

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



211200A0/005229

号码 No.

兹证明：在所附文件上的天津市麦迪克医用器材有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of TIANJIN MEDIC MEDICAL EQUIPMENT CO.LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Dong Junwei

日期: 2021年10月13日
(Date: Oct. 13, 2021)

书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

TIANJIN MEDIC MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

NO.108 YUMEN ROAD, YANGZHUANGZI, XIQING DIST. TIANJIN CHINA.

TEL: 0086-22-58015866 58015867 FAX: 0086-22-23307878

AUTHENTIC OF SIGNATUER

To Whom It May Concern:

Tianjin Medic Medical Equipment Co., Ltd. is a company which located in Tianjin City, China.

Mr. ZHANGWEN is the president of Tianjin Medic Medical Equipment Co., Ltd.

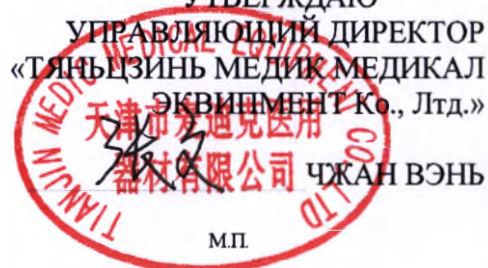
He has the right to sign document and implement all the rights as the president.

This is to certify that the signature and stamp below are true.

SIGNATURE



УТВЕРЖДАЮ
УПРАВЛЯЮЩИЙ ДИРЕКТОР
«ТЯНЬЦЗИНЬ МЕДИК МЕДИКАЛ
ЭКВИПМЕНТ Ко., Лтд.»



М.П.

Эксплуатационная документация на медицинское изделие
«Шприц GMG эндодонтический стерильный однократного применения, объемом 3мл,
в комплекте с иглой «Notched» 0,4мм x 32мм»

производства

«ТЯНЬЦЗИНЬ МЕДИК МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ Ко., Лтд.», Китай /
«TIANJIN MEDIC MEDICAL EQUIPMENT Co., Ltd.» China

Оглавление

	Стр.
1. Наименование медицинского изделия	3
2. Назначение медицинского изделия	3
3. Потенциальные потребители медицинского изделия	3
4. Потенциальный риск применения	3
5. Показания к применению	3
6. Противопоказания	3
7. Меры предосторожности	3
8. Побочные эффекты	4
9. Условия применения	4
10. Состав, функциональные и технические характеристики медицинского изделия	4
11. Информация о материалах, используемых при изготовлении медицинского изделия	5
12. Способ применения (Инструкция по применению)	6
13. Стерильность	7
14. Упаковка	7
15. Маркировка	8
16. Срок годности	10
17. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	10
18. Условия хранения и транспортирования	11
19. Международные и национальные стандарты, применяемые при изготовлении медицинского изделия.	11
20. Гарантийные обязательства	12

ПРИЛОЖЕНИЕ. Инструкция по применению «Шприц GMG эндодонтический стерильный однократного применения, объемом 3мл, в комплекте с иглой «Notched» 0,4мм x 32мм»
(используемая для комплектации изделия (в упаковке с изделием))

1. Наименование медицинского изделия

Шприц GMG эндодонтический стерильный однократного применения, объемом 3мл, в комплекте с иглой «Notched» 0,4мм x 32мм

2. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для ирригации (промывания) корневых каналов зубов специальными растворами для ирригации (предназначенными и разрешёнными к применению для данной процедуры) при проведении эндодонтического лечения зубов в профессиональной стоматологии в условиях стоматологических отделений, кабинетов, клиник, лечебно-профилактических организаций и учреждений.

3. Потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для применения только медицинским персоналом. Медицинское изделие предназначено для применения в стоматологических лечебных учреждениях. Не предназначено для применения в домашних условиях. Область применения: профессиональная стоматология.

4. Потенциальный риск применения

По степени потенциального риска применения медицинское изделие «Шприц GMG эндодонтический стерильный однократного применения, объемом 3мл, в комплекте с иглой «Notched» 0,4мм x 32мм» относится к классу медицинских изделий 2а.

Вид контакта с организмом человека:

Кратковременный контакт с дентином, эмалью зуба, со слизистыми оболочками.

5. Показания к применению

Для ирригации (промывания) корневых каналов зубов специальными растворами для ирригации (предназначенными и разрешёнными к применению для данной процедуры) при проведении эндодонтического лечения зубов в профессиональной стоматологии в условиях стоматологических отделений, кабинетов, клиник, лечебно-профилактических организаций и учреждений.

6. Противопоказания

Невозможность соблюдения установленной техники применения.

Невозможность обеспечения безопасности для пациента при проведении данной процедуры (ирригация (промывание) корневых каналов).

