

DURAMEDICAL SDN. BHD.	INSTRUCTION FOR USE	Version	00
		Date	06/2023

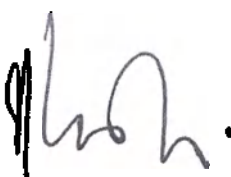
APPROVED BY

Director of DURAMEDICAL SDN.
BHD.


(seal/signature)

Mr. Lam Yat Hing

«06» June 2023


CHOUNG YOUN SIN
NOTARY PUBLIC
KLANG SELANGOR MALAYSIA

03 NOV 2023



INSTRUCTION
FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE:
Dental Dam DENTAL FORMULA®

2023



CONTENTS

1 Information on the Medical Device	3
1.1 Name of the Medical Device.....	3
1.2 Manufacturer of the Medical Device	5
1.3 Designation of the Medical Device	5
1.4 Scope of Application of the Medical Device	5
1.5 Expected Users of the Medical Device	5
1.6 Indications the Use of the Medical Device	5
1.7 Contraindications for the Use of the Medical Device	5
1.8. Adverse Effects	5
1.9 Principle of Operation of the Medical Device.....	5
1.10 Instruction for Use (Application) of the Medical Device	5
1.11 Conditions of Use (Application) of the Medical Device	6
1.12 Warnings and Precautions	6
1.13 Shelf Life of the Medical Device	6
2 Conditions for Transportation, Storage and Disposal of the Medical Device.....	6
2.1 Conditions for Transportation of the Medical Device	6
2.2 Conditions for Storage of the Medical Device	6
2.3 Conditions for Disposal of the Medical Device	6
3 Methods of Cleaning and Disinfecting the Medical Device	6
4 Technical Description of the Medical Device.....	6
5 Packaging of the Medical Device	8
6 Scope of Delivery of the Medical Device	9
7 List of National Standards Applied by the Manufacturer of the Medical Device	9
8 Circumstances under which a consumer should consult a healthcare professional.....	9
9 Warranties of the Manufacturer	9
10 Information about the Authorized Representative of the Manufacturer	10



Handwritten signature

1 Information on the Medical Device

1.1 Name of the Medical Device

Dental Dam DENTAL FORMULA®

Designs:

- 1) Latex Dental Dam DENTAL FORMULA® thin plain / mint flavor, color: light blue, size: 5" x 5", in a package of 10/20/30/36/52 pcs., with instruction on the packaging.
- 2) Latex Dental Dam DENTAL FORMULA® thin plain / mint flavor, color: blue, size: 5" x 5", in a package of 10/20/30/36/52 pcs., with instruction on the packaging.
- 3) Latex Dental Dam DENTAL FORMULA® thin plain / mint flavor, color: green, size: 5" x 5", in a package of 10/20/30/36/52 pcs., with instruction on the packaging.
- 4) Latex Dental Dam DENTAL FORMULA® thin plain / mint flavor, color: black, size: 5" x 5", in a package of 10/20/30/36/52 pcs., with instruction on the packaging.
- 5) Latex Dental Dam DENTAL FORMULA® thin plain / mint flavor, color: pink, size: 5" x 5", in a package of 10/20/30/36/52 pcs., with instruction on the packaging.
- 6) Latex Dental Dam DENTAL FORMULA® thin plain / mint flavor, color: light blue, size: 6" x 6", in a package of 10/20/30/36/52 pcs., with instruction on the packaging.
- 7) Latex Dental Dam DENTAL FORMULA® thin plain / mint flavor, color: blue, size: 6" x 6", in a package of 10/20/30/36/52 pcs., with instruction on the packaging.
- 8) Latex Dental Dam DENTAL FORMULA® thin plain / mint flavor, color: green, size: 6" x 6", in a package of 10/20/30/36/52 pcs., with instruction on the packaging.
- 9) Latex Dental Dam DENTAL FORMULA® thin plain / mint flavor, color: black, size: 6" x 6", in a package of 10/20/30/36/52 pcs., with instruction on the packaging.
- 10) Latex Dental Dam DENTAL FORMULA® thin plain / mint flavor, color: pink, size: 6" x 6", in a package of 10/20/30/36/52 pcs., with instruction on the packaging.
- 11) Latex Dental Dam DENTAL FORMULA® medium plain / mint flavor, color: light blue, size: 5" x 5", in a package of 10/20/30/36/52 pcs., with instruction on the packaging.
- 12) Latex Dental Dam DENTAL FORMULA® medium plain / mint flavor, color: blue, size: 5" x 5", in a package of 10/20/30/36/52 pcs., with instruction on the packaging.
- 13) Latex Dental Dam DENTAL FORMULA® medium plain / mint flavor, color: green, size: 5" x 5", in a package of 10/20/30/36/52 pcs., with instruction on the packaging.
- 14) Latex Dental Dam DENTAL FORMULA® medium plain / mint flavor, color: black, size: 5" x 5", in a package of 10/20/30/36/52 pcs., with instruction on the packaging.
- 15) Latex Dental Dam DENTAL FORMULA® medium plain / mint flavor, color: pink, size: 5" x 5", in a package of 10/20/30/36/52 pcs., with instruction on the packaging.
- 16) Latex Dental Dam DENTAL FORMULA® medium plain / mint flavor, color: light blue, size: 6" x 6", in a package of 10/20/30/36/52 pcs., with instruction on the packaging.
- 17) Latex Dental Dam DENTAL FORMULA® medium plain / mint flavor, color: blue, size: 6" x 6", in a package of 10/20/30/36/52 pcs., with instruction on the packaging.
- 18) Latex Dental Dam DENTAL FORMULA® medium plain / mint flavor, color: green, size: 6" x 6", in a package of 10/20/30/36/52 pcs., with instruction on the packaging.
- 19) Latex Dental Dam DENTAL FORMULA® medium plain / mint flavor, color: black, size: 6" x 6", in a package of 10/20/30/36/52 pcs., with instruction on the packaging.
- 20) Latex Dental Dam DENTAL FORMULA® medium plain / mint flavor, color: pink, size: 6" x 6", in a package of 10/20/30/36/52 pcs., with instruction on the packaging.



Handwritten signature.

- 21) Latex Dental Dam DENTAL FORMULA® heavy plain / mint flavor, color: light blue, size: 5" x 5", in a package of 10/20/30/36/52 pcs., with instruction on the packaging.
- 22) Latex Dental Dam DENTAL FORMULA® heavy plain / mint flavor, color: blue, size: 5" x 5", in a package of 10/20/30/36/52 pcs., with instruction on the packaging.
- 23) Latex Dental Dam DENTAL FORMULA® heavy plain / mint flavor, color: green, size: 5" x 5", in a package of 10/20/30/36/52 pcs., with instruction on the packaging.
- 24) Latex Dental Dam DENTAL FORMULA® heavy plain / mint flavor, color: black, size: 5" x 5", in a package of 10/20/30/36/52 pcs., with instruction on the packaging.
- 25) Latex Dental Dam DENTAL FORMULA® heavy plain / mint flavor, color: pink, size: 5" x 5", in a package of 10/20/30/36/52 pcs., with instruction on the packaging.
- 26) Latex Dental Dam DENTAL FORMULA® heavy plain / mint flavor, color: light blue, size: 6" x 6", in a package of 10/20/30/36/52 pcs., with instruction on the packaging.
- 27) Latex Dental Dam DENTAL FORMULA® heavy plain / mint flavor, color: blue, size: 6" x 6", in a package of 10/20/30/36/52 pcs., with instruction on the packaging.
- 28) Latex Dental Dam DENTAL FORMULA® heavy plain / mint flavor, color: green, size: 6" x 6", in a package of 10/20/30/36/52 pcs., with instruction on the packaging.
- 29) Latex Dental Dam DENTAL FORMULA® heavy plain / mint flavor, color: black, size: 6" x 6", in a package of 10/20/30/36/52 pcs., with instruction on the packaging.
- 30) Latex Dental Dam DENTAL FORMULA® heavy plain / mint flavor, color: pink, size: 6" x 6", in a package of 10/20/30/36/52 pcs., with instruction on the packaging.
- 31) Latex Dental Dam DENTAL FORMULA® extra heavy plain / mint flavor, color: light blue, size: 5" x 5", in a package of 10/20/30/36/52 pcs., with instruction on the packaging.
- 32) Latex Dental Dam DENTAL FORMULA® extra heavy plain / mint flavor, color: blue, size: 5" x 5", in a package of 10/20/30/36/52 pcs., with instruction on the packaging.
- 33) Latex Dental Dam DENTAL FORMULA® extra heavy plain / mint flavor, color: green, size: 5" x 5", in a package of 10/20/30/36/52 pcs., with instruction on the packaging.
- 34) Latex Dental Dam DENTAL FORMULA® extra heavy plain / mint flavor, color: black, size: 5" x 5", in a package of 10/20/30/36/52 pcs., with instruction on the packaging.
- 35) Latex Dental Dam DENTAL FORMULA® extra heavy plain / mint flavor, color: pink, size: 5" x 5", in a package of 10/20/30/36/52 pcs., with instruction on the packaging.
- 36) Latex Dental Dam DENTAL FORMULA® extra heavy plain / mint flavor, color: light blue, size: 6" x 6", in a package of 10/20/30/36/52 pcs., with instruction on the packaging.
- 37) Latex Dental Dam DENTAL FORMULA® extra heavy plain / mint flavor, color: blue, size: 6" x 6", in a package of 10/20/30/36/52 pcs., with instruction on the packaging.
- 38) Latex Dental Dam DENTAL FORMULA® extra heavy plain / mint flavor, color: green, size: 6" x 6", in a package of 10/20/30/36/52 pcs., with instruction on the packaging.
- 39) Latex Dental Dam DENTAL FORMULA® extra heavy plain / mint flavor, color: black, size: 6" x 6", in a package of 10/20/30/36/52 pcs., with instruction on the packaging.
- 40) Latex Dental Dam DENTAL FORMULA® extra heavy plain / mint flavor, color: pink, size: 6" x 6", in a package of 10/20/30/36/52 pcs., with instruction on the packaging.

The following terms and designations "medical device", "device" and "dental dam" may be used to refer to the *Dental Dam DENTAL FORMULA®* medical device.



Handwritten signature

1.2 Manufacturer of the Medical Device

Manufacturer: DURAMEDICAL SDN. BHD., Malaysia

Manufacturing site: Lot 4962, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

1.3 Designation of the Medical Device

The dental dam is intended for one-time use during dental procedures in order to isolate a patient's certain tooth from the rest of the oral cavity and create a dry operational field.

1.4 Scope of Application of the Medical Device

The Dental Dam is used in dental practice.

1.5 Expected Users of the Medical Device

Medical personnel involved in dental procedures.

1.6 Indications the Use of the Medical Device

Indications for the use of the medical device is the need to isolate a patient's certain tooth from the rest of the oral cavity and create a dry operational field.

1.7 Contraindications for the Use of the Medical Device

- Allergy to natural latex;
- Disturbed nose breathing.

1.8. Adverse Effects

- Allergic reaction to natural latex;

1.9 Principle of Operation of the Medical Device

The dental dam is an elastic sheet made of natural latex that should be pierced for placement on patient's tooth during dental procedures.

The principle of the dental dam's operation is to isolate a patient's tooth from the rest of the oral cavity in order to create a dry operational field. In this way, the patient is prevented from swallowing liquids, materials and medicines used, soft tissues are protected from dangerous liquids and the risk of infection is reduced.

1.10 Instruction for Use (Application) of the Medical Device

1. Determine the future location of the hole for a patient's tooth to be treated on the dental dam.
2. Pierce a hole of the required diameter with a special Dental Dam Punch.
3. Put the dental dam on the patient's tooth, secure it with a clamp using forceps.
4. Fix the dental dam on the outside of the mouth with a special frame.
5. Dispose of the used dental dam according to the medical waste disposal rules.



A handwritten signature in black ink, appearing to be "thl".

1.11 Conditions of Use (Application) of the Medical Device

The device is used in dental or preventive medical institutions in an enclosed space in a dry place, away from direct sunlight, at temperature from +10°C to +30°C and relative humidity from 45% to 85%, in accordance with instruction for use of the medical device.

1.12 Warnings and Precautions

- The device is intended for single use;
- For individual use only;
- The medical device is non-sterile and should not be sterilized;
- Do not wet and keep away from moisture;
- Avoid exposure to direct sunlight.
- The device contains natural latex, which may cause allergic reaction.

1.13 Shelf Life of the Medical Device

The established shelf life of dental dam is 3 years.

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

2.1 Conditions for Transportation of the Medical Device

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

2.2 Conditions for Storage of the Medical Device

Store devices in a dry place protected against direct sunlight, heat sources, ignition, ultraviolet radiation, as well as ozone, at temperatures from 10°C to + 30°C and relative humidity from 45% to 85%.

2.3 Conditions for Disposal of the Medical Device

Any used medical devices shall be disposed of in the Russian Federation by an organization carrying out medical activities as class "B" waste in accordance with SanPiN 2.1.3684-21.

Any unused dental dams that have come into disrepair, or dental dams with expired shelf life, shall be disposed of as "A" class waste in accordance with SanPiN 2.1.3684-21.

3 Methods of Cleaning and Disinfecting the Medical Device

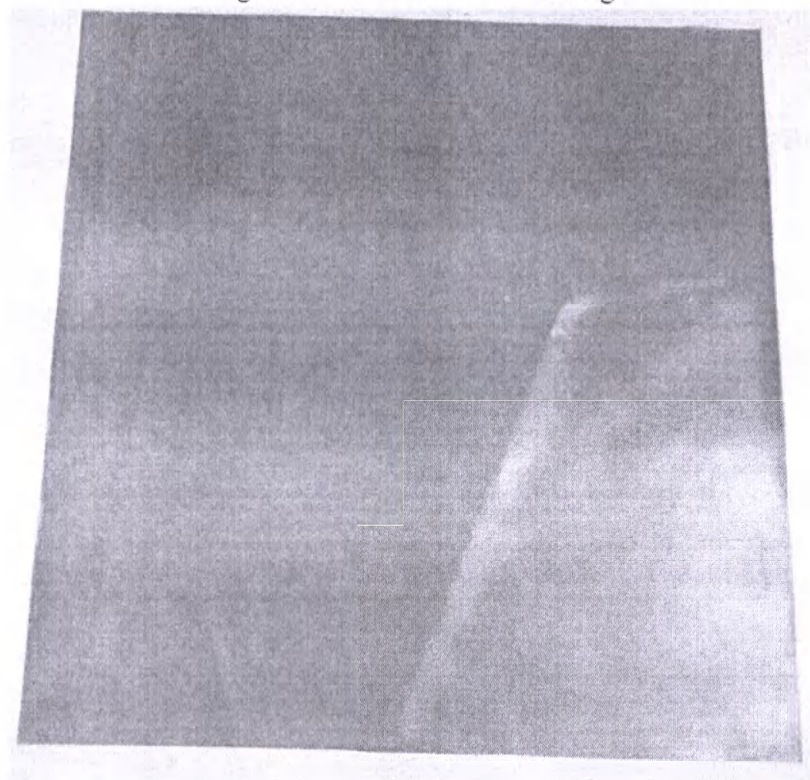
The Dental Dam is a non-sterile single-use medical device and shall not be cleaned. Reuse of the medical device is a gross violation of the instruction for use (application) of the medical device.

4 Technical Description of the Medical Device

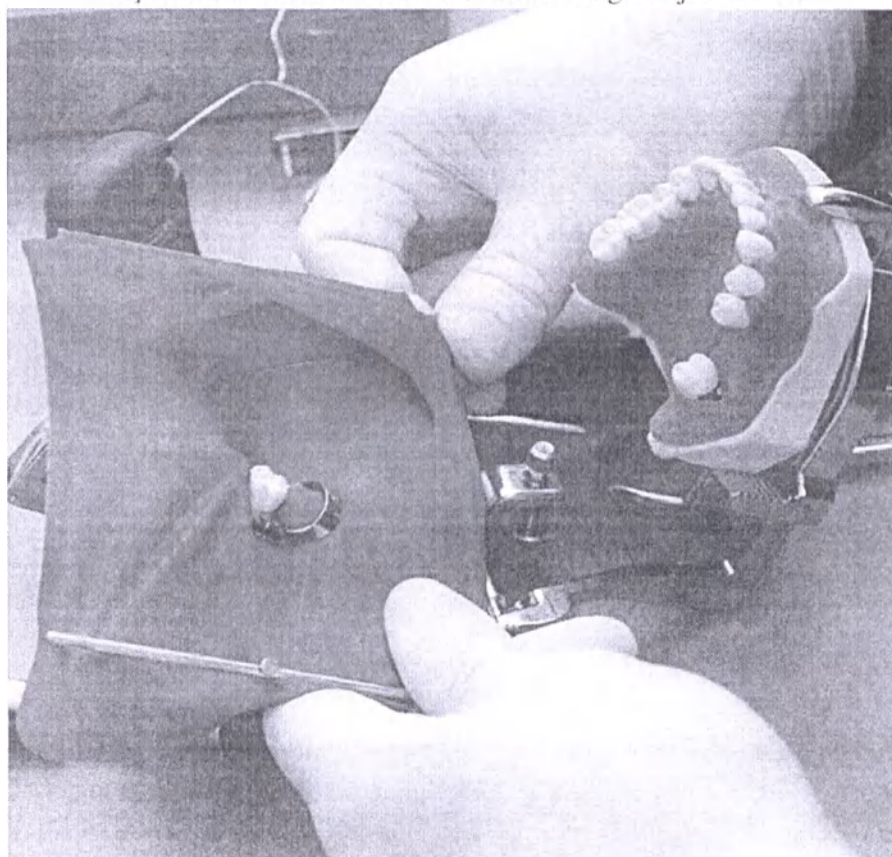
Description and dimensions of the medical device. The Dental dam is a latex sheet that has a smooth surface on one side and a matte surface on the other. The smooth side of the device shall face the patient and ensure sliding on the insulated tooth's surface. The matte side shall face the doctor in order to avoid glares from the dental lamp.



Image of the medical device's design



Representation of the medical device's usage on jaw model



Dimensions of the medical device, with regard to its design option, are shown in Table No.1, while Table No.2 shows physical and mechanical indicators.

Table No.1 - Dimensions of the medical device:

DESIGN OPTION	SIZE		THICKNESS
Thin	5" x 5" (127 mm x 127 mm) ± 0,03 mm	6" x 6" (152 mm x 152 mm) ± 0,03 mm	0,14 ± 0,02 mm
Medium			0,18 ± 0,02 mm
Heavy			0,22 ± 0,02 mm
Extra heavy			0,25 ± 0,02 mm

Table No.2 Physical and mechanical indicators of medical device:

CHARACTERISTIC	SPECIFICATION
<u>1. Before aging:</u>	
- Tensile strength, MPa, min	24
- Elongation at break, %, min	700
<u>2. After aging:</u>	
- Tensile strength, MPa, min	19
- Elongation at break, %, min	630

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

Table No.3 Levels of control and acceptable quality levels (AQL):

Characteristic		Control level	Acceptable quality level (AQL)
Watertightness		G-1	1.5
Dimensions (length, height, width)		S-2	4.0
Physical characteristics	- Tensile strength (before and after aging)	S-2	4.0
	- Elongation at break (before and after aging)		
Visual defects	Major visual defects	G-1	2.5
	Minor visual defects	G-1	4.0

5 Packaging of the Medical Device

The packaging of Dental Dams provides protection against external mechanical damage and climatic factors during transportation and storage.



Consumer packaging. Dental Dams are packed in boxes of lined cardboard of durable material (manufactured by: NINGBO ASIA PULP AND PAPER CO. LTD., China).

Shipping box. Dental Dams in consumer packaging are packaged in cardboard shipping boxes, (manufactured by Muda Packaging Industries Sdn Bhd, Malaysia). The cardboard boxes are sturdy enough to keep devices safe during transportation and storage.

Depending on the scope of delivery, the shipping box contains a certain number of Dental Dams of one or both sizes within one design option. It is not allowed to pack Dental Dams of different designs in a shipping box.

6 Scope of Delivery of the Medical Device

Dental Dams are available in the following options:

- 10 pcs. in a consumer package, with instruction on the packaging.
- 20 pcs. in a consumer package, with instruction on the packaging.
- 30 pcs. in a consumer package, with instruction on the packaging.
- 36 pcs. in a consumer package, with instruction on the packaging.
- 52 pcs. in a consumer package, with instruction on the packaging.

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

Table No. 5 - List of standards used by the manufacturer:

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

8 Circumstances under which a consumer should consult a healthcare professional

If allergic reaction to natural latex occurs, contact a doctor immediately.

9 Warranties of the Manufacturer

The manufacturer guarantees the preservation of all parameters and characteristics of dental dams for 3 years from manufacturing date, provided that the conditions for transportation, storage and use are in accordance with the instructions.



10 Information about the Authorized Representative of the Manufacturer

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

“BE Plus” Company Limited (Be Plus Co. Ltd.), 6th Verkhny per. 12, liter A, part of the office 5.3.1, Sergievskoe municipality, Saint Petersburg, Russia, 194292. +7 (812) 309-36-62, benovydental.ru, beplus@beplus.spb.ru



ДЮРАМЕДИКАЛ СДН. БХД.	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Версия	00
		Дата	06/2023

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор «ДЮРАМЕДИКАЛ СДН. БХД.»

/Подпись/ г-н Лам Ят Хинг

(М.П. / подпись)

«06» июня 2023г.

/Печать: «ДЮРАМЕДИКАЛ СДН. БХД.»/

/Подпись/

/Штамп: Чоунг Юн Син *

Нотариус *

Кланг, Селангор Малайзия

03 ноября 2023 г./

/Накладная печать: Нотариус * Чоунг Юн Син * Кланг, Селангор/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Коффердам DENTAL FORMULA®

2023

/Подпись/

ОГЛАВЛЕНИЕ

Сведения о медицинском изделии.....	3
1.1 Наименование медицинского изделия	3
1.2 Производитель медицинского изделия	5
1.3 Назначение медицинского изделия	6
1.4 Область применения медицинского изделия	6
1.5 Предусмотренные пользователи медицинского изделия	6
1.6 Показания к применению медицинского изделия	6
1.7 Противопоказания медицинского изделия	6
1.8 Побочные действия	6
1.9 Принцип действия медицинского изделия	6
1.10 Инструкция по эксплуатации (применению) медицинского изделия.....	6
1.11 Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия	7
1.12 Предупреждения и меры предосторожности	7
1.13 Срок годности медицинского изделия	7
2 Условия транспортировки, хранения и утилизации медицинского изделия	7
2.1 Условия транспортировки медицинского изделия	7
2.2 Условия хранения медицинского изделия	7
2.3 Условия утилизации медицинского изделия	7
3 Методы очистки и дезинфекции медицинского изделия	8
4 Техническое описание медицинского изделия	8
5 Сведения об упаковке медицинского изделия	10
6 Комплектность поставки медицинского изделия	10
7 Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов...	11
8 Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	11
9 Гарантии производителя.....	11
10 Сведения об Уполномоченном представителе производителя	11

1 Сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Коффердам DENTAL FORMULA®

Варианты исполнения:

- 1) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный тонкий без аромата / с ароматом мяты, цвет: голубой, размер: 5" x 5", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.
- 2) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный тонкий без аромата / с ароматом мяты, цвет: синий, размер: 5" x 5", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.
- 3) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный тонкий без аромата / с ароматом мяты, цвет: зелёный, размер: 5" x 5", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.
- 4) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный тонкий без аромата / с ароматом мяты, цвет: чёрный, размер: 5" x 5", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.
- 5) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный тонкий без аромата / с ароматом мяты, цвет: розовый, размер: 5" x 5", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.
- 6) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный тонкий без аромата / с ароматом мяты, цвет: голубой, размер: 6" x 6", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.
- 7) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный тонкий без аромата / с ароматом мяты, цвет: синий, размер: 6" x 6", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.
- 8) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный тонкий без аромата / с ароматом мяты, цвет: зелёный, размер: 6" x 6", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.
- 9) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный тонкий без аромата / с ароматом мяты, цвет: чёрный, размер: 6" x 6", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.
- 10) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный тонкий без аромата / с ароматом мяты, цвет: розовый, размер: 6" x 6", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.
- 11) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный средней толщины без аромата / с ароматом мяты, цвет: голубой, размер: 5" x 5", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.
- 12) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный средней толщины без аромата / с ароматом мяты, цвет: синий, размер: 5" x 5", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.
- 13) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный средней толщины без аромата / с ароматом мяты, цвет: зелёный, размер: 5" x 5", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.

/Печать: Нотариус * Чоунг Юн Син/
/Подпись/

- Коффердам DENTAL FORMULA® латексный средней толщины без аромата / с ароматом мяты, цвет: чёрный, размер: 5" x 5", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.
- 5) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный средней толщины без аромата / с ароматом мяты, цвет: розовый, размер: 5" x 5", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.
- 16) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный средней толщины без аромата / с ароматом мяты, цвет: голубой, размер: 6" x 6", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.
- 17) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный средней толщины без аромата / с ароматом мяты, цвет: синий, размер: 6" x 6", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.
- 18) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный средней толщины без аромата / с ароматом мяты, цвет: зелёный, размер: 6" x 6", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.
- 19) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный средней толщины без аромата / с ароматом мяты, цвет: чёрный, размер: 6" x 6", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.
- 20) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный средней толщины без аромата / с ароматом мяты, цвет: розовый, размер: 6" x 6", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.
- 21) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный плотный без аромата / с ароматом мяты, цвет: голубой, размер: 5" x 5", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.
- 22) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный плотный без аромата / с ароматом мяты, цвет: синий, размер: 5" x 5", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.
- 23) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный плотный без аромата / с ароматом мяты, цвет: зелёный, размер: 5" x 5", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.
- 24) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный плотный без аромата / с ароматом мяты, цвет: чёрный, размер: 5" x 5", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.
- 25) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный плотный без аромата / с ароматом мяты, цвет: розовый, размер: 5" x 5", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.
- 26) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный плотный без аромата / с ароматом мяты, цвет: голубой, размер: 6" x 6", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.
- 27) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный плотный без аромата / с ароматом мяты, цвет: синий, размер: 6" x 6", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.
- 28) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный плотный без аромата / с ароматом мяты, цвет: зелёный, размер: 6" x 6", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.

Коффердам DENTAL FORMULA® латексный плотный без аромата / с ароматом мяты, цвет: чёрный, размер: 6" x 6", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.

30) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный плотный без аромата / с ароматом мяты, цвет: розовый, размер: 6" x 6", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.

31) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный особо плотный без аромата / с ароматом мяты, цвет: голубой, размер: 5" x 5", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.

32) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный особо плотный без аромата / с ароматом мяты, цвет: синий, размер: 5" x 5", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.

33) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный особо плотный без аромата / с ароматом мяты, цвет: зелёный, размер: 5" x 5", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.

34) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный особо плотный без аромата / с ароматом мяты, цвет: чёрный, размер: 5" x 5", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.

35) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный особо плотный без аромата / с ароматом мяты, цвет: розовый, размер: 5" x 5", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.

36) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный особо плотный без аромата / с ароматом мяты, цвет: голубой, размер: 6" x 6", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.

37) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный особо плотный без аромата / с ароматом мяты, цвет: синий, размер: 6" x 6", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.

38) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный особо плотный без аромата / с ароматом мяты, цвет: зелёный, размер: 6" x 6", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.

39) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный особо плотный без аромата / с ароматом мяты, цвет: чёрный, размер: 6" x 6", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.

40) Коффердам DENTAL FORMULA® латексный особо плотный без аромата / с ароматом мяты, цвет: розовый, размер: 6" x 6", в упаковке по 10/20/30/36/52 шт., с инструкцией, нанесенной на упаковку.

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

1.2 Производитель медицинского изделия

Производитель медицинского изделия:

«ДЮРАМЕДИКАЛ СДН. БХД.», Малайзия (DURAMEDICAL SDN. BHD.)

Место производства медицинского изделия:

/Печать: Нотариус * Чоунг Юн Син/

/Подпись/

1.3 Назначение медицинского изделия

Коффердам предназначен для одноразового использования во время стоматологических процедур для изоляции конкретного зуба пациента от остальной полости рта с образованием сухого рабочего поля.

1.4 Область применения медицинского изделия

Коффердам применяется в стоматологической практике.

1.5 Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Медицинский персонал, задействованный во время стоматологических процедур.

1.6 Показания к применению медицинского изделия

Показаниями к применению медицинского изделия является необходимость изолировать конкретный зуб пациента от остальной полости рта с образованием сухого рабочего поля во время стоматологических процедур.

1.7 Противопоказания медицинского изделия

- Наличие у пациента аллергии на натуральный латекс;
- Нарушенное дыхание пациента через нос.

1.8 Побочные действия

- Аллергическая реакция на натуральный латекс;

1.9 Принцип действия медицинского изделия

Коффердам представляет собой эластичный лист из натурального латекса, в котором прокалывается отверстие для помещения её на зуб пациента в процессе стоматологических процедур.

Принцип действия коффердама заключается в изоляции зуба пациента от остальной полости рта для создания сухого рабочего поля. Таким образом происходит предотвращение проглатывания пациентом жидкости и используемых материалов, медикаментов, защита мягких тканей от опасных жидкостей и снижение риска инфицирования.

1.10 Инструкция по эксплуатации (применению) медицинского изделия

1. Определите на коффердаме расположение отверстия под зуб пациента, подлежащий лечению.
2. Пробейте отверстие необходимого диаметра специальным перфоратором.

Наденьте коффердам на зуб пациента, закрепив его кламмером с помощью щипцов.
Зафиксируйте коффердам с внешней стороны рта, используя специальную рамку.
Использованный коффердам утилизируйте согласно правилам утилизации медицинских отходов.

1.11 Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия

Изделие применяется в стоматологических или лечебно-профилактических медицинских учреждениях в закрытом помещении в сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей, при температуре от +10°C до +30°C и относительной влажности воздуха от 45% до 85%, в соответствии с инструкцией на медицинское изделие.

1.12 Предупреждения и меры предосторожности

- Изделие предназначено для одноразового применения;
- Только для индивидуального применения;
- Медицинское изделие является нестерильным и стерилизацию не предусматривает;
- Не мочить и беречь от влаги;
- Избегать воздействия прямых солнечных лучей.
- Изделие содержит натуральный латекс, способный вызвать аллергическую реакцию.

1.13 Срок годности медицинского изделия

Установленный срок годности коффердама – 3 года.

2 Условия транспортировки, хранения и утилизации медицинского изделия

2.1 Условия транспортировки медицинского изделия

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

2.2 Условия хранения медицинского изделия

Изделия необходимо хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, источников тепла, возгорания, ультрафиолетового излучения, а также озона, при температуре от +10°C до +30°C и относительной влажности воздуха от 45% до 85%.

2.3 Условия утилизации медицинского изделия

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

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

/Печать: Нотариус * Чоунг Юн Син/
/Подпись/

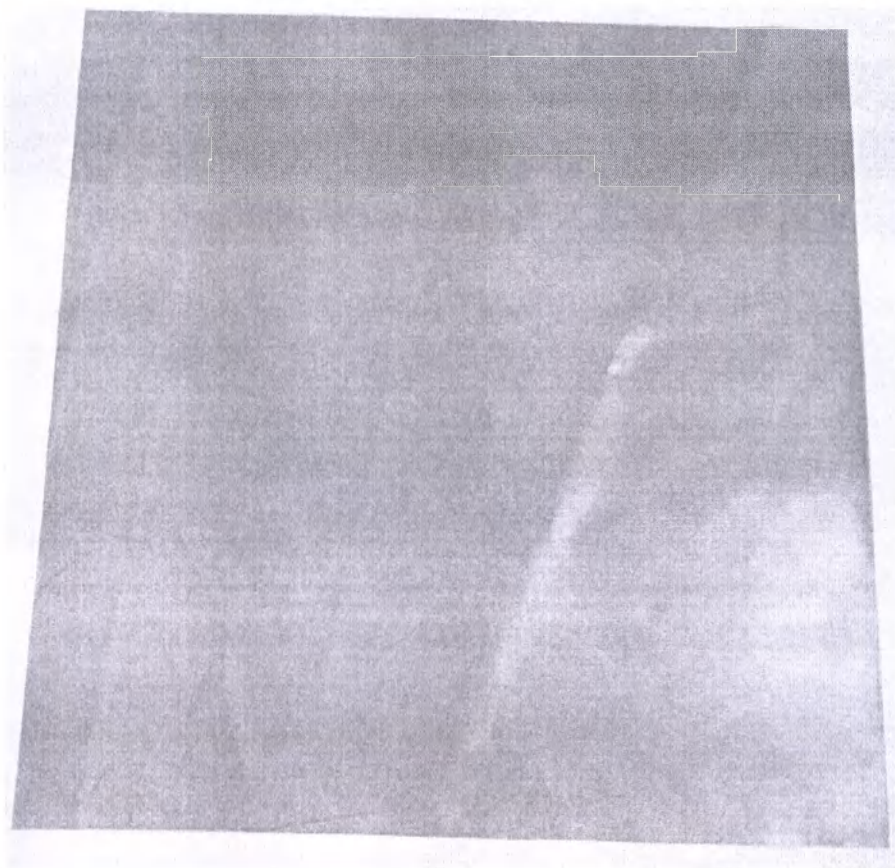
3 Методы очистки и дезинфекции медицинского изделия

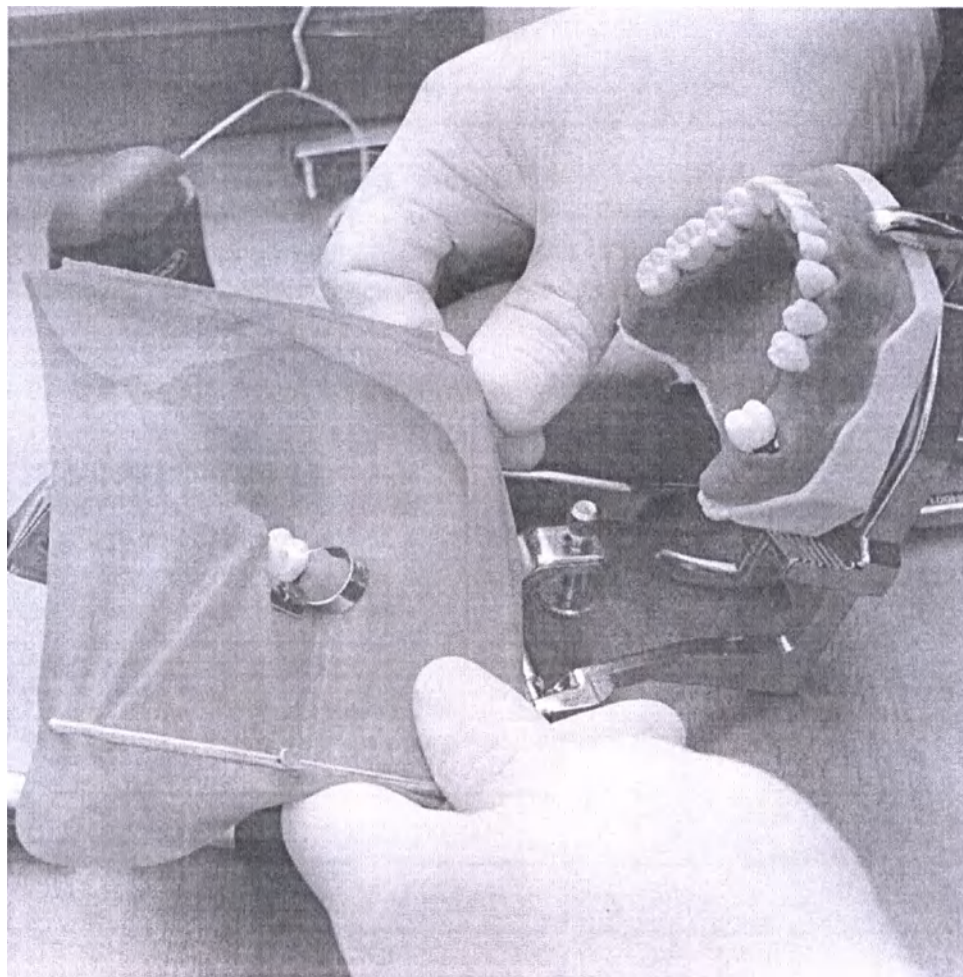
Коффердам представляет собой нестерильное медицинское изделие одноразового использования, очистке не подлежит. Повторное использование медицинского изделия является грубым нарушением инструкции по эксплуатации (применению) медицинского изделия.

4 Техническое описание медицинского изделия

Описание и размеры медицинского изделия. Коффердам представляет собой латексный лист, который имеет с одной стороны гладкую поверхность, а с другой - матовую. Гладкая сторона изделия обращена к пациенту и обеспечивает скольжение по поверхности изолируемого зуба. Матовая сторона обращена к врачу, во избежание отсвечивания от стоматологического светильника.

Фотографическое изображение конструкции медицинского изделия





Размеры медицинского изделия, в зависимости от варианта исполнения, указаны в таблице № 1, а в таблице № 2 приведены значения физико-механических показателей.

Таблица № 1 – Размеры медицинского изделия:

ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ	РАЗМЕР		ТОЛЩИНА
Тонкий	5" x 5" (127 мм. x 127 мм.) ± 0,03 мм.	6" x 6" (152 мм. x 152 мм.) ± 0,03 мм.	0,14 ± 0,02 мм.
Средней толщины			0,18 ± 0,02 мм.
Плотный			0,22 ± 0,02 мм.
Особо плотный			0,25 ± 0,02 мм.

Таблица № 2 – Значения физико-механических показателей медицинского изделия:

ОПИСАНИЕ	СПЕЦИФИКАЦИЯ
1. До старения:	
- условная прочность при растяжении, МПа, не менее	24
- относительное удлинение при разрыве, %, не менее	700

до и после старения:	
условная прочность при растяжении, МПа, не менее	19
относительное удлинение при разрыве, %, не менее	630

Уровни контроля и приемлемый уровень качества. В целях контроля качества, коффердамы отбирают и проверяют в соответствии со стандартом ISO 2859-1. Испытания на герметичность и отсутствие протечек проводят согласно стандарту ISO 29942:2011. Уровни контроля и допустимый уровень качества (AQL) медицинского изделия приведены в таблице № 3.

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

Характеристика		Уровень контроля	Допустимый уровень качества (AQL)
Герметичность		G-1	1.5
Размеры (длина, высота, толщина)		S-2	4.0
Физические свойства	- условная прочность при растяжении (до и после старения)	S-2	4.0
	- относительное удлинение при разрыве (до и после старения)		
Визуальные дефекты	Основные визуальные дефекты	G-1	2.5
	Незначительные визуальные дефекты	G-1	4.0

5 Сведения об упаковке медицинского изделия

Потребительская упаковка. Коффердамы одного варианта исполнения, размера, цвета, аромата упаковываются в коробки из плотного картона (производитель: NINGBO ASIA PULP AND PAPER CO. LTD., Китай). Потребительская упаковка медицинского изделия обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения.

Транспортная коробка. Коффердамы в потребительской упаковке упаковываются в коробки из гофрированного картона (производитель: Muda Packaging Industries Sdn Bhd, Малайзия). Картонные коробки достаточно прочные и обеспечивают сохранность изделий во время транспортировки и хранения.

6 Комплектность поставки медицинского изделия

Коффердамы могут поставляться в следующих комплектациях:

- 10 шт. в потребительской упаковке с инструкцией, нанесенной на упаковку.
- 20 шт. в потребительской упаковке с инструкцией, нанесенной на упаковку.
- 30 шт. в потребительской упаковке с инструкцией, нанесенной на упаковку.
- 36 шт. в потребительской упаковке с инструкцией, нанесенной на упаковку.
- 52 шт. в потребительской упаковке с инструкцией, нанесенной на упаковку.

/Печать: Нотариус * Чоунг Юн Син/
/Подпись/

**7 Перечень применяемых производителем медицинского изделия
национальных стандартов**

Таблица № 4 – Перечень применяемых производителем стандартов:

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

**8 Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться
с медицинским работником**

При возникновении аллергии на натуральный латекс немедленно обратитесь к врачу.

9 Гарантии производителя

Производитель гарантирует сохранность всех параметров и характеристик коффердамов в течение всего срока годности (3 года) с даты производства при условии соблюдения условий транспортировки, хранения и применения в соответствии с инструкцией.

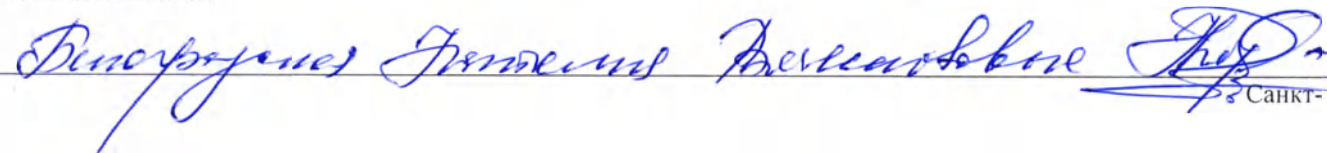
10 Сведения об Уполномоченном представителе производителя

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

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

===== Конец перевода документа =====

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



г. Санкт-

Петербург

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Десятого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Юрлевич Дария Алексеевна, временно исполняющая обязанности

нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Антоновой Ирины

Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Белоградской

Наталии Вячеславовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/621-н/78-2023- 8-519

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



Д.А. Юрлевич



Итого в настоящем документе

21 (двадцать один) лист.

Вр.и.о. нотариуса: