

Исход - д

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ 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

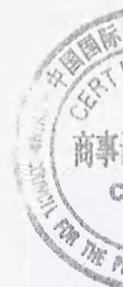
证明书 CERTIFICATE



号码 No. 191100B0/061486

兹证明：在所附文件上的东莞立港医疗器材有限公司的印章属实。

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

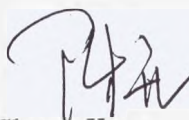


China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:


Chen Yao

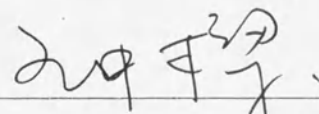
日期: 2019年09月03日

(Date: Sep. 03, 2019)

证明书签字网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Approved

FEB. 14, 2019



President



Mr. Wang Zhongliang
Lakong Medical Devices Co Ltd., China
Shichong Industrial Park, Shupai, Dongguan, 523345, Guangdong, China

tel.: +86-(769)-81807881;

fax: +86-(769)-81807111

INSTRUCTION FOR USE
OF THE MEDICAL DEVICE:

Disposable dental microapplicator Clean+Safe[®]

1. Name of the medical device:

Disposable dental microapplicator Clean+Safe[®], versions:

Disposable dental microapplicator Clean+Safe[®], Regular, green color
Disposable dental microapplicator Clean+Safe[®], Regular, orange color
Disposable dental microapplicator Clean+Safe[®], Fine, yellow color
Disposable dental microapplicator Clean+Safe[®], Fine, blue color
Disposable dental microapplicator Clean+Safe[®], Superfine, white color
Disposable dental microapplicator Clean+Safe[®], Superfine, pink color
Disposable dental microapplicator Clean+Safe[®], X-Slim, black color

2. Information about the designer, the manufacturer and the authorized representative:

Designer: Lakong Medical Devices Co. Ltd.

Legal address: Shichong Industrial Park, Shipai, Dongguan, 523345, Guangdong, China

«Лаконг Медикал Девайсез Ко., Лтд»

Шичун Индастриал Парк, Шипай, Дунгуань, 523345, Гуандун, Китай

Manufacturer: Lakong Medical Devices Co. Ltd.

Legal address: Shichong Industrial Park, Shipai, Dongguan, 523345, Guangdong, China

«Лаконг Медикал Девайсез Ко., Лтд»

Шичун Индастриал Парк, Шипай, Дунгуань, 523345, Гуандун, Китай

Made in China

Tel: +86-(769)-81807881; +86-(076)-981807881

Fax: +86-(769)-81807111

Web-site: <http://lakong.medincn.com>

The authorized representative in the Russian Federation:

“PROTECO”, JSC, legal and postal address: 192102, Saint-Petersburg, Salova street 57, Building 1, Letter “I”. Tel.: +7 (812) 635-88-90. E-mail: info@protecodent.ru.

3. Application of the medical device, potential consumers

Disposable dental microapplicator Clean+Safe[®] (hereinafter referred to as microapplicator, medical device, product), is intended for application of dental substances and materials on teeth of a patient.

Application:

– Dentistry.

Potential users of the medical device: dentists.

4. Contraindications, side effects :

- patient’s allergy to any component of the microapplicator;
- impossibility to observe the established procedure of application.

Side effects: none.

Instruction for use of the medical device:

Disposable dental microapplicator Clean+Safe[®]

The medical device is non-sterile, single-use. Repeated use of microapplicators may result in infection. Reuse is prohibited.

5. Construction and functional specification of the medical device.

The microapplicator is a dental hand tool in the form of a stick (handle), on the bending part of which there is a tip (head) of various diameters (Fig. 1). On the surface of the tip (head) the flock in the form of a brush is applied.

1. Fiber brushes (flock) do not adsorb liquids, solutions, varnishes, allowing to apply the entire amount of the taken material.
2. The tip, bent at different angles, allows to apply materials even in hard-to-reach areas.
3. Different color and changeable handle length (if necessary, it can be shortened by breaking off its lower part) eliminate the risk of cross-infection.
4. Microapplicator X-Slim has an even thinner elongated head, which makes possible to use it for agents or materials application into endodontic channels.

