

证明书

CERTIFICATE



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

01556917

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



231100B0/022116

号码 No.

兹证明：在所附文件上的东莞欧文医疗器械科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of DONGGUAN OUWEN MEDICAL DEVICE TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字

Authorized
Signature:

Gao Lichao

日期：2023年04月11日
(Date: Apr. 11, 2023)

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

Dongguan Ouwen Medical Device Technology Building 3, No. 216, Huanchang North Changping Town, Dongguan City, Guang- dong Province, China	INSTRUCTION FOR USE	Version	01
		Date	03/2023

APPROVED BY

Enterprise Director of Dongguan Ouwen
Medical Device Technology Co., Ltd.

Hou Jianwei
(real signature)



«31» March 2023

INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE: Microapplicator DENTAL FORMULA®

2023

Table of contents

Information on the medical device	3
Name of the medical device.....	3
Manufacturer of the medical device	3
1.3 Designation of the medical device.....	3
1.4 Scope of application of the medical device	3
1.5 Expected users of the medical device	3
1.6 Indications for use of the medical device	3
1.7 Contraindications for the use of the medical device	4
1.8 Adverse effects	4
1.9 Principle of operation of the medical device	4
1.10 Instruction for use (application) of the medical device.....	6
1.11 Conditions of use (application) of the medical device.....	6
1.12 Warnings and precautions.....	6
1.13 Shelf life of the medical device.....	6
2 Conditions for transportation, storage and disposal of the medical device	6
2.1 Conditions for transportation of the medical device.....	6
2.2 Conditions for storage of the medical device	6
2.3 Conditions for disposal of the medical device.....	7
3 Methods of cleaning and disinfecting the medical device.....	7
4 Technical description of the medical device	7
5 Levels of control and acceptable quality level	8
6 Information about packaging and scope of delivery of the medical device	9
6.1 Packaging of the Medical Device	9
6.2 Scope of Delivery of the Medical Device.....	10
7 List of National Standards Applied by the Manufacturer of the Medical Device	11
8 Circumstances under which a consumer should consult a healthcare professional	11
9 Warranties of the manufacturer	11
10 Information about the authorized representative of the manufacturer	11



1. Information on the Medical Device

1.1 Name of the Medical Device

Microapplicator DENTAL FORMULA®

Designs:

- 1) Microapplicator DENTAL FORMULA® Ultrafine, color: blue, orange, green, yellow, purple, mauve, white, black, in tubes of 10/50/100 pcs., 4/8/10/20 tubes per pack.
- 2) Microapplicator DENTAL FORMULA® Fine, color: blue, orange, green, yellow, purple, mauve, white, black, in tubes of 10/50/100 pcs., 4/8/10/20 tubes per pack.
- 3) Microapplicator DENTAL FORMULA® Regular, color: blue, orange, green, yellow, purple, mauve, white, black, in tubes of 10/50/100 pcs., 4/8/10/20 tubes per pack.
- 4) Microapplicator DENTAL FORMULA® Cylinder, color: blue, orange, green, yellow, purple, mauve, white, black, in tubes of 10/50/100 pcs., 4/8/10/20 tubes per pack.

The following terms and designations "medical device", "device" and "microapplicator" may be used to refer to the *DENTAL FORMULA® Microapplicator* medical device.

1.2 Manufacturer of the Medical Device

Manufacturer: Dongguan Ouwen Medical Device Technology Co., Ltd, China.

Manufacturing site: Room 403, Building 3, No. 216, Huanchang North Road, Changping Town, Dongguan City, Guangdong Province, China.

1.3 Designation of the Medical Device

The microapplicator is designed for cost-effective and convenient application of different medical gels, liquid or paste-like materials and other dental materials to the tooth/teeth of the patient.

1.4 Scope of Application of the Medical Device

The microapplicator is used in dental practice.

1.5 Expected Users of the Medical Device

Medical personnel involved in dental procedures.

1.6 Indications for Use of the Medical Device

Indications for the use of the medical device is the need to apply (insert) different medical gels, liquid or paste-like and other dental materials on the tooth/teeth of the patient.

1.7 Contraindications for the Use of the Medical Device

1.8 Adverse Effects

Not detected

1.9 Principle of Operation of the Medical Device

The microapplicator is designed to apply different compounds and materials to the surfaces to be treated. The device is comprised of a handle with a tip brush that holds the material to be applied on its surface/bristles. Non-slip surface and optimal rigidity of plastic rod allows easy fixation of the required tip angle and application of gels, varnishes, pharmaceuticals and bonding systems in any spatial position and in hard-to-reach places. If required, you can change the length of the handle of the microapplicator by easily breaking off the lower part (see fig.No.1, No.2).

In addition, you can bend the microapplicator to the required angle (see fig.No.3, No.4) (it is not recommended to bend the microapplicator many times).

The medical device does not adsorb liquids, solutions, varnishes, completely giving the material when applied to the working surface.

Different color marking of microapplicators minimizes the risk of erroneous application of medication, allowing to exclude cross-infection.

The plastic packaging of microapplicators in the form of a tube acts as a dispenser (the bottom cover of the tube has an outlet hole and a flap, thereby simplifying the work of staff with the device).

