

APPROVED BY

" 9/10/ 2018

EURONDA S.P.A., Italy

Via dell' Artigianato 7,  
36030 Montecchio Precalcino (VI), Italy,  
tel. +39 0445 329811, fax: +39 0445 865246  
web-site: www.euronda.com

**EURONDA S.p.a.**

Via dell'Artigianato, 7  
36030 MONTECCHIO PRECALCINO (VI)  
STABILIMENTO - SEDE AMMINISTRATIVA  
Via Chizzalunga, 1 - 36066 SANDRIGO (VI)  
P.IVA 00596740242

INSTRUCTION FOR USE

Disposable aspirating dental device for removal of liquids:  
Canula MONOART® EM15 Saliva Ejector with fixed tip.



## 1. Name of the device:

Disposable aspirating dental device for removal of liquids: canula MONOART® EM15 Saliva Ejector with fixed tip.

### Hardware versions:

Canula MONOART® EM15 Saliva Ejector with fixed tip, diameter 6.5 mm, length 125 mm, color yellow;

Canula MONOART® EM15 Saliva Ejector with fixed tip, diameter 6.5 mm, length 125 mm, color colorless;

Canula MONOART® EM15 Saliva Ejector with fixed tip, diameter 6.5 mm, length 125 mm, color green;

Canula MONOART® EM15 Saliva Ejector with fixed tip, diameter 6.5 mm, length 125 mm, color lilac;

Canula MONOART® EM15 Saliva Ejector with fixed tip, diameter 6.5 mm, length 125 mm, color blue;

Canula MONOART® EM15 Saliva Ejector with fixed tip, diameter 6.5 mm, length 125 mm, color orange;

Canula MONOART® EM15 Saliva Ejector with fixed tip, diameter 6.5 mm, length 125 mm, color pink;

Canula MONOART® EM15 Saliva Ejector with fixed tip, diameter 6.5 mm, length 125 mm, color lime;

Canula MONOART® EM15 Saliva Ejector with fixed tip, diameter 6.5 mm, length 125 mm, color burgundy;

Canula MONOART® EM15 Saliva Ejector with fixed tip, diameter 6.5 mm, length 125 mm, color gray;

Canula MONOART® EM15 Saliva Ejector with fixed tip, diameter 6.5 mm, length 150 mm, color yellow;

Canula MONOART® EM15 Saliva Ejector with fixed tip, diameter 6.5 mm, length 150 mm, color colorless;

Canula MONOART® EM15 Saliva Ejector with fixed tip, diameter 6.5 mm, length 150 mm, color green;

Canula MONOART® EM15 Saliva Ejector with fixed tip, diameter 6.5 mm, length 150 mm, color lilac;

Canula MONOART® EM15 Saliva Ejector with fixed tip, diameter 6.5 mm, length 150 mm, color blue;

Canula MONOART® EM15 Saliva Ejector with fixed tip, diameter 6.5 mm, length 150 mm, color orange;

Canula MONOART® EM15 Saliva Ejector with fixed tip, diameter 6.5 mm, length 150 mm, color pink;

Canula MONOART® EM15 Saliva Ejector with fixed tip, diameter 6.5 mm, length 150 mm, color lime;

Canula MONOART® EM15 Saliva Ejector with fixed tip, diameter 6.5 mm, length 150 mm, color burgundy;

Canula MONOART® EM15 Saliva Ejector with fixed tip, diameter 6.5 mm, length 150 mm, color gray.

Hereinafter referred to as “device”, “canula”.

### Instruction for Use

Disposable aspirating dental device for removal of liquids:

Canula MONOART® EM15 Saliva Ejector with fixed tip.

  
**EURONDA S.p.A.**  
Via dell'Artigianato, 7  
36030 MONTECCHIO PRECALCINO (VI)  
STABILIMENTO - SEDE AMMINISTRATIVA  
Via Chizzalunga, 1 - 36066 SANDRIGO (VI)  
P. IVA 00595740242

## 2. Manufacturer of the device

EURONDA S.P.A, Italy

Via dell'Artigianato 7, 36030 Montecchio Precalcino (VI), Italy

tel. +39 0445 329811, fax: +39 0445 865246

web-site: [www.euronda.com](http://www.euronda.com)

Production site: Via Chizzalunga 1-36066 Sandrigo (VI) Italy

## 3. Authorized representative of the manufacturer

PROTECO JSC

Legal address: 192102, Russia, Saint Petersburg, Salova street 57, Building 1, Letter "I"

Tel. / fax: +7 (812) 635-88-90

Web-site: [www.protecodent.ru](http://www.protecodent.ru)

e-mail: [info@protecodent.ru](mailto:info@protecodent.ru)

## 4. Purpose, contraindications

Device is intended for removal (aspiration) of liquids from patient's oral cavity in the process of dental operations and procedures. A disposable, non-sterile device.