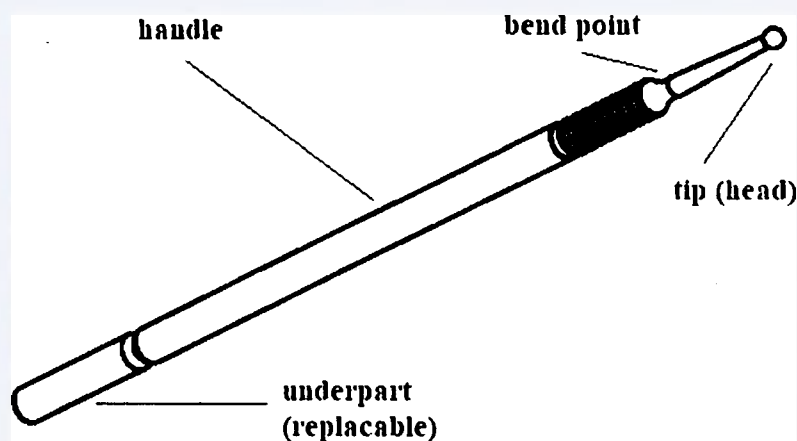


Figure 1. Construction of the microapplicator

6. Application procedure

- Choose a microapplicator of the required size. Turn carefully the feeder-cap and take out a microapplicator. Bend the microapplicator into the desired angle if necessary (it is not recommended to repeatedly bend the microapplicator).
- Take the dental material that is necessary to apply and place it (required amount) on the special mixing pad (or any other device of the same use)
- Using the microapplicator, take the necessary amount of the dental material (microapplicator's fibers retain the dental material but do not absorb it)
- Apply the dental material
- The microapplicator is intended for single use and must not be reused.

The medical device is non-sterile, single-use. Repeated use of microapplicators may result in infection. Reuse is prohibited.

Technical specification

Model	Length (l), mm	Length of the bottom part l ₁ , mm	Diameter of the handle (D), mm	Weight, g	Diameter of the tip d, mm	Diameter of the tip (head) with flock, mm	Diameter d ₁ , mm	Length of the tip (head) without flock, (l ₂), max., mm
Regular	102±2	16±0.1	3.2±0.1	0.70±0,2	1.7±0.12	2,7 ± 0,12	1.7±0.1	1.5
Fine				0.69±0,2	1.0±0.12	2,0 ± 0,12	1.7±0.1	1.5
Superfine				0.68±0,2	0.5±0.12	1,5 ± 0,12	1.7±0.1	1.5
X-Slim				0.68±0,2	0.5±0.12	1,5 ± 0,12	1.5±0.1	2.0

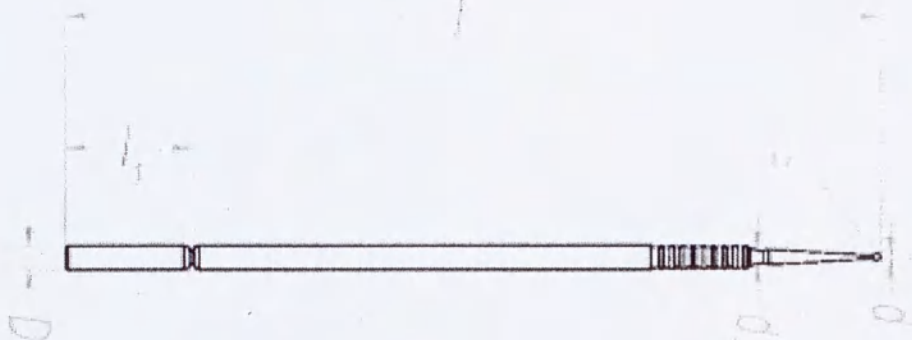


Figure 2. General view of the microapplicator

8. Operating, transportation and storage conditions

8.1. Keep in a dry well-ventilated room, avoid exposure to direct sunlight.

Storage conditions

Ambient temperature	-20 - +50°C
Relative humidity	10 to 80%
Air pressure	500 to 1060 hPa

8.2. Transportation conditions

Transportation of products packaged in shipping containers must be carried out by all types of closed vehicles in compliance with the precautions specified on the shipping container and in accordance with the rules for the carriage of goods in force for this type of transport.

