



VEDIA SOLUTIONS

Division of LAXMI DENTAL EXPORT PVT LTD

103, Akruti Arcade J. P. Road, Opp. A. H. Wadia School,
Near Andheri Sport Complex, Andheri (W), Mumbai- 400053.
Email: info@taglus.com | Website: www.taglus.com

Date: 19.08.2021

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of **Operating manual** (Instruction for use) for medical device «Taglus Aligner & Retainer Sheets » is valid and true.

Vedia Solutions Division of Laxmi Dental Export Pvt. Ltd, India

is the original manufacturer of the device mentioned in the document.

Signed

Yogesh Dattatray Bagul

Director-Technical



Attested

SHALINI
Executive Secretary

005823

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ВЕРСИЯ 2

Заготовка ортодонтическая Taglus

производства:

Vedia Solutions Division of Laxmi Dental Export Pvt. Ltd /
Ведиа Солюшнс Дивижн оф Лаксми Дентал Экспорт Прайвэт Лимитед,
Индия

Версия	Описание	Дата
1.0	Начальная версия	01.01.2020
2.0	Версия 2	19.08.2021

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Состав медицинского изделия	3
3. Данные о производителе, разработчике, месте производства и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия	4
4. Назначение	4
5. Функциональные характеристики медицинского изделия	4
6. Область применения и принцип действия	11
7. Информация о показаниях и потенциальных потребителях медицинского изделия....	5
8. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	5
9. Технические характеристики медицинского изделия	14
10. Совместное использование с другими медицинскими изделиями.....	17
11. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	17
12. Требования к помещениям, в которых предполагается использование медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, использующих медицинского изделие.....	17
13. Информацию для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации.....	17
14. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	18
15. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения.....	19
16. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	19
17. Меры предосторожности при использовании медицинского изделия:.....	19
18. Предупреждения и / или меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.....	19
19. Маркировка медицинского изделия.....	20
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	22
21. Рекламация	22

1. Наименование медицинского изделия

Заготовка ортодонтическая Taglus

(Далее по тексту – заготовка Taglus, заготовка, медицинское изделие, изделие).

2. Состав медицинского изделия

Заготовка ортодонтическая Taglus

Варианты исполнения:

I. Заготовка ортодонтическая Taglus (P) для элайнеров / Taglus Aligner Discs (P):

1. Заготовка круглая, толщина 0,5 мм, диаметр 120 мм, 30 шт/уп. / Round, 120 mm x 0,5mm, 30 pcs/ pack;
2. Заготовка круглая, толщина 0,8 мм, диаметр 120 мм, 25 шт/уп. / Round, 120 mm x 0,8mm, 25 pcs/ pack;
3. Заготовка круглая, толщина 0,5 мм, диаметр 125 мм, 30 шт/уп. /Round, 125 mm x 0,5mm, 30 pcs/ pack;
4. Заготовка круглая, толщина 0,8 мм, диаметр 125 мм, 25 шт/уп. /Round, 125 mm x 0,8mm, 25 pcs/ pack;
5. Заготовка квадратная, толщина 0,5 мм, размер 125x125 мм, 30 шт/уп. /Square, 125 x 125 mm x 0,5mm, 30 pcs/ pack;
6. Заготовка квадратная, толщина 0,8 мм, размер 125x125 мм, 25 шт/уп. /Square, 125 x 125 mm x 0,8mm, 25 pcs/ pack;

II. Заготовка ортодонтическая Taglus (P) для ретейнеров / Taglus Retainer Discs (P):

1. Заготовка круглая, толщина 1,02 мм, диаметр 120 мм, 25 шт/уп. / Round, 120 mm x 1,02 mm, 25 pcs/ pack;
2. Заготовка круглая, толщина 1,50 мм, диаметр 120 мм, 20 шт/уп. /Round, 120 mm x 1,50 mm, 20 pcs/ pack;
3. Заготовка круглая, толщина 2,00 мм, диаметр 120 мм, 20 шт/уп. / Round, 120 mm x 2,00 mm, 20 pcs/ pack;
4. Заготовка круглая, толщина 1,02 мм, диаметр 125 мм, 25 шт/уп. / Round, 125 mm x 1,02 mm, 25 pcs/ pack;
5. Заготовка круглая, толщина 1,50 мм, диаметр 125 мм, 20 шт/уп. / Round, 125 mm x 1,50 mm, 20 pcs/ pack;
6. Заготовка круглая, толщина 2,00 мм, диаметр 125 мм, 20 шт/уп. / Round, 125 mm x 2,00 mm, 20 pcs/ pack;
7. Заготовка квадратная, толщина 1,02 мм, размер 125x125 мм, 25 шт/уп. / Square, 125 x 125 mm x 1,02 mm, 25 pcs/ pack;
8. Заготовка квадратная, толщина 1,50 мм, размер 125x125 мм, 20 шт/уп. / Square, 125 x 125 mm x 1,50 mm, 20 pcs/ pack;
9. Заготовка квадратная, толщина 2,00 мм, размер 125x125 мм, 20 шт/уп. / Square, 125 x 125 mm x 2,00 mm, 20 pcs/ pack;
10. Заготовка прямоугольная, толщина 0,8 мм, размер 250x330 мм, 100 шт/уп. / Rectangular, 250 x 330 mm x 0,8 mm, 100 pcs/ pack;
11. Заготовка прямоугольная, толщина 0,8 мм, размер 210x297 мм, 100 шт/уп. Rectangular, 210 x 297 mm x 0,8 mm, 100 pcs/ pack.