7. Меры предосторожности

Процедура ирригации корневых каналов зубов, как и иные манипуляции в профессиональной стоматологии требуют особого внимания и соблюдения правил безопасности:

- Не использовать изделие с истекшим сроком годности!
- Не использовать изделие с нарушенной индивидуальной стерильной упаковкой!
- Не использовать изделие, имеющее повреждения, изгибы!
- Не использовать шприцы с иглами повторно! Только для однократного использования!
- Перед началом проведения процедуры ирригации обязательно убедиться в надёжности и герметичности крепления иглы к шприцу!
- Перед началом проведения процедуры ирригации обязательно убедиться в лёгкости выведения ирригационного раствора через иглу (сделать это необходимо вне полости рта пациента)!
- Использовать только разрешённые и рекомендованные для данного вида процедуры растворы!

- Игла должна двигаться в корневом канале зуба легко и свободно!
- Категорически нельзя допускать давления на иглу, застревания и зажимания иглы в корневом канале зуба!
- Нельзя допускать сильного изгибания иглы!
- Нельзя допускать сгибания/разгибания иглы в одном и том же месте!
- Нельзя допускать сгибания иглы в области крепления металлической части иглы к пластиковой канюле (головке) иглы (риск поломки иглы в данной области)!
- Нельзя допускать сгибания эндодонтической иглы в области среза иглы (по всей длине среза) из-за риска поломки иглы в данной области!
- При сгибании иглы необходимо делать это плавно, для исключения перекрытия канала иглы и исключения риска её поломки (см. рисунок «Изгибание иглы»)



Рисунок: Изгибание иглы

- Нельзя полностью (на всю длину) вводить иглу в корневой канал зуба (снаружи обязательно должна оставаться часть металлической трубки иглы длиной не менее 5мм)!
- Не допускать выведения ирригационного раствора за апикальное отверстие (за апекс)!
- Продвижение иглы в корневом канале должно быть не более чем на его длину минус 3 мм (не доводя кончик иглы до апекса минимум на 3 мм.) Категорически запрещено продвижение эндодонтической иглы за апикальное отверстие!
- При проведении процедуры ирригации (промывания) корневых каналов зубов соблюдать установленные для данной процедуры правила, требования и рекомендации!
- Строго соблюдать все пункты прилагаемой к изделию инструкции по применению!

Требования к персоналу:

Медицинский работник, использующий данные шприцы с иглами должен иметь необходимую профессиональную квалификацию, знания и все необходимые разрешения на ведение профессиональной медицинской деятельности в профессиональной стоматологии (стоматологи, зубные врачи). Медицинский работник должен иметь опыт, навыки, знания относительно применения данного изделия. Перед началом работы необходимо внимательно прочитать и понять все пункты «Инструкции по применению».

8. Побочные эффекты

Не выявлены.

9. Условия применения

Температура воздуха в помещении: от +10° до +35°C

Относительная влажность: 30%-75%

Атмосферное давление: 500гПа-1060 гПа

10. Состав, функциональные и технические характеристики медицинского изделия.

Основными функциональными элементами МИ являются:

- игла,
- корпус шприца, поршень, шток.

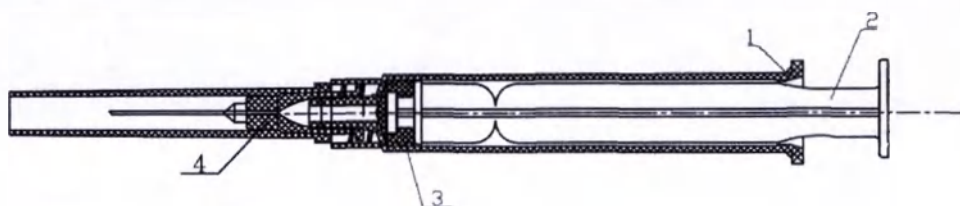


Рис.1 Общая конструкция медицинского изделия*
1 – корпус; 2 – шток; 3 – поршень; 4 – игла с защитным колпачком



Рис.2 Форма иглы (схематично)*

* схематичное изображение, без соблюдения пропорций и размеров

Функциональные и технические характеристики:

Объем шприца: 3мл (номинальная вместимость)

Длина шприца с иглой (шток задвинут) без колпачка: не более 140 мм

Длина шприца без иглы (шток задвинут): не более 100 мм

Масса шприца, не более, г: 5,0 (с иглой); 4,0 (без иглы) без упаковки

Масса шприца с иглой, в упаковке, не более, г: 6,0.

Наконечник с замковым соединением Луер-Лок ((ISO 80369-7:2021)

Наконечник шприца расположен по центру, т.е. соосно с цилиндром.

Диаметр центрального отверстия наконечника не менее 1,2 мм.

Игла Notched:

Диаметр иглы (наружный), мм: $0,4 \pm 0,07$

Диаметр иглы (внутренний), мм: $0,23 \pm 0,07$

Длина иглы (без учёта головки иглы), мм: $32 \pm 2,00$

Срез иглы сделан на 45-60% наружного диаметра иглы

Длина среза: 1,8-3,5 мм

Игла имеет атравматическое (незаострённое) окончание

Поверхность иглы блестящая и гладкая.

Материал трубки иглы является коррозионностойким в условиях эксплуатации и хранения.

Соединение головки и трубки иглы не должно разрушаться под действием силы, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения: 15 Н.

