

证明书

CERTIFICATE



01609456

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. 231100B0/017907

兹证明：在所附文件上的惠州维德雅科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of HUIZHOU VIDEYA TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Sun Jia

日期: 2023年03月24日
(Date: Mar. 24, 2023)

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

Date: 14th of September, 2021
«Approved by»
(signature)
Xiong De An,
CEO
Huizhou Videya Technology Co. Ltd.

**INSTRUCTION FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE**

Dental endodontic rotary instrument Stea® in kits

Version 2

I. Medical device name

Dental endodontic rotary instrument Stea® in kits

I. Versions:

1. VDPEH-G-DD1016 Kit consisting of D-files Gold, size D1, length 16 mm - 6 pcs.
2. VDPEH-G-DD2018 Kit consisting of D-files Gold, size D2, length 18 mm - 6 pcs.
3. VDPEH-G-DD3022 Kit consisting of D-files Gold, size D3, length 22 mm - 6 pcs.
4. VDPEH-G-DASS0003 Kit consisting of D-files Gold, size D1, length 16 mm - 2 pcs.;
D-files Gold, size D2, length 18 mm - 2 pcs.; D-files Gold, size D3, length 22 mm - 2 pcs.;
5. VDPEH-G-DT020017 Kit consisting of DT-files Gold, size 20/.04, length 17 mm - 6 pcs.
6. VDPEH-G-DT025017 Kit consisting of DT-files Gold, size 25/.04, length 17 mm - 6 pcs.
7. VDPEH-G-DT030017 Kit consisting of DT-files Gold, size 30/.04, length 17 mm - 6 pcs.
8. VDPEH-G-DTASS0003 Kit consisting of DT-files Gold, size 20/.04, length 17 mm - 2 pcs.;
DT-files Gold, size 25/.04, length 17 mm - 2 pcs.; DT-files Gold, size 30/.04, length 17 mm
- 2 pcs.;
9. VDPEH-G-NX1021 Kit consisting of N-files Gold, size X1, length 21 mm - 6 pcs.
10. VDPEH-G-NX2021 Kit consisting of N-files Gold, size X2, length 21 mm - 6 pcs.
11. VDPEH-G-NX3021 Kit consisting of N-files Gold, size X3, length 21 mm - 6 pcs.
12. VDPEH-G-NASS0001 Kit consisting of N-files Gold, size X1, length 21 mm - 2 pcs.;
N-files Gold, size X2, length 21 mm - 2 pcs.; N-files Gold, size X3, length 21 mm - 2 pcs.;
13. VDPEH-G-NX1025 Kit consisting of N-files Gold, size X1, length 25 mm - 6 pcs.
14. VDPEH-G-NX2025 Kit consisting of N-files Gold, size X2, length 25 mm - 6 pcs.
15. VDPEH-G-NX3025 Kit consisting of N-files Gold, size X3, length 25 mm - 6 pcs.
16. VDPEH-G-NASS0002 Kit consisting of N-files Gold, size X1, length 25 mm - 2 pcs.;
N-files Gold, size X2, length 25 mm - 2 pcs.; N-files Gold, size X3, length 25 mm - 2 pcs.;
17. VDPEH-G-WF020021 Kit consisting of WF-files Gold, size 20, length 21 mm - 6 pcs.
18. VDPEH-G-WF025021 Kit consisting of WF-files Gold, size 25, length 21 mm - 6 pcs.
19. VDPEH-G-WF035021 Kit consisting of WF-files Gold, size 35, length 21 mm - 6 pcs.
20. VDPEH-G-WFASS0001 Kit consisting of WF-files Gold, size 20, length 21 mm - 2 pcs.;
WF-files Gold, size 25, length 21 mm - 2 pcs.; WF-files Gold, size 35, length 21 mm - 2 pcs.;
21. VDPEH-G-WF020025 Kit consisting of WF-files Gold, size 20, length 25 mm - 6 pcs.
22. VDPEH-G-WF025025 Kit consisting of WF-files Gold, size 25, length 25 mm - 6 pcs.
23. VDPEH-G-WF035025 Kit consisting of WF-files Gold, size 35, length 25 mm - 6 pcs.
24. VDPEH-G-WFASS0002 Kit consisting of WF-files Gold, size 20, length 25 mm - 2 pcs.;
WF-files Gold, size 25, length 25 mm - 2 pcs.; WF-files Gold, size 35, length 25 mm - 2 pcs.;
25. VDPEH-G-O20021 Kit consisting of O-files Gold, size 20, length 21 mm - 3 pcs.
26. VDPEH-G-O25021 Kit consisting of O-files Gold, size 25, length 21 mm - 3 pcs.
27. VDPEH-G-O40021 Kit consisting of O-files Gold, size 40, length 21 mm - 3 pcs.
28. VDPEH-G-O50021 Kit consisting of O-files Gold, size 50, length 21 mm - 3 pcs.
29. VDPEH-G-OASS0005 Kit consisting of O-files Gold, size 20, length 21 mm - 1 pcs.; O-files
Gold, size 25, length 21 mm - 1 pcs.; O-files Gold, size 40, length 21 mm - 1 pcs.;
30. VDPEH-G-O20025 Kit consisting of O-files Gold, size 20, length 25 mm - 3 pcs.
31. VDPEH-G-O25025 Kit consisting of O-files Gold, size 25, length 25 mm - 3 pcs.
32. VDPEH-G-O40025 Kit consisting of O-files Gold, size 40, length 25 mm - 3 pcs.
33. VDPEH-G-O50025 Kit consisting of O-files Gold, size 50, length 25 mm - 3 pcs.
34. VDPEH-G-OASS0006 Kit consisting of O-files Gold, size 20, length 25 mm - 1 pcs.; O-files
Gold, size 25, length 25 mm - 1 pcs.; O-files Gold, size 40, length 25 mm - 1 pcs.;
35. VDPEH-G-O20031 Kit consisting of O-files Gold, size 20, length 31 mm - 3 pcs.
36. VDPEH-G-O25031 Kit consisting of O-files Gold, size 25, length 31 mm - 3 pcs.
37. VDPEH-G-O40031 Kit consisting of O-files Gold, size 40, length 31 mm - 3 pcs.
38. VDPEH-G-O50031 Kit consisting of O-files Gold, size 50, length 31 mm - 3 pcs.

Instruction for use for the medical device:

Dental endodontic rotary instrument Stea® in kits

- VDPEH-G-OASS0009 Kit consisting of O-files Gold, size 20, length 31 mm - 1 pcs.; O-files Gold, size 25, length 31 mm - 1 pcs.; O-files Gold, size 40, length 31 mm - 1 pcs.;
- 40. VDPEH-G-TB1904019 Kit consisting of T-files Gold, size 19/.04, length 19 mm - 6 pcs.
- 41. VDPEH-G-TB1503021 Kit consisting of T-files Gold, size 15/.03, length 21 mm - 6 pcs.
- 42. VDPEH-G-TB2004021 Kit consisting of T-files Gold, size 20/.04, length 21 mm - 6 pcs.
- 43. VDPEH-G-TB2504021 Kit consisting of T-files Gold, size 25/.04, length 21 mm - 6 pcs.
- 44. VDPEH-G-TB3004021 Kit consisting of T-files Gold, size 30/.04, length 21 mm - 6 pcs.
- 45. VDPEH-G-TB2506021 Kit consisting of T-files Gold, size 25/.06, length 21 mm - 6 pcs.
- 46. VDPEH-G-TBASS0003 Kit consisting of T-files Gold, size 15/.03, length 21 mm - 2 pcs.; T-files Gold, size 20/.04, length 21 mm - 2 pcs.; T-files Gold, size 25/.04, length 21 mm - 2 pcs.;
- 47. VDPEH-G-TB1503025 Kit consisting of T-files Gold, size 15/.03, length 25 mm - 6 pcs.
- 48. VDPEH-G-TB2004025 Kit consisting of T-files Gold, size 20/.04, length 25 mm - 6 pcs.
- 49. VDPEH-G-TB2504025 Kit consisting of T-files Gold, size 25/.04, length 25 mm - 6 pcs.
- 50. VDPEH-G-TB3004025 Kit consisting of T-files Gold, size 30/.04, length 25 mm - 6 pcs.
- 51. VDPEH-G-TB2506025 Kit consisting of T-files Gold, size 25/.06, length 25 mm - 6 pcs.
- 52. VDPEH-G-TBASS0004 Kit consisting of T-files Gold, size 15/.03, length 25 mm - 2 pcs.; T-files Gold, size 20/.04, length 25 mm - 2 pcs.; T-files Gold, size 25/.04, length 25 mm - 2 pcs.;
- 53. VDPEH-G-TG1708019 Kit consisting of TC-files Gold, size 17/.08, length 19 mm - 6 pcs.
- 54. VDPEH-G-TG2002021 Kit consisting of TC-files Gold, size 20/.02, length 21 mm - 6 pcs.
- 55. VDPEH-G-TG1503021 Kit consisting of TC-files Gold, size 15/.03, length 21 mm - 6 pcs.
- 56. VDPEH-G-TG2004021 Kit consisting of TC-files Gold, size 20/.04, length 21 mm - 6 pcs.
- 57. VDPEH-G-TG2504021 Kit consisting of TC-files Gold, size 25/.04, length 21 mm - 6 pcs.
- 58. VDPEH-G-TG2506021 Kit consisting of TC-files Gold, size 25/.06, length 21 mm - 6 pcs.
- 59. VDPEH-G-TG3004021 Kit consisting of TC-files Gold, size 30/.04, length 21 mm - 6 pcs.
- 60. VDPEH-G-TG3006021 Kit consisting of TC-files Gold, size 30/.06, length 21 mm - 6 pcs.
- 61. VDPEH-G-TG3504021 Kit consisting of TC-files Gold, size 35/.04, length 21 mm - 6 pcs.
- 62. VDPEH-G-TGASS0003 Kit consisting of TC-files Gold, size 15/.03, length 21 mm - 2 pcs.; TC-files Gold, size 20/.04, length 21 mm - 2 pcs.; TC-files Gold, size 25/.04, length 21 mm - 2 pcs.;
- 63. VDPEH-G-TG2002025 Kit consisting of TC-files Gold, size 20/.02, length 25 mm - 6 pcs.
- 64. VDPEH-G-TG1503025 Kit consisting of TC-files Gold, size 15/.03, length 25 mm - 6 pcs.
- 65. VDPEH-G-TG2004025 Kit consisting of TC-files Gold, size 20/.04, length 25 mm - 6 pcs.
- 66. VDPEH-G-TG2504025 Kit consisting of TC-files Gold, size 25/.04, length 25 mm - 6 pcs.
- 67. VDPEH-G-TG2506025 Kit consisting of TC-files Gold, size 25/.06, length 25 mm - 6 pcs.
- 68. VDPEH-G-TG3004025 Kit consisting of TC-files Gold, size 30/.04, length 25 mm - 6 pcs.
- 69. VDPEH-G-TG3006025 Kit consisting of TC-files Gold, size 30/.06, length 25 mm - 6 pcs.
- 70. VDPEH-G-TG3504025 Kit consisting of TC-files Gold, size 35/.04, length 25 mm - 6 pcs.
- 71. VDPEH-G-TGASS0004 Kit consisting of TC-files Gold, size 15/.03, length 25 mm - 2 pcs.; TC-files Gold, size 20/.04, length 25 mm - 2 pcs.; TC-files Gold, size 25/.04, length 25 mm - 2 pcs.;
- 72. VDPEH-G-TG2002031 Kit consisting of TC-files Gold, size 20/.02, length 31 mm - 6 pcs.
- 73. VDPEH-G-TG1503031 Kit consisting of TC-files Gold, size 15/.03, length 31 mm - 6 pcs.
- 74. VDPEH-G-TG2004031 Kit consisting of TC-files Gold, size 20/.04, length 31 mm - 6 pcs.
- 75. VDPEH-G-TG2504031 Kit consisting of TC-files Gold, size 25/.04, length 31 mm - 6 pcs.
- 76. VDPEH-G-TG2506031 Kit consisting of TC-files Gold, size 25/.06, length 31 mm - 6 pcs.
- 77. VDPEH-G-TG3004031 Kit consisting of TC-files Gold, size 30/.04, length 31 mm - 6 pcs.
- 78. VDPEH-G-TG3006031 Kit consisting of TC-files Gold, size 30/.06, length 31 mm - 6 pcs.
- 79. VDPEH-G-TG3504031 Kit consisting of TC-files Gold, size 35/.04, length 31 mm - 6 pcs.

- VDPEH-G-TGASS0008 Kit consisting of TC-files Gold, size 15/.03, length 31 mm - 2 pcs.; TC-files Gold, size 20/.04, length 31 mm - 2 pcs.; TC-files Gold, size 25/.04, length 31 mm - 2 pcs.;
81. VDPEH-G-R1904019 Kit consisting of R-files Gold, size 19/.04, length 19 mm - 6 pcs.
 82. VDPEH-G-R1702021 Kit consisting of R-files Gold, size 17/.02, length 21 mm - 6 pcs.
 83. VDPEH-G-R2004021 Kit consisting of R-files Gold, size 20/.04, length 21 mm - 6 pcs.
 84. VDPEH-G-R2007021 Kit consisting of R-files Gold, size 20/.07, length 21 mm - 6 pcs.
 85. VDPEH-G-R2508021 Kit consisting of R-files Gold, size 25/.08, length 21 mm - 6 pcs.
 86. VDPEH-G-R3009021 Kit consisting of R-files Gold, size 30/.09, length 21 mm - 6 pcs.
 87. VDPEH-G-RASS0007 Kit consisting of R-files Gold, size 19/.04, length 19 mm - 1 pcs.; R-files Gold, size 17/.02, length 21 mm - 1 pcs.; R-files Gold, size 20/.04, length 21 mm - 1 pcs.; R-files Gold, size 20/.07, length 21 mm - 1 pcs.; R-files Gold, size 25/.08, length 21 mm - 1 pcs.; R-files Gold, size 30/.09, length 21 mm - 1 pcs.;
 88. VDPEH-G-R1702025 Kit consisting of R-files Gold, size 17/.02, length 25 mm - 6 pcs.
 89. VDPEH-G-R2004025 Kit consisting of R-files Gold, size 20/.04, length 25 mm - 6 pcs.
 90. VDPEH-G-R2007025 Kit consisting of R-files Gold, size 20/.07, length 25 mm - 6 pcs.
 91. VDPEH-G-R2508025 Kit consisting of R-files Gold, size 25/.08, length 25 mm - 6 pcs.
 92. VDPEH-G-R3009025 Kit consisting of R-files Gold, size 30/.09, length 25 mm - 6 pcs.
 93. VDPEH-G-RASS0008 Kit consisting of R-files Gold, size 19/.04, length 19 mm - 1 pcs.; R-files Gold, size 17/.02, length 25 mm - 1 pcs.; R-files Gold, size 20/.04, length 25 mm - 1 pcs.; R-files Gold, size 20/.07, length 25 mm - 1 pcs.; R-files Gold, size 25/.08, length 25 mm - 1 pcs.; R-files Gold, size 30/.09, length 25 mm - 1 pcs.;
 94. VDPEH-G-R1702031 Kit consisting of R-files Gold, size 17/.02, length 31 mm - 6 pcs.
 95. VDPEH-G-R2004031 Kit consisting of R-files Gold, size 20/.04, length 31 mm - 6 pcs.
 96. VDPEH-G-R2007031 Kit consisting of R-files Gold, size 20/.07, length 31 mm - 6 pcs.
 97. VDPEH-G-R2508031 Kit consisting of R-files Gold, size 25/.08, length 31 mm - 6 pcs.
 98. VDPEH-G-R3009031 Kit consisting of R-files Gold, size 30/.09, length 31 mm - 6 pcs.
 99. VDPEH-G-RASS0012 Kit consisting of R-files Gold, size 19/.04, length 19 mm - 1 pcs.; R-files Gold, size 17/.02, length 31 mm - 1 pcs.; R-files Gold, size 20/.04, length 31 mm - 1 pcs.; R-files Gold, size 20/.07, length 31 mm - 1 pcs.; R-files Gold, size 25/.08, length 31 mm - 1 pcs.; R-files Gold, size 30/.09, length 31 mm - 1 pcs.;
 100. VDPEH-G-VG1302021 Kit consisting of V-Glider Gold, size 13/.02, length 21 mm - 6 pcs.
 101. VDPEH-G-VG1602021 Kit consisting of V-Glider Gold, size 16/.02, length 21 mm - 6 pcs.
 102. VDPEH-G-VGD1602021 Kit consisting of V-Glider Gold with variable taper, size 16/.02, length 21 mm - 6 pcs.
 103. VDPEH-G-VG1902021 Kit consisting of V-Glider Gold, size 19/.02, length 21 mm - 6 pcs.
 104. VDPEH-G-VG2002021 Kit consisting of V-Glider Gold, size 20/.02, length 21 mm - 6 pcs.
 105. VDPEH-G-VG1004021 Kit consisting of V-Glider Gold, size 10/.04, length 21 mm - 6 pcs.
 106. VDPEH-G-VG1503021 Kit consisting of V-Glider Gold, size 15/.03, length 21 mm - 6 pcs.
 107. VDPEH-G-VG1504021 Kit consisting of V-Glider Gold, size 15/.04, length 21 mm - 6 pcs.
 108. VDPEH-G-VG1006021 Kit consisting of V-Glider Gold, size 10/.06, length 21 mm - 6 pcs.
 109. VDPEH-G-VG1506021 Kit consisting of V-Glider Gold, size 15/.06, length 21 mm - 6 pcs.
 110. VDPEH-G-VGASS0001 Kit consisting of V-Glider Gold, size 13/.02, length 21 mm - 2 pcs.; V-Glider Gold, size 16/.02, length 21 mm - 2 pcs.; V-Glider Gold, size 19/.02, length 21 mm - 2 pcs.;
 111. VDPEH-G-VG1302025 Kit consisting of V-Glider Gold, size 13/.02, length 25 mm - 6 pcs.
 112. VDPEH-G-VG1602025 Kit consisting of V-Glider Gold, size 16/.02, length 25 mm - 6 pcs.
 113. VDPEH-G-VGD1602025 Kit consisting of V-Glider Gold with variable taper, size 16/.02, length 25 mm - 6 pcs.
 114. VDPEH-G-VG1902025 Kit consisting of V-Glider Gold, size 19/.02, length 25 mm - 6 pcs.
 115. VDPEH-G-VG2002025 Kit consisting of V-Glider Gold, size 20/.02, length 25 mm - 6 pcs.
 116. VDPEH-G-VG1004025 Kit consisting of V-Glider Gold, size 10/.04, length 25 mm - 6 pcs.

- 118. VDPEH-G-VG1503025 Kit consisting of V-Glider Gold, size 15/.03, length 25 mm - 6 pcs.
- 119. VDPEH-G-VG1504025 Kit consisting of V-Glider Gold, size 15/.04, length 25 mm - 6 pcs.
- 120. VDPEH-G-VG1006025 Kit consisting of V-Glider Gold, size 10/.06, length 25 mm - 6 pcs.
- 121. VDPEH-G-VG1506025 Kit consisting of V-Glider Gold, size 15/.06, length 25 mm - 6 pcs.
- 121. VDPEH-G-VGASS0002 Kit consisting of V-Glider Gold, size 13/.02, length 25 mm - 2 pcs.; V-Glider Gold, size 16/.02, length 25 mm - 2 pcs.; V-Glider Gold, size 19/.02, length 25 mm - 2 pcs.

II. Instruction for use.

Hereinafter referred to as Dental endodontic rotary instrument Stea® in kits, dental endodontic rotary instrument, rotary instrument, instrument, medical device, device.

2. Information about the manufacturer, developer and authorized representative

Manufacturer

HUIZHOU VIDEYA TECHNOLOGY CO., LTD

Factory of Songshan Villagers Group, Baishi Village, Qiuchang Street Office, Huiyang District, Huizhou, 516221, Guangdong, China

Developer:

HUIZHOU VIDEYA TECHNOLOGY CO., LTD

Factory of Songshan Villagers Group, Baishi Village, Qiuchang Street Office, Huiyang District, Huizhou, 516221, Guangdong, China

Authorized representative of the manufacturer:

PROTECO JSC

Legal address: 192102, St. Petersburg, 57 Salova str., bldg. 1, lit. I.

Tel.: +7 (812) 635-88-90

Email: info@protecodent.ru

3. Purpose of the device

Designed for mechanical treatment of the root canal: cleaning, canal orifice opening, canal passing, dental canal forming.

4. Potential consumer

Dentists trained in professional root canal therapy.

5. Description

The device consists of two parts, each of which performs its own specific function: an operative part and a fastening part – a shank. The operational part is made of nickel-titanium alloy. The operative part of the tool acquires a golden color after heat treatment.

The operative part of the endodontic instrument is directly intended for the preparation of the canal, and consists, in turn, of the cutting (working) and non-cutting parts.

The non-cutting part is a smooth cylindrical element of instrument operative part located between the cutting part and the shank. The non-cutting part can have measuring lines and/or a silicone stopper (positioning gasket). They both serve to control the so-called "working length" by which the instrument is immersed in the canal during the preparation process.

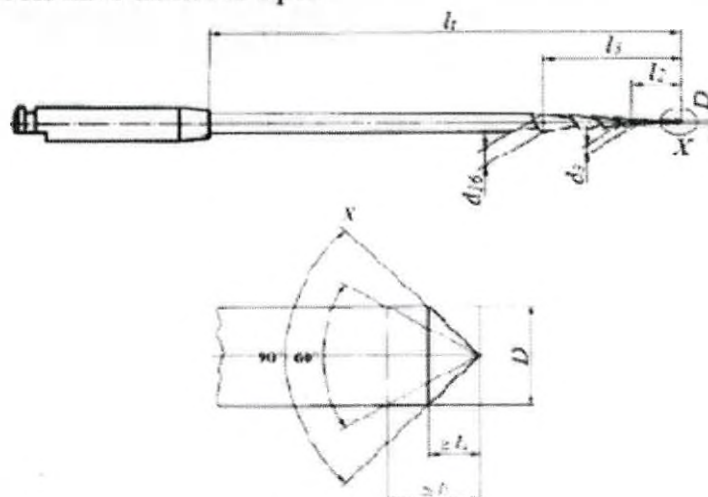
The cutting part has a tip (head) and cutting edge for dentine preparation or removal of obturation materials from the root canal.

Instruction for use for the medical device:

Dental endodontic rotary instrument Stea® in kits

The shank is a part of the instrument designed for its installation and fastening in technological equipment (in the tip), through which the torque is transferred from the drive directly to the operating part of the instrument. All devices have a Type 1 shank.

The shank is made of brass, which is color-coded to indicate the nominal size (corresponds to the value of the initial diameter of the working part). The positioning pad is made of silicone in various colors. The tools have different taper.



Drawing 1 – Rotary instrument: D – initial diameter of the working part, d_3 – diameter at length l_2 , d_{16} – maximum diameter of the working part, l_1 – lead-in length, l_2 – length to measuring point (3 mm), l_3 – length of the working part (16 mm), l_4 – length of the operative part

6. Indications, contraindications and possible side effects

Indications:

For the treatment of various acute pulpitis, pulp necrosis during the preparation and filling of the canal.

Contraindications:

Nickel allergy

Possible side effects

Allergic reaction

7. Precautions

1. Sterilize the device in an autoclave to prevent contamination, and make sure that sterilization is completed before use.
2. Observe strictly the requirements for the permissible engine speed, as overspeeding can lead to fractures and injuries. (#1)
3. Strictly follow the instructions of the manufacturer of the active device and insert the shank as far as it will go to avoid pinching it at half the length. (# 2)
4. The active device should be used in accordance with the instructions.
5. Choose the most suitable type for each case and follow the general procedure.
6. Run the instrument outside of the mouth before use to ensure there is no malfunction.
7. Make sure the instrument is free from deformations, scratches or cracks before inserting it into the oral cavity.
8. Use safety glasses to protect your eyes from damage. Also use a dust mask to avoid inhaling dust.
9. Use a rubber dam, etc. to avoid accidental swallowing and dropping.

Instruction for use for the medical device:
Dental endodontic rotary instrument Stea® in kits

- 12. Do not use this instrument for any purpose other than those listed above.
- 13. Only dentists should use this instrument.
- 14. This device should be disposed of as medical waste.
- 15. Dispose of the device if it is damaged or dirty.
- 16. Use this device with extreme care so as not to cut your fingers as it has sharp edges.
 - (# 1) Allowable engine speed: less than 350 min⁻¹.
 - (# 2) Rotary instruments are used by being coupled to a counter-head that can rotate or twist.
- 17. This device is susceptible to corrosion by prolonged immersion in sodium hypochlorite, EDTA, etc.
- 18. Do not store under a germicidal lamp to avoid damage.
- 19. Reuse and care of the instrument will affect the service life; it is usually best not to reuse the instrument more than 10 times.
 - (#1) Allowable engine speed: less than 350 min⁻¹.
 - (# 2) Rotary instruments are used by being coupled to a counter-head that can rotate or twist.

8. Application procedure

1. It is necessary to confirm the position of the root canal and its curves using radiography and microscopy to determine the appropriate instrument.
2. Ensure that the instrument is not damaged before use and that it has been sterilized according to the sterilization schedule specified in section 13.
3. It is necessary to create a straight line access to the orifice of the root canal to begin work.
4. Hand K-file of the minimum size that fits over the entire working length is used as a starting instrument. If the penetration force is not enough, hand R-files should be used. Residual tissue from the root canal is removed by mild rinsing with saline.
5. The rotary instrument for root canals that is most suitable in terms of size and length is selected. The instruments with a smaller diameter are used first, and then larger ones.
6. The instrument is inserted into the canal and is passed passively. Clean laterally and cut the dentin with sweeping movements to improve rectilinear access and advance to the apical region until slight resistance to the movement of the instrument is achieved. Always clean with movements away from the furcation.
7. Continue canal formation using the selected instrument until the length of the hand K-file size 15 is reached.
8. Repeat with the larger rotary instrument exactly as described in steps 6-7.
9. Use a larger polishing instrument. Each pass should be deeper than the previous one until the working length is reached. The instrument should not be left inside the canal for a working length for more than one second.
10. The procedure is continued until the optimal shape of the canal for endodontic treatment is achieved.
11. The internal drive of the handpiece should be set so that the rotational speed strictly matches the specified value. Residual tissue in the root canal is removed with a hand instrument and mild saline rinsing.
12. Rinse the device with a disinfectant and a brush after use, then rinse off foreign matter such as body fluids and tissues, and sterilize according to the sterilization schedule specified in section 13.

9. Specifications

See drawing 1 for designations.

Table 1 – Dimensions

Instruction for use for the medical device:
Dental endodontic rotary instrument Stea® in kits

Type of instrument	Size designation	Taper	D, mm	d ₃ , mm	d ₁₆ , mm	l ₂ , mm	l ₁ , mm	Shank color code
D-files Gold	D1	0,09	0,30	0,57	1,74	3	16	Blue
	D2	0,08	0,25	0,49	1,53		18	Red
	D3	0,07	0,20	0,41	1,32		22	Yellow
DT-files Gold	20/04	0,04	0,20	0,32	0,84		17	Yellow
	25/04	0,04	0,25	0,37	0,89			Red
	30/04	0,04	0,30	0,42	0,94			Blue
N-files Gold	X1	0,04	0,17	0,29	1,00		21 25	White
	X2	0,06	0,25	0,43	1,21			Red
	X3	0,07	0,30	0,51	1,42			Blue
WF-files Gold	20	0,07	0,20	0,41	1,32		21 25	Yellow
	25	0,07	0,25	0,46	1,37			Red
	35	0,06	0,35	0,53	1,31			Blue
O-files Gold	20	0,08	0,20	0,44	1,48		21 25 31	Yellow
	25	0,08	0,25	0,49	1,53			Red
	40	0,06	0,40	0,58	1,36			Black
	50	0,06	0,50	0,68	1,46			Yellow
T-files Gold	19/04	0,04	0,19	0,31	1,00		21 25	-
	15/03	0,03	0,15	0,24	0,63			White
	20/04	0,04	0,20	0,32	0,84			Yellow
	25/04	0,04	0,25	0,37	0,89			Red
	30/04	0,04	0,30	0,42	0,94			Blue
	25/06	0,06	0,25	0,43	1,21			Red
TC-files Gold	17/08	0,08	0,17	0,41	1,45		19	White
	20/02	0,02	0,20	0,26	0,60		21 25 31	Yellow
	15/03	0,03	0,15	0,24	0,63			White
	20/04	0,04	0,20	0,32	0,84			Yellow
	25/04	0,04	0,25	0,37	0,89			Red
	25/06	0,06	0,25	0,43	1,21			Red
	30/04	0,04	0,30	0,42	0,94			Blue
	30/06	0,06	0,30	0,48	1,26			Blue
	35/04	0,04	0,35	0,47	0,99			Green
V-Glider Gold	13/02	0,02	0,13	0,19	0,45		21 25	Purple
	16/02	0,02	0,16	0,22	0,60			White
	19/02	0,02	0,19	0,25	0,60			-
	20/02	0,02	0,20	0,26	0,52			Yellow
	10/04	0,04	0,10	0,22	1,00			Purple
	15/03	0,03	0,15	0,24	0,63			White
	15/04	0,04	0,15	0,27	1,00			White
	10/06	0,06	0,10	0,28	1,20			Purple
	15/06	0,06	0,15	0,33	1,20			White
R-files Gold	19/04	0,04	0,19	0,34	1,2	3	19	-
	17/02	0,02	0,17	0,31			21	Purple
	20/04	0,04	0,20	0,33			25	White
	20/07	0,07	0,20	0,37			31	Yellow
	25/08	0,08	0,25	0,43				Red
	30/09	0,09	0,30	0,51				Blue

Table 2 – Mechanical requirements to the medical device

Nominal size designation	Torsional resistance, g×cm, min	Angular deflection, degree, min	Bend resistance, g×cm, max
D-files Gold			
D1	115	360	420
D2	65		360
D3	45		230

Instruction for use for the medical device:
Dental endodontic rotary instrument Stea® in kits

Stea Gold			
20/.04	30	360	160
25/.04	45		230
30/.04	65		420
Stea Gold			
X1	10	360	100
X2	45		230
X3	65		230
WF-files Gold			
20	45	360	230
25	65		360
35	90		400
O-files Gold			
20	65	360	360
25	90		400
40	115		420
50	120		450
T-files Gold			
19/.04	30	360	160
15/.03	10		100
20/.04	30		160
25/.04	45		230
30/.04	65		360
25/.06	65		360
TC-files Gold			
17/.08	65	360	360
20/.02	10		100
15/.03	10		100
20/.04	30		160
25/.04	45		230
25/.06	65		360
30/.04	65		230
30/.06	90		400
35/.04	90		400
V-Glider Gold			
13/.02	7	360	60
16/.02	7		60
19/.02	10		80
20/.02	10		90
10/.04	10		90
15/.03	10		90
15/.04	10		150
10/.06	10		150
15/.06	15		150
R-files Gold			
19/.04	32	360	160
17/.02	18		135
20/.04	32		160
20/.07	45		230

Instruction for use for the medical device:
Dental endodontic rotary instrument Stea® in kits

35.38	65		360
35.39	90		375

For all instruments, the attachment of the shank with the operative part is reliable and safe. When twisting, there is no axial movement of the tool relative to the shank and its twisting.

10. Description of symbols used on consumer and transportation package labeling

Table 3 – Symbols and descriptions

	Manufacturer		Consult instructions for use
	Lot number		Manufacturing date
	Catalog number		Expiration date
	Compliance with European regulations		Protect from moisture (for transportation packaging)
	High pressure steam sterilization		

11. Maintenance and repair

Maintenance and repair are not applicable.

12. Conditions of transportation and storage

Storage. Devices should be stored at room temperature, away from liquids. Avoid storage in high temperature, humidity and direct sunlight. Do not store under a germicidal lamp to avoid damage.

Transportation. Devices packed into shipping containers should be transported by all types of covered vehicles considering the precautions indicated on the shipping container and in accordance with the guidelines for goods transportation by the specific type of transport.

Storage and transportation conditions:

- Temperature: 0 to 40 °C;
- Humidity: 40 to 95 %;
- Pressure: There are no special requirements.

Operation. The products are used in medical facilities in conditions requiring protection of medical worker's hands when the product is used as intended.

Operating conditions:

- Temperature: 0 to 30 °C;
- Humidity: 45 to 75 %;
- Pressure: There are no special requirements.

13. Sterilization, cleaning and disinfection

"Dental endodontic rotary instrument Stea® in kits" is a non-sterile reusable device that is subject to disinfection, pre-sterilization cleaning and sterilization.

Sterilization is carried out before each use, disinfection and pre-sterilization cleaning are carried out after use. Before sterilization, medical products are removed from the original packaging, as it is not suitable for sterilization and serves only to preserve the integrity of the product during transportation and storage.

To carry out sterilization, the instrument is removed from the packaging, subjected to pre-sterilization cleaning and, after drying, placed in disposable sterilization bags designed for the steam sterilization method and withstanding the sterilization mode. Sterilization is carried out in accordance with the regime specified below.

Wash the device with a disinfectant after use, then rinse off foreign matter such as biological fluids and tissues with water and a brush, dry and prepare for sterilization – put in a bag for sterilization. Pre-sterilization cleaning and disinfection may be carried out using ultrasonic equipment.

Steam sterilization method – the high-pressure steam sterilization method in an autoclave is recommended for the medical device “Dental endodontic rotary instrument Stea® in kits”. Sterilization conditions: sterilization at 0.22 MPa (2.2 bar), 126 °C for at least 15 minutes.

The use of only that equipment (installations, washing machines, sterilizers, etc.), which is permitted in accordance with the established procedure for use in the Russian Federation, is allowed during disinfection, pre-sterilization cleaning and sterilization.

Only physical and chemical agents permitted in accordance with the established procedure in the Russian Federation are used as means of disinfection, pre-sterilization cleaning and sterilization.

Recommendations of device manufacturers regarding the effect of specific products (from among those permitted in the Russian Federation for this purpose) on the materials of these devices should be taken into account when choosing the products.

14. Disposal and/or destruction

The medical device “Dental endodontic rotary instrument Stea® in kits” after their intended use are classified as epidemiologically hazardous waste (products contaminated with blood and/or other body fluids of patients, as well as products contacted with patients having infectious diseases).

In this case, a medical organization performs only collection, disinfection and temporary storage of the above waste. Disinfection should be carried out in accordance with the requirements of sanitary rules and other regulatory legal acts of a particular country in all medical and preventive institutions, regardless of their profile. Collection is carried out in disposable impervious moisture-resistant containers which must have a tight-fitting lid that excludes the possibility of spontaneous opening in the room or in places for temporary storage of medical waste before subsequent transportation to the disposal site.

Transportation of medical waste from medical facilities, and their disposal is provided by specialized organizations licensed to treat epidemiologically hazardous medical waste.

Consumer packing, rejected and expired unused products are classified as epidemiologically safe waste (non-hazardous waste not contacting body fluids of patients, patients having infectious diseases), which is close by its composition to safe municipal solid wastes (MSW). However, it is recommended to dispose of them separately as industrial waste through specialized organizations licensed for this type of activity.

Non-hazardous waste is collected in reusable containers or disposable bags (excluding bags for hazardous waste). The procedure for the collection and storage of non-hazardous waste is determined in accordance with the waste management scheme in each specific organization.

Transportation and disposal are performed considering requirements adopted for a given region, in accordance with the sanitary legislation of a particular country for the maintenance of populated areas and treatment of production and consumption waste.

Shelf life

The Shelf life of the medical device "Dental endodontic rotary instrument Stea® in kits" is 5

16. Description of symbols used on consumer and transportation package labeling

EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 7405, EN ISO 10993-1/AC, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN 62366-1, EN ISO 15223-1, EN ISO 15223-2, EN 1041+A1, PD CR 12401, EN ISO 3630-1, EN 1639, EN ISO 17664, EN ISO 9687, EN ISO 1797

The latest versions of reference standards should be used: the organization should maintain and update the list of reference standards as a record of its own management system in compliance with ISO 13485.



[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

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

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

01609456

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 231100B0/017907

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ХУЭЙЧЖОУ ВИДЕЯ
ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» (HUIZHOU VIDEYA TECHNOLOGY CO. LTD.),
поставленная на прилагаемый ДОКУМЕНТ, верна.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Уполномоченное лицо: Сунь Цзя (Sun Jia)

Подпись: /подпись/

Дата: 24 марта 2023 г.

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

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

Дата: 14 сентября 2021 г.
«Утверждено»
/подпись/ (подпись)
Сион Де Ан (Xiong De An)
Генеральный директор
«Хуэйчжоу Видея Текнолоджи Ко., Лтд.»

[Печать: «Хуэйчжоу Видея Текнолоджи Ко., Лтд.»]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Инструмент стоматологический эндодонтический ротационный Stea® в наборах

[Печать: «Хуэйчжоу Видея Текнолоджи Ко., Лтд.»]

Версия 2

1 Наименование медицинского изделия

Инструмент стоматологический эндодонтический ротационный Stea® в наборах

I. Варианты исполнения:

1. Набор VDPEH-G-DD1016 Kit в составе: D-files Gold, размер D1, длина 16 мм - 6 шт.
2. Набор VDPEH-G-DD2018 Kit в составе: D-files Gold, размер D2, длина 18 мм - 6 шт.
3. Набор VDPEH-G-DD3022 Kit в составе: D-files Gold, размер D3, длина 22 мм - 6 шт.
4. Набор VDPEH-G-DASS0003 Kit в составе: D-files Gold, размер D1, длина 16 мм - 2 шт.; D-files Gold, размер D2, длина 18 мм - 2 шт.; D-files Gold, размер D3, длина 22 мм - 2 шт.;
5. Набор VDPEH-G-DT020017 Kit в составе: DT-files Gold, размер 20/.04, длина 17 мм - 6 шт.
6. Набор VDPEH-G-DT025017 Kit в составе: DT-files Gold, размер 25/.04, длина 17 мм - 6 шт.
7. Набор VDPEH-G-DT030017 Kit в составе: DT-files Gold, размер 30/.04, длина 17 мм - 6 шт.
8. Набор VDPEH-G-DTASS0003 Kit в составе: DT-files Gold, размер 20/.04, длина 17 мм - 2 шт.; DT-files Gold, размер 25/.04, длина 17 мм - 2 шт.; DT-files Gold, размер 30/.04, длина 17 мм - 2 шт.;
9. Набор VDPEH-G-NX1021 Kit в составе: N-files Gold, размер X1, длина 21 мм - 6 шт.
10. Набор VDPEH-G-NX2021 Kit в составе: N-files Gold, размер X2, длина 21 мм - 6 шт.
11. Набор VDPEH-G-NX3021 Kit в составе: N-files Gold, размер X3, длина 21 мм - 6 шт.
12. Набор VDPEH-G-NASS0001 Kit в составе: N-files Gold, размер X1, длина 21 мм - 2 шт.; N-files Gold, размер X2, длина 21 мм - 2 шт.; N-files Gold, размер X3, длина 21 мм - 2 шт.;
13. Набор VDPEH-G-NX1025 Kit в составе: N-files Gold, размер X1, длина 25 мм - 6 шт.
14. Набор VDPEH-G-NX2025 Kit в составе: N-files Gold, размер X2, длина 25 мм - 6 шт.
15. Набор VDPEH-G-NX3025 Kit в составе: N-files Gold, размер X3, длина 25 мм - 6 шт.
16. Набор VDPEH-G-NASS0002 Kit в составе: N-files Gold, размер X1, длина 25 мм - 2 шт.; N-files Gold, размер X2, длина 25 мм - 2 шт.; N-files Gold, размер X3, длина 25 мм - 2 шт.;
17. Набор VDPEH-G-WF020021 Kit в составе: WF-files Gold, размер 20, длина 21 мм - 6 шт.
18. Набор VDPEH-G-WF025021 Kit в составе: WF-files Gold, размер 25, длина 21 мм - 6 шт.
19. Набор VDPEH-G-WF035021 Kit в составе: WF-files Gold, размер 35, длина 21 мм - 6 шт.
20. Набор VDPEH-G-WFASS0001 Kit в составе: WF-files Gold, размер 20, длина 21 мм - 2 шт.; WF-files Gold, размер 25, длина 21 мм - 2 шт.; WF-files Gold, размер 35, длина 21 мм - 2 шт.;
21. Набор VDPEH-G-WF020025 Kit в составе: WF-files Gold, размер 20, длина 25 мм - 6 шт.
22. Набор VDPEH-G-WF025025 Kit в составе: WF-files Gold, размер 25, длина 25 мм - 6 шт.
23. Набор VDPEH-G-WF035025 Kit в составе: WF-files Gold, размер 35, длина 25 мм - 6 шт.
24. Набор VDPEH-G-WFASS0002 Kit в составе: WF-files Gold, размер 20, длина 25 мм - 2 шт.; WF-files Gold, размер 25, длина 25 мм - 2 шт.; WF-files Gold, размер 35, длина 25 мм - 2 шт.;
25. Набор VDPEH-G-O20021 Kit в составе: O-files Gold, размер 20, длина 21 мм - 3 шт.

26. Набор VDPEH-G-O25021 Kit в составе: O-files Gold, размер 25, длина 21 мм - 3 шт.
27. Набор VDPEH-G-O40021 Kit в составе: O-files Gold, размер 40, длина 21 мм - 3 шт.
28. Набор VDPEH-G-O50021 Kit в составе: O-files Gold, размер 50, длина 21 мм - 3 шт.
29. Набор VDPEH-G-OASS0005 Kit в составе: O-files Gold, размер 20, длина 21 мм - 1 шт.; O-files Gold, размер 25, длина 21 мм - 1 шт.; O-files Gold, размер 40, длина 21 мм - 1 шт.;
30. Набор VDPEH-G-O20025 Kit в составе: O-files Gold, размер 20, длина 25 мм - 3 шт.
31. Набор VDPEH-G-O25025 Kit в составе: O-files Gold, размер 25, длина 25 мм - 3 шт.
32. Набор VDPEH-G-O40025 Kit в составе: O-files Gold, размер 40, длина 25 мм - 3 шт.
33. Набор VDPEH-G-O50025 Kit в составе: O-files Gold, размер 50, длина 25 мм - 3 шт.
34. Набор VDPEH-G-OASS0006 Kit в составе: O-files Gold, размер 20, длина 25 мм - 1 шт.; O-files Gold, размер 25, длина 25 мм - 1 шт.; O-files Gold, размер 40, длина 25 мм - 1 шт.;
35. Набор VDPEH-G-O20031 Kit в составе: O-files Gold, размер 20, длина 31 мм - 3 шт.
36. Набор VDPEH-G-O25031 Kit в составе: O-files Gold, размер 25, длина 31 мм - 3 шт.
37. Набор VDPEH-G-O40031 Kit в составе: O-files Gold, размер 40, длина 31 мм - 3 шт.
38. Набор VDPEH-G-O50031 Kit в составе: O-files Gold, размер 50, длина 31 мм - 3 шт.
39. Набор VDPEH-G-OASS0009 Kit в составе: O-files Gold, размер 20, длина 31 мм - 1 шт.; O-files Gold, размер 25, длина 31 мм - 1 шт.; O-files Gold, размер 40, длина 31 мм - 1 шт.;
40. Набор VDPEH-G-TB1904019 Kit в составе: T-files Gold, размер 19/.04, длина 19 мм - 6 шт.
41. Набор VDPEH-G-TB1503021 Kit в составе: T-files Gold, размер 15/.03, длина 21 мм - 6 шт.
42. Набор VDPEH-G-TB2004021 Kit в составе: T-files Gold, размер 20/.04, длина 21 мм - 6 шт.
43. Набор VDPEH-G-TB2504021 Kit в составе: T-files Gold, размер 25/.04, длина 21 мм - 6 шт.
44. Набор VDPEH-G-TB3004021 Kit в составе: T-files Gold, размер 30/.04, длина 21 мм - 6 шт.
45. Набор VDPEH-G-TB2506021 Kit в составе: T-files Gold, размер 25/.06, длина 21 мм - 6 шт.
46. Набор VDPEH-G-TBASS0003 Kit в составе: T-files Gold, размер 15/.03, длина 21 мм - 2 шт.; T-files Gold, размер 20/.04, длина 21 мм - 2 шт.; T-files Gold, размер 25/.04, длина 21 мм - 2 шт.;
47. Набор VDPEH-G-TB1503025 Kit в составе: T-files Gold, размер 15/.03, длина 25 мм - 6 шт.
48. Набор VDPEH-G-TB2004025 Kit в составе: T-files Gold, размер 20/.04, длина 25 мм - 6 шт.
49. Набор VDPEH-G-TB2504025 Kit в составе: T-files Gold, размер 25/.04, длина 25 мм - 6 шт.
50. Набор VDPEH-G-TB3004025 Kit в составе: T-files Gold, размер 30/.04, длина 25 мм - 6 шт.
51. Набор VDPEH-G-TB2506025 Kit в составе: T-files Gold, размер 25/.06, длина 25 мм - 6 шт.
52. Набор VDPEH-G-TBASS0004 Kit в составе: T-files Gold, размер 15/.03, длина 25 мм - 2 шт.; T-files Gold, размер 20/.04, длина 25 мм - 2 шт.; T-files Gold, размер 25/.04, длина 25 мм - 2 шт.;
53. Набор VDPEH-G-TG1708019 Kit в составе: TC-files Gold, размер 17/.08, длина 19 мм - 6 шт.
54. Набор VDPEH-G-TG2002021 Kit в составе: TC-files Gold, размер 20/.02, длина 21 мм - 6 шт.

55. Набор VDPEH-G-TG1503021 Kit в составе: TC-files Gold, размер 15/.03, длина 21 мм - 6 шт.
56. Набор VDPEH-G-TG2004021 Kit в составе: TC-files Gold, размер 20/.04, длина 21 мм - 6 шт.
57. Набор VDPEH-G-TG2504021 Kit в составе: TC-files Gold, размер 25/.04, длина 21 мм - 6 шт.
58. Набор VDPEH-G-TG2506021 Kit в составе: TC-files Gold, размер 25/.06, длина 21 мм - 6 шт.
59. Набор VDPEH-G-TG3004021 Kit в составе: TC-files Gold, размер 30/.04, длина 21 мм - 6 шт.
60. Набор VDPEH-G-TG3006021 Kit в составе: TC-files Gold, размер 30/.06, длина 21 мм - 6 шт.
61. Набор VDPEH-G-TG3504021 Kit в составе: TC-files Gold, размер 35/.04, длина 21 мм - 6 шт.
62. Набор VDPEH-G-TGASS0003 Kit в составе: TC-files Gold, размер 15/.03, длина 21 мм - 2 шт.; TC-files Gold, размер 20/.04, длина 21 мм - 2 шт.; TC-files Gold, размер 25/.04, длина 21 мм - 2 шт.;
63. Набор VDPEH-G-TG2002025 Kit в составе: TC-files Gold, размер 20/.02, длина 25 мм - 6 шт.
64. Набор VDPEH-G-TG1503025 Kit в составе: TC-files Gold, размер 15/.03, длина 25 мм - 6 шт.
65. Набор VDPEH-G-TG2004025 Kit в составе: TC-files Gold, размер 20/.04, длина 25 мм - 6 шт.
66. Набор VDPEH-G-TG2504025 Kit в составе: TC-files Gold, размер 25/.04, длина 25 мм - 6 шт.
67. Набор VDPEH-G-TG2506025 Kit в составе: TC-files Gold, размер 25/.06, длина 25 мм - 6 шт.
68. Набор VDPEH-G-TG3004025 Kit в составе: TC-files Gold, размер 30/.04, длина 25 мм - 6 шт.
69. Набор VDPEH-G-TG3006025 Kit в составе: TC-files Gold, размер 30/.06, длина 25 мм - 6 шт.
70. Набор VDPEH-G-TG3504025 Kit в составе: TC-files Gold, размер 35/.04, длина 25 мм - 6 шт.
71. Набор VDPEH-G-TGASS0004 Kit в составе: TC-files Gold, размер 15/.03, длина 25 мм - 2 шт.; TC-files Gold, размер 20/.04, длина 25 мм - 2 шт.; TC-files Gold, размер 25/.04, длина 25 мм - 2 шт.;
72. Набор VDPEH-G-TG2002031 Kit в составе: TC-files Gold, размер 20/.02, длина 31 мм - 6 шт.
73. Набор VDPEH-G-TG1503031 Kit в составе: TC-files Gold, размер 15/.03, длина 31 мм - 6 шт.
74. Набор VDPEH-G-TG2004031 Kit в составе: TC-files Gold, размер 20/.04, длина 31 мм - 6 шт.
75. Набор VDPEH-G-TG2504031 Kit в составе: TC-files Gold, размер 25/.04, длина 31 мм - 6 шт.
76. Набор VDPEH-G-TG2506031 Kit в составе: TC-files Gold, размер 25/.06, длина 31 мм - 6 шт.
77. Набор VDPEH-G-TG3004031 Kit в составе: TC-files Gold, размер 30/.04, длина 31 мм - 6 шт.
78. Набор VDPEH-G-TG3006031 Kit в составе: TC-files Gold, размер 30/.06, длина 31 мм - 6 шт.
79. Набор VDPEH-G-TG3504031 Kit в составе: TC-files Gold, размер 35/.04, длина 31 мм - 6 шт.

80. Набор VDПЕН-G-TGASS0008 Kit в составе: TC-files Gold, размер 15/.03, длина 31 мм - 2 шт.; TC-files Gold, размер 20/.04, длина 31 мм - 2 шт.; TC-files Gold, размер 25/.04, длина 31 мм - 2 шт.;
81. Набор VDПЕН-G-R1904019 Kit в составе: R-files Gold, размер 19/.04, длина 19 мм - 6 шт.
82. Набор VDПЕН-G-R1702021 Kit в составе: R-files Gold, размер 17/.02, длина 21 мм - 6 шт.
83. Набор VDПЕН-G-R2004021 Kit в составе: R-files Gold, размер 20/.04, длина 21 мм - 6 шт.
84. Набор VDПЕН-G-R2007021 Kit в составе: R-files Gold, размер 20/.07, длина 21 мм - 6 шт.
85. Набор VDПЕН-G-R2508021 Kit в составе: R-files Gold, размер 25/.08, длина 21 мм - 6 шт.
86. Набор VDПЕН-G-R3009021 Kit в составе: R-files Gold, размер 30/.09, длина 21 мм - 6 шт.
87. Набор VDПЕН-G-RASS0007 Kit в составе: R-files Gold, размер 19/.04, длина 19 мм - 1 шт.; R-files Gold, размер 17/.02, длина 21 мм - 1 шт.; R-files Gold, размер 20/.04, длина 21 мм - 1 шт.; R-files Gold, размер 20/.07, длина 21 мм - 1 шт.; R-files Gold, размер 25/.08, длина 21 мм - 1 шт.; R-files Gold, размер 30/.09, длина 21 мм - 1 шт.;
88. Набор VDПЕН-G-R1702025 Kit в составе: R-files Gold, размер 17/.02, длина 25 мм - 6 шт.
89. Набор VDПЕН-G-R2004025 Kit в составе: R-files Gold, размер 20/.04, длина 25 мм - 6 шт.
90. Набор VDПЕН-G-R2007025 Kit в составе: R-files Gold, размер 20/.07, длина 25 мм - 6 шт.
91. Набор VDПЕН-G-R2508025 Kit в составе: R-files Gold, размер 25/.08, длина 25 мм - 6 шт.
92. Набор VDПЕН-G-R3009025 Kit в составе: R-files Gold, размер 30/.09, длина 25 мм - 6 шт.
93. Набор VDПЕН-G-RASS0008 Kit в составе: R-files Gold, размер 19/.04, длина 19 мм - 1 шт.; R-files Gold, размер 17/.02, длина 25 мм - 1 шт.; R-files Gold, размер 20/.04, длина 25 мм - 1 шт.; R-files Gold, размер 20/.07, длина 25 мм - 1 шт.; R-files Gold, размер 25/.08, длина 25 мм - 1 шт.; R-files Gold, размер 30/.09, длина 25 мм - 1 шт.;
94. Набор VDПЕН-G-R1702031 Kit в составе: R-files Gold, размер 17/.02, длина 31 мм - 6 шт.
95. Набор VDПЕН-G-R2004031 Kit в составе: R-files Gold, размер 20/.04, длина 31 мм - 6 шт.
96. Набор VDПЕН-G-R2007031 Kit в составе: R-files Gold, размер 20/.07, длина 31 мм - 6 шт.
97. Набор VDПЕН-G-R2508031 Kit в составе: R-files Gold, размер 25/.08, длина 31 мм - 6 шт.
98. Набор VDПЕН-G-R3009031 Kit в составе: R-files Gold, размер 30/.09, длина 31 мм - 6 шт.
99. Набор VDПЕН-G-RASS0012 Kit в составе: R-files Gold, размер 19/.04, длина 19 мм - 1 шт.; R-files Gold, размер 17/.02, длина 31 мм - 1 шт.; R-files Gold, размер 20/.04, длина 31 мм - 1 шт.; R-files Gold, размер 20/.07, длина 31 мм - 1 шт.; R-files Gold, размер 25/.08, длина 31 мм - 1 шт.; R-files Gold, размер 30/.09, длина 31 мм - 1 шт.;
100. Набор VDПЕН-G-VG1302021 Kit в составе: V-Glider Gold, размер 13/.02, длина 21 мм - 6 шт.
101. Набор VDПЕН-G-VG1602021 Kit в составе: V-Glider Gold, размер 16/.02, длина 21 мм - 6 шт.

102. Набор VDПЕН-G-VGD1602021 Kit в составе: с переменной конусностью V-Glider Gold, размер 16/.02, длина 21 мм - 6 шт.
103. Набор VDПЕН-G-VG1902021 Kit в составе: V-Glider Gold, размер 19/.02, длина 21 мм - 6 шт.
104. Набор VDПЕН-G-VG2002021 Kit в составе: V-Glider Gold, размер 20/.02, длина 21 мм - 6 шт.
105. Набор VDПЕН-G-VG1004021 Kit в составе: V-Glider Gold, размер 10/.04, длина 21 мм - 6 шт.
106. Набор VDПЕН-G-VG1503021 Kit в составе: V-Glider Gold, размер 15/.03, длина 21 мм - 6 шт.
107. Набор VDПЕН-G-VG1504021 Kit в составе: V-Glider Gold, размер 15/.04, длина 21 мм - 6 шт.
108. Набор VDПЕН-G-VG1006021 Kit в составе: V-Glider Gold, размер 10/.06, длина 21 мм - 6 шт.
109. Набор VDПЕН-G-VG1506021 Kit в составе: V-Glider Gold, размер 15/.06, длина 21 мм - 6 шт.
110. Набор VDПЕН-G-VGASS0001 Kit в составе: V-Glider Gold, размер 13/.02, длина 21 мм - 2 шт.; V-Glider Gold, размер 16/.02, длина 21 мм - 2 шт.; V-Glider Gold, размер 19/.02, длина 21 мм - 2 шт.;
111. Набор VDПЕН-G-VG1302025 Kit в составе: V-Glider Gold, размер 13/.02, длина 25 мм - 6 шт.
112. Набор VDПЕН-G-VG1602025 Kit в составе: V-Glider Gold, размер 16/.02, длина 25 мм - 6 шт.
113. Набор VDПЕН-G-VGD1602025 Kit в составе: с переменной конусностью V-Glider Gold, размер 16/.02, длина 25 мм - 6 шт.
114. Набор VDПЕН-G-VG1902025 Kit в составе: V-Glider Gold, размер 19/.02, длина 25 мм - 6 шт.
115. Набор VDПЕН-G-VG2002025 Kit в составе: V-Glider Gold, размер 20/.02, длина 25 мм - 6 шт.
116. Набор VDПЕН-G-VG1004025 Kit в составе: V-Glider Gold, размер 10/.04, длина 25 мм - 6 шт.
117. Набор VDПЕН-G-VG1503025 Kit в составе: V-Glider Gold, размер 15/.03, длина 25 мм - 6 шт.
118. Набор VDПЕН-G-VG1504025 Kit в составе: V-Glider Gold, размер 15/.04, длина 25 мм - 6 шт.
119. Набор VDПЕН-G-VG1006025 Kit в составе: V-Glider Gold, размер 10/.06, длина 25 мм - 6 шт.
120. Набор VDПЕН-G-VG1506025 Kit в составе: V-Glider Gold, размер 15/.06, длина 25 мм - 6 шт.
121. Набор VDПЕН-G-VGASS0002 Kit в составе: V-Glider Gold, размер 13/.02, длина 25 мм - 2 шт.; V-Glider Gold, размер 16/.02, длина 25 мм - 2 шт.; V-Glider Gold, размер 19/.02, длина 25 мм - 2 шт.

II. Инструкция по применению

Далее по тексту – инструмент стоматологический эндодонтический ротационный Stea® в наборах, инструмент стоматологический эндодонтический ротационный, инструмент ротационный, инструмент, медицинское изделие, изделие.

2 Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе производителя

Производитель

Инструкция по применению медицинского изделия:

HUIZHOU VIDEYA TECHNOLOGY CO.,LTD («Хуэйчжоу Видея Текнолоджи Ко., Лтд.»)
Factory of Songshan Villagers Group, Baishi Village, Qiuchang Street Office, Huiyang District,
Huizhou, 516221, Guangdong, China (Фабрика «Суншань Вилледжерз Груп», Байши
Вилледж, Цюичан стрит офис, район Хуэйян, Хуэйчжоу, 516221, Гуандун, Китай)

Разработчик

HUIZHOU VIDEYA TECHNOLOGY CO.,LTD («Хуэйчжоу Видея Текнолоджи Ко., Лтд.»)
Factory of Songshan Villagers Group, Baishi Village, Qiuchang Street Office, Huiyang District,
Huizhou, 516221, Guangdong, China (Фабрика «Суншань Вилледжерз Груп», Байши
Вилледж, Цюичан стрит офис, район Хуэйян, Хуэйчжоу, 516221, Гуандун, Китай)

Уполномоченный представитель производителя

АО «ПРОТЕКО»

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

Тел./факс: +7 (812) 635-88-90

Эл. почта: info@protecodent.ru

3 Назначение изделия

Предназначены для механической обработки корневого канала: очищения, открытия устья канала, прохождения канала, формирования зубного канала.

4 Потенциальные потребители

Врачи-стоматологи, прошедшие обучение профессиональной терапии корневых каналов.

5 Описание изделия

Изделие состоит из двух частей, каждая из которых выполняет свою специфическую функцию: оперативной части и крепежной части – хвостовика. Оперативная часть изготовлена из никель-титанового сплава. После термообработки оперативная часть инструмента приобретает золотой цвет.

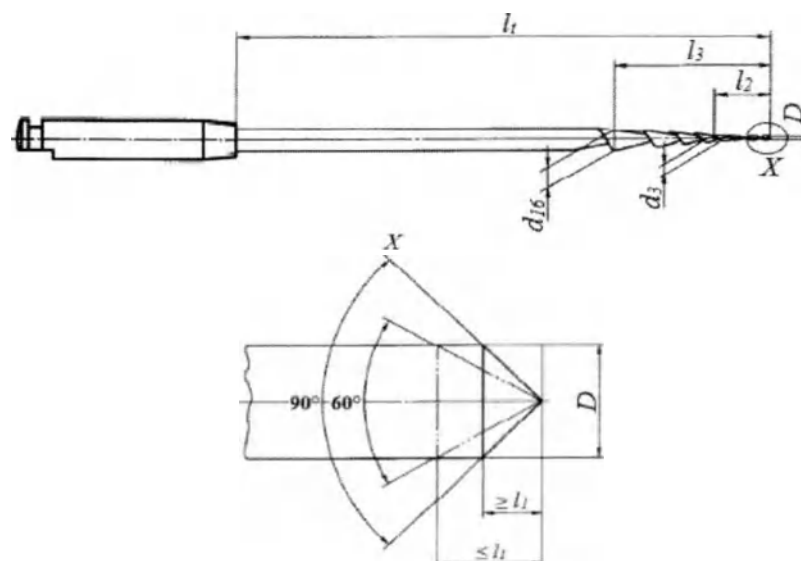
Оперативная часть эндодонтического инструмента непосредственно предназначена для препарирования канала и состоит, в свою очередь, из режущей (рабочей) и нерезущей частей.

Нережущая часть – это элемент оперативной части инструмента гладкой цилиндрической формы, располагающийся между режущей частью и хвостовиком. Нережущая часть может иметь измерительные линии и/или силиконовый ограничитель (позиционирующую прокладку). И то, и другое служит для контроля так называемой «рабочей длины», на которую инструмент погружается в канал в процессе препарирования.

Режущая часть имеет вершущку (головку) и режущие грани для препарирования дентина или удаления из канала obturationalного материала.

Хвостовик – это часть инструмента, предназначенная для его установки и крепления в технологическом оборудовании (в наконечнике), посредством которой осуществляется передача момента вращения с привода непосредственно на оперативную часть инструмента. Все изделия имеют хвостовик тип 1.

Хвостовик изготовлен из латуни, на котором имеется цветная маркировка для обозначения номинального размера (соответствует значению начального диаметра рабочей части). Позиционирующая прокладка изготовлена из силикона различных цветов. Инструменты имеют различную конусность.



Чертеж 1 – Ротационный инструмент: D – начальный диаметр рабочей части, d_3 – диаметр на длине l_2 , d_{16} – максимальный диаметр рабочей части, l_1 – длина заходной части, l_2 – длина до точки измерения (3 мм), l_3 – длина рабочей части (16 мм), l – длина оперативной части

6 Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания:

Для лечения различных острых пульпитов, некроза пульпы при препарировании и пломбировании канала.

Противопоказания:

Аллергия на никель.

Возможные побочные эффекты:

Аллергическая реакция

7 Меры предосторожности

1. Чтобы предотвратить заражение, стерилизовать изделие в автоклаве и перед использованием убедиться, что стерилизация завершена.
2. Строго соблюдать требования к допустимым оборотам двигателя, так как превышение скорости может привести к переломам и травмам. (№ 1)
3. Строго соблюдать инструкции производителя активного устройства и вставить хвостовик до упора, чтобы избежать его зажима на половине длины. (№ 2)
4. Активное устройство следует использовать в соответствии с инструкциями.
5. Выбрать наиболее подходящий тип для каждого случая и соблюдать общую методику.
6. Перед использованием запустить инструмент за пределами ротовой полости, чтобы убедиться в отсутствии нарушений работы.
7. Перед введением инструмента в ротовую полость убедиться, что он не имеет деформаций, царапин и трещин.
8. Использовать защитные очки, чтобы защитить глаза от повреждений. Также использовать пылезащитную маску, чтобы избежать вдыхания пыли.
9. Во избежание случайного проглатывания и падения использовать коффердам и т.п.
10. Не использовать этот инструмент для каких-либо целей, кроме перечисленных выше.
11. Только стоматологи могут использовать данный инструмент.
12. При утилизации это изделие должно рассматриваться как медицинские отходы.
13. Утилизировать изделие, если оно повреждено или загрязнено.

14. Использовать это изделие с особой осторожностью, чтобы не порезать пальцы, т.к. оно имеет детали с острыми краями.
15. Это изделие может подвергаться коррозии при длительном погружении в натрия гипохлорит, ЭДТК и т.д.
16. Не хранить под бактерицидной лампой, чтобы избежать повреждения.
17. Повторное использование и уход за инструментом влияет на срок службы, обычно лучше не использовать повторно более 10 раз.
(№ 1) Допустимая частота вращения двигателя: менее 350 мин⁻¹.
(№ 2) Ротационные инструменты используются путем соединения с контроголовкой, осуществляющей вращательные или скручивающие движения.

8 Порядок применения

1. При помощи рентгенографии и микроскопии необходимо подтвердить расположение корневого канала и его изгибы для определения подходящего инструмента.
2. Перед использованием инструмента необходимо убедиться, что инструмент не имеет повреждений и стерилизован в соответствии с режимом стерилизации, указанным в разделе 13.
3. Для начала работы необходимо создать прямолинейный доступ к устью корневого канала.
4. В качестве исходного инструмента применяют ручной K-file минимального размера, который входит на всю рабочую длину. Если усилие проникновения недостаточно, следует использовать Hand R-files. Остатки тканей из корневого канала удаляют с помощью умеренного промывания физраствором.
5. Выбирают наиболее подходящий по размеру и длине ротационный инструмент для корневых каналов. Сначала используют инструменты меньшего диаметра, а затем – более крупные.
6. Инструмент вводят в канал и пассивно проходят. До достижения лёгкого сопротивления движению инструмента, латерально зачищают и срезают дентин выметающими движениями для улучшения прямолинейного доступа и продвижения к апикальной области. Всегда зачищают движениями в направлении от фуркации.
7. Продолжают формирование канала с использованием выбранного инструмента до тех пор, пока не будет достигнута длина ручного K-file размера 15.
8. Повторите действия с ротационным инструментом большего размера в точности, как описано в п.6-7.
9. Используйте инструмент большего размера для полировки. Каждое прохождение должно быть глубже, чем предыдущее, до тех пор, пока не будет достигнута рабочая длина. Инструмент нельзя оставлять внутри канала на рабочую длину более одной секунды.
10. Процедуру продолжают до тех пор, пока не будет достигнута оптимальная форма канала для проведения эндодонтического лечения.
11. Внутренний привод наконечника должен быть настроен таким образом, чтобы скорость вращения строго соответствовала заданному значению. Остатки тканей в корневом канале удаляют при помощи ручного инструмента и умеренного промывания физраствором.
12. После использования промыть изделие дезсредством и щеткой, затем смыть посторонние вещества, такие как биологические жидкости и ткани, и провести стерилизацию в соответствии с режимом стерилизации, указанным в разделе 13.

9 Технические характеристики

Обозначения см. чертёж 1.

Таблица 1 – Размеры

Таблица 1 – Размеры								
Тип инструмента	Обозначение размера	Конусность	D, мм	d ₃ , мм	d ₁₆ , мм	l ₂ , мм	l _t , мм	Цветовой код на хвостовике
D-files Gold	D1	0,09	0,30	0,57	1,74	3	16	синий
	D2	0,08	0,25	0,49	1,53		18	красный
	D3	0,07	0,20	0,41	1,32		22	желтый
DT-files Gold	20/.04	0,04	0,20	0,32	0,84		17	желтый
	25/.04	0,04	0,25	0,37	0,89			красный
	30/.04	0,04	0,30	0,42	0,94			синий
N-files Gold	X1	0,04	0,17	0,29	1,00		21 25	белый
	X2	0,06	0,25	0,43	1,21			красный
	X3	0,07	0,30	0,51	1,42			синий
WF-files Gold	20	0,07	0,20	0,41	1,32		21 25	желтый
	25	0,07	0,25	0,46	1,37			красный
	35	0,06	0,35	0,53	1,31			синий
O-files Gold	20	0,08	0,20	0,44	1,48		21 25 31	желтый
	25	0,08	0,25	0,49	1,53			красный
	40	0,06	0,40	0,58	1,36			чёрный
	50	0,06	0,50	0,68	1,46			желтый
T-files Gold	19/.04	0,04	0,19	0,31	1,00		21 25	—
	15/.03	0,03	0,15	0,24	0,63			белый
	20/.04	0,04	0,20	0,32	0,84			желтый
	25/.04	0,04	0,25	0,37	0,89			красный
	30/.04	0,04	0,30	0,42	0,94			синий
	25/.06	0,06	0,25	0,43	1,21			красный
TC-files Gold	17/.08	0,08	0,17	0,41	1,45		19	белый
	20/.02	0,02	0,20	0,26	0,60	21 25 31		желтый
	15/.03	0,03	0,15	0,24	0,63			белый
	20/.04	0,04	0,20	0,32	0,84			желтый
	25/.04	0,04	0,25	0,37	0,89			красный
	25/.06	0,06	0,25	0,43	1,21			красный
	30/.04	0,04	0,30	0,42	0,94			синий
	30/.06	0,06	0,30	0,48	1,26			синий
	35/.04	0,04	0,35	0,47	0,99			зелёный
V-Glider Gold	13/.02	0,02	0,13	0,19	0,45	21 25	фиолетовый	
	16/.02	0,02	0,16	0,22	0,60		белый	
	19/.02	0,02	0,19	0,25	0,60		—	
	20/.02	0,02	0,20	0,26	0,52		желтый	
	10/.04	0,04	0,10	0,22	1,00		фиолетовый	
	15/.03	0,03	0,15	0,24	0,63		белый	
	15/.04	0,04	0,15	0,27	1,00		белый	
	10/.06	0,06	0,10	0,28	1,20		фиолетовый	
	15/.06	0,06	0,15	0,33	1,20		белый	
R-files Gold	19/.04	0,04	0,19	0,34	1,2	3	19 21 25 31	—
	17/.02	0,02	0,17	0,31				фиолетовый
	20/.04	0,04	0,20	0,33				белый
	20/.07	0,07	0,20	0,37				желтый
	25/.08	0,08	0,25	0,43				красный
	30/.09	0,09	0,30	0,51				синий

Таблица 2 – Механические требования к медицинскому изделию

Таблица 2 — Механические требования к медицинскому изделию			
Номинальный размер	Сопротивлению излому при кручении, г×см, мин.	Угловое отклонение, град., мин.	Сопротивлению изгибу, г×см, макс.
D-files Gold			
D1	115	360	420
D2	65		360
D3	45		230
DT-files Gold			

20/.04	30	360	160
25/.04	45		230
30/.04	65		420
N-files Gold			
X1	10	360	100
X2	45		230
X3	65		230
WF-files Gold			
20	45	360	230
25	65		360
35	90		400
O-files Gold			
20	65	360	360
25	90		400
40	115		420
50	120		450
T-files Gold			
19/.04	30	360	160
15/.03	10		100
20/.04	30		160
25/.04	45		230
30/.04	65		360
25/.06	65		360
TC-files Gold			
17/.08	65	360	360
20/.02	10		100
15/.03	10		100
20/.04	30		160
25/.04	45		230
25/.06	65		360
30/.04	65		230
30/.06	90		400
35/.04	90		400
V-Glider Gold			
13/.02	7	360	60
16/.02	7		60
19/.02	10		80
20/.02	10		90
10/.04	10		90
15/.03	10		90
15/.04	10		150
10/.06	10		150
15/.06	15		150
R-files Gold			
19/.04	32	360	160
17/.02	18		135
20/.04	32		160
20/.07	45		230
25/.08	65		360

30/09	90		375
-------	----	--	-----

Для всех инструментов крепление хвостовика с оперативной частью является надежным и безопасным. При кручении отсутствует какое-либо осевое перемещение инструмента относительно хвостовика и его скручивание.

10 Расшифровка символов, применяемых при маркировке потребительской и транспортной упаковки

Таблица 3 – Символы и обозначения

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Изготовитель		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Дата изготовления
	Номер по каталогу		Использовать до
	Соответствие европейским нормам		Беречь от влаги
	Стерилизация паром высокого давления		

11 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Техническое обслуживание и ремонт не предусмотрены.

12 Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Хранение. Изделия должны храниться при комнатной температуре, вдали от жидкостей. Избегать хранения в условиях высокой температуры, влажности и под воздействием прямых солнечных лучей. Не хранить под бактерицидной лампой, чтобы избежать повреждения.

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

Условия хранения и транспортирования:

- температура: от 0 до 40 °С;
- влажность: от 40 до 95 %;
- давление: нет особых требований.

Эксплуатация. Изделия применяются в медицинских учреждениях, в условиях, требующих защиты рук медицинского работника при использовании изделия по назначению.

Условия эксплуатации:

- температура: от 0 до 30 °С;
- влажность: от 45 до 75 %;
- давление: нет особых требований.

13 Стерилизация, очистка и дезинфекция

Инструмент стоматологический эндодонтический ротационный Stea® в наборах – нестерильное изделие многократного применения, подлежащее дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

Перед каждым использованием проводится стерилизация, после использования – дезинфекция и предстерилизационная очистка. Перед стерилизацией медицинские изделия извлекаются из оригинальной упаковки, так как она не подходит для стерилизации и служит только для сохранения целостности изделия во время транспортировки и хранения.

Для проведения стерилизации инструмент извлекают из упаковки, подвергают предстерилизационной очистке и после сушки помещают в одноразовые пакеты для стерилизации, предназначенные для парового метода стерилизации и выдерживающие режим стерилизации. Стерилизацию осуществляют в соответствии с режимом, указанным ниже.

После использования вымыть изделие дезсредством, затем смыть водой со щёткой посторонние вещества, такие как биологические жидкости и ткани, высушить и подготовить к стерилизации – положить в пакет для стерилизации. Предстерилизационную очистку и дезинфекцию допускается проводить с применением ультразвукового оборудования.

Для медицинского изделия «Инструмент стоматологический эндодонтический ротационный Stea® в наборах» рекомендуется паровой метод стерилизации – метод стерилизации паром высокого давления в автоклаве. Условия стерилизации: стерилизация при 0,22 Мпа (2,2 бар), 126 °C в течение не менее 15 минут.

При проведении дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации допускается использование только того оборудования (установки, моечные машины, стерилизаторы и др.), которое разрешено в установленном порядке к применению в Российской Федерации.

В качестве средств дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации используют только разрешенные в установленном порядке в Российской Федерации физические и химические средства.

При выборе средств следует учитывать рекомендации изготовителей изделий, касающиеся воздействия конкретных средств (из числа разрешенных в Российской Федерации для данной цели) на материалы этих изделий.

14 Утилизация и/или уничтожение

Медицинские изделия «Инструмент стоматологический эндодонтический ротационный Stea® в наборах» после использования их по назначению относятся к эпидемиологически опасным отходам (изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов).

В данном случае медицинская организация осуществляет только сбор, обеззараживание и временное хранение вышеуказанных отходов. Обеззараживание должно проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил и иных нормативных правовых актов той или иной страны во всех лечебно-профилактических учреждениях независимо от их профиля. Сбор осуществляют в одноразовые непрокальваемые влагостойкие емкости (контейнеры), которые должны иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия в помещении или в местах для временного хранения медицинских отходов до последующего транспортирования к месту утилизации.

Транспортированием медицинских отходов из медицинских учреждений, их утилизацией занимаются специализированные организации, имеющие лицензию на обращение с опасными в эпидемиологическом отношении медицинскими отходами.

Потребительская упаковка, бракованные изделия и неиспользованные изделия с

истекшим сроком годности относятся к эпидемиологически безопасным отходам (неопасным отходам, не имеющим контакта с биологическими жидкостями пациентов), приближенным по составу к твердым безопасным отходам. Однако рекомендуется утилизировать их отдельно как промышленный отход через специализированные организации, имеющие лицензию на данный вид деятельности.

Сбор неопасных отходов осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты (за исключением пакетов для опасных отходов). Порядок сбора и хранения неопасных отходов определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации.

Транспортирование и утилизация осуществляются с учетом требований, принятыми для данной территории, в соответствии с санитарным законодательством той или иной страны к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

15 Срок годности изделия

Срок годности медицинского изделия «Инструмент стоматологический эндодонтический ротационный Stea® в наборах» составляет 5 лет.

16 Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

93/42/EEC, EN ISO 13485, EN ISO14971, EN ISO 7405, EN ISO 10993-1/AC, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN 62366-1, EN ISO 15223-1, EN ISO 15223-2, EN 1041+A1, PD CR 12401, EN ISO 3630-1, EN 1639, EN ISO 17664, EN ISO 9687, EN ISO 1797

Справочные стандарты используются в последней редакции: организация сохраняет и обновляет список справочных стандартов как запись собственной системы управления в соответствии с ISO 13485.

[Печать: «Хуэйчжоу Видея Текнолоджи Ко., Лтд.»]

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023- 18 - 991

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

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.**



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 30 лист(-а, -ов).

Л.В. Моисеева

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.**

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023- 18 - 991

Уплачено за совершение нотариального действия: 3100 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 30 лист(-а, -ов).

Л.В. Моисеева