III. Заготовка ортодонтическая Taglus для ретейнеров (Т)/Taglus Retainer Discs (T):

1. Заготовка круглая, толщина 0,8 мм, диаметр 120 мм, 25 шт/уп. / Round, 120 mm x 0,8mm, 25 pcs/ pack;
2. Заготовка круглая, толщина 0,9 мм, диаметр 120 мм, 25 шт/уп. / Round, 120 mm x 0,9 mm, 25 pcs/ pack;
3. Заготовка круглая, толщина 0,8 мм, диаметр 125 мм, 25 шт/уп. / Round, 125 mm x 0,8mm, 25 pcs/ pack;
4. Заготовка круглая, толщина 0,9 мм, диаметр 125 мм, 25 шт/уп. / Round, 125 mm x 0,9 mm, 25 pcs/ pack;
5. Заготовка квадратная, толщина 0,8 мм, размер 120x120 мм, 25 шт/уп. / Square, 120 x 120 mm x 0,8mm, 25 pcs/ pack;
6. Заготовка квадратная, толщина 0,9 мм, размер 120x120 мм, 25 шт/уп. / Square, 120 x 120 mm x 0,9 mm, 25 pcs/ pack;
7. Заготовка квадратная, толщина 0,8 мм, размер 125x125 мм, 25 шт/уп. / Square, 125 x 125 mm x 0,8mm, 25 pcs/ pack;
8. Заготовка квадратная, толщина 0,9 мм, размер 125x125 мм, 25 шт/уп. / Square, 125 x 125 mm x 0,9 mm, 25 pcs/ pack.

3. Данные о производителе, разработчике, месте производства и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Разработчик, официальный производитель медицинского изделия:

Vedia Solutions Division of Laxmi Dental Export Pvt. Ltd / Ведиа Солюшнс Дивижн оф Лаксми Дентал Экспорт Прайвэт Лимитед, 103, Akruti Arcade, J.P. Road, Opp. A.H Wadia school, Andheri West, Mumbai Maharashtra 400053, India, +91 902 901 22 12, info@taglus.com.

Место производства медицинского изделия:

Laxmi Dental Export Private Limited

Survey No. 201/1 Village Gundale Boisar Chilhar Highway, East District: Palghar 401 501 Maharashtra India.

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «Флексилайнер», Россия, 142784, г. Москва, Километр Киевское шоссе 22-й (п. Московский), домовладен 4, строение 1, этаж 5 Блок Б, +8 (800) 700-60-78, info@flexiligner.ru.

4. Назначение

Используется в ортодонтической стоматологии для изготовления специальных ортодонтических изделий в виде капп (элайнеров или ретейнеров) в целях коррекции прикуса и устранения проблем, связанных с выравниванием зубного ряда.

5. Функциональные характеристики медицинского изделия

Изделие представляет собой прозрачные пластины квадратной, прямоугольной и круглой формы, из которых с помощью специального аппарата изготавливают съемный пластиночный ортодонтический аппарат (элайнеры или ретейнеры). Элайнеры и ретейнеры применяется врачами ортодонтами для коррекции прикуса и устранения проблем, связанных с выравниванием зубного ряда.

6. Область применения и принцип действия

Областью применения медицинского изделия является ортодонтическая стоматология. Изделие применяется для изготовления съемного пластиночного ортодонтического аппарата: элайнеров и ретейнеров, которые используются в целях коррекции прикуса и

устранения проблем, связанных с выравниванием зубного ряда.

Элайнеры – это прозрачные ортодонтические каппы, которые помогают скорректировать прикус и выровнять зубы, изготавливают из гипоаллергенного медицинского пластика. Элайнеры (каппы) индивидуальны для каждого пациента и изготавливаются из ортодонтических заготовок. Каппы надевают на зубной ряд, в результате на каждый зуб создается определенное механическое давление. Это давление заставляет зубные элементы перемещаться в заданном направлении. Для лечения изготавливают несколько комплектов капп, каждый из которых отличается друг от друга незначительным изменением геометрических параметров. Пациент, согласно рекомендациям ортодонта, носит один комплект примерно 2 недели, затем меняет его на следующий до достижения результата.

Ретейнер – специальная конструкция в виде капп, помогающая сохранить положение зубов после снятия ортодонтического аппарата для исправления прикуса (элайнера).

Ретейнеры помогают бороться с мышечной памятью, которая стремится вернуть зубной ряд в прежнее положение, они сами не изменяют зубной ряд, а лишь удерживают его в достигнутом положении и являются дополнением к ортодонтическому лечению элайнерами.

7. Информация о показаниях и потенциальных потребителях медицинского изделия

Показания:

Показаниями к использованию медицинского изделия является изготовления специальных ортодонтических изделий (элайнеров или ретейнеров):

для коррекции прикуса и устранения проблем, связанных с выравниванием зубного ряда.

Заготовка ортодонтическая Taglus предназначена для использования в зуботехнических лабораториях и стоматологических кабинетах только медицинским персоналом, а именно врачами ортодонтами, прошедшими обучение работе с данным медицинским изделием, организованное изготовителем - компанией Vedia Solutions Division of Laxmi Dental Export Pvt. Ltd или официальным представителем компании Vedia Solutions Division of Laxmi Dental Export Pvt. Ltd в РФ - ООО «Флексилайнер».

8. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Процесс управления рисками компании Vedia Solutions Division of Laxmi Dental Export Pvt., Индия определяет потенциальные угрозы, связанные с целевым использованием медицинского изделия, процессом разработки и производства. Он включает в себя проверку изделия, в том числе упаковки, маркировки и инструкций по применению, на наличие угроз, связанных как с клиническими процедурами, так и с процессом производства. Управление рисками осуществляется в соответствии со стандартом EN ISO 14971. Угрозы, связанные с медицинским устройством, определяются при анализе угроз и рисков для людей, собственности и окружающей среды.

Процесс управления рисками устанавливает критерии приемлемости риска, обязанности и ответственных исполнителей, контрольные действия, методы осуществления контроля над рисками и проверки эффективности, и методы сбора данных в процессе производства и после его завершения.

В соответствии со стандартом EN ISO 14971, действия по управлению рисками выполняются в процессе производства. Связанные с изделием угрозы определяются путем проведения анализа угроз. В дальнейшем эта информация используется в анализе диагностического дерева отказов, анализе характера и последствий отказов изделия, характера и последствий отказов производства. После завершения проверки выполнения и

эффективности мер по управлению рисками оценка допустимости остаточных рисков документируется в Отчете об управлении рисками.

Вопросы для определения характеристик МИ, влияющие на безопасность его применения:

1. Предусмотрена ли имплантация изделия?	НЕТ
2. Предусмотрен ли контакт изделия с пациентом или другими лицами?	ДА
3. Какие материалы или компоненты входят в состав изделия, используются совместно либо контактируют с ним? Контакт с телом человека.	Материал изделия: полипропилен Марка: Taglus Модель: PPT77A+R-50 Краситель: нет
4. Может ли энергия быть передана пациенту или выработана пациентом?	НЕТ
5. Вводят ли пациенту или выводят из него какие-либо вещества?	НЕТ
6. Проводят ли в изделии обработку биологических веществ для их последующего использования, трансфузии или трансплантации?	НЕТ
7. Стерильно ли поставляемое изделие, или оно предназначено для стерилизации пользователем, или необходимы другие виды микробиологической обработки?	НЕТ
8. Предназначено ли изделие для рутинной очистки и дезинфекции, выполняемой пользователем?	ДА, необходимо ежедневно мыть изделие мыльным раствором, ополаскивать чистой водой и удалять излишки влаги.
9. Влияет ли изделие на среду, окружающую пациента?	НЕТ
10. Предназначено ли изделие для проведения измерений?	НЕТ
11. Является ли изделие интерпретирующим?	НЕТ
12. Предусмотрено ли применение изделия в сочетании с другими медицинскими изделиями, медикаментами или медицинскими средствами?	НЕТ

13. Происходит ли нежелательное выделение энергии или веществ?	НЕТ
14. Чувствительно ли изделие к воздействию окружающей среды?	НЕТ
15. Воздействует ли изделие на окружающую среду?	НЕТ
16. Имеются ли расходные материалы или принадлежности, связанные с изделием?	НЕТ
17. Необходимы ли техническое обслуживание или калибровка изделия?	НЕТ
18. Входит ли в состав изделия программное обеспечение?	НЕТ
19. Имеет ли медицинское изделие ограниченный срок хранения?	НЕТ
20. Существуют ли отсроченные или длительные последствия применения медицинского изделия?	НЕТ
21. Предназначено ли медицинское изделие для однократного применения?	НЕТ
22. Необходимы ли безопасный демонтаж или утилизация медицинского изделия?	НЕТ
23. Необходимы ли специальное обучение или специальные навыки для применения медицинского изделия?	НЕТ, необходимо ознакомиться только с инструкцией по применению
24. Будут ли необходимы разработка и внедрение новых производственных процессов?	НЕТ
25. Зависит ли успешное применение медицинского изделия от человеческого фактора, такого, как пользовательский интерфейс?	НЕТ
29.1. Могут ли особенности конструкции пользовательского интерфейса привести к ошибкам применения?	НЕТ
29.2. Используют ли медицинское изделие в среде, в которой отвлекающие факторы могут привести к ошибкам применения?	НЕТ
29.3. Имеет ли медицинское изделие соединительные части или принадлежности?	НЕТ
29.4. Имеет ли медицинское изделие управляющий	НЕТ

интерфейс?	
29.5. Имеет ли медицинское изделие функцию отображения информации?	НЕТ
29.6. Имеет ли медицинское изделие меню управления?	НЕТ
29.7. Будет ли медицинское изделие применяться лицами с особыми потребностями?	НЕТ
29.8. Можно ли использовать пользовательский интерфейс для инициирования действий пользователя?	НЕТ
30. Используют ли в медицинском изделии систему сигнализации?	НЕТ
31. Каковы способы неправильного применения медицинского изделия?	НЕТ
32. Обеспечивает ли медицинское изделие хранение данных, важных для ведения пациента?	НЕТ
33. Является ли медицинское изделие мобильным или портативным?	НЕТ
34. Зависит ли применение медицинского изделия от его важнейших эксплуатационных характеристик?	НЕТ

В соответствии с Директивой Совета 93/42 / ЕЕС (MDD) «Медицинское оборудование» Заготовка ортодонтическая Taglus является медицинским изделием класса I риска без функции измерения.

