

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



224227B0/000323

号码 No.

兹证明：在所附文件上的荆门资生堂石膏工业有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of JINGMEN TZU SHE TANG GYPSUM CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Wang Qing

日期: 2022年06月01日

(Date: Jun. 01, 2022)

证明网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



JINGMEN TZU SHE TANG GYPSUM CO., LTD

ADD: 88, JINGQIAN ROAD MACHENG TOWN JINGMEN CITY, HUBEI PROVINCE, CHINA.

TEL: +86-724-2401941 FAX: +86-724-2401743

USER'S MANUAL for medical devices



27th May, 2022

WHEREAS JINGMEN TZU SHE TANG GYPSUM CO., LTD, located at 88, JINGQIAN ROAD MACHENG TOWN JINGMEN CITY, HUBEI PROVINCE, CHINA, hereby declare USER'S MANUAL for medical devices Dental plaster manufactured by JINGMEN TZU SHE TANG GYPSUM CO., LTD.

APPROVED

JINGMEN TZU SHE TANG GYPSUM CO., LTD



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

(версия 1)

СОДЕРЖАНИЕ

- 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
- 2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
- 3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**
- 4. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ**
- 5. ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ**
- 6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**
- 7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**
- 8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ**
- 9. ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ**
- 10. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**
- 11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**
- 12. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ**
- 13. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ**
- 14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**
- 15. УПАКОВКА**
- 16. МАРКИРОВКА**
- 17. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ**
- 18. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ**
- 19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ**
- 20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гипс зуботехнический, варианты исполнения:

- 1)Супертвердый HARD STONE (THS-S), Тип 4, цвет: желтый, зеленый, белый, персиковый, голубой, розовый ,
- 2) Суперпрочный RESIN STONE, Тип 4, цвет: желтый, зеленый, белый, персиковый, голубой, розовый
- 3)Твердый THS-N, Тип 4, цвет: желтый, зеленый, белый, персиковый, голубой, розовый
- 4)Твердый GYPSTONE (TGS), Тип 3, цвет: желтый, зеленый, белый, персиковый, голубой, розовый
- 5)Базовый BASE, Тип 3, цвет: белый, голубой, желтый
- 6)Текущий FLOW STONE, Тип 3, цвет: белый, голубой, желтый
- 7)Гипс DENTAL PLASTER, Тип 2, цвет белый
- 8)С низким коэффициентом расширения LOW EXPANSION, Тип 2, цвет белый
- 9)Ортодонтический ORTHODONTIC STONE, Тип 3, цвет белый

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	JINGMEN TZU SHE TANG GYPSUM CO., LTD (ЦЗИНМЭНЬ ЦЗУ ШЭ ТАНГ ГИПСУМ КО., ЛТД.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	88, JINGQIAN ROAD MACHENG TOWN JINGMEN CITY , HUBEI PROVINCE, CHINA
Номера телефонов	+86-769-82884411

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «КАРО»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «КАРО»
Адрес (место нахождения) юридического лица	190005, Санкт-Петербург, 4-я Красноармейская, 6, лит. А, пом. 7Н
Номера телефонов	+7 (812) 575-00-10

4. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Используется для отливки моделей и формовки материала, а также для изготовления моделей зубных имплантатов, цельно керамических коронок и мостов, искусственных зубов, моделей прикуса и цоколя, моделей для выравнивания, моделей для бугельных протезов, съемных протезов, создания базисов моделей съемных протезов, для фиксирования моделей в артикуляторе, для диагностических моделей.

Область применения-Стоматология. Используется для отливки моделей и формовки материала.

Условия применения – Используется в стоматолого-ортопедических отделениях и зуботехнических лабораториях.

Потенциальный потребитель – Зубные техники, стоматологи.

5. ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Гипс зуботехнический производства JINGMEN TZU SHE TANG GYPSUM CO., LTD имеет разную прочность:

Тип 2- Гипс медицинский. Этот вид материала подходит для изготовления диагностических анатомических моделей, а также моделей, используемых для планирования ортопедической конструкции. Гипс этого класса относят к вспомогательным материалам, так как модель из него имеет недостаточный показатель прочности. Таким образом, гипс для оттисков и медицинский стоматологический гипс используются только в технических целях, но не для изготовления рабочих моделей.