Игла имеет определённый уровень гибкости, оптимальный для обеспечения установленного назначения. При необходимости можно согнуть иглу под необходимым углом, но не более 70 градусов. При сгибании иглы необходимо строго соблюдать определённые правила и меры предосторожности (подробно указаны в пункте «7. Меры предосторожности» данного документа и в Инструкции по применению).

11. Информация о материалах, используемых при изготовлении изделия.

Шприц

№	Часть медицинского изделия	Материал / марка
1.	Корпус шприца	Полипропилен / PP K4912, (Cas №: 9003-07-0)
2.	Шток	Sinopec Yanshan petrochemical Company, KHP
3.	Поршень	натуральный каучук (синоним: полиизопрен), (Cas №: 9003-31-0), Maoming Luhua New material CO. LTD., KHP

Игла

№	Часть медицинского изделия	Материал / марка
1.	Трубка иглы	Нержавеющая сталь / SUS 304, (Cas №: 65997-19-5) Wenzhou Hongtu Tube Industry Company, KHP
2.	Головка иглы	Полипропилен / PP K4912, (Cas №: 9003-07-0) Sinopec Yanshan petrochemical Company, KHP Полиэтиленовый концентрированный краситель, цвет серый. «Xiongqian xinzihao Color Master batch factory», KHP
3.	Колпачок для иглы	Полипропилен / PP K4912, (Cas №: 9003-07-0) Sinopec Yanshan petrochemical Company, KHP
4.	Соединение головки иглы и трубки иглы	Клей (эпоксидная смола), (Cas №: 61788-97-4) Taizhou Huangyan Yongbo Adhesive Factory, KHP

12. Способ применения (Инструкция по применению)

Подготовка к работе (к применению):

- Перед применением обязательно убедиться в целостности индивидуальной стерильной упаковки шприца с иглой.
- Проверить срок годности, указанный на упаковке. Использование шприцов с иглами с истекшим сроком годности недопустимо!
- Проверить шприц и иглу на наличие повреждений и/или иных признаков ненадлежащего качества. Использование шприцев и игл, имеющих дефекты, категорически запрещено!
- Извлечь шприц с иглой из стерильной упаковки. При этом обеспечивать стерильность шприца и иглы.
- Убедиться в том, что шприц и игла не имеет повреждений и иных признаков ненадлежащего качества.
- Убедиться в надёжности фиксации иглы на шприце!
- Снять защитный колпачок иглы.
- Набрать необходимый раствор, рекомендованный и разрешённый для данной процедуры (ирригация корневых каналов зубов).
- Расположить шприц с иглой вертикально (иглой вверх), удалить воздух, нажимая на шток-поршень шприца.
- Перед началом процедуры необходимо измерить длину корневого канала, в котором будет проводиться ирригация. Продвижение иглы в корневом канале должно быть не более чем на его длину минус 3 мм (не доводя кончик иглы до апекса минимум на 3 мм.) Категорически запрещено продвижение эндодонтической иглы за апикальное отверстие!
- Не допускать застревания, зажимания иглы в корневом канале зуба! Игла должна свободно двигаться в корневом канале зуба. Необходимо учитывать это при принятии решения о возможности использования данных шприцов с иглами в каждой конкретной клинической ситуации. Диаметр корневых каналов зубов должен обеспечивать свободное движение иглы на необходимую длину при обработке канала.
- При необходимости можно согнуть иглу под углом, но не более 70° (изгиб иглы не должен быть у основания (соединения металлической трубки с пластиковым основанием) иглы, правильно это сделать на некотором расстоянии – не менее 5-8мм от основания (головки)

иглы). Нельзя допускать неоднократное сгибание/разгибание иглы (для исключения перелома иглы).

- Провести ирригацию (промывание) корневых каналов зубов.

Давление на поршень шприца во время процедуры должно быть плавным и не сильным! Рядом с обрабатываемым зубом следует поместить наконечник слюноотсоса (аспиратора), который быстро удалит вытекающий обратно раствор, для исключения контакта ирригационного раствора со слизистой оболочкой полости рта.

- После использования утилизировать шприц и иглу.

13. Стерильность

Изделие стерильное. Метод стерилизации – газовый. Стерилизующий агент – окись этилена (100%).

Перед использованием убедитесь, что упаковка не повреждена; в случае поврежденной упаковки, отсутствия защитного колпачка или присутствия в медицинском изделии постороннего вещества применение медицинского изделия запрещено!

14. Упаковка

Первичная упаковка:

Блистерная (индивидуальная)

Шприц в комплекте с иглой упакован в индивидуальную упаковку размером: (длина x ширина) не более 190 x 45 мм

Материалы первичной упаковки:

Комбинированная пленка ПП/ПЭ (полипропилен/полиэтилен, 92 GA PT/003)

Бумага Тайвек, 1073B TYVEK

Характеристики упаковочных материалов.

