

NSI NACSON INTERNATIONAL

For submission
to the competent health authorities
of the Russian Federation

I hereby confirm that the content of the
Operating manual (Instruction for use)

for the medical device
TREATWAY® / TREATWAY®
extraction dental forceps,
is reliable and valid.

NACSON INTERNATIONAL, Pakistan,
is the legal manufacturer
of the medical device
mentioned in the document.

Waqas Jamil
Partner Officer

Для предоставления
в компетентные органы здравоохранения
Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание
Руководства по эксплуатации
(Инструкции по применению)

на медицинское изделие
Щипцы зажимные экстракционные
стоматологические
TREATWAY®/ ТРИТВЭЙ®,
является подлинным и точным.

НЭКСОН ИНТЕРНЕШНЛ, Пакистан,
является законным производителем
медицинского изделия,
упомянутого в документе.

Вакас Джамил,
Партнер-руководитель

Nacson International

Signature / Подпись

Waqas
Partner

(Notary marks):

On this 22 day of November, 2022 before me, the undersigned notary public, personally appeared
WAQAS JAMIL, proved to me through satisfactory evidence of identification,
which was WAQAS JAMIL to be person whose name is signed on the preceding or attached
document, and acknowledged to me that he/ she signed it voluntarily for its stated purpose.

Notary Public (name) Sabir Hussain Jillani

(Notary stamp):



certification

, ISO-9001, ISO 13485

Manufacturer Exporter & Importer of Surgical, Dental & Beauty Care Instruments

No. 4/333 Javed Street College Road, Sialkot-Pakistan

tel: +92 52 4568952 Fax: +92 52 4581088 Cell: +92 333 8606282

email: waqasmahr@yahoo.com - nacson.int2050@gmail.com



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Щипцы зажимные экстракционные стоматологические TREATWAY®/ ТРИТВЭЙ®»

Производства

Nacson International, Pakistan / Нэксон Интернешнл, Пакистан

Ноябрь, 2022 г

Оглавление

1. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе	5
3. Назначение медицинского изделия	5
4. Область применения, целевые потребители	5
5. Показания к применению	6
6. Противопоказания	6
7. Возможные побочные действия. Меры предосторожности.	6
8. Условия применения изделия	6
9. Описание и способы применения изделия	6
10. Техническое описание изделия	7
11. Материалы изготовления изделия	7
12. Опасности и риски, связанные с применением изделия	7
13. Требования безопасности и меры предосторожности при эксплуатации	8
14. Требования к охране окружающей среды	8
15. Международные стандарты	8
16. Сведения о подобных изделиях	9
17. Очистка, дезинфекция	9
18. Стерильность, стерилизация	10
19. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия	10
20. Упаковка медицинского изделия	10
21. Маркировка медицинского изделия	11
22. Транспортировка медицинского изделия	12
23. Условия и срок хранения, срок службы медицинского изделия	12
24. Утилизация и уничтожение медицинского изделия	12
25. Гарантийные обязательства производителя	13
26. Подача рекламаций	13

1. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия

Щипцы зажимные экстракционные стоматологические TREATWAY®/ ТРИТВЭЙ®. (далее по тексту: щипцы, инструменты),

Варианты исполнения:

1. 786-101 № 1 Щипцы для верхних центральных резцов и клыков;
2. 786-102 № 2 Щипцы для верхних боковых зубов и премоляров;
3. 786-103 № 3 Щипцы для верхних резцов и клыков;
4. 786-104 № 4 Щипцы для нижних резцов и клыков;
5. 786-105 № 7 Щипцы для верхних премоляров;
6. 786-106 № 8 Щипцы для нижних премоляров;
7. 786-107 № 13 Щипцы для нижних премоляров;
8. 786-108 № 17 Щипцы для правых верхних моляров;
9. 786-109 № 18 Щипцы для левых верхних моляров;
10. 786-110 № 18А Щипцы для верхних моляров;
11. 786-111 № 19 Щипцы для верхних зубов мудрости;
12. 786-112 № 20 Щипцы для нижних зубов мудрости;
13. 786-113 № 21 Щипцы для нижних моляров;
14. 786-114 № 22 Щипцы для нижних моляров;
15. 786-115 № 23 Щипцы для правых нижних моляров;
16. 786-116 № 24 Щипцы для левых нижних моляров;
17. 786-117 № 29 Щипцы для верхних корней и резцов;
18. 786-118 № 29N Щипцы для верхних корней и резцов;
19. 786-119 № 30 Щипцы для верхних корней и резцов;
20. 786-120 № 31 Щипцы для нижних корней;
21. 786-121 № 32 Щипцы для нижних моляров;
22. 786-122 № 33 Щипцы для нижних корней;
23. 786-123 № 33А Щипцы для нижних корней;
24. 786-124 № 33С Щипцы для нижних корней;
25. 786-125 № 33М Щипцы для нижних корней удлиненные;
26. 786-126 № 41 Щипцы для верхних корней;
27. 786-127 № 44 Щипцы для верхних корней;
28. 786-128 № 45 Щипцы для нижних корней;
29. 786-129 № 51 Щипцы для корней верхней челюсти;
30. 786-130 № 51А Щипцы для верхних корней узкие;
31. 786-131 № 51С Щипцы для верхних корней;
32. 786-132 № 52 Щипцы для верхних корней и клыков широкие;
33. 786-133 № 52А Щипцы для верхних зубов и резекции;
34. 786-134 № 55 Щипцы для разделения корней верхних моляров;
35. 786-135 № 58 Щипцы для разделения корней нижних моляров;
36. 786-136 № 67 Щипцы для верхних зубов мудрости;
37. 786-137 № 67А Щипцы для верхних зубов мудрости;
38. 786-138 № 68 Щипцы для нижних корней;
39. 786-139 № 73 Щипцы для нижних моляров;
40. 786-140 № 74 Щипцы для нижних резцов и корней;
41. 786-141 № 74М Щипцы для нижних резцов и корней;
42. 786-142 № 74N Щипцы для нижних резцов и корней;
43. 786-143 № 75 Щипцы для нижних премоляров и клыков;
44. 786-144 № 76 Щипцы для верхних корней;
45. 786-145 № 76N Щипцы для верхних корней;
46. 786-146 № 79 Щипцы для нижних зубов мудрости;
47. 786-147 № 79А Щипцы для нижних зубов мудрости;
48. 786-148 № 86А Щипцы для нижних моляров;
49. 786-149 № 86В Щипцы для нижних моляров;
50. 786-150 № 86С Щипцы для нижних моляров;