Тип 3-Высокопрочный гипс для моделей. Применяется для изготовления диагностических и рабочих моделей челюстей в технологии съемных зубных протезов, как всего зубного ряда, так и замещающих отсутствующую часть зубов, для изготовления основы несъемных разборных протезов и других изделий этого ряда. В отличие от обычного медицинского гипса, материал этого класса обладает достаточно высокими показателями прочности.

Тип 4-Сверхпрочный. Сверхпрочный гипс для моделей с низким показателем расширения. Гипс с наибольшими показателями прочности, отлично подходит для изготовления разборных моделей челюстей.

- 1)Супертвердый HARD STONE (THS-S)- Сверхпрочный.
- 2) Суперпрочный RESIN STONE- Сверхпрочный.
- 3)Твердый THS-N- Сверхпрочный.
- 4)Твердый GYPSTONE (TGS)- Высокопрочный гипс для моделей
- 5)Базовый BASE- Высокопрочный гипс для моделей
- 6)Текущий FLOW STONE- Высокопрочный гипс для моделей

7) Гипс DENTAL PLASTER- Гипс медицинский.

8) С низким коэффициентом расширения LOW EXPANSION- Гипс медицинский.

9) Ортодонтический ORTHODONTIC STONE- Высокопрочный гипс для моделей

Разведанные месторождения гипса образовались в природе вследствие естественной почвенной фильтрации растворов сульфатных солей и выветривания богатых сульфатами горных пород. Для использования в медицинских целях минеральный гипс, являющийся водной сернокислой солью кальция, путем обжига переводят в полуводное» состояние. Измельченный полугидрат гипса способен интенсивно впитывать влагу и быстро застывает, возвращаясь к состоянию твердого минерала.

Чтобы получить пригодный для применения в медицинских целях полугидрат гипса, добытый природный минерал измельчают при помощи дробильных машин и гипсовых мельниц до состояния однородного порошка мелких фракций. На следующем этапе технологического процесса гипс загружается в специальные печи и выдерживается при высоких температурах. Изменяя параметры процесса обжига, удается получать полугидраты гипса различной прочности и сроков затвердевания:

- **«α» гипс** – плотное вещество, отличающееся меньшей водопотребностью, но более долгими сроками схватывания и высокой прочностью.
- **«β» гипс** – материал с более развитой капиллярно-пористой структурой, высокой водопотребностью и ускоренным схватыванием, но меньшей результирующей прочностью.

В процессе производства в состав измельченного минерального сырья могут вводиться безвредные красители и модифицирующие добавки, способные дополнительно улучшить физические свойства гипса и в некоторых пределах изменить время схватывания. Так же при смешивании готового гипса с водой из-за разных объемов воды получают разные гипсы.

Правила работы с гипсом

Гипс то один из самых распространенных вспомогательных материалов, используемых в стоматолого-ортопедических и зуботехнических работах в зуботехническом производстве. Из гипса можно получить точный оттиск. Он дает точную копию твердых и мягких тканей полости рта - модель. Из гипса же готовят формы для замещения временных моделировочных материалов на основные конструкционные. Также гипс входит в некоторые формовочные материалы для литья зубных протезов из металлических сплавов.

Для успешного выполнения стоматолого-ортопедических и зуботехнических работ с применением зуботехнический гипсов важно помнить определенные правила их использования:

1. Гипсы необходимо хранить в сухом месте. Емкости для хранения гипсов должны очищаться перед каждым новым заполнением.
2. Приборы и принадлежности, используемые при работе со стоматологическими гипсами, должны быть чистыми, не содержать остатков ранее использованного гипса.