Figure No.1.



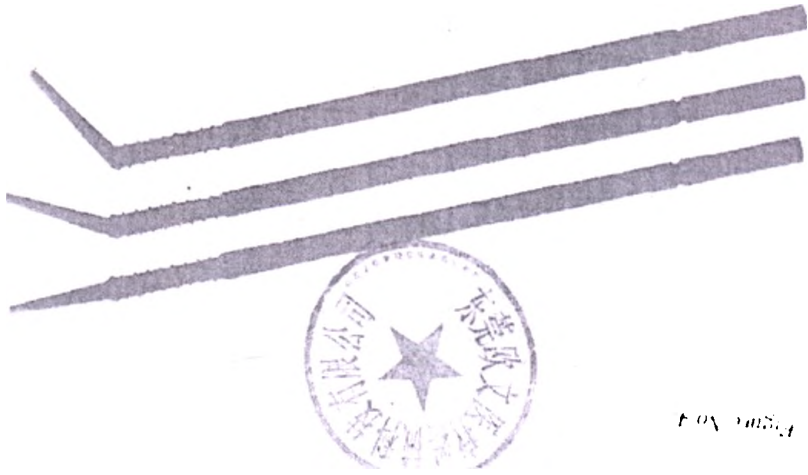


Figure No. 1



Figure No. 2



Figure No. 3

1.10 Instruction for Use (Application) of the Medical Device

Choose a suitable size of the microapplicator.

2. Carefully turn the bottom cap of the tube and take the microapplicator out.
3. Take out the required amount of dental material using the microapplicator.
4. Apply the material to the desired area of the oral cavity strictly according to the instructions for use and safety procedures for the compounds used.
5. Dispose of the microapplicator according to the rules of medical waste disposal.

1.11 Conditions of Use (Application) of the Medical Device

The device is used in dental or preventive medical institutions in an enclosed space in a dry place, away from direct sunlight, at temperature from $+15^{\circ}\text{C}$ to $+35^{\circ}\text{C}$ and relative humidity from 45% to 85%, in accordance with instruction for use of the medical device.

1.12 Warnings and Precautions

- The device is intended for single use;
- For individual use only;
- The medical device is non-sterile and should not be sterilized;
- Do not wet and keep away from moisture;
- Avoid exposure to direct sunlight.

1.13 Shelf Life of the Medical Device

The shelf life of microapplicators is 5 years.



2 Conditions for Transportation, Storage and Disposal of the Medical Device

2.1 Conditions for Transportation of the Medical Device

The device can be transported by all modes of transport (sea, road, rail or air transport) in accordance with the transportation rules in force for this type of transport. It is not allowed to violate the storage conditions during transportation.

2.2 Conditions for Storage of the Medical Device

Store device in a dry place protected against direct sunlight, heat sources, ignition, ultraviolet radiation, as well as ozone, at temperatures from 0°C to $+35^{\circ}\text{C}$ and relative humidity from 0% to 8

2.3 Conditions for Disposal of the Medical Device

The medical device shall be disposed of in the Russian Federation by an organization carrying out medical activities as class "B" waste in accordance with SanPiN 2.1.3684-21. Any unused microapplicators that have come into disrepair, or microapplicators with expired shelf life, shall be disposed of as "A" class waste in accordance with SanPiN 2.1.3684-21.

3 Methods of Cleaning and Disinfecting the Medical Device

The microapplicator is a non-sterile single-use medical device and shall not be cleaned. It is prohibited to reuse the medical device.

4 Technical Description of the Medical Device

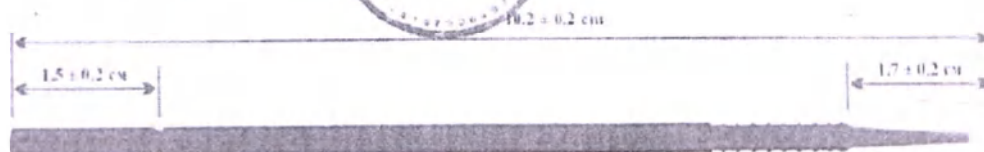
Description and dimensions of the medical device. The microapplicator is a portable hand-held dental instrument in the form of a rod (handle) with a tip/brush that holds the material to be applied on its surface brush bristles (see Figure No.5).

Dimensions of the medical device, with regard to its design option, are shown in Table No.1.

Table No.1 – Dimensions of the medical device:

Design option	Rod length	Rod diameter	Tip/brush length	Tip/brush diameter
Ultrafine	10.2 ± 0.2 cm	0.30 ± 0.05 cm	0.20 ± 0.05 cm	0.15 ± 0.05 cm
Fine			0.30 ± 0.05 cm	0.20 ± 0.05 cm
Regular			0.35 ± 0.10 cm	0.27 ± 0.05 cm
Cylinder			0.40 ± 0.05 cm	0.20 ± 0.05 cm

Figure No.5



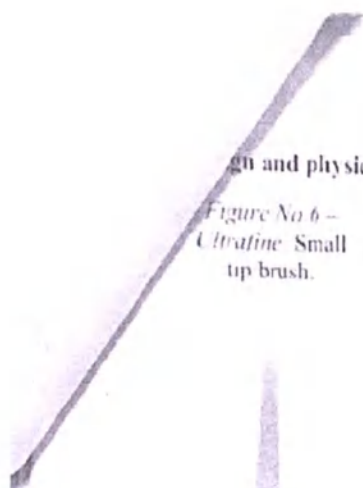
gn and physical form of the medical device tip/brush depending on the design option.

Figure No.6 –
Ultrafine Small
tip brush.

Figure No.7 - Fine
Medium tip/standard
shaped brush

Figure No.8 - Regular
Round tip/brush.

Figure No.9 -
Cylinder.
Elongated tip brush
shape.



Technical characteristics of the structure. The angle of flexion of the microapplicator and the force to break off the lower part of the medical device are presented in Table 2.

Table No.2 – Technical characteristics of the structure:

Characteristic	Indicator
Angle of flexion	50° - 75°
Force to break off the lower part	35 N - 37 N

5 Levels of Control and Acceptable Quality Levels

For quality control purposes, the medical device is sampled according to ISO 2859-1. The control levels and acceptable quality level (AQL) of the microapplicators are shown in Table No. 3.

Levels of control and acceptable quality levels (AQL):

Characteristic		Control level	Acceptable quality level (AQL)
Dimensions (length, diameter)		S-2	4.0
Visual defects	Large visual defects	C-1	2.5
	Small visual defects	C-1	4.0

6 Information on the Packaging and Scope of Delivery of the Medical Device

6.1 Packaging of the Medical Device

Tube. Devices of one design and color are packaged in plastic tubes in the form of a rounded cylinder, which provide protection of microapplicators against external mechanical damage and climatic factors during transportation and storage. It is unacceptable to pack microapplicators of different colors and or designs in a tube.

The packaging in the form of a tube acts as a dispenser (the bottom cap of the tube has an outlet hole and a flap), due to which it can be easily opened and closed by simply turning the cap (see Figure No.10, No.11).

The tube and the bottom cap of the tube are made of polypropylene (CAS No.9003-07-0), manufactured by Dongguan Ouwen Medical Equipment Technology Co.

The volume of the tube is up to 0.5 dm³. The tube withstands one fall to the bottom without damage and leakage, as well as the compression force in the axial direction: with a capacity of up to 0.5 dm³ incl - no less than 49 N.



Figure No 10

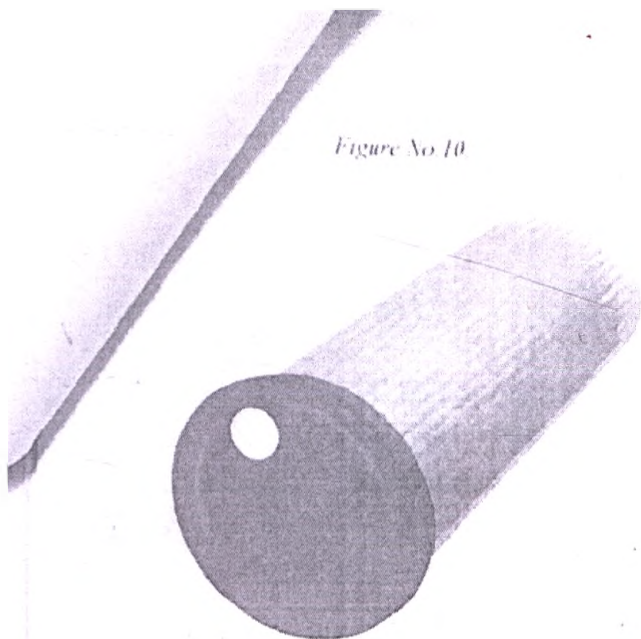
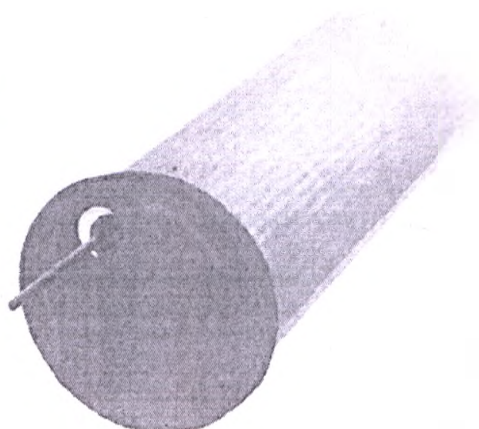


Figure No 11



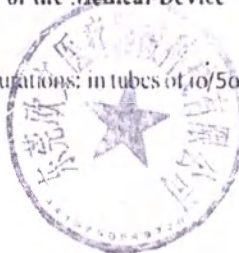
Consumer packaging. The tubes with microapplicators are packed in boxes of lined cardboard of especially durable material, manufactured by Lee & Meng Paper Mfg. Ltd., Hong Kong. The consumer packaging provides additional protection of the microapplicators against external mechanical damage and climatic factors during transportation and storage.

Depending on the scope of delivery, the consumer packaging contains a certain number of tubes with microapplicators of one or more colors within one design option. It is not allowed to pack in the consumer package microapplicators of different designs.

Shipping box. The microapplicators in consumer packaging are packaged in cardboard shipping boxes, manufactured by Lee & Meng Paper Mfg. Ltd., Hong Kong. The cardboard boxes are sturdy enough to keep devices safe during transportation and storage.

6.2 Scope of Delivery of the Medical Device

Microapplicators are supplied in the following configurations: in tubes of 10/50/100 pcs., 4/8/10/20 tubes per pack..



List of National Standards Applied by the Manufacturer of the Medical Device

No 4 - List of standards used by the manufacturer

Designation	Name
ISO 13485:2016	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes.
ISO 14971:1	Medical devices. Application of risk management to medical devices.
ISO 2859-1	Statistical methods. Procedures for sampling control by Alternative attribute. Part 1. Sampling control plans. Consecutive batches based on an acceptable level of quality.
ISO 15223-1	Medical device. Symbols, used in marking of the medical devices, labels and accompanying documents. Part 1. Basic requirements.

8 Circumstances under which a consumer should consult a healthcare professional

Not detected.

9 Warranties of the Manufacturer

The manufacturer guarantees the preservation of all parameters and characteristics of the microapplicators for 5 years from the date of manufacture, provided that the conditions for transportation, storage and use are in accordance with the instructions.

10 Information about the Authorized Representative of the Manufacturer

In case of any questions related to the circulation of the medical device in the Russian Federation, please, contact the Authorized Representative of the manufacturer:

"BE Plus" Company Limited (Be Plus Co. Ltd.), 6th Verkhny per. 12, liter A, part of the office, 5/3 1, Sergievskoe municipality, Saint Petersburg, Russia, 194292. +7 (812) 309-36-62, benovydenal.ru, beplus@beplus.spb.ru



Сертификат

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Китайской международной торговой палатой

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская международная торговая палата**

01556917

Сертификат

/QR код/
№ 231100B0/022116

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО печать компании «ДУНГУАНЬ ОУВЕН МЕДИКАЛ ДЕВАЙС ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» (DONGGUAN OUWEN MEDICAL DEVICE TECHNOLOGY CO., LTD.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Накладная печать: Сертификация*
Китайский комитет содействия
развитию международной торговли/

/Печать: Сертификация * Китайский комитет
содействия развитию международной торговли/ - 2
шт.

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

Подпись уполномоченного лица:
/Подпись/

Гао Личао (Gao Lichao)

Дата: 11 апреля 2023 г.

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

Дунгуань Оувен Медикал Девайс Технолоджи Ко., Лтд. (Dongguan Ouwen Medical Device Technology Co., Ltd.) Комн. 403, Здание 3, № 216, Хуаньчан Норф роуд, Чанпин Таун, г. Дунгуань, Провинция Гуандун, Китай	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Версия	01
		Дата	03/2023

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор «Дунгуань Оувен Медикал Де-
вайс Технолоджи Ко. Лтд»

/Подпись/
(М.П. / подпись)

г-н Хоу Цзяньвэй (Mr. Hou Jianwei)

«31» марта 2023г.

/Печать на страницах документа:

Дунгуань Оувен Медикал Девайс Технолоджи Ко., Лтд./

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:
Микроаппликатор DENTAL FORMULA®

2023

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 Сведения о медицинском изделии.....	3
1.1 Наименование медицинского изделия	3
1.2 Производитель медицинского изделия	3
1.3 Назначение медицинского изделия	3
1.4 Область применения медицинского изделия	3
1.5 Предусмотренные пользователи медицинского изделия	3
1.6 Показания к применению медицинского изделия	3
1.7 Противопоказания медицинского изделия	4
1.8 Побочные действия	4
1.9 Принцип действия медицинского изделия	4
1.10 Инструкция по эксплуатации (применению) медицинского изделия.....	5
1.11 Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия	6
1.12 Предупреждения и меры предосторожности	6
1.13 Срок годности медицинского изделия	6
2 Условия транспортировки, хранения и утилизации медицинского изделия	6
2.1 Условия транспортировки медицинского изделия	6
2.2 Условия хранения медицинского изделия	6
2.3 Условия утилизации медицинского изделия	6
3 Методы очистки и дезинфекции медицинского изделия	7
4 Техническое описание медицинского изделия	7
5 Уровни контроля и приемлемый уровень качества	8
6 Сведения об упаковке и комплектности поставки медицинского изделия	8
6.1 Упаковка медицинского изделия	8
6.2 Комплектность поставки медицинского изделия	10
7 Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов...	10
8 Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	10
9 Гарантии производителя.....	10
10 Сведения об Уполномоченном представителе производителя	10

1 Сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Микроаппликатор DENTAL FORMULA®.

В вариантах исполнения:

- 1) Микроаппликатор DENTAL FORMULA® Ultrafine, цвет: голубой, оранжевый, зелёный, жёлтый, фиолетовый, лиловый, белый, чёрный, в тубах по 10/50/100 шт., 4/8/10/20 туб в упаковке.
- 2) Микроаппликатор DENTAL FORMULA® Fine, цвет: голубой, оранжевый, зелёный, жёлтый, фиолетовый, лиловый, белый, чёрный, в тубах по 10/50/100 шт., 4/8/10/20 туб в упаковке.
- 3) Микроаппликатор DENTAL FORMULA® Regular, цвет: голубой, оранжевый, зелёный, жёлтый, фиолетовый, лиловый, белый, чёрный, в тубах по 10/50/100 шт., 4/8/10/20 туб в упаковке.
- 4) Микроаппликатор DENTAL FORMULA® Cylinder, цвет: голубой, оранжевый, зелёный, жёлтый, фиолетовый, лиловый, белый, чёрный, в тубах по 10/50/100 шт., 4/8/10/20 туб в упаковке.

Далее по тексту для обозначения медицинского изделия «Микроаппликатор DENTAL FORMULA®» могут использоваться следующие термины и обозначения «медицинское изделие», «изделие», «микроаппликатор».

1.2 Производитель медицинского изделия

Производитель: Dongguan Ouwen Medical Device Technology Co., Ltd, China
«Дунгуань Оувен Медикал Девайс Технолоджи Ко. Лтд», Китай

Место производства: Room 403, Building 3, No. 216, Huanchang North Road, Changping Town, Dongguan City, Guangdong Province, China

Комн. 403, Здание 3, № 216, Хуаньчан Норф роуд, Чанпин Таун, г. Дунгуань, Провинция Гуандун, Китай

1.3 Назначение медицинского изделия

Микроаппликатор предназначен для экономичного и удобного нанесения (внесения) различных медицинских гелей, жидкотекучих или пастообразных и других стоматологических материалов на зуб/зубы пациента.

1.4 Область применения медицинского изделия

Микроаппликатор применяется в стоматологической практике.

1.5 Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Медицинский персонал, задействованный во время стоматологических процедур.

1.6 Показания к применению медицинского изделия

Показаниями к применению медицинского изделия является необходимость нанесения (внесения) различных медицинских гелей, жидкотекучих или пастообразных и других стоматологических материалов на зуб/зубы пациента.

1.7 Противопоказания медицинского изделия

Не выявлены.

1.8 Побочные действия

Не выявлены.

1.9 Принцип действия медицинского изделия

Микроаппликатор предназначен для нанесения различных препаратов и материалов на обрабатываемые поверхности. Изделие состоит из рукоятки с кончиком/щёточкой, на поверхности/щетинках которых удерживается наносимый материал. Нескользащая поверхность и оптимальная жесткость пластикового стержня позволяют легко зафиксировать необходимый угол наконечника и наносить гели, лаки, фармацевтические препараты, бондинговые системы в любом пространственном положении и в труднодоступные места. При необходимости есть возможность изменения длины ручки микроаппликатора, легко отломив нижнюю часть (см. рис. № 1, № 2).

Дополнительно микроаппликатор можно согнуть под нужным углом (см. рис. № 3, № 4) (не рекомендуется многократно изгибать микроаппликатор).

Медицинское изделие не адсорбирует жидкости, растворы, лаки, полностью отдавая материал при нанесении на рабочую поверхность.

Различная цветовая маркировка микроаппликаторов минимизирует риск ошибочного нанесения медикаментозных средств, позволяя исключить перекрестное инфицирование.

Пластиковая упаковка микроаппликаторов в виде тубы выполняет роль дозатора (нижняя крышка тубы имеет выходное отверстие и заслонку, тем самым упрощая работу персонала с изделием).

Рис. № 1.



Рис. № 2.