Комбинированная пленка ПП/ПЭ (Fuzhou Packaging Materials Co., Ltd, КНР):

- толщина комбинированной пленки: ≥ 0.06 мм

- плотность комбинированной пленки: ≥ 55 г/м²

Бумага Tyvek (Anqing Kangcaien Packing Co., Ltd, КНР):

- толщина: ≥ 0.06 мм

- плотность: ≥ 55 г/м²

Характеристики блистерной упаковки:

- ширина сварного шва: $\geq 2,5$ мм

- прочности шва: ≥ 1.2 Н/15 мм

Групповая (вторичная упаковка): коробка из картона толщиной ≥ 0.30 мм (Jining Leyi Printing Co Ltd, Китай).

Содержит 100 шприцов с иглой в комплекте в индивидуальной упаковке и инструкцию по применению.

Размер упаковки: могут применяться различные варианты комбинации «длина x высота x ширина», обеспечивающие внутренний объем вторичной упаковки, позволяющий разместить 100 шприцев в комплекте с иглой в индивидуальной стерильной упаковке.

Групповая упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

Транспортная упаковка:

Транспортная упаковка применяется при транспортировании определенного количества групповых упаковок с изделием. Могут использоваться различные варианты размеров транспортной упаковки в зависимости от объема общего заказа на поставку изделия. Транспортная упаковка изготавливается из гофрированного картона толщиной ≥ 0.4 мм (Shenghui Carton Packaging Co., Ltd, Китай)

Транспортная упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

15. Маркировка

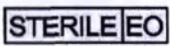
Маркировка на первичной упаковке содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- информация о производителе;
- номер лота (партии);
- дата изготовления;
- срок годности;
- информация об Уполномоченном представителе производителя в РФ;
- предупредительные надписи и символы^a;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- знаки соответствия стандартам качества^a
- предупреждение о необходимости проверки целостности потребительской упаковки перед употреблением: «Не использовать, если упаковки и/или шприц с иглой имеют повреждения».

Проект маркировки индивидуальной первичной упаковки для обращения на территории РФ:

ШПРИЦ GME ЭНДОДОНТИЧЕСКИЙ стерильный однократного применения, объемом 3 мл, в комплекте с иглой «Notched» 0,4мм x 32мм.		Не использовать, если упаковка и/или шприц иглой имеют повреждения! Стерильно Нетоксично	STERILE EO
Производитель: «ТЯНЬЦЗИНЬ МЕДИКАЛ МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ Ко., Лтд.», Китай «TIANJIN MEDIC MEDICAL EQUIPMENT Co., Ltd.», NO.163 Xinhong RD, Hongqiao Dist., Tianjin China. Тел.: 0086 22 58015866 Факс: 0086 22 23307878		Уполномоченный представитель в России: ООО «ГАРАНТ МЕДИКАЛ ГРУПП» 610017, г. Киров, ул. Горького, д. 5, оф. 601 Тел.: +7 (8332) 40-56-35, 44-32-99 E-mail: garantmedkirov@gmail.com	
 Только для профессионального применения в стоматологии для ирригации (промывания) корневых каналов зубов в эндодонтии.		Регистрационное Удостоверение № _____ от _____	

^a Значения символов, указанных на первичной упаковке:

	Код партии (номер) (код для отслеживания изделия)*
	Только для однократного использования (не использовать повторно).
	Использовать до...(срок годности)**
	Дата производства***
	Стерильно - стерилизовано оксидом этилена.
	Знак соответствия РСТ
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Знак соответствия европейским директивам

Примечания:

- * Символ  может быть заменен буквенным обозначением LOT
- ** Символ  может быть заменен буквенным обозначением EXP
- *** Символ  может быть заменен буквенным обозначением MFG

Маркировка на вторичной упаковке содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- количество в упаковке;
- информация о производителе;
- номер лота (партии);
- дата изготовления;
- срок годности;
- информация об Уполномоченном представителе производителя в РФ;
- предупредительные надписи и символы⁶;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- знаки соответствия стандартам качества⁶;
- предупреждение о необходимости проверки целостности потребительской упаковки перед употреблением: «Не использовать, если упаковки и/или шприц с иглой имеют повреждения».

Примечание: дата (год и месяц стерилизации) соответствуют дате изготовления.

⁶ Значения символов, указанных на групповой (вторичной) упаковке:

	Код партии (номер) (код для отслеживания изделия)*
	Только для однократного использования (не использовать повторно)
	Использовать до...(срок годности)**
	Дата производства***
	Стерильно - стерилизовано оксидом этилена.
	Знак соответствия РСТ
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Знак соответствия европейским директивам
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Температурный режим хранения

Примечания:

- * Символ  может быть заменен буквенным обозначением LOT
- ** Символ  может быть заменен буквенным обозначением EXP

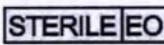
*** Символ  может быть заменен буквенным обозначением **MFG**

Маркировка на транспортной упаковке содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- количество в упаковке;
- информация о производителе;
- номер лота (партии);
- дата изготовления;
- срок годности;
- предупредительные надписи и символы^c.

Примечание: дата (год и месяц стерилизации) соответствуют дате изготовления.

^c Маркировочные знаки на транспортной упаковке:

	Код партии (номер) (код для отслеживания изделия)*
	Использовать до...(срок годности)**
	Дата производства***
	Стерильно - стерилизовано оксидом этилена.
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Температурный режим хранения

Примечания:

- * Символ  может быть заменен буквенным обозначением **LOT**
- ** Символ  может быть заменен буквенным обозначением **EXP**
- *** Символ  может быть заменен буквенным обозначением **MFG**

16. Срок годности.

5 лет от даты производства. Конечный срок годности указан на индивидуальной стерильной упаковке каждого изделия и на групповой упаковке.

17. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Класс опасности использованных изделий определяется как класс Б (эпидемиологические опасные отходы) и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 (в случае внесения дополнений/изменений в данный документ, руководствоваться актуальной на момент утилизации версией; в случае отмены действия СанПиН 2.1.3684-21 - руководствоваться нормативами/правилами документа, который вступит в силу вместо СанПиН 2.1.3684-21 и будет актуален на момент утилизации). Сбор и временное хранение отходов осуществляется в маркированные емкости, вывоз для обезвреживания или утилизация осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности. Нельзя утилизировать вместе с бытовым мусором. Упаковка утилизируется как бытовые отходы.

18. Условия хранения и транспортирования.

Хранить в отапливаемых, сухих и хорошо вентилируемых помещениях при температуре от +5°C до +35°C, при влажности не более 80%.

Не допускать попадания прямых солнечных лучей. Не располагать вблизи нагревательных приборов.

Хранить в недоступном для детей месте!

Транспортирование упакованного медицинского изделия должно производиться в коробке из плотного картона. Транспортирование производится автомобильным, железнодорожным, воздушным и водным транспортом в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура воздуха при транспортировке: * от +5°C до +35°C, при относительной влажности 10%-95%. Избегать попадания прямых солнечных лучей. Не располагать вблизи нагревательных приборов.

*Примечание: допустимо применение температурного режима: от -25°C до +35°C для транспортирования в заводской не вскрытой транспортной упаковке на ограниченный период времени (не более 480 часов) При этом, в случае транспортирования при отрицательной температуре от -25°C до 0°C необходимо перед применением изделия выдержать его при положительной температуре: от +5°C до +35°C в течение не менее 24 часов.

19. Международные и национальные стандарты

Международные и национальные стандарты, применяемые при изготовлении медицинского изделия:

- ISO 7886-1. Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования (Sterile hypodermic syringes for single use - Part 1: Syringes for manual use)
- ISO 7864. Иглы инъекционные однократного применения стерильные (Sterile hypodermic needles for single use).
- ISO 6009. Иглы для подкожных инъекций для одноразового использования - Цветовая кодировка для идентификации (Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification).
- ISO 11138-2. Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена (Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes).
- ISO 17665-1. Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices).
- ISO 10993-1. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования. (Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and testing).
- GB15810-1. Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования (一次性使用无菌注射器).
- GB15811. Иглы инъекционные однократного применения стерильные (一次性使用无菌注射针)
- YYT0296. Иглы для подкожных инъекций для одноразового использования - Цветовая кодировка для идентификации (一次性使用注射针 识别色标).
- GB 18282-2. Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена (医疗保健产品灭菌 生物指示物 第二部分: 环氧乙烷灭菌用生物指示物).
- GB 18278-1. Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌)
- GBT 16886-1. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования. (医疗器械生物学评价 第1部分: 评价与试验)

Медицинское изделие соответствует национальным стандартам РФ:

- ГОСТ Р 52770-2020 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Часть 1. Общие требования биологической безопасности».
- ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
- ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».
- ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
- ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4.
- ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа», п. 2.
- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6.
- ГОСТ ISO 10993-7-2016. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».
- ГОСТ ISO 7886-1-2011. «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования».
- ГОСТ ISO 11607-1-2018. «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014. «Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

20. Гарантийные обязательства:

Производитель гарантирует качество медицинского изделия в течение установленного срока годности (при условии соблюдения условий транспортировки, хранения и применения).

Ограничение ответственности.

Изделие «Шприц GMG эндодонтический стерильный однократного применения, объемом 3мл, в комплекте с иглой «Notched» 0,4мм x 32мм» разработано и произведено исключительно для профессионального применения в стоматологии в условиях стоматологических отделений, кабинетов, клиник, лечебно-профилактических организаций и учреждений и должно использоваться строго в соответствии с прилагаемой к изделию инструкцией по применению.

Производитель не несёт ответственности в случае использования медицинского изделия не по инструкции и (или) не по назначению. Во всех случаях применения медицинского изделия, явно не указанных в прилагаемой к изделию инструкции по применению и (или) при нарушении любого из пунктов инструкции, вся полнота ответственности ложится на потребителя.

Производитель.

«ТЯНЬЦЗИНЬ МЕДИК МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ Ко., Лтд.», Китай.
 («TIANJIN MEDIC MEDICAL EQUIPMENT Co., Ltd.» China)
 No.163, Xinhong Road, Hongqiao District, Tianjin, China
 Тел.: 0086 22 58015866 Факс: 0086 22 23307878.
 E-mail: info@srmedtech.com

(Примечание: в написании адреса производителя могут применяться сокращения в словах: «Road» (сокращение «RD»); «District» (сокращение «Dist.»)

Место производства медицинского изделия

Shandong Caremed Medical Products Co., Ltd., Китай

(Yan Tai) Industrial Park, Ding Tao Country (The East of Zhanqian Road), Heze 274100
Shandong, China

Уполномоченный представитель производителя:¹

ООО «Гарант Медикал Групп»

РФ, 610017, Кировская область, г. Киров, ул. Горького, д.5, офис 601

Тел.: +7 (8332) 40-56-35, 44-55-67; E-mail: garantmedkirov@gmail.com

¹ уполномоченный представитель производителя только по данному медицинскому изделию: «Шприц GMG эндодонтический стерильный однократного применения, объемом 3мл, в комплекте с иглой «Notched» 0,4мм x 32мм»

Приложение:

Инструкция по применению (для комплектации медицинского изделия)

Шприц GMG эндодонтический стерильный однократного применения, объемом 3мл, в комплекте с иглой «Notched» 0,4мм x 32мм.

Инструкция по применению

Только для использования в профессиональной стоматологии!

Описание:

Шприц GMG эндодонтический стерильный однократного применения, объемом 3мл, в комплекте с иглой «Notched» 0,4мм x 32мм, разработан и изготовлен для использования в профессиональной стоматологии для проведения процедуры ирригации (промывания) корневых каналов зубов при проведении эндодонтического лечения. Игла имеет атравматическое (не заостренное) окончание, надежное крепление иглы к шприцу осуществляется за счет замкового соединения (Luer lock) на шприце.

Показания к применению (назначение):

- Для ирригации (промывания) корневых каналов зубов специальными растворами для ирригации (предназначенными и разрешенными к применению для данной процедуры) при проведении эндодонтического лечения зубов в профессиональной стоматологии в условиях стоматологических отделений, кабинетов, клиник, лечебно-профилактических организаций и учреждений.

Противопоказания к применению:

- Невозможность соблюдения установленной техники применения.
- Невозможность обеспечения безопасности для пациента при проведении данной процедуры (ирригация (промывание) корневых каналов).

Побочные эффекты:

- Не выявлены.

Подготовка к работе (к применению):

- Перед применением обязательно убедиться в целостности индивидуальной стерильной упаковки шприца с иглой.
- Проверить срок годности, указанный на упаковке. Использование шприцов с иглами с истекшим сроком годности недопустимо!
- Проверить шприц и иглу на наличие повреждений и/или иных признаков ненадлежащего качества. Использование шприцев и игл, имеющих дефекты, категорически запрещено!

Применение:

- Извлечь шприц с иглой из стерильной упаковки. При этом обеспечивать стерильность шприца и иглы.
- Убедиться в том, что шприц и игла не имеет повреждений и иных признаков ненадлежащего качества.
- Убедиться в надёжности фиксации иглы на шприце!
- Снять защитный колпачок иглы.
- Набрать необходимый раствор, рекомендованный и разрешённый для данной процедуры (ирригация корневых каналов зубов).
- Расположить шприц с иглой вертикально (иглой вверх), удалить воздух, нажимая на шток-поршень шприца.
- Перед началом процедуры необходимо измерить длину корневого канала, в котором будет проводиться ирригация. Продвижение иглы в корневом канале должно быть не более чем на его длину минус 3 мм (не доводя до апекса кончик иглы минимум на 3 мм.) Категорически запрещено продвижение эндодонтической иглы за апикальное отверстие!
- Не допускать застревания, зажимания иглы в корневом канале зуба! Игла должна свободно двигаться в корневом канале зуба. Необходимо учитывать это при принятии решения о возможности использования данных шприцов с иглами в каждой конкретной клинической ситуации. Диаметр корневых каналов зубов должен обеспечивать свободное движение иглы на необходимую длину при обработке канала.
- При необходимости можно согнуть иглу под углом, но не более 70° (изгиб иглы не должен быть у

основания (соединения металлической трубки с пластиковым основанием) иглы, правильно это сделать на некотором расстоянии – не менее 5-8мм от основания (головки) иглы). Нельзя допускать неоднократное сгибание/разгибание иглы (для исключения перелома иглы).

- Провести ирригацию (промывание) корневых каналов зубов.

Давление на поршень шприца во время процедуры должно быть плавным и не сильным. Рядом с обрабатываемым зубом следует поместить наконечник слюноотсоса (аспиратора), который быстро удалит вытекающий обратно раствор, для исключения контакта ирригационного раствора со слизистой оболочкой полости рта.

- После использования утилизировать шприц и иглу.

Важная информация!

Требования безопасности, меры предосторожности:

- Не использовать изделие с истекшим сроком годности!
- Не использовать изделие с нарушенной индивидуальной стерильной упаковкой!
- Не использовать шприцы с иглами, имеющие повреждения, изгибы!
- Не использовать шприцы с иглами повторно! Только для однократного использования!
- Перед началом проведения процедуры ирригации обязательно убедиться в надёжности и герметичности крепления иглы к шприцу!
- Перед началом проведения процедуры ирригации обязательно убедиться в лёгкости выведения ирригационного раствора через иглу (сделать это необходимо вне полости рта пациента)!
- Использовать только разрешённые и рекомендованные для данного вида процедуры растворы!
- Игла должна двигаться в корневом канале зуба легко и свободно!
- Категорически нельзя допускать давления на иглу, застревания и зажимания иглы в корневом канале зуба!
- Нельзя допускать сильного изгибания иглы!
- Нельзя допускать сгибания/разгибания иглы в одном и том же месте!
- Нельзя допускать сгибания иглы в области крепления металлической части иглы к пластиковой канюле (головке) иглы (риск поломки иглы в данной области)!
- Нельзя допускать сгибания эндодонтической иглы в области среза иглы (по всей длине среза) из-за риска поломки иглы в данной области!
- При сгибании иглы необходимо делать это плавно, для исключения перекрытия канала иглы и исключения риска её поломки (см. рисунок «Изгибание иглы»)

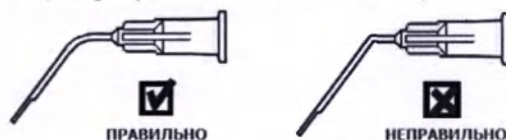


Рисунок: Изгибание иглы

- Нельзя полностью (на всю длину) вводить иглу в корневой канал зуба (снаружи обязательно должна оставаться часть металлической трубки иглы длиной не менее 5мм)!
- Не допускать выведения ирригационного раствора за апикальное отверстие (за апекс)!
- Продвижение иглы в корневом канале должно быть не более чем на его длину минус 3 мм (не доводя кончик иглы до апекса минимум на 3 мм.) Категорически запрещено продвижение эндодонтической иглы за апикальное отверстие!
- При проведении процедуры ирригации (промывания) корневых каналов зубов соблюдать установленные для данной процедуры правила, требования и рекомендации!
- Строго соблюдать все пункты прилагаемой к изделию инструкции по применению!

Требования к персоналу:

Медицинский работник, использующий данные шприцы с иглами должен иметь необходимую профессиональную квалификацию, знания и все необходимые разрешения на ведение профессиональной медицинской деятельности в профессиональной стоматологии (стоматологи, зубные врачи). Медицинский работник должен иметь опыт, навыки, знания относительно применения данного продукта. Перед началом работы необходимо внимательно прочитать и понять все пункты настоящей «Инструкции по применению».

Упаковка:

Первичная упаковка (блистерная).

Шприц в комплекте с иглой упакован в индивидуальную упаковку размером: (длина x ширина) не более 190 x 45 мм

Групповая (вторичная) упаковка:

Коробка из картона толщиной ≥ 0.30 мм. Содержит 100 шприцев с иглой в комплекте в индивидуальной упаковке и инструкцию по применению.

Срок годности:

- 5 лет от даты производства. Конечный срок годности указан на индивидуальной стерильной упаковке каждого изделия и на групповой упаковке.

Условия применения:

Температура воздуха в помещении: от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: 30%-75%

Атмосферное давление: 500гПа-1060 гПа

Условия транспортировки:

- Температура воздуха при транспортировке от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}^*$

- Относительная влажность: 10%-95%.

- Избегать попадания прямых солнечных лучей.

- Не располагать вблизи нагревательных приборов.

Транспортирование упакованного медицинского изделия должно производиться в коробке из плотного картона. Транспортирование производится автомобильным, железнодорожным, воздушным и водным транспортом в крытых транспортных средствах, кроме неотапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

*Примечание: допустимо применение температурного режима: от -25°C до $+35^{\circ}\text{C}$ для транспортирования в заводской не вскрытой транспортной упаковке на ограниченный период времени (не более 480 часов). При этом, в случае транспортирования при отрицательной температуре от -25°C до 0°C необходимо перед применением изделия выдержать его при положительной температуре: от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ в течение не менее 24 часов.

Хранение:

- Хранить в отапливаемых, сухих и хорошо вентилируемых помещениях при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$, при влажности не более 80%.

- Не допускать попадания прямых солнечных лучей.

- Не располагать вблизи нагревательных приборов.

- Хранить в недоступном для детей месте!

Утилизация использованных шприцев и игл:

Класс опасности использованных изделий определяется как класс Б (эпидемиологические опасные отходы) и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 (в случае внесения дополнений/изменений в данный документ, руководствоваться актуальной на момент утилизации версией; в случае отмены действия СанПиН 2.1.3684-21 - руководствоваться нормативами/правилами документа, который вступит в силу вместо СанПиН 2.1.3684-21 и будет актуален на момент утилизации). Сбор и временное хранение отходов осуществляется в маркированные емкости, вывоз для обезвреживания или утилизация осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности. Нельзя утилизировать вместе с бытовым мусором.

Упаковка утилизируется как бытовые отходы.

Требования к охране окружающей среды:

- Данное изделие не оказывает негативного воздействия на окружающую среду при его применении (при соблюдении установленных правил эксплуатации и утилизации).

Гарантийные обязательства:

Производитель гарантирует качество медицинского изделия в течение установленного срока годности (при условии соблюдения условий транспортировки, хранения и применения).

Производитель:

«ТЯНЬЦЗИНЬ МЕДИК МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ Ко., Лтд.», Китай.

(«TIANJIN MEDIC MEDICAL EQUIPMENT Co., Ltd.» China)

No.163, Xinhong Road, Hongqiao District, Tianjin, China

Тел.: 0086 22 58015866 Факс: 0086 22 23307878.

E-mail: info@srmedtech.com

Место производства медицинского изделия:

Shandong Caremed Medical Products Co., Ltd., Китай

(Yan Tai) Industrial Park, Ding Tao Country (The East of Zhanqian Road), Heze 274100 Shandong, China

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Гарант Медикал Групп»

РФ, 610017, Кировская область, г. Киров, ул. Горького, д.5, офис 601

Тел.: +7 (8332) 40-56-35, 44-55-67

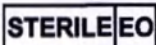
E-mail: garantmedkirov@gmail.com

Ограничение ответственности:

Изделие «Шприц GMG эндодонтический стерильный однократного применения, объемом 3мл, в комплекте с иглой «Notched» 0,4мм х 32мм» разработано и произведено исключительно для профессионального применения в стоматологии в условиях стоматологических отделений, кабинетов, клиник, лечебно-профилактических организаций и учреждений и должно использоваться строго в соответствии с прилагаемой к изделию инструкцией по применению.

Производитель не несёт ответственности в случае использования медицинского изделия не по инструкции и (или) не по назначению. Во всех случаях применения медицинского изделия, явно не указанных в прилагаемой к изделию инструкции по применению и (или) при нарушении любого из пунктов инструкции, вся полнота ответственности ложится на потребителя.

Значения символов, указанных на индивидуальной и групповой упаковках

 LOT или LOT	Код партии (номер)	 MFG	Дата производства
	Не использовать повторно		Стерильно - стерилизовано оксидом этилена
 EXP	Использовать до.... (срок годности)		Знак соответствия европейской директиве 93/42/ЕС
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		Знак соответствия: знак РСТ
	Беречь от влаги		Температурный режим хранения
	Беречь от солнечных лучей		

Регистрационное удостоверение № от

Версия 1.2R от 25.08.2021



СЕРТИФИКАТ

<Логотип>: ККСМТ

Китайский комитет по содействию международной торговле

Китайский комитет по содействию международной торговле является международной торговой палатой Китая

**Китайский комитет по содействию международной торговле
Международная торговая палата Китая
СЕРТИФИКАТ**

00266

<QR-код>
№ 211200A0/005229

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ТЯНЬЦЗИНЬ МЕДИК МЕДИКАЛ
ЭКВИПМЕНТ КО. ЛТД» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

<Печать-наклейка>: СЕРТИФИКАЦИЯ (8) ККСМТ

<Частичный оттиск печати>: СЕРТИФИКАЦИЯ
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ (8)
СПЕЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ ДЛЯ ЗАВЕРЕНИЯ ТОРГОВЫХ СДЕЛОК

Китайский комитет по содействию международной торговле
/Подпись/
Подпись ответственного исполнителя: Донг Джанвей (Dong Junwei)
(Дата: 13 октября 2021 г.)

<Печать>: СЕРТИФИКАЦИЯ
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ (8)
СПЕЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ ДЛЯ ЗАВЕРЕНИЯ ТОРГОВЫХ СДЕЛОК

Водяной знак: ККСМТ * МТПК

Голографическая маркировка: ККСМТ * МТПК

Сайт для проверки сертификата <http://www.rzccpit.com/validate.html>

На обороте страницы:

Водяной знак: ККСМТ * МТПК

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА

Для предъявления по месту требования

Компания «Тяньцинью Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд.» (Tianjin Medic Medical Equipment Co., Ltd.) расположена в городе Тяньцинью, Китай (Tianjin, China).

Г-н ЧЖАН ВЭНЬ (ZHANGWEN) занимает должность Президента компании «Тяньцинью Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд.».

Г-н ЧЖАН ВЭНЬ имеет право подписывать документы и право осуществлять все полномочия как президент компании.

Настоящим подтверждается, что подпись и печать, проставленные ниже, являются подлинными.

ПОДПИСЬ

/Подпись/

<Печать>: ТЯНЬЦИНЬ МЕДИК МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД. *1201060039998

<Частичный оттиск печати>: СЕРТИФИКАЦИЯ
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ (8)
СПЕЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ ДЛЯ ЗАВЕРЕНИЯ ТОРГОВЫХ СДЕЛОК

Текст на русском языке

Лист 5:

/Подпись/

<Печать>: ТЯНЬЦИНЬ МЕДИК МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД.

Текст на русском языке

Лист 21:

/Подпись/

<Печать>: ТЯНЬЦИНЬ МЕДИК МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД.

Перевод выполнил переводчик

Людмила Екатерина Андреевна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Павлов Анатолий Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Луговского Александра Александровича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Плющ Екатерины Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/881-н/77-2021-6-570.

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

А.А.Павлов



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 24 лист 2
ВРИО нотариуса

Нотариусский кабинет "Справед"