3. Одна порция гипса должна составлять количество, необходимое для заполнения не более чем двух-трех оттисков.
4. Недопустимо применение любых ускорителей застывания. В случае необходимости нужно использовать быстротвердеющий гипс или увеличить время замешивания на несколько секунд.
5. Для получения заданного расширения гипса необходимо очень точно соблюдать соотношение гипса и воды.
6. Вода и гипсовый порошок должны иметь температуру 19-21 °С.
7. Порошок необходимо медленно засыпать в воду, после чего дать ему погрузиться в нее, -- и только после этого приступить к замешиванию шпателем. Машинное замешивание не должно превышать 30 секунд, ручное -- одну минуту. Смесь должна выливаться в форму сразу же после замешивания. Недопустимо пытаться увеличить время заливки путем вибрации или добавления воды.
8. Вынимать гипсовую модель из оттиска можно только тогда, когда температура модели понизится.

Замешивание гипса

Для получения полноценного гипсового слепка или модели большое значение имеет техника замешивания гипса. В чашку наливают приблизительно одну часть воды комнатной температуры и добавляют две части гипса. Гипс насыпают в чашку ложкой небольшими количествами (такое постепенное насыщение гипса водой предупреждает образование комков), а затем энергично размешивают металлическим или пластмассовым шпателем до получения однородной массы консистенции сметаны.

От консистенции гипса зависит прочность слепка и модели. При добавлении к гипсу слишком большого количества воды поглощается только такое количество, которое необходимо для образования дигидрата кальция, а остальная вода остается свободной и слепок или модель становятся рыхлыми. Однако не следует уменьшать количества воды, ибо чрезмерно густо замешанный гипс не дает точного отпечатка. Кроме того, при густом замешивании в гипсовой модели образуются поры вследствие того, что пузырьки воздуха не успевают выйти на поверхность через быстро затвердевший верхний слой гипса.

Скорость затвердевания гипса зависит от целого ряда факторов: температура, степень измельчения (дисперсность), способ замешивания, качество гипса и присутствие в гипсе примесей. Повышение температуры смеси до +30 -- +37°С приводит к сокращению времени схватывания гипса. При увеличении температуры от +37 до + 50°С скорость схватывания начинает заметно падать, а при температуре свыше 100° С схватывания не происходит. Степень измельчения (тонкость помола) также оказывает влияние на скорость затвердевания: чем выше дисперсность гипса, тем больше его поверхность, а увеличение поверхности двух химически реагирующих веществ приводит к ускорению процесса. На скорость схватывания полугидрата влияет также способ его перемешивания. Чем энергичнее будет замешиваться смесь, тем полнее станет контакт между гипсом и водой и, следовательно, тем быстрее схватывание. Отсыревший гипс затвердевает значительно медленнее, чем сухой. Такой гипс лучше всего просушить при температуре +150 -- +170° С.

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Стоматология. Используется для отливки моделей и формовки материала, а также для изготовления моделей зубных имплантатов, цельно керамических коронок и мостов, искусственных зубов, моделей прикуса и цоколя, моделей для выравнивания, моделей для бугельных протезов, съемных протезов, создания базисов моделей съемных протезов, для фиксирования моделей в артикуляторе, для диагностических моделей.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний при надлежащей эксплуатации не выявлено.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочных действий при надлежащей эксплуатации не выявлено.

9. ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Гипс зуботехнический- это порошок, для отливки моделей и формовки материала. Модели создаются через смешивания гипса с водой в пропорциях, указанных в пункте «ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ». Материал не имеет контакта с кожей пациента, не стерилен.

1. При смешивании используйте стандартное соотношение вода (мл) : порошок (100г).
2. Сначала налейте воду, затем медленно добавьте порошок в воду.
3. Время смешивания: 30~60 сек.
4. Извлечение слепка: через 30 мин. после заливки.
5. Используйте вибратор для получения гладкой поверхности модели без пузырьков.

ПРАВИЛА ПРИМЕНЕНИЯ.

1. С целью предотвращения вдыхания порошка при использовании материала (в том числе во время срезания затвердевших материалов и нахождения в этом помещении) необходимо использовать разрешенную спецодежду и защитную маску.
2. Чтобы не нанести вред глазам во время срезания твердых материалов используйте защитные очки.
3. Данный материал должен использоваться только для стоматологии.
4. Данным продуктом могут пользоваться только лица, имеющие квалификацию для оказания стоматологической помощи.
5. Избегайте контакта с глазами. В случае попадания в глаза, немедленно промойте глаза большим количеством воды и обратитесь к врачу.