Ambient temperature	-20 - +50°C
Relative humidity	10 to 80%
Air pressure	500 to 1060 hPa

8.3. Operational environment.

Operational temperature from +32°C to +42°C

Scope of supply

No.	Name	Quantity
I	Disposable dental microapplicator Clean+Safe® *	4 tubes of 100 pcs
II	Instruction for use	1 pc.

* – select the needed version within the range of presented variants:

Regular: green, orange

Fine: yellow, blue

Superfine: white, pink

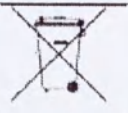
X-Slim: black

10. Shelf life

Shelf life: unlimited, provided that the storage and transportation requirements are observed.

11. Symbols and images used in labeling of the medical device and their description

- Symbols used in labeling:

СИМВОЛ	Описание	СИМВОЛ	Описание
	Lot number		Temperature range
	Non-sterile		CE marking
	For single use only		Dispose separately from household waste
	Catalogue No.		Symbol of conformance to the Russian standard GOST R

12. Procedures of disposal and destruction of the medical device

The medical device is to be disposed according to the rules of collection, record-keeping and disposal established by the competent federal executive body.

The medical device falls to category of epidemiologically hazardous medical waste: materials and instruments, objects contaminated with blood and/or other biological fluids.

Consumer package, defective device refer to epidemiologically safe waste, similar in composition to household waste.

List of international regulatory documents/standards applicable to the medical device

ISO 9001: 2015, ISO 13485:2016, EN 1041:2013, EN ISO 14971:2007, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-1:2009, ISO 10993-2:2006, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, ISO 10993-12:2012.

14. Requirements for maintenance and technical repair of the medical device.

Products are easy to use, intended for single use; the medical devices do not require special training or special skills from the user. Do not require the maintenance and technical repair.

15. Warranty liabilities.

Lakong Medical Devices Co., Ltd., China guarantees that this product has been manufactured and packaged with the due care prescribed in EU Directive 93/42 / EEC. Lakong Medical Devices Co., Ltd, China, has EU Certificates assuring that the quality management system of Lakong Medical Devices Co., Ltd, China, complies with the requirements of the Annex VII of the Directive 93/42/EEC, ISO 13485:2016.

Lakong Medical Devices Co., Ltd, China, will replace any packaging, in case of detection of defects during manufacturing and packaging (evidence is provided), and reports of such defects to Lakong Medical Devices Co., Ltd , China, or its authorized representative.

The user is responsible for determining the suitability of the product for use. Lakong Medical Devices Co., Ltd, China, and its distributors are not responsible for any harm or damage of any nature incurred directly or indirectly when using the product.

If the product has become defective within the warranty period, your exclusive option and the sole responsibility of Lakong Medical Devices Co., Ltd, China, should be to correct or replace the product. Product liability is terminated if any damage has occurred due to transportation, storage or improper handling by the user, as well as other factors beyond the control of the manufacturer.

This Instruction for use was issued in June 2018.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли
выполняет Китайская палата международной торговли

[На бланке Китайской палаты международной торговли]
[Логотип Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 191100B0/061486

Настоящим свидетельствую, что печать компании «ЛАКОНГ МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС КО., ЛТД» (LAKONG MEDICAL DEVICES CO., LTD), поставленная на прилагаемый ДОКУМЕНТ, верна.

[Печать: Сертификация • Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: Сертификация •
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Уполномоченное лицо: Чень Яо (Chen Yao)

Подпись: /подпись/

Дата: 03 сентября 2019 г.

[Тисненая печать: Сертификация •
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

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

Утвержден

14 февраля 2019 г.

