

JD 2407

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

01134441

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



号码 No. 224403A0/035303

兹证明：在所附文件上的东莞立港医疗器材有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of LAKONG MEDICAL
DEVICES CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Xu Dajun

日期: 2022年08月08日
(Date: Aug. 08, 2022)

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

«УТВЕРЖДАЮ»/ «APPROVE»

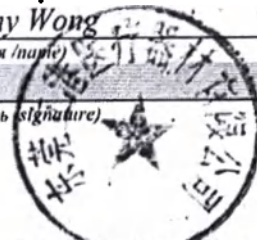
Director

(for signature /подпись)

Danny Wong

(name /имя)

(подпись /signature)



LAKONG 东莞立港医疗器械有限公司
LAKONG MEDICAL DEVICES CO., LTD.

INSTRUCTION FOR USE

MEDICAL DEVICE

(version No. 01 dated 30/06/2022)

Micro applicator dental disposable

EuroType

Initial release

AT1

CG (24)

2020

1. Name of a medical device.

Micro applicator dental disposable EuroType,

Execution options:

Micro applicator dental disposable EuroType

Outlet options:

- | | |
|---|----------------------|
| 1. Micro applicator dental disposable EuroType LK4000R | - 100 pieces / pack; |
| 2. Micro applicator dental disposable EuroType LK4000F | - 100 pieces / pack; |
| 3. Micro applicator dental disposable EuroType LK4000S | - 100 pieces / pack; |
| 4. Micro applicator dental disposable EuroType LK4000XS | - 100 pieces / pack; |
| Instruction for use | - 1 piece. |

2. Information about the manufacturer of a medical device.

Manufacturer: Lakong Medical Devices, Co. Ltd

No 13, Jingci Road, Shilong, Dongguan, Guangdong, 523326 China

Phone +86-769-81807881, E-mail: sales@lakongdental.com web: www.lakonggroup.com

The authorized representative in the Russian Federation:

«Eurotype Rus» LLC

119334, Moscow, inner territorial urban municipal district Donskoy, 5th Donskoy driveway, 21B, building 10, 5th floor, room 1, apartment 35

Ph.: + 7 (495) 478-82-13, E-mail import@nika-dent.ru

3. Purpose of a medical device.

Dental disposable micro applicator EuroType (hereinafter referred to as micro applicator or device) is intended for applying dental materials. For single use only.

The device is a portable hand-held dental instrument. Consists of a handle with a tip / brush, on the surface / bristles of which the applied material is held; the device does not look like a syringe or plunger.

The device is for single use.

The device is non-sterile, not sterilizable.

3.1. Indications to use: application of a dental filling material (for example, amalgam, composite) to the tooth / teeth of a patient in dentistry, including for applying:

- hemostatic solutions;
- solutions for the indication of dental plaque;
- sealants;
- Dycal accessories;
- etching agents;
- binding agents;
- pads for the oral cavity;
- fluoride varnishing

3.2. Side effect: no.

3.3. Contraindications: individual intolerance of materials.

3.4. Potential users: the qualified medical personnel in health care organizations.

3.5. Route of administration: use according to the instruction for use.

3.6. Application conditions: in the organizations of health care by qualified specialists.

3.7. Precautionary measures:

ATTENTION! The device is intended for single use only!

ATTENTION! Reuse may lead to cross-infection.

ATTENTION! Medical personnel must wear gloves.

4. General parameters and properties of a medical device.

4.1. Description of the device

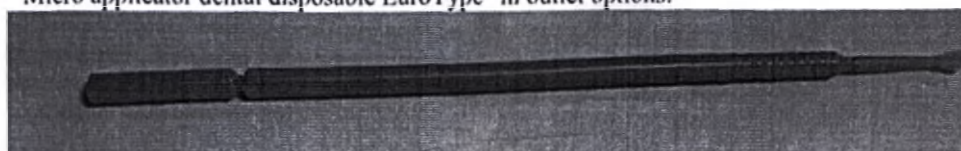
An applicator is a single-use device.



The micro applicator consists of a plastic rod and a nylon brush. The surface of the plastic rod is clean, even, colorfast, free of burrs and stains, non-deformable. The nylon brush is even, clean and not plucked, arranged in a sphere shape.

The neck of the micro applicator bends at different angles and does not break.

"Micro applicator dental disposable EuroType" in outlet options:



Drawing 1 – Micro applicator dental disposable EuroType LK4000R, general view



Drawing 2 – Micro applicator dental disposable EuroType LK4000F, general view



Drawing 3 – Micro applicator dental disposable EuroType LK4000SF, general view

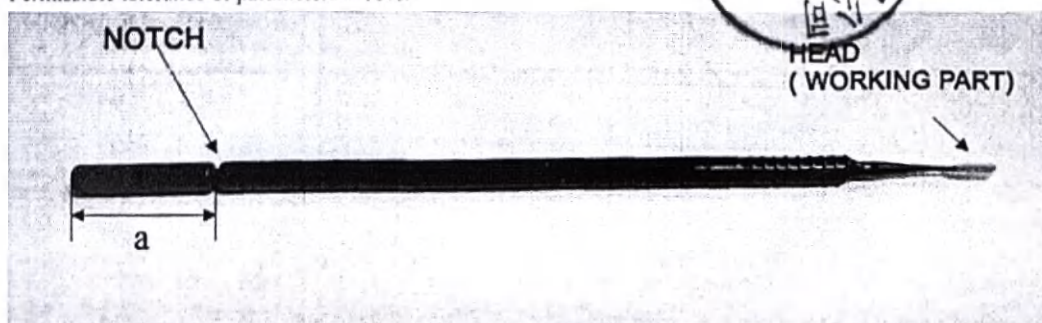


Drawing 4 – Micro applicator dental disposable EuroType LK4000XS, general view

4.2. Technical properties

5.	Properties	Outlet option			
		LK4000R	LK4000F	LK4000S	LK4000XS
1	Color	Green	Yellow	White	Black
2	Length, mm	103			
3	Diameter, mm	3			
4	Diameter of a head (working part), mm	1		0.5	
5	Head length (working part), mm	3.5	2.5	2.0	4.0
6	Weight,	0.60			
7	Distance to a notch, a, mm	17			
8	Tensile strength of a plastic core, not less, than, MPa	7.0			
9	Overall dimensions of a tube, diameter x height, mm	4.5 x 110			
10	Tube gross weight, no more then	100			
11	Number of micro applicators in a tube, piece	100			
12	Overall dimensions of a box, length x width x height, mm	100 x 100 x 115			
13	Box weight gross, no more than	400			
14	Quantity of tubes in a box, piece	4			

Permissible tolerance of parameters $\pm 10\%$.



4.3. Requirements to materials

The materials contacting to a human body:

1. Polypropylene of the "Kayshun" brand, manufactured by "Gaishun Plastic" (China), dyed with a green colorant of the "Kayshun" brand, manufactured by "Gaishun Plastic" (China) - a plastic core of the disposable EuroType LK4000R micro applicator;
2. Polypropylene of the "Kayshun" brand, production of "Gaishun Plastic" (China) painted by yellow colorant of the "Kayshun" brand, production of "Gaishun Plastic" (China) - a plastic core of the micro applicator of disposable EuroType LK4000F;
3. Polypropylene of the "Kayshun" brand, production of "Gaishun Plastic" (China) - a plastic core of the micro applicator of disposable EuroType LK4000S;
4. Polypropylene of the "Kayshun" brand, production of "Gaishun Plastic" (China) painted by black colorant of the "Kayshun" brand, production of "Gaishun Plastic" (China) - a plastic core of the micro applicator of disposable EuroType LK4000XS;
5. Nylon (polyamide) of the "Kayshun" brand, production of "Gaishun Plastic" (China) - a nylon brush of the micro applicator of disposable EuroType LK4000R; nylon brush of the micro applicator of disposable EuroType LK4000F; nylon brush of the micro applicator of disposable EuroType LK4000S; nylon brush of the micro applicator of disposable EuroType LK4000XS.

