

SCHWERT GmbH



SCHWERT
SWORD ESPADA
EPEE SPADA

A. Schweickhardt GmbH & Co. KG

**ИНСТРУМЕНТЫ
СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ В
ИСПОЛНЕНИЯХ, С
ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ**

Подтверждаю точность,
правильность и
I hereby certify accuracy, correctness
and
достоверность содержания текста
перевода
reliability of this document translated
на русский язык
Into Russian

**ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ИНСТРУМЕНТЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ В
ИСПОЛНЕНИЯХ, С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ**

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
A. Schweickhardt GmbH & Co. KG
А. Швейкхардт ГмбХ & Ко. КГ

General Manager
(должность/position)

Heinz Leben
(имя/name)

(подпись/signature)

11.10.2022

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)



A. Schweickhardt GmbH & Co. KG
Hersteller zahnärztl. u. chir. Instrumente
Tuttlinger Str. 12 • 78606 Saitingen-Tuttlingen
Tel. 0 74 64 / 989 10 - 700 • Fax 989 10 - 719

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование	3
2. Назначение	4
3. Показания и противопоказания к применению	5
4. Потенциальные потребители	6
5. Описание изделия	7
6. Разработчик.....	8
7. Классификация медицинского изделия.....	9
8. Область применения	10
9. Противопоказания к применению	11
10. Побочные действия	12
11. Подготовка к работе изделия	13
12. Реквизиты уполномоченного производителя	19
13. Порядок работы изделия	20
14. Упаковка и маркировка	21
15. Условия хранения и транспортировки.....	24
16. Условия применения и эксплуатации.....	25
17. Сведения об утилизации или уничтожении	26
18. Срок службы/годности	27
19. Гарантийные обязательства	28
20. Адрес/телефон/сайт организации для обращения потребителей (РФ).....	29
21. Условия применения.....	29
22. Требования охраны окружающей среды	29
23. Рекламация	29
24. Техническое описание. Основные технические характеристики.....	30
26. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	54

1. Наименование

Инструменты стоматологические в исполнениях, с принадлежностями:

1. Пакеры, в исполнениях:

Пакеры (вид 335570): 4880-1, 4880-2, 4880-3, 4880-4, 4881-1, 4881-2, 4881-3, 4881-4;

2. Инструменты для внесения материалов, в исполнениях:

Инструменты для внесения материалов (вид 335570): 1435-10, 3425;

Компакторы (уплотнитель) (вид 335570): 1697-0Ti, 1697-01, 1697-02, 1697-03, 1695-1, 1695-2;

Костная ложка (вид 335570): 1435-5;

3. Штопферы, в исполнениях:

Штопферы (вид 118360): 4122, 4126-1, 4086-125, 4086-126, 4086-127;

4. Шпатели, в исполнениях:

Шпатели (вид 121620): 3907-13, 3907-14, 3904-3, 3904-7, 4560, 3940-2;

Гибкие шпатели (вид 121620): 4088-0, 4088, 4089, 4090;

Твердый шпатель (вид 121620): 4088-10, 3902-16, 3902-13, 3902-14;

Шпатели для цемента (вид 121620): 4327, 4310, 4340, 4342-1, 4342-2, 4342-3;

Ретро шпатель (вид 121620): 3635-2, 3635-3, 3635-4, 3635-5, 3635-6;

Спредер (вид 147920): 3620-03, 3620-04, 3620-05, 3625-03, 3625-04, 3625-06, 3625-09, 3627-03, 3627-04, 3627-06, 3627-09, 3632-1;

5. Плаггеры, в исполнениях:

Плаггеры (вид 147840): 3902-0, 3902-1, 3902-2, 3902-3, 3902-92, 3902-4, 3902-5, 3902-6, 3902-8, 3902-10, 3910-1, 3902-29, 3902-30, 3902-37, 3915-154, 3915-155, 3936;

Шпатели-плаггеры (вид 118360): 3902-26, 3902-27, 3902-28, 3902-46, 3902-47, 3904-50, 3904-51, 3907-1, 3907-2, 3907-3, 3907-4, 3907-5, 3907-6, 3904-103;

Принадлежности:

1. Щётка с нейлоновой щетиной: 2600-60, 2600-61, 2600-62;

2. Наконечники сменные: 4084-101Ti, 4084-102Ti, 4084-103Ti, 4084-104Ti, 4084-105Ti, 4084-106Ti, 4084-107Ti, 4084-108Ti, 4084-111Ti, 4084-112Ti, 4084-113Ti, 4084-114Ti, 4084-115Ti, 4084-116Ti, 4084-117Ti, 4084-118Ti, 4084-109Ti, 4084-110Ti, 4084-119Ti, 4084-120Ti, 4881-192, 4881-193, 4881-270, 4881-271, 4881-272, 4881-273, 4881-274, 4881-275.

2. Назначение

Предназначены для манипуляций с пломбировочными, композитными и другими стоматологическими материалами.

3. Показания и противопоказания к применению

Показания

Пакеры:

- укладка ретракционных нитей, а также марлевых тампонов в месте реставрации в ходе имплантационных процедур.

Инструменты для внесения материалов:

- точное размещение мембран, гидроксида кальция, стеклоиономеров, пломбировочных материалов, ортодонтической проволоки, лигатур и колец.

Штопферы:

- конденсирование, выравнивание и придание формы композитным материалам при пломбировании подготовленных полостей.

Шпатели:

- смешивание и закладка цемента в коронки;
- подготовка инлей / онлей вкладок;
- взятие слепков;
- работа с воском.

Плаггеры:

- заполнение подготовленных полостей зубов пломбировочными материалами;
- заполнение полостей костным материалом.

Противопоказания к применению:

Индивидуальная непереносимость материалов

4. Потенциальные потребители

Предназначены для использования высококвалифицированным медперсоналом для диагностики, профилактики и лечения стоматологических заболеваний.

5. Описание изделия

5.1 Описание инструментов

Инструменты стоматологические представляют собой инструменты с рабочей частью в виде лопатки.

Пакеры



Инструменты для внесения материалов



Штопферы



Шпатели



Плаггеры



5.2 Описание и назначение принадлежностей инструментов

Для облегчения работы и хранения инструментов с ними могут поставляться следующие принадлежности:

Щётка с нейлоновой щетиной

Предназначена для механической очистки поверхности инструментов.



Наконечники сменные



6. Разработчик

**A. Schweickhardt GmbH & Co. KG, Tuttlinger Road 12, 78606, Seitingen-Oberflacht, Germany
(Германия)**

почта: contact@schwert.com

Производитель

**A. Schweickhardt GmbH & Co. KG, Tuttlinger Road 12, 78606, Seitingen-Oberflacht, Germany
(Германия)**

почта: contact@schwert.com

Место производства медицинского изделия

**A. Schweickhardt GmbH & Co. KG, Tuttlinger Road 12, 78606, Seitingen-Oberflacht, Germany
(Германия)**

почта: contact@schwert.com

7. Классификация медицинского изделия

Указанное медицинское изделие относится к 1 классу потенциального риска в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС

8. Область применения

Предназначены для использования высококвалифицированным медперсоналом, дантистами, хирургами в хирургической стоматологии. В стоматологических клиниках и кабинетах для диагностики, профилактики и лечения стоматологических заболеваний.

