

СОГЛАСОВАНО / VISTATO

Начальник отдела нормоконтроля
Responsabile ufficio regolatorio
Андре НИКЕЛЕ / Andre NICHELE

подпись / firma

УТВЕРЖДАЮ / APPROVATO

Директор АЛЛЕ С.р.л.
Il Direttore ALLE S.r.l.
Никола БАССО / Nicola BASSO

27.02.2023

дата, подпись, печать / data e firma e timbro

ALLE S.R.L.

Via Chizzalunga, 1 - Tel. 0444 656111
36066 SANDRIGO (Vicenza)
G.F. e R.I.V.A. 02496820206

Ирригационные системы одноразовые стерильные марки
Sistemi di irrigazione monouso sterili marca

"EURONDA®", "Alle"

МЕХАНИЧЕСКИЕ ИРРИГАЦИОННЫЕ СИСТЕМЫ

SISTEMI DI IRRIGAZIONE MECCANICI

Инструкция по применению

Istruzioni per l'uso

Лист утверждения

Foglio di approvazione

Выпущена: 24.08.2022
Prima emissione

Пересмотрена:
Ultima revisione

Составил
Redatto da
Давиде ДЕ НАРДИ / Davide DE NARDI

подпись / firma

Специалист-переводчик
Traduttore
Р.В. Малунцев / Roman MALUNTSEV

подпись / firma

Ирригационные системы одноразовые стерильные марки
Sistemi di irrigazione monouso sterili marca
"EURONDA®", "Alle"

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ISTRUZIONI PER L'USO

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ
GENERALITA'

Механические ирригационные системы одноразовые стерильные (далее – системы), предназначены для подачи охлажденного стерильного физиологического раствора из инфузионного контейнера в ротовую полость пациента для охлаждения вращающегося инструмента и соприкасающейся с ним костной ткани при проведении стоматологических хирургических процедур.

Подача раствора осуществляется с помощью шлангового насоса физиодиспенсера.

I sistemi di irrigazione meccanici monouso sterili (di seguito "Sistemi") sono destinati al trasferimento di liquido refrigerante (soluzione fisiologica sterile) dal flacone alla cavità orale del paziente per raffreddare gli strumenti rotativi e tessuto osseo circostante negli interventi di chirurgia odontoiatrica.

Il trasferimento avviene tramite la pompa peristaltica del physiodispenser.

Предприятие-изготовитель:

Fabbricante:

ALLE S.r.l.

Via Chizzakunga, 1 - 36066 Sandrigo (VI), Italia (ИТАЛИЯ)

Тел./Tel.: (+39) 0444 656111, e-mail: info@euronda.com

СМК производителя сертифицирована ISO 13485:2016

Sistema Qualità certificato

Уполномоченный представитель производителя по вопросам обращения медицинского изделия на территории РФ:

RUS REP:

Общество с ограниченной ответственностью «ЕУРОНДА РУССИЯ» (ОГРН 1197847160103)

РФ, 196128, г. Санкт-Петербург, ул. Варшавская, дом 5, корпус 2, литер А, офис 104

Телефон: +7 812 6358894, e-mail: info@eurondarusssia.com

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № РЗН 20XX/XXXX от XX.XX.202X.

Certificato di registrazione RZN

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Механические ирригационные системы используются совместно с физиодиспенсерами в хирургической стоматологии.

В составе магистрали механических ирригационных систем имеется эластомерная трубка (4), которая вставляется в шланговый насос физиодиспенсера. Под воздействием ротора насоса жидкость перекачивается по магистрали. Верхний конец магистрали оснащен пластиковым наконечником с иглой (1) для прокалывания инфузионного мешка или пробки флакона с инфузионным раствором (стерильным физиологическим раствором). С помощью колесика (3) роликового зажима (2) можно регулировать расход (напор) или перекрывать подачу жидкости. Для удобства работы ирригационная магистраль крепится к кабелю микромотора физиодиспенсера с помощью крючков (9). Наконечник ирригационной системы (7) насаживается на металлическую трубку стоматологического наконечника физиодиспенсера. В определенных вариантах исполнения имеется трехходовый кран (5), с помощью которого можно подключить дополнительную ирригационную трубку (6) для подачи большего количества жидкости. В определенных вариантах исполнения также имеется Y-образный переходник (8), подключаемый к наконечнику основной магистрали, позволяющий распределить основной поток на две части – для внешней и внутренней ирригации. Ниже приведены варианты исполнения систем.

I Sistemi di irrigazione meccanici sono accessori dei physiodispenser utilizzati in chirurgia odontoiatrica.

I Sistemi di irrigazione meccanici sono caratterizzati da un tratto di tubo elastomerico (4-4) che viene installato nella pompa peristaltica del physiodispenser. L'azione meccanica della pompa peristaltica spinge il fluido attraverso il tubo. Il perforatore (1), situato all'estremità superiore del sistema, collega il Sistema di irrigazione meccanico alla sacca / bottiglia contenente la soluzione per irrigazione (soluzione fisiologica sterile). È presente un regolatore a rotella (2) che serve per interrompere il flusso quando la rotella (3) viene trascinata in basso. Il tubo viene agganciato tramite i ganci (9) in dotazione al cordone del physiodispenser e il puntalino (7) viene connesso alla cannula metallica del manipolo. Se presente, il rubinetto a 3 vie (5) permette di inserire una seconda linea (6) per una maggiore irrigazione.

Se fornito, il raccordo a Y (8) va connesso al puntalino e le 2 estremità sono connesse al manipolo.

Di seguito vengono rappresentate le possibili varianti di Sistemi.

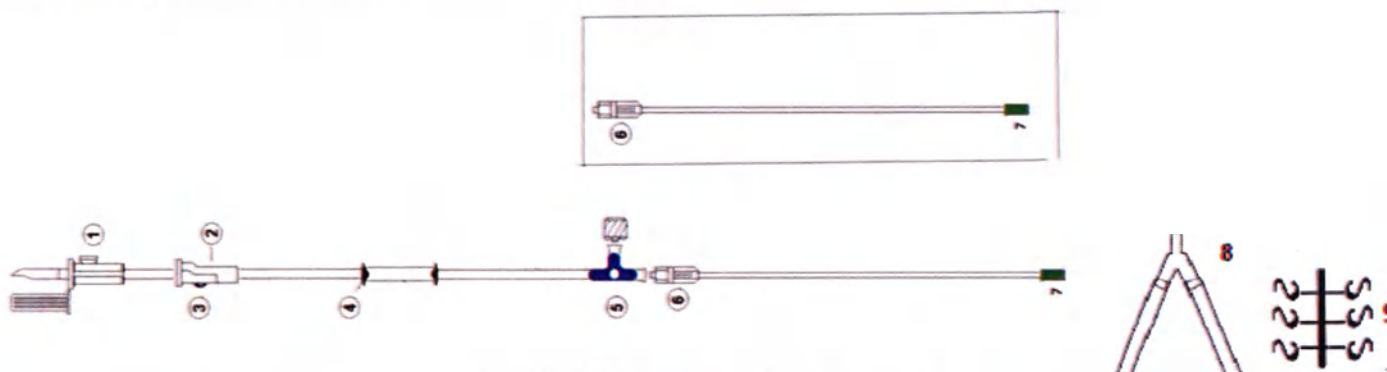


Рис. 1 – Общее устройство системы

1 – двухканальная игла с защитным колпачком со встроенным воздушным фильтром и заглушкой; 2, 3 – роликовый зажим; 4 – насосный сегмент; 5 – трехходовый кран с конусом "Луер" мама и защитным колпачком; 6 – наконечник с конусом "Луер" папа; 7 – наконечник; 8 – Y-образный переходник; 9 – крючки

Fig. 1 – Rappresentazione generale del sistema

1 – perforatore a 2 vie con cappuccio protettivo; 2, 3 – regolatore a rotella; 4 – sezione per pompa peristaltica con raccordi; 5 – rubinetto a tre vie con raccordo Luer Lock femmina e tappino di protezione; 6 – raccordo Luer Lock maschio; 7 – puntalino; 8 – raccordo a Y; 9 – ganci

Общий вид механической ирригационной системы
Aspetto rappresentativo del Sistema di irrigazione meccanico



Механическая ирригационная система, арт. 270610
Sistema di irrigazione meccanico REF 270610

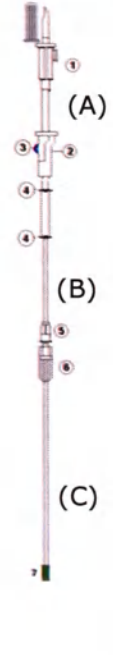
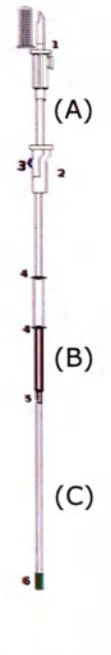
Общий вид групповой упаковки, содержащей 10 систем в индивидуальной стерильной упаковке
Aspetto di una confezione di gruppo contenente 10 unità in singola confezione sterile



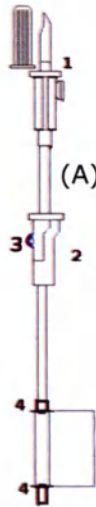
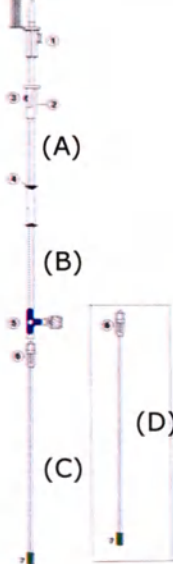
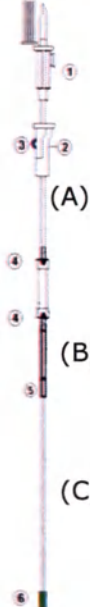
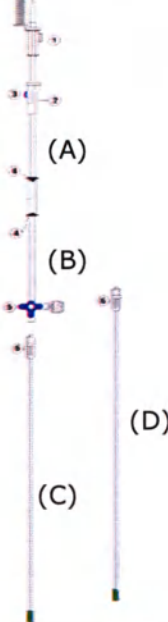
Общий вид групповой упаковки систем
Esempio della confezione di gruppo

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ DATI TECNICI ESSENZIALI

Таблица/Tabella 1

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore				
Код артикула REF CODE	270601	270602	270603	270604	270606
Общая длина, мм Lunghezza totale, mm	2600	2765	2800	2850	2560
Длина насосного сегмента, мм Lunghezza sez. peristaltica, mm	125	65	115	135	100
Наружный/внутр. диаметр насосного сегмента, мм Diametro esterno/interno tubo sezione peristaltica, mm	6,5/4	5/3	5/3	7/4	6,5/4
Длина промежуточного сегмента, мм Lunghezza sezioni tubo intermedie, mm	(A) 350 (B) 100 (C) 2000	(A) 350 (B) 50 (C) 2300	(A) 350 (B) 50 (C) 2300	(A) 300 (B) 100 (C) 2300	(A) 350 (B) 100 (C) 2000
Наружный/внутренний диаметр промежуточного сегмента, мм Diametro esterno/interno sezioni tubo intermedie, mm	(A) 4,1/3 (B) 4,1/3 (C) 3/1,5				
Длина наконечника, мм Lunghezza puntalino, mm	12,30				
Наружный/внутренний диаметр наконечника, мм Diametro esterno/interno puntalino, mm	4,3/3				
Масса изделия в индивидуальной упаковке, г Massa singola confezione, g	37	37	37	41	37
Общий вид системы Vista generale sistema					

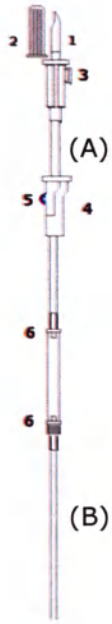
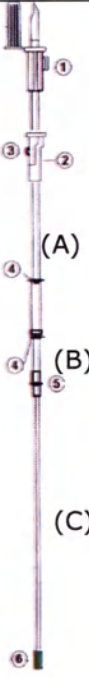
(продолжение табл. 1 / prosieguo tab. 1)

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore				
Код артикула REF CODE	270607	270609	270610	270613	270616
Общая длина, мм Lunghezza totale, mm	610	2700	2580	2740	2740
Длина насосного сегмента, мм Lunghezza sez. peristaltica, mm	160	100	79	125	190
Наружный/внутренний диаметр насосного сегмента, мм Diametro esterno/interno tubo sezione peristaltica, mm	6,5/4	4,8/3,2	4,8/3,2	6/4	6,5/4
Длина промежуточного сегмента, мм Lunghezza sezioni tubo intermedie, mm	(A) 350	(A) 350 (B) 50 (C) 2200	(A) 260 (B) 200 (C) 2000 (D) 2000	(A) 500 (B) 100 (C) 2000	(A) 350 (B) 200 (C) 2000 (D) 2000
Наружный/внутренний диаметр промежуточного сегмента, мм Diametro esterno/interno sezioni tubo intermedie, mm	(A) 4,1/3	(A) 4,1/3 (B) 4,1/3 (C) 3/1,5	(A) 4,1/3 (B) 4,1/3 (C) 3/1,5 (D) 3/1,5	(A) 4,1/3 (B) 4,1/3 (C) 3/1,5	(A) 4,1/3 (B) 4,1/3 (C) 3/1,5 (D) 3/1,5
Длина наконечника, мм Lunghezza puntalino, mm	---	12,30			
Наружный/внутренний диаметр наконечника, мм Diametro esterno/interno puntalino, mm	---	4,3/3			
Масса изделия в индивидуальной упаковке, г Massa singola confezione, g	21	36	49	33	56
Общий вид системы Vista generale sistema					

(продолжение табл. 1 / prosieguo tab. 1)

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore			
Код артикула REF CODE	270617	270618	270621	270623
Общая длина, мм Lunghezza totale, mm	3860	2900	2750	2370
Длина насосного сегмента, мм Lunghezza sez. peristaltica, mm	360	145	200	90
Наружный/внутренний диаметр насосного сегмента, мм Diametro esterno/interno tubo sezione peristaltica, mm	7/4	7/4	6,5/4	4,8/3,2
Длина промежуточного сегмента, мм Lunghezza sez. tubo intermedia, mm	(A) 450 (B) 50 (C) 3000	(A) 350 (B) 100 (C) 2300	(A) 200 (B) 50 (C) 2300	(A) 250 (B) 30 (C) 2000
Наружный/внутренний диаметр промежуточного сегмента, мм Diametro esterno/interno sezioni tubo intermedia, mm	(A) 4,1/3 (B) 4,1/3 (C) 3/1,5			
Длина наконечника, мм Lunghezza puntalino, mm	12,30			
Наружный/внутренний диаметр наконечника, мм Diametro esterno/interno puntalino, mm	4,3/3			
Масса изделия в индивидуальной упаковке, г Massa singola confezione, g	51	42	38	34
Общий вид системы Vista generale sistema				

(продолжение табл. 1 / prosiegua tab. 1)

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore			
Код артикула REF CODE	270624	270625	270626	270634
Общая длина, мм Lunghezza totale, mm	890	2700	2050	2864
Длина насосного сегмента, мм Lunghezza sezione peristaltica, mm	160	100	---	100
Наружный/внутренний диаметр насосного сегмента, мм Diametro esterno/interno tubo sezione peristaltica, mm	6,5/4	4,8/3,2	---	4,8/3,2
Длина промежуточного сегмента, мм Lunghezza sezioni tubo intermedie, mm	(A) 320 (B) 400	(A) 350 (B) 50 (C) 2200	---	(A) 350 (B) 40 (C) 2300
Наружный/внутренний диаметр промежуточного сегмента, мм Diametro esterno/interno sezioni tubo intermedie, mm	(A) 4,1/3 (B) 5/3	(A) 4,1/3 (B) 4,1/3 (C) 3/1,5	---	(A) 4,1/3 (B) 4,1/3 (C) 3/1,5
Длина наконечника, мм Lunghezza puntalino, mm	---	12,30		
Наружный/внутренний диаметр наконечника, мм Diametro esterno/interno puntalino, mm	---	4,3/3		
Масса изделия в индивидуальной упаковке, г Massa singola confezione, g	25	31	18	37
Общий вид системы Vista generale sistema				

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМОСТИ СИСТЕМ С ФИЗИДИСПЕНСЕРАМИ РАЗНЫХ МАРОК
INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITA' DEI SISTEMI CON PHYSIODISPENSER DI FABBRICANTI VARI

Код артикула REF	Совместимость с физиодиспенсерами (марка, модель) Compatibilità con physiodispenser (marca, modello)	ПУ № Certificato di registrazione n.	Конфигурация магистралей системы Configurazione linee del sistema
270601	Suni Satelec 2000 / 3000 Suni Max Surgi set basic Surgi set pro 500 Dental surgery unit Dental Unit DSC Electronic Sky unit Bredent Blue Rocket, BR3000, BR4000	---	1/2Y
270602	W&H Elcomed 100 / 200 Astratech Elcomed 100	---	1/2Y
270603	ATR 3000 plus, 3000 new, 3000 Krugg, ATR 5000 Sterios Nobel Biocare physio dispenser 3000 B&B Dental Techno implant Rtc Sweden&Martina XO Osseo	---	1/2Y
270604	Nouvag TCM3000 /MD8000 /MD7000 / MD10 / MD10S / MD11/MD20 / MD30	---	1
270606	De Giorgi Steril Intraplant / Intrasurgery 2.0 / Intramatic 2 / Intramatic Plus, Friatec AG	---	1/2Y
270607	Kavo Intrasect 905 Mectron Piezosurgery II / Piezosurgery 3	---	1/2Y
270609	NSK Surgic XT / Surgic XT Plus Osseocision® VarioSurg Aseptico Aeu 6000-70V / 7000E-70V / 7000L-70V / 17Bv2 / 26OS / 707Av2 Bonart Piezo Surgical System Kvocera implantor Neo	---	1/2Y
270610	W&H Implantmed Elcomed SA-310 Piezomed Nobel Biocare OsseoSet™	ΦC3 2011/10038	1/2Y T
270613	Anthogyr Expert Unit Implanteo Anthogyr Implanteo	ΦC3 2008/03030	1
270616	W&H Elcomed SA-200C Frios Unit E for Dentsplay	---	1/2Y T
270617	KaVo Intrasurg 300/500 / Intrasurg 300 PLUS INTRAsurg 1000, INTRAsurg 1000 Air	---	1/2Y
270618	Bien Air Chiropro 980 BioSAFin Easy Surgery MyTUTOR Kit Piezon EMS Piezon Master Surgery Esacrom Surgysonic I / Surgysonic II / Surgysonic Moto	---	1/2Y
270621	Kavo MASTERSurg Kavo EXPERTSurg	P3H 2016/4079 P3H 2016/4489	1

270623	W&H Implantmed Elcomed SA-310 Piezomed Nobel Biocare OsseoSet™	--- ФСЗ 2011/10038 --- ---	1
270624	Piezosurgery Touch, Piezosurgery-White	РЗН 2018/7737	1/2Y
270625	NSK Surgic XT / Surgic XT Plus Osseocision® VarioSurg AsepticoAeu 6000-70V / 7000E-70V / 7000L-70V / 17Bv2 / 26OS / 707Av2 Bonart Piezo Surgical System	--- --- РЗН 2020/9543 --- ---	1
270634	BA Intl Optima Surge OS 500, Optima Surge OS 600L, Saeshin Traus SIP 10, X-CUBE implant De Giorgi TRAUS SIP10	--- --- ФСЗ 2011/09744 --- РЗН 2017/6554	1/2Y

Расшифровка условных обозначений:

1 – Внутренняя ирригация

1/2Y – Внутренняя и внешняя ирригация через Y-образный переходник, поставляемый в комплекте

T – Трехходовый кран для подключения дополнительной ирригационной трубки с замковым соединением "Луер-лок"

Leggenda:

1 - Monoirrigazione Interna

1/2Y - Doppia irrigazione interna ed esterna, tramite uso del raccordo a Y in dotazione

T - Rubinetto a tre vie per il collegamento della seconda linea di irrigazione con raccordo Luer-lock

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ METODO DI STERILIZZAZIONE

Ирригационные системы поставляются в стерильном виде. Метод стерилизации – стерилизация этиленоксидом (EO).

Не использовать системы если стерильная упаковка была вскрыта или повреждена.

I Sistemi sono forniti sterili. Il metodo di sterilizzazione è Ossido di etilene.

Se la confezione non è danneggiata o manomessa, smaltire il dispositivo in quanto la sterilità non è garantita.

СРОК ГОДНОСТИ SCADENZA

Срок годности (хранения) ирригационных систем: 59 месяцев со дня стерилизации. Дата окончания срока годности (хранения) указана на упаковке.

Scadenza/periodo di immagazzinamento dei sistemi: 59 mesi dalla data di sterilizzazione. La data di scadenza (da utilizzarsi entro il) è indicata sull'etichetta prodotto.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ISTRUZIONI PER L'USO

①

②

③

④

⑤

a

b

⑥

1. Снимите колпачок с иглы.
2. Вставьте иглу в крышку емкости (контейнер, флакон и т.п.) и подключите противоположный конец магистрали к металлической трубке стоматологического наконечника. В иглу встроен воздушный фильтр с заглушкой. Для увеличения потока снять заглушку с фильтра.
3. При необходимости отрегулировать напор с помощью роликового зажима.
4. Установить и зафиксировать насосный сегмент магистрали в пазах физиодиспенсера. Перед установкой проверить направление подачи.
5. При наличии в магистрали трехходового крана, присоединить дополнительную ирригационную трубку к крану и выбрать нужный режим подачи с помощью ручки крана.
6. В зависимости от модели используемого физиодиспенсера, ирригация возможна в следующих режимах:
 - а. Ирригация через внутренний канал стоматологического наконечника (внутренняя ирригация)
 - б. Ирригация через внешний канал стоматологического наконечника (внешняя ирригация)
 - в. Комбинированная ирригация через внутренний и внешний канал стоматологического наконечника (внутренняя и внешняя ирригация через Y-образный переходник)
7. Зафиксируйте ирригационную магистраль на кабеле физиодиспенсера с помощью крючков, поставляемых в комплекте.

1. Togliere il cappuccio del perforatore.
2. Inserire il perforatore nella sacca e collegare il sistema di irrigazione tramite il putalino al manipolo del physiodyspenser. Il perforatore presenta un filtro aria, costituito da un tappo "apri e chiudi" per aumentare il flusso del liquido.
3. Dove previsto, regolare il flusso tramite roller.
4. Inserire il tubo nella pompa peristaltica, prestando attenzione alla direzione del flusso ed utilizzando gli appositi raccordi, presenti alle estremità del tubo in silicone.
5. Se fornito di rubinetto, collegare l'estensione finale e regolare la direzione del flusso.
6. I sistemi d'irrigazione prevedono le seguenti opzioni:
 - a. Monoirrigazione Interna
 - b. Monoirrigazione esterna
 - c. Doppia irrigazione Interna ed esterna, tramite uso del raccordo a Y in dotazione.
7. Fissare il tubo d'irrigazione al cordone del manipolo utilizzando le clips in dotazione.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO

Ирригационные системы должны использоваться врачами-стоматологами в стоматологических кабинетах в соответствии с инструкцией по применению при температуре окружающей среды от +18 до +25 °C и относительной влажности воздуха от 35 до 70 %. Необходимые подготовительные работы могут выполняться их ассистентами.

I sistemi di irrigazione devono essere utilizzati dagli odontoiatri degli studi odontoiatrici in accordo alle istruzioni per l'uso a una temperatura ambiente compresa i 18 °C e i 25 °C e umidità relativa dell'aria dal 35 al 70%. I preparativi possono essere effettuati dai loro assistenti.

Ирригационные системы поставляются в стерильном виде.

Утилизировать систему в случае если:

- стерильная упаковка была вскрыта или повреждена.
- защитные колпачки внутри стерильной упаковки отсутствуют или снялись.

Система применяется однократно для одного пациента.

Не стерилизовать.

Не использовать повторно.

Перед применением проверить работоспособность системы.

При обнаружении протечек заменить систему.

После использования надеть на пластиковую иглу защитный колпачок.

Usare solo se la confezione sterile non è danneggiata o manomessa.

Non usare se i cappucci di protezione non sono inseriti o sono stati staccati.

Il dispositivo è per uso singolo e monopaziente.

Non risterilizzare.

Non riutilizzare.

Assicurarsi sempre che venga erogata una quantità sufficiente e adeguata di liquido previo impiego su paziente.

In caso si verifichino perdite di liquido, sostituire il Sistema.

Terminato l'utilizzo, proteggere il perforatore con il cappuccio in dotazione.

Системы не содержат лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

I sistemi non contengono farmaci per uso medicale, componenti di origine animale e/o umana.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI PER L'USO

Показания к применению

Indicazioni

Ирригационные системы показаны для охлаждения вращающегося хирургического инструмента и соприкасающейся с ним костной ткани при проведении стоматологических хирургических процедур в полости рта.

I sistemi di irrigazione sono indicati per il raffreddare gli strumenti chirurgici rotativi e tessuto osseo circostante negli interventi di chirurgia odontoiatrica nella cavità orale.

Противопоказания к применению

Controindicazioni

Использование механических систем противопоказано пациентам, имеющим повышенную чувствительностью или аллергическую реакцию на полиэтилен (PE), ПВХ, АБС-пластик, силикон, нейлон.

Уведомить о неблагоприятном событии (инциденте) производителя и надзорный орган.

L'uso dei Sistemi di irrigazione meccanici è controindicato in pazienti con sensibilità o allergie a PE, PVC, ABS, Silicone, Nylon.

Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi al fabbricante e all'autorità competente.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO

Системы транспортируются любым видом транспорта при температуре окружающей среды от -18 до $+38$ °C и относительной влажности воздуха не более 85 %.

I sistemi possono essere trasportati con qualsiasi mezzo di trasporto alla temperatura ambiente da -18 fino a $+38$ °C con tasso di umidità relativa fino al 85 %.

Системы следует хранить в сухих, чистых помещениях, вдали от прямых солнечных лучей и источников тепла при температуре окружающей среды от $+18$ до $+25$ °C и относительной влажности воздуха от 35 до 70 %

I sistemi devono essere conservati (stoccati) in luogo pulito e asciutto, al riparo da umidità, raggi diretti del sole e da fonti di calore alla temperatura ambiente da $+18$ fino a $+25$ °C con tasso di umidità relativa fino dal 35 al 70 %.

УТИЛИЗАЦИЯ SMALTIMENTO

Ирригационные системы утилизируются как медицинские отходы класса Б по СанПин 2.1.3684-21.

После использования системы пластиковые и металлические иглы должны быть защищены защитным колпачком. Использованная система помещается в контейнер для сбора медицинских отходов соответствующего класса для последующего уничтожения путем сжигания.

I sistemi di irrigazione devono essere smaltiti come rifiuto sanitario di classe B secondo la SanPin 2.1.3684-21.

Al termine della pratica chirurgica, il perforatore e il puntale metallico devono essere protetti con l'apposito cappuccio e il dispositivo deve essere smaltito nel raccoglitore dei rifiuti contaminati (rischio epidemiologico), infine successivamente incenerito.

КОМПЛЕКТНОСТЬ SET DI FORNITURA

Механические системы поставляются в картонных коробках по 10 систем в коробке.

I sistemi meccanici vengono forniti nelle scatole di cartone 10 sistemi per scatola.

Комплектность (состав) систем в индивидуальной упаковке приведена ниже.

Il set di forniture dei sistemi in confezione individuale è riportato di seguito.

Ирригационные системы одноразовые стерильные марки "EURONDA®", "Alle", варианты исполнения:	Sistemi di irrigazione monouso sterili marca "EURONDA®", "Alle", nelle varianti:
1. Механическая ирригационная система, арт. 270601 (10 уп./коробка), в составе: - трубка ирригационная многосегментная в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром и заглушкой, роликовым зажимом и наконечником; - Y-образный переходник для внешней и внутренней ирригации; - крючок – 6 шт.; - инструкция по применению.	1. Sistema di irrigazione meccanico, cod. 270601 (10 conf./scatola), composto da: - tubo di irrigazione multisezione con puntalino completo di perforatore a 2 vie con filtro d'aria e tappino, regolatore a rotella; - raccordo a Y per irrigazione esterna ed interna; - gancio – 6 pz.; - Istruzioni di utilizzo;
2. Механическая ирригационная система, арт. 270602 (10 уп./коробка), в составе: - трубка ирригационная многосегментная с замковым соединением "Лuer-лок" в сборе с двухканальной пластиковой иглой с воздушным фильтром и заглушкой, роликовым зажимом и наконечником; - Y-образный переходник для внешней и внутренней ирригации; - крючок – 6 шт.; - инструкция по применению.	2. Sistema di irrigazione meccanico, cod. 270602 (10 conf./scatola), composto da: - tubo di irrigazione multisezione con raccordo Luer-lock e con puntalino completo di perforatore a 2 vie con filtro d'aria e tappino, regolatore a rotella; - raccordo a Y per irrigazione esterna ed interna; - gancio – 6 pz.; - Istruzioni di utilizzo;
3. Механическая ирригационная система, арт. 270603	3. Sistema di irrigazione meccanico, cod. 270603 (10

(10 уп./коробка), в составе: - трубка ирригационная многосегментная в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром с заглушкой, роликовым зажимом и наконечником; - Y-образный переходник для внешней и внутренней ирригации; - крючок – 6 шт.; - инструкция по применению. 4. Механическая ирригационная система, арт. 270604 (10 уп./коробка), в составе: - трубка ирригационная многосегментная в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром с заглушкой, роликовым зажимом и наконечником; - трубка для внешней/внутренней ирригации – 2 шт.; - крючок – 6 шт.; - инструкция по применению. 5. Механическая ирригационная система, арт. 270606 (10 уп./коробка), в составе: - трубка ирригационная многосегментная в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром с заглушкой, роликовым зажимом и наконечником; - Y-образный переходник для внешней и внутренней ирригации; - крючок – 6 шт.; - инструкция по применению. 6. Механическая ирригационная система, арт. 270607 (10 уп./коробка), в составе: - трубка ирригационная многосегментная в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром с заглушкой, роликовым зажимом; - Y-образный переходник для внешней и внутренней ирригации; - инструкция по применению. 7. Механическая ирригационная система, арт. 270609 (10 уп./коробка), в составе: - трубка ирригационная многосегментная в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром с заглушкой, роликовым зажимом и наконечником; - Y-образный переходник для внешней и внутренней ирригации; - крючок – 6 шт.; - инструкция по применению. 8. Механическая ирригационная система, арт. 270610 (10 уп./коробка), в составе: - трубка ирригационная многосегментная с трехходовым краном с замковым соединением "Луер-лок" в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром с заглушкой, роликовым зажимом и наконечником; - дополнительная ирригационная трубка с замковым соединением "Луер-лок" и наконечником – 1 шт. (в т.ч. в индивидуальной упаковке арт. 270626 (коробка - 10 уп.), при необходимости); - Y-образный переходник для внешней и внутренней ирригации; - крючок – 6 шт.; - инструкция по применению. 9. Механическая ирригационная система, арт. 270613 (10 уп./коробка), в составе: - трубка ирригационная многосегментная в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром с заглушкой, роликовым зажимом и наконечником;	conf./scatola), composto da: - tubo di irrigazione multisezione con puntalino completo di perforatore a 2 vie con filtro d'aria e tappino, regolatore a rotella; - raccordo a Y per irrigazione esterna ed interna; - gancio – 6 pz.; - istruzioni di utilizzo; 4. Sistema di irrigazione meccanico, cod. 270604 (10 conf./scatola), composto da: - tubo di irrigazione multisezione con puntalino completo di perforatore a 2 vie con filtro d'aria e tappino, regolatore a rotella; - tubo per irrigazione esterna/interna – 2 pz.; - gancio – 6 pz.; - istruzioni di utilizzo; 5. Sistema di irrigazione meccanico, cod. 270606 (10 conf./scatola), composto da: - tubo di irrigazione multisezione con puntalino completo di perforatore a 2 vie con filtro d'aria e tappino, regolatore a rotella; - raccordo a Y per irrigazione esterna ed interna; - gancio – 6 pz.; - istruzioni di utilizzo; 6. Sistema di irrigazione meccanico, cod. 270607 (10 conf./scatola), composto da: - tubo di irrigazione multisezione con innesto pompa completo di perforatore a 2 vie con filtro d'aria e tappino, regolatore a rotella; - raccordo a Y per irrigazione esterna ed interna; - istruzioni di utilizzo; 7. Sistema di irrigazione meccanico, cod. 270609 (10 conf./scatola), composto da: - tubo di irrigazione multisezione con puntalino completo di perforatore a 2 vie con filtro d'aria e tappino, regolatore a rotella; - raccordo a Y per irrigazione esterna ed interna; - gancio – 6 pz.; - istruzioni di utilizzo; 8. Sistema di irrigazione meccanico, cod. 270610 (10 conf./scatola), composto da: - tubo di irrigazione multisezione con rubinetto a tre vie con raccordo Luer-lock e puntalino completo di perforatore a 2 vie con filtro d'aria e tappino, regolatore a rotella; - tubo di irrigazione supplementare con raccordo Luer-lock e puntalino – 1 pz. (opzionalmente in singola confezione cod. 270626 (scatola - 10 conf.); - raccordo a Y per irrigazione esterna ed interna; - gancio – 6 pz.; - istruzioni di utilizzo; 9. Sistema di irrigazione meccanico, cod. 270613 (10 conf./scatola), composto da: - tubo di irrigazione multisezione con puntalino completo di perforatore a 2 vie con filtro d'aria e tappino, regolatore a rotella; - istruzioni di utilizzo;
--	--

- инструкция по применению.

10. Механическая ирригационная система, арт. 270616 (10 уп./коробка), в составе:

- трубка ирригационная многосегментная с трехходовым краном с замковым соединением "Лuer-лок" в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром с заглушкой, роликовым зажимом и наконечником;
- дополнительная ирригационная трубка с замковым соединением "Лuer-лок" и наконечником – 1 шт. (в т.ч. в индивидуальной упаковке арт. 270626 (коробка - 10 уп.), при необходимости);
- Y-образный переходник для внешней и внутренней ирригации;
- крючок – 6 шт.;
- инструкция по применению.

11. Механическая ирригационная система, арт. 270617 (10 уп./коробка), в составе:

- трубка ирригационная многосегментная в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром с заглушкой, роликовым зажимом и наконечником;
- Y-образный переходник для внешней и внутренней ирригации;
- крючок – 6 шт.;
- инструкция по применению.

12. Механическая ирригационная система, арт. 270618 (10 уп./коробка), в составе:

- трубка ирригационная многосегментная в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром с заглушкой, роликовым зажимом и наконечником;
- Y-образный переходник для внешней и внутренней ирригации;
- крючок – 6 шт.;
- инструкция по применению.

13. Механическая ирригационная система, арт. 270621 (10 уп./коробка), в составе:

- трубка ирригационная многосегментная в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром с заглушкой, роликовым зажимом и наконечником;
- крючок – 6 шт.;
- инструкция по применению.

14. Механическая ирригационная система, арт. 270623 (10 уп./коробка), в составе:

- трубка ирригационная многосегментная в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром с заглушкой, капельной камерой, роликовым зажимом и наконечником;
- инструкция по применению.

15. Механическая ирригационная система, арт. 270624 (10 уп./коробка), в составе:

- трубка ирригационная многосегментная в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром с заглушкой, роликовым зажимом;
- инструкция по применению.

16. Механическая ирригационная система, арт. 270625 (10 уп./коробка), в составе:

- трубка ирригационная многосегментная в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром с заглушкой, роликовым зажимом и наконечником;
- инструкция по применению.

17. Механическая ирригационная система, арт.

10. Sistema di irrigazione meccanico, cod. 270616 (10 conf./scatola), composto da:

- tubo di irrigazione multisezione con rubinetto a tre vie con raccordo Luer-lock e puntalino completo di perforatore a 2 vie con filtro d'aria e tappino, regolatore a rotella;
- tubo di irrigazione supplementare con raccordo Luer-lock e puntalino – 1 pz. (opzionalmente in singola confezione cod. 270626 (scatola - 10 conf.);
- raccordo a Y per irrigazione esterna ed interna;
- gancio – 6 pz.;
- istruzioni di utilizzo;

11. Sistema di irrigazione meccanico, cod. 270617 (10 conf./scatola), composto da:

- tubo di irrigazione multisezione con puntalino completo di perforatore a 2 vie con filtro d'aria e tappino, regolatore a rotella;
- raccordo a Y per irrigazione esterna ed interna;
- gancio – 6 pz.;
- istruzioni di utilizzo;

12. Sistema di irrigazione meccanico, cod. 270618 (10 conf./scatola), composto da:

- tubo di irrigazione multisezione con puntalino completo di perforatore a 2 vie con filtro d'aria e tappino, regolatore a rotella;
- raccordo a Y per irrigazione esterna ed interna;
- gancio – 6 pz.;
- istruzioni di utilizzo;

13. Sistema di irrigazione meccanico, cod. 270621 (10 conf./scatola), composto da:

- tubo di irrigazione multisezione con puntalino completo di perforatore a 2 vie con filtro d'aria e tappino, regolatore a rotella;
- gancio – 6 pz.;
- istruzioni di utilizzo;

14. Sistema di irrigazione meccanico, cod. 270623 (10 conf./scatola), composto da:

- tubo di irrigazione multisezione con puntalino completo di perforatore a 2 vie con filtro d'aria e tappino, camera di gocciolamento, regolatore a rotella;
- istruzioni di utilizzo;

15. Sistema di irrigazione meccanico, cod. 270624 (10 conf./scatola), composto da:

- tubo di irrigazione multisezione con innesto pompa completo di perforatore a 2 vie con filtro d'aria e tappino, regolatore a rotella;
- istruzioni di utilizzo;

16. Sistema di irrigazione meccanico, cod. 270625 (10 conf./scatola), composto da:

- tubo di irrigazione multisezione con puntalino completo di perforatore a 2 vie con filtro d'aria e tappino, regolatore a rotella;
- istruzioni di utilizzo;

17. Sistema di irrigazione meccanico, cod. 270634 (10

270634 (10 уп./коробка), в составе: - трубка ирригационная многосегментная в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром с заглушкой, роликовым зажимом и наконечником; - Y-образный переходник для внешней и внутренней ирригации; - крючок – 6 шт.; - зажим – 4 шт.; - инструкция по применению.	conf./scatola), composto da: - tubo di irrigazione multisezione con puntalino completo di perforatore a 2 vie con filtro d'aria e tappino, regolatore a rotella; -- raccordo a Y per irrigazione esterna ed interna; - gancio – 6 pz.; - clip – 4 pz.; - istruzioni di utilizzo.
--	---

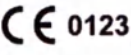
ПРИМЕР МАРКИРОВКИ
ETICHETTATURA

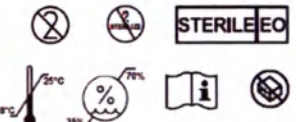
Первичная (стерильная) упаковка
Confezione (sterile) primaria

**Alle**

**Euronda**

**ALLE S.r.l.**
Via Chizzalunga, 1
36066 Sandrigo (VI), Italia
Tel.: (+39) 0444 656111
www.Alle.Dental

**CE 0123**



РЗН XXX/XXXX от XX.XX.XXXX

Ирригационные системы одноразовые стерильные марки "EURONDA®", "Alle" Механическая ирригационная система, арт. 270610, в составе:

- трубка ирригационная многосегментная с трехходовым краном с замковым соединением "Пуер-лок" в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром с заглушкой, роликовым зажимом и наконечником;
- дополнительная ирригационная трубка с замковым соединением "Пуер-лок" и наконечником;
- Y-образный переходник для внешней и внутренней ирригации;
- крючок – 6 шт.

Нетоксично, апиrogenно. Не содержит латекса и фталатов. Медицинские отходы класса «Б»

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО "Еуронда Руссия", 196128, Россия, г. Санкт-Петербург,
ул. Варшавская, д. 5, к. 2, лит. А, оф. 104
Тел. +7 (812) 635 88 94 info@eurondarusssia.com

**REF**

**LOT**

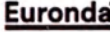


270610

17030357

2022-04

**Alle**

**Euronda**

**REF**

270610

**LOT**

17030357

**2022-04**

**Alle**

**Euronda**

**REF**

270610

**LOT**

17030357

**2022-04**

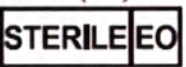
Пример этикетки индивидуальной упаковки
Fac-simile etichetta confezione individuale

Расшифровка надписей и сокращений, цифровых обозначений
Leggenda scritte, abbreviazioni e sigle numeriche

N	Элемент маркировки Elemento	Надпись/символ Scritta / Simbolo
1	Наименование и состав медицинского изделия Nome regolatorio (EN) e composizione	---
2	Номер изделия по каталогу (код артикула) Codice articolo da catalogo (REF)	
3	Код партии Numero lotto	
4	Дата окончания срока годности (хранения), месяц и год Data di scadenza, anno e mese	
5	Наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес местонахождения Nome del fabbricante e/o marchio di fabbrica e sede legale	
6	Символ «Стерилизация оксидом этилена» Simbolo Sterilizzato con ossido di etilene	

N	Элемент маркировки Elemento	Надпись/символ Scritta / Simbolo
7	Символ «Не стерилизовать повторно» Simbolo non risterilizzare	
8	Указание о том, что медицинское изделие однократного применения Indicazione che il dispositivo medico è monouso	
9	Символ «Не использовать при повреждении упаковки» Non utilizzare se la confezione è danneggiata	
10	Символ «Обратитесь к инструкции по применению» Leggere le istruzioni d'uso	
11	Надпись «Нетоксично, апиrogenно. Не содержит латекса и фталатов» Scritta "Atossico e apirogenico. Privo di componenti in lattice e ftalati (DEHP)"	---
12	Надпись - Медицинские отходы класса «Б» Scritta - Rifiuto sanitario della classe "B"	---
13	Номер регистрационного удостоверения Numero del certificato di registrazione	РЗН XXX/XXXX от XX.XX.XXX
14	Сведения об уполномоченном представителе в РФ, его контактные данные RUS REP, recapiti	ООО "Еуронда Руссия", 196128, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Варшавская, д. 5, к. 2, лит. А, оф. 104. Тел. +7 (812) 635 88 94 info@eurondarusssia.com
15	Товарный знак Marchio commerciale/di fabbrica	Alle, Euronda®
16	Знак соответствия (обращения) на европейском рынке Simbolo conformità Unione Europea	
17	Символ диапазона температур окружающей среды при хранении и эксплуатации Simbolo campo temperatura ambiente durante stoccaggio o utilizzo	
18	Символ диапазона относительной влажности воздуха при хранении и эксплуатации Simbolo campo umidità relativa dell'aria durante stoccaggio o utilizzo	

Групповая упаковка
Prodotto in confezione multipla

 Alle	Euronda®	 ALLE S.r.l. Via Chizzalunga, 1 36066 Sandrigo (VI), Italia Tel.: (+39) 0444 656111 www.Alle.Dental	CE 0123
PЗН XXX/XXXX от XX.XX.XXXX			
Ирригационные системы одноразовые стерильные марки "EURONDA®", "Alle" Механическая ирригационная система, арт. 270610, в составе: - трубка ирригационная многосегментная с трехходовым краном с замковым соединением "Луер-лок" в сборе с двухканальной пластиковой иглой со встроенным воздушным фильтром с заглушкой, роликовым зажимом и наконечником; - дополнительная ирригационная трубка с замковым соединением "Луер-лок" и наконечником; - Y-образный переходник для внешней и внутренней ирригации; - крючок – 6 шт; - инструкция по применению.			
Нетоксично, апиrogenно. Не содержит латекса и фталатов. Медицинские отходы класса «Б»			
Уполномоченный представитель в РФ: ООО "Еуронда Руссия", 196128, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Варшавская, д. 5, к. 2, лит. А, оф. 104 Тел. +7 (812) 635 88 94 info@eurondarusssia.com			
      			
  			
270610 17030357 2022-04			
			
(241)270634(37)00090(17)260721(10)12345678			
			Кол-во: 10 уп.

Проект этикетки групповой упаковки
 Fac-simile etichetta confezione di gruppo

Расшифровка надписей и сокращений, цифровых обозначений
 Leggenda scritte, abbreviazioni e sigle numeriche

N	Элемент маркировки Elemento	Надпись/символ Scritta / Simbolo
1	Наименование и состав медицинского изделия Nome regolatorio (EN) e composizione	---
2	Номер изделия по каталогу (код артикула) Codice articolo da catalogo (REF)	
3	Код партии Numero lotto	
4	Дата окончания срока годности (хранения), месяц и год Data di scadenza, anno e mese	
5	Наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес местонахождения Nome del fabbricante e/o marchio di fabbrica e sede legale	

N	Элемент маркировки Elemento	Надпись/символ Scritta / Simbolo
6	Символ «Стерилизация оксидом этилена» Simbolo Sterilizzato con ossido di etilene	
7	Символ «Не стерилизовать повторно» Simbolo non risterilizzare	
8	Указание о том, что медицинское изделие однократного применения Indicazione che il dispositivo medico è monouso	
9	Символ «Обратитесь к инструкции по применению» Leggere le Istruzioni d'uso	
10	Апирогенно Apirogenico	
11	Не допускать попадания солнечного света Tenere lontano dalla luce	
12	Беречь от влаги Teme l'umidità	
13	Надпись «Нетоксично, апирогенно. Не содержит латекса и фталатов» Scritta "Atossico e apirogenico. Privo di componenti in lattice e ftalati (DEHP)"	---
14	Число изделий в упаковке Numero di pezzi in confezione singola	---
15	Надпись - Медицинские отходы класса «Б» Scritta - Rifiuto sanitario della classe "B"	---
16	Номер регистрационного удостоверения Numero del certificato di registrazione	РЗН XXX/XXXX от XX.XX.XXX
17	Сведения об уполномоченном представителе в РФ, его контактные данные RUS REP, recapiti	ООО "Еуронда Россия", 196128, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Варшавская, д. 5, к. 2, лит. А, оф. 104 Тел. +7 (812) 635 88 94 info@eurondarussia.com
18	Товарный знак Marchio commerciale/di fabbrica	Alle, Euronda®
19	Знак соответствия (обращения) на европейском рынке Simbolo conformità Unione Europea	
20	Штрих код Codice a barre	---
21	Символ диапазона температур окружающей среды при транспортировании Simbolo campo temperatura ambiente durante trasporto	
22	Символ максимальной относительной влажности воздуха при транспортировании Simbolo umidità massima dell'aria durante trasporto	
22	Символ диапазона температур окружающей среды при хранении и эксплуатации Simbolo campo temperatura ambiente durante stoccaggio o utilizzo	
23	Символ диапазона относительной влажности воздуха при хранении и эксплуатации Simbolo campo umidità ambiente durante stoccaggio o utilizzo	

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов
Elenco delle norme nazionali russe applicate dal fabbricante

Обозначение документа Numero	Наименование документа Titolo
ГОСТ 25047-87	Устройства комплекты эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия <i>Disposable exfusion, infusion and transfusion sets. Specifications</i>
ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016 IDT)	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования <i>Dispositivi medici. Sistemi di gestione per la qualità. Requisiti per scopi regolamentari</i>
ГОСТ ISO 14971-2021 (ISO 14971:2019 IDT)	Изделия медицинские. Применение менеджмента рисками к медицинским изделиям <i>Dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici</i>
ГОСТ ISO 11607-1-2018 (ISO 11607-1:2006 IDT)	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования <i>Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati. Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterile e sistemi di confezionamento</i>
ГОСТ ISO 11607-2-2018 (ISO 11607-2:2006+Amd.1:2014 IDT)	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки <i>Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggi</i>
ГОСТ ISO 11135-2017 (ISO 11135:2014 IDT)	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий <i>Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici</i>
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний <i>Medical products. Safety requirements. Methods of sanitation-chemical and toxicological tests</i>
ГОСТ ISO 10993-1-2021 (ISO 10993-1:2003 IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска <i>Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio</i>
ГОСТ ISO 10993-7-2016 (ISO 10993-7:2008/Cor.1:2009 IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации <i>Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui della sterilizzazione a ossido di etilene</i>
ГОСТ ISO 10993-11-2021 (ISO 10993-11:2006 IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия <i>Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 11: Test di tossicità</i>
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 (ISO 15223-1:2016 IDT)	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования <i>Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali</i>
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к

SanPiN 2.1.3684-21	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 Requisiti per lo smaltimento e la gestione dei rifiuti sanitari
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007 (ISO 2859-1:1999 IDT)	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества Procedimenti di campionamento nell'ispezione per attributi - Parte 1: Schemi di campionamento indicizzati secondo il limite di qualità accettabile (AQL) nelle ispezioni lotto per lotto
ГОСТ ISO 11737-1-2012 (ISO 11737-1:1995 IDT)	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti
ГОСТ ISO 11737-2-2011 (ISO 11737-2:1998 IDT)	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione
ГОСТ EN 556-1-2011 (EN 556-1:2001 IDT)	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории стерильные. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

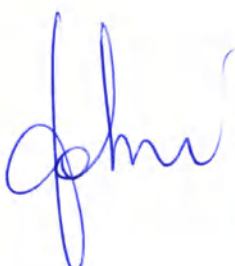


FABRIZIO NOTO NOTAIO

Certifico io sottoscritto FABRIZIO NOTO, Notaio in Cornedo Vicentino, iscritto nel Ruolo del Consiglio Notarile dei Distretti Notarili riuniti di Vicenza e Bassano del Grappa, che la persona appresso indicata:

= **BASSO Nicola** nato a Schio (VI) il 15 maggio 1987, domiciliato per la carica presso la sede dell'infracitata società nella sua veste di Presidente del Consiglio di Amministrazione della società a responsabilità limitata "**ALLE S.R.L.**", con sede in Sandrigo (VI), in Via Chizzalunga n.1, Capitale sociale di Euro 20.000,00 (ventimila virgola zero zero) interamente versato, Codice Fiscale - Partita Iva e numero 02496820206 di iscrizione nel Registro delle Imprese di Vicenza e al n. VI - 401013 del R.E.A., munito dei necessari poteri di Legge e Statuto, della cui identità personale io Notaio sono certo ha sottoscritto il presente documento in mia presenza a vista.

In Sandrigo, in uno studio in Via P. Roi n. 1, 6 (sei) marzo 2023 (duemilaventitré).

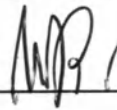
 



Totale fogli legati, numerati e
uniti col timbro

n. 12 fogli.

Firma:



Nicola BASSO

ALLE S.R.L.
Via Chizzalunga 1 - Tel. 0444 656111
36066 SANDRIGO (Vicenza)
C.F. e P.IVA 02496820206

НОТАРИУС ФАБРИЦИО НОТО

/Гербовая марка об уплате сборов, Министерство экономики финансов, Агентство по налогам и сборам/
/Гербовая печать: ФАБРИЦИО НОТО СЫН НИКОЛО', нотариус в Корнедо Вичентино/

/Надпись нотариальная удостоверительная/

Я, нижеподписавшийся ФАБРИЦИО НОТО, нотариус в Корнедо Вичентино, состоящий в объединенной коллегии нотариусов провинции Виченца и Бассано-дель-Граппа, свидетельствую о том, что:

- БАССО Никола, дата и место рождения: 15 мая 1987 года, Скио (провинция Виченца), председатель совета директоров компании «АЛЛЕ С.Р.Л.», местонахождение: Сандриго (Виченца), ул. Киццалунга 1, с полностью внесенным уставным капиталом в размере 20.000,00 (двадцать тысяч запятая ноль ноль), ИНН, код НДС и регистрационный номер в реестре ТПП г. Виченца: 02496820206, рег. № в реестре субъектов хозяйственной деятельности: VI-401013, действующий на основании Закона и Устава, личность которого мной нотариусом установлена, подписал настоящий документ в моем присутствии.

Совершено в Сандриго в нотариальной конторе по адресу ул. П. Рои, 1, 6 (шестого) марта 2023 (две тысячи двадцать третьего года).

/Гербовая печать: ФАБРИЦИО НОТО СЫН НИКОЛО', нотариус в Корнедо Вичентино/

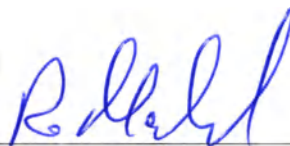
<Подпись нотариуса>

/Гербовая печать: ФАБРИЦИО НОТО СЫН НИКОЛО', нотариус в Корнедо Вичентино/

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 12 листов.

/подпись/ Никола БАССО

/Штамп: АЛЛЕ С.Р.Л., ул. Киццалунга, 1 – Тел. 0444 656111 - 36066 Сандриго (Виченца), ИНН и код НДС 02496820206/

переводчик МАЛУНЦЕВ РОМАН ВИКТОРОВИЧ 

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Черницына Ольга Юрьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малунцева Романа Викторовича.

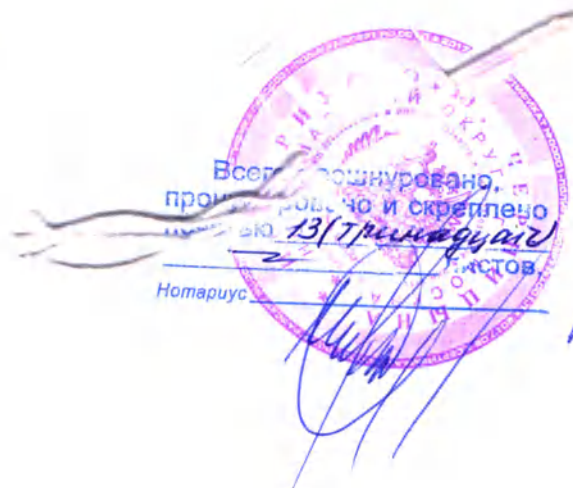
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/751-н/77-2023-4-1167.

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

О.Ю.Черницына



СОГЛАСОВАНО / VISTATO

Начальник отдела нормоконтроля
Responsabile ufficio regolatorio
Андре НИКЕЛЕ / Andre NICHELE

подпись / firma

УТВЕРЖДАЮ / APPROVATO

Директор АЛЛЕ С.р.л.
Il Direttore ALLE S.r.l.
Никола БАССО / Nicola BASSO

27.02.2023

дата, подпись, печать / data e firma e timbro

ALLE S.R.L.

Via Chizzalunga, 1 - Tel. 0444 656111
36066 SANDRIGO (Vicenza)
C.F. e P. IVA 02496820206

Ирригационные системы одноразовые стерильные марки
Sistemi di irrigazione monouso sterili marca

"EURONDA®", "Alle"

РУЧНЫЕ ИРРИГАЦИОННЫЕ СИСТЕМЫ

SISTEMI DI IRRIGAZIONE MANUALI

Инструкция по применению

Istruzioni per l'uso

Лист утверждения

Foglio di approvazione

Выпущена: 24.08.2022
Prima emissione

Пересмотрена:
Ultima revisione

Составил
Redatto da
Давиде ДЕ НАРДИ / Davide DE NARDI

подпись / firma

Специалист-переводчик
Traduttore
Р.В. Малунцев / Roman MALUNTSEV

подпись / firma

Ирригационные системы одноразовые стерильные марки
Sistemi di irrigazione monouso sterili marca
"EURONDA®", "Alle"

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ISTRUZIONI PER L'USO

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ
GENERALITA'

Ручные ирригационные системы одноразовые стерильные (далее – системы), предназначены для подачи охлажденного стерильного физиологического раствора из инфузионного контейнера в ротовую полость пациента для охлаждения вращающегося инструмента и соприкасающейся с ним костной ткани при проведении стоматологических хирургических процедур.

Подача раствора осуществляется с помощью помпы для растворов.

I sistemi di irrigazione manuali monouso sterili (di seguito "Sistemi") sono destinati al trasferimento di liquido refrigerante (soluzione fisiologica sterile) dal flacone alla cavità orale del paziente per raffreddare gli strumenti rotativi e tessuto osseo circostante negli interventi di chirurgia odontoiatrica.

Il trasferimento avviene mediante una premi-sacca.

Предприятие-изготовитель:

Fabbricante:

ALLE S.r.l.

Via Chizzalunga, 1 - 36066 Sandrigo (VI), Italia (ИТАЛИЯ)

Тел./Tel.: (+39) 0444 656111, e-mail: info@euronda.com

СМК производителя сертифицирована ISO 13485:2016

Sistema Qualità certificato

Уполномоченный представитель производителя по вопросам обращения медицинского изделия на территории РФ:

RUS REP:

Общество с ограниченной ответственностью «ЕУРОНДА РУССИЯ» (ОГРН 1197847160103)

РФ, 196128, г. Санкт-Петербург, ул. Варшавская, дом 5, корпус 2, литер А, офис 104

Телефон: +7 812 6358894, e-mail: info@eurondarussia.com

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № РЗН 20XX/XXXX от XX.XX.202X.

Certificato di registrazione RZN

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Ручные ирригационные системы используются совместно с инфузионными устройствами, например, такими как помпы для растворов, а также могут подключаться к механическим ирригационным системам через трехходовый кран. Ручные системы подключаются к полимерному контейнеру для инфузионного раствора с помощью наконечника с пластиковой иглой (2). Давление в магистрали создается благодаря сжатию инфузионного контейнера, размещаемого в манжете, накачиваемой от руки или автоматически (по принципу манжеты с грушей от тонометра). Конечная часть магистрали оснащена ручной с кнопкой-регулятором скорости потока (9). Металлическая игла (10) надевается на ручку. Изогнутая форма иглы позволяет орошать только выбранный участок. Устройство системы показано ниже.

I Sistemi di irrigazione manuali sono accessori dei dispositivi d'infusione / premi sacca utilizzati in chirurgia odontoiatrica.

I Sistemi di irrigazione manuali sono collegati tramite il perforatore (2) alla sacca o alla bottiglia contenente la soluzione per irrigazione (soluzione fisiologica sterile). La pressione esercitata dal dispositivo d'infusione / premi sacca sulla sacca o bottiglia permette alla soluzione di scorrere attraverso i Sistemi di irrigazione manuali quando il pulsante del regolatore di flusso (9) viene premuto.

I Sistemi di irrigazione manuali sono provvisti di una clamp (3) che, una volta premuta, interrompe il flusso.

Il manipolo (8) impugnato dall'utilizzatore migliora l'usabilità del dispositivo e permette di direzionare facilmente il flusso. Il puntale metallico (10) dirige il flusso dove necessario. La curvatura permette una precisa distribuzione nel punto desiderato.

Di seguito la rappresentazione del Sistema di irrigazione manuale.

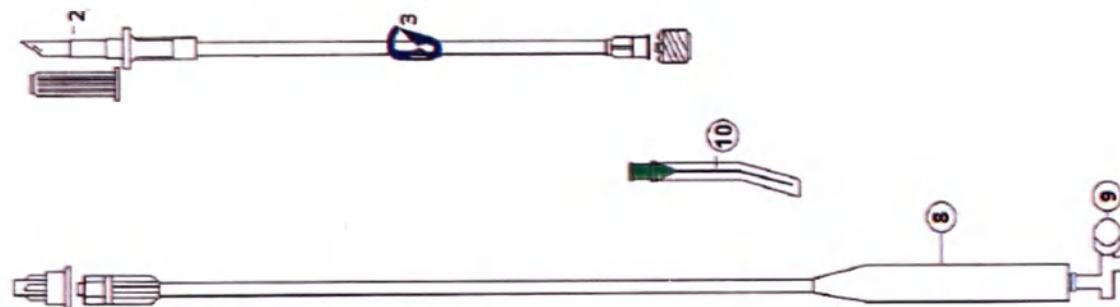


Рис. 1 – Ручная ирригационная система

1 – защитный колпачок; 2 – одноканальная игла; 3 – зажим; 4 – головка с конусом "Луер" мама; 5 – заглушка; 6 – колпачок;
7 – наконечник с конусом "Луер" папа; 8 – ручка; 9 – клапан-регулятор потока; 10 – игла с защитным колпачком

Fig. 1 – Sistema di irrigazione manuale

1 - cappuccio protettivo; 2 - perforatore monovita; 3 - clamp; 4 - raccordo Luer Lock femmina; 5 - tappino di protezione; 6 - capsula per Luer Lock;
7 - raccordo Luer Lock maschio; 8 - manipolo; 9 - regolatore di flusso; 10 - puntale metallico con cappuccio.

Общий вид ручной ирригационной системы
Aspetto rappresentativo del Sistema di irrigazione manuale



Ручная ирригационная система, арт. 270630
Sistema di irrigazione manuale REF 270630

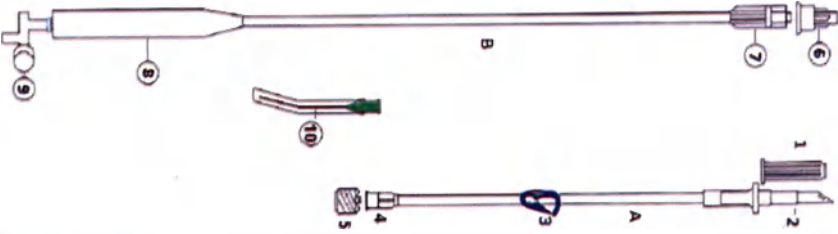
Общий вид групповой упаковки, содержащей 5 систем в индивидуальной стерильной упаковке
Aspetto di una confezione di gruppo contenente 5 unità in singola confezione sterile



Общий вид групповой упаковки систем
Esempio della confezione di gruppo

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ
DATI TECNICI ESSENZIALI

Таблица/Tabella 1

Наименование параметра Descrizione parametro	Значение Valore
Код артикула REF CODE	270630
Общая длина, мм Lunghezza totale, mm	2264
Длина сегмента, мм Lunghezza sezioni tubo, mm	(A) 265 (B) 1930
Наружный/внутренний диаметр сегмента, мм Diametro esterno/interno sezioni tubo, mm	(A) 4,1/3 (B) 5,5/3,5
Габаритные размеры ручки (длина x ширина x высота), мм Dimensioni di ingombro manipolo (lunghezza x larghezza x altezza), mm	150 x 16 x 30
Длина иглы, мм Lunghezza ago, mm	50
Наружный диаметр иглы, мм Diametro esterno ago, mm	0,8
Масса изделия в индивидуальной упаковке, г Massa singola confezione, g	65
Общий вид системы Vista generale sistema	

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМОСТИ СИСТЕМ
INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITA' DEI SISTEMI

Ручные ирригационные системы используются без физиодиспенсера, но могут подключаться к трехходовому крану механических ирригационных систем через разъем "Луер-лок".
Le linee di irrigazione manuali vengono utilizzate senza il physiodispenser, però possono essere collegate alle linee meccaniche con rubinetto a tre tramite raccordo Luer-lock.

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ
METODO DI STERILIZZAZIONE

Ирригационные системы поставляются в стерильном виде. Метод стерилизации – стерилизация этиленоксидом (EO).
Не использовать системы если стерильная упаковка была вскрыта или повреждена.

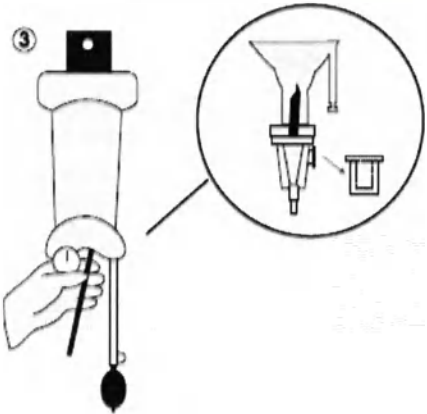
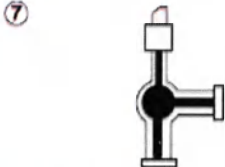
I Sistemi sono forniti sterili. Il metodo di sterilizzazione è Ossido di etilene.
Se la confezione non è danneggiata o manomessa, smaltire il dispositivo in quanto la sterilità non è garantita.

СРОК ГОДНОСТИ
SCADENZA

Срок годности (хранения) ирригационных систем: 59 месяцев со дня стерилизации. Дата окончания срока годности (хранения) указана на упаковке.

Scadenza/periodo di immagazzinamento dei sistemi: 59 mesi dalla data di sterilizzazione. La data di scadenza (da utilizzarsi entro il) è indicata sull'etichetta prodotto.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ISTRUZIONI PER L'USO

   	1. Вставьте пакет с физиологическим раствором в мешок помпы. 2. Распакуйте систему. 3. Вставьте иглу в инфузионный пакет. 4. Накачайте мешок. Рекомендуемое давление 100–250 мм рт.ст. 5. Периодически проверяйте давление с помощью манометра. При необходимости подкачайте или сбросьте давление. 6. Для подачи раствора нажмите на кнопку подачи на ручке. 7. Ручную систему можно подключить к трехходовому крану механической системы через разъем "Луер-лок". 1. Inserire la sacca di soluzione sterile nel dispositivo manuale a pressione. 2. Estrarre l'irrigatore dalla confezione sterile. 3. Inserire il perforatore all'interno della sacca. 4. Mettere in pressione la sacca tramite la pompa manuale. Si raccomanda una pressione entro i 100-250 mmHg. 5. Controllare periodicamente la pressione del manometro e se eventualmente questa dovesse essersi modificata da quanto impostato, regolarne la pressione. 6. Il flusso del liquido si ottiene premendo il bottone. Il flusso si interrompe subito dopo il rilascio del bottone. 7. Se utilizzato con un sistema d'irrigazione meccanico, collegare il Luer maschio al rubinetto a tre vie dell'irrigazione meccanica.
--	--

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO

Ирригационные системы должны использоваться врачами-стоматологами в стоматологических кабинетах в соответствии с инструкцией по применению при температуре окружающей среды от +18 до +25 °C и относительной влажности воздуха от 35 до 70 %. Необходимые подготовительные работы могут выполняться их ассистентами.

I sistemi di irrigazione devono essere utilizzati dagli odontoiatri degli studi odontoiatrici in accordo alle istruzioni per l'uso a una temperatura ambiente compresa i 18 °C e i 25 °C e umidità relativa dell'aria dal 35 al 70%. I preparativi possono essere effettuati dai loro assistenti.

Ирригационные системы поставляются в стерильном виде.

Утилизировать систему в случае если:

- стерильная упаковка была вскрыта или повреждена.
- защитные колпачки внутри стерильной упаковки отсутствуют или снялись.

Система применяется однократно для одного пациента.

Не стерилизовать.

Не использовать повторно.

Перед применением проверить работоспособность системы.

При обнаружении протечек заменить систему.

После использования надеть на пластиковую и металлическую иглу защитный колпачок.

Usare solo se la confezione sterile non è danneggiata o manomessa.

Non usare se i cappucci di protezione non sono inseriti o sono stati staccati.

Il dispositivo è per uso singolo e monopaziente.

Non risterilizzare.

Non riutilizzare.

Assicurarsi sempre che venga erogata una quantità sufficiente e adeguata di liquido previo impiego su paziente.

In caso si verifichino perdite di liquido, sostituire il Sistema.

Terminato l'utilizzo, proteggere il perforatore e il puntale metallico con i cappucci in dotazione.

Системы не содержат лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

I sistemi non contengono farmaci per uso medicale, componenti di origine animale e/o umana.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI PER L'USO

Показания к применению

Indicazioni

Ирригационные системы показаны для охлаждения вращающегося хирургического инструмента и соприкасающейся с ним костной ткани при проведении стоматологических хирургических процедур в полости рта.

I sistemi di irrigazione sono indicati per il raffreddare gli strumenti chirurgici rotativi e tessuto osseo circostante negli interventi di chirurgia odontoiatrica nella cavità orale.

Противопоказания к применению

Controindicazioni

Использование ручных систем противопоказано пациентам, имеющим повышенную чувствительностью или аллергическую реакцию на полиэтилен (PE), нержавеющей сталь AISI 304, ПВХ, АБС-пластик, силикон.

Уведомить о неблагоприятном событии (инциденте) производителя и надзорный орган.

L'uso dei Sistemi di Irrigazione manuale è controindicato in pazienti con sensibilità o allergie a PE, AISI 304, PVC, ABS, Silicone.

Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi al fabbricante e all'autorità competente.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO

Системы транспортируются любым видом транспорта при температуре окружающей среды от -18 до $+38$ °C и относительной влажности воздуха не более 85 %.

I sistemi possono essere trasportati con qualsiasi mezzo di trasporto alla temperatura ambiente da -18 fino a $+38$ °C con tasso di umidità relativa fino al 85 %.

Системы следует хранить в сухих, чистых помещениях, вдали от прямых солнечных лучей и источников тепла при температуре окружающей среды от $+18$ до $+25$ °C и относительной влажности воздуха от 35 до 70%.

I sistemi devono essere conservati (stoccati) in luogo pulito e asciutto, al riparo da umidità, raggi diretti del sole e da fonti di calore alla temperatura ambiente da $+18$ fino a $+25$ °C con tasso di umidità relativa fino dal 35 al 70 %.

УТИЛИЗАЦИЯ SMALTIMENTO

Ирригационные системы утилизируются как медицинские отходы класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

После использования системы пластиковые и металлические иглы должны быть защищены защитным колпачком. Использованная система помещается в контейнер для сбора медицинских отходов соответствующего класса для последующего уничтожения путем сжигания.

I sistemi di irrigazione devono essere smaltiti come rifiuto sanitario di classe B secondo la SanPin 2.1.3684-21.

Al termine della pratica chirurgica, il perforatore e il puntale metallico devono essere protetti con l'apposito cappuccio e il dispositivo deve essere smaltito nel raccoglitore dei rifiuti contaminati (rischio epidemiologico), infine successivamente incenerito.

КОМПЛЕКТНОСТЬ SET DI FORNITURA

Ручные ирригационные системы поставляются в картонных коробках по 5 систем в коробке.

I sistemi di irrigazione manuali vengono forniti nelle scatole di cartone 5 sistemi per scatola.

Комплектность (состав) систем в индивидуальной упаковке приведена ниже.

Il set di forniture dei sistemi in confezione individuale è riportato di seguito.

Ирригационные системы одноразовые стерильные марки "EURONDA®", "Alle", варианты исполнения:	Sistemi di irrigazione monouso sterili marca "EURONDA®", "Alle", nelle varianti:
18. Ручная ирригационная система, арт. 270630 (5 уп./коробка), в составе:	18. Sistema di irrigazione manuale, cod. 270630 (5 conf./scatola), composto da:
- трубка ирригационная с замковым соединением "Луер-лок" в сборе с одноканальной пластиковой иглой, зажимом, и наконечником;	- tubo di irrigazione completo di perforatore monovia, clamp e raccordo Luer-lock;
- трубка ирригационная в сборе с ручкой с кнопкой подачи и замковым соединением "Луер-лок";	- tubo di irrigazione multisezione completo di manipolo con regolatore di flusso e raccordo Luer-lock;
- игла;	- puntale metallico;
- инструкция по применению.	- istruzioni di utilizzo.

ПРИМЕР МАРКИРОВКИ ETICHETTATURA

Первичная (стерильная) упаковка Confezione (sterile) primaria

 РЭН XXX/XXXX от XX.XX.XXXX Иригационные системы одноразовые стерильные марки "EURONDA", "Alle" Ручная иригационная система, арт. 270630, в составе: - трубка иригационная с замком соединения "Луер-лок" в сборе с одноканальной пластиковой ипой, замком, и наконечником, - трубка иригационная в сборе с ручкой с регулятором потока и замком соединения "Луер-лок", - игла Неогнимо, антирентно. Не содержит латекса и фталатов. Медицинские отходы класса «Б»	ALLE S.r.l. Via Chizzalunga, 1 36066 Sandrigo (VI), Italia Tel.: (+39) 0444 656111 www.Alle.Dental	CE 0123 STERILE Иконки: иригатор, наконечник, игла, замки, предупреждение повторной стерилизации, предупреждение использования при повреждении упаковки		
REF 270630 LOT 17040442  2022-04	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">  REF 270630 LOT 17040442  2022-04 </td> <td style="width: 50%; text-align: center;">  REF 270630 LOT 17040442  2022-04 </td> </tr> </table>		 REF 270630 LOT 17040442  2022-04	 REF 270630 LOT 17040442  2022-04
 REF 270630 LOT 17040442  2022-04	 REF 270630 LOT 17040442  2022-04			

Пример этикетки индивидуальной упаковки Fac-simile etichetta confezione individuale

Расшифровка надписей и сокращений, цифровых обозначений Leggenda scritte, abbreviazioni e sigle numeriche

N	Элемент маркировки Elemento	Надпись/символ Scritta / Simbolo
1	Наименование и состав медицинского изделия Nome regolatorio (EN) e composizione	---
2	Номер изделия по каталогу (код артикула) Codice articolo da catalogo (REF)	
3	Код партии Numero lotto	
4	Дата окончания срока годности (хранения), месяц и год Data di scadenza, anno e mese	
5	Наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес местонахождения Nome del fabbricante e/o marchio di fabbrica e sede legale	
6	Символ «Стерилизация оксидом этилена» Simbolo Sterilizzato con ossido di etilene	
7	Символ «Не стерилизовать повторно» Simbolo non risterilizzare	
8	Указание о том, что медицинское изделие однократного применения Indicazione che il dispositivo medico è monouso	
9	Символ «Не использовать при повреждении упаковки» Non utilizzare se la confezione è danneggiata	

7

7

7

Fac-simile etichetta confezione di gruppo

Расшифровка надписей и сокращений, цифровых обозначений
Legenda scritte, abbreviazioni e sigle numeriche

N	Элемент маркировки Elemento	Надпись/символ Scritta / Simbolo
1	Наименование и состав медицинского изделия Nome regolatorio (EN) e composizione	---
2	Номер изделия по каталогу (код артикула) Codice articolo da catalogo (REF)	
3	Код партии Numero lotto	
4	Дата окончания срока годности (хранения), месяц и год Data di scadenza, anno e mese	
5	Наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, адрес местонахождения Nome del fabbricante e/o marchio di fabbrica e sede legale	
6	Символ «Стерилизация оксидом этилена» Simbolo Sterilizzato con ossido di etilene	
7	Символ «Не стерилизовать повторно» Simbolo non ristilizzare	
8	Указание о том, что медицинское изделие однократного применения Indicazione che il dispositivo medico è monouso	
9	Символ «Обратитесь к инструкции по применению» Leggere le istruzioni d'uso	
10	Апирогенно Apirogenico	
11	Не допускать попадания солнечного света Tenere lontano dalla luce	
12	Беречь от влаги Teme l'umidità	
13	Надпись «Нетоксично, апирогенно. Не содержит латекса и фталатов» Scritta "Atossico e apirogenico. Privo di componenti in lattice e ftalati (DEHP)"	---
14	Число изделий в упаковке Numero di pezzi in confezione singola	---
15	Надпись - Медицинские отходы класса «Б» Scritta - Rifiuto sanitario della classe "B"	---
16	Номер регистрационного удостоверения Numero del certificato di registrazione	РЗН XXX/XXXX от XX.XX.XXX
17	Сведения об уполномоченном представителе в РФ, его контактные данные RUS REP, recapiti	ООО "Еуронда Россия", 196128, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Варшавская, д. 5, к. 2, лит. А, оф. 104 Тел. +7 (812) 635 88 94 info@eurondarussia.com
18	Товарный знак Marchio commerciale/di fabbrica	Alle, Euronda®

N	Элемент маркировки Elemento	Надпись/символ Scritta / Simbolo
19	Знак соответствия (обращения) на европейском рынке Simbolo conformità Unione Europea	
20	Штрих код Codice a barre	---
21	Символ диапазона температур окружающей среды при транспортировании Simbolo campo temperatura ambiente durante trasporto	
22	Символ максимальной относительной влажности воздуха при транспортировании Simbolo umidità massima dell'aria durante trasporto	
22	Символ диапазона температур окружающей среды при хранении и эксплуатации Simbolo campo temperatura ambiente durante stoccaggio o utilizzo	
23	Символ диапазона относительной влажности воздуха при хранении и эксплуатации Simbolo campo umidità ambiente durante stoccaggio o utilizzo	

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов
Elenco delle norme nazionali russe applicate dal fabbricante

Обозначение документа Numero	Наименование документа Titolo
ГОСТ 25047-87	Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия Disposable exfusion, infusion and transfusion sets. Specifications
ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016 IDT)	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования Dispositivi medici. Sistemi di gestione per la qualità. Requisiti per scopi regolamentari
ГОСТ ISO 14971-2021 (ISO 14971:2019 IDT)	Изделия медицинские. Применение менеджмента рисками к медицинским изделиям Dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
ГОСТ ISO 11607-1-2018 (ISO 11607-1:2006 IDT)	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati. Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterile e sistemi di confezionamento
ГОСТ ISO 11607-2-2018 (ISO 11607-2:2006+Amd.1:2014 IDT)	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggi
ГОСТ ISO 11135-2017 (ISO 11135:2014 IDT)	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

	Medical products. Safety requirements. Methods of sanitation-chemical and toxicological tests
ГОСТ ISO 10993-1-2021 (ISO 10993-1:2003 IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio
ГОСТ ISO 10993-7-2016 (ISO 10993-7:2008/Cor.1:2009 IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui della sterilizzazione a ossido di etilene
ГОСТ ISO 10993-11-2021 (ISO 10993-11:2006 IDT)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 11: Test di tossicità
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 (ISO 15223-1:2016 IDT)	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
СанПин 2.1.3684-21 SanPIN 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 Requisiti per lo smaltimento e la gestione dei rifiuti sanitari
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007 (ISO 2859-1:1999 IDT)	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества Procedimenti di campionamento nell'ispezione per attributi - Parte 1: Schemi di campionamento indicizzati secondo il limite di qualità accettabile (AQL) nelle ispezioni lotto per lotto
ГОСТ ISO 11737-1-2012 (ISO 11737-1:1995 IDT)	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti
ГОСТ ISO 11737-2-2011 (ISO 11737-2:1998 IDT)	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione
ГОСТ EN 556-1-2011 (EN 556-1:2001 IDT)	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории стерильные. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices



FABRIZIO NOTO NOTAIO

Certifico io sottoscritto FABRIZIO NOTO, Notaio in Cornedo Vicentino, iscritto nel Ruolo del Consiglio Notarile dei Distretti Notarili riuniti di Vicenza e Bassano del Grappa, che la persona appresso indicata:

= **BASSO Nicola** nato a Schio (VI) il 15 maggio 1987, domiciliato per la carica presso la sede dell'infracitata società nella sua veste di Presidente del Consiglio di Amministrazione della società a responsabilità limitata "**ALLE S.R.L.**", con sede in Sandrigo (VI), in Via Chizzalunga n.1, Capitale sociale di Euro 20.000,00 (ventimila virgola zero zero) interamente versato, Codice Fiscale - Partita Iva e numero 02496820206 di iscrizione nel Registro delle Imprese di Vicenza e al n. VI - 401013 del R.E.A., munito dei necessari poteri di Legge e Statuto, della cui identità personale io Notaio sono certo ha sottoscritto il presente documento in mia presenza a vista.

In Sandrigo, in uno studio in Via P. Roi n. 1, 6 (sei) marzo 2023 (duemilaventitré).



Totale fogli legati, numerati e
uniti col timbro

n. 8 fogli

Firma:



Nicola Basso

ALLE S.R.L.
Via Chizzelluno 11 • Tel. 0444 886111
36066 Sanbrigo (Vicenza)
C.F. e P. IVA 02496820206

НОТАРИУС ФАБРИЦИО НОТО

/Гербовая марка об уплате сборов, Министерство экономики финансов, Агентство по налогам и сборам/
/Гербовая печать: ФАБРИЦИО НОТО СЫН НИКОЛО', нотариус в Корнедо Вичентино/

/Надпись нотариальная удостоверительная/

Я, нижеподписавшийся ФАБРИЦИО НОТО, нотариус в Корнедо Вичентино, состоящий в объединенной коллегии нотариусов провинции Виченца и Бассано-дель-Граппа, свидетельствую о том, что:

- БАССО Никола, дата и место рождения: 15 мая 1987 года, Скио (провинция Виченца), председатель совета директоров компании «АЛЛЕ С.Р.Л.», местонахождение: Сандриго (Виченца), ул. Киццалунга 1, с полностью внесенным уставным капиталом в размере 20.000,00 (двадцать тысяч запятая ноль ноль), ИНН, код НДС и регистрационный номер в реестре ТПП г. Виченца: 02496820206, рег. № в реестре субъектов хозяйственной деятельности: VI-401013, действующий на основании Закона и Устава, личность которого мной нотариусом установлена, подписал настоящий документ в моем присутствии.

Совершено в Сандриго в нотариальной конторе по адресу ул. П. Рои, 1, 6 (шестого) марта 2023 (две тысячи двадцать третьего года).

/Гербовая печать: ФАБРИЦИО НОТО СЫН НИКОЛО', нотариус в Корнедо Вичентино/

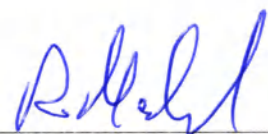
<Подпись нотариуса>

/Гербовая печать: ФАБРИЦИО НОТО СЫН НИКОЛО', нотариус в Корнедо Вичентино/

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 7 листов.

/подпись/ Никола БАССО

/Штамп: АЛЛЕ С.Р.Л., ул. Киццалунга, 1 – Тел. 0444 656111 - 36066 Сандриго (Виченца), ИНН и код НДС 02496820206/

переводчик МАЛУНЦЕВ РОМАН ВИКТОРОВИЧ 

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Черницына Ольга Юрьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малунцева Романа Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/751-н/77-2023-4-1168.

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

О.Ю.Черницына

