

«УТВЕРЖДАЮ»

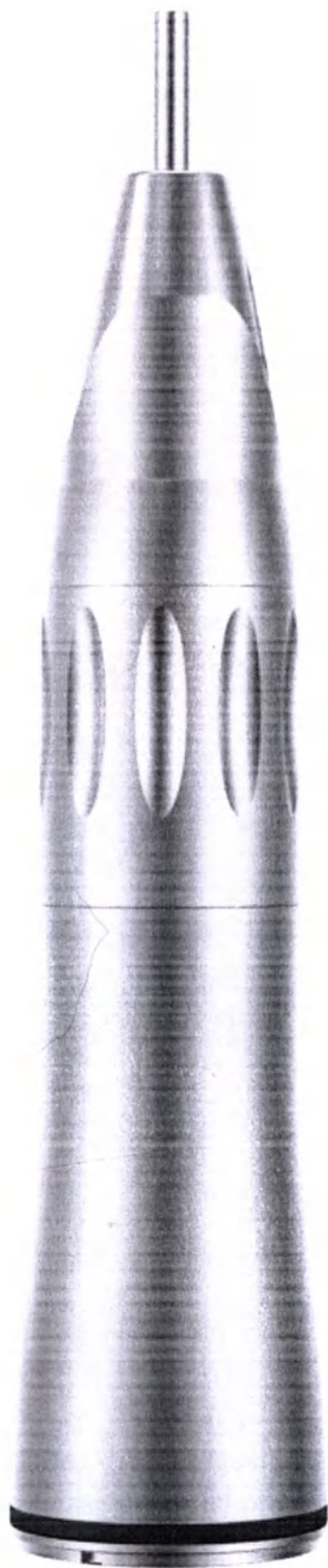
Генеральный директор
ООО «СОМТЭК»



Ардатова Е.В.

Фотографические изображения медицинского изделия

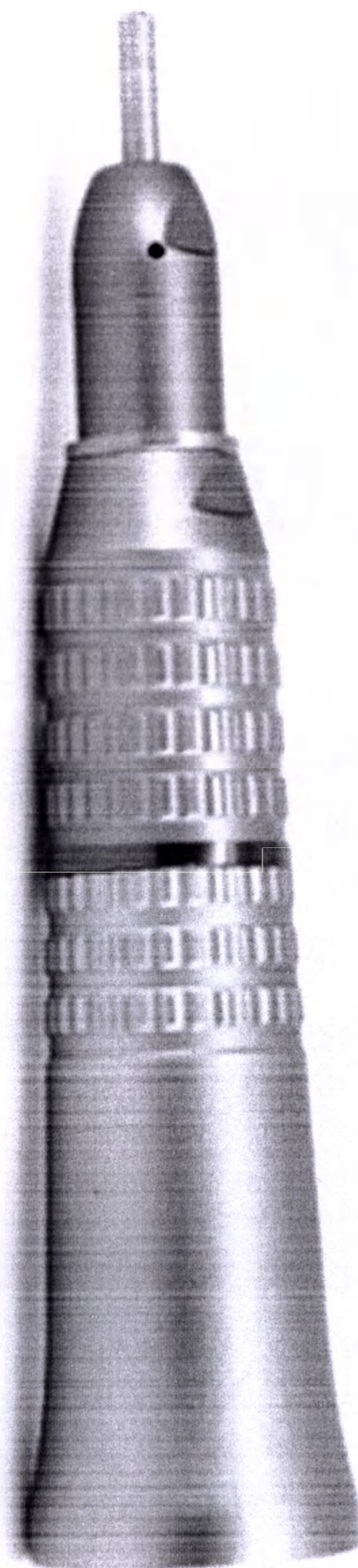
Наконечники стоматологические GREENMED®
низкоскоростные, в вариантах исполнения,
производства Фошань Акос Медикал Инструмент Ко., Лтд
(FOSHAN AKOS MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD), Китай



