

7D

# APEXMED

«Подтверждаю точность, правильность и  
I hereby certify accuracy, correctness and  
достоверность содержания текста перевода  
reliability of this document translated  
на русский язык»  
into Russian

## ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический,  
APEXMED, в вариантах исполнения

### Производитель медицинского изделия:

Apexmed International B.V. (Апексмед Интернэшнл Б.В.),  
Keizersgracht 62-64, 1015CS Amsterdam, The Netherlands (Кайзерсграхт 62-64, 1015 CS г.  
Амстердам, Нидерланды)

### Место производства:

Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., (Нинбо Грейткеа Трейдинг Ко., Лтд.), Unit 93,  
Building 12, № 818, Qiming Road, Yinzhou 315105, Ningbo, Zheijang, China (Блок 93,  
корпус №818, Киминг Роуд, Иньчжоу, 315105 Нинбо, Китай).

### «УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Apexmed International B.V.,  
(Апексмед Интернэшнл Б.В.)

Управляющий директор / Managing director

(должность/position)

Rashid Biktogirov

(имя/name)

(подпись/signature)

AMSTERDAM

APEXMED

THE NETHERLANDS

«день» месяц / «day» month

## СОДЕРЖАНИЕ

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |    |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1  | НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                                                                                                                                                                                                                         | 3  |
| 2  | НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА .....                                                                                                                                                                                                                    | 10 |
| 3  | КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                                                                                                                                                                                                                    | 10 |
| 4  | ДАННЫЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                                                                                                                                                                                                                | 16 |
| 5  | УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ .....                                                                                                                                                                                                                    | 18 |
| 6  | СТЕРИЛИЗАЦИЯ .....                                                                                                                                                                                                                                                              | 19 |
| 7  | РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ .....                                                                                                                                                                                                                                             | 19 |
| 8  | МАРКИРОВКА .....                                                                                                                                                                                                                                                                | 26 |
| 9  | СРОК ГОДНОСТИ .....                                                                                                                                                                                                                                                             | 29 |
| 10 | УТИЛИЗАЦИЯ .....                                                                                                                                                                                                                                                                | 30 |
| 11 | ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ,<br>ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИИ,<br>УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ И УДОВЛЕТВОРЕНИЕ<br>ТРЕБОВАНИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА НЕНАДЛЕЖАЩЕГО<br>КАЧЕСТВА ..... | 31 |

# 1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, APEXMED, в вариантах исполнения:**

1. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Notched 23G (0,6x25 мм), объем: 2 мл:
  - Шприц стоматологический для ирригации, объем 2 мл - 1 шт.;
  - Игла Notched 23G (0,6x25 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
2. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Notched 23G (0,6x35 мм), объем: 2 мл:
  - Шприц стоматологический для ирригации, объем 2 мл - 1 шт.;
  - Игла Notched 23G (0,6x35 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
3. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Side-Vented 23G (0,6x25 мм), объем: 2 мл:
  - Шприц стоматологический для ирригации, объем 2 мл - 1 шт.;
  - Игла Side-Vented 23G (0,6x25 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
4. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Side-Vented 23G (0,6x35 мм), объем: 2 мл:
  - Шприц стоматологический для ирригации, объем 2 мл - 1 шт.;
  - Игла Side-Vented 23G (0,6x35 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
5. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Notched 27G (0,4x25 мм), объем: 2 мл:
  - Шприц стоматологический для ирригации, объем 2 мл - 1 шт.;
  - Игла Notched 27G (0,4x25 мм), - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
6. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Notched 27G (0,4x35 мм), объем: 2 мл:
  - Шприц стоматологический для ирригации, объем 2 мл - 1 шт.;
  - Игла Notched 27G (0,4x35 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
7. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Side-Vented 27G (0,4x25 мм), объем: 2 мл:
  - Шприц стоматологический для ирригации, объем 2 мл - 1 шт.;
  - Игла Side-Vented 27G (0,4x25 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
8. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Side-Vented 27G (0,4x35 мм), объем: 2 мл:
    - Шприц стоматологический для ирригации, объем 2 мл - 1 шт.;
    - Игла Side-Vented 27G (0,4x35 мм) - 1 шт.;
    - Чехол иглы - 1 шт.;
    - Инструкция по применению - 1 шт.;
    - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
  9. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Double-Vented 27G (0,4x25 мм), объем: 2 мл:
    - Шприц стоматологический для ирригации, объем 2 мл - 1 шт.;
    - Игла Double-Vented 27G (0,4x25 мм) - 1 шт.;
    - Чехол иглы - 1 шт.;
    - Инструкция по применению - 1 шт.;
    - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
  10. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Double-Vented 27G (0,4x35 мм), объем: 2 мл:
    - Шприц стоматологический для ирригации, объем 2 мл - 1 шт.;
    - Игла Double-Vented 27G (0,4x35 мм) - 1 шт.;
    - Чехол иглы - 1 шт.;
    - Инструкция по применению - 1 шт.;
    - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
  11. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Notched 30G (0,3x25 мм), объем: 2 мл:
    - Шприц стоматологический для ирригации, объем 2 мл - 1 шт.;
    - Игла Notched 30G (0,3x25 мм) - 1 шт.;
    - Чехол иглы - 1 шт.;
    - Инструкция по применению - 1 шт.;
    - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
  12. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Notched 30G (0,3x35 мм), объем: 2 мл:
    - Шприц стоматологический для ирригации, объем 2 мл - 1 шт.;
    - Игла Notched 30G (0,3x35 мм) - 1 шт.;
    - Чехол иглы - 1 шт.;
    - Инструкция по применению - 1 шт.;
    - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
  13. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Side-Vented 30G (0,3x25 мм), объем: 2 мл:
    - Шприц стоматологический для ирригации, объем 2 мл - 1 шт.;
    - Игла Side-Vented 30G (0,3x25 мм) - 1 шт.;
    - Чехол иглы - 1 шт.;
    - Инструкция по применению - 1 шт.;
    - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
  14. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Side-Vented 30G (0,3x35 мм), объем: 2 мл:
    - Шприц стоматологический для ирригации, объем 2 мл - 1 шт.;
    - Игла Side-Vented 30G (0,3x35 мм) - 1 шт.;
    - Чехол иглы - 1 шт.;
    - Инструкция по применению - 1 шт.;
    - Индивидуальная упаковка - 1 шт.

15. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Double-Vented 30G (0,3x25 мм), объем: 2 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 2 мл - 1 шт.;
  - Игла Double-Vented 30G (0,3x25 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
16. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Double-Vented 30G (0,3x35 мм), объем: 2 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 2 мл - 1 шт.;
  - Игла Double-Vented 30G (0,3x35 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
17. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Notched 23G (0,6x25 мм), объем: 3 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 3 мл - 1 шт.;
  - Игла Notched 23G (0,6x25 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
18. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Notched 23G (0,6x35 мм), объем: 3 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 3 мл - 1 шт.;
  - Игла Notched 23G (0,6x35 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
19. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Side-Vented 23G (0,6x25 мм), объем: 3 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 3 мл - 1 шт.;
  - Игла Side-Vented 23G (0,6x25 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
20. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Side-Vented 23G (0,6x35 мм), объем: 3 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 3 мл - 1 шт.;
  - Игла Side-Vented 23G (0,6x35 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
21. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Notched 27G (0,4x25 мм), объем: 3 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 3 мл - 1 шт.;
  - Игла Notched 27G (0,4x25 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
22. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Notched 27G (0,4x35 мм), объем: 3 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 3 мл - 1 шт.;

- Игла Notched 27G (0,4x35 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
23. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Side-Vented 27G (0,4x25 мм), объем: 3 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 3 мл - 1 шт.;
  - Игла Side-Vented 27G (0,4x25 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
24. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Side-Vented 27G (0,4x35 мм), объем: 3 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 3 мл - 1 шт.;
  - Игла Side-Vented 27G (0,4x35 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
25. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Double-Vented 27G (0,4x25 мм), объем: 3 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 3 мл - 1 шт.;
  - Игла Double-Vented 27G (0,4x25 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
26. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Double-Vented 27G (0,4x35 мм), объем: 3 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 3 мл - 1 шт.;
  - Игла Double-Vented 27G (0,4x35 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
27. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Notched 30G (0,3x25 мм), объем: 3 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 3 мл - 1 шт.;
  - Игла Notched 30G (0,3x25 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
28. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Notched 30G (0,3x35 мм), объем: 3 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 3 мл - 1 шт.;
  - Игла Notched 30G (0,3x35 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
29. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Side-Vented 30G (0,3x25 мм), объем: 3 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 3 мл - 1 шт.;
  - Игла Side-Vented 30G (0,3x25 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 30. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Side-Vented 30G (0,3x35 мм), объем: 3 мл:
  - Шприц стоматологический для ирригации, объем 3 мл - 1 шт.;
  - Игла Side-Vented 30G (0,3x35 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 31. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Double-Vented 30G (0,3x25 мм), объем: 3 мл:
  - Шприц стоматологический для ирригации, объем 3 мл - 1 шт.;
  - Игла Double-Vented 30G (0,3x25 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 32. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Double-Vented 30G (0,3x35 мм), объем: 3 мл:
  - Шприц стоматологический для ирригации, объем 3 мл - 1 шт.;
  - Игла Double-Vented 30G (0,3x35 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 33. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Notched 23G (0,6x25 мм), объем: 5 мл:
  - Шприц стоматологический для ирригации, объем 5 мл - 1 шт.;
  - Игла Notched 23G (0,6x25 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 34. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Notched 23G (0,6x35 мм), объем: 5 мл:
  - Шприц стоматологический для ирригации, объем 5 мл - 1 шт.;
  - Игла Notched 23G (0,6x35 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 35. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Side-Vented 23G (0,6x25 мм), объем: 5 мл:
  - Шприц стоматологический для ирригации, объем 5 мл - 1 шт.;
  - Игла Side-Vented 23G (0,6x25 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 36. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Side-Vented 23G (0,6x35 мм), объем: 5 мл:
  - Шприц стоматологический для ирригации, объем 5 мл - 1 шт.;
  - Игла Side-Vented 23G (0,6x35 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 37. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Notched 27G (0,4x25 мм), объем: 5 мл:

- Шприц стоматологический для ирригации, объем 5 мл - 1 шт.;
  - Игла Notched 27G (0,4x25 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
38. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Notched 27G (0,4x35 мм), объем: 5 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 5 мл - 1 шт.;
  - Игла Notched 27G (0,4x35 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
39. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Side-Vented 27G (0,4x25 мм), объем: 5 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 5 мл - 1 шт.;
  - Игла Side-Vented 27G (0,4x25 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
40. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Side-Vented 27G (0,4x35 мм), объем: 5 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 5 мл - 1 шт.;
  - Игла Side-Vented 27G (0,4x35 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
41. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Double-Vented 27G (0,4x25 мм), объем: 5 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 5 мл - 1 шт.;
  - Игла Double-Vented 27G (0,4x25 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
42. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Double-Vented 27G (0,4x35 мм), объем: 5 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 5 мл - 1 шт.;
  - Игла Double-Vented 27G (0,4x35 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
43. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Notched 30G (0,3x25 мм), объем: 5 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 5 мл - 1 шт.;
  - Игла Notched 30G (0,3x25 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
44. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Notched 30G (0,3x35 мм), объем: 5 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 5 мл - 1 шт.;
  - Игла Notched 30G (0,3x35 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
45. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Side-Vented 30G (0,3x25 мм), объем: 5 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 5 мл - 1 шт.;
  - Игла Side-Vented 30G (0,3x25 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
46. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Side-Vented 30G (0,3x35 мм), объем: 5 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 5 мл - 1 шт.;
  - Игла Side-Vented 30G (0,3x35 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
47. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Double-Vented 30G (0,3x25 мм), объем: 5 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 5 мл - 1 шт.;
  - Игла Double-Vented 30G (0,3x25 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
48. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Double-Vented 30G (0,3x35 мм), объем: 5 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 5 мл - 1 шт.;
  - Игла Double-Vented 30G (0,3x35 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.

## 2 НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

### Производитель:

Apexmed International B.V.,  
(Апексмед Интернэшнл Б.В.);  
Keizersgracht 62-64, 1015CS Amsterdam, The Netherlands  
(Кайзерсграхт 62-64, 1015 CS г. Амстердам, Нидерланды);

### Место производства:

Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.,  
(Нинбо Грейткае Трейдинг Ко., Лтд.)  
Unit 93, Building 12, № 818, Qiming Road, Yinzhou 315105, Ningbo, Zheijang, China

## 3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В состав входит:

1. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Notched 23G (0,6x25 мм), объем: 2 мл:
  - Шприц стоматологический для ирригации, объем 2 мл - 1 шт.;
  - Игла Notched 23G (0,6x25 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
2. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Notched 23G (0,6x35 мм), объем: 2 мл:
  - Шприц стоматологический для ирригации, объем 2 мл - 1 шт.;
  - Игла Notched 23G (0,6x35 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
3. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Side-Vented 23G (0,6x25 мм), объем: 2 мл:
  - Шприц стоматологический для ирригации, объем 2 мл - 1 шт.;
  - Игла Side-Vented 23G (0,6x25 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
4. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Side-Vented 23G (0,6x35 мм), объем: 2 мл:
  - Шприц стоматологический для ирригации, объем 2 мл - 1 шт.;
  - Игла Side-Vented 23G (0,6x35 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
5. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Notched 27G (0,4x25 мм), объем: 2 мл:
  - Шприц стоматологический для ирригации, объем 2 мл - 1 шт.;
  - Игла Notched 27G (0,4x25 мм), - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 6. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Notched 27G (0,4x35 мм), объем: 2 мл:
  - Шприц стоматологический для ирригации, объем 2 мл - 1 шт.;
  - Игла Notched 27G (0,4x35 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 7. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Side-Vented 27G (0,4x25 мм), объем: 2 мл:
  - Шприц стоматологический для ирригации, объем 2 мл - 1 шт.;
  - Игла Side-Vented 27G (0,4x25 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 8. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Side-Vented 27G (0,4x35 мм), объем: 2 мл:
  - Шприц стоматологический для ирригации, объем 2 мл - 1 шт.;
  - Игла Side-Vented 27G (0,4x35 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 9. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Double-Vented 27G (0,4x25 мм), объем: 2 мл:
  - Шприц стоматологический для ирригации, объем 2 мл - 1 шт.;
  - Игла Double-Vented 27G (0,4x25 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 10. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Double-Vented 27G (0,4x35 мм), объем: 2 мл:
  - Шприц стоматологический для ирригации, объем 2 мл - 1 шт.;
  - Игла Double-Vented 27G (0,4x35 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 11. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Notched 30G (0,3x25 мм), объем: 2 мл:
  - Шприц стоматологический для ирригации, объем 2 мл - 1 шт.;
  - Игла Notched 30G (0,3x25 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 12. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Notched 30G (0,3x35 мм), объем: 2 мл:
  - Шприц стоматологический для ирригации, объем 2 мл - 1 шт.;
  - Игла Notched 30G (0,3x35 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.

13. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Side-Vented 30G (0,3x25 мм), объем: 2 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 2 мл - 1 шт.;
  - Игла Side-Vented 30G (0,3x25 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
14. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Side-Vented 30G (0,3x35 мм), объем: 2 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 2 мл - 1 шт.;
  - Игла Side-Vented 30G (0,3x35 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
15. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Double-Vented 30G (0,3x25 мм), объем: 2 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 2 мл - 1 шт.;
  - Игла Double-Vented 30G (0,3x25 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
16. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Double-Vented 30G (0,3x35 мм), объем: 2 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 2 мл - 1 шт.;
  - Игла Double-Vented 30G (0,3x35 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
17. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Notched 23G (0,6x25 мм), объем: 3 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 3 мл - 1 шт.;
  - Игла Notched 23G (0,6x25 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
18. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Notched 23G (0,6x35 мм), объем: 3 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 3 мл - 1 шт.;
  - Игла Notched 23G (0,6x35 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
19. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Side-Vented 23G (0,6x25 мм), объем: 3 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 3 мл - 1 шт.;
  - Игла Side-Vented 23G (0,6x25 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
20. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Side-Vented 23G (0,6x35 мм), объем: 3 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 3 мл - 1 шт.;

- Игла Side-Vented 23G (0,6x35 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
21. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Notched 27G (0,4x25 мм), объем: 3 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 3 мл - 1 шт.;
  - Игла Notched 27G (0,4x25 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
22. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Notched 27G (0,4x35 мм), объем: 3 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 3 мл - 1 шт.;
  - Игла Notched 27G (0,4x35 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
23. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Side-Vented 27G (0,4x25 мм), объем: 3 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 3 мл - 1 шт.;
  - Игла Side-Vented 27G (0,4x25 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
24. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Side-Vented 27G (0,4x35 мм), объем: 3 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 3 мл - 1 шт.;
  - Игла Side-Vented 27G (0,4x35 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
25. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Double-Vented 27G (0,4x25 мм), объем: 3 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 3 мл - 1 шт.;
  - Игла Double-Vented 27G (0,4x25 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
26. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Double-Vented 27G (0,4x35 мм), объем: 3 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 3 мл - 1 шт.;
  - Игла Double-Vented 27G (0,4x35 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
27. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Notched 30G (0,3x25 мм), объем: 3 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 3 мл - 1 шт.;
  - Игла Notched 30G (0,3x25 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;

- Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 28. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Notched 30G (0,3x35 мм), объем: 3 мл:
  - Шприц стоматологический для ирригации, объем 3 мл - 1 шт.;
  - Игла Notched 30G (0,3x35 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 29. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Side-Vented 30G (0,3x25 мм), объем: 3 мл:
  - Шприц стоматологический для ирригации, объем 3 мл - 1 шт.;
  - Игла Side-Vented 30G (0,3x25 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 30. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Side-Vented 30G (0,3x35 мм), объем: 3 мл:
  - Шприц стоматологический для ирригации, объем 3 мл - 1 шт.;
  - Игла Side-Vented 30G (0,3x35 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 31. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Double-Vented 30G (0,3x25 мм), объем: 3 мл:
  - Шприц стоматологический для ирригации, объем 3 мл - 1 шт.;
  - Игла Double-Vented 30G (0,3x25 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 32. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Double-Vented 30G (0,3x35 мм), объем: 3 мл:
  - Шприц стоматологический для ирригации, объем 3 мл - 1 шт.;
  - Игла Double-Vented 30G (0,3x35 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 33. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Notched 23G (0,6x25 мм), объем: 5 мл:
  - Шприц стоматологический для ирригации, объем 5 мл - 1 шт.;
  - Игла Notched 23G (0,6x25 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 34. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Notched 23G (0,6x35 мм), объем: 5 мл:
  - Шприц стоматологический для ирригации, объем 5 мл - 1 шт.;
  - Игла Notched 23G (0,6x35 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
- 35. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Side-Vented 23G (0,6x25 мм), объем: 5 мл:

- Шприц стоматологический для ирригации, объем 5 мл - 1 шт.;
  - Игла Side-Vented 23G (0,6x25 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
36. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Side-Vented 23G (0,6x35 мм), объем: 5 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 5 мл - 1 шт.;
  - Игла Side-Vented 23G (0,6x35 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
37. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Notched 27G (0,4x25 мм), объем: 5 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 5 мл - 1 шт.;
  - Игла Notched 27G (0,4x25 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
38. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Notched 27G (0,4x35 мм), объем: 5 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 5 мл - 1 шт.;
  - Игла Notched 27G (0,4x35 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
39. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Side-Vented 27G (0,4x25 мм), объем: 5 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 5 мл - 1 шт.;
  - Игла Side-Vented 27G (0,4x25 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
40. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Side-Vented 27G (0,4x35 мм), объем: 5 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 5 мл - 1 шт.;
  - Игла Side-Vented 27G (0,4x35 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
41. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Double-Vented 27G (0,4x25 мм), объем: 5 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 5 мл - 1 шт.;
  - Игла Double-Vented 27G (0,4x25 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
42. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Double-Vented 27G (0,4x35 мм), объем: 5 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 5 мл - 1 шт.;
  - Игла Double-Vented 27G (0,4x35 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
43. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Notched 30G (0,3x25 мм), объем: 5 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 5 мл - 1 шт.;
  - Игла Notched 30G (0,3x25 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
44. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Notched 30G (0,3x35 мм), объем: 5 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 5 мл - 1 шт.;
  - Игла Notched 30G (0,3x35 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
45. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Side-Vented 30G (0,3x25 мм), объем: 5 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 5 мл - 1 шт.;
  - Игла Side-Vented 30G (0,3x25 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
46. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Side-Vented 30G (0,3x35 мм), объем: 5 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 5 мл - 1 шт.;
  - Игла Side-Vented 30G (0,3x35 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
47. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Double-Vented 30G (0,3x25 мм), объем: 5 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 5 мл - 1 шт.;
  - Игла Double-Vented 30G (0,3x25 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.
48. Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, с иглой Double-Vented 30G (0,3x35 мм), объем: 5 мл:
- Шприц стоматологический для ирригации, объем 5 мл - 1 шт.;
  - Игла Double-Vented 30G (0,3x35 мм) - 1 шт.;
  - Чехол иглы - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
  - Индивидуальная упаковка - 1 шт.

## 4 ДАННЫЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### Назначение.

Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, APREXMED – это одноразовое медицинское изделие, предназначенное для общего орошения полости рта и корневых каналов

зубов ирригационными растворами при проведении эндодонтического лечения, оральной хирургии, пародонтологии.

#### **Показания к применению.**

- Для промывания корневых каналов зубов ирригационными растворами при проведении эндодонтического лечения;
- Для промывания парадонтальных карманов.

#### **Противопоказания.**

- Зубы, функция которых не может быть восстановлена;
- Зубы со значительной утратой тканей парадонта;
- Невозможность доступа к зубам вследствие ограниченного открывания рта;
- Невозможность проведения эндодонтического лечения: в связи с общим состоянием здоровья; при острых и некоторых хронических заболеваниях слизистой оболочки полости рта; при неудовлетворительном состоянии гигиены полости рта, которое не может быть улучшено в приемлемый период времени.

#### **Возможные побочные действия и осложнения.**

Появление боли и воспалительного процесса.

#### **Меры предосторожности при применении.**

- Для применения только квалифицированным медицинским персоналом;
- Выберите правильный размер перед использованием;
- Для процедуры ирригации используйте только тот раствор, который разрешен и рекомендован для данной процедуры;
- Не используйте, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена;
- Прочитайте все предупреждения и инструкции перед использованием, неправильное применение может привести к серьезной травме;
- Не используйте изделие после истечения срока годности;
- Изделие предназначено для одноразового применения, не подлежит повторной стерилизации, повторное использование продукта может быть опасно для пациента;
- После использования изделия должны приниматься меры предосторожности, утилизация изделия должна производиться в соответствии с действующими национальными инструкциями в отношении биологических опасных отходов.

#### **Область применения.**

Изделие применяется в медицинских учреждениях, отделениях стоматологии квалифицированным медицинским персоналом.

#### **Требования безопасности.**

- Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, APEXMED – медицинское изделие однократного применения, не подлежит повторному использованию. «Apexmed International B.V.», the Netherlands («Апексмед Интернэшнл Б.В.»), Нидерланды не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного или неправильного использования изделия;
- Не используйте изделие после истечения срока годности;
- Придерживайтесь национальных стандартов при утилизации изделия, его компонентов и упаковки;
- Избегайте попадания прямых солнечных лучей и влаги.

## 5 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Изделие применяется в медицинских учреждениях, отделениях стоматологии квалифицированным медицинским персоналом.

Допускается транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортировки:

Температура: от +5°C до + 35°C.

Относительная влажность воздуха: до 96 %.

Атмосферное давление: 500 гПа до 1060 гПа.

Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- Температура хранения: от +5 до +35 ° С;

- Относительная влажность воздуха: до 96 %;

- Атмосферное давление: 500 гПа до 1060 гПа.

Хранение изделия должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

Срок годности 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке.

Изделие сохраняет стерильность в течение всего срока годности.

Условия эксплуатации медицинского изделия:

- Температура эксплуатации: от +10°C до + 35°C

- Относительная влажность воздуха: от 20% до 80%

- Атмосферное давление: 700 гПа до 1060 гПа

Применение изделия согласно утвержденным методикам и общепринятой медицинской практике.

## 6 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Медицинское изделие одноразового использования, которое поставляется стерильным. Метод стерилизации — оксидом этилена, повторной стерилизации не подлежат. Срок сохранения стерильности указан на упаковке и составляет 5 лет.

## 7 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

**Краткое описание медицинского изделия/конструкции медицинского изделия.**

**Шприц стоматологический для ирригации, эндодонтический, APREXMED** — это инструмент, используемый в стоматологии для орошения корневых каналов ирригационными растворами, например гипохлоритом натрия, при подготовке зубов к пломбированию. Шприц стоматологический для ирригации с иглой с одним отверстием также используется для промывания парадонтальных карманов.

Шприцы стоматологические имеют плавный ход поршня за счёт резинового стопора на нем.

На прозрачном герметичном цилиндре нанесена шкала. Модифицированный упор для пальцев, имеющий выраженную ребристость, позволяет надёжно удерживать шприц во время процедуры ирригации. Стерильная упаковка из нетоксичного материала обеспечивает видимость шприца до вскрытия упаковки и свидетельствует о ее целостности.

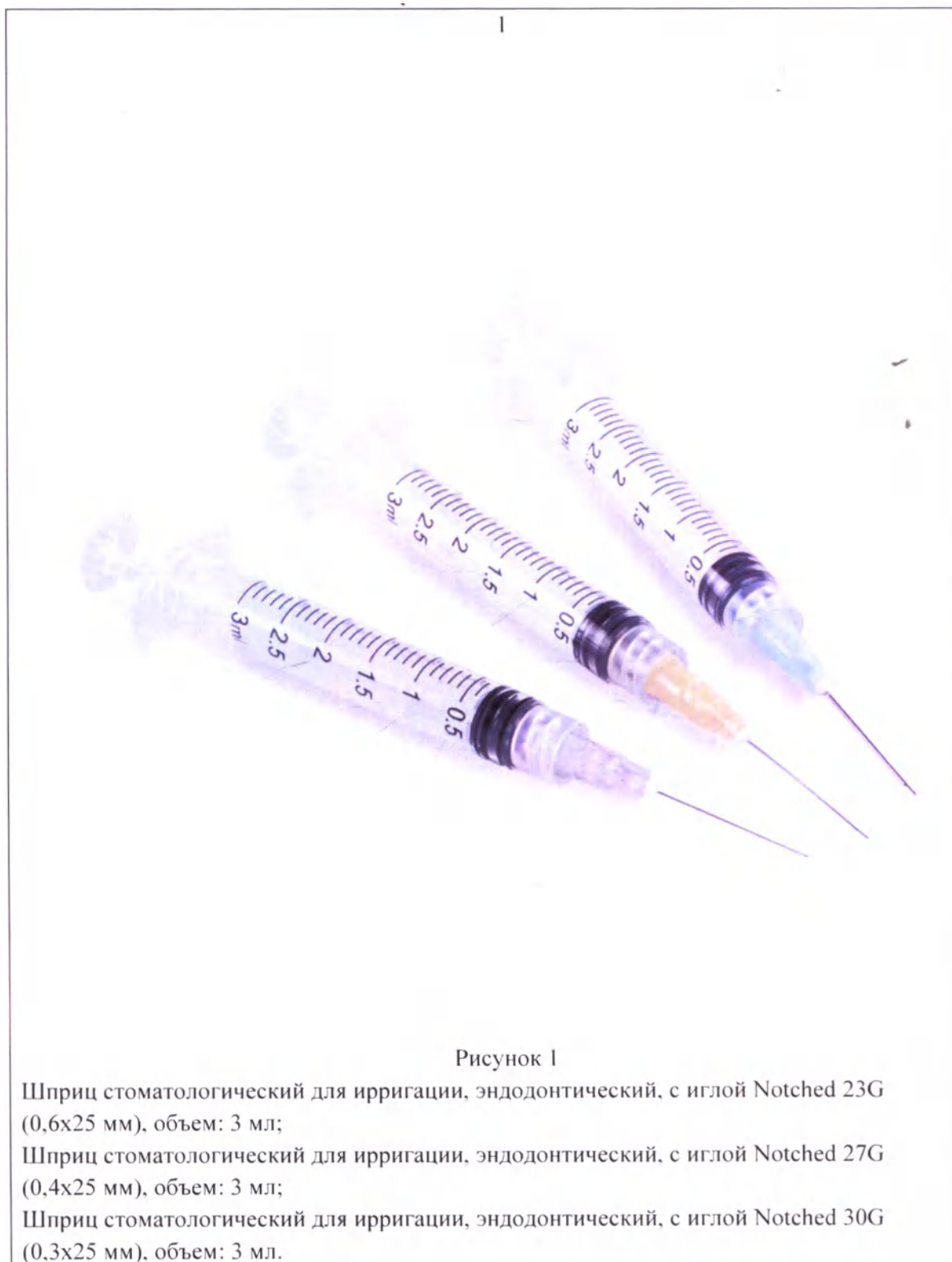
Шприцы выпускаются в разных вариантах исполнения, номинальной вместимостью 2, 3 или 5 мл.

Шприцы стоматологические для ирригации, эндодонтические, выпускаются со специальным замком Luer lock, который обеспечивает надёжное соединение и фиксацию иглы эндодонтической. Особая проточка игл позволяет жидкости устремиться в нужном направлении — прямо в корневой канал, в результате чего антисептический раствор удастся направить, собственно, в пульповую камеру.

Иглы эндодонтические изготовлены из высококачественной медицинской стали с тонкими и прочными стенками, которые позволяют избежать риска поломки иглы при проведении манипуляции и обеспечивают безопасность пациента.

Изделие стерильное, предназначено только для однократного использования.

Внешний вид МИ представлен на рисунках ниже.



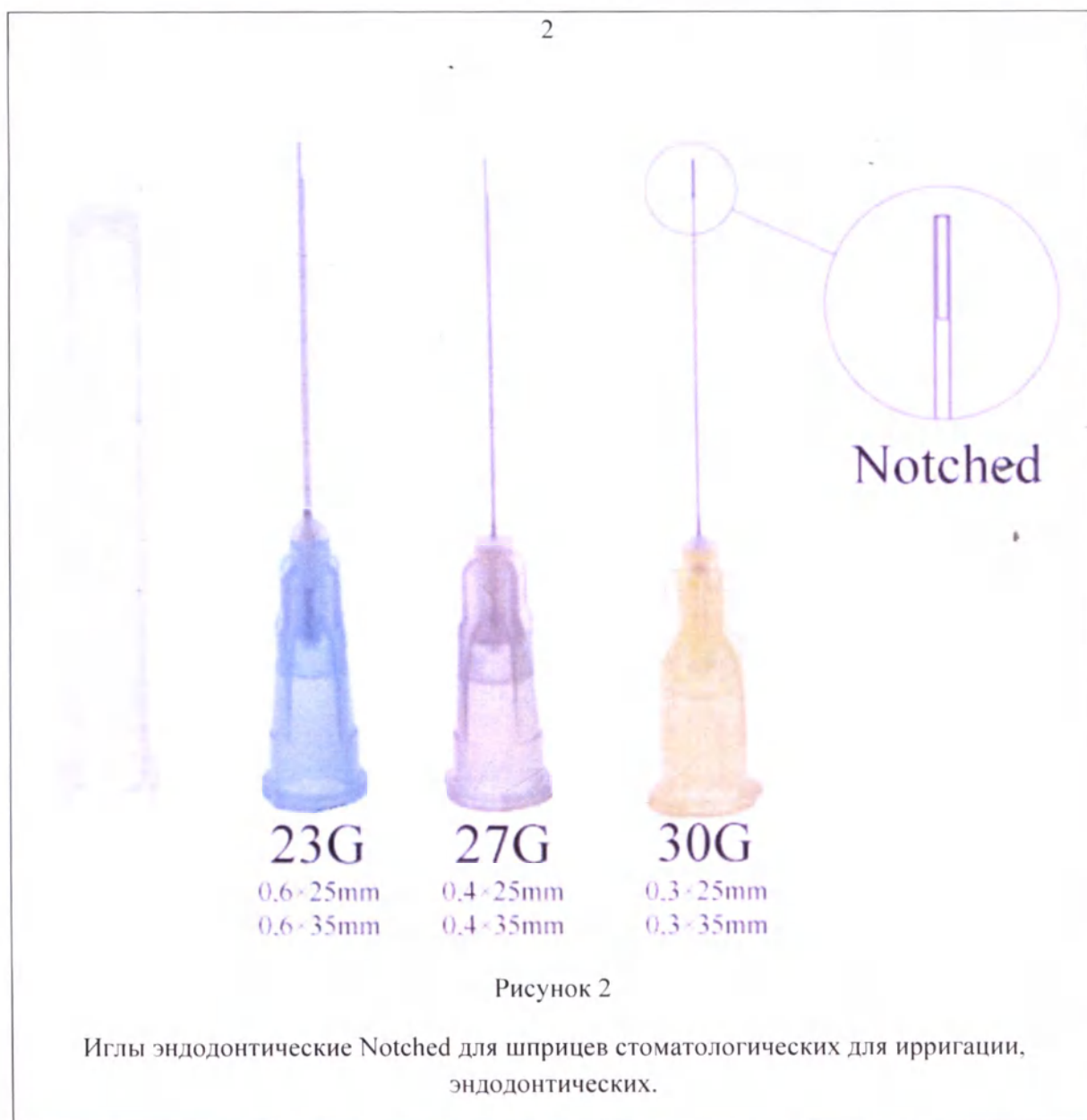




Рисунок 3

Иглы эндодонтические Side-Vented для шприцев стоматологических для ирригации, эндодонтических.

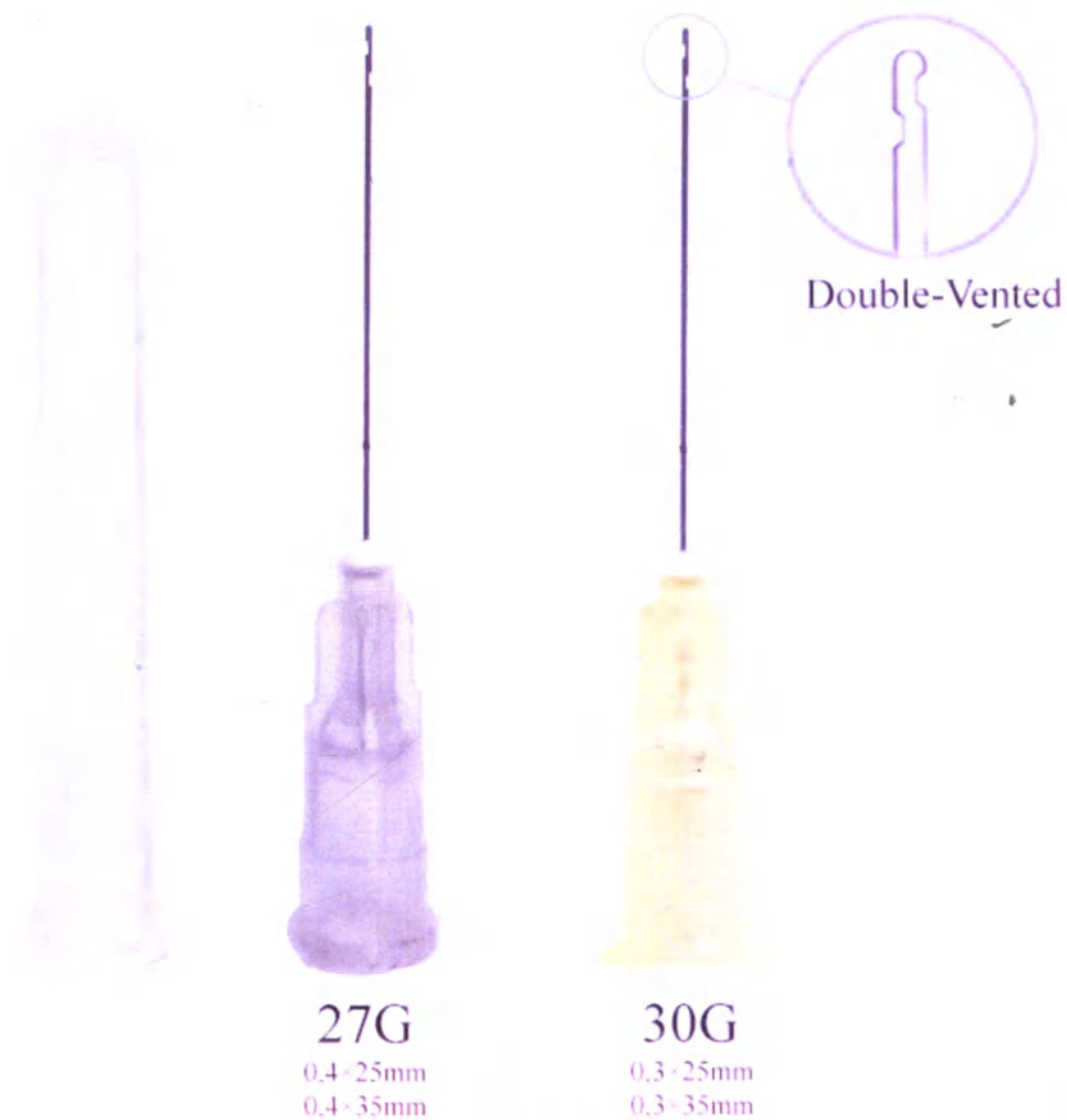


Рисунок 4

Иглы эндодонтические Double-Vented для шприцев стоматологических для ирригации, эндодонтических.

### Порядок работы

- Проверьте срок годности шприца стоматологического для ирригации, эндодонтического и его упаковку на целостность и отсутствие следов повреждения.
- Используя асептические методы, осторожно вскройте защитную упаковку и извлеките стерильный шприц.
- Наденьте на шприц отдельную стерильную иглу подходящего размера с острым окончанием.
- При помощи отдельной стерильной иглы наберите необходимый раствор, рекомендованный для данной процедуры ирригации корневых каналов зубов. Также используйте данные иглы и при наборе ирригационного раствора из флакона, имеющего защитный колпачок из пористого материала (например, резиновый колпачок) без вскрытия флакона (забор раствора непосредственно через колпачок). При этом строго соблюдайте правила забора жидкости.
- После забора необходимого количества лекарственного средства в шприц, снимите отдельную стерильную иглу и утилизируйте ее в соответствии с установленными процедурами.
- Наденьте и закрепите на шприц иглу эндодонтическую, для этого вращайте иглу по часовой стрелке.
- Снимите защитный чехол иглы.
- Расположите шприц вертикально вверх иглой и удалите воздух, нажимая на шток-поршень шприца.
- Перед началом процедуры необходимо измерить длину корневого канала, в котором будет проводиться ирригация. Продвижение иглы в корневом канале возможно на его длину минус 1-2 мм (не доводя до апекса 1-2 мм). Категорически запрещается продвижение иглы за апикальное отверстие!
- При необходимости можно слегка согнуть иглу под необходимым углом см. Рисунок 5.

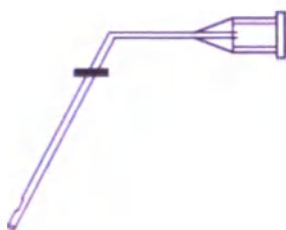


Рисунок 5 Вариант сгибания иглы эндодонтической

Изгиб иглы не должен проводиться у основания иглы и превышать угол в  $120^\circ$ , правильно это сделать на некотором расстоянии – не менее 2 мм от основания иглы. Нельзя допускать неоднократное сгибание и разгибание иглы в одном и том же месте, это может привести к перелому иглы.

- Обрабатываемый зуб должен быть изолирован в полости рта, например с помощью коффердама.

- Провести ирригацию (промывание) корневых каналов зубов. Давление на поршень шприца во время процедуры должно быть плавным и не сильным. Во избежание избыточного давления и обеспечения более эффективного действия раствора обработку не следует производить слишком быстро. Рядом с обрабатываемым зубом следует помещать слюноотсос, который вместе с продуктами распада быстро удалит вытекающий обратно раствор, для исключения контакта ирригационного раствора со слизистой оболочкой полости рта.

Только для профессионального использования в медицинских учреждениях. Не использовать в домашних условиях.

**Способ (метод) применения**

Изделие должно применяться только квалифицированным медицинским персоналом.

**Средства и методы дезинфекции и очистки**

Данное изделие является одноразовым, дезинфекции и очистке не подлежит.

**Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия**

Медицинский работник, для использования в медицинских учреждениях, отделениях стоматологии.

## 8 МАРКИРОВКА

Символы, встречающиеся на этикетке (упаковке) МИ - Шприцы стоматологические для ирригации, эндодонтические, APEXMED, в вариантах исполнения:

На упаковку медицинского изделия нанесена следующая информация:

- Наименование медицинского изделия;
- Состав медицинского изделия;
- Наименование и адрес изготовителя;
- Дата изготовления;
- Номер партии;
- Номер по каталогу;
- Дата истечения срока годности;
- Объем шприца;
- Размер иглы;
- «Обратитесь к инструкции по применению»;
- «Содержит натуральный латекс»;
- Сведения о стерильности и методе стерилизации;
- «Запрет на повторное применение»;
- «Не стерилизовать повторно»;
- «Не использовать при повреждении упаковки»;
- «Беречь от влаги»;
- «Не допускать воздействия солнечного света»;
- «Утилизация по установленным правилам»;
- «Температурный диапазон»;
- Дата и номер РУ.

Символы, встречающиеся на этикетке (упаковке) медицинского изделия – Шприцы стоматологические для ирригации, эндодонтические, APEXMED, в вариантах исполнения:

- Наименование медицинского изделия;
- Наименование и адрес изготовителя;
- Количество;
- Дата изготовления;
- Номер партии;
- Дата истечения срока годности;
- Объем шприца;
- Размер иглы;
- «Обратитесь к инструкции по применению»;
- «Содержит натуральный латекс»;
- Сведения о стерильности и методе стерилизации;
- «Запрет на повторное применение»;
- «Не стерилизовать повторно»;
- «Не использовать при повреждении упаковки»;
- «Беречь от влаги»;
- «Не допускать воздействия солнечного света»;
- «Утилизация по установленным правилам»;

- «Температурный диапазон»;
- Дата и номер РУ.
- другие информационные надписи

Таблица №1 Символы, присутствующие на индивидуальной упаковке изделия медицинского – Шприцы стоматологические для ирригации, эндодонтические, APEXMED, в вариантах исполнения:

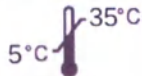
| Символ                                                                              | Наименование символа                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|    | Изготовитель                                    |
|    | Дата изготовления                               |
|    | Номер партии                                    |
|    | Номер по каталогу                               |
|    | Использовать до                                 |
|    | Обратитесь к инструкции по применению           |
|   | Содержит натуральный латекс                     |
|  | Стерилизация оксидом этилена                    |
|  | Запрет на повторное применение                  |
|  | Не стерилизовать повторно                       |
|  | Беречь от влаги                                 |
|  | Не допускать воздействия солнечного света       |
|  | Не использовать при повреждении упаковки        |
|  | Утилизация устройства по установленным правилам |
|  | Температурный диапазон                          |

Таблица №2 Символы, присутствующие на групповой упаковке изделия медицинского – Шприцы стоматологические для ирригации, эндодонтические, APREXMED, в вариантах исполнения:

| Символ                                                                              | Наименование символа                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|    | Изготовитель                              |
|    | Дата изготовления                         |
|    | Номер партии                              |
|    | Номер по каталогу                         |
|    | Использовать до                           |
|    | Обратитесь к инструкции по применению     |
|    | Содержит натуральный латекс               |
|    | Стерилизация оксидом этилена              |
|   | Запрет на повторное применение            |
|  | Не стерилизовать повторно                 |
|  | Беречь от влаги                           |
|  | Не допускать воздействия солнечного света |
|  | Температурный диапазон                    |

Таблица №3 Символы, присутствующие на транспортной упаковке изделия медицинского – Шприцы стоматологические для ирригации, эндодонтические, APREXMED, в вариантах исполнения:

| Символ                                                                              | Наименование символа |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|  | Изготовитель         |
|  | Дата изготовления    |
|  | Номер партии         |

|                                                                                     |                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|    | Номер по каталогу                         |
|    | Использовать до                           |
|    | Обратитесь к инструкции по применению     |
|    | Содержит натуральный латекс               |
|    | Стерилизация оксидом этилена              |
|    | Запрет на повторное применение            |
|    | Не стерилизовать повторно                 |
|    | Хрупкое, обращаться осторожно             |
|   | Беречь от влаги                           |
|  | Не допускать воздействия солнечного света |
|  | Верх                                      |
|  | Температурный диапазон                    |

## 9 СРОК ГОДНОСТИ

Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- Температура хранения: от +5 до +35 °C;
- Относительная влажность воздуха: до 96 %;
- Атмосферное давление: 500 гПа до 1060 гПа.

Хранение изделия должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

Срок годности 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке.

Изделие сохраняет стерильность в течение всего срока годности.

## 10 УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов. Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристик морфологического состава – класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие относится к классу А и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

## **11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ- ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИИ, УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ И УДОВЛЕТВОРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА**

Производитель гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия были соблюдены разумные меры предосторожности. Производитель гарантирует соответствие изделий заявленным в документации показателям качества и характеристикам. Производитель гарантирует сохранность всех свойств медицинского изделия в течение 5 лет с даты производства, при целостности упаковки и соблюдений условий транспортировки и хранения. В случае применения изделий за пределами параметров спецификации не может быть гарантирована правильность работы изделий. Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

### **Уполномоченный представитель:**

Общество с ограниченной ответственностью "Апексмед Рус"

Почтовый адрес - Россия, 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская д.24, стр. 1, ком. 606.

Юридический адрес - Россия, 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская д.24, стр. 1, ком. 606.

Телефон - 8-495-108-03-64,

Веб.сайт - [apexmed.ru](http://apexmed.ru)

e-mail - [info@apexmed.ru](mailto:info@apexmed.ru), [quality@apexmed.ru](mailto:quality@apexmed.ru)

ИНН - 7717777072

### **Производитель:**

Apexmed International B.V., Апексмед Интернэшнл Б.В.

Keizersgracht 62-64, 1015CS Amsterdam, The Netherlands, Кайзерсграхт 62-64, 1015 CS г.

Амстердам, Нидерланды

### **Место производства:**

Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd. (Нинбо Грейткае Трейдинг Ко., Лтд.), Unit 93, Building 12, № 818, Qiming Road, Yinzhou 315105, Ningbo, Zhejiang, China (Блок 93, корпус №818, Киминг Роуд, Иньчжоу, 315105 Нинбо, Китай).

### **Рекламации**

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь к уполномоченному представителю в Российской Федерации компании. Организация, уполномоченная

производителем на принятие и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара ненадлежащего качества: .

Общество с ограниченной ответственностью "Апексмед Рус"

Почтовый адрес - Россия, 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская д.24, стр. 1, ком. 606.

Юридический адрес - Россия, 107023, г. Москва, ул. Электrozаводская д.24, стр. 1, ком. 606.

Телефон - 8-495-108-03-64,

Веб.сайт - apexmed.ru

e-mail - info@apexmed.ru, quality@apexmed.ru

ИНН - 7717777072



Seen for authentication of the signature of:

- **R Biktogirov**

By me, mr. R.K. Soekhoe- Randhawa as assigned notary  
of mr Henri Marc Francois Neve, civil law notary in Leiderdorp.

This authentication certifies the signature  
of the above-mentioned person. However,  
the undersigned does not accept any liability  
with respect to the further contents of the  
document. Leiderdorp, **March 30, 2023**



АПЕКСМЕД

АПЕКСМЕД  
ИНТЕРНЭШНЛ Б.В.

Уфакт каталог  
АПЕКСМЕД

Управляющий директор

Рашид Биктогиров

[Печать

Апексмед Интернэшнл Б.В.

Амстердам

Нидерланды]

Настоящим подтверждается подлинности подписи:

**Р. Р. Биктогиров**

Мной, г-ном Р.К. Созкхо-Рандава (R.K. Soekhoe-Randhawa), нотариусом,  
назначенным Генри Марком Франкоис Неве (mr. Henri Marc Francois Neve),  
гражданским нотариусом в г. Лейдердорп.

Данным документом заверяется подпись  
вышеуказанного лица. Однако нижеподписавшийся  
не несет никакой ответственности за прочее содержание документа.

Лейдердорп (Нидерланды)

**30 марта, 2023 г.**

(подпись)

Официальная печать нотариуса

Генри Марком Франкоис Неве (mr. Henri Marc Francois Neve)

Р.К. Созкхо-Рандава (R.K. Soekhoe-Randhawa)

Перевод с английского языка на русский выполнил переводчик Чечеткин Сергей Владимирович.

Чечеткин Сергей Владимирович

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Сахарчук Юлия Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Шараповой Екатерины Петровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чечеткина Сергея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1965-н/77-2023-5-942

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



Ю.М.Сахарчук



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 35 (тридцать пять) листов.

Ю.М.Сахарчук