Medical personnel must wear gloves.

Type of contact with the patient's body: Short-term contact with damaged tissues of the tooth (dentin) of the patient.

In manufacturing process of a device are not used: materials of animal and (or) human origin, medical devices;

5. Route of administration.

- 5.1. Check the integrity of the packaging (tube) and the expiration date of the device.
 - 5.2. Specify the type of the device.
 - 5.3. Put on gloves after pretreating hands with antiseptic solutions. Gently, open the package, remove the applicator.
 - 5.4. Use directly for the preparation of solutions (eg etching agents, fluoride varnishing agents, etc.).
 - 5.5. Use directly for precise application in hard-to-reach areas.
 - 5.6. Execute necessary manipulations.
- ATTENTION!** To exclude reuse, the doctor must break the micro applicator along a notch after use!
- 5.7. Dispose of the applicator in the prescribed manner..

6. Safety requirements.

The device is intended for single use only!

Reuse may lead to cross-infection.

ATTENTION! To exclude reuse, the doctor must break the micro applicator along a notch after use! Do not use the devices if the packaging has been opened or damaged.

The symbols used on a device and its packing

Symbol	Description
	Manufacturer Specifies the manufacturer of a medical device
	Date of production Date when was the device is made
	Use until Specifies date after which expiration the device should not be applied or be used
	Code of a consignment of goods Code of a series of a device (or consignments of goods)
	Ban on repeated use The medical device is intended for single use or for use on one patient during one procedure
	Temperature limit Specifies borders of temperature range within which the medical device can be applied without damage of its safety



Symbol	Description
	Not to use at packing damage Specifies, that in case of damage or opening of packing the medical device cannot be used
	"To throw out in a garbage can" The sign means that this packing should be thrown out in a casket

7. Cleaning and disinfection.

This medical device is delivered unsterile, for single use. Additional cleaning and disinfection before use is not required.

8. Sterilization.

This medical device is delivered unsterile.

The device is not subject to sterilization.

9. Conditions of use, transportation and storage.

This medical device can be transported by all types of transport in top-covered vehicles in accordance with the applicable rules for the carriage of goods for each type of transport.

During operation, the products are resistant to the influence of biological fluid.

During use, transportation and storage, this medical device is resistant to temperatures ranging from -5°C to $+55^{\circ}\text{C}$.

10. Life span (shelf life) and an indication of the prohibition of the use of a medical device after the end of life span (shelf life).

The shelf life of a medical device is 5 years from the date of manufacture.

Not to use a device after the expiration date.

11. Procedure of utilization of a medical device.

11.1. Packing is utilized to places of collecting household garbage.

Note – For the Russian Federation, the packaging of a new device is disposed of in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of the territories of urban and rural settlements, for water bodies, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, residential premises, operation of industrial, public premises, organization and conduct of sanitary anti-epidemic (preventive) measures.

11.2. Used devices are decontaminated and disposed of, in accordance with the requirements of local organizations and disposal regulations in the area. For more information on the dates and locations, where disposal takes place, please, contact your local authority or waste disposal company.

Note – For the Russian Federation, the disposal of devices used in the infectious ward of a medical facility is carried out in the manner prescribed by SanPiN SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of the territories of urban and rural settlements, for water bodies, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, residential premises, operation of industrial, public premises, organization and conduct of sanitary anti-epidemic (preventive) measures. for class B waste (epidemiologically hazardous waste).

11.3. Recycling and disposal of unused devices after the expiration date is carried out in accordance with the requirements for the disposal of epidemiologically safe waste.

Note – For the Russian Federation, in order to prevent environmental pollution, all waste generated during the disposal of devices is subject to mandatory collection with subsequent disposal, in accordance with the established procedure and in accordance with the current requirements and norms of local regulatory documents, including in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of the territories of urban and rural settlements, for water bodies, drinking water and drinking

water supply, atmospheric air, soils, residential premises, operation of industrial, public premises, organization and conduct of sanitary anti-epidemic (preventive) measures, for Class A waste.

11.4. Since the regulations for disposal may differ in different countries, if necessary, contact the manufacturer's authorized representative in the Russian Federation Eurotype Rus Limited Liability Company (Eurotype Rus LLC), 119334, Moscow, inner territorial urban municipal district Donskoy, 5th Donskoy driveway, 21B, building 10, 5th floor, room 1, apartment 35 E – mail: import@nika-dent.ru (tel. +7 (495) 478-82-13).

12. Maintenance and repair.

It is not provided, a device of single use.

13. Warranty obligations.

Lakong Medical Devices, Co. Ltd (Лакун Медикал Девайсес Ко, Лтд) assumes a warranty for the medical device to be free from defects and conform to the manufacturer's declared characteristics during the shelf life, subject to the conditions specified in the instructions for use.

The manufacturer is not responsible for damage or accidents resulting from misuse, user error or external emergencies. For device quality questions, please contact an authorized representative of the manufacturer.

13. Claim.

In the event of a defect, the developer and manufacturer Lakong Medical Devices, Co. Ltd located at No 13, Jingci Road, Shilong, Dongguan, Guangdong, 523326, China guarantees the quality of the device. In case of found defect, please, contact your authorized representative in the Russian Federation.

Authorized representative of the developer and manufacturer in the Russian Federation - Limited Liability Company "Eurotype Rus" (LLC "Eurotype Rus"), 119334, Moscow, inner territorial urban municipal district Donskoy, 5th Donskoy driveway, 21B, building 10, 5th floor, room 1, apartment 35 E – mail: import@nika-dent.ru (tel. +7 (495) 478-82-13) - accepts complaints.

Violations of the device, received during operation and careless handling are not considered as defects.

14. List of the international regulatory documents.

- ISO 9001:2015 "Quality management system. Requirements";
- ISO 13485:2016 "Medical devices. Quality management systems. Regulation requirements";
- ISO 15223-1:2016 "Medical devices. Symbols used on labels of medical devices when labeling and in the information provided. Part 1. General requirements";
- ISO 14155:2011 "Clinical research on medical devices for humans. Appropriate Clinical Practice";
- ISO 14971:2019 "Medical devices. Application of risk management to medical devices";
- ISO 10993-1:2018 "Biological Evaluation of Medical Devices - Part 1: Evaluation and Testing within the Risk Management Process";
- ISO 10993-10:2010 "Medical devices. Assessment of the biological effect of medical devices. Part 10. Investigations of irritant and sensitizing effects".

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

Китайский Комитет содействия развитию международной торговле является Китайской международной торговой палатой

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая**

/QR-код/

СЕРТИФИКАТ

224403A0/035303

№

**НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, что: печать ЛАКУН МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС КО,
ЛТД на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной**

/штамп/

**Китайский Комитет содействия развитию
Международной торговле**

/подпись/

Подпись

Уполномоченного лица: Сюй Дацзюнь

Дата: 8 Августа, 2022

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Печать: Лакун Медикал Девайсес Ко, Лтд

«УТВЕРЖДАЮ»/ «APPROVE»

Директор

(должность/position)

Дэнни Вонг

(имя/name)

(подпись/signature)

LAKONG 东莞立港医疗器械有限公司
LAKONG MEDICAL DEVICES CO.,LTD.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

(редакция №01 от 30.06.2022)

Микроапликатор стоматологический одноразовый EuroType

Первоначальный выпуск

1. Наименование медицинского изделия.

Микроапликатор стоматологический одноразовый EuroType,

Варианты исполнения:

- | | |
|---|----------------|
| 1. Микроапликатор стоматологический одноразовый EuroType LK4000R | – 100 шт./уп.; |
| 2. Микроапликатор стоматологический одноразовый EuroType LK4000F | – 100 шт./уп.; |
| 3. Микроапликатор стоматологический одноразовый EuroType LK4000S | – 100 шт./уп.; |
| 4. Микроапликатор стоматологический одноразовый EuroType LK4000XS | – 100 шт./уп.; |
| Инструкция по применению | – 1 экз. |

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

Производитель: Лакун Медикал Девайсес Ко, Лтд (Lakong Medical Devices, Co. Ltd)

№13, Цзиньцы Роуд, Шилун, Дунгуань, Гуандун, 523326, Китай

(No 13, Jingci Road, Shilong, Dongguan, Guangdong, 523326, China),

Тел. +86-769-81807881, E-mail: sales@lakongdental.com сайт: www.lakonggroup.com

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Евротайп Рус» (ООО «Евротайп Рус»)

119334, г. Москва, Вн. тер. г. муниципальный округ Донской, проезд 5-й Донской, д.21Б, стр. 10, этаж 5, помещ. 1 комн 35

Тел.: +7(495) 478-82-13, E-mail import@nika-dent.ru

3. Назначение медицинского изделия.

Микроапликатор стоматологический одноразовый EuroType (далее – микроапликатор или изделие) – предназначен для нанесения стоматологического материалов. Только для одноразового применения.

Изделие является переносным ручным стоматологическим инструментом. Состоит из рукоятки с кончиком/щеточкой, на поверхности/щетинках которых удерживается наносимый материал; изделие не похоже на шприц или поршень.

Изделие для одноразового использования.

Изделие нестерильное, не стерилизуемое.

3.1. Показания к применению: нанесения стоматологического пломбировочного материала (например, амальгамы, композита) на зуб/зубы пациента в стоматологии, в том числе для нанесения:

- гемостатических растворов;
- растворов для индикации зубного налёта;
- герметиков;
- принадлежностей Dycal;
- травильных средств;
- связующих средств;
- прокладок для полости рта;
- фторидного лакирования.

3.2. Побочное действие: нет.

3.3. Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов.

3.4. Потенциальные пользователи: квалифицированный медицинский персонал в условиях организаций здравоохранения.

3.5. Способ применения: использование в соответствии с инструкцией по применению.

3.6. Условия применения: в организациях здравоохранения квалифицированными специалистами.

3.7. Предупреждения:

ВНИМАНИЕ! Изделие предназначено только для однократного применения!

ВНИМАНИЕ! Повторное использование может повлечь возникновение перекрестных инфекций.

ВНИМАНИЕ! Медицинский персонал обязан работать в перчатках.

4. Основные параметры и характеристики медицинского изделия.

4.1. Описание изделия

Аппликатор – изделие, предназначенное для однократного применения.

Микроаппликатор состоит из пластикового стержня и нейлоновой щетки. Поверхность пластикового стержня – чистая, ровная, цветоустойчивая, без заусенцев и пятен, недеформируемая. Нейлоновая щетка равномерная, чистая и невыщипанная, упорядоченная в форме сферы.

Шейка микроаппликатора сгибается под разными углами и не ломается.

«Микроаппликатор стоматологический одноразовый EuroType» в вариантах исполнения:



Рисунок 1 – Микроаппликатор стоматологический одноразовый EuroType LK4000R, общий вид

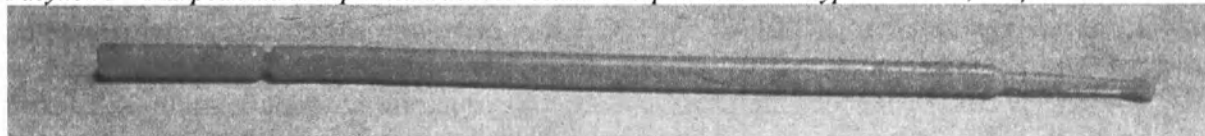


Рисунок 2 – Микроаппликатор стоматологический одноразовый EuroType LK4000F, общий вид



Рисунок 3 – Микроаппликатор стоматологический одноразовый EuroType LK4000SF, общий вид



Рисунок 4 – Микроаппликатор стоматологический одноразовый EuroType LK4000XS, общий вид

4.2. Технические характеристики

№	Параметр	Вариант исполнения			
		LK4000R	LK4000F	LK4000S	LK4000XS
1	Цвет	Зеленый	Желтый	Белый	Черный
2	Длина, мм	103			
3	Диаметр, мм	3			
4	Диаметр головки (рабочей части), мм	1		0,5	
5	Длина головки (рабочей части), мм	3,5	2,5	2,0	4,0
6	Масса, г	0,60			
7	Расстояние до насечки, а, мм	17			
8	Прочность на разрыв пластикового стержня, не менее, МПа	7,0			
9	Габаритные размеры тубы, диаметр x высота, мм	45 x 110			
10	Масса брутто тубы, г, не более	100			
11	Количество микроаппликаторов в тубе, шт.	100			
12	Габаритные размеры коробки, длина x ширина x высота, мм	100 x 100 x 115			
13	Масса брутто коробки, г, не более	400			
14	Количество туб в коробке, шт.	4			

Допустимые отклонения параметров $\pm 10\%$.



4.3. Требования к материалам

Материалы, контактирующие с организмом человека:

1. Полипропилен марки «Кайшун», производства фирмы «Gaishun Plastic» (Китай), окрашенный жёлтым красителем марки «Кайшун», производства фирмы «Gaishun Plastic» (Китай) – пластиковый стержень микроаппликатора одноразового EuroType LK4000R;
2. Полипропилен марки «Кайшун», производства фирмы «Gaishun Plastic» (Китай), окрашенный жёлтым красителем марки «Кайшун», производства фирмы «Gaishun Plastic» (Китай) – пластиковый стержень микроаппликатора одноразового EuroType LK4000F;
3. Полипропилен марки «Кайшун», производства фирмы «Gaishun Plastic» (Китай) – пластиковый стержень микроаппликатора одноразового EuroType LK4000S;
4. Полипропилен марки «Кайшун», производства фирмы «Gaishun Plastic» (Китай), окрашенный чёрным красителем марки «Кайшун», производства фирмы «Gaishun Plastic» (Китай) – пластиковый стержень микроаппликатора одноразового EuroType LK4000XS;
5. Нейлон (полиамид) марки «Кайшун», производства фирмы «Gaishun Plastic» (Китай) – нейлоновая щетка микроаппликатора одноразового EuroType LK4000R; нейлоновая щетка микроаппликатора одноразового EuroType LK4000F; нейлоновая щетка микроаппликатора одноразового EuroType LK4000S; нейлоновая щетка микроаппликатора одноразового EuroType LK4000XS.

Медицинский персонал обязан работать в перчатках.

Вид контакта с организмом пациента: Кратковременный контакт с повреждёнными тканями зуба (дентином) пациента.

В производстве изделия не используются: материалы животного и (или) человеческого происхождения, лекарственные средства.

5. Способ применения.

- 5.1. Проверить целостность упаковки (тубы) и срок годности изделия.
 - 5.2. Уточните вариант исполнения изделия.
 - 5.3. Надеть перчатки после предварительной обработки рук растворами антисептиков. Аккуратно вскрыть упаковку, извлечь аппликатор.
 - 5.4. Использовать непосредственно для приготовления растворов (например, травильных средств, средств для фторидного лакирования и т.д.).
 - 5.5. Использовать непосредственно для точного нанесения в труднодоступных зонах.
 - 5.6. Провести необходимые манипуляции.
- ВНИМАНИЕ!** Для исключения повторного использования, врач должен сломать микроаппликатор по насечке после применения!
- 5.7. Утилизировать аппликатор в установленном порядке.

6. Требования безопасности.

Изделие предназначено только для однократного применения!

Повторное использование может повлечь возникновение перекрестных инфекций.

ВНИМАНИЕ! Для исключения повторного использования, врач должен сломать микроаппликатор по насечке после применения!

Не используйте изделия, если упаковка была вскрыта или повреждена.

Символы, используемые на изделии и его упаковке

Символ	Описание
	Изготовитель Указывает изготовителя медицинского изделия
	Дата производства Дата, когда был произведено изделие
	Использовать до Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться
	Код партии товара Код серии изделия (или партии товара)
	Запрет на повторное применение Медицинское изделие предназначено для единичного использования или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры

Символ	Описание
	Предел температуры Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Не использовать при повреждении упаковки Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя
	«Выкидывать в мусорное ведро» Знак означает, что данную упаковку следует выбросить в урну

7. Очистка и дезинфекция.

Данное медицинское изделие поставляется стерильным, для одноразового применения. Дополнительная очистка и дезинфекция перед применением не требуется.

8. Стерилизация.

Данное медицинское изделие поставляется нестерильным.

Изделие не подлежит стерилизации.

9. Условия применения, транспортировки и хранения.

Данное медицинское изделие можно транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Изделия при эксплуатации устойчивы к влиянию биологической жидкости.

Данное медицинское изделие при применении, транспортировании и хранении устойчиво к воздействию температур от -5°C до $+55^{\circ}\text{C}$.

10. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет с даты производства.

Не использовать изделия по истечении срока годности

11. Порядок осуществления утилизации медицинского изделия.

11.1. Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Примечание – Для Российской Федерации упаковку нового изделия утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

11.2. Использованные изделия обеззараживаются и утилизируются в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. Дополнительную информацию о датах и местах, в которых централизованно производится утилизация, можно получить в местных органах власти или в организации, занимающейся утилизацией мусора.

Примечание – Для Российской Федерации утилизацию изделий, использованных в инфекционном отделении медицинского ЛПУ осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий". для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

11.3. Переработку и утилизацию неиспользованных изделий после истечения срока годности проводят в соответствии с требованиями утилизации эпидемиологически безопасных отходов.

Примечание – Для Российской Федерации в целях предотвращения загрязнённости окружающей среды все отходы, образующиеся при утилизации изделий, подлежат обязательному сбору с последующей утилизацией, в установленном порядке и в соответствии с действующими требованиями и нормами местной нормативной документации, в том числе, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий". для отходов класса А.

11.4. Поскольку нормативные документы по утилизации могут отличаться в разных странах, в случае необходимости обращайтесь к уполномоченному представителю изготовителя в РФ ООО «Евротайп Рус», 119334, г.Москва, Вн. тер. г. муниципальный округ Донской, проезд 5-й Донской, д.21Б, стр. 10, этаж 5, помещ. 1 комн 35, E-mail: import@nika-dent.ru (тел. + 7(495) 478-82-13).

12. Техническое обслуживание и ремонт.

Не предусмотрено, изделие однократного применения.

13. Гарантийные обязательства.

Компания Лакун Медикал Девайсес Ко, Лтд (Lakong Medical Devices, Co. Ltd) принимает на себя гарантийные обязательства в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствию заявленным производителем характеристикам в течение срока годности, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

Производитель не несёт ответственности за повреждения или несчастные случаи в результате неправильного использования, ошибки пользователя или внешних чрезвычайных ситуаций. По вопросам качества продукции обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

14. Рекламация.

В случае выявления брака разработчик и производитель Лакун Медикал Девайсес Ко, Лтд (Lakong Medical Devices, Co. Ltd) по адресу №13, Цзиньцы Роуд, Шилун, Дунгуань, Гуандун, 523326, Китай (No 13, Jingci Road, Shilong, Dongguan, Guangdong, 523326, China) гарантирует качества изделия. При обнаружении брака обращайтесь к уполномоченному представителю в Российской Федерации.

Уполномоченный представитель разработчика и производителя в Российской Федерации – ООО «Евротайп Рус», 119334, г.Москва, Вн. тер. г. муниципальный округ Донской, проезд 5-й Донской, д.21Б, стр. 10, этаж 5, помещ. 1 комн 35, E-mail: import@nika-dent.ru (тел. + 7(495) 478-82-13) – осуществляет приём рекламаций.

Браком не считается нарушения изделия, полученные при эксплуатации и неосторожном обращении.

15. Перечень международных нормативных документов.

ISO 9001:2015 «Системы менеджмента качества. Требования»;

ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию»;

ISO 15223-1:2016 «Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования»;

ISO 14155:2011 «Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика»;

ISO 14971:2019 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ISO 10993-1:2018 «Биологическая оценка медицинских изделий-Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками»;

ISO 10993-10:2010 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Первого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-33-

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

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина