

AGBY

Notarius Publicus

MARKS DOMSTOLE

INSTRUCTIONS FOR USE

Auxiliary components for dental prosthetics

«Утверждаю»/«Approve»

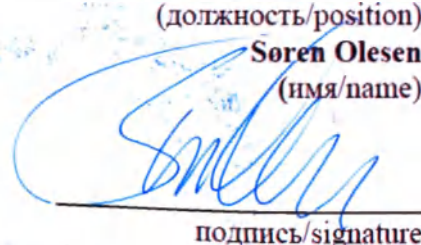
Elos Medtech Pinol A/S

Global Business Director

(должность/position)

Søren Olesen

(имя/name)


подпись/signature

ELOS»

PINOL

Elos Medtech Pinol A/S

Engvej 33

DK-3330 Gørlose, Denmark

Phone +45 48 21 64 00

Uncontrolled Copy

Document Title **IFU: Auxiliary components for dental prosthetics**
Document ID **DEV-02261**
Version **1.0**
Release Date **01-Dec-2021**
Lifecycle State **Approved**
Internal Legacy Number

Content Approval

The Electronic signature of Content Approval means that this document has been reviewed and approved for compliance with the end user's and owner's requirements.

Signed by	ELOSMEDTECH\henrik.andersen
Decision date	30-nov-2021 21:54

QA Authorisation

The Electronic Signature of QA Authorisation means that this document has been reviewed and approved for compliance with business quality standards and SOPs.

Signed by	ELOSMEDTECH\azfar.rehman
Decision date	01-dec-2021 07:51

Table of contents

1. Medical device name.....	3
2. Information about the developer, manufacturer and manufacturing places of a medical device.....	3
3. The use of the medical device intended by the manufacturer.....	4
Intended use.....	4
Indications for Use.....	4
Contraindications.....	4
Scope.....	5
Medical device application method:.....	5
4. The main parameters and characteristics of the medical device.....	7
Compatible medical devices.....	10
Scope of supply of a medical device.....	10
5. Safety requirements.....	11
6. Sterilization.....	12
7. List of international regulatory documents.....	13
Scope.....	13
8. Operation conditions.....	13
9. Data on labeling and packaging.....	13
Data on labelling.....	13
Symbols on the packaging of a medical device:.....	14
Design of medical device labeling in Russian.....	15
Data on packaging.....	15
10. Storage and transportation conditions.....	18
11. Risk Analysis.....	18
12. Warranty liabilities.....	18
13. Expiration date.....	18
14. The procedure for the disposal or destruction of a medical device.....	19
15. Claims.....	19

1. Medical device name.

Auxiliary components for dental prosthetics:

1. Elos Accurate Scan Bodies:

Elos Accurate® Scan Body Nobel Replace NP
Elos Accurate® Scan Body Nobel Replace RP
Elos Accurate® Scan Body Nobel Replace WP
Elos Accurate® Scan Body Nobel CC NP
Elos Accurate® Scan Body Nobel CC RP
Elos Accurate® Scan Body Nobel CC WP
Elos Accurate® Scan Body Nobel CC NP (Single Abutment)
Elos Accurate® Scan Body Nobel CC RP (Single Abutment)
Elos Accurate® Scan Body Nobel CC WP (Single Abutment)
Elos Accurate® Scan Body Nobel CC 3.0 (Single Abutment)
Elos Accurate® Scan Body Nobel Multi-unit NP/RP
Elos Accurate® Scan Body Nobel Multi-unit WP
Elos Accurate® Scan Body Brånemark NP
Elos Accurate® Scan Body Brånemark RP
Elos Accurate® Scan Body Brånemark WP

2. Accurate Analog for Printed Models

Elos Accurate® Analog for Printed Models NobelReplace® NP
Elos Accurate® Analog for Printed Models NobelReplace® RP
Elos Accurate® Analog for Printed Models NobelReplace® WP
Elos Accurate® Analog for Printed Models Nobel Biocare® CC NP
Elos Accurate® Analog for Printed Models Nobel Biocare® CC RP
Elos Accurate® Analog for Printed Models Nobel Biocare® CC WP
Elos Accurate® Analog for Printed Models Nobel Biocare® Multi-unit NP/RP
Elos Accurate® Analog for Printed Models Nobel Biocare® Multi-unit WP
Elos Accurate® Analog for Printed Models Brånemark NP
Elos Accurate® Analog for Printed Models Brånemark RP
Elos Accurate® Analog for Printed Models Brånemark WP

Accessories:

Elos Accurate® Scan Body Driver Screwdriver
Elos Accurate® Scan Body Driver/Long Screwdriver
Elos Accurate® Analog Insertion Pin
Elos Accurate® Analog Insertion Screw
Elos Accurate® Analog Pliers

2. Information about the developer, manufacturer and manufacturing places of a medical device.

Developer:

Elos Medtech Pinol A/S, Engvej 33, 3330 Gørlose, Denmark.

Manufacturer:

Elos Medtech Pinol A/S, Engvej 33, 3330 Gørlose, Denmark.

Manufacturing site:

Elos Medtech Pinol A/S, Engvej 33, 3330 Gørlose, Denmark.

The manufacturer's authorized representative in the Russian Federation:

Nobel Biocare Russia Limited Liability Company, Moscow, Stanislavsky St., 21, bldg. 2, 109004.

3. The use of the medical device intended by the manufacturer.

Intended use

The Scan Body is intended to be used together with a dental scanner to locate the exact position of an implant/analog or abutment in relation to prosthetic restorations. The scan body is intended to be mounted directly on the implant/analog or abutment using the Scan Body Driver. The Scan Body is intended to be used directly in a patient's mouth when using an Intra oral scanner, or on a model of the patients' teeth setup when using a desktop scanner.

The Elos Accurate Analog for Printed Models is a dental implant replica intended to be mounted in a dental laboratory working model in order to duplicate the location and restorative platform orientation of the final dental implant.

Indications for Use

The Elos Accurate Scan Body (Q) is used in conjunction with a dental scanning device to determine the exact position of an implant, its analog or abutment during prosthetic restoration procedures. The Elos Accurate Scan Body is inserted directly onto the implant, implant analog or abutment using the Scan Body Driver screwdriver. The Elos Accurate Scan Body is intended for use directly in the patient's oral cavity in conjunction with an intraoral scanner, as well as on the patient's teeth set-up model when using a desktop scanner.

The Elos Accurate Analog for Printed Models is a dental implant replica intended to be mounted in a dental laboratory working model in order to duplicate the location and restorative platform orientation of the final dental implant.

- The Analog is intended for dental laboratory use only.
- The Analog is compatible with dental laboratory working models manufactured by additive 3D printing only.

Elos Accurate Analog Pliers & Elos Accurate Analog Insertion Pin

The Elos Accurate Analog Pliers (Pliers) and the Elos Accurate Analog Insertion Pin (Pin) shall be used to fix the Implant Analog in the working model in a dental laboratory environment.

Elos Accurate Analog Screw

In case of a loose fit due to inaccurate printing the optional Elos Accurate Analog Screw (Screw) can be mounted in the Analog by using the screwdriver interface at the end of the Pliers. This will help secure firm positioning of the Implant Analog in the working model in a dental laboratory environment.

Elos Accurate Driver Screwdriver

The special screwdriver for the Elos Accurate Scan Body Driver used to secure the fixed screw is made of biocompatible stainless steel.

The Pliers, Pin and Screw are compatible to all the variants of the Implant Analogs.

Contraindications

None.

Warnings and precautions

- The Elos Accurate Scan Body shall only be used with original branded implants, their analogs or abutments shown on the product label.

- When installing the device, make sure the Elos Accurate Scan Body fitting surface is clean and free of sediment, liquids, bone or soft tissue.
- The Elos Accurate Scan Body is small and must be handled carefully to prevent swallowing by the patient or aspiration.
- Tightening the screw shall be done manually using a screwdriver for the Elos Accurate Scan Body Driver, using a slight torque (no more than 5 Ncm). Too strong tightening torque may damage the device and cause inaccurate scan results.
- DO NOT use damaged or modified Elos Accurate Scan Bodies. Using damaged or modified Elos Accurate Scan Bodies may result in inaccurate scan results.
- Do not attempt to disassemble the Elos Accurate Scan Body.
- Do not attempt to rotate the Elos Accurate Scan Body while attached to the implant.
- The Elos Accurate Scan Body shall only be used with the compatible digital library file installed in the design software.
- The Elos Accurate Scan Body shall only be used by dental professionals.
- Allergic reactions to materials and the components they contain can occur in very rare cases.
- Inspect Scan Body/Scan Body Driver under normal lightning for the removal of visible soil and for damage or wear: Any Scan Body/Scan Body Driver Showing visible damage or wear must be disposed of according to section 14.
- The Analog shall only be used with a compatible digital library file installed in the dental design software.
- The Analog is for single-use only.
- Reuse of the Analog can result in loss of functionality.
- The Analog, Pin, Pliers or Screw must never be changed or modified.
- The Analog, Pin, Pliers and Screw must only be used and handled by dental professionals.
- The torque applied to a Screw for tightening a component (e.g. abutment) placed into the Analog must not exceed the recommended torque defined by the original component manufacturer.
- The torque applied to Screw must not exceed 5 Ncm.

Scope

Dentistry, used in the dental laboratory to reproduce the location and orientation of the final dental implant restorative platform; the device is not intended for intraoral use.

Potential risk class of the medical device use is 1.

Medical device application method:

Scanned Analog Procedure

Scanning

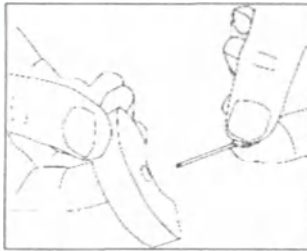
1. Clean and sterilize the Elos Accurate Scan Body according to the procedure in Section 7. Sterilization is only necessary for intraoral scanning.
2. Remove the Cover Screw, Healing Abutment, or similar device from the implant or abutment on which the Elos Accurate Scan Body is to be placed.
3. Place the Elos Accurate Scan Body on the implant / abutment in the patient's oral cavity or on its analog if a model is being scanned.
4. Tighten the attached screw manually using the Scan Body Driver Screwdriver applying slight torque.
5. Perform the scanning according to the scanner manufacturer's instructions to obtain a 3D digital model of the patient's oral cavity.
6. After scanning, the Elos Accurate Scan Body must be removed using the Scan Body Driver Screwdriver.

Design

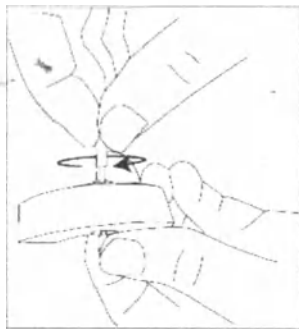
1. Open the resulting 3D digital model in the design software provided with the scanner.
2. Select the corresponding digital library based on the prosthetic solution used in this case.
3. In the library, select the implant platform that matches the scanned implant, analog, or abutment.
4. Design the prosthetic restoration according to the instructions of the design software. Please note that for each of the prosthetic solutions, there may be restrictions on the design possibilities according to the maximum value of angulation and minimum value of wall thickness.

Implant Analog Procedure

1. Place the Insertion Pin in the dental laboratory working model from underneath.



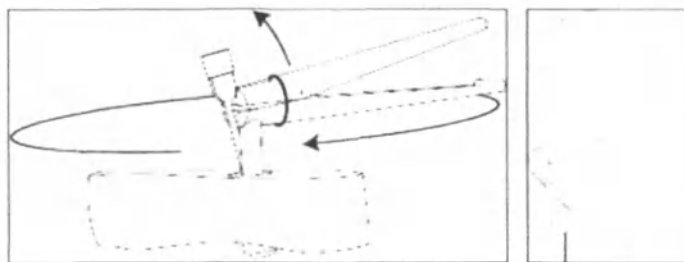
2. Screw the Analog onto the Insertion Pin by hand (max. 5Ncm)



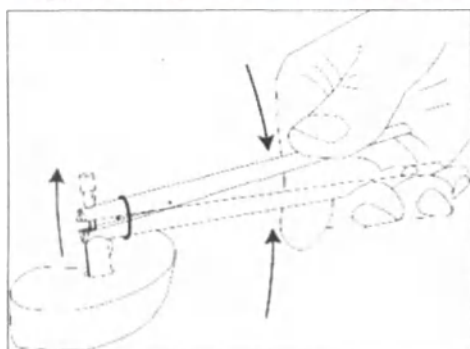
3. Pull down and rotate clockwise the Insertion Pin until the Analog is rotational fixated in the dental laboratory working model (one position only).



4. Slide the groove of the Pliers onto the Insertion Pin until the Pliers rest on the Insertion Pin and in the dental laboratory working model. Rotate the Pliers 90 degrees according to the Insertion Pin.



5. Apply compression force to the handle of the Pliers until the Analog is pulled into position.



6. The Screw can be mounted in the Analog by using the screwdriver interface at the end of the Pliers.



4. The main parameters and characteristics of the medical device

Elos Accurate® Scan Body Nobel Replace NP:

Total length 15.4 mm
Effective length: 10 mm
Diameter: 3.5 mm
Platform type: NP

Elos Accurate® Scan Body Nobel Replace RP:

Total length 17.4 mm
Effective length: 10 mm
Diameter: 4.3 mm
Platform type: RP

Elos Accurate® Scan Body Nobel Replace WP:

Total length 17.6 mm
Effective length: 10 mm

Diameter: 5 mm
Platform type: WP

Elos Accurate® Scan Body Nobel CC NP:

Total length 14.21 mm
Effective length: 10 mm
Diameter: 3.5 mm
Platform type: NP

Elos Accurate® Scan Body Nobel CC RP:

Total length 15.2 mm
Effective length: 10 mm
Diameter: 3.9 mm
Platform type: RP

Elos Accurate® Scan Body Nobel CC WP:

Total length 15 mm
Effective length: 10 mm
Diameter: 5 mm
Platform type: WP

Elos Accurate® Scan Body Nobel CC NP (Single Abutment):

Total length 12.7 mm
Effective length: 10 mm
Diameter: 3.5 mm
Platform type: NP

Elos Accurate® Scan Body Nobel CC RP (Single Abutment):

Total length 15.9 mm
Effective length: 10 mm
Diameter: 3.9 mm
Platform type: RP

Elos Accurate® Scan Body Nobel CC WP (Single Abutment):

Total length 16 mm
Effective length: 10 mm
Diameter: 5 mm
Platform type: WP

Elos Accurate® Scan Body Nobel CC 3.0 (Single Abutment):

Total length 15.7 mm
Effective length: 10 mm
Diameter: 3 mm
Platform type: 3.0

Elos Accurate® Scan Body Nobel Multi-unit NP/RP:

Total length 10 mm
Effective length: 10 mm
Diameter: 4.8 mm
Platform type: NP / RP

Elos Accurate® Scan Body Nobel Multi-unit WP:

Total length 10 mm
Effective length: 10 mm
Diameter: 6 mm
Platform type: WP

Elos Accurate® Scan Body Brånemark NP:

Total length 13.7 mm
Effective length: 10 mm
Diameter: 3.5 mm
Platform type: NP

Elos Accurate® Scan Body Brånemark RP:

Total length 12.7 mm
Effective length: 10 mm
Diameter: 4.1 mm
Platform type: RP

Elos Accurate® Scan Body Brånemark WP:

Total length 13.6 mm
Effective length: 10 mm
Diameter: 5 mm
Platform type: WP

2. Accurate Analog for Printed Models

Elos Accurate® Analog for Printed Models NobelReplace® NP:

Total length 6.8 mm
Platform type: NP

Elos Accurate® Analog for Printed Models NobelReplace® RP:

Total length 8 mm
Platform type: RP

Elos Accurate® Analog for Printed Models NobelReplace® WP:

Total length 8.3 mm
Platform type: WP

Elos Accurate® Analog for Printed Models Nobel Biocare® CC NP:

Total length 6.5 mm
Diameter: 2.9 mm
Platform type: NP

Elos Accurate® Analog for Printed Models Nobel Biocare® CC RP:

Total length 6.5 mm
Diameter: 3.35 mm
Platform type: RP

Elos Accurate® Analog for Printed Models Nobel Biocare® CC WP:

Total length 6.5 mm
Diameter: 4.4 mm
Platform type: WP

Elos Accurate® Analog for Printed Models Nobel Biocare® Multi-unit NP/RP:

Diameter: 1.73 mm

Platform type: NP / RP

Elos Accurate® Analog for Printed Models Nobel Biocare® Multi-unit WP:

Total length 8.7 mm

Diameter: 2.8 mm

Platform type: WP

Elos Accurate® Analog for Printed Models Brånemark NP:

Total length 7.3 mm

Diameter: 1.7 mm

Platform type: NP

Elos Accurate® Analog for Printed Models Brånemark RP:

Total length 7.2 mm

Diameter: 2.1 mm

Platform type: RP

Elos Accurate® Analog for Printed Models Brånemark WP:

Total length 7.0 mm

Diameter: 2.6 mm

Platform type: WP

Accessories:

Elos Accurate® Scan Body Driver Screwdriver:

Length: 12.5 mm

Elos Accurate® Scan Body Driver/Long Screwdriver

Length 80 mm

Elos Accurate® Analog Insertion Pin:

Total length 36.5 mm

Diameter m: 1.55 mm

Diameter b: 5 mm

Elos Accurate® Analog Insertion Screw:

Diameter 2.4 mm

Elos Accurate® Analog Pliers:

Length 145 mm

7 mm width

Compatible medical devices

Medical device "Auxiliary components for dental prosthetics" are compatible with implants of various platforms and sizes.

Scope of supply of a medical device

Elos Accurate® Scan Body Nobel Replace NP – 1 pc.

Elos Accurate® Scan Body Nobel Replace RP– 1 pc.

Elos Accurate® Scan Body Nobel Replace WP– 1 pc.

Elos Accurate® Scan Body Nobel CC NP– 1 pc.

Elos Accurate® Scan Body Nobel CC RP– 1 pc.
Elos Accurate® Scan Body Nobel CC WP– 1 pc.
Elos Accurate® Scan Body Nobel CC NP (Single Abutment) – 1 pc.
Elos Accurate® Scan Body Nobel CC RP (Single Abutment) – 1 pc.
Elos Accurate® Scan Body Nobel CC WP (Single Abutment) – 1 pc.
Elos Accurate® Scan Body Nobel CC 3.0 (Single Abutment) – 1 pc.
Elos Accurate® Scan Body Nobel Multi-unit NP/RP– 1 pc.
Elos Accurate® Scan Body Nobel Multi-unit WP– 1 pc.
Elos Accurate® Scan Body Brånemark NP– 1 pc.
Elos Accurate® Scan Body Brånemark RP– 1 pc.
Elos Accurate® Scan Body Brånemark WP– 1 pc.

2. Accurate Analog for Printed Models

Elos Accurate® Analog for Printed Models NobelReplace® NP– 1 pc.
Elos Accurate® Analog for Printed Models NobelReplace® RP– 1 pc.
Elos Accurate® Analog for Printed Models NobelReplace® WP– 1 pc.
Elos Accurate® Analog for Printed Models Nobel Biocare® CC NP– 1 pc.
Elos Accurate® Analog for Printed Models Nobel Biocare® CC RP– 1 pc.
Elos Accurate® Analog for Printed Models Nobel Biocare® CC WP– 1 pc.
Elos Accurate® Analog for Printed Models Nobel Biocare® Multi-unit NP/RP– 1 pc.
Elos Accurate® Analog for Printed Models Nobel Biocare® Multi-unit WP– 1 pc.
Elos Accurate® Analog for Printed Models Brånemark NP– 1 pc.
Elos Accurate® Analog for Printed Models Brånemark RP– 1 pc.
Elos Accurate® Analog for Printed Models Brånemark WP– 1 pc.

Accessories:

Elos Accurate® Scan Body Driver Screwdriver - 1 pc.
Elos Accurate® Scan Body Driver/Long Screwdriver - 1 pc.
Elos Accurate® Analog Insertion Pin– 1 pc.
Elos Accurate® Analog Insertion Screw– 1 pc.
Elos Accurate® Analog Pliers– 1 pc.

Materials used in the instruments

1. The Elos Accurate Scan Body - Titanium alloy and polyetheretherketone - short-term contact with skin and oral mucosa
2. Elos Accurate Analog for Printed Models - Titanium Grade 5– no contact, laboratory device.
3. Elos Accurate Driver Screwdriver - Stainless Steel - no contact, laboratory device.
4. Elos Accurate Analog Insertion Pin - Stainless Steel - no contact, laboratory device.
5. Elos Accurate Analog Insertion Screw - Stainless Steel - no contact, laboratory device.
6. Elos Accurate Analog Pliers - Titanium Grade 5– no contact, laboratory device.

The medical device does not contain and is not a source of medicines and pharmaceutical substances.

The medical device does not contain and is not manufactured with the addition of any derivatives of blood, tissues and / or materials of human and / or animal origin.

5. Safety requirements

Auxiliary components for dental prosthetics can only be used by dentists and clinicians who are familiar with dental surgery in accordance with the indications for its use and the general rules of dental / surgical procedure, as well as in compliance with occupational health and safety regulations. Before starting a procedure, please make sure all the required components, instruments and

auxiliary materials are available in a sufficient quantity and fully operational. All system components for intraoral use should be properly isolated to prevent accidental aspiration or swallowing. Therefore we recommend consulting an experienced specialist regarding the use of these devices. If there is any doubt regarding an indication or a method of system use, the device shall not be used until all subtleties have been clarified.

6. Cleaning and Sterilization Information

Cleaning

- Prepare a solution of a mild alkaline detergent 0.5%, temperature 15-20 °C.
- Completely submerge the instruments in the cleaning solution for five (5) minutes. Whilst submerged, brush the instrument with attention to the critical and hard-to reach areas with a soft-bristled brush for a minimum of 30 seconds and flush hollow instruments using a syringe with 0.5 mL of cleaning solution.
- Rinse one (1) minute under cold running tap water (15-20°C)
- Place the devices into the washing racks without overloading them. Then place the racks on the wash supports of the washer-disinfector. Avoid any contact between the devices, which may cause damage during washing
- Using a valid washer disinfector (according to ISO 15883 requirements) and an alkaline enzymatic detergent use the minimal cycle parameters set points mentioned in the following table.

Table 1 Procedure for cleaning

Cycle	Minimum Time	Minimum Temperature	Type of Detergent/Water
Pre-Cleaning	2 minutes	Cold (< 45°C)	Tap water
Wash	10 minutes	Heated (50-60°C)	Alkaline enzymatic detergent (0.2-1%)
Rinse	2 minutes	Cold (< 45°C)	Critical water ¹
Thermal Rinse	5 minutes	Heated (90°C)	Critical water ¹
Dry	25 minutes	Heated (90°C)	Not applicable

- At the end of the program remove the instruments.
- If not completely dry, dry instruments with single use, non-linting wipe

Sterilization

- Use a steam sterilizer confirming to EN 13060, DIN 285, and /or ST79
- Use the sterilization parameters provided in the table below, which have been validated

Table 2 Dynamic-air-removal Steam Sterilization Cycle, Exposure Time, Temperature & Drying Time

Procedure	Dynamic-air-removal-sterilization Cycle	
Exposure time	4 min.	3 min.
Temperature	132°C (270°F)	134°C (273°F)

¹ As per AAMI TIR34, water extensively treated usually by a multistep treatment process that may include a carbon bed, softening, DI, and RO or distillation, to ensure that the microorganisms and the inorganic and organic material are removed from the water.

Drying time	20 min.
--------------------	---------

Warning. Since the Elos Accurate Scan Body is a highly accurate instrument, its use immediately after sterilization in an autoclave is not permissible, as thermal expansion can lead to incorrect scan results. Cool the Elos Accurate Scan Body to 18-37 °C prior to use.

See Appendix # 1 to the Technical Documentation for details.

7. List of international regulatory documents.

Elos Medtech Pinol A/S implements and maintains a Quality Management System according to ISO 13485:2016 and MDD 93/42/EEC, Annex II, establishing limits for usability of Elos Medtech Pinol A/S products.

Document number	Issue date	Title
Directive 93/42/EEC	1993	Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 on medical devices
MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	2016	Clinical Assessment - A guide for manufacturers and notified bodies
ISO 13485:2016	2016	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes
ISO 15223-1:2016	2016	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied — Part 1. General requirements
EN 1041:2008 + A1:2013	2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
IEC 62366	2015	Medical devices. Application of usability engineering to medical devices (IEC 62366:2007)
ISO 14971	2019	Medical devices — Application of risk management to medical devices
ISO 10993-1	2018	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and testing within a risk management process
ISO 10993-5	2009	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 5. Tests for in vitro cytotoxicity
ISO 10993-12	2012	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 12. Sample preparation and reference materials
ISO 10993-18	2020	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 18. Chemical characterization of materials
ISO 11737-1:2018	2018	Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 1. Determination of a population of microorganisms on products
ISO 11737-2:2019	2019	Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process
EN/ISO 11607-1:2019	2019	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1. Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN/ISO 11607-2:2019	2019	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
EN/ISO 14937	2009	Sterilization of health care products. General requirements for the characterization of a sterilizing agent and for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

EN 1639	2009	Dentistry. Medical devices for dentistry. Instruments
ISO 14644-1	2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1. Classification of air cleanliness by particle concentration
ISO 14698-1	2003	Cleanrooms and associated controlled environments – Biocontamination control. Part 1. General principles and methods
ASTM F899	2019	Standard Specification for Forged Stainless Steel for Surgical Instruments
ASTM D4169	2016	Standard Practice for Conducting Shipping Tests of Containers and Systems

Scope

Design, manufacture, and sales of general non-active, non-implantable medical devices, non-active implants, dental devices and accessories and components to In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVD).

8. Operation conditions.

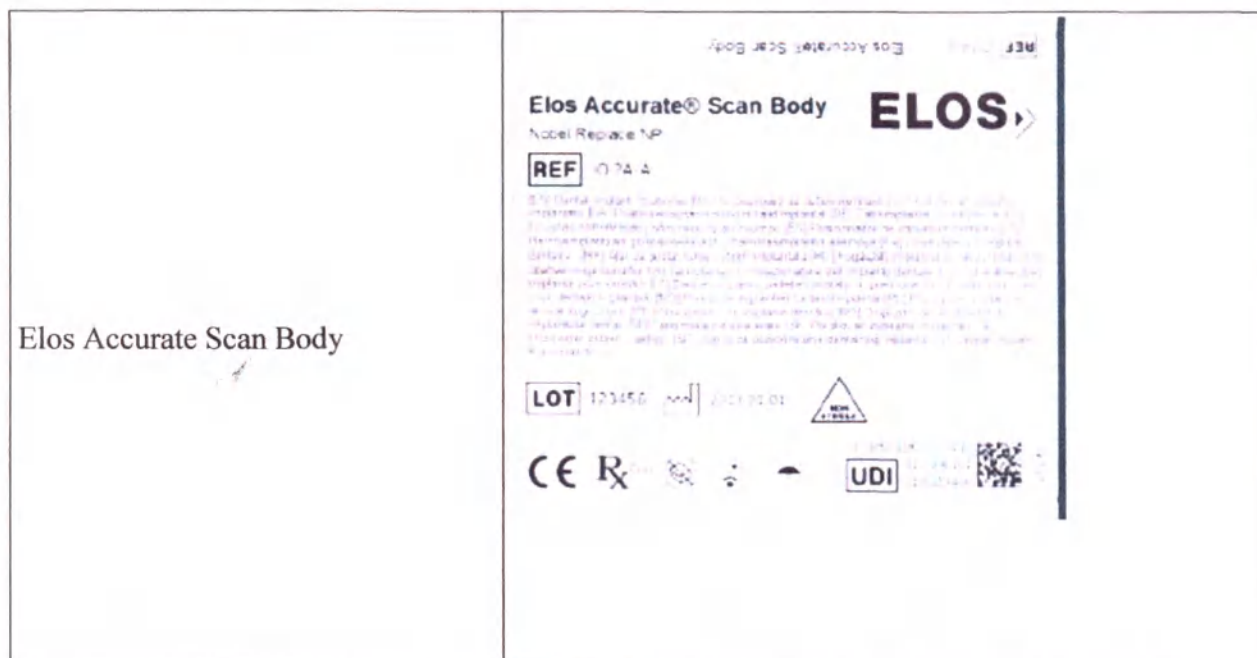
During operation, Elos Accurate Scan Bodies can withstand temperatures ranging from +32 °C to +42 °C and exposure to biological fluids and effusions of body tissues they come in contact with during operation.

The instruments can be used in public or private dental clinics and only by personnel who have been trained and have sufficient experience in this area.

9. Data on labeling and packaging.

Data on labelling

The following original labeling must be applied to the packaging of a medical device: medical device name, catalog number, lot number, expiration date, warning symbols, CE marking, QR code, Manufacturer information (name, address and website of the company).



Elos Accurate Analog for Printed Model

Elos Accurate®
ELOS

Analog for Printed Models

Nobel Biocare® Multi-unit™ NP/RP

REF

PMA-MUA45-1

LOT

123456

[EN] Implant analog [BG] Аналог на имплант [CS] Analog implantátu [DA] Implantatreplik [ET] Implanntaadi koopia [FI] Implanttiansalogi [FR] Analogie d'implant [DE] Implantatgegenstück [EL] Ανάλογο εμφυτεύματος [ES] Análogo de implante [HR] Analog implantata [HU] Analóg implantátum [IS] Plantafléstaða [IT] Analogo di impianto [LV] Implanā analogs [LT] Implantų analogas [NL] Implanntaat-analoog [NO] Implantatanalog [PL] Analog implant [PT] Análogo do implante [RO] Copie implant [SE] Implantat analog [SK] Analóg implantátu [SL] Analog vsadka [SR] Analog implanta [TR] Implant analog

www.elosmedtech.com/IFU

Elos Medtech Pinol A/S, Engvej 33
3330 Gørlose, Made in Denmark

2019-01-01

MD

UDI

(01)05712821005847
(11)190101
(10)123456

C29721_01

Symbols on the packaging of a medical device:

REF	Part number
LOT	Lot
	Refer to the instructions for use
	Date of manufacture
	Non-sterile
	Do not reuse!
	Attention! This device can only be sold to a clinician or supplied upon the order of a clinician!
	Do not use if package is damaged
	CE Marking

	Manufacturer
	Medical device
	Unique numeric or alphanumeric code
	QR code
	Avoid direct sunlight
	Keep dry
Made in	-

Design of medical device labeling in Russian

The Russian-language labeling must contain the following information:

- name according to the Registration Certificate;
- the number of the Registration Certificate will be indicated on the labeling after the state registration of the medical device and the receipt of the corresponding Registration Certificate;
- The date of the state registration of the medical device will be indicated on the labeling after the state registration of the medical device and the receipt of the corresponding Registration Certificate;
- data of the authorized representative on the territory of the Russian Federation;

Part No.: _____ Lot: _____

Elos Accurate® Scan Body Nobel CC NP Single Abutment

Manufacturer: Elos Medtech Pinol A/S, Engvej 33, Gørløse 3330, Denmark.

Manufacturing site:

1. Elos Medtech Pinol A/S, Engvej 33, Gørløse 3330, Denmark;

Registration Certificate: No. RZN ____/____/____ dated ____/____/____

Auxiliary components for dental prosthetics

Authorized representative, seller: Nobel Biocare Russia LLC 109004 21 Stanislavskogo Street, Building 2, 109004 Moscow Phone +7 (495) 974-77-55.

Do not use if package is damaged Refer to the instructions for use

Non- Sterile Date of manufacture, see on the package

Do not reuse

FOR PROFESSIONAL DENTISTRY USE ONLY

Data on packaging

The Elos Accurate Scan Bodies are supplied non-sterile in a blister packaging. The Elos Accurate Scan Body is designed for dental clinic sterilization prior to intraoral use.

Primary packaging

The primary packaging is being in the direct contact with the product (device) and consists of PET-G (Polyethylene Terephthalate Glycol) blister tray with the paper/thin cardboard) onlay/label performing the function of the barrier.

The blister tray and the paper onlay are binded together with the method of the heat sealing.

Materials of the primary packaging

Blister tray	PET-G grade 6763, manufacturer PRENT THERMOFORMING, Rørvangsvej 37, DK-4300, Holbæk
Paper/thin cardboard onlay	Medical grade paper 330 g/m ² Medical paper grade R114 29GP BL, manufacturer Oliver™ Healthcare Packaging, Spurkt 1, 5804 AR Venray, Niðurlond

Primary packaging

Analog Insertion Pin, Analog Insertion Screw, Screwdriver are also supplied non-sterile in a blister packaging.

Materials of the primary packaging

Blister tray	PET-G grade 6763, manufacturer PRENT THERMOFORMING, Rørvangsvej 37, DK-4300, Holbæk
Paper/thin cardboard onlay	Medical grade paper 330 g/m ² Medical paper grade R114 29GP BL, manufacturer Oliver™ Healthcare Packaging, Spurkt 1, 5804 AR Venray, Niðurlond

Primary packaging

Analog for Printed models, Pliers and a Long Screwdriver are supplied non-sterile and packaged in a welded bag according to specification

Materials of the primary packaging

Welded bag (66x162mm)	LD/LLDPE – Linear low-density polyethylene Manufacturer, A/S Christian Berner Maglebjergvej 5A DK-2800 Kgs. Lyngby
-----------------------	---

Transportation packaging

During transportation, blisters are placed in group shipping boxes made of white, durable corrugated cardboard with a capacity of up to 50 blisters. This delivery of boxes avoids damage to boxes and devices during transportation and storage.

The density of the cardboard shipping box is 230 g/m².

The labels are printed on the outer box and on each of the blisters.

Design of the transportation packaging labelling

The typical transportation packaging labelling is indicated on the image below

Ship-to Country: RU
 Parent Reference: CON14082
 Delivery note number: 891413536
 Weight: 0.62 KG
 Handling unit number: 105438920

Information concerning the transportation packaging labelling in Russian is indicated below:

Ship to Country: RU	Страна назначения отгрузки: RU (Российская Федерация)
Parent Reference: CON140082	Родительская ссылка: CON140082
Delievery note number: 891413536	Номер накладной: 891413536
Weight: 0,62 KG	Вес: 0,62 кг
Handling unit number: 105438920	Номер единицы обработки: 105438920

Definitions of the margins of the transportation packaging labelling:

Ship to Country is stated individually

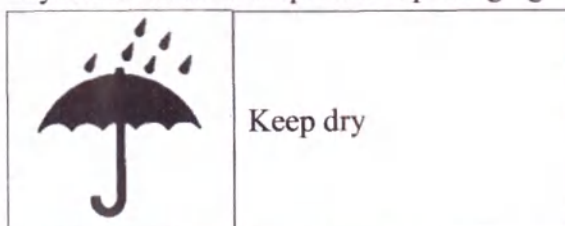
Patient Reference – number of the main shipment which might include several orders. The number is generated in the system SiS (ShipItSmarter).

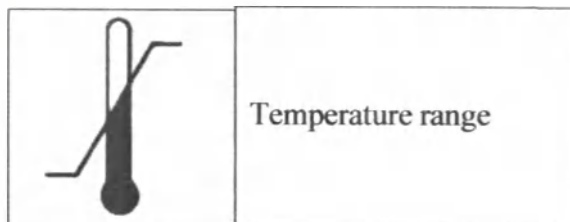
Delievery note number is the number of the specific order. The number is generated in the system SiS (ShipItSmarter). The Delivery note is applied to each shipment. The Delivery note contains information regarding: the manufacturer, cargo shipper, cargo receiver, the list and names of the medical devices.

Weight of the shipment is indicated individually.

Handling unit number is a physical unit that includes the packaging (cargo packaging/wrapping material) and goods for shipping that are included in the packaging. The handling unit always represents the combination of products and packaging. The number is generated in SAP.

Symbols on the transportation packaging





10. Storage and transportation conditions.

Devices shall be stored and transported in their original packaging at room temperature in a dry place, protected from direct sunlight, at a room temperature of +18 to + 25 °C. Failure to comply with the storage or transportation conditions may affect the properties of the component and result in damage to it.

Storage, transportation and handling of devices must be carried out in their original packaging. Transportation is carried out by all means of transport in accordance with local legislation.

Transportation conditions: from +10 °C to +40 °C (50 °F to 104 °F), and the recommended relative humidity range is 0% to 80%.

11. Risk Analysis.

Elos implements risk management in compliance with EN ISO 14971.

The Risk Management Report is an overview of all types of risk management activities in the following aspects:

- the risk management plan has been properly implemented;
- a brief overview of the design failure mode and effect analysis (DFMEA) and process failure mode and effect analysis (PFMEA);
- the overall residual risk is acceptable;
- appropriate methods are in place to collect relevant production and post-production information;

The analysis of the risk management process was carried out, and the implementation of the measures provided for in the risk management plan was ensured. Risks associated with design, application (operation) and manufacturing process have been identified, analyzed and assessed. In addition, appropriate mitigation measures have been identified and implemented, their effectiveness has been verified or validated, and residual risks have been assessed.

Appropriate techniques have been developed and applied to obtain relevant post-production information.

12. Warranty liabilities.

If the packaging of the instrument is not opened, has no mechanical damage or other defects, the products can be accepted for return or exchange.

Return or exchange is subject to the date the instrument was purchased by the customer. Within 30 days from the date of purchase, a refund can be made, in terms of a later date of purchase - the instrument can be exchanged.

If the packaging of the device was opened, but a defect was detected, the instrument can be replaced.

Regional distributor in Russia:

Nobel Biocare Russia Limited Liability Company

Address: 21 Stanislavsky Street, bldg. 2, Moscow 109004

Tel.: +7 495 974 77 55, fax: +7 495 974 77 66

13. Expiration date

Expiry date N/P

14. The procedure for the disposal or destruction of a medical device.

Medical devices that are potentially contaminated or unusable for further use must be disposed of as medical waste in accordance with local and federal legislation requirements.

The separate collection, recycling and disposal of packaging material must be carried out in accordance with applicable packaging and packaging waste legislation.

After use, medical devices are classified as medical waste and are class B medical waste - epidemiologically hazardous waste. Measures for the disinfection and disposal of used devices must be carried out in accordance with the requirements of the sanitary rules SanPiN 2.1.3684-21 Sanitary and Epidemiological Requirements for Medical Waste Management.

Safely discard potentially contaminated or no longer usable medical devices as healthcare (clinical) waste in accordance with local healthcare guidelines, country and government legislation or policy.

Separation, recycling or disposal of packaging material shall follow local country and government legislation on packaging and packaging waste, where applicable.

15. Claims

Contact information for contacting on issues related to the operation, maintenance, quality and compliance of medical devices with regulatory requirements on the territory of the Russian Federation:

Nobel Biocare Russia Limited Liability Company

Legal address: Moscow, st. Stanislavsky, 21, bldg. 2, 109004;

Mailing address: Moscow, st. Stanislavsky, 21, bldg. 3, 109004;

Contact phone: +7 (495) 974-77-55;

Email address: olga.kalach@nobelbiocare.com

Website: www.nobelbiocare.ru



This is to certify that **Mr Søren Olesen** who today in my presence at the Notarial Office approved and signed this document. No conspicuous corrections or addenda were found in the document.

The notary has not reviewed or approved the contents of the document and only confirms the identity, the accuracy of the dating and the authenticity of the signature.

Mr Søren Olesen has proved his identity by presenting Danish Passport No 212724997.

District Court of Lyngby, Denmark, on December 1, 2021


Ritha Ahle
Notary Public



Notarius Publicus



[Перевод с английского и датского языков на русский язык]

[На бланке компании «Элос Медтех»]

Инструкция по применению: Компоненты вспомогательные для стоматологического протезирования DEV-02261 [1.0]

[Вклейка:
Суд г. Люнгбю
Суды Дании]

[Штамп:
Нотариус]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Компоненты вспомогательные для стоматологического протезирования

«Утверждаю»
«Элос Медтех Пинол А/С»
(Elos Medtech Pinol A/S)
Международный коммерческий директор
(должность)
Сёрен Олесен
(имя)

/подпись/
подпись

[Штамп:
ЭЛОС
ПИНОЛ
«Элос Медтех Пинол А/С»
Энгвей 33
DK-3330 Гёрлэзе, Дания
Тел. +45 48 21 64 00]

Неконтролируемая копия

«Элос Медтех Пинол А/С» > Энгвей 33 DK-3330 Гёрлэзе, Дания > Номер плательщика НДС в Дании 13 74 61 84
Телефон +45 48 21 64 00 > Факс +45 48 21 64 69 > www.elosmedtech.com

Наименование документа	Инструкция по применению: Компоненты вспомогательные для стоматологического протезирования
Идентификатор документа	DEV-02261
Версия	1.0
Дата выпуска	01 декабря 2021 г.
Состояние жизненного цикла	Утверждено
Внутренний архивный номер	

Утверждение содержания	
Электронная подпись специалиста по утверждению содержания означает, что данный документ был проверен и признан удовлетворяющим требованиям конечного пользователя и владельца.	
Подпись	ELOSMEDTECH\henrik.andersen
Дата решения	30 ноября 2021 г. 21:54

Авторизация отделом качества	
Электронная подпись специалиста по авторизации отделом качества означает, что данный документ был проверен и признан удовлетворяющим коммерческим стандартам качества и СОП.	
Подпись	ELOSMEDTECH\azfar.rehman
Дата решения	01 декабря 2021 г. 07:51

Содержание

1.	Наименование медицинского изделия.....	3
2.	Информация о разработчике, производителе и местах производства медицинского изделия.....	3
3.	Назначение медицинского изделия, установленное производителем.....	4
	Предусмотренное применение.....	4
	Показания к применению.....	4
	Противопоказания.....	5
	Область применения.....	6
	Способ применения медицинского изделия.....	6
4.	Основные параметры и характеристики медицинского изделия.....	8
	Совместимые медицинские изделия.....	12
	Состав поставки медицинского изделия.....	12
5.	Требования безопасности.....	13
6.	Информация об очистке и стерилизации.....	14
7.	Перечень международных нормативных документов.....	15
	Область применения.....	Ошибка! Закладка не определена. 6
8.	Условия эксплуатации.....	166
9.	Данные о маркировке и упаковке.....	166
	Данные о маркировке.....	166
	Символы, нанесенные на упаковку медицинского изделия.....	188
	Макет маркировки медицинского изделия на русском языке.....	188
	Данные об упаковке.....	199
10.	Условия хранения и транспортировки.....	211
11.	Анализ рисков.....	222
12.	Гарантийные обязательства.....	222
13.	Срок годности.....	222
14.	Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	222
15.	Рекламации.....	233

1. Наименование медицинского изделия

Компоненты вспомогательные для стоматологического протезирования:

1. Локаторы для сканирования:

Elos Accurate® Scan Body Nobel Replace NP
Elos Accurate® Scan Body Nobel Replace RP
Elos Accurate® Scan Body Nobel Replace WP
Elos Accurate® Scan Body Nobel CC NP
Elos Accurate® Scan Body Nobel CC RP
Elos Accurate® Scan Body Nobel CC WP
Elos Accurate® Scan Body Nobel CC NP (Single Abutment)
Elos Accurate® Scan Body Nobel CC RP (Single Abutment)
Elos Accurate® Scan Body Nobel CC WP (Single Abutment)
Elos Accurate® Scan Body Nobel CC 3.0 (Single Abutment)
Elos Accurate® Scan Body Nobel Multi-unit NP/RP
Elos Accurate® Scan Body Nobel Multi-unit WP
Elos Accurate® Scan Body Brånemark NP
Elos Accurate® Scan Body Brånemark RP
Elos Accurate® Scan Body Brånemark WP

2. Аналоги имплантата

Elos Accurate® Analog for Printed Models NobelReplace® NP
Elos Accurate® Analog for Printed Models NobelReplace® RP
Elos Accurate® Analog for Printed Models NobelReplace® WP
Elos Accurate® Analog for Printed Models Nobel Biocare® CC NP
Elos Accurate® Analog for Printed Models Nobel Biocare® CC RP
Elos Accurate® Analog for Printed Models Nobel Biocare® CC WP
Elos Accurate® Analog for Printed Models Nobel Biocare® Multi-unit NP/RP
Elos Accurate® Analog for Printed Models Nobel Biocare® Multi-unit WP
Elos Accurate® Analog for Printed Models Brånemark NP
Elos Accurate® Analog for Printed Models Brånemark RP
Elos Accurate® Analog for Printed Models Brånemark WP

Принадлежности:

Отвертка Elos Accurate® Scan Body Driver
Отвертка Elos Accurate® Scan Body Driver/Long
Пин для аналога Elos Accurate® Analog Insertion Pin
Винт для аналога Elos Accurate® Analog Insertion Screw
Щипцы для аналога Elos Accurate® Analog Pliers

2. Информация о разработчике, производителе и местах производства медицинского изделия

Разработчик:

«Элос Медтех Пинол А/С», Энгвей 33, 3330 Гёрлэзе, Дания
(Engvej, 33, 3330, Gørlose, Denmark)

Производитель:

«Элос Медтех Пинол А/С», Энгвей 33, 3330 Гёрлэзе, Дания

Неконтролируемая копия

3

Место производства:

«Элос Медтех Пинол А/С», Энгвей 33, 3330 Гёрлэзе, Дания

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Нобель Биокеар Раша», 109004 Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 2

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Предусмотренное применение

Локатор для сканирования Scan Body предназначен для совместного использования со стоматологическим сканирующим устройством для определения точного положения имплантата, его аналога или абатмента по отношению к протетической реставрации.

Локатор для сканирования Scan Body устанавливается напрямую на имплантат, его аналог или абатмент с использованием отвертки для сканируемого локатора Scan Body Driver.

Локатор для сканирования Scan Body предназначен для использования непосредственно в ротовой полости пациента совместно с интраоральным сканером, а также на модели постановки зубов пациента при использовании настольного сканера.

Аналог имплантата Elos Accurate Analog for Printed Models — это аналог стоматологического имплантата, предназначенный для установки в рабочую модель в стоматологической лаборатории с целью дублирования расположения и ориентации реставрационной платформы конечного стоматологического имплантата.

Показания к применению

Локатор для сканирования Scan Body используется совместно со стоматологическим сканирующим устройством для определения точного положения имплантата, его аналога или абатмента во время процедур протетической реставрации. Сканируемый локатор Scan Body устанавливается напрямую на имплантат, его аналог или абатмент с использованием отвертки для сканируемого локатора Scan Body Driver. Сканируемый локатор Scan Body предназначен для использования непосредственно в ротовой полости пациента совместно с интраоральным сканером, а также на модели постановки зубов пациента при использовании настольного сканера.

Аналог имплантата Elos Accurate Analog for Printed Models — это аналог стоматологического имплантата, предназначенный для установки в рабочую модель в стоматологической лаборатории с целью дублирования расположения и ориентации реставрационной платформы конечного стоматологического имплантата.

- Аналог должен быть использован исключительно в лабораторных условиях.
- Аналог совместим только с рабочими моделями стоматологической лаборатории, изготовленными по технологии аддитивной 3D-печати.

Щипцы для аналога Elos Accurate и пин для установки аналога Elos Accurate

Щипцы для аналога Elos Accurate (щипцы) и пин для установки аналога Elos Accurate (пин), должны использоваться для фиксации аналога имплантата в рабочей модели в условиях стоматологической лаборатории.

Винт для аналога Elos Accurate

Если по причине погрешности печати аналог встает неплотно, винт для аналога Elos Accurate (винт) может быть установлен внутри аналога с использованием области соприкосновения с отверткой на конце щипцов. Это поможет плотно зафиксировать аналог имплантата в рабочей модели в условиях стоматологической лаборатории.

Отвертка Elos Accurate Driver

Специальная отвертка для сканируемого локатора Scan Body Driver, используемая для закрепления присоединенного винта, производится из биосовместимой нержавеющей стали.

Щипцы, пин и винт совместимы со всеми вариантами исполнения аналогов имплантата.

Противопоказания
Отсутствуют.

Предупреждения и меры предосторожности

- Локатор для сканирования Scan Body разрешается использовать только с оригинальными фирменными имплантатами, их аналогами или абатментами, указанными на этикетке продукта.
- При установке изделия убедитесь, что поверхность посадки локатора для сканирования Scan Body чистая и не содержит осадочных веществ, жидкостей, костных или мягких тканей.
- Локатор для сканирования Scan Body имеет малый размер, поэтому требует осторожного обращения, чтобы не допустить проглатывания пациентом или попадания в дыхательные пути.
- Закрепление винта необходимо производить вручную с помощью отвертки для сканируемого локатора Scan Body Driver, применяя незначительное усилие (не более 5 Н·см). Слишком большой момент затяжки может повредить изделие и привести к неточным результатам сканирования.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденные или модифицированные локаторы для сканирования Scan Body. Использование поврежденных или модифицированных локаторов для сканирования Scan Body может привести к неточным результатам сканирования.
- Не пытайтесь разобрать локатор для сканирования Scan Body.
- Не пытайтесь поворачивать локатор для сканирования Scan Body, когда он закреплен на имплантате.
- Локатор для сканирования Scan Body может использоваться только с соответствующим файлом цифровой библиотеки, установленным в программном обеспечении для конструирования.
- Локатор для сканирования Scan Body может использоваться только специалистами в области стоматологии.
- Аллергические реакции на материалы и содержащиеся в них компоненты могут происходить в очень редких случаях.
- Осмотрите изделия Scan Body / Scan Body Driver под обычным освещением для удаления видимых загрязнений и на предмет наличия повреждений или следов износа: любые изделия Scan Body / Scan Body Driver, имеющие видимые повреждения или следы износа, следует утилизировать в соответствии с разделом 14.
- Аналог следует использовать исключительно с совместимым файлом из цифровой библиотеки, установленной в ПО для стоматологического проектирования.

Неконтролируемая копия

5

- Аналог предназначен для однократного применения.
- Повторное использование аналога может привести к утрате его функциональности.
- Аналог, пин, щипцы или винт не должны подвергаться изменениям или модификациям.
- Только специалисты в области стоматологии могут использовать аналог, пин, щипцы и винт.
- Крутящий момент, прилагаемый к винту при затягивании компонента (например, абатмента), помещаемого внутрь аналога, не должен превышать момент, рекомендованный производителем оригинального компонента.
- Крутящий момент, прилагаемый к винту, не должен превышать 5 Н·см.

Область применения

Стоматология; используется в стоматологической лаборатории для воспроизведения расположения и ориентации реставрационной платформы конечного дентального имплантата; изделие не предназначено для интраорального использования.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия — 1.

Способ применения медицинского изделия

Процедура для сканируемого аналога

Сканирование

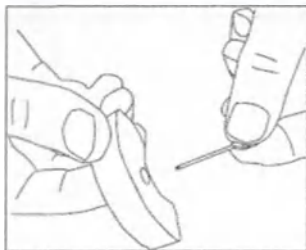
1. Проведите очистку и стерилизацию локатора для сканирования Scan Body в соответствии с процедурой, описанной в разделе 7. Стерилизация необходима только при проведении интраорального сканирования.
2. Удалите винт-заглушку, формирователь десны или аналогичное изделие из имплантата или абатмента, на котором должен размещаться локатор для сканирования Scan Body.
3. Разместите локатор для сканирования Scan Body на имплантате/абатменте в ротовой полости пациента или на его аналоге, если проводится сканирование модели.
4. Закрепите присоединенный винт вручную с помощью отвертки для сканируемого локатора Scan Body Driver, применяя незначительное усилие.
5. Проведите сканирование в соответствии с инструкциями производителя сканирующего устройства для получения трехмерной цифровой модели ротовой полости пациента.
6. После сканирования локатор Scan Body необходимо удалить с помощью отвертки для локатора Scan Body Driver.

Конструирование

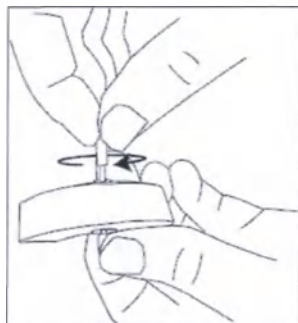
1. Откройте полученную трехмерную цифровую модель в программном обеспечении для конструирования, прилагающемся к сканеру.
2. Выберите нужную цифровую библиотеку в зависимости от протетического решения, которое использовалось в данном случае.
3. В библиотеке выберите платформу имплантата, которая соответствует отсканированному имплантату, его аналогу или абатменту.
4. Спроектируйте реставрационную протетическую конструкцию в соответствии с указаниями программного обеспечения для конструирования. Учтите, что для каждого из протетических решений могли быть наложены ограничения на возможности конструкции в соответствии с максимальным значением угловой ориентации и минимальным значением толщины стенки.

Процедура для аналога имплантата

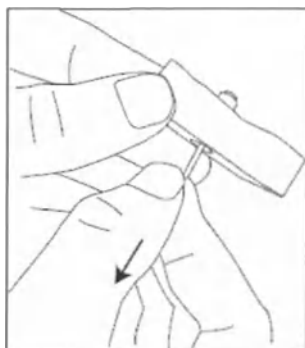
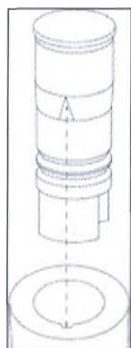
1. Поместите пин в рабочую модель в стоматологической лаборатории с нижней стороны.



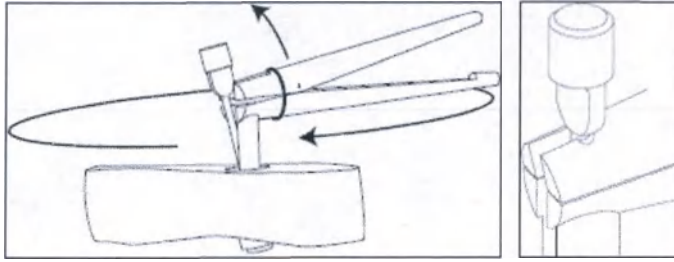
2. Навинтите аналог на пин для введения вручную (максимальное усилие — 5 Н·см)



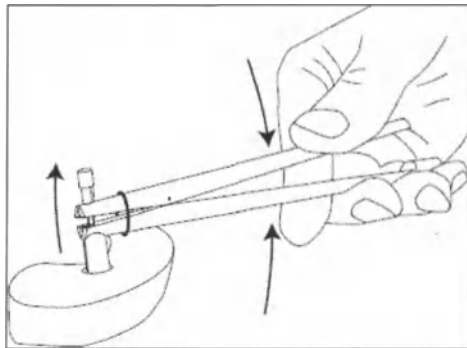
3. Потяните пин вниз и вращайте его по часовой стрелке до тех пор, пока аналог не будет зафиксирован в рабочей модели стоматологической лаборатории (возможно только одно положение).



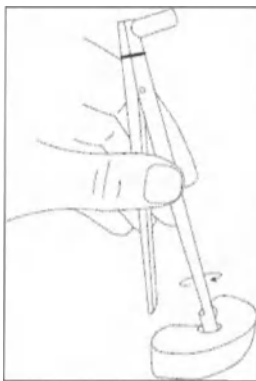
4. Перемещайте щипцы вдоль пина до тех пор, пока их отверстие не захватит пин, и они не упрутся в рабочую модель в стоматологической лаборатории. Поверните щипцы на 90° относительно пина.



5. С усилием сожмите держатели щипцов до тех пор, пока аналог не будет вытянут в нужное положение.



6. Винт может быть установлен внутри аналога с использованием области соприкосновения с отверткой на конце щипцов.



4. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Локатор для сканирования Elos Accurate® Scan Body Nobel Replace NP:

Общая длина 15,4 мм

Рабочая длина: 10 мм

Диаметр: 3,5 мм

Тип платформы: NP

Локатор для сканирования Elos Accurate® Scan Body Nobel Replace RP:

Общая длина 17,4 мм

Рабочая длина: 10 мм

Диаметр: 4,3 мм

Тип платформы: RP

Локатор для сканирования Elos Accurate® Scan Body Nobel Replace WP:

Общая длина 17,6 мм

Рабочая длина: 10 мм

Диаметр: 5 мм

Тип платформы: WP

Локатор для сканирования Elos Accurate® Scan Body Nobel CC NP:

Общая длина 14,21 мм

Рабочая длина: 10 мм

Диаметр: 3,5 мм

Тип платформы: NP

Локатор для сканирования Elos Accurate® Scan Body Nobel CC RP:

Общая длина 15,2 мм

Рабочая длина: 10 мм

Диаметр: 3,9 мм

Тип платформы: RP

Локатор для сканирования Elos Accurate® Scan Body Nobel CC WP:

Общая длина 15 мм

Рабочая длина: 10 мм

Диаметр: 5 мм

Тип платформы: WP

Локатор для сканирования Elos Accurate® Scan Body Nobel CC NP (Single Abutment):

Общая длина 12,7 мм

Рабочая длина: 10 мм

Диаметр: 3,5 мм

Тип платформы: NP

Локатор для сканирования Elos Accurate® Scan Body Nobel CC RP (Single Abutment):

Общая длина 15,9 мм

Рабочая длина: 10 мм

Диаметр: 3,9 мм

Тип платформы: RP

Локатор для сканирования Elos Accurate® Scan Body Nobel CC WP (Single Abutment):

Общая длина 16 мм

Рабочая длина: 10 мм

Диаметр: 5 мм

Тип платформы: WP

Локатор для сканирования Elos Accurate® Scan Body Nobel CC 3.0 (Single Abutment):

Общая длина 15,7 мм
Рабочая длина: 10 мм
Диаметр: 3 мм
Тип платформы: 3.0

Локатор для сканирования Elos Accurate® Scan Body Nobel Multi-unit NP/RP:

Общая длина 10 мм
Рабочая длина: 10 мм
Диаметр: 4,8 мм
Тип платформы: NP/RP

Локатор для сканирования Elos Accurate® Scan Body Nobel Multi-unit WP:

Общая длина 10 мм
Рабочая длина: 10 мм
Диаметр: 6 мм
Тип платформы: WP

Локатор для сканирования Elos Accurate® Scan Body Brånemark NP:

Общая длина 13,7 мм
Рабочая длина: 10 мм
Диаметр: 3,5 мм
Тип платформы: NP

Локатор для сканирования Elos Accurate® Scan Body Brånemark RP:

Общая длина 12,7 мм
Рабочая длина: 10 мм
Диаметр: 4,1 мм
Тип платформы: RP

Локатор для сканирования Elos Accurate® Scan Body Brånemark WP:

Общая длина 13,6 мм
Рабочая длина: 10 мм
Диаметр: 5 мм
Тип платформы: WP

2. Аналоги имплантата

Elos Accurate® Analog for Printed Models NobelReplace® NP:

Общая длина: 6,8 мм
Тип платформы: NP

Elos Accurate® Analog for Printed Models NobelReplace® RP:

Общая длина: 8 мм
Тип платформы: RP

Elos Accurate® Analog for Printed Models NobelReplace® WP:

Общая длина: 8,3 мм
Тип платформы: WP

Elos Accurate® Analog for Printed Models Nobel Biocare® CC NP:

Общая длина: 6,5 мм

Диаметр: 2,9 мм

Тип платформы: NP

Elos Accurate® Analog for Printed Models Nobel Biocare® CC RP:

Общая длина: 6,5 мм

Диаметр: 3,35 мм

Тип платформы: RP

Elos Accurate® Analog for Printed Models Nobel Biocare® CC WP:

Общая длина: 6,5 мм

Диаметр: 4,4 мм

Тип платформы: WP

Elos Accurate® Analog for Printed Models Nobel Biocare® Multi-unit NP/RP:

Диаметр: 1,73 мм

Тип платформы: NP/RP

Elos Accurate® Analog for Printed Models Nobel Biocare® Multi-unit WP:

Общая длина: 8,7 мм

Диаметр: 2,8 мм

Тип платформы: WP

Elos Accurate® Analog for Printed Models Brånemark NP:

Общая длина 7,3 мм

Диаметр: 1,7 мм

Тип платформы: NP

Elos Accurate® Analog for Printed Models Brånemark RP:

Общая длина 7,2 мм

Диаметр: 2,1 мм

Тип платформы: RP

Elos Accurate® Analog for Printed Models Brånemark WP:

Общая длина 7,0 мм

Диаметр: 2,6 мм

Тип платформы: WP

Принадлежности:

Отвертка Elos Accurate® Scan Body Driver:

Длина: 12,5 мм

Отвертка Elos Accurate® Scan Body Driver/Long:

Длина 80 мм

Пин для аналога Elos Accurate® Analog Insertion Pin:

Общая длина: 36,5 мм

Диаметр м: 1,55 мм

Диаметр б: 5мм

Винт для аналога Elos Accurate® Analog Insertion Screw:

Диаметр 2,4 мм

Щипцы для аналога Elos Accurate® Analog Pliers:

Длина 145 мм

Ширина 7 мм

Совместимые медицинские изделия

Медицинское изделие «Компоненты вспомогательные для стоматологического протезирования» совместимы с имплантатами различных платформ и размеров.

Состав поставки медицинского изделия

Elos Accurate® Scan Body Nobel Replace NP — 1 шт.
Elos Accurate® Scan Body Nobel Replace RP — 1 шт.
Elos Accurate® Scan Body Nobel Replace WP — 1 шт.
Elos Accurate® Scan Body Nobel CC NP — 1 шт.
Elos Accurate® Scan Body Nobel CC RP — 1 шт.
Elos Accurate® Scan Body Nobel CC WP — 1 шт.
Elos Accurate® Scan Body Nobel CC NP (Single Abutment) — 1 шт.
Elos Accurate® Scan Body Nobel CC RP (Single Abutment) — 1 шт.
Elos Accurate® Scan Body Nobel CC WP (Single Abutment) — 1 шт.
Elos Accurate® Scan Body Nobel CC 3.0 (Single Abutment) — 1 шт.
Elos Accurate® Scan Body Nobel Multi-unit NP/RP — 1 шт.
Elos Accurate® Scan Body Nobel Multi-unit WP — 1 шт.
Elos Accurate® Scan Body Brånemark NP — 1 шт.
Elos Accurate® Scan Body Brånemark RP — 1 шт.
Elos Accurate® Scan Body Brånemark WP — 1 шт.

2. Аналоги имплантата

Elos Accurate® Analog for Printed Models NobelReplace® NP — 1 шт.
Elos Accurate® Analog for Printed Models NobelReplace® RP — 1 шт.
Elos Accurate® Analog for Printed Models NobelReplace® WP — 1 шт.
Elos Accurate® Analog for Printed Models Nobel Biocare® CC NP — 1 шт.
Elos Accurate® Analog for Printed Models Nobel Biocare® CC RP — 1 шт.
Elos Accurate® Analog for Printed Models Nobel Biocare® CC WP — 1 шт.
Elos Accurate® Analog for Printed Models Nobel Biocare® Multi-unit NP/RP — 1 шт.
Elos Accurate® Analog for Printed Models Nobel Biocare® Multi-unit WP — 1 шт.
Elos Accurate® Analog for Printed Models Brånemark NP — 1 шт.
Elos Accurate® Analog for Printed Models Brånemark RP — 1 шт.
Elos Accurate® Analog for Printed Models Brånemark WP — 1 шт.

Принадлежности:

Отвертка Elos Accurate® Scan Body Driver — 1 шт.

Отвертка Elos Accurate® Scan Body Driver/Long — 1 шт.

Пин для аналога Elos Accurate® Analog Insertion Pin — 1 шт.

Винт для аналога Elos Accurate® Analog Insertion Screw — 1 шт.

Щипцы для аналога Elos Accurate® Analog Pliers — 1 шт.

Материалы изготовления инструментов

1. Локатор для сканирования Elos Accurate Scan Body: титановый сплав и полиэфирэфиркетон — кратковременный контакт с кожей и слизистой оболочкой полости рта

2. Аналог имплантата Elos Accurate Analog for Printed Models: титан марки 5 — нет контакта, лабораторное изделие.

3. Отвертка Elos Accurate Driver: нержавеющая сталь — нет контакта, лабораторное изделие.

4. Пин для аналога Elos Accurate Analog Insertion Pin: нержавеющая сталь — нет контакта, лабораторное изделие.

5. Винт для аналога Elos Accurate Analog Insertion Screw: нержавеющая сталь — нет контакта, лабораторное изделие.

6. Щипцы для аналога Elos Accurate Analog Pliers: титан марки 5 — нет контакта, лабораторное изделие.

Медицинское изделие не содержит и не является источником лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

Медицинское изделие не содержит и не производится с добавлением каких-либо производных крови, тканей и (или) материалов человеческого и (или) животного происхождения.

5. Требования безопасности

Компоненты вспомогательные для стоматологического протезирования могут использовать только стоматологи и врачи, которые знакомы со стоматологической хирургией в соответствии с показаниями к применению и общими правилами стоматологической/хирургической процедуры, а также при соблюдении норм охраны труда и правил техники безопасности. Перед началом каждой процедуры, пожалуйста, убедитесь в том, что все необходимые компоненты, инструменты и вспомогательные материалы имеются в достаточном количестве и находятся в рабочем состоянии. Все компоненты системы для интраорального использования должны быть надежно изолированы в целях предотвращения аспирации и проглатывания. Поэтому мы рекомендуем посоветоваться по поводу использования данных изделий с опытным специалистом. И если возникает хотя бы малейшее сомнение относительно показания или метода использования системы, категорически запрещается пользоваться ей до тех пор, пока не будут выяснены все возможные нюансы.

6. Информация об очистке и стерилизации

Очистка

- Подготовить раствор щелочного моющего средства мягкого действия 0,5 %, температура которого составляет 15–20 °C.
- Полностью погрузить инструменты в чистящий раствор на 5 (пять) минут. Пока инструмент находится в погруженном состоянии, следует тщательно очищать критически важные и труднодоступные участки с помощью мягкой щетинной кисти в течение не менее 30 секунд и промывать полые инструменты с помощью шприца, используя 0,5 мл чистящего раствора.
- Промывать в течение 1 (одной) минуты под холодной проточной водой (15–20 °C).
- Поместить изделия в лотки для промывки, не допуская перегрузки. Затем поместить лотки на опоры для промывки промывочного дезинфицирующего аппарата. Избегать соприкосновения изделий, которое может привести к повреждению во время промывания.
- При использовании пригодного промывочного дезинфицирующего аппарата (в соответствии с требованиями ISO 15883) и щелочного ферментного моющего средства следует использовать минимальные заданные параметры цикла, указанные в следующей таблице.

Таблица 1 Процедура очистки

Цикл	Минимальное время	Минимальная температура	Тип моющего средства/воды
Перед очисткой	2 минуты	Холодная (< 45 °C)	Водопроводная вода
Промывка	10 минут	Нагретая (50–60 °C)	Щелочное ферментное моющее средство (0,2–1 %)
Промывка	2 минут	Холодная (< 45 °C)	Критическая вода ¹
Промывка теплой водой	5 минут	Нагретая (90 °C)	Критическая вода ¹
Сушка	25 минут	Нагретая (90 °C)	Неприменимо

- По завершении программы извлечь инструменты.
- Если они не полностью сухие, осушить инструменты при помощи салфетки без ворса, предназначенной для однократного применения.

Стерилизация

- Следует использовать паровой стерилизатор, соответствующий требованиям EN 13060, DIN 285 и (или) ST79.
- Следует применять валидированные параметры стерилизации, указанные в приведенной ниже таблице.

¹ Согласно стандарту AAMI TIR34 воду тщательно обрабатывают, обычно посредством многоэтапного процесса обработки, который может включать в себя угольную фильтрацию, размягчение, деионизацию, а также обратный осмос и дистилляцию для гарантированного удаления из воды микроорганизмов и неорганических/органических материалов.

Таблица 2. Цикл стерилизации паром с динамическим удалением воздуха, время воздействия, температура и продолжительность сушки

Процедура	Цикл стерилизации с динамическим удалением воздуха	
Время воздействия	4 минуты	3 минуты
Температура	132 °C (270 °F)	134 °C (273 °F)
Длительность сушки	20 минут	

Предупреждение. Поскольку локатор для сканирования Scan Body является высокоточным прибором, его применение непосредственно после стерилизации в автоклаве не допускается, поскольку тепловое расширение может привести к получению неверных результатов сканирования. Перед применением охладите локатор для сканирования до 18–37 °C.

См. информацию в Приложении 1 к технической документации.

7. Перечень международных нормативных документов

«Элос Медтех Пинол А/С» внедряет и поддерживает Систему менеджмента качества в соответствии с требованиями стандартов ISO 13485:2016 и MDD 93/42/ЕЕС, Приложение II, устанавливая ограничения в использовании продуктов «Элос Медтех Пинол А/С».

Номер документа	Дата выпуска	Название
Директива 93/42/ЕЭС	1993	Директива Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 г. по медицинским изделиям
MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	2016	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов
ISO 13485:2016	2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 15223-1:2016	2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 1041:2008 + A1:2013	2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
ISO 14971	2019	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
IEC 62366	2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (IEC 62366:2007)
ISO 10993-1	2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках менеджмента риска
ISO 10993-5	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-12	2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ISO 10993-18	2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов

ISO 11737-1:2018	2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ISO 11737-2:2019	2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN/ISO 11607-1:2019	2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN/ISO 11607-2:2019	2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN/ISO 14937	2009	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN 1639	2009	Стоматология. Медицинские стоматологические приборы. Инструменты
ISO 14644-1	2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14698-1	2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы
ASTM F899	2019	Стандартная спецификация для кованой нержавеющей стали для хирургических инструментов
ASTM D4169	2016	Стандартная практика проведения транспортировочных тестов контейнеров и систем

Область применения

Разработка, производство и продажа неактивных и неимплантируемых медицинских изделий общего назначения, неактивных имплантатов, стоматологических изделий, принадлежностей и компонентов для Медицинских изделий для диагностики in vitro (IVD).

8. Условия эксплуатации

При эксплуатации локаторы для сканирования устойчивы к воздействию температуры от +32 до +42 °C и воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Инструменты могут использоваться в государственных или частных стоматологических клиниках и только персоналом, прошедшими обучение и имеющими достаточный опыт работы в данной области.

9. Данные о маркировке и упаковке

Данные о маркировке

На упаковку медицинского изделия обязательно наносится следующая оригинальная маркировка: наименование медицинского изделия, каталожный номер, номер партии, срок

годности, предупреждающие символы, сведения о стерильности и методе стерилизации, маркировка «CE», QR-код, информация о Производителе (наименование, адрес и веб-сайт компании).

Локатор для сканирования Scan Body	 Elos Accurate® Scan Body Nobel Replace NP REF IO 2A-A «Элос Медтех» Локатор для сканирования Scan Body Локатор стоматологического имплантата
Аналог имплантата Elos Accurate Analog for Printed Models	 Elos Accurate® Analog for Printed Models Nobel Biocare® Multi-unit™ NP/RP REF PMA-MUA45-1 LOT 123456 Аналог имплантата «Элос Медтех»

	<i>Implant Analog</i> <i>Elos Medtech Pinol A/S, Engvej</i> <i>33, 3330 Gørlose, Made in</i> <i>Denmark</i>	<i>Аналог имплантата</i> <i>«Элос Медтех Пинол А/С»,</i> <i>Энгвей 33, 3330 Гёрлэзе, сделано</i> <i>в Дании</i>
--	--	--

Символы, нанесенные на упаковку медицинского изделия

	Артикул
	Лот
	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата производства
	Нестерильно
	Повторное использование запрещено!
	Внимание! Это изделие может быть продано только врачу или поставляться по заказу врача!
	Не использовать при повреждении упаковки
	Маркировка «CE»
	Производитель
	Медицинское изделие
	Уникальный цифровой или буквенно-цифровой код
	QR-код
	Избегать попадания прямых солнечных лучей
	Беречь от воздействия влаги
Made in	Сделано в

Макет маркировки медицинского изделия на русском языке

На русскоязычной маркировке обязательно содержится следующая информация:

- наименование согласно Регистрационному Удостоверению;
- номер Регистрационного Удостоверения будет указан на маркировке после государственной регистрации медицинского изделия и получения соответствующего регистрационного удостоверения;

- дата государственной регистрации медицинского изделия будет указана на маркировке после государственной регистрации медицинского изделия и получения соответствующего регистрационного удостоверения;
- данные уполномоченного представителя на территории Российской Федерации;

Артикул: _____ Лот: _____
Локатор для сканирования Elos Accurate® Scan Body Nobel CC NP Single Abutment
Производитель: «Элос Медтех Пинол А/С», Энгвей 33, 3330 Гёрлэзе, Дания
Место производства:
1. «Элос Медтех Пинол А/С», Энгвей 33, 3330 Гёрлэзе, Дания;
Регистрационное удостоверение: № РЗН ____/____ от ____/____/____
Компоненты вспомогательные для стоматологического протезирования
Уполномоченный представитель, продавец: ООО «Нобель Биокеар Раша», 109004 Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 2. Тел +7 (495) 974-77-55.
Не использовать при повреждении упаковки. Обратитесь к инструкции по применению
Нестерильно. Дата производства: см. на упаковке
Повторное использование запрещено
ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ

Данные об упаковке

Локаторы для сканирования поставляются нестерильными в блистерной упаковке. Локатор для сканирования предназначен для стерилизации в стоматологической клинике перед внутритротовым использованием.

Первичная упаковка

Первичная упаковка находится в прямом контакте с продуктом (изделием) и состоит из полиэтилентерефталатового (ПЭТ) блистерного лотка с накладкой/этикеткой из бумаги / тонкого картона, выполняющей функцию барьера.

Блистерный лоток и бумажная накладка скреплены методом термосваривания.

Материалы первичной упаковки

Блистерный лоток	Полиэтилентерефталат PET-G марки 6763, производства «ПРЕНТ ТЕРМОФОРМИНГ» (PRENT THERMOFORMING), Рёввангсвай 37, DK-4300 Хольбек (Rørvangsvej 37, DK-4300, Holbæk)
Накладка из бумаги / тонкого картона	Бумага медицинская 330 г/м2 Медицинская бумага марки R114 29GP BL, производства «Оливер Хелскэа Пэкэджин» (Oliver™ Healthcare Packaging), Спрукт 1 5804 Венрай, Нидерланды (Spurkt 1, 5804 AR Venray, Niðurlond)

Первичная упаковка

Пин для аналога, винт для аналога, отвертка поставляются нестерильными в блистерной упаковке.

Материалы первичной упаковки

Блистерный лоток	Полиэтилентерефталат PET-G марки 6763, производства «ПРЕНТ ТЕРМОФОРМИНГ», Рёвангсвай 37, DK-4300 Хольбек
Накладка из бумаги / тонкого картона	Бумага медицинская 330 г/м ² Медицинская бумага марки R114 29GP BL, производства «Оливер Хелскэа Пэкэджин», Спрукт 1 5804 Венрай, Нидерланды

Первичная упаковка

Аналог имплантата, щипцы и длинная отвертка также поставляются нестерильными и упакованы в сварной пакет в соответствии со спецификацией.

Материалы первичной упаковки

Сварной пакет (66 x 162 мм)	ЛПЭНП линейный полиэтилен низкой плотности, производства «А/С Кристиан Бернер» (A/S Christian Berner), 5A Маглебьергвай DK-280 Конгенс-Люнгбю (Maglebjergvej 5A DK-2800 Kgs. Lyngby)
--------------------------------	---

Транспортная упаковка

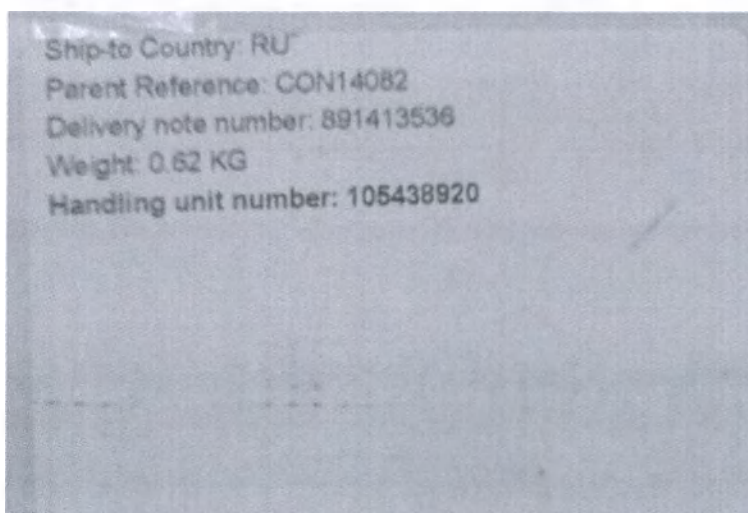
При транспортировке блистеры помещаются в групповые транспортировочные коробки, изготовленные из белого, прочного гофрированного картона емкостью до 50 блистеров. Эта доставка коробок позволяет избежать повреждения тары и продуктов во время транспортировки и хранения.

Плотность картонной транспортировочной коробки — 230 г/м².

Маркировка нанесена на внешней коробке и на каждом из блистеров.

Макет маркировки транспортной упаковки

Типичная этикетка транспортной упаковки приведена на изображении ниже:



Информация о маркировке транспортной упаковки на русском языке приведена ниже:

Ship to Country: RU	Страна назначения отгрузки: RU (Российская Федерация)
Parent Reference: CON140082	Родительская ссылка: CON140082
Delievery note number: 891413536	Номер накладной: 891413536
Weight: 0,62 KG	Вес: 0,62 кг
Handling unit number: 105438920	Номер единицы обработки: 105438920

Значения полей маркировки транспортной упаковки:

Страна назначения отгрузки (*Ship to Country*) указывается индивидуально.

Родительская ссылка (*Patient Reference*) — номер основной отгрузки, которая может включать в себя несколько заказов. Номер генерируется в системе SiS (ShipItSmarter).

Номер накладной (*Delivery note number*) — номер конкретного заказа. Номер генерируется в системе SiS (ShipItSmarter). Накладная прикладывается к каждой поставке. В накладной содержится информация о: производителе, грузоотправителе, грузополучателе, перечень и наименования медицинских изделий.

Вес (*Weight*) поставки — указывается индивидуально.

Номер единицы обработки (*Handling unit number*) — физическая единица, включающая в себя упаковку (грузовую упаковку / упаковочный материал) и содержащиеся в ней продукты для отправки. Единица обработки всегда представляет собой комбинацию продуктов и упаковки. Номер генерируется в системе SAP.

На транспортную упаковку нанесены символы:

	Беречь от влаги
	Пределы температуры

10. Условия хранения и транспортировки

Изделия следует хранить и транспортировать в оригинальной упаковке при комнатной температуре в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей, при комнатной температуре от +18 до +25 °C. Несоблюдение условий хранения или транспортировки может повлиять на свойства компонента и привести к его повреждению.

Хранение, транспортировку и обращение с изделиями необходимо осуществлять в оригинальной упаковке.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в соответствии с местным законодательством.

Условия транспортировки: от +10 до +40 °C (от 50 до 104 °F), а рекомендуемый диапазон относительной влажности составляет от 0 до 80 %.

11. Анализ рисков

Элос осуществляет управление рисками в соответствии со стандартом EN ISO 14971.

Отчет по управлению рисками представляет собой обзор всех видов мероприятий по управлению рисками по следующим аспектам:

- план управления рисками был внедрен надлежащим образом;
- краткий обзор анализа видов и последствий отказов (АВПО) при проектировании и АВПО технологического процесса;
- общий остаточный риск является приемлемым;
- внедрены надлежащие методы сбора релевантной производственной и постпроизводственной информации.

Выполнен анализ процесса управления рисками, и обеспечена реализация мероприятий, предусмотренных в плане управления рисками. Риски, связанные с проектированием, применением (эксплуатацией) и производственным процессом, были установлены, проанализированы и оценены. Кроме того, были установлены и приведены в исполнение надлежащие меры по их снижению, выполнена верификация или валидация их эффективности, а также оценка остаточных рисков.

Разработаны и применяются надлежащие методики для получения релевантной постпроизводственной информации.

12. Гарантийные обязательства

В случае если упаковка инструмента не вскрыта, не имеет механических повреждений и иных дефектов, товар может быть принят к возврату или обмену.

Возврат или обмен зависит от даты приобретения инструмента клиентом. В течение 30 дней с момента покупки может быть произведен возврат денежных средств, если речь идет о более позднем сроке приобретения — инструмент может быть обменян.

В случае если упаковка изделия была вскрыта, но был выявлен брак, инструмент может быть заменен.

Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Нобель Биокеар Раша»

Адрес: 109004 Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 2

Тел.: +7 495 974 77 55, факс: +7 495 974 77 66

13. Срок годности

Срок годности: Н/П

14. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Потенциально загрязненные или непригодные для дальнейшего использования медицинские изделия должны утилизироваться как медицинские отходы в соответствии с требованиями местного и федерального законодательства.

Раздельный сбор, переработка и утилизация упаковочного материала должны выполняться в соответствии с требованиями действующего законодательства в отношении упаковки и упаковочных отходов.

Медицинские изделия после использования относятся к медицинским отходам и являются медицинскими отходами класса Б — эпидемиологически опасные отходы. Мероприятия по

Неконтролируемая копия

22

обеззараживанию и утилизации использованных изделий должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Необходимо безопасно утилизировать потенциально загрязненные или более не пригодные для использования медицинские изделия в качестве медицинских (клинических) отходов в соответствии с местными руководящими указаниями в области здравоохранения, государственным законодательством и политикой, а также законодательством и политикой страны.

Разделение, переработка или утилизация упаковочного материала должны осуществляться в соответствии с местным законодательством страны и государственным законодательством об упаковке и отходах упаковки, в соответствующих случаях.

15. Рекламации

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием медицинских изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Нобель Биокер Раша»

Юридический адрес: 109004 Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 2

Почтовый адрес: 109004 Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3

Контактный телефон: +7 (495) 974-77-55

Электронный адрес: olga.kalach@nobelbiocare.com

Web-сайт: www.nobelbiocare.ru

[На бланке Суда г. Люнгбю]

Настоящим удостоверяется, что **г-н Сёрен Олесен** сегодня в моем присутствии в нотариальной конторе утвердил и подписал вышеуказанный документ. В документе нет видимых исправлений или дополнений.

Нотариусом не проверялось и не утверждалось содержание данного документа, а лишь подтверждались личность, точность дат и подлинность подписи.

Личность **г-на Сёрена Олесена** установлена на основании паспорта гражданина Дании № 212724997.

Окружной суд г. Люнгбю, Дания, 01 декабря 2021 г.

/подпись/
Рита Але
Нотариус

[Вклейка:
Суд г. Люнгбю
Суды Дании]

[Штамп:
Нотариус]



Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-и/17-2021- 16-1417

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __47__ лист(а)(ов)

Нотариус