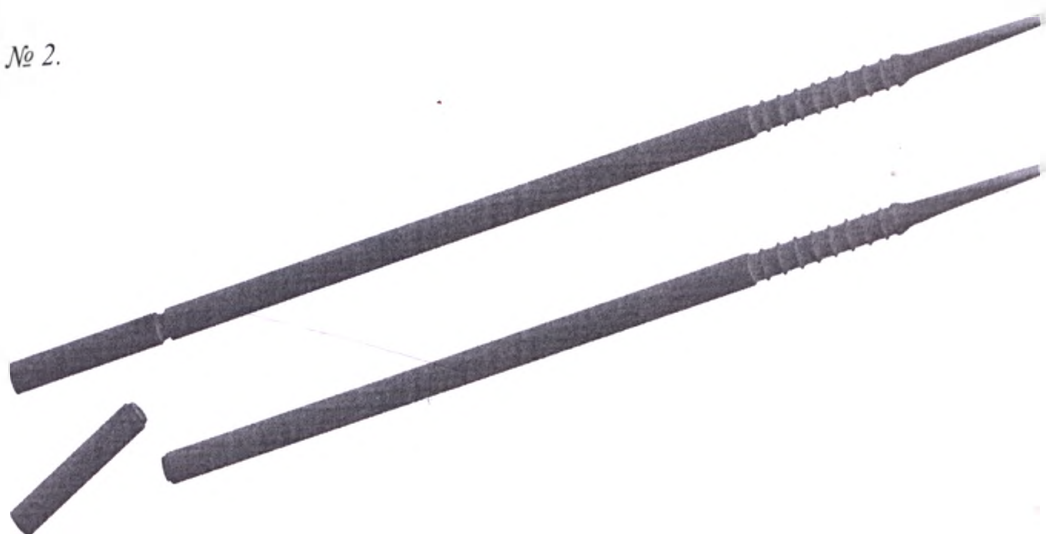
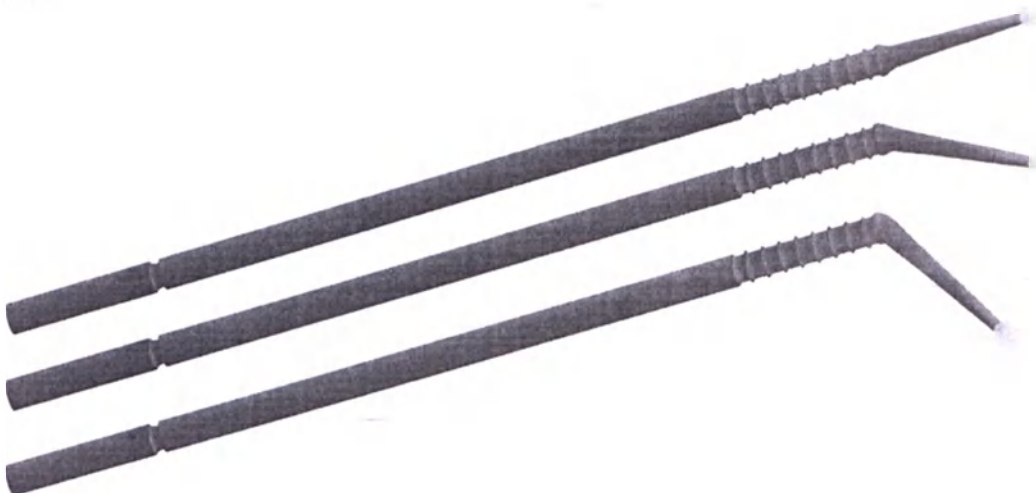


Рис. № 3.



Рис. № 4.



1.10 Инструкция по эксплуатации (применению) медицинского изделия

1. Выбрать подходящий размер микроаппликатора.

2. Аккуратно повернуть нижнюю крышку тубы и вынуть микроаппликатор.
3. Взять с помощью микроаппликатора необходимый объем стоматологического материала.
4. Нанести материал на нужный участок полости рта строго руководствуясь инструкциями по эксплуатации и техниками безопасности относительно применяемых для нанесения препаратов.
5. Утилизировать микроаппликатор согласно правилам утилизации медицинских отходов.

1.11 Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия

Изделие применяется в стоматологических или лечебно-профилактических медицинских учреждениях в закрытом помещении в сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей, при температуре от + 15°C до + 35°C и относительной влажности от 45% до 85%, в соответствии с инструкцией на медицинское изделие.

1.12 Предупреждения и меры предосторожности

- Изделие предназначено для одноразового применения;
- Только для индивидуального применения;
- Медицинское изделие является нестерильным и стерилизацию не предусматривает;
- Не мочить и беречь от влаги;
- Избегать воздействия прямых солнечных лучей.

1.13 Срок годности медицинского изделия

Установленный срок годности микроаппликаторов - 5 лет.

2 Условия транспортировки, хранения и утилизации медицинского изделия

2.1 Условия транспортировки медицинского изделия

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта (морской, автомобильный, железнодорожный или воздушный транспорт) в соответствии с правилами транспортировки, действующими для данного вида транспорта. При транспортировке не должны нарушаться условия хранения.

2.2 Условия хранения медицинского изделия

Изделия необходимо хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, источников тепла, возгорания, ультрафиолетового излучения, а также озона, при температуре от 0°C до + 35°C и относительной влажности воздуха от 0% до 85%.

2.3 Условия утилизации медицинского изделия

Утилизация использованного медицинского изделия в РФ выполняется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные микроаппликаторы, пришедшие в непригодность, или микроаппликаторы с истекшим сроком годности, необходимо утилизировать как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

3 Методы очистки и дезинфекции медицинского изделия

Микроаппликатор представляет собой нестерильное медицинское изделие одноразового использования, очистке не подлежит. Повторное использование медицинского изделия запрещено.

4 Техническое описание медицинского изделия

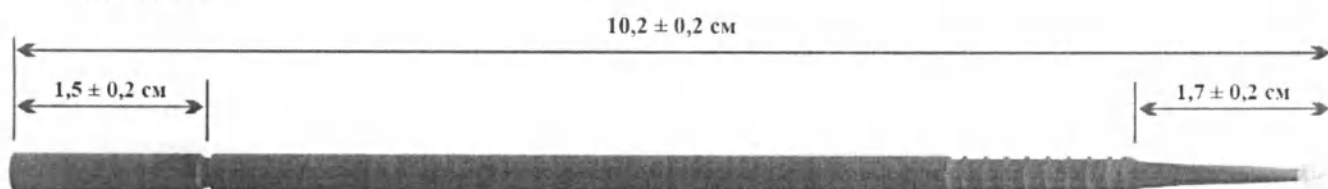
Описание и размеры медицинского изделия. Микроаппликатор представляет собой переносной ручной стоматологический инструмент в форме стержня (рукоятки) с кончиком/щёточкой, на поверхности/щетинках которых удерживается наносимый материал (см. рис. № 5).

Размеры медицинского изделия, в зависимости от варианта исполнения, указаны в таблице № 1.

Таблица № 1 – Размеры медицинского изделия:

Вариант исполнения	Длина стержня	Диаметр стержня	Длина кончика/щёточки	Диаметр кончика/щёточки
Ultrafine	$10,2 \pm 0,2$ см	$0,30 \pm 0,05$ см	$0,20 \pm 0,05$ см	$0,15 \pm 0,05$ см
Fine			$0,30 \pm 0,05$ см	$0,20 \pm 0,05$ см
Regular			$0,35 \pm 0,10$ см	$0,27 \pm 0,05$ см
Cylinder			$0,40 \pm 0,05$ см	$0,20 \pm 0,05$ см

Рис. № 5.



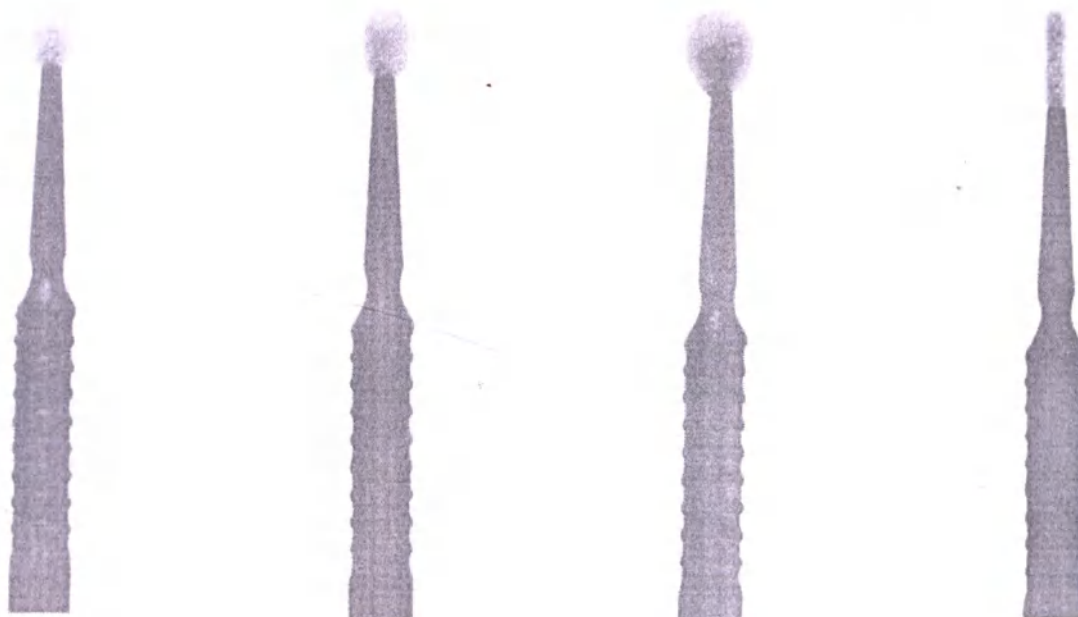
Конструкция и наглядный вид кончика/щёточки медицинского изделия в зависимости от варианта исполнения.

Рис. № 6 – Ultrafine.
Характеризуется маленьким кончиком/щёточкой.

Рис. № 7 - Fine.
Характеризуется средним кончиком/щёточкой стандартной формы.

Рис. № 8 - Regular.
Характеризуется круглым кончиком/щёточкой.

Рис. № 9 - Cylinder.
Характеризуется вытянутой формой кончика/щёточки.



Технические характеристики конструкции. Показатели угла сгибания микроаппликатора и силы, с применением которой можно отломить нижнюю часть медицинского изделия, представлены в таблице 2.

Таблица № 2 – Технические характеристики конструкции медицинского изделия:

Характеристика	Показатель
Угол сгибания	50° - 75°
Сила отрыва нижней части	35 Н – 37 Н

5 Уровни контроля и приемлемый уровень качества

В целях контроля качества, медицинское изделие отбирают в соответствии со стандартом ISO 2859-1. Уровни контроля и допустимый уровень качества (AQL) микроаппликаторов приведены в таблице № 3.

Таблица № 3 – Уровни контроля и допустимый уровень качества (AQL):

Характеристика		Уровень контроля	Допустимый уровень качества (AQL)
Размеры (длина, диаметр)		S-2	4.0
Визуальные дефекты	Основные визуальные дефекты	G-1	2.5
	Незначительные визуальные дефекты	G-1	4.0

6 Сведения об упаковке и комплектности поставки медицинского изделия

6.1 Упаковка медицинского изделия

Туба. Изделия одного варианта исполнения и цвета упаковываются в пластиковые тубы в форме закругленного цилиндра, которые обеспечивают защиту микроаппликаторов от внешнего механического повреждения и климатических факторов во время транспортировки и хранения. Упаковывать в тубу микроаппликаторы разных цветов и/или вариантов исполнения недопустимо.

Упаковка в виде тубы выполняет роль дозатора (нижняя крышка тубы имеет выходное отверстие и заслонку), за счёт чего её можно легко открыть и закрыть простым поворотом крышки (см. рис. № 10, № 11).

Туба и нижняя крышка тубы изготовлены из полипропилена (CAS № 9003-07-0), производства «Дунгуань Оуэн Медикал Эквипмент Технолоджи Ко., Лтд.», Китай.

Объем тубы составляет – до 0,5 дм³. Туба выдерживает одно падение на дно без разрушения и течи, а также усилие сжатия в осевом направлении: при вместимости до 0,5 дм³ включительно - не менее 49 Н.

Рис. № 10.

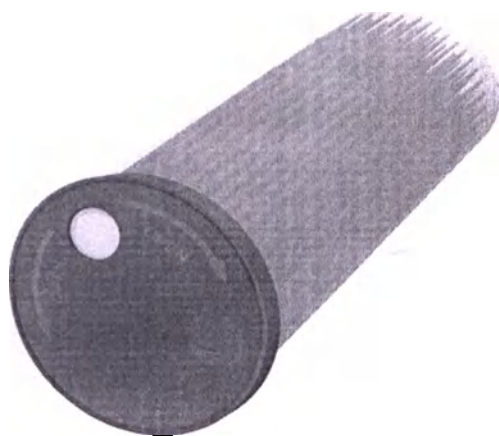
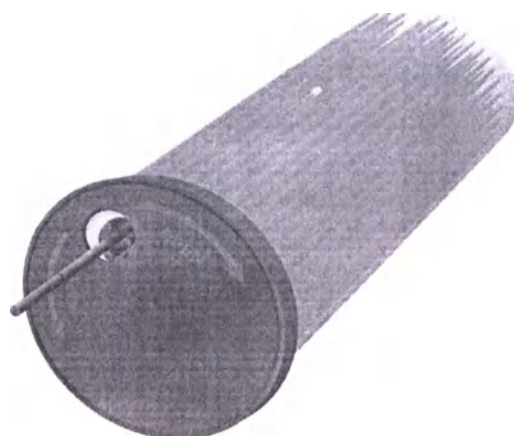


Рис. № 11.



Потребительская упаковка. Тубы с микроаппликаторами упаковываются в коробки из облицовочного картона из особо прочного материала, производства «Ли энд Мэн Пэйпер Мфдж. Лтд.», Гонконг. Потребительская упаковка обеспечивает дополнительную защиту микроаппликаторов от внешнего механического повреждения и климатических факторов во время транспортировки и хранения.

В зависимости от комплектности поставки, потребительская упаковка содержит определенное количество туб с микроаппликаторами одного или нескольких цветов в рамках одного варианта исполнения. Упаковывать в потребительскую упаковку микроаппликаторы разных вариантов исполнения не допустимо.

Транспортная коробка. Микроаппликаторы в потребительской упаковке упаковываются в транспортные коробки из картона, производства «Ли энд Мэн Пэйпер Мфдж. Лтд.», Гонконг. Картонные коробки достаточно прочные и обеспечивают сохранность изделий во время транспортировки и хранения.

6.2 Комплектность поставки медицинского изделия

Микроаппликаторы поставляются в следующих комплектациях: в тубах по 10/50/100 шт., 4/8/10/20 туб в упаковке.

7 Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

Таблица № 4 – Перечень применяемых производителем стандартов:

Обозначение	Наименование
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
ISO 14971-1	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ISO 2859-1	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества.
ISO 15223-1	Изделие медицинское. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

8 Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Отсутствуют.

9 Гарантии производителя

Производитель гарантирует сохранность всех параметров и характеристик микроаппликаторов в течение 5 лет с даты производства при условии соблюдения условий транспортировки, хранения и применения в соответствии с инструкцией.

10 Сведения об Уполномоченном представителе производителя

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «БИ Плюс» (ООО «БИ Плюс»), Россия, 194292, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сергиевское, пер 6-й Верхний, д. 12 литер А, часть пом. 5.3.1, +7 (812) 309-36-62, benovydental.ru, beplus@beplus.spb.ru

===== Конец перевода документа =====

Перевод с китайского языка на русский язык выполнен переводчиком Алексеевой Анастасией Анатольевной.

Я подтверждаю, что свободно владею указанными языками, и что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Алексеева Анастасия Анатольевна

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Белоградской Наталией Вячеславовной. Я подтверждаю, что свободно владею указанными языками, и что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Белоградская Наталия Вячеславовна Санкт-

Петербург

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Семнадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Антонова Ирина Алексеевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеевой Анастасии Анатольевны, переводчика Белогородской Наталии Вячеславовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/621-н/78-2023-6-677

Уплачено за совершение нотариального действия: 700 руб. 00 коп.



[Handwritten signature of Irina Alekseevna Antonova]

И.А. Антонова

Итого в настоящем
документе
25 (двадцать пять) листов.
Нотариус:

[Handwritten signature of Irina Alekseevna Antonova]

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Восемнадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Дубовик Елена Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург Путинцева Анатолия Васильевича,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/209-н/78-2023-1-545.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2340 руб. 00 коп.



Е.В.Дубовик



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 (двадцать шесть) листов

Е.В.Дубовик