



**«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

**Наконечники стоматологические аспирационные одноразовые
APEXMED с принадлежностями, 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:

1. 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 12, №818, Киминг Роуд, Иньчжоу, 315105 Нинбо, Чжэцзян, Китай).
2. Nostrum Srl (Нострум Срл), Via Provinciale 298 Fraz. Capezzano Pianore – 55041
Camaione (LU), Italy (Виа Провинциале 298 Фрац. Капеяно Пианоре – 55041 Камаиоре
(ЛУ), Италия)

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

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

Управляющий директор / Managing director

(должность/position)

Rashid Biktogirov

(имя/name)

(подпись/signature)
«день» месяц «day» month

СОДЕРЖАНИЕ

1	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2	НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
3	НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА	3
4	ДАННЫЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
5	УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ	4
6	СТЕРИЛИЗАЦИЯ	5
7	РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.....	5
8	УПАКОВКА.....	6
9	МАРКИРОВКА.....	9
10	СРОК ГОДНОСТИ	10
11	УТИЛИЗАЦИЯ	10
12	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	11

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наконечники стоматологические аспирационные одноразовые APXMED с принадлежностями, в вариантах исполнения

2 НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Наконечники стоматологические аспирационные SE-01
 - Наконечник стоматологический аспирационный – 100 шт.
 - Упаковка – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
2. Наконечники стоматологические аспирационные SE-02
 - Наконечник стоматологический аспирационный – 100 шт.
 - Упаковка – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
3. Наконечники стоматологические аспирационные SE-03
 - Наконечник стоматологический аспирационный – 100 шт.
 - Упаковка – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
4. Наконечники стоматологические аспирационные VT-01
 - Наконечник стоматологический аспирационный – 100 шт.
 - Упаковка – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
5. Наконечники стоматологические аспирационные VT-02
 - Наконечник стоматологический аспирационный – 100 шт.
 - Упаковка – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности

1. Адаптер для наконечников стоматологических аспирационных, диаметр 16/11 – не более 200 штук
2. Адаптер для наконечников стоматологических аспирационных, диаметр 11/6.5 – не более 200 штук

3 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:

1. 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).
2. Nostrum Srl (Нострум Срл), Via Provinciale 298 Fraz. Capezzano Pianore – 55041 Camaiore (LU), Italy (Виа Провинциале 298 Фраз. Капезано Пианоре – 55041 Камаиоре (ЛЮ), Италия)

4 ДАННЫЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение.

Наконечники стоматологические аспирационные одноразовые APExMED применяются для аспирации слюны и другой жидкости, а также находящихся в ней во взвешенном состоянии твердых частиц из полости рта пациента при проведении стоматологических вмешательств.

Показания к применению.

Во время стоматологических вмешательств в случае, когда из ротовой полости пациента требуется аспирация слюны и другой жидкости, а также находящихся в ней во взвешенном состоянии твердых частиц.

Возможные побочные действия и осложнения.

Осложнений не наблюдается

Меры предосторожности и требования безопасности при применении.

- Не используйте наконечники с истекшим сроком годности.
- Не используйте наконечники, имеющие признаки повреждения.
- Наконечники одноразового использования. Не использовать повторно.
- Следует придерживаться правил и мер предосторожности, установленными для данного типа процедур в профессиональной стоматологии.
- Перед применением убедитесь, что наконечники плотно крепятся к слюноотсосу или пылесосу

Область применения.

Наконечники стоматологические аспирационные одноразовые APExMED применяются в медицинских учреждениях в отделениях стоматологии квалифицированным медицинским и сестринским персоналом, для индивидуального применения.

Вид контакта.

Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной слизистой оболочкой.

5 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

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

Температура: от -30°C до +35°C.

Относительная влажность воздуха до 96 %.

Атмосферное давление 500 гПа до 1060 гПа.

Хранение производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла при температуре от +5°C до +35°C, и относительной влажности воздуха не более 80%. Хранить таким образом, чтобы избежать деформации изделия или повреждения упаковки. Следует защищать продукцию от влаги и чрезмерного

нагрева, от воздействия экстремально низких температур и резких перепадов температуры. Срок хранения - 5 лет с момента изготовления.

Температура эксплуатации: от + 10°C до + 35°C
Относительная влажность воздуха от 20% до 85%
Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа

6 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделия не стерильны

7 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Наконечники стоматологические аспирационные одноразовые подключаются к аспирационной системе стоматологической установки. При необходимости для подключения к аппарату используются адаптеры.

Порядок работы для наконечников стоматологических аспирационных SE-01, SE-02, SE-03:

1. Возьмите наконечник, проверьте безопасность и функциональность изделия. Если у наконечника фиксированный колпачок, убедитесь, что он надежно закреплен;
2. Согните наконечник под необходимым вам углом;
3. Соедините наконечник стороной без колпачка с аспирационной системой стоматологической установки;
4. Поместите стороной наконечника в ротовую полость пациента для работы;
5. При необходимости используйте адаптер.