Заготовка ортодонтическая Taglus соответствуют применимым требованиям технической документации и стандартов. Процедура оценки соответствия соответствует Статье 11, (5) Директивы Совета 93/42 / ЕЕС (MDD) «Медицинское оборудование».

Данное медицинское изделие отвечает основным требованиям для клинического использования в полости рта пациентов. Результаты клинических испытаний и моделирования на дентальных моделях подтвердили эти предположения. Производитель отслеживает требования к удобству использования в соответствии с предполагаемым использованием.

Управление рисками осуществляется в соответствии со стандартом Применение менеджмента рисков в производстве медицинских изделий. Часть 1. Общие требования СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА EN ISO 14971:2012. Требования безопасности.

Изделия безопасны для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.

Поврежденные изделия не допускаются к использованию.

Оценка риска

Производитель может рассчитать уровень риска, исходя из матрицы рисков, ниже:

--	--

Уровни вероятности по полукочественным признакам	Определение тяжести				
	Пренебрежимо малая (1)	Незначительная (2)	Значительная (3)	Критическая (4)	Катастрофическая (5)
Частая (5)	5	10	15	20	25
Возможная (4)	4	8	12	16	20
Эпизодическая (3)	3	6	9	12	15
Отдаленная (2)	2	4	6	8	10
Невозможная (1)	1	2	3	4	5

Исходя из приведенной выше тестовой оценки риска, производитель классифицирует риск на 3 категории:

1. Область приемлимого риска (BAR) – зеленый цвет (уровень 1-4)
2. Область вполне приемлимого риска (ALARP) - желтый цвет (уровень 5-9)
3. Область недопустимого риска (IR) – красный цвет (уровень 10-25)

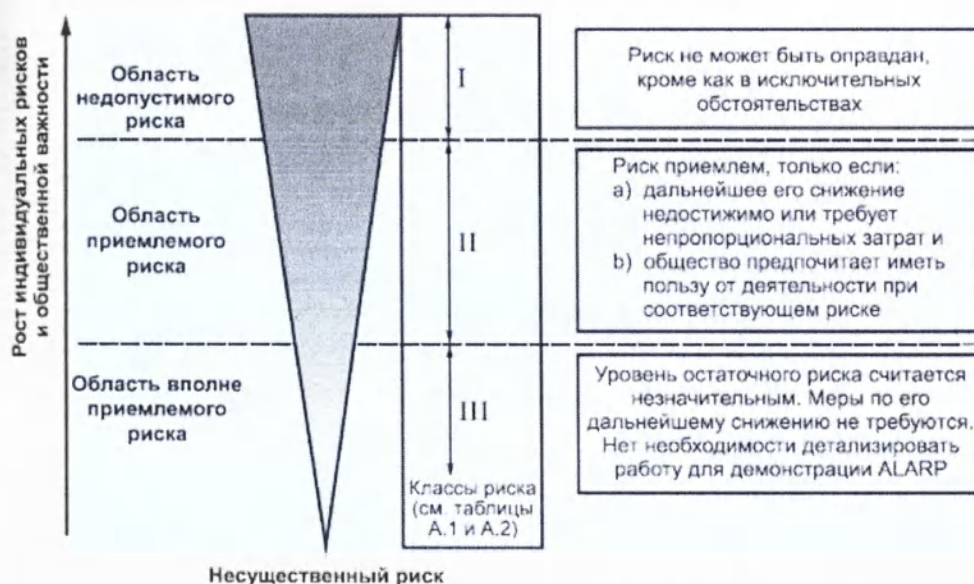


Рисунок 4 – Приемлемый риск

Если общее значение оценки риска составляет зеленую или желтую зону, риск должен быть снижен до минимально возможного уровня с помощью соответствующего контроля риска. После мер по снижению риска следует оценить риск, если эти меры создают другой риск. Только когда медицинские преимущества перевешивают все выявленные и остаточные риски, они могут быть приняты. Если риск находится в красной зоне, он должен быть уменьшен соответствующими мерами и переоценен. В противном случае его нельзя будет принимать как медицинское изделие.

Таблица №1: «Оценка опасности»