9. Противопоказания к применению

Индивидуальная непереносимость материалов.

10. Побочные действия

Нет.

11. Подготовка к работе изделия

11.1 Защита персонала

Работа со всем использованным и инфицированным инструментом должна проводиться в защитных перчатках. Инфицированные инструменты должны быть подвергнуты дезинфекции в процессе обработки, чтобы обеспечить максимальную безопасность персонала, контактирующего с таким инструментом.

Не должны использоваться моющие средства или дезинфектанты, содержащие следующие субстанции:

- Сильные щелочи ($> \text{pH } 9$);
- Сильные кислоты strong acids ($< \text{pH } 4$);
- Фенолы или йодофоры;
- Интергалогенные вещества / галогенные углеводороды / сильные окислители / пероксиды / органические растворители.

Не используйте металлические щетки или губки для очистки инструментов, стерилизационных лотков или контейнеров.

Не подвергайте инструменты, кассеты, лотки или стерилизационные контейнеры воздействию температур, превышающих 141°C .

Ответственность за применение более высоких температур целиком ложится на пользователя.

Качество воды может оказывать значительное влияние на качество очистки и дезинфекции инструментов. Большое содержание хлоридов или других минералов в водопроводной воде может вызывать коррозию. Если проблемы с разводами и коррозией остаются, когда исключены все другие причины, возможно, есть смысл протестировать качество воды в вашем районе. С использованием полностью деионизированной и дистиллированной воды можно заранее избежать большинства проблем, вызываемых качеством воды.

11.2 Ограничения при проведении повторной обработки

Инструменты могут быть использованы многократно. Перед каждым использованием изделия подлежат стерилизации. Продолжительность использования инструментов зависит от частоты использования, бережности обращения и тщательности ухода за ними, срок службы инструментов - 5 лет с момента изготовления.

11.3 Предварительная обработка

Сразу же после использования удаляются поверхностные загрязнения мягкой щеткой (максимум в течение 2 часов после использования).

Используйте ферментное моющее средство, порошок либо средство для предварительной очистки, такое как спрей-гель. При использовании ферментного моющего средства, требуется предварительная выдержка в течение 3-5 минут при 32°C . При использовании любых моющих средств необходимо соблюдать инструкции производителя.

Помните, что используемое для предварительной подготовки моющее средство служит только для персональной безопасности и не может заменить этап очистки и дезинфекции, которые будут осуществлены позднее.

11.4 Защита и транспортирование

Нет специальных требований. Инструмент рекомендуется использовать только после стерилизации.

11.5 Подготовка

Все инструменты в сборе должны быть разобраны перед обработкой.

11.6 Оборудование для автоматической обработки

Моющий аппарат/дезинфектор или другое оборудование должно подходить следующим критериям:

- наличие одобренной программы по температурной дезинфекции (min 10 минут при 93°C);
- в случае применения химической дезинфекции существует опасность наличия остатков дезинфектанта на инструментах;
- полная совместимость программы с инструментами и достаточное количество этапов ополаскивания в программе;
- окончательное ополаскивание только с дистиллированной водой или с обеззараженной, например, очищенной водой;
- для сушки использовать только отфильтрованный воздух;
- регулярное техническое обслуживание, проверка и калибровка моечнодезинфекционного оборудования.

При выборе моющих средств для моечно-дезинфекционного оборудования необходимо учитывать следующее:

- абсолютная совместимость с обрабатываемыми инструментами;
- если инструменты не подлежат тепловой дезинфекции, следуйте рекомендуемым инструкциям по ручной очистке и дезинфекции.

Следуйте инструкциям производителей моющих средств в отношении концентрации и времени замачивания.

11.7 Процедура автоматической обработки

1. Полностью разберите инструмент, в случае необходимости.
2. Положите разобранный инструмент в кассету или в приспособленный для инструментов лоток и поместите его в моечно-дезинфекционную машину (инструменты не должны соприкасаться). Если возможно, подсоедините кассету с инструментами при помощи специального адаптера к орошающему порту моечно-дезинфекционной машины.
3. Запустите программу по автоматической очистке (можно изменять температуру мытья и окончательного прополаскивания в пределах от 30 °C до 93 °C и изменять время выдержки температуры – в пределах от 1 до 15 минут).
4. Отключите моечно-дезинфекционную машину и извлеките из нее инструменты после окончания программы.
5. Проверьте полости, отверстия на отсутствие следов загрязнений (при необходимости процедуру повторить или провести ручную очистку) и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

Рекомендации:

При возможности, процедуру очистки и дезинфекции инструментов необходимо проводить с помощью специального оборудования для очистки и дезинфекции. Ручная процедура – даже при применении ультразвуковых ванн – может применяться только в случае невозможности

использования автоматического варианта или, если такой метод не подходит для использованных специфических материалов, в таком случае должна приниматься во внимание значительно более низкая эффективность ручного метода.

11.8 Ручная обработка

Необходимо моющее средство, подходящее критериям ниже, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода.

При выборе моющих средств необходимо учитывать следующие моменты:

- принципиальная пригодность для очистки стоматологических инструментов;
- совместимость применяемых моющих средств с инструментами;
- порошковые моющие средства должны быть полностью растворены в воде перед погружением инструментов в раствор;
- соблюдайте инструкции производителя в отношении концентрации моющего раствора, времени воздействия и температуры.

Следует учитывать инструкции производителей моющих средств в отношении концентрации и времени выдержки. Используйте только свежеприготовленные растворы, а также только деионизированную воду с низким содержанием бактерий (max. 10 микроорганизмов/мл) и низким содержанием эндотоксинов (max. 0,25 единицы эндотоксин/мл).

11.9 Процедура автоматической обработки

1. Полностью разберите инструменты, если возможно.
2. Замочите разобранные инструменты в растворе моющего средства на время, рекомендуемое производителем моющего средства, и убедитесь, что инструменты достаточно смочены моющим средством. По возможности промойте полости инструментов в начале и в конце замачивания с помощью одноразового шприца (min объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки.
3. Извлеките инструмент из раствора очистителя и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенной водой).
4. Проверьте качество очистки инструмента.

11.10 Ручная дезинфекция

Оборудование: дезинфицирующее средство, подходящее критериям ниже, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода.

При выборе дезинфицирующих средств необходимо учитывать следующие моменты:

- принципиальная пригодность для дезинфекции стоматологических инструментов;
- совместимость применяемых моющих средств с инструментами;
- порошковые моющие средства должны быть полностью растворены в воде перед погружением инструментов в раствор;
- соблюдайте инструкции производителя в отношении концентрации дезинфицирующего раствора, времени воздействия и температуры.

Следует учитывать инструкции производителей дезинфицирующих средств в отношении концентрации и времени выдержки. Используйте только свежеприготовленные растворы, а также только деионизированную воду с низким содержанием бактерий (max. 10 микроорганизмов/мл) и низким содержанием эндотоксинов (max. 0,25 единицы эндотоксин/мл).

11.11 Процедура ручной дезинфекции

1. Замочите разобранные инструменты в растворе дезинфектанта на рекомендуемое производителем дезинфектанта время и убедитесь, что инструменты достаточно смочены дезинфектантом. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (min объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки.

2. Извлеките инструмент из раствора дезинфектанта и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенной водой).

3. Перед упаковкой все инструменты должны быть полностью высушены.

4. Осуществите осмотр и сборку инструментов.

5. Сразу же упакуйте инструменты.

11.12 Очистка ультразвуковая

Оборудование: ультразвуковая ванна, моющее средство, подходящее для очистки металлических стоматологических инструментов, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода.

11.13 Процедура ультразвуковой очистки

1. Полностью разберите инструменты, если возможно. Замочите разобранные инструменты в растворе моющего средства на рекомендуемое производителем очистителя время и убедитесь, что инструменты достаточно смочены моющим средством. Следуйте рекомендациям производителя моющего средства или кассетной системы относительно времени процесса. Внимание: инструменты не должны контактировать друг с другом. По возможности промойте полости инструментов в начале и в конце замачивания с помощью одноразового шприца (min объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки.

2. При использовании кассетной системы, минимальное время ультразвуковой очистки должно быть min 16 минут, если производителем моющего средства не указано более продолжительное время выдержки.

3. Извлеките инструмент из раствора моющего средства и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенной водой).

4. Проверьте качество очистки инструмента.

11.14 Ультразвуковая дезинфекция

Оборудование: ультразвуковая ванна, дезинфицирующее средство, подходящее для дезинфекции металлических стоматологических инструментов, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода.

11.15 Процедура ультразвуковой дезинфекции

1. Замочите разобранные инструменты в растворе дезинфектанта на рекомендуемое производителем дезинфектанта время и убедитесь, что инструменты достаточно смочены дезинфектантом.

2. По возможности промойте полости инструментов в начале и в конце замачивания с помощью одноразового шприца (min объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки.

3. Извлеките инструмент из раствора дезинфектанта и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенной водой).

4. Перед упаковкой все инструменты должны быть полностью высушены.
5. Осуществите осмотр и сборку инструментов.
6. Сразу же упакуйте инструменты.

11.16 Сушка

Сушка является частью цикла дезинфекции, она должна осуществляться фильтрованным воздухом при температуре не выше 120°C.

11.17 Техническое обслуживание

При необходимости выполните сборку разобранных инструментов.

Легкую коррозию поверхности можно устранить с использованием пропитывающего масла. Если коррозия не поддается полному устранению, инструменты подлежат выводу из эксплуатации. В противном случае такая коррозия может стать причиной повреждения других инструментов. После обработки инструмента маслом требуется повторная очистка и стерилизация инструмента.

Шарнирные инструменты должны быть смазаны с применением смазочного средства, подходящего для стерилизации паром, такого как спрей для смазки инструментов.

11.18 Проверка и испытания

По завершении этапа очистки и промывки выполните контроль всех инструментов на наличие коррозии, поверхностных повреждений и частиц загрязнения. Не используйте поврежденные инструменты. Если на инструментах присутствует загрязнение, выполните повторную очистку. При необходимости выполните заточку инструментов. Полностью удалите все остатки процесса заточки, такие как частицы металла или масло для заточки.

11.19 Упаковка

Инструменты могут быть упакованы в:

- кассеты для инструментов;
- пакеты;
- упаковки для стерилизации.

Возможно использование других подходящих контейнеров для стерилизации, при условии соблюдения следующих требований: они должны соответствовать стандартам EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 и 2, и действующим частям EN 868, быть пригодными для паровой стерилизации (устойчивость к воздействию температуры min 141°C), быть достаточно проницаемыми для пара, в достаточной степени защищать инструменты и упаковки для стерилизации от механических повреждений.

Сведения об индивидуальной упаковке инструментов каждого вида приведены в разделе «упаковка и маркировка».

11.20 Паровая стерилизация

Фракционированный вакуумный или гравитационный метод (с достаточной сушкой изделий). Паровой стерилизатор должен соответствовать EN 13060 и EN 285, быть валидированным в соответствии со стандартом EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (иметь действительную инсталляционную квалификацию / операционную квалификацию – IQ / OQ (ввод в эксплуатацию) и процессную квалификацию (валидацию) – PQ). Максимальная температура стерилизации 138 °C; плюс допуск согласно EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665, время стерилизации (время

воздействия при температуре стерилизации) не менее 30 минут при температуре 121 °С или 5 минут при температуре 132 °С / 134 °С

Таблица 1. Минимальное количество циклов для стерилизации гравитационным методом

Изделие	Время воздействия при 121 °С	Давление пара (МПа)	Время сушки
Обернутые инструменты	30 минут	0,11 (+/-0,02)	30 минут

В таблице 1 приведено ориентировочное значение для рекомендуемого производителями стерилизаторов времени воздействия при различных температурах. В отношении конкретного стерилизатора обратитесь к рекомендациям производителя.

Таблица 2. Минимальное количество циклов для стерилизации фракционированным вакуумным методом

Изделие	Время воздействия при 132°С	Давление пара (МПа)	Время сушки
Обернутые инструменты	5 минут	0,21 (+/-0,01)	30 минут

По возможности, для стерилизации инструментария необходимо применять фракционированный вакуумный метод. Если отсутствует возможность использования фракционированного вакуумного метода, допускается применения менее эффективного гравитационного метода. Рекомендуемое время сушки 30 минут.

Не должна применяться экспресс-стерилизация, радиационная, формальдегидная, этиленоксидная или плазменная стерилизация. Применение стерилизации сухим жаром – на усмотрение пользователя.

При стерилизации различного инструмента в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышен.

11.21 Хранение

Храните инструменты после стерилизации в сухом обеспыленном месте. Стерильность может поддерживаться только, если упаковка остается непроницаемой для микроорганизмов, следуя стандартам валидации. Статус стерильности должен быть четко обозначен на завернутых пакетах или контейнерах. По соображениям безопасности, стерильные и нестерильные инструменты должны храниться строго отдельно.

12. Реквизиты уполномоченного производителя

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Колечко»
121293, г. Москва, ул. Генерала Ермолова, д. 12, кв. 101
Тел./почта: 8 (495) 627-05-63/ kolechko@kolechko.ru

13. Порядок работы изделия

Инструменты стоматологические должны использоваться исключительно в указанной области применения. Инструменты стоматологические многократного использования подвержены износу под действием механических нагрузок даже в условиях нормального применения. Инструменты стоматологические для многократного использования требуют осторожного обращения, чтобы не допустить их повреждения. Перед каждым использованием инструменты стоматологические многократного использования необходимо проверить на предмет деформаций и на абсолютную функциональную пригодность. Инструменты с соответствующими дефектами не должны использоваться.

Инструменты из нержавеющей стали не должны контактировать со следующими химическими соединениями более одного часа: гипохлорит натрия, тартиковая кислота, хлорид алюминия, хлорид бария, бихлорид ртути, хлорид кальция, карболовая кислота, хлорированная известь, лимонная кислота, раствор Дакина, хлорид железа, лизол, ртутный хлорид, соли ртути, фенол, перманганат калия, дихлорид олова.

Не допускается контакт нержавеющей стали со следующими химикатами: царская водка, хлористое железо, серная кислота, соляная кислота, йод.

Не допускается использование моющих растворов, содержащих следующие вещества:

- сильные щелочи ($> \text{pH } 9$);
- сильные кислоты ($< \text{pH } 4$);
- фенолы и йодофоры;
- сильные окислители / перекиси;
- органические растворители.

Не допускается чистка инструментов и аксессуаров при помощи металлических щеток и губок.

14. Упаковка и маркировка

В соответствии с требованиями компании-изготовителя.

«Инструменты стоматологические в исполнениях, с принадлежностями» упаковываются в несколько типов индивидуальной упаковки. Сведения об индивидуальной упаковке инструментов каждого вида приведено в таблице 3.

Таблица 3. Сведения об упаковке инструментов каждого вида

Изделие: артикулы	Тип индивидуальных упаковок	Габаритные размеры, ДхШхВ мм (± 3 мм)	Масса в кг (±5%)
1 Пакеры, в исполнениях			
Пакеры: 4880-1, 4880-2, 4880-3, 4880-4, 4881-1, 4881-2, 4881-3, 4881-4	-конверт	220х60х2	0,01
2. Инструменты для внесения материалов, в исполнениях			
Инструменты для внесения материалов: 1435-10, 3425	-Крестовый гладкий пакет с наклейкой	265х100х0,2	0,002
	-конверт	220х60х2	0,01
Компакторы (уплотнитель): 1697-0Ti, 1697-01, 1697-02, 1697-03, 1695-1, 1695-2	-Крестовый гладкий пакет с наклейкой	265х100х0,2	0,002
- Костная ложка: 1435-5	-Крестовый гладкий пакет с наклейкой	265х100х0,2	0,002
3. Штопферы, в исполнениях			
Штопферы: 4122, 4126-1, 4086-125, 4086-126, 4086-127	-Крестовый гладкий пакет с наклейкой	265х100х0,2	0,002
	-конверт	220х60х2	0,01
4. Шпатели, в исполнениях			
Шпатели: 3907-13, 3907-14, 3904-3, 3904-7, 4560, 3940-2	-Крестовый гладкий пакет с наклейкой	265х100х0,2	0,002
	-конверт	220х60х2	0,01
Гибкие шпатели: 4088-0, 4088, 4089, 4090	-конверт	220х60х2	0,01
Твердый шпатель: 4088-10, 3902-16, 3902-13, 3902-14	-конверт	220х60х2	0,01
Шпатели для цемента: 4327, 4310, 4340, 4342-1, 4342-2, 4342-3	-конверт	220х60х2	0,01
Ретро шпатель: 3635-2, 3635-3, 3635-4, 3635-5, 3635-6;	-конверт	220х60х2	0,01

Спредер: 3620-03, 3620-04, 3620-05, 3625-03, 3625-04, 3625-06, 3625-09, 3627-03, 3627-04, 3627-06, 3627-09, 3632-1;	-конверт	220x60x2	0,01
5. Плаггеры, в исполнениях			
Плаггеры: 3902-0, 3902-1, 3902-2, 3902-3, 3902-92, 3902-4, 3902-5, 3902 -6, 3902-8, 3902-10, 3910-1, 3902-29, 3902-30, 3902-37, 3915-154, 3915-155, 3936	-конверт	220x60x2	0,01
Шпатели-плаггеры: 3902-26, 3902-27, 3902-28, 3902-46, 3902-47, 3904-50, 3904-51, 3907-1, 3907-2, 3907-3, 3907-4, 3907-5, 3907-6, 3904-103	-конверт	220x60x2	0,01
Принадлежности:			
1. Щётка с нейлоновой щетиной: 2600-60, 2600-61, 2600-62	-Крестовый гладкий пакет с наклейкой	215x70x0,2	0,002
2. Наконечники сменные: 4084-101Ti, 4084-102Ti, 4084-103Ti, 4084-104Ti, 4084-105Ti, 4084-106Ti, 4084-107Ti, 4084-108Ti, 4084-111Ti, 4084-112Ti, 4084-113Ti, 4084-114Ti, 4084-115Ti, 4084-116Ti, 4084-117Ti, 4084-118Ti, 4084-109Ti, 4084-110Ti, 4084-119Ti, 4084-120Ti, 4881-192, 4881-193, 4881-270, 4881-271, 4881-272, 4881-273, 4881-274, 4881-275	-Крестовый гладкий пакет с наклейкой	265x100x0,2	0,002
	-конверт	220x60x2	0,01

Индивидуальная упаковка является потребительской.

Транспортная упаковка: коробка из гофрированного картона.

Виды транспортных упаковок

Вид упаковок	Количество индивидуальных упаковок, шт	Габаритные размеры, мм (± 3 мм)	Масса в кг (±5%)
Складная картонная коробка	До 100	300x240x400	0,500
Складная картонная коробка	До 100	460x310x300	0,550
Складная картонная коробка	До 150	600x400x430	1,400
Складная картонная коробка	До 25	240x125x55	0,070

Конкретный вид транспортной упаковки выбирается в зависимости от количества изделий, поставляемых заказчику. В одну транспортную упаковку упаковываются изделия одного вида.

На индивидуальной упаковке инструментов размещена следующая информация:

- Логотип компании-производителя;
- Наименование и адрес компании-производителя;
- Артикул инструмента;
- Наименование инструмента;
- Штрих-код;
- Знак СЕ;
- Дата производства;
- Номер серии (LOT);
- Знак «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
- Знак «Хранить в защищенном от света месте»;
- Знак «Хранить в сухом месте»;
- Срок годности;
- Условия хранения;
- Условия транспортировки;
- Контактная информация уполномоченного представителя производителя;
- Дата и номер регистрационного удостоверения.

15. Условия хранения и транспортировки

Транспортировка.

Изделие может транспортироваться при температуре от -40 до +70 °С, уровне влажности от 10 до 95%, атмосферном давлении от 70.0 до 106.0 кПа в условиях, обеспечивающих целостность упаковки. Упакованное производителем изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих в каждом виде транспорта.

Хранение и срок годности:

Храните инструменты после стерилизации в сухом обеспыленном месте. Стерильность может поддерживаться только, если упаковка остается непроницаемой для микроорганизмов, следуя стандартам валидации. Статус стерильности должен быть четко обозначен на завернутых пакетах или контейнерах. По соображениям безопасности, стерильные и нестерильные инструменты должны храниться строго отдельно.

Температура: +10...+40°C.

Относительная влажность: 30 - 75%.

Атмосферное давление: 50.0 кПа- 100.0 кПа.

Все инструменты могут быть использованы повторно. Перед каждым применением изделия необходимо подвергать стерилизации.

Срок службы 5 лет с момента изготовления изделия.

Регулярно проводите инвентаризацию, чтобы обеспечить использование изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке.

16. Условия применения и эксплуатации

В стоматологических клиниках и кабинетах высококвалифицированным медперсоналом.

Температура: +10...+40°C.

Относительная влажность: 30-95%.

Атмосферное давление: 50.0 кПа- 100.0 кПа.

17. Сведения об утилизации или уничтожении

«Инструменты стоматологические в исполнениях, с принадлежностями» относятся к классу риска отходов Б и должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

18. Срок службы/годности

Все инструменты могут быть использованы повторно. Перед каждым применением изделия необходимо подвергать стерилизации.

Срок службы 5 лет с момента изготовления изделий.

Регулярно проводите инвентаризацию, чтобы обеспечить использование изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке.

19. Гарантийные обязательства

Производитель не несет ответственности за инструменты, вышедшие из строя в результате использования не по назначению, а также неправильных процедур ухода.

20. Адрес/телефон/сайт организации для обращения потребителей (РФ)

Компания A. Schweickhardt GmbH & Co. KG уполномочила компанию ООО «Колечко» Россия, расположенную по адресу:

121293, г. Москва, ул. Генерала Ермолова, д. 12, кв. 101 Тел./почта: 8 (495) 627-05-63 / kolechko@kolechko.ru

быть представителем производителя на территории России по вопросам гарантии качества, а также несоответствия продукции компании A. Schweickhardt GmbH & Co. KG требованиям безопасности и качества.

21. Условия применения

Использование разрешается только высококвалифицированным медперсоналом. A. Schweickhardt GmbH & Co. KG. не несет никакой ответственности за вред, причиненный пациенту, если устройство используется ненадлежащим образом, из-за неправильного обращения или используется не уполномоченным персоналом.

22. Требования охраны окружающей среды

«Инструменты стоматологические в исполнениях, с принадлежностями» при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

23. Рекламация

В случае обнаружения неисправности, а также обнаружения некомплектности должен быть направлен запрос на адрес предприятия-изготовителя или уполномоченного представителя в РФ, изделие вместе со следующими документами: инструкция по применению, актом о некомплектности или о выявлении брака, с указанием адреса и номера телефона владельца изделия.

24. Техническое описание. Основные технические характеристики

Материал, который используется для изделий, указан в стандарте EN 10088-3: 2014

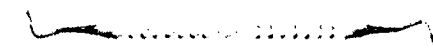
1. Пакеры, в исполнениях:

Артикул	Название/ Описание	Длина в мм (± 5 мм)	Ширин а рабочег о конца в мм ($\pm 0,1$ мм)	Материал ручки	Материал вставки	Количес тво вставок	Масса в кг ($\pm 5\%$)
4880-1	Пакер	168	2,5	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,025
4880-2	Пакер	168	2,5	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,025
4880-3	Пакер	168	2	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,02
4880-4	Пакер	164	2,1	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,02
4881-1	Пакер	175	2,6	Полиэфирэфиркетон PEEK марки 450 Краситель марки PV Fast производства CLARIANT, зеленый	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,011

Изображение



4881-2	Пакер	175	2,6	Полиэфирэфиркетон PEEK марки 450 Краситель марки PV Fast производства CLARIANT, синий	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,012
4881-3	Пакер	175	2,2	Полиэфирэфиркетон PEEK марки 450 Краситель марки PV Fast производства CLARIANT, желтый	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,014
4881-4	Пакер	175	2	Полиэфирэфиркетон PEEK марки 450 Краситель марки PV Fast производства CLARIANT, серый	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,013



2. Инструменты для внесения материалов, в исполнениях:

Артикул	Название/ Описание	Длина в мм (± 5 мм)	Ширина рабочего конца в мм (±0,1 мм)	Материал ручки	Материал вставки	Количес тво вставок	Масса в кг (±5%)
1435-10	Инструмент для внесения материала	175	2,1/1,7	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,022
3425	Инструмент для внесения материала	169	Ø 0,8/1,0	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,02

Изображение



1697-0Ti	Компактор (уплотнитель)	178	Ø 2 / Ø 1	Полиэфирэфиркетон PEEK марки 450 Краситель марки PV Fast производства CLARIANT, зеленый	Титан марки 3.7165 стандарта WL	2	0,05
1697-01	Компактор (уплотнитель)	178	2,2	Полиэфирэфиркетон PEEK марки 450 Краситель марки PV Fast производства CLARIANT, оранжевый	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,05
1697-02	Компактор (уплотнитель)	178	2,6	Полиэфирэфиркетон PEEK марки 450 Краситель марки PV Fast производства CLARIANT, красный	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,05
1697-03	Компактор (уплотнитель)	178	2,6	Полиэфирэфиркетон PEEK марки 450 Краситель марки PV Fast производства CLARIANT, синий	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,05
1695-1	Компактор (уплотнитель)	155	Ø 3 / Ø 4	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки	2	0,022



					1.4021 стандарта WNr		
1695-2	Компактор (уплотнитель)	155	Ø 6 / Ø 8	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,022
1435-5	Костная ложка	179	6,2 / Ø 3,5	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,022



3. Штопферы, в исполнениях:

Артикул	Название/ Описание	Длина в мм (± 5 мм)	Ширина рабочего конца в мм (±0,1 мм)	Материал ручки	Материал вставки	Количес тво вставок	Масса в кг (±5%)
4122	Штопфер	169	Ø 2,8 / 3,1	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr Покрыто нитридом титана (TiN)	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr Покрыто нитридом титана (TiN)	2	0,02
4126-1	Штопфер	169	Ø 3,0 / 2,5	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr Покрыто нитридом титана (TiN)	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,022

Изображение



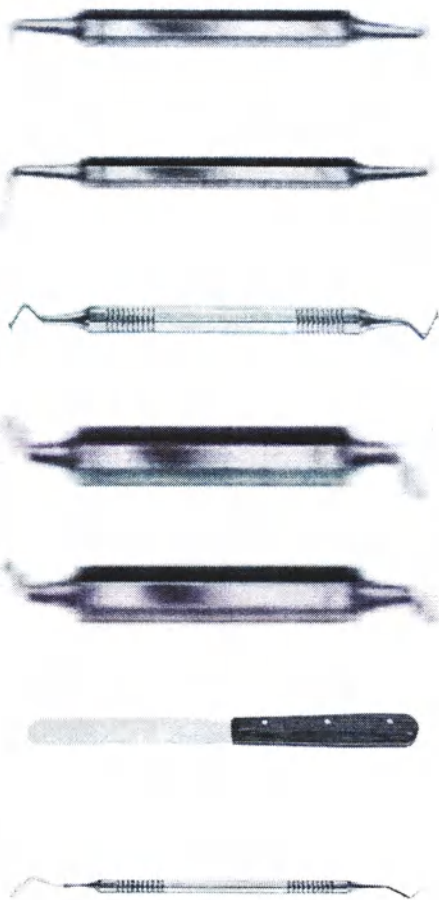
					Покрыто нитридом титана (TiN)		
4086-125	Штопфер	170	2,4 / 1,8	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr Покрыто нитридом титана (TiN)	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr Покрыто нитридом титана (TiN)	2	0,024
4086-126	Штопфер	170	2,0 / 3,0	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr Покрыто нитридом титана (TiN)	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr Покрыто нитридом титана (TiN)	2	0,024
4086-127	Штопфер	170	2,5 / 3,5	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr Покрыто нитридом титана (TiN)	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr Покрыто нитридом титана (TiN)	2	0,024



4. Шпатели, в исполнениях:

Артикул	Название/ Описание	Длин а в мм (± 5 мм)	Ширин а рабочег о конца в мм (±0,1 мм)	Материал ручки	Материал вставки	Коли честв о встав ок	Масса в кг (±5%)
3907-13	Шпатель	170	2,5 / 2,5	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024
3907-14	Шпатель	170	3,2 / 3,2	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024
3940-2	Шпатель	170	2,3 / 1,9	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024
3904-3	Шпатель	170	1,8 / 2,0	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,023
3904-7	Шпатель	170	1,8 / 1,8	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,023
4560	Шпатель	190	16,8	Натуральное дерево (сосна, ель), 1 сорт	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	1	0,032
4088-0	Гибкий шпатель	170	1,6 / 1,6	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024

Изображение



4088	Гибкий шпатель	170	2,0 / 2,0	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024
4089	Гибкий шпатель	170	2,5 / 2,5	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,02
4090	Гибкий шпатель	170	3,0 / 3,0	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,02
4088-10	Твёрдый шпатель	170	1,6 / 1,6	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,02
3902-16	Твёрдый шпатель	170	2,0 / 2,0	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024
3902-13	Твёрдый шпатель	170	2,5 / 2,5	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,02
3902-14	Твёрдый шпатель	170	3,2 / 3,2	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,02
4327	Шпатель для цемента	170	8,8	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,029
4310	Шпатель для цемента	170	3,5 / 4,0	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,019
4340	Шпатель для цемента	170	8,0 / 8,0	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,019



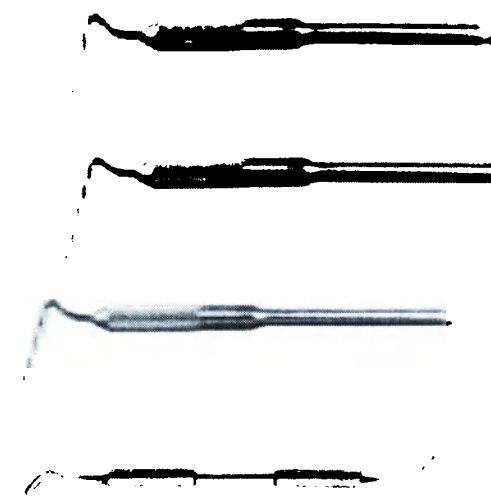
4342-1	Шпатель для цемента	170	5,5 / 5,5	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,02
4342-2	Шпатель для цемента	170	6,5 / 6,5	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,021
4342-3	Шпатель для цемента	170	8,0 / 8,0	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,023
3635-2	Ретро шпатель	166	1,5	Полиэфирэфиркетон PEEK марки 450 Краситель марки PV Fast производства CLARIANT, желтый	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024
3635-3	Ретро шпатель	166	1,5	Полиэфирэфиркетон PEEK марки 450 Краситель марки PV Fast производства CLARIANT, желтый	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024
3635-4	Ретро шпатель	166	0,8 / 0,5	Полиэфирэфиркетон PEEK марки 450 Краситель марки PV Fast производства CLARIANT, желтый	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024
3635-5	Ретро шпатель	166	0,8 / 0,5	Полиэфирэфиркетон PEEK марки 450 Краситель марки PV Fast производства CLARIANT, желтый	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024



3635-6	Ретро шпатель	166	0,8 / 0,5	Полиэфирэфиркетон PEEK марки 450 Краситель марки PV Fast производства CLARIANT, синий	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024
3620-03	Спредер	160	Ø 0,3	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	1	0,02
3620-04	Спредер	160	Ø 0,4	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	1	0,025
3620-05	Спредер	160	Ø 0,5	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	1	0,025
3625-03	Спредер	150	Ø 0,3	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	1	0,025
3625-04	Спредер	150	Ø 0,45	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	1	0,025
3625-06	Спредер	150	Ø 0,6	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	1	0,025
3625-09	Спредер	150	Ø 0,9	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	1	0,025
3627-03	Спредер	150	Ø 0,3	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	1	0,025



3627-04	Спредер	150	Ø 0,45	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	1	0.02
3627-06	Спредер	150	Ø 0,6	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	1	0.02
3627-09	Спредер	150	Ø 0,9	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	1	0.02
3632-1	Спредер	163	3,6 / 1,2	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0.025



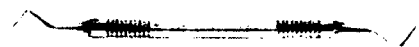
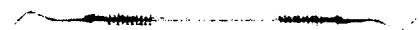
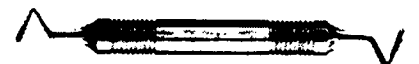
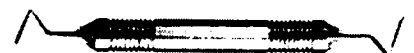
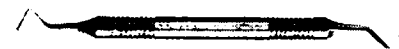
5. Плаггеры, в исполнениях:

Артикул	Название/ Описание	Длина в мм (± 5 мм)	Ширина рабочего конца в мм (±0,1 мм)	Материал ручки	Материал вставки	Количес тво вставок	Масса в кг (±5%)
3902-0	Плаггер	169	Ø 1,0 / 0,8	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024
3902-1	Плаггер	169	Ø 1,2 / 1,6	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024
3936	Плаггер	169	Ø 1,5 / 1,1	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024
3902-2	Плаггер	169	Ø 2,0 / 2,5	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024
3902-3	Плаггер	170	Ø 2,8 / 3,2	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,02
3902-92	Плаггер	169	Ø 1,6 / 2,5	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки	2	0,02

Изображение



					1.4021 стандарта WNr		
3902-4	Плаггер	169	Ø 0,8 / 1,0	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024
3902-5	Плаггер	169	Ø 1,2 / 1,6	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024
3902-6	Плаггер	169	Ø 2,0 / 2,5	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024
3902-8	Плаггер	169	Ø 1,0 / 0,8	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024
3902-10	Плаггер	169	Ø 2,5 / 2,0	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,02
3910-1	Плаггер	169	Ø 2,5 / 1,5	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,025
3902-29	Плаггер	171	Ø 1,0 / 0,8	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024



3902-30	Плаггер	171	Ø 1,6 / 1,2	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,02
3902-37	Плаггер	171	Ø 2,0 / 1,6	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024
3915-154	Плаггер	170	Ø 2,7 / 1,6	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024
3915-155	Плаггер	170	Ø 2,5 / 1,7	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024
3902-26	Шпатель-плаггер	170	Ø 2,0 / 1,0	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024
3902-27	Шпатель-плаггер	170	Ø 2,5 / 1,6	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024
3902-28	Шпатель-плаггер	170	Ø 2,5 / 3,2	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024



3902-46	Шпатель- плаггер	170	Ø 1,0 / 2,0	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024
3902-47	Шпатель- плаггер	170	Ø 1,6 / 2,5	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024
3904-50	Шпатель- плаггер	170	Ø 0,6 / 0,9	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,02
3904-51	Шпатель- плаггер	170	Ø 0,6 / 0,9	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,02
3907-1	Шпатель- плаггер	170	Ø 1,6 / 1,2	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024
3907-2	Шпатель- плаггер	170	Ø 2,5 / 2,0	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024
3907-3	Шпатель- плаггер	170	Ø 3,2 / 2,8	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024



3907-4	Шпатель- плаггер	170	Ø 0,8 / 1,0	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024
3907-5	Шпатель- плаггер	170	Ø 1,2 / 1,6	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024
3907-6	Шпатель- плаггер	170	Ø 2,0 / 2,5	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,024
3904-103	Шпатель- плаггер	170	1,6 / 1,6	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	2	0,023



Шероховатость поверхности:

Зеркально-полированные участки - не более 0,16 мкм

Матовые участки - не более 0,63 мкм

Твердость рабочих частей по Роквеллу - 40-48 HRC

Радиус притупления рабочих частей - не менее 0,3 мм

Требования к поверхности: На поверхности инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоев, прижогов и других загрязнений (окалины, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

Прочность соединения рабочей части и рукоятки - не менее 600 Н

Прочность на кручение соединения рабочей части и рукоятки - не менее 45 Н*см

Принадлежности

Щётка с нейлоновой щетиной

Артикул	Название/ Описание	Длина в мм (± 5 мм)	Ширина рабочего конца в мм (±0,1 мм)	Материал ручки	Материал вставки	Масса в кг (±5%)
2600-60	Щётка с нейлоновой щетиной	175	-	Полиэфирэфиркетон PEEK марки 450 Краситель марки PV Fast производства CLARIANT, зеленый	Нейлон марки PA612	0.012
2600-61	Щётка с нейлоновой щетиной	250	-	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нейлон марки PA612	0.001
2600-62	Щётка с нейлоновой щетиной	250	-	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	Нейлон марки PA612	0.004

Изображение



Наконечники сменные

Артикул	Название/ Описание	Длина в мм (± 5 мм)	Ширина рабочего конца в мм (±0,1 мм)	Материал	Количество о вставок	Масса в кг (±5%)
4084-101Ti	Наконечники сменные	37	1,5	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	1	0.002
4084-102Ti	Наконечники сменные	37	2.8	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	1	0.002
4084-103Ti	Наконечники сменные	37	Ø 1.5	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	1	0.002
4084-104Ti	Наконечники сменные	37	Ø 1.7	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	1	0.002
4084-105Ti	Наконечники сменные	37	Ø 0,9	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	1	0.002

Изображение



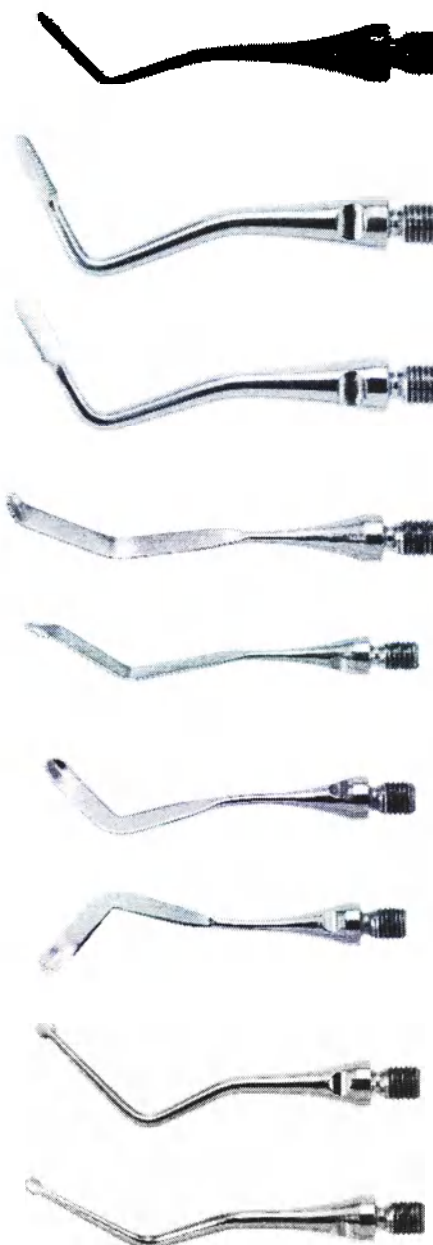
4084-106Ti	Наконечники сменные	37	Ø 2,1	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	1	0,002
4084-107Ti	Наконечники сменные	37	Ø 1,6	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	1	0,002
4084-108Ti	Наконечники сменные	37	1,7	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	1	0,002
4084-109Ti	Наконечники сменные	37	1	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	1	0,002
4084-110Ti	Наконечники сменные	37	1,4	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	1	0,002
4084-111Ti	Наконечники сменные	38	1,5	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	1	0,002
4084-112Ti	Наконечники сменные	38	2,8	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	1	0,002



4084-113Ti	Наконечники сменные	38	1,9	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	1	0,002
4084-114Ti	Наконечники сменные	38	Ø1,7	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	1	0,002
4084-115Ti	Наконечники сменные	38	Ø1,3	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	1	0,002
4084-116Ti	Наконечники сменные	38	Ø1,3	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	1	0,002
4084-117Ti	Наконечники сменные	38	Ø2,5	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	1	0,002
4084-118Ti	Наконечники сменные	38	1,7	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	1	0,002
4084-119Ti	Наконечники сменные	37	1	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	1	0,002



4084-120Ti	Наконечники сменные	37	1,4	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	1	0,002
4881-192	Наконечники сменные	37	2,2	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	1	0,02
4881-193	Наконечники сменные	37	2,2	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	1	0,002
4881-270	Наконечники сменные	37	2,6	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	1	0,002
4881-271	Наконечники сменные	39	2,6	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	1	0,002
4881-272	Наконечники сменные	38	2,6	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	1	0,002
4881-273	Наконечники сменные	38	2,6	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	1	0,002
4881-274	Наконечники сменные	38	2	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	1	0,002
4881-275	Наконечники сменные	38	2	Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	1	0,002



Состав

Сталь:

Материал	Спецификация материала в соотв. с DIN EN 10088	Значения в% в соотв. с DIN EN 10088	Тип контакта с пациентом	Производитель материала
Нержавеющая сталь марки 1.4021 стандарта WNr	X20Cr13	C: 0,16 - 0,25 Si: max. 1,0 Mn: max. 1,5 P: max. 0,04 S: max. 0,03 Cr: 12,0 - 14,0	Прямой контакт с пациентом. Не более 24 часов	A. Schweickhardt GmbH & Co. KG, Tuttlinger Road 12, 78606, Seitingen-Oberflacht, Germany (Германия)

Титан:

Материал	Спецификация материала в соотв. с DIN EN 10088	Спецификация материала в соотв. в ASTM	Значения в% в соотв. с DIN EN 10088	Тип контакта с пациентом	Производитель материала
Титан марки 3.7165 стандарта WL	Ti6Al4V ELI Ti 5	ASTM F 136	Al: 5,50 - 6,75 V: 3,5 - 4,5 Fe: max. 0,3 O: max. 0,2 N: max. 0,05 C: max. 0,08 H: max. 0,015 Ti: residual	Прямой контакт с пациентом. Не более 24 часов	A. Schweickhardt GmbH & Co. KG, Tuttlinger Road 12, 78606, Seitingen-Oberflacht, Germany (Германия)

Другие материалы:

Материал	Тип контакта с пациентом	Производитель материала
Полиэфирэфиркетон PEEK марки 450	Прямой контакт с пациентом. Не более 24 часов	A. Schweickhardt GmbH & Co. KG, Tuttlinger Road 12, 78606. Seitingen-Oberflacht, Germany (Германия)
Нейлон марки PA612	Прямой контакт с пациентом. Не более 24 часов	A. Schweickhardt GmbH & Co. KG, Tuttlinger Road 12, 78606. Seitingen-Oberflacht, Germany (Германия)
Краситель марки PV Fast производства CLARIANT	Прямой контакт с пациентом. Не более 24 часов	CLARIANT, Швейцария
Натуральное дерево (сосна, ель), 1 сорт	Прямой контакт с пациентом. Не более 24 часов	A. Schweickhardt GmbH & Co. KG, Tuttlinger Road 12, 78606. Seitingen-Oberflacht, Germany (Германия)
Покрытие нитрид титана (TiN)	Прямой контакт с пациентом. Не более 24 часов	A. Schweickhardt GmbH & Co. KG, Tuttlinger Road 12, 78606. Seitingen-Oberflacht, Germany (Германия)

Материалы индивидуальной упаковки.

Компонент	Материал	Тип контакта	Соответствие	Производитель
-Картонная коробка	Медицинская бумага HL 60 г/м ²	Без контакта	FDA CFR21 ISO 11607-1 EN 868-3 BfR (BgVV) XXXVI	A. Schweickhardt GmbH & Co. KG, Tuttlinger Road 12, 78606, Seitingen-Oberflacht, Germany (Германия)
	Картон Aegle Pro, 260 г/м ²	Без контакта	Dir. 94/62 CE Dir. 2002/72 CE 21 CFR 177/1500 21CFR 177/1520	A. Schweickhardt GmbH & Co. KG, Tuttlinger Road 12, 78606, Seitingen-Oberflacht, Germany (Германия)
Крестовый гладкий пакет с наклейкой -Гладкий пакет с наклейкой	Плётка ПЭТ/ПП PE12/PP38 зеленая	Без контакта	TYVEX EN ISO 11607-1 FDA CFR 21, 176.170 176.180 LACCA FDA CFR 21, 121.1156 ASTM D3776-85	A. Schweickhardt GmbH & Co. KG, Tuttlinger Road 12, 78606, Seitingen-Oberflacht, Germany (Германия)

Упаковка готовой продукции

Медицинские изделия хранятся в картонных коробках с целью оптимизации их объема без повреждения продукта

Виды транспортных упаковок

Вид упаковок	Материал	Тип контакта	Соответствие	Производитель
Складная картонная коробка	Картон Aegle Pro, 260 г/м ²	Без контакта	Dir. 94/62 CE Dir. 2002/72 CE 21 CFR 177/1500 21CFR 177/1520	A. Schweickhardt GmbH & Co. KG. Tuttlinger Road 12, 78606, Seitingen-Oberflacht, Germany (Германия)
Складная картонная коробка	Картон Aegle Pro, 260 г/м ²	Без контакта	Dir. 94/62 CE Dir. 2002/72 CE 21 CFR 177/1500 21CFR 177/1520	A. Schweickhardt GmbH & Co. KG. Tuttlinger Road 12, 78606, Seitingen-Oberflacht, Germany (Германия)
Складная картонная коробка	Картон Aegle Pro, 260 г/м ²	Без контакта	Dir. 94/62 CE Dir. 2002/72 CE 21 CFR 177/1500 21CFR 177/1520	A. Schweickhardt GmbH & Co. KG. Tuttlinger Road 12, 78606, Seitingen-Oberflacht, Germany (Германия)
Складная картонная коробка	Картон Aegle Pro, 260 г/м ²	Без контакта	Dir. 94/62 CE Dir. 2002/72 CE 21 CFR 177/1500 21CFR 177/1520	A. Schweickhardt GmbH & Co. KG. Tuttlinger Road 12, 78606, Seitingen-Oberflacht, Germany (Германия)

26. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Наименование
93/42/ЕЕС с поправками, внесенными в 2007/47/ЕС	Директива ЕЭС о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС (в редакции 2007/47/ЕС)
Декларация соответствия согласно директиве ЕС 2017/745 MDR	Декларация соответствия согласно директиве ЕС 2017/745 MDR в редакции 2017 года.
ISO 13485:2017	Изделия медицинского назначения. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 14971:2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 17664:2012	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий.
ISO 7153- 1988	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь
ISO 10993-1:2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р ИСО 15223-:1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
DINEN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
MEDDEV 2.7.1, Rev.3	Оценка клинических данных
ISO 10993-10:2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
СанПиН 2.1.3684:2021	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

Для заметок



**Urkundenrolle UR 2924 / 2022
des Notars Harry Setzer**

UZ 3216/2022 /mi
Unterschriftsbeglaubigung A 607/2022

- 1

78532 Tuttlingen * Heinrich-Rieker-Straße 9 * Tel.: +49746196800 * Fax: +49746 19680-80 * info@notar-setzer.de

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir anerkannte Unterschrift von

**Herrn Heinz Leben, geboren am 10.09.1965,
geschäftsansässig in 78606 Seitingen-Oberflacht, Tuttlinger Straße 12,**

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Soweit einschlägig, ist Prüfung nach § 15 Abs. 3 GBO bzw. § 378 Abs. 3 FamFG erfolgt.

Tuttlingen, den 11.10.2022

Setzer
Notar



ШВЕРТ ГмбХ (SCHWERT GmbH) /логотип/ МЕЧ /перевод на другие языки/ А. Швейкхардт ГмбХ & Ко. КГ (A. Schweickhardt GmbH & Co. KG)	/текст на русском языке/	/текст на английском языке и его перевод на русский язык/
---	--------------------------	---

/текст на русском языке/

/Логотип/ А. Швейкхардт ГмбХ & Ко. КГ
 (A. Schweickhardt GmbH & Co. KG)
 Производитель стоматологических и
 хирургических инструментов
 Туттлингер Штр., 12, 78606 Зайтинген-
 Туттлинген (Tuttlinger Road 12, 78606,
 Seitingen-Oberflacht)
 Тел. 074 64/989 10-700, факс: 989 10-719

УТВЕРЖДАЮ
 А. Schweickhardt GmbH & Co. KG
 А. Швейкхардт ГмбХ & Ко. КГ
Генеральный директор
 (должность)
 Хайнц Лебен
 (имя)
 /подпись/
11.10.2021
«день» месяц цифрами

Нотариальный реестр UR2924/2022
Нотариуса Харри Зетцера

Свидетельство № 3216/2022/mi
Удостоверение подписи А 607/2022
-1

78532 Туттлинген * Хайнрих-Рикер-штрассе, 9 * Тел.: +49746196800 * Факс: +49746 19680-60 * info@notar-setzer.de

Нотариальное удостоверение

Настоящим публично удостоверяю вышеуказанную подпись г-на Хайнца Лебена, 10.09.1965 года рождения, адрес основного места работы: 78606 Зайттинген-Оберфлахт, Туттлингер Штрассе, 12, с которым я лично знаком.

По мере необходимости проводится проверка в соответствии с §15 абзацем 3 Положения о порядке ведения поземельных книг (GBO) или §378 абзацем 3 Закона о производстве по делам семьи и добровольной юрисдикции (FamFG)

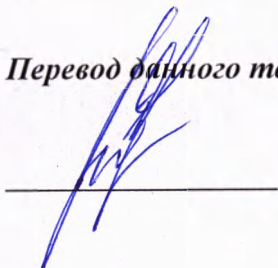
Туттлинген, 11.10.2022

/подпись/
Зетцер
Нотариус

/Нотариус Зетцер

Нотариальный округ Туттлинген/

Конец перевода


Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Авдошиной Натальей Анатольевной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого октября две тысячи двадцать второго года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Авдошиной Натальи Анатольевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022-96 7894

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

Г.Б. Акимов


Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 33 лист(а)(ов)

Нотариус