Порядок работы для наконечников стоматологических аспирационных VT-01, VT-02:

1. Выберите необходимую модель наконечника, проверьте безопасность и функциональность изделия;
2. Соедините наконечник с аспирационной системой стоматологической установки;
3. Поместите наконечник в рот пациента;
4. При необходимости используйте адаптер.

Способ (метод) применения

Наконечники стоматологические аспирационные одноразовые APEXMED применяются в медицинских учреждениях в отделениях стоматологии квалифицированным медицинским и сестринским персоналом, для индивидуального применения.

Средства и методы дезинфекции и очистки

Данное изделие является одноразовыми, дезинфекции и очистке не подлежит.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Квалифицированный медицинский и сестринский персонал в медицинских учреждениях в отделениях стоматологии, стоматологических клиниках.

8 УПАКОВКА

Изделия упаковываются в количестве 100 штук в пакет из полиэтилена. Инструкция по применению с маркировкой изделия на обратной стороне вкладывается в пакет. Изделия в упаковке в количестве 20/30/50 штук упаковываются в транспортную коробку.

Примеры стикера для упаковки приведены на рис. 1-3¹.



Рис. 1 Наконечники стоматологические аспирационные SE-02



Рис. 2 Наконечники стоматологические аспирационные SE-03

¹ Окончательная версия стикера упаковки определяется техническим заданием на производство

APEXMED

Наконечники стоматологические аспирационные VT-01

Dental Suction Tips VT-01

Кол.-во: 100 шт.

Apexmed International B.V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands (Нидерланды). Место производства: Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building 12, № 818, Qiming Road, Yinzhou 315105, Ningbo, Zhejiang, China (Китай)

Уполномоченный представитель: ООО Апексмед Рус, ул. Электрозаводская д.24, стр.1, ком.606, 107023, Москва, Россия, www.apexmed.ru

Рис. 3 Наконечники стоматологические аспирационные VT-01

Примеры стикера для транспортной упаковки приведены на рис. 4-6².

APEXMED

Наконечники стоматологические аспирационные SE-02

Dental Suction Tips SE-02

QTY/КОЛ-ВО:

N W

G W

MEAS

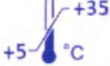
Apexmed International B.V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands (Нидерланды). Место производства: Nostrum Srl, Via Provinciale 298 Fraz. Capizzano Pianore – 55041 Camaiore (LU), Italy (Италия)

Рис. 4 Транспортная упаковка, наконечники стоматологические аспирационные SE-02

² Окончательная версия стикера упаковки определяется техническим заданием на производство

9 МАРКИРОВКА

Символы, присутствующие на этикетке (упаковке) МИ

	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Утилизация по установленным правилам
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	Нестерильно
	Производитель
	Дата и номер РУ
	Знак сертификации (при необходимости)

Символы, присутствующие на транспортной упаковке МИ

	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон



Не допускать воздействия солнечного света



Обратитесь к инструкции по применению



Нестерильно



Производитель



Хрупкое, обращаться с осторожностью



Верх

10 СРОК ГОДНОСТИ

Хранение производится в чистых, отапливаемых, сухих помещениях, вдали от источников тепла при температуре от +5°C до +35 °C, и относительной влажности воздуха не более 80%. Следует защищать продукцию от влаги и чрезмерного нагрева. Хранить таким образом, чтобы избежать деформации изделия или повреждения упаковки.

Срок хранения - 5 лет с момента изготовления.

11 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).

В целях защиты окружающей среды изделия подлежат утилизации отдельно от бытового мусора. Изделия с истёкшим сроком годности могут быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов.

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

12 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

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

e-mail - info@apexmed.ru, 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:

1. 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 12, №818, Киминг Роуд, Иньчжоу, 315105 Нинбо, Чжэцзян, Китай).

2. Nostrum Srl (Нострум Срл), Via Provinciale 298 Fraz. Capezzano Pianore – 55041 Camaiore (LU), Italy (Виа Провинциале 298 Фрац. Капеяано Пианоре – 55041 Камаиоре (ЛЮ), Италия)

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»

ООО «Апексмед Рус»

Почтовый адрес: 107023, Россия, г. Москва, Электrozаводская улица, дом 24 строение 1, комната 606

Юридический адрес: 107023, Россия, г. Москва, Электrozаводская улица, дом 24 строение 1, комната 606

Тел.: +7(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 Pepijn de Vries,
civil law notary in Leiderdorp.

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

(The Netherlands), **November 16, 2023**



АПЕКСМЕД

Управляющий директор

Рашид Биктогиров

[Печать

Апексмед Интернэшнл Б.В.

Амстердам

Нидерланды]

Настоящим подтверждается подлинность подписи:

Р. Биктогиров

Мной, г-ном Пепиджин де Врисом (mr. Pepijn de Vries),
гражданским нотариусом в г. Лейдердорп.

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

Лейдердорп (Нидерланды)

16 ноября, 2023 г.

(подпись)

Официальная печать нотариуса Пепиджина де Вриса (mr. Pepijn de Vries)

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

Чечеткин Сергей Владимирович

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1965-н/77-2023-8-395.

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



Ю.М.Сахарчук

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 14 (четырнадцать) листов.

Ю.М.Сахарчук