Таблица 4-1: «Оценка опасности»													
Идентификатор риска	Опасное явление / ситуация	Причина (ы)	Ущерб пациента	Начальный уровень риска			Действия по снижению начального риска	Вызвало ли действие по снижению начального риска новый риск, да или нет	Тип действия, снижающего риск (С: концепция, Р: производство)	Остаточный уровень риска			Приспособленность / остаточный риск, да или нет
				F	G	IPR				F	G	IPR	
A6: механическая энергия													
R1	механические ограничения на уровне рта*	несоответствующий материал	дискомфорт	3	1	3	выбор материала: термопластичный полипропилен	нет	С	1	1	1	Да
R2	механические ограничения на уровне рта*	несоответствующее производство	дискомфорт	4	1	4	осуществление контроля при поступлении устройств	нет	Р	2	1	2	Да
B1: в естественных условиях													
R3	механические ограничения на уровне рта*	анатомическая недостаточность (небная часть, полость рта)	дискомфорт	4	1	4	внедрение систематического проведения клинического контроля	нет	Р	1	1	1	Да
B8: свойства и биофизические механизмы медицинского изделия													
R4	- цитотоксичность* - сенсибилизация* - раздражение кожи*	концепция изделия / материал изготовления	раздражение	4	2	8	проведение тестов на биосовместимость согласно EN ISO 10993	нет	С	2	1	2	Да
B10:микробиологическая безопасность													
R5	инфицирование изделия*	гигиена изделия	инфекция	2	2	4	информация для пользователя в руководстве по эксплуатации	нет	информация для пользователей	2	2	4	Да
C4: старение медицинского изделия													
R6	функциональная несостоятельность и поломка изделия*	износ изделия	дискомфорт / потеря функционала	3	1	3	выбор материала: термопластичный полипропилен	нет	С	1	1	1	Да
*С6: человеческие факторы													
R7	механические ограничения на уровне рта*	неправильная установка изделия	дискомфорт	2	1	2	информация для пользователя в руководстве по эксплуатации, контроль врачом	нет	информация для пользователей	2	1	2	Да
R8	порез при обращении с упаковкой при ее разрыве	разрыв упаковки в результате износа	порез	2	1		обращение с упаковкой в перчатках	нет	информация для пользователей	2	1	2	Да
D1: маркировка и / или инструкция, поставляющаяся вместе с изделием													
R9	несоблюдение условий использования, неправильное использование изделия	ошибки в руководстве по эксплуатации	дискомфорт	2	1	2	инструкции были проверены разработчиком изделия	нет	Р	1	1	1	Да
D2: меры предосторожности													
R10	несоблюдение условий использования	недостаточное предупреждение о использовании изделия	дискомфорт	2	1	2	инструкции были проверены разработчиком изделия	нет	Р	1	1	1	Да

* - Опасность не относится непосредственно к заготовке Taglus, опасность относится к элайнерам и ретейнерам, изготовленным из неё.

Пояснение к таблице №1:

На основе данных об оценке опасности, представленных в таблице №1 на этапе 3 мы можем решить, необходимо ли снижение риска. Если уровень ниже 4, BAR или ниже 9, ALARP, можно сразу перейти к этапу 9. Тем не менее, возможное снижение риска может быть принято.

Оценка остаточного риска

Отсутствие идентифицированного риска ведет к неприемлемому риску (т.е. IPR > 10). И 0% остаточных идентифицированных рисков имеют IPR от 8 до 10. В результате общий остаточный риск считается приемлемым (в соответствии с положениями управления рисками) процедура GR-PRC-GR rev1).

Используется в ортодонтической стоматологии для изготовления специальных ортодонтических изделий в виде капп (элайнеров или ретейнеров) в целях коррекции прикуса и устранения проблем, связанных с выравниванием зубного ряда.

Противопоказания

Отсутствуют.

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Отсутствуют.

9. Технические характеристики медицинского изделия

№	Item Code /REF	Item Name /Наименование медицинского изделия)	Type/Тип	Thickness /Толщина (Н на рисунке), мм	Diameter /Диаметр (Ø на рисунке), мм	Sizes /Размеры (А и В на рисунке), мм	Масса нетто / брутто, г
I. Заготовка ортодонтическая Taglus (P) для элайнеров:							
1	VS010	Заготовка ортодонтическая Taglus, 30 шт/уп.	Круглая	0,5±0,05	120±2	-	240±10 / 250±10
2	VS012	Заготовка ортодонтическая Taglus, 25 шт/уп.	Круглая	0,8±0,08	120±2	-	280±10 / 290±10
3	VS017	Заготовка ортодонтическая Taglus, 30 шт/уп.	Круглая	0,5±0,05	125±2,5	-	270±10 / 280±10
4	VS019	Заготовка ортодонтическая Taglus, 25 шт/уп.	Круглая	0,8±0,08	125±2,5	-	320±10 / 330±10
5.	VS024	Заготовка ортодонтическая Taglus, 30 шт/уп.	Квадратная	0,5±0,05	-	125±2,5x125±2,5	330±10 / 340±10
6	VS026	Заготовка ортодонтическая Taglus, 25 шт/уп.	Квадратная	0,8±0,08	-	125±2,5x125±2,5	450±10 / 460±10

II. Заготовка ортодонтическая Taglus (P) для ретейнеров:

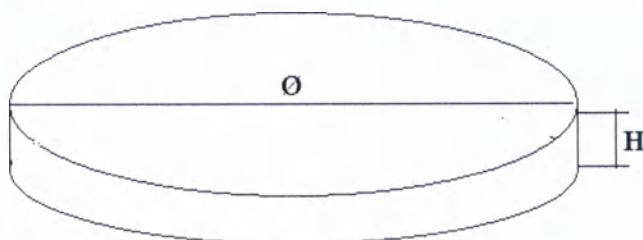
7	VS014	Заготовка ортодонтическая Taglus, 25 шт/уп.	Круглая	$1,02 \pm 0,1$	120 ± 2	-	$360 \pm 10 / 370 \pm 10$
8	VS015	Заготовка ортодонтическая Taglus, 20 шт/уп.	Круглая	$1,50 \pm 0,15$	120 ± 2	-	$420 \pm 10 / 430 \pm 10$
9	VS016	Заготовка ортодонтическая Taglus, 20 шт/уп.	Круглая	$2,00 \pm 0,2$	120 ± 2	-	$550 \pm 10 / 560 \pm 10$
10	VS021	Заготовка ортодонтическая Taglus, 25 шт/уп.	Круглая	$1,02 \pm 0,12$	$125 \pm 2,5$	-	$410 \pm 10 / 420 \pm 10$
11	VS022	Заготовка ортодонтическая Taglus, 20 шт/уп.	Круглая	$1,50 \pm 0,15$	$125 \pm 2,5$	-	$450 \pm 10 / 460 \pm 10$
12	VS023	Заготовка ортодонтическая Taglus, 20 шт/уп.	Круглая	$2,00 \pm 0,2$	$125 \pm 2,5$	-	$600 \pm 10 / 610 \pm 10$
13	VS028	Заготовка ортодонтическая Taglus, 25 шт/уп.	Квадратная	$1,02 \pm 0,12$	-	$125 \pm 2,5 \times 125 \pm 2,5$	$510 \pm 10 / 520 \pm 10$
14	VS029	Заготовка ортодонтическая Taglus, 20 шт/уп.	Квадратная	$1,50 \pm 0,15$	-	$125 \pm 2,5 \times 125 \pm 2,5$	$590 \pm 10 / 600 \pm 10$
15	VS030	Заготовка ортодонтическая Taglus, 20 шт/уп.	Квадратная	$2,00 \pm 0,2$	-	$125 \pm 2,5 \times 125 \pm 2,5$	$760 \pm 10 / 770 \pm 10$
16	VS064	Заготовка ортодонтическая Taglus, 100 шт/уп.	Прямоугольная	$0,8 \pm 0,08$	-	$250 \pm 3,5 \times 330 \pm 4$	$8630 \pm 10 / 8640 \pm 10$
17	VS084	Заготовка ортодонтическая Taglus, 100 шт/уп.	Прямоугольная	$0,8 \pm 0,08$	-	$210 \pm 3 \times 297 \pm 3$	$6530 \pm 10 / 6540 \pm 10$

III. Заготовка ортодонтическая Taglus (T) для ретейнеров:

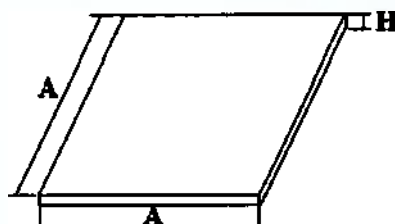
18	VS096	Заготовка ортодонтическая Taglus, 25 шт/уп.	Круглая	$0,8 \pm 0,08$	120 ± 2	-	$300 \pm 10 / 310 \pm 10$
19	VS097	Заготовка ортодонтическая Taglus, 25 шт/уп.	Круглая	$0,9 \pm 0,09$	120 ± 2	-	$340 \pm 10 / 350 \pm 10$
20	VS098	Заготовка ортодонтическая Taglus, 25 шт/уп.	Круглая	$0,8 \pm 0,08$	$125 \pm 2,5$	-	$330 \pm 10 / 340 \pm 10$
21	VS099	Заготовка ортодонтическая Taglus, 25 шт/уп.	Круглая	$0,9 \pm 0,09$	$125 \pm 2,5$	-	$370 \pm 10 / 380 \pm 10$

22	VS100	Заготовка ортодонтическая Taglus, 25 шт/уп.	Квадратная	$0,8 \pm 0,08$	-	$120 \pm 2 \times 120 \pm 2$	$390 \pm 10 / 400 \pm 10$
23	VS101	Заготовка ортодонтическая Taglus, 25 шт/уп.	Квадратная	$0,9 \pm 0,09$	-	$120 \pm 2 \times 120 \pm 2$	$440 \pm 10 / 450 \pm 10$
24	VS102	Заготовка ортодонтическая Taglus, 25 шт/уп.	Квадратная	$0,8 \pm 0,08$	-	$125 \pm 2,5 \times 125 \pm 2,5$	$420 \pm 10 / 430 \pm 10$
25	VS103	Заготовка ортодонтическая Taglus, 25 шт/уп.	Квадратная	$0,9 \pm 0,09$	-	$125 \pm 2,5 \times 125 \pm 2,5$	$490 \pm 10 / 500 \pm 10$

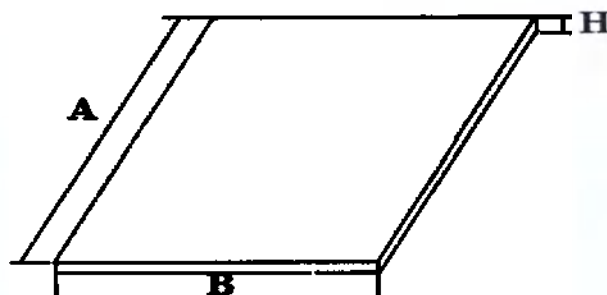
- Рисунок № 1 – общий вид и технический рисунок варианта «Заготовка ортодонтическая Taglus, круглая»:



- Рисунок № 2 – общий вид и технический рисунок варианта «Заготовка ортодонтическая Taglus, квадратная»:



- Рисунок № 3 – общий вид и технический рисунок варианта «Заготовка ортодонтическая Taglus, прямоугольная»:



Заготовка ортодонтическая Taglus изготовлена из 100% полипропилена марки: Taglus PPT77A+R-50 без красителей

Изделие не содержит латекс.

Изделие не содержит фталаты.

Изделие не содержит в составе не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию человека.

10. Совместное использование с другими медицинскими изделиями

Заготовка ортодонтическая Taglus используется совместно с аппаратами для изготовления капп, например, со следующими медицинскими изделиями:

- Аппарат для изготовления капп и индивидуальных слепочных ложек Easy-Vac с принадлежностями (ФСЗ 2011/10488 от 08.09.2011);
- Инструменты для фиксации съемных и несъемных ортодонтических аппаратов: ...38. Инструмент для изготовления капп Трэк (Track V-Vacuum Thermoforming Unit) (ФСЗ 2010/08394 от 19.11.2010);
- Инструменты для фиксации съемных и несъемных ортодонтических аппаратов в наборах и отдельных упаковках: ...24. Инструмент для изготовления капп (Vacuum Forming Machine) (ФСЗ 2010/08622 от 07.12.2016).

11. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Медицинское изделие поставляется в готовом к применению виде.

12. Требования к помещениям, в которых предполагается использование медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, использующих медицинское изделие

Медицинское изделие относится к группе изделий профессионального использования врачами ортодонтами и зубными техниками в условиях стоматологических кабинетов или зуботехнических лабораторий при температуре от +10 °C до +85 °C, относительной влажности воздуха от 60% до 95% и атмосферном давлении от 700 мм Hg до 1060 мм Hg

13. Информацию для проверки правильности установки (монтажа) медицинского

изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая:

а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия:

заготовка Taglus- является медицинским изделием для одноразового применения, техническому обслуживанию, очистке и дезинфекции не подлежит;

б) перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия- не применимо для данного медицинского изделия;

в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены- не применимо для данного медицинского изделия- заготовка Taglus применяется без использования расходных материалов;

г) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы- не применимо для данного медицинского изделия;

д) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия- не применимо для данного медицинского изделия- заготовка Taglus поставляется в готовом к использованию виде и не требует установки, калибровки и технического обслуживания;

е) информацию о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения); не применимо для данного медицинского изделия- заготовка Taglus поставляется в готовом к использованию виде и не требует наладки, настройки, калибровки и иных действий, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию, для правильной эксплуатации медицинского изделия необходимо четко соблюдать инструкцию по применению заготовки Taglus и инструкцию по применению аппарата для изготовления капп, с которым будет использоваться заготовка;

ж) информацию о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)- изделие может использоваться при температуре +10°C до +85 °C, храниться и транспортироваться при температуре от +5°C до +50°C, относительной влажности воздуха от 60% до 95% и атмосферном давлении от 700 мм Hg до 1060 мм Hg, давление в аппарате для изготовления капп может достигать 0,22 МПа, изделие необходимо хранить в оригинальной упаковке в чистом и сухом помещении, изделие без упаковки не подвергать воздействию солнечных лучей и замораживанию, перед первым применением убедитесь в целостности упаковки, необходимо произвести внешний осмотр и убедиться в отсутствии повреждений на упаковке, не использовать медицинское изделие, если упаковка вскрыта или повреждена- верните его в место продажи, не допускать воздействия органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей на медицинское изделие, так как это может привести к порче изделия, маркировки, и картонной упаковки, срок хранения изделия составляет 36 месяцев (3 года) с момента производства (указан на упаковке);

з) перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов:

производство и контроль медицинских изделий в компании Vedia Solutions Division of Laxmi Dental Export Pvt., Индия, осуществляется в соответствии с документированной системой контроля качества, которая отвечает требованиям стандарта EN ISO 13485.

Заготовка Taglus соответствует следующим международным стандартам:

№	Описание	Стандарт
1	Директива Совета Европы по вопросу медицинского оборудования 93/42/ЕЕС от 14.06.1993 года	93/42/ЕЕС
2	Применение менеджмента рисков в производстве медицинских изделий. Часть 1. Общие требования СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА EN ISO 14971:2012	EN ISO 14971:2012
3	Медицинские изделия - Система управления качеством – Требования для целей регулирования EN ISO13485:2016	EN ISO13485:2016
4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования EN ISO 10993:1	EN ISO 10993:1
	Символы, используемые с этикетками медицинских изделий, маркировка и информация, подлежащая предоставлению — Часть 1: Общие требования EN ISO 15223-1:2016	EN ISO 15223-1:2016
5	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре DIN EN 62366:2008	DIN EN 62366:2008
6	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика. Часть 1. ISO 14155:2011	ISO 14155:2011

14. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием

Не применимо для данного медицинского изделия- заготовка Taglus поставляется в нестерильном виде и не подлежит стерилизации.

15. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

Заготовка Taglus является медицинским изделием для одноразового применения и не подлежит повторному использованию.

Критериями непригодности медицинского изделия к применению является наличие повреждений на упаковке и деформация изделия в упаковке. Не использовать медицинское изделие, если оно деформировано, упаковка вскрыта или повреждена- верните его в место продажи.

16. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)

Не применимо для данного медицинского изделия- заготовка Taglus не является источником какого-либо излучения.

17. Меры предосторожности при использовании медицинского изделия:

Перед применением заготовки ортодонтической Taglus в целях изготовления элайнеров и ретейнеров необходимо ознакомиться с инструкцией по применению, а так же внимательно ознакомиться с инструкцией по применению аппарата для изготовления капп, с которым будет использоваться заготовка, и протоколом лечения пациента, которому показано лечение с применением ортодонтического аппарата.