6. Избегайте попадания порошка в рот. При попадании порошка в рот, выпейте много воды и обратитесь к врачу.

10. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 1.

Производство изделия регулируется директивой 93/42/ЕС.

11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Во время работы наденьте, пожалуйста, маску и защитные очки и не вдыхайте пыль.
2. Избегайте попадания порошка в глаза или рот.
3. При попадании порошка в глаза и в рот, немедленно промойте глаза чистой водой, выпейте много воды и обратитесь к врачу.
4. После вскрытия упаковку храните плотно закрытом виде в прохладном и сухом месте.

12. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ

1) Супертвердый (HARD STONE) (THS-S)

Отличительные особенности: наименьшее соотношение вода/порошок, высокая прочность, твердая и гладкая поверхность, стабильный коэффициент расширения.

Использование: модели зубных имплантатов, цельнокерамических коронок и мостов.

Физические свойства:

Материал	Соотношение вода/порошок (гр:мл)	Время замешивания (сек.)	Время фиксации не менее (мин.)	Время отверждения не более (мин.)	Сила сжатия (1 час) МПа (кгс/см ³) ±10%
Супертвердый (HARD STONE) (THS-S)	22±1:100	30~60	3	30	50 (560)

2) Суперпрочный (RESIN STONE)

Отличительные особенности: сверхвысокая прочность, умеренная твердость, не крошится при резании, четкий край.

Использование: модели зубных имплантатов, цельнокерамических коронок и мостов, отсутствие скалывания и трещинообразования при высокой прочности.

Физические свойства:

Материал	Соотношение вода/порошок (гр:мл)	Время замешивания (сек.)	Время фиксации не менее (мин.)	Время отверждения не более (мин.)	Сила сжатия (1 час) МПа (кгс/см ³) ±10%
Суперпрочный (RESIN STONE)	20±1:100	30~60	3	30	60 (610)

3) Твердый THS-N

Отличительные особенности: низкое соотношение вода/порошок, высокая прочность, твердая и гладкая поверхность, стабильный коэффициент расширения.

Использование: модели искусственных зубов, коронок и мостов.

Физические свойства:

Материал	Соотношение вода/порошок (гр:мл)	Время замешивания (сек.)	Время фиксации не менее (мин.)	Время отверждения не более (мин.)	Сила сжатия (1 час) МПа (кгс/см ³) ±10%
Твердый THS-N	23±1:100	30~60	3	30	50 (510)

4) Твердый GYPSTONE (TGS)

Отличительные особенности: низкое соотношение вода/порошок, хорошая текучесть, низкий уровень образования пузырьков, высокая точность.

Использование: модели прикуса и цоколя.

Физические свойства:

Материал	Соотношение вода/порошок (гр:мл)	Время замешивания (сек.)	Время фиксации не менее (мин.)	Время отверждения не более (мин.)	Сила сжатия (1 час) МПа (кгс/см ³) ±10%
Твердый (GYPSTONE) TGS	24±1:100	30~60	3	30	40 (410)

5) Базовый BASE

Отличительные особенности: : высокая прочность, низкий уровень образования пузырьков, хорошая текучесть.

Использование: модели прикуса и цоколя.

Физические свойства:

Материал	Соотношение вода/порошок (гр:мл)	Время замешивания (сек.)	Время фиксации не менее (мин.)	Время отверждения не более (мин.)	Сила сжатия (1 час) МПа (кгс/см ³) ±10%
Гипс базовый (BASE)	25±1:100	30~60	3	30	45 (460)

6) Текучий FLOW STONE

Отличительные особенности: сверхвысокая текучесть, гладкая поверхность.

Использование: модели прикуса и цоколя.

Физические свойства:

Материал	Соотношение вода/порошок (гр:мл)	Время замешивания (сек.)	Время фиксации (мин.)	Время отверждения не более	Сила сжатия (1 час) МПа (кгс/см ³) ±10%
----------	--	-----------------------------	--------------------------	-------------------------------	---

				(мин.)	
Гипс теку- чий FLOW STONE	24±1:100	30~60	3	30	55 (560)

7) Гипс DENTAL PLASTER

Отличительные особенности: высокая вязкость, хорошая белизна, умеренная твердость.

Использование: обладает превосходной прочностью сцепления и быстрой фиксацией.

Физические свойства:

Материал	Соотноше- ние вода/поро- шок (гр:мл)	Время за- мешива- ния (сек.)	Время фик- сации не менее (мин.)	Время от- верждения не более (мин.)	Сила сжатия (1 час) МПа (кгс/см ³) ±10%
Гипс DENTAL PLASTER	48±2:100	30~60	3	30	30 (310)

8) С низким коэффициентом расширения LOW EXPANSION

Отличительные особенности: сверхнизкий коэффициент расширения, высокая вязкость, хорошая белизна, умеренная твердость.

Использование: обладает превосходной прочностью сцепления и быстрой фиксацией.

Физические свойства:

Материал	Соотноше- ние вода/поро- шок (гр:мл)	Время за- мешива- ния (сек.)	Время фик- сации не менее (мин.)	Время от- верждения не более (мин.)	Сила сжатия (1 час) МПа (кгс/см ³) ±10%
С низким ко- эффициентом расширения LOW EXPANSION	46±2:100	30~60	3	30	30 (310)

9) Ортодонтический ORTHODONTIC STONE

Отличительные особенности: сверхнизкий коэффициент расширения, высокая вязкость, хорошая белизна, умеренная твердость.

Использование: обладает превосходной прочностью сцепления и быстрой фиксацией.

Физические свойства:

Материал	Соотношение вода/порошок (гр:мл)	Время замишивания (сек.)	Время фиксации не менее (мин.)	Время отверждения не более (мин.)	Сила сжатия (1 час) МПа (кгс/см ³) ±10%
Ортодонтический ORTHODONTIC STONE	30±1:100	30~60	8-10	30	38 (390)

Линейное расширение при затвердевании и пределы прочности сжатия

Материал	Линейное расширение при затвердевании (через 2 часа), %	пределы прочности сжатия (через 1 час), МПа
Супертвердый HARD STONE (THS-S)	<0.15	50
Суперпрочный RESIN STONE	<0.15	60
Твердый THS-N	<0.15	50
Твердый GYPSTONE (TGS)	<0.2	40
Базовый BASE	<0.2	45
Текущий FLOW STONE	<0.2	55
Гипс DENTAL PLASTER	<0.3	30
С низким коэффициентом расширения LOW EXPANSION	<0.3	30

Ортодонтический	<0.2	38
ORTHODONTIC STONE		

Химический состав гипса:

SO3	56.67%
CaO	38.41%
H2O	4.42%
SiO2	0.37%
MgO	0.06%
AL2O3	0.03%
Fe2O3	0.03%

Цвета:

1)Супертвердый HARD STONE (THS-S)

Цвета: желтый, зеленый, белый, персиковый, голубой, розовый ,

2) Суперпрочный RESIN STONE

Цвета: желтый, зеленый, белый, персиковый, голубой, розовый

3)Твердый THS-N

Цвета: желтый, зеленый, белый, персиковый, голубой, розовый

4)Твердый GYPSTONE (TGS)

Цвета: желтый, зеленый, белый, персиковый, голубой, розовый

5)Базовый BASE

Цвета: белый, голубой, желтый

6)Текучий FLOW STONE

Цвета: белый, голубой, желтый

7)Гипс DENTAL PLASTER

Цвет белый

8)С низким коэффициентом расширения LOW EXPANSION

Цвет белый

9)Ортодонтический ORTHODONTIC STONE

Цвет белый

Красители:

Цвет	Название красителя	CAS номер
персиковый	Красный : Pigment Red 104+ Pigment Yellow 34	12656-85-8 1344-37-2
голубой	Голубой: Pigment Blue 29	57455-37-5
желтый	Желтый; Pigment Yellow 34	1344-37-2
зеленый	Зеленый: Pigment Green	1308-38-9
розовый	Красный : Pigment Red 104	12656-85-8

Изделие не стерильно.

Тонкость помола - размер частиц менее 0.180мм

13. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Изделия ремонту не подлежат.

14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание

Техническое обслуживание не требуется.

Дезинфекция

Специальных требований по дезинфекции не предъявляется.

15. УПАКОВКА

Изделие упаковано в мешок. Мешки могут быть упакованы в коробку.

Виды упаковки

1кг ±10% x 20 мешков-коробка;

3кг ±5% x 6 мешков-коробка

10кг ±2% x 2 мешка- коробка;

25кг ±1% - коробка (мешок).

16. МАРКИРОВКА

Маркировка изделий на английском языке



Образец маркировки на русском языке

Коробка или мешок.

На каждом коробке или мешке должна быть четкая маркировка со следующей информацией:

торговое или фирменное (заводское) название материала;

адрес и наименование предприятия-изготовителя или поставщика;

тип гипса и область его применения;

цвет (если не белый);

запах (если имеется);

вес нетто содержимого в единицах СИ;

дата окончания применения "использовать до ...";

условия хранения;

указание, что гипсы подвержены порче при атмосферном воздействии, особенно при высокой влажности;

номер партии.

Макет маркировки:

Наименование гипса:

Цвет:

Тип гипса и область применения:

Вес нетто:

LOT номер:

Дата производства:

Использовать до:

Условия хранения:

Хранить в сухом, проветриваемом месте. Избегайте попадания прямых солнечных лучей и храните вдали от источника тепла или возгорания. Хранить в закрытых помещениях, расположенных в любых макроклиматических районах.

пропорция воды и гипса:

метод смешивания:

время затвердевания:

значение линейного расширения при затвердевании:

**Производитель: JINGMEN TZU SHE TANG GYPSUM CO., LTD., 88, JINGQIAN ROAD
MACHENG TOWN JINGMEN CITY, HUBEI PROVINCE, CHINA**

Регистрационное удостоверение №

Уполномоченный представитель:

Индивидуальная упаковка

Если внешний коробок содержит отдельные пакеты, то каждый пакет должен иметь этикетку со следующей информацией:

рекомендуемая пропорция воды и порошка (в миллилитрах для жидкости и в граммах - для порошка);

рекомендуемый метод смешивания, включая рекомендуемое оборудование, время смешивания порошка гипса и жидкости ручным или механическим шпателем;

время затвердевания;

значение линейного расширения при затвердевании;
рекомендуемые изготовителем специальные рабочие методики или указания.

Макет индивидуальной упаковки:

Наименование гипса:

Цвет:

Тип гипса и область применения:

Вес нетто:

LOT номер:

Дата производства:

Использовать до:

Условия хранения:

Хранить в сухом, проветриваемом месте. Избегайте попадания прямых солнечных лучей и храните вдали от источника тепла или возгорания. Хранить в закрытых помещениях, расположенных в любых макроклиматических районах.

пропорция воды к гипсу:

метод смешивания:

время затвердевания:

значение линейного расширения при затвердевании:

**Производитель: JINGMEN TZU SHE TANG GYPSUM CO., LTD., 88, JINGQIAN ROAD
MACHENG TOWN JINGMEN CITY, HUBEI PROVINCE, CHINA**

Регистрационное удостоверение №

Уполномоченный представитель:

17. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

Хранить в сухом, проветриваемом месте. Избегайте попадание прямых солнечных лучей и храните вдали от источника тепла или возгорания. Хранить в закрытых помещениях, расположенных в любых макроклиматических районах.

Условия хранения:

- Диапазон температуры окружающего воздуха: -50 - +50°C;
- Относительная влажность: до 75% при +15 °C.

Транспортирование

Транспортирование изделия в упаковке предприятия-изготовителя может производиться всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах.

Условия транспортирования:

- Температура: от -50°C до +50°C.
- Относительная влажность: до 75% при +15 °C.

18. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Неиспользованные изделия не считаются опасными отходами

Класс опасности исходя из характеристики морфологического состава - класс А

Утилизация- согласно местному законодательству для медицинских изделий.

Специальных требований по утилизации не предъявляется.

После использования может возникать опасность наличия инфекции.

Класс опасности исходя из характеристики морфологического состава - класс Б

Утилизация согласно местному законодательству для медицинских изделий.

19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Температура: +10°C~+40°C.
- Влажность: 10~95%.

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Срок годности - 1 год.

СЕРТИФИКАТ

/логотип/

**Китайский совет по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли**

**Китайский совет по содействию международной торговле Китайская палата
международной торговли**



18 pages

Kevin Huang

СЕРТИФИКАТ

/логотип/

**Китайский совет по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли**

**Китайский совет по содействию международной торговле Китайская палата
международной торговли**

00988134

**Китайский совет по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли**

/логотип/
Китайский совет по содействию
международной торговле
Китайская палата международной торговли

Номер 224227B0/000323

СЕРТИФИКАТ

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании ЦЗИНМЭНЬ ЦЗУ ШЭ ТАНГ
ГИПСУМ КО., ЛТД. (JINGMEN TZU SHE TANG GYPSUM CO., LTD.) на прилагаемом
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский совет по содействию
международной торговле

/печать/
Китайский совет по содействию
международной торговле
Специальная печать для заверений
коммерческой документации
(83)

/Рельефная печать/
Китайский совет по содействию
международной торговле
Специальная печать для заверений
коммерческой документации
(83)

Подпись уполномоченного лица:
/подпись/ Ван Цин

Дата: 01.06.2022

Сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

**ЦЗИНМЭНЬ ЦЗУ ШЭ ТАНГ ГИПСУМ КО., ЛТД.
(JINGMEN TZU SHE TANG GYPSUM CO., LTD.)**

Юридический адрес: 88, ЦЗИНЦЯНЬ РОУД МАЧЭН ТАУН ГОРОД ЦЗИНМЭНЬ, ПРОВИНЦИЯ ХУБЭЙ, КИТАЙ

(ADD: 88, JINGQIAN ROAD MACHENG TOWN JINGMEN CITY, HUBEI PROVINCE, CHINA)

Телефон: 0724-2401941

Факс: 0724-2401743

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
на медицинское изделие**

27 мая, 2022

Компания ЦЗИНМЭНЬ ЦЗУ ШЭ ТАНГ ГИПСУМ КО., ЛТД. (JINGMEN TZU SHE TANG GYPSUM CO., LTD.), находящаяся по адресу 88, ЦЗИНЦЯНЬ РОУД МАЧЭН ТАУН ГОРОД ЦЗИНМЭНЬ, ПРОВИНЦИЯ ХУБЭЙ, КИТАЙ (ADD: 88, JINGQIAN ROAD MACHENG TOWN JINGMEN CITY, HUBEI PROVINCE, CHINA) настоящим подтверждает **ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ** на медицинское изделие Гипс зуботехнический (Dental plaster) произведена ЦЗИНМЭНЬ ЦЗУ ШЭ ТАНГ ГИПСУМ КО., ЛТД. (JINGMEN TZU SHE TANG GYPSUM CO., LTD).

Утверждено

**ЦЗИНМЭНЬ ЦЗУ ШЭ ТАНГ ГИПСУМ КО., ЛТД.
(JINGMEN TZU SHE TANG GYPSUM CO., LTD.)**

/печать: ЦЗИНМЭНЬ ЦЗУ ШЭ ТАНГ ГИПСУМ КО., ЛТД.
(JINGMEN TZU SHE TANG GYPSUM CO., LTD.)
420804007484

Кевин Хуан

/печать: ЦЗИНМЭНЬ ЦЗУ ШЭ ТАНГ ГИПСУМ КО., ЛТД.
(JINGMEN TZU SHE TANG GYPSUM CO., LTD.)
420804007484

Я, переводчик, Тихонов Владимир Константинович, владеющий китайским, английским и русским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Тихонов Владимир Константинович

Российская Федерация
Санкт-Петербург

Второе сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Балуква Галина Ивановна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Тихонова Владимира Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 51/75-н/78-2022-7-605

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



Г. И. Балуква

Итого в настоящем документе 22 листов

Нотариус

Г.И.Балукова



[Handwritten signature]