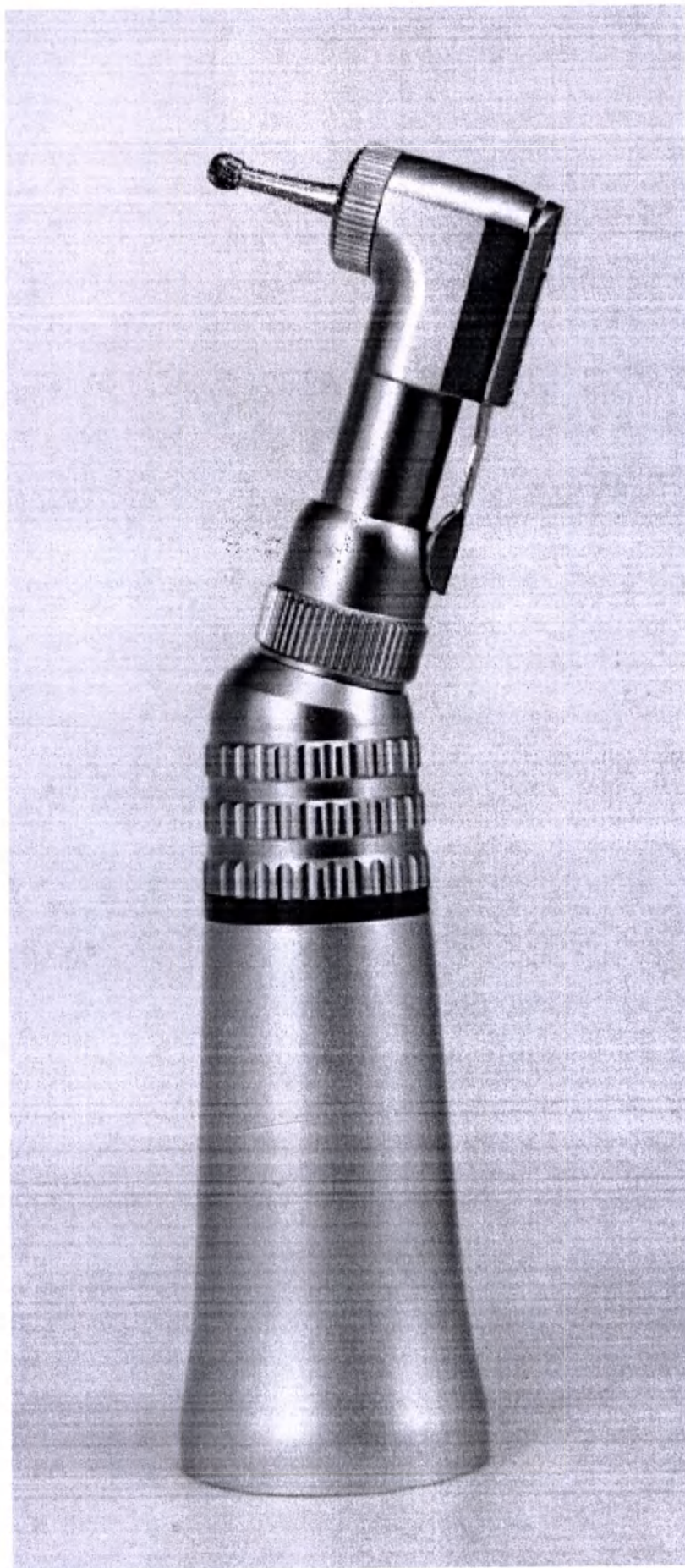
Наконечник стоматологический низкоскоростной, модель GM-LS 1