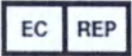
18. Предупреждения и / или меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

Не применимо для данного медицинского изделия- заготовка Taglus не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения, материалов, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию человека.

19. Маркировка медицинского изделия

Маркировка изделия соответствует Директиве 93/42/ЕЕС и стандарту: ISO 15223-1 (Изделия медицинские – символы, применяемые при маркировке медицинских изделий, этикеток и в сопроводительной документации).

Маркировка изделия включает в себя следующие символы:

	Не стерильно
	Номер по каталогу
	Уполномоченный представитель
	Наименование и адрес производителя
	Номер партии
	Не использовать при поврежденной упаковке.
	Беречь от влаги
	Дата производства

	Использовать до:
	Беречь от воздействия солнечных лучей
	Соответствие европейским стандартам
	Внимание!
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

**Проекты наклеек маркировки на упаковке (первичная, групповая (транспортная)).
Требования к маркировке.**

Проект наклейки с маркировкой на потребительской упаковке изделия:

Заготовка ортодонтическая Taglus

Вариант исполнения:....., Размер.....

Количество: ...шт

производства: Vedia Solutions Division of Laxmi Dental Export Pvt. Ltd, Индия

Регистрационное удостоверение номер: _____



Изготовитель:



Vedia Solutions Division of Laxmi Dental Export Pvt. Ltd
адрес:
103, Akruti Arcade, J.P. Road, Opp. A.H Wadia
school, Andheri West, Mumbai Maharashtra 400053,
Индия
Сайт: taglus.com

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Флексилайнер», Россия, 142784, г.
Москва, Километр Киевское шоссе 22-й (п.
Московский), домовладен 4, строение 1, этаж 5
Блок Б
Телефон: +8 (800) 700-60-78
e-mail: info@taglus.com

 	 
--	--

Проект наклейки с маркировкой на групповой (транспортной) упаковке изделия:

Код заказчика:

Номер заказа:

Заготовка ортодонтическая Taglus

REF	LOT			«Заготовка ортодонтическая Taglus»: вариант исполнения, размер	Количество упаковок

производства: Vedia Solutions Division of Laxmi Dental Export Pvt. Ltd, Индия

Регистрационное удостоверение

номер: _____



Изготовитель:



Vedia Solutions Division of Laxmi Dental Export Pvt. Ltd
адрес:

103, Akruiti Arcade, J.P. Road, Opp. A.H Wadia school, Andheri West, Mumbai Maharashtra 400053, Индия
Сайт: www.taglus.com

Импортер в России:

ООО «Флексилайнер», Россия, 142784, г. Москва, Километр Киевское шоссе 22-й (п. Московский), домовладен 4, строение 1, этаж 5 Блок Б

Телефон: +8 (800) 700-60-78

e-mail: info@taglus.com



20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Упаковка, неиспользованные и бывшие в употреблении изделия утилизируются, как Класс А «эпидемиологически неопасные отходы, приближенные по составу к твердым коммунальным отходам», в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения,

атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

21. Рекламация

В случае рекламаций необходимо обратиться к разработчику и официальному производителю медицинского изделия:

Vedia Solutions Division of Laxmi Dental Export Pvt. Ltd.

адрес: 103, Akruti Arcade, J.P. Road, Opp. A.H Wadia school, Andheri West, Mumbai Maharashtra 400053, India, Индия.

Телефон: +91 902 901 22 12

E-mail: info@taglus.com, сайт: www.taglus.com

Претензии по качеству товара на территории Российской Федерации направлять в адрес Уполномоченного представителя Производителя в Российской Федерации Vedia Solutions Division of Laxmi Dental Export Pvt. Ltd.: ООО «Флексилайнер», Россия, 142784, г. Москва, Километр Киевское шоссе 22-й (п. Московский), домовладен 4, строение 1, этаж 5 Блок Б, телефон: +8 (800) 700-60-78, e-mail: info@flexiligner.ru.

Перевод с английского языка на русский язык

VEDIA SOLUTIONS / ВЕДИА СОЛЮШНЗ
Division of Laxmi Dental Export Pvt Ltd / Подразделение Лаксми Дентал Экспорт Пвт Лтд
103, Акрути Аркада Дж.П. Рoad, Напротив А. Х. Вадиа Скул,
Рядом со спорткомплексом Андхери, Андхери (В), г. Мумбаи, 400053
E-mail: info@taglus.com, веб-сайт: www.taglus.com

Дата: 19.08.2021

Для предоставления в Компетентные Органы Здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание **Руководства по эксплуатации (Инструкции по применению)** медицинского изделия «Заготовка Taglus для элайнеров и ретейнеров» является действительным и точным.

Vedia Solutions Division of Laxmi Dental Export Pvt. Ltd / Ведиа Солюшнз
Подразделение Лаксми Дентал Экспорт Пвт. Лтд, Индия, является оригинальным производителем изделия, упомянутого в документе.

/Подпись/
Подписано
Йогеш Даттатрай Багул
Технический директор

Печать: Индо-латиноамериканская Торговая Палата Нью-Дели, Индия
Дата: 26 августа 2021

Штамп: Засвидетельствовано Shalini / Шалини /Подпись/ Исполнительный Секретарь

Штамп: Настоящий документ зарегистрирован под серийным №: 005823

переводчик Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 18 - 2122.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 22 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева

