

**WORLD WORK SRL**Via Del Progresso, 47 - 36054 Montebello Vicentino
(VI), Italy

Tel.: +39 0444 574297

Email: info@worldwork.it

APPROVED BY

General Manager

Mrs. Daniela Baldissera

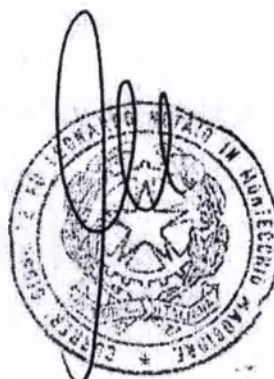
36054 MONTEBELLO VICENTINO (VI)

Partita IVA 01679160244

Tel. +39 0444/574297 - Fax +39 0444/37054

INSTRUCTION FOR USE
of medical device**Dental disposable saliva ejectors DENTAL FORMULA®**

Rev: 00 (June 2021)



1. NAME

Dental disposable saliva ejectors DENTAL FORMULA®

design versions: Dental disposable saliva ejectors DENTAL FORMULA® with removable tip, length 15 cm, color: clear, light blue, blue, lilac, fuchsia, orange, green, mint green.

Manufacturer and producer of the medical device

Manufacturer WORLD WORK SRL
Via Del Progresso, 47 - 36054 Montebello Vicentino (VI), Italy
Address of the manufacturing facility Via Del Progresso 47/49, Municipality of Montebello Vicentino (VI), Italy

Authorized representative of the Manufacturer on the territory of the Russian Federation

"BE Plus" Company Limited
"BE Plus" Co. Ltd.
Russia, 194292, St. Petersburg, ext. ter. c. municipal district Sergievskoe, 12, 6-y Verkhniy per, litera A, part of office 5.3.1. Tel.: +7 (812) 309-36-62, e-mail: beplus@beplus.spb.ru

The scopes of delivery of the medical device: - 250 pcs in a consumer package;
- 100 pcs in a consumer package;
- 40 pcs in a consumer package;
- 15 pcs in a consumer package;
- 5 pcs in a consumer package.

2. PURPOSE

The saliva ejectors are designed to remove liquids and suspensions from the patient's oral cavity during the dental procedures as part of an aspiration system.

The saliva ejectors can be used by different specialists involved during the dental procedures. The use of the saliva ejectors does not require special qualification or special education.

3. FUNCTIONAL SPECIFICATION

The operational principle of the medical device is to supply negative pressure generated by an aspiration system to various parts of the patient's oral cavity without damaging the tissue of the mucous membrane. Thus, the medical device ensures the dryness of the surgical field, the safety, and comfort of the patient, preventing the swallowing of potentially hazardous dental solutions and suspensions, as well as the leakage of saliva from the patient's oral cavity, whose swallowing function is impaired during the procedure.

Scope of the ejectors – using as part of the aspiration system for all types of dental procedures in medical or healthcare facilities.

4. RISK OF USING, CONTRAINDICATIONS AND SIDE EFFECTS

Potential risk of using of the saliva ejectors – Class 2a.
Contraindications and side effects of the medical device use are not identified.

The shelf life of the saliva ejectors is 5 years.

5. TECHNICAL SPECIFICATION

The cannula of the ejector is a phthalate-free PVC tube and is reinforced with carbon steel wire throughout the length of the tube. The filter element is a removable tip made of phthalate-free PVC or low-density polyethylene.

Tube is manufactured in the following colors: clear / light blue / blue / lilac / fuchsia / orange / green / mint green.

Tip: clear.

Total ejector length (tube + tip): 150 ± 10 mm.

Ejector (tube) outer diameter: 6.5 ± 2 mm.

6. APPLICATION PROCEDURE

Before use, check the tightness of the tip on the cannula using a slight force. The tip should fit snugly at the end of the cannula.

Install the ejector into the saliva ejector hose adapter, if any, or directly into the suction circuit of the pneumatic or hydraulic system. Shape the ejector according to the patient's oral cavity. Bend the ejector smoothly, avoiding sharp blocking kinks that reduce the efficiency of the saliva ejector.

If it is necessary to make a strong bend of the ejector, make it in two stages. Using the ball of your thumb as a stop, make a smooth first fold, then make the second one, rotating the ejector around its axis.

7. APPLICATION CONDITIONS

The ejectors must be used as per the instruction on the medical device. The use of the device does not require special qualification or special education.

The saliva ejectors are used in medical or healthcare facilities indoors, in a dry place, away from direct sunlight, at a temperature of 15°C to 35°C and relative humidity from 45% up to 85%.

The device is intended for single use only. For individual use only. When using the device, it is necessary to protect it from mechanical damage. Avoid sharp blocking kinks in the ejector.

8. TRANSPORTATION, STORAGE AND DISPOSAL CONDITIONS OF THE MEDICAL DEVICE

The transportation of the device may be carried out by all types of covered vehicles in the original package as per the transport regulations, which are applied to this type of transport. During transportation the storage conditions must not be violated.

The devices must be stored indoors at a temperature of 0°C to 35°C away from heating appliances under conditions that exclude exposure to aggressive environments (acidic, alkaline, etc.), as well as flammable and hot liquids. The devices must be protected from direct exposure to sunlight and high humidity (relative air humidity up to 85%).

An unused medical device that has become useless, including due to the expiration date, belongs to the category of General waste (Class A waste according to the regulatory guidance of the Russian Federation SanPiN 2.1.3684-21).

The used medical device belongs to the category of Infectious waste (Class B waste

according to the regulatory guidance of the Russian Federation SanPiN 2.1.3684-21). Collection, temporary storage, and waste disposal should be carried out following the medical waste management scheme adopted in the given organization carrying out medical and/or pharmaceutical activities.

9. MANUFACTURER'S WARRANTIES

The manufacturer guarantees the safety of all parameters and characteristics of the saliva ejectors for 5 years from the manufacturing date, subject to the conditions of transportation, storage and application set forth in the instruction.

10. LIST OF NATIONAL STANDARDS, APPLIED BY MANUFACTURER (PRODUCER) OF THE MEDICAL DEVICE

UNI CEI EN 1041: Information supplied by the manufacturer of medical devices
2014

EN ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

ISO 10993-5:2009 Medical devices. Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity

ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization

ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

UNI CEI EN ISO 14971:2015 Medical devices – Application of risk management to medical devices

UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements

CE European Conformity. Requirements

93/42/EEC Medical Device Directive

Instruction for use of the medical device: Dental disposable saliva ejectors DENTAL FORMULA® is released for the first time (Rev: 00 (June 2021)).

In case of an undesirable event showing the signs of an adverse event (incident), it is necessary to notify thereof the manufacturer or an authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation.



VERA DI FIRMA

Vera ed autentica di firma della signora

Baldissera Daniela, nata a Montecchio Maggiore (VI) il 10 agosto 1971, codice fiscale BLD DNL 71M50 F464T, nella qualità di Consigliere e Amministratore Delegato della società a responsabilità limitata "WORLD WORK S.R.L." con sede in Montebello Vicentino (VI), Via Del Progresso n. 47, iscritta al Registro delle Imprese di Vicenza al numero di iscrizione e codice fiscale 01679460244 – R.E.A. n. VI-178162,

della cui Identità personale io dottor Giuseppe Curreri, Notaio in Montecchio Maggiore, iscritto al Collegio Notarile dei Distretti Riuniti di Vicenza e Bassano del Grappa, sono certo, che ha firmato in mia presenza.

In Montecchio Maggiore (VI),
nel mio studio in Piazza Marconi n. 18, il diciassette novembre duemilaventuno (17.11.2021).



/Логотип/

«ВОРЛД ВОРК С.р.л»

(WORLD WORK S.r.l.)

Виа дель Прогрессо, д. 47 - 36054

г. Монтебелло-Вичентино (Виченца), Италия

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

/Подпись/

Г-жа Балдиссера Даниэла

/Штамп: «ВОРЛД ВОРК С.р.л»

Виа дель Прогрессо, д. 47 - 36054

г. Монтебелло-Вичентино (Виченца), Италия

Тел.: +39(0)444/574297 Факс: +39(0)444/370543/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

Наконечники для слюноотсосов стоматологические одноразовые DENTAL FORMULA®

*На страницах документа проставлены подписи и печать
Текст печати: /неразборчиво/ * Нотариус г. Монтеккьо-Маджоре/*

Версия: 00 (Июнь 2021)

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Наконечники для слюноотсосов стоматологические одноразовые DENTAL FORMULA®

варианты исполнения: Наконечники для слюноотсосов стоматологические одноразовые DENTAL FORMULA® со съемным колпачком, длина 15 см, цвет: прозрачный, голубой, синий, сиреневый, фуксия, оранжевый, зеленый, мятно-зеленый.

Производитель и изготовитель медицинского изделия

Производитель «ВОРЛД ВОРК СРЛ»
Виа дель Прогрессо, д. 47 - 36054 г. Монтебелло-Вичентино (Виченца), Италия

Адрес производства Виа дель Прогрессо 47/49, Коммуна Монтебелло-Вичентино (Виченца), Италия

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «БИ Плюс»
ООО «БИ Плюс»

Россия, 194292, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Сергиевское, пер. 6-й Верхний, д. 12, литера А, часть пом. 5.3.1. Тел.: +7 (812) 309-36-62, e-mail: beplus@beplus.spb.ru

Комплектности поставки - 250 штук в потребительской упаковке;
медицинского изделия: - 100 штук в потребительской упаковке;
- 40 штук в потребительской упаковке;
- 15 штук в потребительской упаковке;
- 5 штук в потребительской упаковке.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Наконечники предназначены для удаления жидкостей и взвесей из полости рта пациента в процессе стоматологических процедур в составе аспирационной системы.

Наконечники для слюноотсосов могут использоваться различными специалистами, задействованный во время стоматологических процедур. Применение наконечников не требует специальной квалификации или специального образования.

3. ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Принцип действия медицинского изделия заключается в подводе отрицательного давления, создаваемого аспирационной системой, к различным участкам ротовой полости пациента без повреждения ткани слизистой оболочки. Таким образом, медицинское изделие обеспечивает сухость операционного поля, безопасность и комфорт пациента, предотвращая проглатывание потенциально опасных стоматологических растворов и взвесей, а также вытекание слюны из ротовой полости пациента, чья глотательная функция нарушена на время проведения процедуры.

Область применения наконечников – применение в составе аспирационной системы при всех видах зубоврачебных процедур в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях.

4. РИСК ПРИМЕНЕНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Потенциальный риск применения наконечников для слюноотсосов – класс 2а.

Противопоказания и побочные действия применения медицинского изделия не выявлены.

Срок годности наконечников составляет 5 лет.

5. ТЕХНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Канюля наконечника представляет собой трубку из ПВХ, без содержания фталатов, и укреплена проволокой из углеродистой стали, расположенной по всей длине трубки. Фильтрующий элемент представляет собой съемный колпачок изготовленный из ПВХ, без содержания фталатов, либо полиэтилена низкой плотности.

Трубка изготавливается в следующих цветах: прозрачный / голубой / синий / сиреневый / фуксия / оранжевый / зеленый / мятно-зеленый.

Колпачок: прозрачный.

Общая длина наконечника (трубка + колпачок): 150 ± 10 мм.

Внешний диаметр наконечника (трубки): $6,5 \pm 2$ мм.

6. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Перед применением проверьте прочность крепления колпачка на канюле, приложив небольшое усилие. Колпачок должен плотно сидеть на конце канюли.

Установите наконечник в переходник шланга слюноотсоса, при наличии, либо непосредственно в аспирационный контур пневматической или гидравлической системы. Придайте форму наконечнику в зависимости от особенностей ротовой полости пациента. Плавное согните наконечник, не допуская резких блокирующих заломов, снижающих эффективность слюноотсоса.

Если необходимо осуществить сильный изгиб наконечника, проведите его в два этапа. Используя подушечку большого пальца как упор, сделайте плавный первый сгиб, затем осуществите второй сгиб с поворотом наконечника вокруг своей оси.

7. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Наконечники должны применяться в соответствии с инструкцией на медицинское изделие. Применение изделия не требует специальной квалификации или специального образования.

Наконечники для слюноотсосов применяются в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях в закрытом помещении в сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей, при температуре от 15°C до 35°C и относительной влажности от 45% до 85%.

Изделие предназначено только для одноразового применения. Только для индивидуального применения. При эксплуатации изделия необходимо предохранять его от механических повреждений. Избегать резких блокирующих заломов наконечника.

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами крытого транспорта в упаковке производителя в соответствии с правилами транспортировки, действующими для данного вида транспорта. При транспортировке не должны нарушаться условия хранения.

Изделия необходимо хранить в крытых помещениях при температуре от 0°C до 35°C вдали от нагревательных приборов в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горячих жидкостей. Изделия должны быть защищены от прямого воздействия солнечного света и высокой влажности (относительная влажность воздуха до 85%).

Неиспользованное медицинское изделие, пришедшее в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, принадлежит к категории Общих отходов (Отходы класса А согласно нормативному руководству РФ СанПиН 2.1.3684-21).

Использованное медицинское изделие принадлежит к категории Инфекционных отходов (Отходы класса Б согласно нормативному руководству РФ СанПиН 2.1.3684-21).

Сбор, временное хранение и вывоз отходов следует выполнять в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в данной организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность.

9. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует сохранность всех параметров и характеристик наконечников для слюноотсосов в течение 5 лет с даты производства при условии соблюдения условий транспортировки, хранения и применения в соответствии с инструкцией.

10. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

UNI CEI EN 1041: 2014	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
UNI CEI EN ISO 14971:2015	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
UNI CEI EN ISO 15223-1:2017	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
CE	Европейское соответствие. Требования
93/42/EEC	Директива по медицинским изделиям

Инструкция по применению медицинского изделия: Наконечники для слюноотсосов стоматологические одноразовые DENTAL FORMULA® выпускается впервые (Версия: 00 (Июнь 2021)).

При возникновении нежелательного явления, имеющего признаки неблагоприятного события (инцидента), необходимо уведомить о нем производителя либо уполномоченного представителя производителя на территории РФ.

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Свидетельствуется подлинность подписи госпожи

Бальдиссера Даниэлы, дата рождения - 10 августа 1971 г. в г. Монтеккьо-Маджоре (Виченца), идентификационный номер налогоплательщика BLD DNL 71M50 F464T, действующей в качестве Члена Правления и генерального директора компании с ограниченной ответственностью «ВОРЛД ВОРК С.р.л.» (WORLD WORK S.r.l.), зарегистрированной по адресу: Виа дель Прогрессо, д. 47, г. Монтебелло-Вичентино (Виченца), компания зарегистрирована в Реестре предприятий Виченцы за регистрационным номером и налоговым кодом 01679460244 - Номер в Хозяйственно-административном перечне предприятий № VI-178162,

личность которой я, доктор Джузеппе Куррери, нотариус г. Монтеккьо-Маджоре, член Нотариальной палаты Объединенных округов Виченца и Бассано-дель-Граппа, удостоверяю, а документ был подписан в моем присутствии.

В г. Монтеккьо-Маджоре (Виченца)

В моем офисе, расположенном по адресу: Пьяцца Маркони, д. 18, семнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года (17.11.2021 г.)

/Подпись/

/Круглая печать: /неразборчиво/ * Нотариус г. Монтеккьо-Маджоре

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского и итальянского языков на русский язык выполнен переводчиком Мирошниченко Еленой Александровной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Мирошниченко Елена Александровна Е.А.

Перевод

является

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Девятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Дзенс Наталья Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мирошниченко Елены Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021- *14-1842*

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Н.А. Дзенс



Итого в настоящем документе:

10 (десять) листов

Нотариус

[Handwritten signature]

Н.А. Дзенс

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Девятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Дзенс Наталья Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021-14-1843.

Уплачено за совершение нотариального действия: 550 руб. 00 коп.



Н.А.Дзенс



Итого в настоящем документе:

11 (одиннадцать) листов

Нотариус

Н.А.Дзенс