/подпись/

Президент

г-н Ван Чжунлян (Wang Zhongliang)

«Лаконг Медикал Девайсес Ко. Лтд», Китай
(Lakong Medical Devices Co., Ltd., China)
Шичун Индастриал Парк, Шипай, Дунгуань, 523345, Гуандун, Китай
(Shichong Industrial Park, Shipai, Dongguan, 523345, Guangdong, China)

Тел.: +86-(769)-81807881

Факс: +86-(769)-81807111

[Печать: «Лаконг Медикал Девайсес Ко. Лтд», Китай]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Микроаппликатор стоматологический Clean+Safe[®] одноразовый

1. Наименование медицинского изделия

Микроаппликатор стоматологический Clean+Safe[®] одноразовый, варианты исполнения:

Микроаппликатор стоматологический Clean+Safe[®] одноразовый Regular, цвет зеленый
Микроаппликатор стоматологический Clean+Safe[®] одноразовый Regular, цвет оранжевый
Микроаппликатор стоматологический Clean+Safe[®] одноразовый Fine, цвет желтый
Микроаппликатор стоматологический Clean+Safe[®] одноразовый Fine, цвет голубой
Микроаппликатор стоматологический Clean+Safe[®] одноразовый Superfine, цвет белый,
Микроаппликатор стоматологический Clean+Safe[®] одноразовый Superfine, цвет розовый
Микроаппликатор стоматологический Clean+Safe[®] одноразовый X-Slim, цвет черный

2. Данные о разработчике, изготовителе и уполномоченном представителе изготовителя

Разработчик: «Лаконг Медикал Девайсес Ко., Лтд» (Lakong Medical Devices Co., Ltd)
Юридический адрес: Шичун Индастриал Парк, Шипай, Дунгуань, 523345, Гуандун, Китай (Shichong Industrial Park, Shipai, Dongguan, 523345, Guangdong, China)

Производитель: «Лаконг Медикал Девайсес Ко., Лтд» (Lakong Medical Devices Co., Ltd)

Юридический адрес: Шичун Индастриал Парк, Шипай, Дунгуань, 523345, Гуандун, Китай (Shichong Industrial Park, Shipai, Dongguan, 523345, Guangdong, China)

Изготовлено в Китае

Тел.: +86-(769)-81807881; +86-(076)-981807881

Факс: +86-(769)-81807111

Веб-сайт: <http://lakong.medincn.com>

Уполномоченный представитель изготовителя в Российской Федерации:

АО «ПРОТЕКО», юридический и почтовый адрес:

192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, 57, корп. 1, лит. И

Тел.: +7 (812) 635-88-90, адрес электронной почты: info@protecodent.ru.

3. Назначение медицинского изделия, потенциальные потребители

Микроаппликатор стоматологический Clean+Safe[®] одноразовый (далее по тексту – микроаппликатор, медицинское изделие, продукт) предназначен для нанесения стоматологических препаратов или материалов на зубы пациента.

Область применения:

Стоматология

Потенциальные потребители медицинского изделия: врачи-стоматологи

4. Противопоказания к применению, побочные эффекты

- Аллергия у пациента на какой-либо компонент микроаппликатора
- Невозможность соблюдения установленной процедуры применения

Побочные эффекты: отсутствуют.

Медицинское изделие нестерильно, предназначено для одноразового использования. Повторное использование микроаппликаторов может привести к возникновению инфекции. Повторное использование запрещено.

Инструкция по применению медицинского изделия

Микроаппликатор стоматологический Clean+Safe[®] одноразовый

Страница 2 из 6

[Печать: Сертификация • Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

5. Конструкция и функциональные характеристики медицинского изделия

Микроапликатор представляет собой стоматологический ручной инструмент в форме стержня (ручки), на сгибаемой части которого находится наконечник (головка) различных диаметров (рис. 1). На поверхность наконечника (головки) нанесен флок в виде щеточки.

1. Волокна щетки (флок) не адсорбируют жидкости, растворы, лаки, позволяя нанести все количество взятого материала.
2. Наконечник, сгибаемый под различными углами, позволяет наносить материалы даже на труднодоступных участках.
3. Различный цвет и изменяемая длина ручки (при необходимости ее можно укоротить, отломив ее нижнюю часть) исключают риск перекрестной инфекции.
4. Микроапликатор X-Slim имеет еще более тонкую удлиненную головку, что позволяет использовать его для внесения препаратов или материалов в эндодонтические каналы.

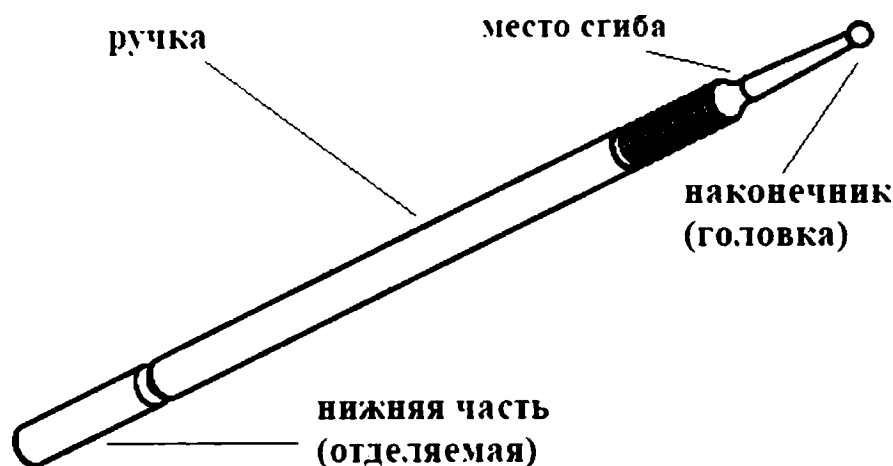


Рис. 1 Конструкция микроапликатора

6. Процедура применения

- Выбрать микроапликатор нужного размера. Аккуратно открутить крышку и вынуть микроапликатор. Если необходимо, согнуть микроапликатор под необходимым углом (не рекомендуется сгибать его многократно).
- Взять стоматологический материал, который необходимо нанести, и поместить необходимое количество на индивидуальную подложку для смешивания (или любое другое приспособление такого же назначения).
- С помощью микроапликатора взять необходимое количество стоматологического материала (волокна микроапликатора удерживают стоматологический материал, при этом не адсорбируя его)
- Нанести стоматологический материал.
- Микроапликатор предусмотрен только для одноразового применения и не может применяться повторно.

Медицинское изделие нестерильно, предназначено для одноразового использования. Повторное использование микроаппликаторов может привести к возникновению инфекции. Повторное использование запрещено.

7. Технические характеристики

Вариант исполнения	Длина (l), мм	Длина нижней части (l ₁), мм	Диаметр ручки (D), мм	Масса, г	Диаметр наконечника (d), мм	Диаметр наконечника (головки) с флоком, мм	Диаметр d ₁ , мм	Длина наконечника (головки) без флока (l ₂), макс., мм
Regular	102 ± 2	16 ± 0,1	3,2 ± 0,1	0,70 ± 0,2	1,7 ± 0,12	2,7 ± 0,12	1,7 ± 0,1	1,5
Fine				0,69 ± 0,2	1,0 ± 0,12	2,0 ± 0,12	1,7 ± 0,1	1,5
Superfine				0,68 ± 0,2	0,5 ± 0,12	1,5 ± 0,12	1,7 ± 0,1	1,5
X-Slim				0,68 ± 0,2	0,5 ± 0,12	1,5 ± 0,12	1,5 ± 0,1	2,0

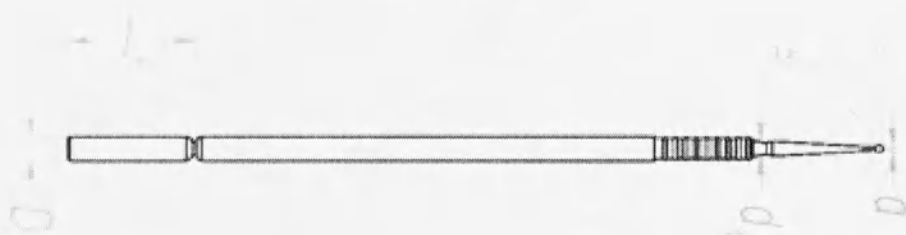


Рис. 2. Общий вид микроаппликатора

8. Условия применения, перевозки и хранения

8.1. Хранить в сухом, хорошо проветриваемом помещении, избегать воздействия прямых солнечных лучей.

Условия хранения

Окружающая температура	от -20 °C до +50 °C
Относительная влажность	10-80 %
Давление воздуха	500-1060 гПа

8.2. Условия перевозки

Перевозка изделий, упакованных в транспортную тару, должна осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре, и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для транспорта данного вида.

Окружающая температура	от -20 °C до +50 °C
Относительная влажность	10-80 %
Давление воздуха	500-1060 гПа

8.3. Условия применения

Температура применения от +32 °С до +42 °С

9. Комплект поставки

№	Наименование	Количество
I	Микроапликатор стоматологический Clean+Safe® одноразовый*	4 тубы по 100 шт.
II	Инструкция по применению	1 шт.

* - выбрать необходимый вариант исполнения из имеющихся:

Regular: зеленый, оранжевый

Fine: желтый, голубой

Superfine: белый, розовый

X-Slim: черный

10. Срок годности

Срок годности: не ограничен при соблюдении условий транспортирования и хранения.

11. Символы и изображения, используемые в маркировке медицинского изделия и их описание

- Символы, используемые в маркировке:

Символ	Описание	Символ	Описание
	Номер партии		Температурный диапазон
	Нестерильно		Знак соответствия CE
	Только для одноразового применения		Утилизировать отдельно от бытовых отходов
	Номер по каталогу		Знак соответствия в системе ГОСТ Р

12. Процедуры утилизации и уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие подлежит утилизации в соответствии с правилами сбора, ведения записей и утилизации, установленными компетентным федеральным исполнительным органом.

Медицинское изделие относится к категории эпидемиологически опасных медицинских отходов: материалов и приборов, объектов, загрязняемых кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Потребительская упаковка и дефектные изделия относятся к эпидемиологически безопасным отходам, схожим по своему составу с бытовыми отходами.

13. Перечень международных нормативных документов/стандартов, применимых к медицинскому изделию

ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, EN 1041:2013, EN ISO 14971:2007, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-1:2009, ISO 10993-2:2006, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, ISO 10993-12:2012.

14. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделия просты в применении, служат для однократного применения, не требуют специальной подготовки или особой квалификации пользователя. В техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

15. Гарантийные обязательства

Компания «Лаконг Медикал Девайсес Ко., Лтд», Китай, гарантирует, что данное изделие было произведено и упаковано с должной аккуратностью, предписанной Директивой ЕС 93/42/ЕЕС. Компания «Лаконг Медикал Девайсес Ко., Лтд», Китай, имеет Сертификаты ЕС, свидетельствующие о том, что система менеджмента качества компании «Лаконг Медикал Девайсес Ко., Лтд», Китай, соответствует требованиям Приложения VII Директивы 93/42/ЕЕС, стандарту ISO 13485:2016.

Компания «Лаконг Медикал Девайсес Ко., Лтд», Китай, заменит любую упаковку в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (при наличии доказательств), и сообщения о таких дефектах в компанию «Лаконг Медикал Девайсес Ко., Лтд», Китай, или ее уполномоченному представителю.

Пользователь несет ответственность за определение пригодности изделия для использования. Компания «Лаконг Медикал Девайсес Ко., Лтд», Китай, и ее дистрибьюторы не несут ответственности за какой-либо вред или ущерб любого характера, возникший прямо или косвенно при использовании изделия.

Если данное изделие стало дефектным в пределах гарантийного срока, вашим исключительным вариантом действий и единственной обязанностью компании «Лаконг Медикал Девайсес Ко., Лтд», Китай, должно быть исправление или замена изделия. Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное транспортировкой, хранением или ненадлежащим обращением пользователя, а также другими факторами за пределами контроля производителя.

Данная инструкция по применению выпущена в июне 2018 года.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Тридцатого сентября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

24-3815

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 лист (-а, -ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

листов.

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Тридцатого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова

24-3816

170

850 р