51. 786-151 № 87 Щипцы в форме рогов;
52. 786-152 № 89 Щипцы для правых верхних моляров;
53. 786-153 № 90 Щипцы для левых верхних моляров;
54. 786-154 № 94 Щипцы для правых верхних моляров;
55. 786-155 № 95 Щипцы для левых верхних моляров;
56. 786-156 № 99 Щипцы для нижних моляров;
57. 786-157 № 99 ¼ Щипцы для нижних моляров;
58. 786-158 № 121 Щипцы для верхних зубов мудрости;
59. 786-159 № 136 Щипцы для верхних центральных зубов и корней;
60. 786-160 № 137 Щипцы для нижних центральных зубов и корней;
61. 786-161 № 167 Щипцы универсальные для нижних моляров и премоляров;
62. 786-162 № 168 Щипцы для верхних клыков;
63. 786-163 № 169 Щипцы для нижних клыков и премоляров;
64. 786-164 № 233 Щипцы для нижних корней;
65. 786-165 № 235 Щипцы для корней верхней челюсти;
66. 786-166 № MD1 Щипцы универсальные для верхних зубов мудрости, премоляров и корней;
67. 786-167 № MD2 Щипцы для верхних моляров;
68. 786-168 № MD3 Щипцы для нижних резцов, премоляров и корней;
69. 786-169 № MD4 Щипцы для нижних моляров;
70. 786-170 № 158 Щипцы детские универсальные для верхних моляров;
71. 786-171 № 159 Щипцы детские универсальные для верхних зубов;
72. 786-172 № 160 Щипцы детские универсальные для нижних моляров;
73. 786-173 № 161 Щипцы детские для нижних центральных зубов и корней;
74. 786-174 № 162 Щипцы детские для верхних центральных зубов;
75. 786-175 № 163 Щипцы детские для верхних центральных зубов;
76. 786-176 № 37 Щипцы детские для верхних резцов и клыков;
77. 786-177 № 39 Щипцы детские универсальные для верхних моляров;
78. 786-178 № 123 Щипцы детские универсальные для нижних зубов;
79. 786-179 № 138 Щипцы детские универсальные для верхних зубов и корней;
80. 786-180 № 157 Щипцы детские универсальные для верхних моляров;
81. 786-181 Щипцы универсальные для верхних зубов;
82. 786-182 Щипцы универсальные для нижних зубов;
83. 786-183 № 22 1/2L Щипцы для нижних левых моляров и зубов мудрости;
84. 786-184 № 22 1/2R Щипцы для нижних правых моляров и зубов мудрости;
85. 786-185 № 3 Щипцы детские для верхних моляров;
86. 786-186 № 5 Щипцы детские для нижних резцов;
87. 786-187 № 6 Щипцы детские для нижних моляров;
88. 786-188 № 7 Щипцы детские для нижних корней;
89. 786-189 № 137 Щипцы детские для верхних резцов и клыков;
90. 786-190 № 139 Щипцы детские для верхних премоляров;
91. 786-191 № 51S Щипцы детские для верхних корней;
92. 786-192 № 1 Щипцы для верхних центральных, боковых зубов и клыков;
93. 786-193 № 5 Щипцы для нижних третьих моляров;
94. 786-194 № 6 Щипцы для разделения моляров и зубов мудрости;
95. 786-195 № 10H Щипцы для верхних моляров;
96. 786-196 № 10S Щипцы для верхних моляров;
97. 786-197 № 15 Щипцы для нижних моляров;
98. 786-198 № 16S Щипцы детские для нижних моляров;
99. 786-199 № 16 Щипцы для нижних моляров;
100. 786-200 № 17 Щипцы для нижних моляров;
101. 786-201 № 81L Щипцы для верхних моляров левой стороны;
102. 786-202 № 18R Щипцы для верхних моляров правой стороны;
103. 786-203 № 23 Щипцы для нижних моляров;

104. 786-204 № 32 Щипцы для верхних моляров и премоляров;
105. 786-205 № 53L Щипцы для верхних моляров левой стороны;
106. 786-206 № 53R Щипцы для верхних моляров правой стороны;
107. 786-207 № 62 Щипцы универсальные для верхних корней и зубов;
108. 786-208 № 65 Щипцы для верхних корней и резцов;
109. 786-209 № 69 Щипцы для удаления фрагментов и осколков корней верхних и нижних;
110. 786-210 № 88R Щипцы для правых верхних моляров;
111. 786-211 № 88L Щипцы для левых верхних моляров;
112. 786-212 № 99C Щипцы для верхних премоляров, моляров и резцов;
113. 786-213 № 101 Щипцы универсальные для премоляров;
114. 786-214 № 150 Щипцы для верхних премоляров, резцов и корней;
115. 786-215 № 150A Щипцы для верхних премоляров, резцов и корней;
116. 786-216 № 150S Щипцы детские для верхних премоляров, резцов и корней;
117. 786-217 № 151 Щипцы для нижних премоляров, резцов и корней;
118. 786-218 № 151A Щипцы для нижних премоляров, резцов и корней;
119. 786-219 № 151S Щипцы детские для нижних премоляров, резцов и корней;
120. 786-220 № 210H Щипцы для верхних зубов мудрости;
121. 786-221 № 210S Щипцы для верхних зубов мудрости;
122. 786-222 № 222 Щипцы для нижних зубов мудрости;
123. 786-223 № 286 Щипцы для верхних премоляров, резцов и корней;
124. 786-224 № 1 Щипцы для нижних корней;
125. 786-225 № 2 Щипцы для верхних корней;
126. 786-13S № 13S Щипцы детские для нижних премоляров;
127. 786-22S № 22S Щипцы детские для нижних моляров;
128. 786-29S № 29S Щипцы детские для верхних корней;
129. 786-30S № 30S Щипцы детские для верхних корней;
130. 786-33S № 33S Щипцы детские для нижних корней;
131. 786-51S № 51S Щипцы детские для верхних корней;
132. 786-73S № 73S Щипцы детские для нижних моляров;
133. 786-228 № 1 Щипцы для костных осколков прямые;
134. 786-229 № 2 Щипцы для костных осколков изогнутые.

2. Сведения о производителе

Разработчик и Производитель: Nacson International, Pakistan / «Нэксон Интернешнл», Пакистан.

Адрес разработчика, производителя и места производства медицинского изделия:
H. NO. 4/333, Javed Street, College Road, Sialkot, Pakistan.

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДА СТ» (ООО «МЕДА СТ»),
Россия, 197342, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г.муниципальный округ Ланское, ул. Сердобольская, д. 65, литера А, помещ. 2Н, ком. 213, офис 210
Тел.: + 7 (812) 702-70-08, e-mail: musinov9264@mail.ru

3. Назначение медицинского изделия

Для удаления зубов и корней зубов.

4. Область применения, целевые потребители

Инструменты используются в стоматологии при удалении зубов и корней зубов. Использование инструментов предусмотрено и допустимо только подготовленным профессиональным медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию (врач стоматолог-хирург).

Пациенты: без ограничений по возрасту или полу.

Внимание! Инструменты не предназначены для использования в бытовых целях.

5. Показания к применению

Использование инструментов показано в случае необходимости проведения стоматологических процедур при удалении зубов и корней зубов.

6. Противопоказания

Не выявлены.

7. Возможные побочные действия. Меры предосторожности

При условии соблюдения всех мер предосторожности, побочных действий и нежелательных реакций нет.

Меры предосторожности:

- Перед использованием ознакомьтесь с Инструкцией по применению.
- Инструменты следует применять строго по их прямому назначению только подготовленным профессиональным персоналом.
- Инструменты поставляются нестерильным. После каждого использования требуется процедура очистки, дезинфекции. Процедуру стерилизации необходимо проводить перед первым и каждым последующим применением с соблюдением методов и режимов, указанных в разделах «Очистка, Дезинфекция», «Стерилизация».
- Перед применением необходимо осмотреть инструменты на предмет отсутствия механических повреждений. При наличии трещин, вмятин, сколов инструмент подлежит утилизации.
- При работе с инструментами пользователь должен соблюдать осторожность.
- При работе с инструментами воспользуйтесь защитными перчатками.

8. Условия применения изделия

Инструменты предназначены для применения в условиях больниц, специализированных клиник и оборудованных кабинетов для стоматологического лечения.

Температура: от +10 до +42°C.

Относительная влажность от 30% до 75%, без конденсации.

Атмосферное давление: 700 - 1060 гПа (525-795 мм ртутного столба).

9. Описание и способы применения изделия

«Щипцы зажимные экстракционные стоматологические TREATWAY®/ ТРИТВЭЙ®» – предназначены для удаления зубов и корней зубов. Используются профессиональными врачами-хирургами в стоматологических поликлиниках. Конструкция щипцов для удаления зубов учитывает особенности анатомического строения отдельных зубов или групп зубов. Щипцы состоят из: рабочей части - щечки, рукоятки - бранши и замок, который соединяет две половины инструмента и обеспечивает их вращательное перемещение в одной плоскости. Рукоятки являются местом приложения усилий врача, направленных на разрыв волокон периодонта, деформацию стенок лунки в той мере, в какой это необходимо для извлечения зуба. В щипцах, на ручках которые удерживаются указательным и большим пальцами руки, не должно быть ощутимых боковых люфтов в закрытом и открытом более чем на 50 мм положениях ручек. Детали щипцов для удаления зубов, за исключением закрепляющих деталей, должны быть термически обработаны в пределах значений твердости по Роквеллу от 43 до 60 HRC. Соприкасающиеся поверхности на одних и тех же щипцах, такие как поверхности на противоположных щечках, не должны различаться по твердости более чем на три единицы по шкале С твердости по Роквеллу. Место соединения браншей щипцов для

удаления зубов должно быть сконструировано таким образом, чтобы щипцы открывались и закрывались плавно, без заеданий.

10. Техническое описание изделия

Твердость по Роквеллу составляет не более 64 HRC.

Параметр шероховатости Ra должна быть:

- для наружных блестящих поверхностей - 0,16 – 0,20 мкм;
- для матовых поверхностей - 0,63 - 0,80 мкм;
- для рифлений и внутренних поверхностей бранш - 0,50 – 0,80 мкм;
- для внутренних поверхностей режущие кромки, рифления, острые части (лезвия) – 1,00 - 1,25 мкм;
- для внутренних поверхностей - 1,00 – 1,25 мкм.

Радиус притупления рабочих частей, не более – 0,3 мм.

Для инструментов с замковыми соединениями должны соблюдаться следующие требования:

а) винт или ось замковых соединений (кроме рычажных) должны быть расклепаны.

Не допускается самопроизвольное отвинчивание винта в процессе работы;

б) выступание головки (кроме потайной) и расклепанного конца винта оси замка над поверхностью инструмента должно быть не более 0,5 мм;

в) ось коробчатых замков должна быть расклепана и обработана заподлицо с поверхностью инструмента;

г) ход бранш должен быть легким и плавным. Замки инструментов должны обеспечивать легкое открывание и закрывание инструментов двумя пальцами. Перемещение кремальеры с зуба на зуб должно происходить легко, без заеданий.

Плавность хода следует определять изменением усилия свободного хода, которое не должно превышать $\pm 5\%$ предельно допустимого значения усилия свободного хода при движении бранша на один градус хода (или на 1/50 расстояния от оси замка до конца нерабочей части бранш).

Инструменты относятся к переносимым инструментам, не предназначенным для работы при переносках.

11. Материалы изготовления изделия

Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей (кровь, слюна).

Изделие не содержит материалов человеческого или животного происхождения.

Изделие не содержит лекарственных средств.

Щипцы изготовлены из стали AISI 420A, производитель Unidental, Пакистан.

12. Опасности и риски, связанные с применением изделия

Компания-производитель применяет систему контроля рисков нанесения вреда здоровью людей. После принятия соответствующих мер по снижению и контролю общий уровень риска изделия приемлем в отношении предполагаемого применения и использования по назначению. Отдел производства, разработки и контроля качества ежегодно организует обзор документа по управлению рисками и соответствующим образом пересматривает отчет об анализе рисков.

13. Требования безопасности и меры предосторожности при эксплуатации

При использовании требуется следовать инструкции по применению.

Несоблюдение требований предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации изделия создает риск перекрестной контаминации.

Инструменты должны быть простерилизованы методом автоклавирования перед каждым применением.

Нельзя использовать инструменты иным способом, кроме предназначенного.

Перед использованием требуется убедиться, что инструменты не имеют деформаций, царапин и трещин.

Во избежание коррозии не погружать инструменты на длительное время в растворы с содержанием перекиси водорода, ЭДТА или гипохлорита натрия NaOCl.

Применяя инструменты с острыми поверхностями, соблюдайте осторожность во избежание проколов и порезов.

Не превышайте усилия нажатия во избежание поломки изделий.

Не используйте абразивы для очистки поверхностей, так как это испортит поверхность и в дальнейшем приведет к ржавлению.

При укладке и хранении инструментов следуйте правилу: более тяжелые инструменты внизу, легкие инструменты сверху.

Не оставляйте инструменты вымачиваться в растворе дольше, чем это необходимо. После дезинфекции их следует тщательно промыть в теплой воде, чтобы предотвратить обесцвечивание или образование ржавчины.

Не храните влажные инструменты. Сначала они должны быть тщательно высушены.

14. Требования к охране окружающей среды

В процессе производства, хранения, эксплуатации и утилизации медицинское изделие полностью безопасно для окружающей среды. Изделие не поставляется энергией и не является источником излучения.

15. Международные стандарты

Системы менеджмента качества. Требования.	ISO 13485
Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	EN ISO 14971
Системы менеджмента качества. Требования.	ISO 9001
Медицинские изделия — Символы, которые будут использоваться с информацией, предоставляемой производителем — Часть 1: Общие требования.	ISO 15223-1
Оценка соответствия — Декларация поставщика о соответствии — Часть 1: Общие требования	ISO/IEC 17050-1
Хирургические и стоматологические ручные инструменты — Определение стойкости к автоклавированию, коррозии и	ISO 13402
Классификация медицинских изделий	MEDDEV 2.4/1, рев.09
Спецификация на кованые изделия из нержавеющей стали для медицинских изделий	ASTM F899-12
Хирургические инструменты — Материалы — Часть 1: Металлы	EN/ISO 7153-1
Стоматология — Материалы для стоматологических инструментов — Часть 1: Нержавеющая сталь	ISO 21850-1

Металлические материалы — Испытание на твердость по Роквеллу — Часть 1: Метод испытания	ISO 6508-1
Клиническая оценка - Руководство для производителей и уполномоченных лиц.	MEDDEV 2.7.1, рев.04
Руководство по клиническим исследованиям: сообщение о серьезных нежелательных явлениях в соответствии с директивой 93/42/ЕЕС	MEDDEV 2.7/3 Rev.03
Постмаркетинговые клинические наблюдения - Руководство для производителей и уполномоченных лиц.	MEDDEV 2.12/2, рев.02
Обработка медицинских изделий — Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий для обработки медицинских изделий — Часть 1: Критические и полукритические медицинские устройства	ISO 17664-1
Стерилизация медицинских изделий — Влажное тепло — Требования к разработке, валидации и регулярному контролю процесса стерилизации медицинских изделий	ISO/CD 17665
Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.	IEC 62366-1/AMD 1
Аспекты безопасности — Рекомендации по их включению в стандарты	ISO/IEC GUIDE 51

16. Сведения о подобных изделиях

На территории Российской Федерации обращаются аналогичные стоматологические инструменты:

- «Щипцы стоматологические (зубные щипцы) для удаления зубов и их частей», регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6337 от 06 октября 2017 года.

17. Очистка, дезинфекция

Сразу же после использования инструмент должен быть очищен и дезинфицирован.

После использования инструмент подлежит очистке в проточной воде с применением ерша для очистки от биологических загрязнений в течение 1 минуты (не использовать металлические щетки или губки).



Недостаточная очистка может стать причиной плохой стерилизации.

Все процедуры по очистке, дезинфекции, стерилизации, а также эксплуатация изделия должна производиться пользователем в защитной повязке, маске и перчатках!

Для дезинфекции поместите инструменты в специальный дезинфицирующий раствор, предназначенный для нержавеющей металлических сплавов на 15 – 30 минут. Рекомендуется использовать растворы с нейтральным РН без содержания хлора и натриевых солей.



Нельзя оставлять инструменты в дезрастворе более положенного времени, на ночь или выходные. Не следует применять хлороформ, гипохлорит натрия и фенолсодержащие дезсредства (карболовая кислота, ЭДТА и подобные)! Инструмент может дать коррозию и стать непригодным к применению, если погрузить его на длительное время в раствор с содержанием перекиси водорода, ЭДТА или гипохлорита натрия! Не используйте коррозионные агенты!

После дезинфекции инструменты промывают проточной водой, затем дистиллированной водой.



Не применяйте хлорированную воду во избежание коррозии!

После дезинфекции и перед стерилизацией инструменты высушивают. Инструмент можно высушить горячим воздухом при температуре ($85^{\circ}\pm 2^{\circ}$ C) до полного исчезновения влаги, после этой процедуры раскладывают инструменты в стерилизационные кассеты или коробки.

Инструменты, имеющие резьбу, соприкасающиеся и трущиеся поверхности необходимо смазать лубрикантом на основе парафинового масла после просушки. Произвести визуальный осмотр изделия, проверить шарнирные соединения на плавность хода. Весь инструмент должен быть проверен на наличие повреждений и износа. Поврежденный инструмент необходимо удалить.

18. Стерильность, стерилизация

Инструменты поставляются нестерильными.

Инструменты, имеющие резьбу, соприкасающиеся и трущиеся поверхности необходимо очистить и смазать перед каждой стерилизацией.

Перед использованием на пациенте, инструменты необходимо простерилизовать допустимым паровым методом стерилизации.

Паровой метод (водяной насыщенный пар под избыточным давлением, автоклав тип В):

Температура: $132^{\circ}\text{C} \pm 2$,

Давление: $0,2 \pm 0,02$ МПа ($2 \pm 0,2$ кгс/см²)

Время экспозиции: 20+2 мин.

Цикл стерилизации завершить пост-вакуумной сушкой в течение 10 минут до полного высыхания инструмента.

19. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

Техническое обслуживание медицинских инструментов заключается в смазке шарнирных инструментов, перед каждой стерилизацией. Также перед каждой процедурой стерилизации производится визуальный осмотр изделия.

Поврежденный инструмент не подлежит ремонту, его следует утилизировать в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 как класс А.

20. Упаковка медицинского изделия

Товарная упаковка

Инструменты в количестве 1 шт., 5 шт., 10 шт. (от 1 до 10 шт.) определенных заказом, должны быть упакованы в прозрачный полиэтиленовый пакет с застежкой зип-лок, различных размеров, минимальный размер 35 x 160 мм, максимальный 350 x 250 мм, в соответствии с размером инструментов.

Допуски по размерам пакетов не превышают 5 мм в меньшую и 10 мм в большую сторону.

Транспортная упаковка

В соответствии с запросом потребителя инструменты в товарной упаковке укладываются в транспортную тару: коробку из гофрокартона. Упаковка при транспортировке защищает изделие от механических воздействий (вибраций и ударов), возникающих при транспортировании всеми видами транспорта. Транспортная упаковка не должна превышать 35 кг, размер (ш x д x в) 40 x 40 x 30 см.

21. Маркировка медицинского изделия

Маркировка на корпусе изделия отсутствует. Имеется маркировка на упаковке изделия.

Товарная упаковка:

- наименование МИ
- номер REF по каталогу (модель)
- количество инструментов в упаковке, шт.
- сведения о производителе (наименование, адрес)
- номер регистрационного удостоверения
- номер партии LOT, дата изготовления
- срок хранения
- сведения об уполномоченном представителе в РФ (импортере)
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- символ "Не утилизировать вместе с бытовыми отходами".

Макет маркировки товарной упаковки

Щипцы зажимные экстракционные стоматологические TREATWAY®/ ТРИТВЭЙ®	
Щипцы для нижних моляров	
REF (модель): _____	
Количество: _____ шт.	
Производитель: Nacson International, Пакистан	
Н. NO. 4/333, Javed Street, College Road, Sialkot Tel./fax: 0092-52-4568952	
Регистрационное Удостоверение № _____	от _____ г.
LOT: _____	Дата изг.: _____
Срок хранения: 10 лет	
Импортер: ООО "МЕДА СТ", РФ, 197342, г. СПб, , вн.тер.г.муниципальный округ Ланское, ул. Сердобольская, д. 65, литера А, помещ. 2Н, ком. 213, офис 210, т. (812) 702-70-08	

Транспортная упаковка (гофрокартон)

- наименование МИ
- перечень вариантов исполнения и число товарных упаковок внутри транспортной упаковки
- дата упаковывания
- наименование и адрес производителя
- наименование и адрес уполномоченного представителя в РФ (импортера)
- манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Верх», «Температурные ограничения при транспортировке».
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»

Макет маркировки транспортной упаковки

Щипцы зажимные экстракционные стоматологические TREATWAY®/ ТРИТВЭЙ®	
REF (модель):	Кол-во, шт.
 Дата: _____ г.	 
 Производитель: Nacson International, Пакистан	 
Н. NO. 4/333, Javed Street, College Road, Sialkot Tel./fax: 0092-52-4568952	
Импортер: ООО "МЕДА СТ", РФ, 197342, г. СПб, , вн.тер.г.муниципальный округ Ланское, ул. Сердобольская, д. 65, литера А, помещ. 2Н, ком. 213, офис 210, т. (812) 702-70-08	

Символы, используемые в маркировке упаковки изделия, перечислены в Таблице:

REF	Номер по каталогу
LOT	Номер партии
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Наименование и адрес производителя
	Не утилизировать вместе с бытовыми отходами
	Беречь от влаги
	Верх
	Температурные ограничения при транспортировке

22. Транспортировка медицинского изделия

Транспортировка может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими на них правилами перевозки грузов при температуре воздуха от -25 до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80 %. После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие в транспортной таре должно быть выдержано при нормальных климатических условиях хранения (температура воздуха от $+5$ до $+40^{\circ}\text{C}$, влажность не более 80%) в течение 4 часов перед использованием.

23. Условия и срок хранения, срок службы медицинского изделия

Срок хранения медицинского изделия составляет 10 лет с даты производства. Датой производства считается дата, указанная на маркировке товарной упаковки. Инструменты допускается хранить в упакованном виде в крытых, сухих, проветриваемых складских помещениях на поддонах или стеллажах. Хранить изделие рекомендуется при температуре в диапазоне от 0°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80%. Избегать повышенной влажности при хранении во избежание коррозии и ломкости металла. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

Ресурс годности изделия ограничивается количеством циклов стерилизации. Изделие выдерживает порядка 100 циклов стерилизации. Срок годности изделия с начала эксплуатации составляет 5 лет.

За критерий предельного состояния принимается состояние, при котором восстановление инструмента невозможно или нецелесообразно по технико-экономическим показателям.

Непригодность к дальнейшей эксплуатации инструментов определяется изнашиванием или повреждением их рабочих частей: выявление неустранимой коррозии, наличие трещин, вмятин, сколов.

Перечисленные повреждения определяются визуально перед каждым применением.

24. Утилизация и уничтожения медицинского изделия

Утилизация и уничтожение осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным органом власти страны-импортера.

После истечения срока годности неиспользованное медицинское изделие в невскрытой упаковке необходимо утилизировать в качестве медицинских отходов класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Использованное в течение срока годности изделие должно быть подвергнуто очистке и дезинфекции и утилизировано в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Изделие, получившее повреждения в процессе применения, подлежит утилизации после очистки и дезинфекции в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов класса А.

25. Гарантийные обязательства производителя

Производитель «Нэксон Интернешнл», Пакистан обеспечивает гарантийные обязательства на медицинское изделие.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с даты производства.

Гарантийный срок эксплуатации инструментов – 1 год со дня ввода в эксплуатацию.

26. Подача рекламаций

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в адрес импортера - уполномоченного представителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «МЕДА СТ».

Адрес: РФ, 197342, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г.муниципальный округ Ланское, ул. Сердобольская, д. 65, литера А, помещ. 2Н, ком. 213, офис 210,
тел.: 8 (812) 702-70-08,

E-mail: musinov9264@mail.ru.

На фирменном бланке Nacson International / Нэксон Интернешнл

/Подпись/

Партнер

Штамп: Nacson International / Нэксон Интернешнл

(Нотариальные отметки):

Сегодня, 22 ноября 2022 г., передо мной, нижеподписавшимся публичным нотариусом, лично предстал Вакас Джамил, который предоставил мне убедительные свидетельства, Вакас Джамил, что является лицом, подписавшим предстоящий или прикрепленный документ, а также подтвердил мне, что поставил подпись добровольно в указанных целях.

Публичный нотариус (имя): Сабир Хуссейн Таллани

(Нотариальный штамп): Печать: Публичный нотариус Сабир Хуссейн Таллани

Тисненая печать публичного нотариуса

Штамп: Заверено и действует во всех странах за пределами Пакистана в соответствии с международным законом

Сертификация

CE, ISO-9001, ISO 13485

Производитель, экспортер и импортер хирургических, стоматологических и косметологических инструментов

Х.№ 4/333 Джавед Стрит Колледж Род, г. Сиялкот-Пакистан

Тел.: +92 52 4568952, факс: +92 52 4581088, моб.: +92 333 8606282

E-mail: wagasmahr@yahoo.com – nacson.int2050@gmail.com

Торгово-промышленная палата г. Сиялкот
Ассоциация производителей хирургических инструментов Пакистана

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

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



М. А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)

Нотариус