Canula MONOART® EM15 Saliva Ejector with fixed tip is recommended for the following customers:

qualified medical staff to perform various dental operations and procedures as specified by the manufacturer.

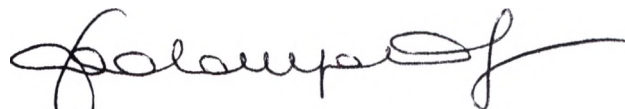
Scope of use: dental rooms in certain health care institutions, private dental rooms, dental clinics, including private ones.

Contraindications for use: the contraindication for use is the individual intolerance to the device materials.

Side effects associated with the intended purpose of the medical device: an irritant action or an allergic reaction due to the individual intolerance.

### Precautions:

- The contraindication for use is the individual intolerance to the device materials.
- Before operating, read and understand the instruction for use.
- Use the canula only in accordance with its intended purpose (refer to "Scope of use").
- Do not use a defective canula, if its package has been damaged before opening. The canula is a single-use device!
- Keep a new or an unused canula in a dry, clean and safe place.



**EURONDA S.p.a.**

Via dell'Artigianato, 7

36030 MONTECCHIO PRECALCINO (VI)

STABILIMENTO - SEDE AMMINISTRATIVA

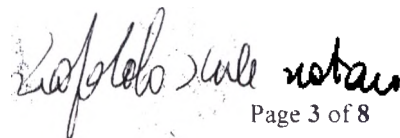
Via Chizzalunga, 1 - 36066 SANDRIGO (VI)

P. IVA 00595740242

Instruction for Use

Disposable aspirating dental device for removal of liquids:

Canula MONOART® EM15 Saliva Ejector with fixed tip.



Page 3 of 8

## 5. Description of the device:

The device is a tube armored with metal wire, which makes it possible to put it into a desired shape and keep it. A soft tip of a steam-line form with flexible grooves excluding the possibility of the oral mucosa irritation prevents mucosal injuries and contributes to a comfortable removal of saliva. This ensures the suction (aspiration) of liquids in any, even the hardest-to-reach areas of patient's mouth.

The connection between canula and aspiration equipment is possible by inserting the canula in the conic connector of the aspiration tube. It is possible to connect the canula to tubes of different type aspiration systems authorized according to the regulations for use in conformity with the operation manual for the system of a particular type.

The medical device "Disposable aspirating dental device for removal of liquids: Canula MONOART® EM15 Saliva Ejector with fixed tip" has been used in clinical practice for more than one decade. The device is safe for users and patients. EURONDA S.P.A, Italy has been manufacturing the medical device "Disposable aspirating dental device for removal of liquids: Canula MONOART® EM15 Saliva Ejector with fixed tip" since 1975, it has been sold in many countries. No incidents or critical complaints have been registered.

## 6. Technical specifications

Dimensions of the device:      Diameter (6.5±10%) mm length (125±10%) mm  
                                         Diameter (6.5±10%) mm, length (150±10%) mm  
                                         Inner diameter (4.5±10%) mm  
Weight: 3.5±0.3 g (at length of 125±10% mm), 4.1±0.3 g (at length of 150±10% mm)

Color: yellow, colorless, green, lilac, blue, orange, pink, lime, burgundy, gray.

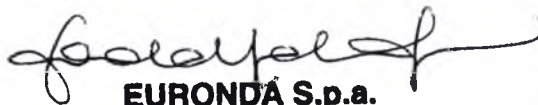
## 7. Materials

Vinyl chloride compounds, copper-plated iron wire, glue mixture of epoxy-acrylic polymers emulsified in water, cyclohexanone.

## 8. Application procedure

- 1) Bend the tube under the required angle.
- 2) Connect the canula to the aspiration system of the dental treatment unit with its side without the fixed tip.
- 3) Place the side with a fixed tip in the oral cavity of the patient to work.
- 4) At work, direct the canula onto the treated surface achieving a complete removal of liquids by adjusting the aspiration intensity depending on the capabilities of the aspiration system.
- 5) After use, the canula should be treated with a disinfectant and disposed according to the regulations.

Instruction for Use  
Disposable aspirating dental device for removal of liquids:  
Canula MONOART® EM15 Saliva Ejector with fixed tip.



**EURONDA S.p.a.**

Via dell'Artigianato, 7  
36030 MONTECCHIO PRECALCINO (VI)  
STABILIMENTO - SEDE AMMINISTRATIVA  
Via Chizzalunga, 1 - 36066 SANDRIGO (VI)  
P. IVA 00595740242

## Disinfection

The medical device "Disposable aspirating dental device for removal of liquids: Canula MONOART® EM15 Saliva Ejector with fixed tip" is not intended for the contact with an injured surface, blood or injection materials, in addition it does not cause any damage to it.

This device is non-sterile, but clean, and it does not need preliminary treatment and is intended for single use. This disposable devices are subject to disinfection/neutralization after being used in the process of dental operations, their reuse is forbidden.

After being used Canula MONOART® EM15 Saliva Ejector with fixed tip must be placed in a special container with a disinfecting solution observing the requirements for concentration and hold-up time indicated by the manufacturer. It is necessary to use only disinfecting substances and detergents suitable for application with polyvinyl chloride observing indications for concentration, temperature and operating time as instructed by the manufacturer of disinfecting substances and detergents. After being treated with a disinfecting agent the devices are to be disposed according to the established procedure.

## 9. List of standards

The medical device "Disposable aspirating dental device for removal of liquids: Canula MONOART® EM15 Saliva Ejector with fixed tip" is manufactured in accordance with ISO 13485: 2016 and meets the internal requirements and standards: ISO 9001:2015, ISO 14971:2012, EN 1041:2013, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-1:2009, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010.

## 10. Shelf life.

Shelf life of the canula is 5 years from the date of manufacture provided that storage and transportation conditions are observed.

## 11. Data on disposal or destruction of the medical device

Medical devices must be disposed in accordance with medical procedures adopted in healthcare institutions and organizations, and local, state or federal norms and regulations. The choice of safe disposal and destruction methods depends on capacity and field of medical organization, availability of waste decontamination/detoxification facilities, waste detoxification/disposal method used in the administrative territory (incineration, collection to waste dump, recycling).



**EURONDA S.p.a.**

Via dell'Artigianato, 7  
36030 MONTECCHIO PRECALCINO (VI)  
STABILIMENTO - SEDE AMMINISTRATIVA  
Via Chizzalunga, 1 - 36066 SANDRIGO (VI)  
P. IVA 00595740242

### Instruction for Use

Disposable aspirating dental device for removal of liquids:  
Canula MONOART® EM15 Saliva Ejector with fixed tip.

Page 5 of 8

The medical device “Disposable aspirating dental device for removal of liquids: Canula MONOART<sup>®</sup> EM15 Saliva Ejector with fixed tip” belongs to epidemiologically dangerous medical wastes: materials and instruments, items contaminated with blood and/or other body liquids.

Consumer package, defective device and device with expired shelf life refer to epidemiologically safe wastes, similar in composition to solid household waste (SHW).

## 12. Data on labeling, packaging and scope of supply

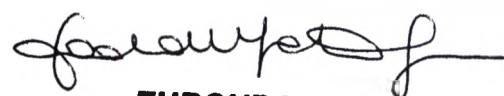
### 12.1. Labeling

The device, in quantity of 100 pcs, is packed in multiple consumer package (bag) made of polyethylene film. Even soldering along two sides of the package guarantees its integrity during transportation.

Bags are packed in a carton box for transportation.

### 12.2. Scope of supply

- The medical device “Disposable aspirating dental device for removal of liquids: Canula MONOART<sup>®</sup> EM15 Saliva Ejector with fixed tip” (The hardware version is chosen among available ones according to para. 1 in a multiple (consumer) package in quantity of 100 pcs).
- Instruction for use (in accompanying documentation).



**EURONDA S.p.a.**

Via dell'Artigianato, 7  
36030 MONTECCHIO PRECALCINO (VI)  
STABILIMENTO - SEDE AMMINISTRATIVA  
Via Chizzalunga, 1 - 36066 SANDRIGO (VI)  
P. IVA 00595740242

Instruction for Use  
Disposable aspirating dental device for removal of liquids:  
Canula MONOART<sup>®</sup> EM15 Saliva Ejector with fixed tip.

### 12.3. Description of symbols used in package labeling:

| Symbol                                                                             | Description                       | Symbol                                                                            | Description                             |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|   | Date of manufacture               |  | Manufacturer                            |
|   | Best before                       |  | Temperature range                       |
|   | Lot number                        |  | CE marking                              |
|   | Item number, part No.             |  | Refer to instruction for use            |
|   | Non-sterile                       |  | Protect from moisture                   |
|   | Single use                        |  | Dispose separately from household waste |
|  | Do not use if package is damaged. |                                                                                   |                                         |

### 13. Storage and transportation conditions

#### Transportation

The canula is transported by all kinds of transport in covered vehicles in accordance with shipping rules applicable to such transport.

- Air temperature: -25 °C to + 20 °C
- Relative humidity: up to 80 %

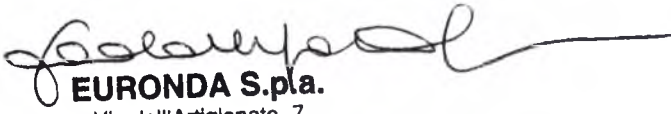
#### Storage

The canula is kept in dry and ventilated rooms.

- Air temperature: +15 °C to +25 °C
- Relative humidity: 45 to 60 %

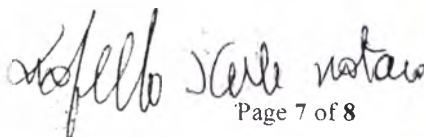
Package must be protected from dust, moisture and risk of recontamination.

Keep a new or unused canula in a dry, clean and safe place.

  
**EURONDA S.p.a.**  
 Via dell'Artigianato, 7  
 36030 MONTECCHIO PRECALCINO (VI)  
 STABILIMENTO - SEDE AMMINISTRATIVA  
 Via Chizzalunga, 1 - 36066 SANDRIGO (VI)  
 P. IVA 00595740242

#### Instruction for Use

Disposable aspirating dental device for removal of liquids:  
 Canula MONOART® EM15 Saliva Ejector with fixed tip.

  
 Page 7 of 8

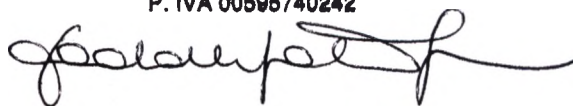
#### 14. Manufacturer's guarantees

The manufacturer guarantees compliance of the medical device to the requirements affecting quality, effectiveness, safety and functional purpose provided that the consumer observes the operation, transportation and storage conditions.

Information on undesired events associated with use of the medical device "Disposable aspirating dental device for removal of liquids: Canula MONOART® EM15 Saliva Ejector with fixed tip" which have signs of an adverse event (incident), should be forwarded to the authorized representative of the manufacturer: "PROTECO", JSC, legal address: 192102, Russia, Saint Petersburg, Salova street 57, Building 1, Letter "I", tel.: / fax: +7 (812) 635-88-90, website: [www.protecodent.ru](http://www.protecodent.ru), e-mail: [info@protecodent.ru](mailto:info@protecodent.ru)

#### **EURONDA S.p.a.**

Via dell'Artigianato, 7  
36030 MONTECCHIO PRECALCINO (VI)  
STABILIMENTO - SEDE AMMINISTRATIVA  
Via Chizzalunga, 1 - 36066 SANDRIGO (VI)  
P. IVA 00595740242



Instruction for Use  
Disposable aspirating dental device for removal of liquids:  
Canula MONOART® EM15 Saliva Ejector with fixed tip.

Certifico io sottoscritto dottor LEOPOLDO D'ERCOLE Notaio residente in Vicenza, iscritto nel ruolo dei Distretti Notarili riuniti di Vicenza e Bassano del Grappa che la persona appresso indicata

MONTAGNANI dr.ssa PAOLA nata a Vicenza il 27 gennaio 1968, domiciliata per la carica in Montecchio Precalcino (VI), Via dell'Artigianato n. 7;

quale legale rappresentante, fornita dei debiti poteri già depositati al registro delle imprese, della società:

"EURONDA - S.P.A." con sede in Montecchio Precalcino (VI), Via dell'Artigianato n. 7, zona artigianale Astichelli, capitale sociale interamente versato di Euro 175.440,00 (cento-settantacinquemilaquattrocentoquaranta e zero zero centesimi), partita I.V.A. - codice fiscale e numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Vicenza: 00595740242;

della cui identità personale io Notaio sono certo previa espressa rinuncia fatta col mio consenso all'assistenza dei testi ha sottoscritto il presente documento in mia presenza e vista.

Fara Vicentino (VI), Via Ortigara n. 12 - 9 (nove) ottobre 2018 (duemiladiciotto).

*Leopoldo D'Ercole* Notaio





Pagina in bianco

### Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: ITALIA

Il presente atto pubblico

2. è stato firmato da **Leopoldo D'Ercole**

3. operante in qualità di **Notaio in Venezia**

4. è munito di sigillo/bollo in uso.....

### Attestato

5. in Venezia..... 6. il **11/10/2018**

7. da Procura della Repubblica di Venezia

8. col numero **3.256.287.8** Registro Apostille

9. Sig. Bollo 10. Il Procuratore Aggiunto della Repubblica  
Dott.ssa Orietta Canova



*[Handwritten signature]*

УТВЕРЖДАЮ

09/10/2018

«ЕУРОНДА С.П.А.» (EURONDA S.P.A.),

Италия

Улица делл'Артиджанато, д. 7, 36030

г.Монтеккьо-Прекальчино (ВИЧЕНЦА),

Италия (Via dell' Artigianato 7,

36030 Montecchio Precalcino (VI), Italy),

тел. +39 0445 329811, факс: +39 0445 865246

сайт: [www.euronda.com](http://www.euronda.com)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие аспирационное стоматологическое для удаления жидкостей  
одноразовое: Канюля MONOART® EM15 Saliva Ejector с  
фиксированным наконечником.

Гербовая марка:

**16,00 евро**

**ШЕСТНАДЦАТЬ/00**

Министерство экономики и финансов

Агентство по налогам и сборам

00026979 00008256 W08U8001

**00055337 04.10.2018 18:00:53**

4578-00088 881189A089F3DD38

**ИДЕНТИФИКАТОР: 01170540852882**

Штрих-код: 0 1 17 054085 288 2

**1. Наименование изделия:**

Изделие аспирационное стоматологическое для удаления жидкостей одноразовое: канюля MONOART® EM15 Saliva Ejector с фиксированным наконечником.

Варианты исполнения:

Канюля MONOART® EM15 Saliva Ejector с фиксированным наконечником, диаметр 6,5 мм, длина 125 мм, цвет желтый;  
 Канюля MONOART® EM15 Saliva Ejector с фиксированным наконечником, диаметр 6,5 мм, длина 125 мм, цвет бесцветный;  
 Канюля MONOART® EM15 Saliva Ejector с фиксированным наконечником, диаметр 6,5 мм, длина 125 мм, цвет зеленый;  
 Канюля MONOART® EM15 Saliva Ejector с фиксированным наконечником, диаметр 6,5 мм, длина 125 мм, цвет сиреневый;  
 Канюля MONOART® EM15 Saliva Ejector с фиксированным наконечником, диаметр 6,5 мм, длина 125 мм, цвет синий;  
 Канюля MONOART® EM15 Saliva Ejector с фиксированным наконечником, диаметр 6,5 мм, длина 125 мм, цвет оранжевый;  
 Канюля MONOART® EM15 Saliva Ejector с фиксированным наконечником, диаметр 6,5 мм, длина 125 мм, цвет розовый;  
 Канюля MONOART® EM15 Saliva Ejector с фиксированным наконечником, диаметр 6,5 мм, длина 125 мм, цвет лайм;  
 Канюля MONOART® EM15 Saliva Ejector с фиксированным наконечником, диаметр 6,5 мм, длина 125 мм, цвет бордовый;  
 Канюля MONOART® EM15 Saliva Ejector с фиксированным наконечником, диаметр 6,5 мм, длина 125 мм, цвет серый;

Канюля MONOART® EM15 Saliva Ejector с фиксированным наконечником, диаметр 6,5 мм, длина 150 мм, цвет желтый;  
 Канюля MONOART® EM15 Saliva Ejector с фиксированным наконечником, диаметр 6,5 мм, длина 150 мм, цвет бесцветный;  
 Канюля MONOART® EM15 Saliva Ejector с фиксированным наконечником, диаметр 6,5 мм, длина 150 мм, цвет зеленый;  
 Канюля MONOART® EM15 Saliva Ejector с фиксированным наконечником, диаметр 6,5 мм, длина 150 мм, цвет сиреневый;  
 Канюля MONOART® EM15 Saliva Ejector с фиксированным наконечником, диаметр 6,5 мм, длина 150 мм, цвет синий;  
 Канюля MONOART® EM15 Saliva Ejector с фиксированным наконечником, диаметр 6,5 мм, длина 150 мм, цвет оранжевый;  
 Канюля MONOART® EM15 Saliva Ejector с фиксированным наконечником, диаметр 6,5 мм, длина 150 мм, цвет розовый;  
 Канюля MONOART® EM15 Saliva Ejector с фиксированным наконечником, диаметр 6,5 мм, длина 150 мм, цвет лайм;  
 Канюля MONOART® EM15 Saliva Ejector с фиксированным наконечником, диаметр 6,5 мм, длина 150 мм, цвет бордовый;  
 Канюля MONOART® EM15 Saliva Ejector с фиксированным наконечником, диаметр 6,5 мм, длина 150 мм, цвет серый.

Далее по тексту – «изделие», «канюля».

Инструкция по применению

Изделие аспирационное стоматологическое для удаления жидкостей одноразовое:

Канюля MONOART® EM15 Saliva Ejector с фиксированным наконечником.

## 2. Производитель изделия

«ЕУРОНДА С.П.А.», (EURONDA S.P.A.), Италия  
Улица делл'Артиджанато, д. 7, 36030 г. Монтеккьо-Прекальчино (ВИЧЕНЦА),  
Италия (Via dell' Artigianato 7, 36030 Montecchio Precalcino (VI), Italy)  
тел. +39 0445 329811, факс: +39 0445 865246  
сайт: [www.euronda.com](http://www.euronda.com)  
Место производства: Улица Чиццалунга, д. 1 - 36066 г. Сандриго (ВИЧЕНЦА)  
Италия (Via Chizzalunga 1-36066 Sandrigo (VI) Italy)

## 3. Уполномоченный представитель производителя

АО «ПРОТЕКО»  
Юридический адрес: 192102, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д.57, корп.1,  
лит.И  
Тел. / факс: +7 (812) 635-88-90  
Сайт: [www.protecodent.ru](http://www.protecodent.ru) e-mail: [info@protecodent.ru](mailto:info@protecodent.ru)

## 4. Назначение, противопоказания

Изделие предназначено для удаления (аспирации) жидкостей из полости рта пациента при проведении стоматологических манипуляций и процедур. Изделие нестерильное, одноразового использования.

Канюля MONOART® EM15 Saliva Ejector с фиксированным наконечником рекомендована следующим потребителям:

квалифицированные медицинские работники при проведении различных стоматологических манипуляций и процедур по назначению, определенному производителем.

Область применения: стоматологические кабинеты в тех или иных медицинских учреждениях, частные стоматологические кабинеты, стоматологические клиники, в том числе и частные.

Противопоказания к применению: Противопоказанием к применению изделия является индивидуальная несовместимость с материалами изделия.

Побочные действия, связанные с применением медицинского изделия по назначению: раздражающее действие или аллергическая реакция в связи с индивидуальной непереносимостью.

### Меры предосторожности:

- Противопоказанием к применению изделия является индивидуальная несовместимость с материалами изделия.
- Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению.
- Используйте канюлю только в соответствии с ее предусмотренным назначением (см. «Область применения»).
- Не использовать канюлю с браком, если до первичного вскрытия упаковка канюли была повреждена. Канюлю используют однократно!
- Храните новую или неиспользованную канюлю в сухом, чистом и надежном месте.

Инструкция по применению

Изделие аспирационное стоматологическое для удаления жидкостей одноразовое:  
Канюля MONOART® EM15 Saliva Ejector с фиксированным наконечником.

## 5. Описание изделия:

Изделие представляет собой трубку, армированную металлической проволокой, позволяющей придавать и удерживать нужную форму. Мягкий наконечник обтекаемой формы с пластичными прорезами, исключаящими возможность раздражения слизистой оболочки полости рта, предотвращает травму слизистой и способствует комфортному удалению слюны. Это гарантирует проведение отсасывания (аспирации) жидкостей в любых, даже в самых труднодоступных участках в ротовой полости пациента.

Связь между канюлей и аспирационным оборудованием возможна путем введения канюли в конический разъем аспирационной трубки. Подключение канюли возможно к трубкам аспирационных систем различного типа, разрешенных в установленном порядке к применению, в соответствии с инструкцией по эксплуатации системы конкретного типа.

Медицинское изделие «Изделие аспирационное стоматологическое для удаления жидкостей одноразовое: Канюля MONOART® EM15 Saliva Ejector с фиксированным наконечником» используется в клинической практике не одно десятилетие. Изделие безопасно для пользователей и пациентов. Медицинское изделие «Изделие аспирационное стоматологическое для удаления жидкостей одноразовое: Канюля MONOART® EM15 Saliva Ejector с фиксированным наконечником» изготавливается компанией «ЕУРОНДА С.П.А.», (EURONDA S.P.A.), Италия с 1975 года, и было продано во многих странах. Никакого инцидента или критической жалобы не было зарегистрировано.

## 6. Технические характеристики

Размеры изделия: Диаметр (6,5±10%) мм, длина (125±10%) мм

Диаметр (6,5±10%) мм, длина (150±10%) мм

Внутренний диаметр (4,5±10%) мм

Вес: 3,5±0,3 г (при длине 125±10% мм), 4,1±0,3 г (при длине 150±10% мм)

Цвет: желтый, бесцветный, зеленый, сиреневый, синий, оранжевый, розовый, лайм, бордовый, серый.

## 7. Материалы

Соединения винилхлорида, железная проволока с медным покрытием, клей смесь эпокси-акриловых полимеров, эмульгированных в воде, циклогексанон.

## 8. Способ применения

- 1) Согните трубку под необходимым углом.
- 2) Соедините канюлю стороной без фиксированного наконечника к аспирационной системе стоматологической установки.
- 3) Поместите стороной с фиксированным наконечником в ротовую полость пациента для работы.
- 4) Во время работы направляйте канюлю на обрабатываемую поверхность, добиваясь полного удаления жидкостей, в зависимости от возможностей аспирационной системы, регулируя интенсивность аспирации.
- 5) После использования канюлю следует обработать дезинфицирующим средством и утилизировать в установленном порядке.

Инструкция по применению

Изделие аспирационное стоматологическое для удаления жидкостей одноразовое:

Канюля MONOART® EM15 Saliva Ejector с фиксированным наконечником.

## Дезинфекция

Медицинское изделие «Изделие аспирационное стоматологическое для удаления жидкостей одноразовое: Канюля MONOART® EM15 Saliva Ejector с фиксированным наконечником» не контактирует с раневой поверхностью, кровью или инъекционными препаратами, а также в процессе эксплуатации не вызывает ее повреждения.

Данное изделие выпускается нестерильным, но чистым, не требующим предварительной обработки и предназначенным для одноразового использования. Данные изделия однократного применения после проведения стоматологических манипуляций подлежат обеззараживанию/обезвреживанию (дезинфекции), их повторное использование запрещается.

Канюлю MONOART® EM15 Saliva Ejector с фиксированным наконечником после использования следует поместить в специальную емкость с дезинфицирующим раствором, соблюдая требования по концентрации и времени пребывания, указанные производителем. Необходимо использовать только дезинфицирующие вещества и моющие средства, подходящие для применения с поливинилхлоридом, соблюдая указания, касающиеся концентрации, температуры и времени действия, в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующих и моющих средств. После обработки дезинфицирующим средством изделия утилизируются в установленном порядке.

## 9. Список стандартов

Медицинское изделие «Изделие аспирационное стоматологическое для удаления жидкостей одноразовое: Канюля MONOART® EM15 Saliva Ejector с фиксированным наконечником» производится в соответствии с ISO 13485: 2016, отвечает внутренним требованиям и стандартам: ISO 9001:2015, ISO 14971:2012, EN 1041:2013, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-1:2009, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010.

## 10. Срок годности.

Срок годности канюли при соблюдении условий хранения и транспортирования – 5 лет с даты изготовления.

## 11. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами. Выбор методов безопасной утилизации и уничтожения изделий зависит от мощности и профиля медицинской организации, наличия установок по обеззараживанию/обезвреживанию отходов, способа обезвреживания/уничтожения отходов, принятого на административной территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

Гербовая марка:

**16,00 евро**

**ШЕСТНАДЦАТЬ/00**

Министерство экономики и финансов

Агентство по налогам и сборам

00026979 00008256 W08U8001

**00055338 04.10.2018 18:00:58**

4578-00088 AFF585122578604F

**ИДЕНТИФИКАТОР: 01170540852871**

Штрих-код: 0 1 17 054085 287 1

Инструкция по применению

Изделие аспирационное стоматологическое для удаления жидкостей одноразовое:

Канюля MONOART® EM15 Saliva Ejector с фиксированным наконечником.

Медицинское изделие «Изделие аспирационное стоматологическое для удаления жидкостей одноразовое: Канюля MONOART® EM15 Saliva Ejector с фиксированным наконечником» относится к эпидемиологически опасным медицинским отходам: материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Потребительская упаковка, бракованное изделие и изделие с истекшим сроком годности относятся к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

## **12. Сведения о маркировке, упаковке и комплекте поставки**

### **12.1. Упаковка**

Изделие, в количестве 100 шт., упаковано в групповую потребительскую тару (пакет), выполненную из полиэтиленовой пленки. Равномерная пайка по двум сторонам упаковки гарантирует ее целостность в процессе транспортирования.

Для транспортирования пакеты упаковывают в картонную коробку.

### **12.2. Комплект поставки**

- Медицинское изделие «Изделие аспирационное стоматологическое для удаления жидкостей одноразовое: Канюля MONOART® EM15 Saliva Ejector с фиксированным наконечником» (вариант исполнения выбирается из числа представленных в соответствии с п. 1 в групповой (потребительской) упаковке в количестве 100 шт.).
- Инструкция по применению (в сопроводительной документации).

Инструкция по применению

Изделие аспирационное стоматологическое для удаления жидкостей одноразовое:  
Канюля MONOART® EM15 Saliva Ejector с фиксированным наконечником.

## 12.3. Расшифровка символов, применяемых в маркировке упаковки:

| Символ                                                                             | Расшифровка                               | Символ                                                                            | Расшифровка                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
|   | Дата изготовления                         |  | Изготовитель                                |
|   | Использовать до                           |  | Температурный диапазон                      |
|   | Номер партии                              |  | Соответствие европейским нормам             |
|   | Артикул, номер по каталогу                |  | Обратитесь к инструкции по применению       |
|   | Не стерильно                              |  | Беречь от влаги                             |
|   | Запрет на повторное применение            |  | Не разрешено к утилизации в обычном порядке |
|  | Не использовать при повреждении упаковки. |                                                                                   |                                             |

## 13. Условия хранения и транспортирования

## Транспортирование

Канюлю транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

- Температура воздуха: -25 °С до +20 °С
- Относительная влажность: до 80 %

## Хранение

Канюлю хранят в сухих и проветриваемых помещениях.

- Температура воздуха: +15 °С до +25 °С
- Относительная влажность: 45-60 %

Упаковка должна быть защищена от пыли, влаги и риска повторного загрязнения.  
Хранить новую или неиспользованную канюлю в сухом, чистом и надежном месте.

Инструкция по применению

Изделие аспирационное стоматологическое для удаления жидкостей одноразовое:

Канюля MONOART<sup>®</sup> EM15 Saliva Ejector с фиксированным наконечником.

#### 14. Гарантии производителя

Предприятие-производитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям, влияющим на качество, эффективность, безопасность и функциональное назначение при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

О нежелательных событиях, связанных с применением медицинского изделия «Изделие аспирационное стоматологическое для удаления жидкостей одноразовое: Канюля MONOART® EM15 Saliva Ejector с фиксированным наконечником», которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), информацию направлять уполномоченному представителю производителя: АО «ПРОТЕКО», юридический адрес: 192102, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д.57, корп.1, лит.И, тел. / факс: +7 (812) 635-88-90, сайт: [www.protecodent.ru](http://www.protecodent.ru), e-mail: [info@protecodent.ru](mailto:info@protecodent.ru)

Штамп: /ЕУРОНДА С.П.А.\* Улица делл'Артиджанато, д.7\* 36030 г.МОНТЕККЬО-ПРЕКАЛЬЧИНО (ВИЧЕНЦА)\* Предприятие – Местонахождение органа управления\* Улица Чиццалунга, д. 1 - 36066 г. Сандриго (ВИЧЕНЦА)\* Номер плательщика НДС 00595740242/ /подпись/ - 8 шт.

Я, нижеподписавшийся доктор ЛЕОПОЛЬДО Д'ЭРКОЛЕ нотариус, проживающий в г. Виченца, зарегистрированный в Реестре Объединенных нотариальных округов Виченца и Бассано-дель-Граппа, удостоверяю, что нижеуказанное лицо:

Д-р МОНТАНЬЯНИ ПАОЛА, родившаяся в г. Виченца 27 января 1968 г., в связи с занимаемой должностью, имеет домиций, зарегистрированный в г. Монтеккьо-Прекальчино (Виченца), Улица делл'Артиджанато, д. 7 (Montecchio Precalcino (VI), Via dell'Artigianato n. 7);

в качестве законного представителя, наделенного всеми необходимыми полномочиями, зарегистрированными в Реестре предприятий, компании:

«ЕУРОНДА – С.П.А.» («EURONDA – S.P.A.»), находящейся в г. Монтеккьо-Прекальчино (Виченца), Улица делл'Артиджанато, д. 7 (Montecchio Precalcino (VI), Via dell'Artigianato n. 7), ремесленная зона Астикелли, уставный капитал в евро 175.440,00 (сто семьдесят пять тысяч четыреста сорок ноль ноль сотых) полностью внесен, номер плательщика НДС – налоговый код и регистрационный номер в Реестре предприятий города Виченца: 00595740242;

личность которой мне, нотариусу, известна, при выраженном отказе, с моего согласия, от помощи в составлении текста документа, подписала в моем присутствии настоящий документ.

г. Фара-Вичентино (Виченца), Улица Ортигара, д. 12 – 9 (девятого) октября 2018 (две тысячи восемнадцатого) года.

Печать: /Д'Эрколе Леопольдо ди Франческо\* Нотариус г. Виченца/ - 12 шт.

/подпись/ - 5 шт.

Гербовая марка:

**16,00 евро**

**ШЕШНАДЦАТЬ/00**

Министерство экономики и финансов

Агентство по налогам и сборам

00026979 00008256 W08U8001

**00055339 04.10.2018 18:01:02**

4578-00088 6B83E798839B4B64

**ИДЕНТИФИКАТОР: 01170540852860**

Штрих-код: 0 1 17 054085 286 0

Штамп: *Не заполненная страница*

Печать: *Прокуратура Республики при Суде г. Виченца*

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Государство: ИТАЛИЯ  
Настоящий официальный документ
2. подписан **Леопольдо Д'Эрколе**
3. выступающим в качестве **Нотариуса г. Виченца**
4. скреплен используемыми печатью/штампом.....

Удостоверено

5. в г. Виченца..... 6. **11/10/2018**
7. Прокуратурой Республики г. Виченца
8. за номером 2463.2018 в Реестре Апостилей
9. Печать штамп 10. Помощник прокурора Республики

Печать: *Прокуратура Республики  
при Суде г. Виченца*

Д-р Ориетта Канова  
*/подпись/*

-----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.

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация, Санкт-Петербург.

Двадцать шестого октября две тысячи восемнадцатого года.

Я, Соколова Галина Павловна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мирошниченко Елены Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/2018-11-184

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 рублей.



*Г.П. Соколова*

Г.П. Соколова



Итого в настоящем документе:

16 (шестнадцать) листов

Нотариус

*Г.П. Соколова*

Г.П. Соколова

САНКТ-

**-ПЕТЕРБУРГ**

**Российская Федерация, Санкт-Петербург**

**Двадцать шестого октября две тысячи восемнадцатого года**

Я, Соколова Галина Павловна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 78/246-н/78-2018-11-188.

Листы с 1 (первого) по 11 (одиннадцатый) представленного документа являются копиями.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 220 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 880 рублей.



Г.П. Соколова



Итого в настоящем документе 22 (двадцать два) листа

Нотариус  Г.П. Соколова