Наконечник стоматологический низкоскоростной, модель GM-LS 2L





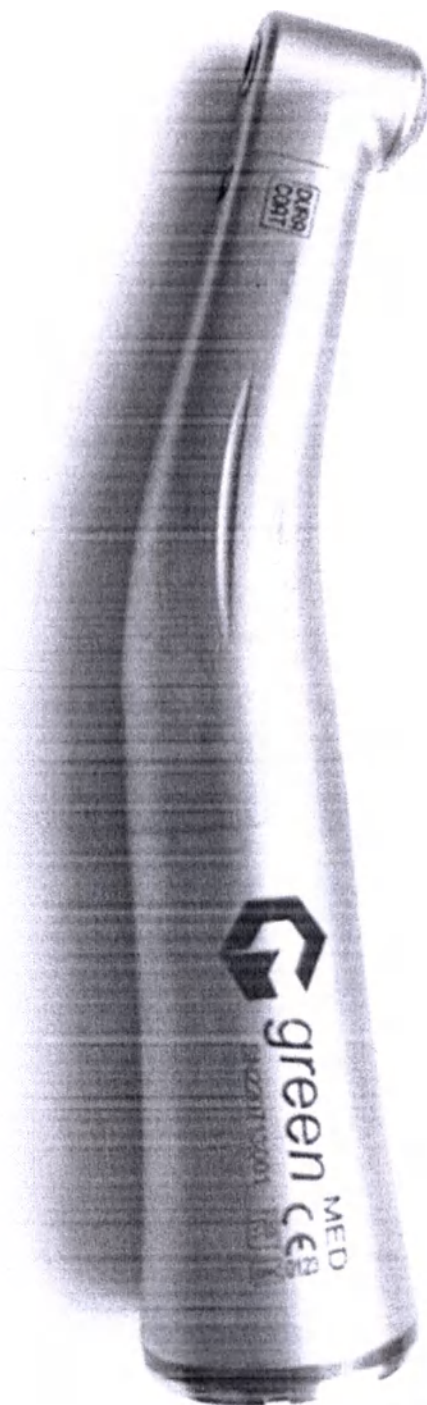
Наконечник стоматологический низкоскоростной, модель GM-LS 3



Наконечник стоматологический низкоскоростной, модель GM-LS 4



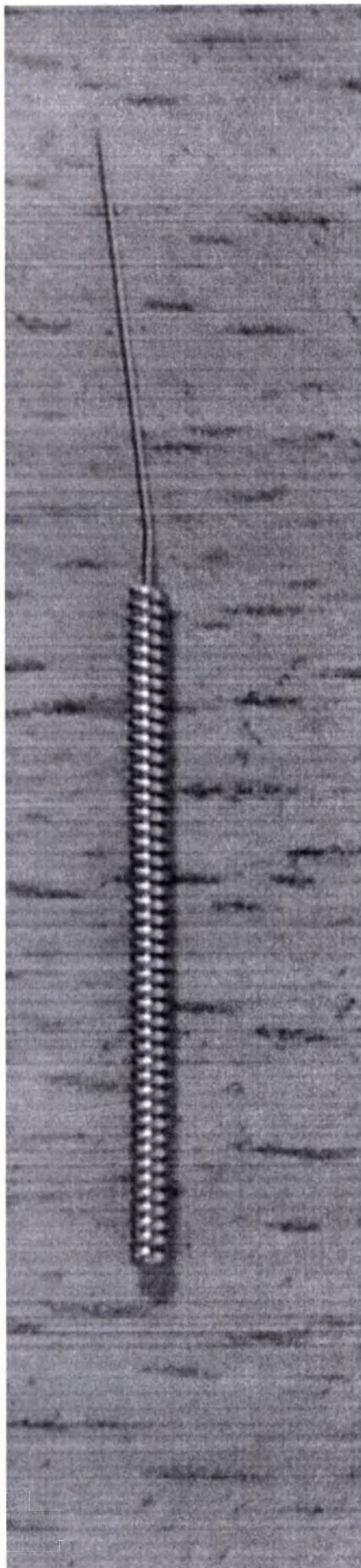
Наконечник стоматологический низкоскоростной, модель GM-LS 5



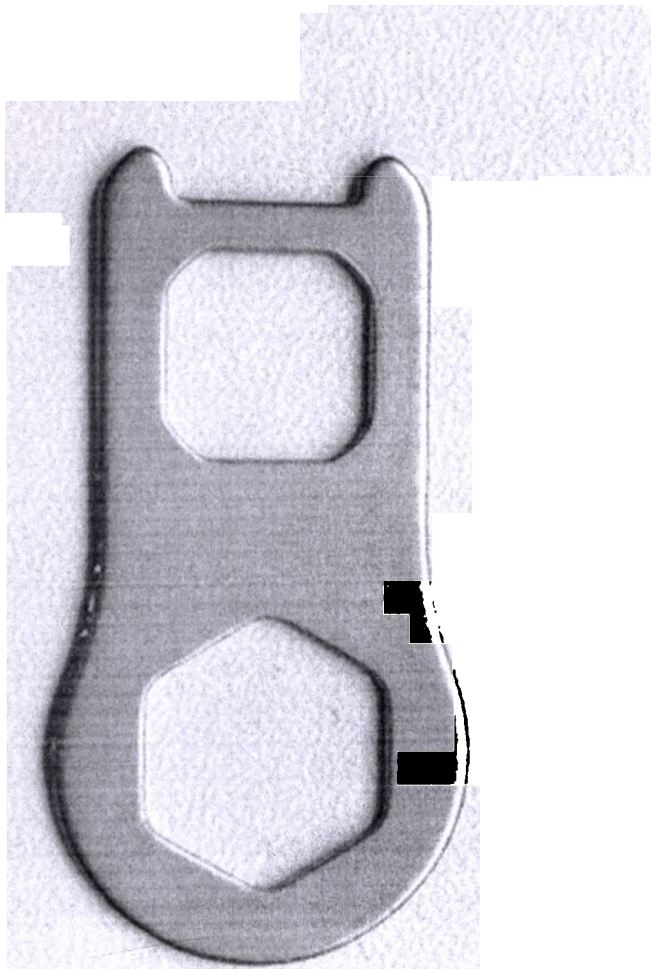
Наконечник стоматологический низкоскоростной, модель GM-LS 6 LUX



Пневмодвигатель



Иголка для чистки



Ключ для замены

Всего прошито и скреплено
печатью 10 _____ листа (ов)



«УТВЕРЖДАЮ»

**Генеральный директор
ООО «СОМТЭК»**



Ардатова Е.В.

**СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Наконечники стоматологические GREENMED® низкоскоростные,
в вариантах исполнения**

Наименование медицинского изделия

Наконечники стоматологические GREENMED® низкоскоростные, в вариантах исполнения (см. Приложение)

Производитель медицинского изделия

Наименование: «Фошань Акос Медикал Инструмент Ко., Лтд»/ FOSHAN AKOS MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD, Китай

Адрес: Room 301, 3F, Unit A, No.4 Zone B, HAO Science Park, Guicheng Street, Nanhai District, Foshan, Guangdong, China

Уполномоченный представитель производителя

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «СОМТЭК»

Адрес: 129515, г. Москва, ул. Академика Королева, д.13, стр.1, эт.8, комн.801, оф.66

Телефон: +7 (495) 120-09-69

Электронный адрес: sales@greendent.ru

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие

1. Проектирование, разработка, производство, сервис и обслуживание «Наконечники стоматологические GREENMED® низкоскоростные, в вариантах исполнения» (см. Приложение), имеет сертифицированную систему менеджмента качества.

Подтверждается следующими документами:

- Сертификат № Q6 104331 0003 Ред. 01 соответствия системы менеджмента качества требованиям международных стандартов EN ISO 13485:2016, выданный сертифицирующей компанией TÜV SÜD Product Service GmbH, выдан 15.06.2023 г., действителен до 08.03.2026 г.

- Сертификат ЕС № G2 104331 0002 Ред. 00 соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЭС о медицинской продукции, выданный сертифицирующей компанией TÜV SÜD Product Service GmbH, выдан 09.03.2020 г., действителен до 26.05.2024 г.

2. «Наконечники стоматологические GREENMED® низкоскоростные, в вариантах исполнения» соответствует следующим национальным нормативным документам/стандартам РФ на продукцию:

Пункты	Стандарт	Наименование
1.	ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
2.	ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
3.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
4.	ГОСТ Р ИСО 7785-2-2011	Стоматологические наконечники. Часть 2 Прямые и угловые наконечники
5.	ГОСТ Р ИСО 17664-2012	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий

6.	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
7.	ГОСТ ISO 13402-2011	Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний
8.	ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
9.	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
10.	ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro
11.	ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
12.	ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
13.	ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
14.	ГОСТ 31214-2016	Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
15.	ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
16.	ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
17.	ГОСТ 4011-72	Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)
18.	ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии

Соответствие стандартам РФ подтверждается следующими документами:

АКТ оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 2022-144.08 от 08.08.2023 г., выданный Обществом с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр «МедТестПрибор», номер записи в реестре аккредитованных лиц: РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 г.

ПРОГРАММА и методика технических испытаний № 2022-144.08 от 07.07.2023 г., выданная Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр «МедТестПрибор».

ПРОТОКОЛ технических испытаний № 2022.TR-144.08RE от 08.08.2023 г., выданный Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр «МедТестПрибор».

ПРОТОКОЛ оценки технической документации № 2022.О-144.08RE от 08.08.2023 г., выданный Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр «МедТестПрибор».

Дополнение №1 от «08» декабря 2023 г., выданное Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр «МедТестПрибор».

Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № МИ23-0103/001 от 29.03.2023 г. с приложениями, выданное Лаборатория токсикологических исследований ООО «ИЦККП», аттестат аккредитации № RA.RU.21HC51 от 03.10.2019 г.

Дополнение к Заключению №МИ23-0103/001 от 29.03.2023 г. по результатам токсикологических исследований медицинского изделия, выданное Лаборатория токсикологических исследований ООО «ИЦККП», аттестат аккредитации № RA.RU.21HC51 от 03.10.2019 г.

Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № МИ23-0103/01 от 29.03.2023 г. с приложениями, выданное Физико-химическая лаборатория ООО «ТД «Дельма», аттестат аккредитации № RA.RU.21HP36 от 04.06.2019г.

Дополнение к Заключению № МИ23-0103/01 от 29.03.2023 г. по результатам токсикологических исследований медицинского изделия, выданное Физико-химическая лаборатория ООО «ТД «Дельма», аттестат аккредитации № RA.RU.21HP36 от 04.06.2019г.

Классификационные сведения:

В соответствии с номенклатурной классификации медицинских изделий по видам Приказа Минздрава РФ от 06.06.2012 г. № 4н. «Наконечники стоматологические GREENMED® низкоскоростные, в вариантах исполнения» имеют код вида:

119690

Медицинское изделие «Наконечники стоматологические GREENMED® низкоскоростные, в вариантах исполнения» имеет среднюю степень риска и относится к классу потенциального риска применения:

2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности, медицинского изделия «Наконечники стоматологические GREENMED® низкоскоростные, в вариантах исполнения»:

32.50.11.110

Комплект документов для регистрации

Комплект документов для регистрации подготовлен в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416), пункт 9 (заявление о регистрации) и пункт 10 (комплект документов).

Приложение

Наконечники стоматологические GREENMED® низкоскоростные, в вариантах исполнения:

I Наконечник стоматологический низкоскоростной, модель GM-LS 1, в составе:

1. Наконечник, модель GM-LS 1.
2. Иголka для чистки.
3. Ключ для замены.
4. Пневмодвигатель (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации.

II Наконечник стоматологический низкоскоростной, модель GM-LS 2L, в составе:

1. Наконечник, модель GM-LS 2L.
2. Иголka для чистки.
3. Ключ для замены.
4. Пневмодвигатель (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации.

III Наконечник стоматологический низкоскоростной, модель GM-LS 3, в составе:

1. Наконечник, модель GM-LS 3.
2. Иголka для чистки.
3. Ключ для замены.
4. Пневмодвигатель (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации.

IV Наконечник стоматологический низкоскоростной, модель GM-LS 4, в составе:

1. Наконечник, модель GM-LS 4.
2. Иголka для чистки.
3. Ключ для замены.
4. Пневмодвигатель (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации.

V Наконечник стоматологический низкоскоростной, модель GM-LS 5, в составе:

1. Наконечник, модель GM-LS 5.
2. Иголka для чистки.
3. Ключ для замены.
4. Пневмодвигатель (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации.

VI Наконечник стоматологический низкоскоростной, модель GM-LS 6 LUX, в составе:

1. Наконечник, модель GM-LS 6 LUX.
2. Иголka для чистки.
3. Ключ для замены.
4. Пневмодвигатель (при необходимости).
5. Руководство по эксплуатации.

Всего прошито и скреплено
печатью 6 листов (ор



Ардатова Е.Н.