

82

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

02280497

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 241100B0/010001

兹证明：在所附文件上的安徽康采恩包装材料有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ANHUI KONZERN PACKAGE MATERIAL CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字:

Authorized Signature: Gao Lichao

日期: 2024年03月05日
(Date: Mar. 05, 2024)



ROVED BY:

Chief Business Officer of Anhui Kunzein Package Material Co., Ltd.
(No. 7, Song Hua Jiang Road, Jiangnan New Industry Zone,
Wanjiang, Chizhou, Anhui Province, China)
Tel: + 86-556-5976903, sales6@kcepack.com

Jin Zhi Tai

/ Jin Zhi Tai /

SHORTENED CONSUMER INSTRUCTION FOR USE

on medical device:

**Packing material in rolls disposable for sterilization
of medical devices DENTAL FORMULA**

*Initial issue of operational documentation (instructions for use) for medical device:
Version: 1.0 dated 15.02.2024*

Packing material in rolls disposable for sterilization of medical devices DENTAL FORMULA, comprising:

Roll combined flat disposable DENTAL FORMULA RKP for steam and gas sterilization, dimensions: width from 50 to 500 mm with a step of 5 mm, length from 100 to 200 m – from 1 to 12 pcs/pack. Shortened consumer instruction for use – 1 pc.

PURPOSE. Packing material in rolls disposable for sterilization of medical devices DENTAL FORMULA is intended for disposable use for finishing sterilization of medical devices, maintaining sterility to the place of their use and observing aseptic properties.

RISK OF USE. The potential risk of use is class 1. There are no contraindications of the medical device and no side effects.

INSTRUCTION FOR USE. 1) Before packaging medical devices, the packing material is inspected to check its integrity and assess its suitability with regard to the expiration date (final date of use). It is forbidden to use the packaging if it has holes, tears in the material, foreign inclusions, violations of seam integrity, signs of wetting (warping, streaks).

2) The rolls are used to prepare bags of such size that the sterilizable medical device can be placed freely and occupy approximately $\frac{1}{4}$ of the inner volume of the bag. With the help of special cutting devices cut sections corresponding to the length of the products to be packed, taking into account the reserve for free placement of the product and the width of seams.

Attention! Since all inscriptions and other markings, including information on the date of sterilization, may be indicated on the package only outside the area where the sterilized items are placed, it is recommended to leave a free margin of 1.5-2 cm behind the seam for applying such information.

One side of the roll section is sealed by heat welding, using approved heat-welding machines designed for sealing medical sterilization packaging materials. The width of the heat seam must be at least 6 mm. A properly made heat-seal seam must be at least as strong as the finished side seams, and the paper and plastic film must not be burned.

3) The clean, dry, pre-sterilized, washed and dried medical devices to be sterilized shall be placed in optimally sized bags made from rolls as described above. The bags should be filled to no more than $\frac{1}{4}$ of their volume to avoid tearing during sterilization. Medical devices that have a working and a non-working part (e.g. surgical instruments) are placed in the bag with the non-working part facing towards the opening of the bag. To minimize the risk of damage to the package by the edges of stabbing and cutting instruments when packing them, gauze, cloth or paper napkins are used to wrap sharp parts of the product.

Roll combined gusseted disposable DENTAL FORMULA RKS for steam and gas sterilization, dimensions: width from 50 to 500 mm with a step of 5 mm, fold from 20 to 100 mm with a step of 5 mm, length from 100 to 200 m – from 1 to 12 pcs/pack. Shortened consumer instruction for use – 1 pc.

4) Before closing the packages, remove as much air as possible from them by ironing the package by hand in the direction from the closed end to the open end.

The unsealed side of the pouches packed with sterilizable articles shall be sealed by heat welding, using approved heat-welding machines designed for sealing medical sterilization packaging materials. The width of the heat seam must be at least 6 mm. A properly executed heat seam should be at least as strong as the finished side seams and the paper and plastic film should not be burned.

To facilitate sealing of packages, additional space should be provided between the product and the sealed edge on the filling side, ensuring a distance between them of at least 30 mm. In order to avoid creasing during the heat-welding of the double package, an additional 20-30 mm length allowance should be left on the outer package.

5) Bags with sterilizable articles, especially heavy ones, are packed in sterilization baskets, cassettes, pallets and stacked vertically ("sideways"). The rule "paper to paper, film to film" shall be observed when placing combined bags side by side.

Sterilization of products is carried out in accordance with the established procedure in accordance with the current regulatory documentation and according to the operating instructions.

6) During sterilization processing there is a visually discernible change in the color of the chemical indicator for the corresponding method of sterilization, applied to the packaging material, which indicates the fact of sterilization by this method and allows to distinguish the sterilized product from non-sterilized. Full or partial preservation of the original color of the indicator, indicates non-compliance with the required conditions of effective sterilization. Medical devices with indicators that have not reached the final state are considered non-sterile and are not subject to repeated (additional) sterilization.

Packages on or in which there are moisture residues after sterilization by steam method, immediately after sterilization shall be dried, without opening, in a desiccator or air sterilizer at a temperature not exceeding 85°C.

7) After sterilization and before direct use sterilized products are stored in sealed bags in closed cabinets in clean dry rooms, at a temperature of +5 °C to +40 °C and relative humidity of 30% to 50%, avoiding direct sunlight and moisture.

Packages are opened by cutting off the edge of the package or by delamination. To do this, the loose ends of the paper and film are clamped with fingers and the adhesive seam is torn.

DENTAL
FORMULA

APPLICATION CONDITIONS. The packing material is used in therapeutic or therapeutic-preventive medical institutions in a closed room in a dry place, away from direct sunlight, at temperatures from 10°C to 30°C and relative humidity not more than 80%, in accordance with the instructions for the medical device.

Sterility preservation period of medical devices after sterilization - up to 5 years, but not more than the shelf life of the enclosed medical device and not more than the remaining shelf life of the packaging material.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS. The transportation of the device may be made by all means of transport (sea, land, railway or air transport) according to the rules of transportation, which are applied to such means of transport. During transportation, the storage conditions should not be violated.

Packing material should be stored in the packaging of the manufacturer in a dry place, at a distance of at least 1 m from heating devices at a temperature from +5 °C to +40 °C and relative humidity not more than 85% during the entire shelf life. In case of partial consumption the remains of packaging materials should be stored in clean rooms under similar conditions. Do not use the products after their expiration date.

DISPOSAL. Products that have fallen into disrepair, including due to expiration of their shelf life, as well as in case of package integrity failure, shall be disposed of as Class A waste in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21. Used products are classified as Class A waste and disposed of in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21.

WARRANTY. The manufacturer (producer) guarantees the conformity of the quality of the packaging material to the requirements of this technical documentation in compliance with the rules of use, transportation and storage.

Safety and quality of the product are guaranteed during the entire shelf life.

The manufacturer is responsible for defects of the product, except for defects resulting from violation of the rules of use, transportation and storage conditions, or the action of third parties, or force majeure.

Registration certificate P3H XXXX/XXXX of XX.XX.XXXX.

In the event of an adverse event with signs of an adverse event (incident), it is necessary to notify the authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation about it: "BE PLUS" Co., Ltd., Russia, 194292, St. Petersburg, ext. ter. c. municipal district Sergievskoe, 12, 6-y Verkhniy pereulok, litera A, part of office 5.3.1.. Tel.: +7 (812) 309-36-62; e-mail: beplus@beplus.spb.ru

Manufacturer (producer) of the medical device: Anhui Konzern Package Material Co., Ltd., China, No. 7, Song Hua Jiang Road, Jiangnan New Industry Zone, Wanjiang, Chizhou, Anhui Province, China.



Refer to the instructions for use



Use only once



Do not use if the packaging is damaged



Manufacturer, name and address



Date of manufacture



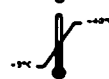
Batch code



Use before



Keep away from moisture



Temperature range from +5°C to +40°C



Humidity range from 0% to 85%



Packaging material - high density polyethylene

Instructions for use of the medical product "Packing material in rolls disposable for sterilization of medical devices DENTAL FORMULA" is issued for the first time.

Version: 1.0 from 15.02.2024

DENTAL
FORMULA

Сертификат

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Китайской международной торговой палатой**

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская международная торговая палата

02280497

Сертификат

/QR код/
№ 241100B0/010001

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО печать компании «АНЬХОЙ КОНЦЕРН ПЕКЕДЖ МАТЕРИАЛ КО., ЛТД.» (ANHUI KONZERN PACKAGE MATERIAL CO., LTD.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Накладная печать: Сертификация*
Китайский комитет содействия
развитию международной торговли/

/Печать: Сертификация * Китайский комитет
содействия развитию международной торговли/ - 2 шт.

Китайский комитет содействия
развитию международной торговли

Подпись уполномоченного лица:

/Подпись/
Гао Личао (Gao Lichao)
Дата: 05 марта 2024 г.

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

УТВЕРЖДЕНО:

Главный коммерческий директор

Аньхой Концерн Пекедж Материал Ко., Лтд.

(Но.7, Сун Хуа Цзян Роад, Цзяннань Нью Индастри Зона,

Ваньцзян, Чичжоу, провинция Аньхой, Китай)

/Подпись/ г-н Цзинь Чжи Тай /

/Печать: АНЬХОЙ КОНЦЕРН ПЕКЕДЖ МАТЕРИАЛ КО., ЛТД.

(ANHUI KONZERN PACKAGE MATERIAL CO., LTD.) – 2 шт.

**СОКРАЩЕННАЯ ПОТРЕБИТЕЛЬСКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия:**

**Материал упаковочный в рулонах одноразовый для стерилизации
медицинских изделий DENTAL FORMULA**

*Первоначальный выпуск эксплуатационной документации (инструкции по применению)
на медицинское изделие: Версия: 1.0 от 15.02.2024*

Материал упаковочный в рулонах одноразовый для стерилизации медицинских изделий DENTAL FORMULA, в составе:

Рулон комбинированный плоский одноразовый DENTAL FORMULA РКП для паровой и газовой стерилизации, размеры: ширина от 50 до 500 мм с шагом 5 мм, длина от 100 до 200 м – от 1 до 12 шт./уп. Сокращенная потребительская инструкция по применению – 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ. Материал упаковочный в рулонах одноразовый для стерилизации медицинских изделий DENTAL FORMULA предназначен для одноразового использования при финишной стерилизации медицинских изделий, сохранении стерильности до места их использования и соблюдении асептических свойств.

РИСК ПРИМЕНЕНИЯ. Потенциальный риск применения – класс 1. Противопоказания медицинского изделия и побочные эффекты отсутствуют.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ. 1) Перед упаковыванием медицинских изделий материал упаковочный осматривают, проверяя целостность, оценивают его пригодность с учетом срока годности (конечной даты использования). Запрещается использовать упаковку, если в ней обнаружены отверстия, разрывы материала, посторонние включения, нарушения целостности шва, следы намокания (коробление, разводы).

2) Из рулонов предварительно готовят пакеты такого размера, чтобы стерилизуемое медицинское изделие размещалось свободно и занимало примерно $\frac{1}{4}$ внутреннего объема пакета. С помощью специальных режущих устройств нарезают отрезки, соответствующие длине изделий, подлежащих упаковыванию, с учетом запаса на свободное размещение изделия и ширину швов.

Внимание! Поскольку все надписи и иные пометки, в том числе сведения о дате стерилизации, допускаются указывать на упаковке только вне зоны размещения стерилизуемых изделий, для нанесения такой информации рекомендуется оставлять за швом свободное поле длиной 1,5-2 см.

Одну сторону отрезка рулона запечатывают термосвариванием, используя разрешенные к применению термосварочные аппараты, предназначенные для запаивания медицинских стерилизационных упаковочных материалов. Ширина термошва должна быть не менее 6 мм. Правильно выполненный термошов должен быть не менее прочным, чем готовые боковые швы, при этом бумага и полимерная пленка не должны быть прожжены.

3) Подлежащие стерилизации чистые, сухие изделия, предварительно подвергнутые предстерилизационной очистке, выстиранное и высушенное операционное бельё помещают в оптимально подходящие по размеру пакеты, изготовленные из рулонов, как описано выше. Пакеты следует заполнять не более чем на $\frac{1}{4}$ их объема, во избежание разрыва во время стерилизации. Медицинские изделия, имеющие рабочую и нерабочую части (например, хирургический инструмент), помещают в пакет так, чтобы нерабочая часть была обращена в сторону вскрытия пакета. Для минимизации риска повреждения упаковки кромками колющих и режущих инструментов при их упаковывании применяют марлевые, тканевые или бумажные салфетки, которыми оборачивают острые части изделия.

Рулон комбинированный со складкой одноразовый DENTAL FORMULA РКС для паровой и газовой стерилизации, размеры: ширина от 50 до 500 мм с шагом 5 мм, складка от 20 до 100 мм с шагом 5 мм, длина от 100 до 200 м – от 1 до 12 шт./уп. Сокращенная потребительская инструкция по применению – 1 шт.

4) Перед закрыванием пакетов из них следует удалить как можно больше воздуха путем проглаживания пакета рукой в направлении от закрытого конца к открытому. Незапечатанную сторону пакетов, укомплектованных стерилизуемыми изделиями, запечатывают термосвариванием, используя разрешенные к применению термосварочные аппараты, предназначенные для запаивания медицинских стерилизационных упаковочных материалов. Ширина термошва должна быть не менее 6 мм. Правильно выполненный термошов должен быть не менее прочным, чем готовые боковые швы, при этом бумага и полимерная пленка не должны быть прожжены.

Для облегчения запечатывания упаковок необходимо предусмотреть дополнительное пространство между изделием и запечатываемым краем со стороны наполнения, обеспечив расстояние между ними не менее 30 мм. Для исключения образования складок в процессе термосваривания двойной упаковки у внешнего пакета оставляют дополнительный запас 20-30 мм по длине.

5) Пакеты со стерилизуемыми изделиями, особенно тяжелыми, комплектуют в стерилизационные корзины, кассеты, поддоны и укладывают вертикально («боком»). При размещении рядом комбинированных пакетов соблюдают правило «бумага к бумаге, пленка к пленке».

Стерилизацию изделий осуществляют в установленном порядке в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно инструкции по эксплуатации.

6) При стерилизационной обработке происходит визуальное различимое изменение цвета химического индикатора для соответствующего метода стерилизации, нанесенного на упаковочный материал, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного. Полное или частичное сохранение исходного цвета индикатора, свидетельствует о несоблюдении требуемых условий эффективной стерилизации. Медицинские изделия с индикаторами, не достигшими конечного состояния, считаются нестерильными и не подлежат повторной (дополнительной) стерилизации.

Упаковки, на или в которых имеются остатки влаги после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85°C.

7) После проведения стерилизации и до непосредственного использования простерилизованные изделия хранят в запечатанных пакетах в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности от 30% до 50%, избегая воздействия прямых солнечных лучей и попадания влаги.

Срок сохранения стерильности медицинских изделий после стерилизации – до 5 лет, но не более срока годности вложенного медицинского изделия и не более оставшегося срока годности материала упаковочного.

Пакеты вскрывают, срезая край пакета либо расслаиванием. Для этого свободные концы бумаги и пленки зажимают пальцами и разрывают клеевой шов.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ. Материал упаковочный применяют в лечебных 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 не более 80%, в соответствии с инструкцией на медицинское изделие.

Срок сохранения стерильности медицинских изделий после стерилизации – до 5 лет, но не более срока годности вложенного медицинского изделия и не более оставшегося срока годности материала упаковочного.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ. Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировке не должны нарушаться условия хранения.

Материал упаковочный должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85% в течение всего срока годности. При частичном расходе остатки материалов упаковочных должны храниться в чистых помещениях при аналогичных условиях. Не допускается использование изделий по истечении срока их годности.

УТИЛИЗАЦИЯ. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, а также при нарушении целостности упаковки, подлежат утилизации как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА. Производитель (изготовитель) гарантирует соответствие качества материала упаковочного требованиям настоящей технической документации при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения. Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

Номер регистрационного удостоверения РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX.

При возникновении нежелательного явления, имеющего признаки неблагоприятного события (инцидента), необходимо уведомить о нем уполномоченного представителя производителя на территории РФ: 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. Тел.: +7 (812) 309-36-62; e-mail: beplus@beplus.spb.ru

Производитель (изготовитель) медицинского изделия: Аньхой Концерн Пекедж Материал Ко., Лтд., Китай (Anhui Konzern Package Material Co., Ltd., China). No.7, Сун Хуа Цзян Род, Цзяннань Нью Индастри Зона, Ваньцзян, Чичжоу, провинция Аньхой, Китай (No. 7, Song Hua Jiang Road, Jiangnan New Industry Zone, Wanjiang, Chizhou, Anhui Province, China).



Обратитесь к инструкции по применению



Использовать только один раз



Не использовать при повреждении упаковки



Производитель, его наименование и адрес



Дата изготовления



Код партии



Использовать до



Беречь от влаги



Температурный диапазон от +5°C до +40°C



Диапазон влажности от 0% до 85%



Материал упаковки – полиэтилен высокой плотности

Инструкция по применению медицинского изделия «Материал упаковочный в рулонах одноразовый для стерилизации медицинских изделий DENTAL FORMULA» выпускается впервые.

Версия: 1.0 от 15.02.2024

Я, дипломированный переводчик Маслова Анна Николаевна, владеющая английским, китайским и русским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик

Маслова Анна Николаевна

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Одиннадцатого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Сердюкова Елена Евгеньевна, временно исполняющая обязанности
нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Бурчалкина Максима Львовича,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Масловой Анны Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/356-н/78-2024-#-1994

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



Е.Е. Сердюкова



Итого в настоящем документе

Прошито и скреплено печатью

7 (семь) листов

ВРИО НОТАРИУСА:

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Одиннадцатого марта две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Сердюкова Елена Евгеньевна, временно исполняющий обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург Бурчалкина Максима Львовича, свидетельствую верности
копии с представленного мне документа.

Листы 1-3 представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 78/356-н/78-2024-7-2014.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1080 руб. 00 коп.



Е.Е.Сердюкова

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 8 (восемь) ЛИСТОВ.

Е.Е.Сердюкова

20

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 241100B0/010002

兹证明：在所附文件上的安徽康采恩包装材料有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ANHUI KONZERN PACKAGE MATERIAL CO.,LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字

Authorized
Signature: Gao Lichao

日期：2024年03月05日
(Date: Mar. 05, 2024)

证明网址 Website for verification: <http://www.ccpit.org.cn>

APPROVED BY:

A Business Officer of Anhui Kexin Packaging Material Co., Ltd.
No. 7, Song Hua Jiang Road, Jiangnan New Industry Zone,
Wanjiang, Chizhou, Anhui Province (China)
Tel: + 86-556-5976903, sales6@kxpack.com



Jin Zhi Tai

/ Jin Zhi Tai

INSTRUCTION FOR USE

on medical device:

**Packing material in rolls disposable for sterilization
of medical devices DENTAL FORMULA**

*Initial issue of operational documentation (instructions for use) for medical device:
Version: 1.0 dated 15.02.2024*

1 Data on the medical device

1.1 Name of the medical device

Packing material in rolls disposable for sterilization of medical devices DENTAL FORMULA, comprising:

I. Design versions:

1. Roll combined flat disposable DENTAL FORMULA RKP for steam and gas sterilization, dimensions: width from 50 to 500 mm with a step of 5 mm, length from 100 to 200 m – from 1 to 12 pcs/pack.
2. Roll combined gusseted disposable DENTAL FORMULA RKS for steam and gas sterilization, dimensions: width from 50 to 500 mm with a step of 5 mm, fold from 20 to 100 mm with a step of 5 mm, length from 100 to 200 m – from 1 to 12 pcs/pack.

II. Shortened consumer instruction for use – 1 pc.

1.2 Manufacturer (producer) of the medical device

Manufacturer (producer) of the medical device: Anhui Konzern Package Material Co., Ltd., China, No. 7, Song Hua Jiang Road, Jiangnan New Industry Zone, Wanjiang, Chizhou, Anhui Province, China.

Address of the manufacturing facility of the medical device: Anhui Konzern Package Material Co., Ltd., China, No. 7, Songhuajiang Road, Jiangnan Industrial Concentration Area, Chizhou City, 247100 Anhui, P.R. China.

1.3 Purpose of the medical device

Packing material in rolls disposable for sterilization of medical devices DENTAL FORMULA (hereinafter referred to as "packing material") is intended for disposable use for finishing sterilization of medical devices, maintaining sterility to the place of their use and observing aseptic properties.

1.4 Scope of the medical device

The field of application of packing material is sterilization of medical devices by the personnel of medical and preventive institutions and medical organizations operating sterilization equipment.

1.5 Indications for use of the medical device

Gloves should be used during medical examinations, diagnostic and therapeutic procedures to protect the patient and investigator from cross-contamination and when handling contaminated and/or contaminated medical materials/products/surfaces.

1.6 Contraindications for use of the medical device

There are no contraindications and side effects of the medical device.

1.7 Intended users of the medical device

The packing material can be used by various specialists involved in sterilization of medical devices in medical organizations. The use of the packing material does not require special qualifications or special education.

1.8 Operating principle of the medical device

The principle of action of a medical device is to create a hermetic physical barrier between the sterilized article and the external environment. The packaging material is permeable to sterilizing agents, allowing them to affect the packaged articles, completely freeing them from pathogenic and non-pathogenic microorganisms, including their spore forms, and impermeable to viruses, bacteria and fungi of the external environment. Such a combination of properties of the packing material allows to sterilize the packaged products and preserve it until the moment of their direct use. The packing material is provided with chemical indicators of sterilization processes, reacting to one or more critical variables of the sterilization process and allowing to distinguish sterilized packaged articles from unsterilized ones. Thus, the medical device provides prevention of nosocomial infections in patients and personnel of medical and preventive institutions.

1.9 Application conditions of the medical device

The packing material is used in therapeutic or therapeutic-preventive medical institutions in a closed room in a dry place, away from direct sunlight, at temperatures from 10°C to 30°C and relative humidity not more than 80%, in accordance with the instructions for the medical device.

1.10 Classification of the medical device

In accordance with the Regulation (EU) 2017/745 - Class I. In accordance with the Order of the Ministry of Health of the Russian Federation № 4n dated 06.06.2012. "On Approval of Nomenclature Classification of Medical Devices" - class 1.

1.11 Shelf life of the medical device

The established shelf life of the medical device is 5 years.

2 Instruction for use of the medical device

Before packaging medical devices, the packing material is inspected to check its integrity and assess its suitability with regard to the expiration date (final date of use). It is forbidden to use the packaging if it has holes, tears in the material, foreign inclusions, violations of seam integrity, signs of wetting (warping, streaks).

The rolls are used to prepare bags of such size that the sterilizable medical device can be placed freely and occupy approximately $\frac{3}{4}$ of the inner volume of the bag. With the help of special cutting devices cut sections corresponding to the length of the products to be packed, taking into account the reserve for free placement of the product and the width of seams.

Attention! Since all inscriptions and other markings, including information on the date of sterilization, may be indicated on the package only outside the area where the sterilized items are placed, it is recommended to leave a free margin of 1.5-2 cm behind the seam for applying such information.

One side of the roll section is sealed by heat welding, using approved heat-welding machines designed for sealing medical sterilization packaging materials. The width of the heat seam must be at least 6 mm. A properly made heat-seal seam must be at least as strong as the finished side seams, and the paper and plastic film must not be burned.

The clean, dry, pre-sterilized, pre-sterilized, washed and dried medical devices to be sterilized shall be placed in optimally sized bags made from rolls as described above. The bags should be filled to no more than $\frac{3}{4}$ of their volume to avoid tearing during sterilization. Medical devices that have a working and a non-working part (e.g. surgical instruments) are placed in the bag with the non-working part facing towards the opening of the bag. To minimize the risk of damage to the package by the edges of stabbing and cutting instruments when packing them, gauze, cloth or paper napkins are used to wrap sharp parts of the product.

Before closing the packages, remove as much air as possible from them by ironing the package by hand in the direction from the closed end to the open end.

The unsealed side of the pouches packed with sterilizable articles shall be sealed by heat welding, using approved heat-welding machines designed for sealing medical sterilization packaging materials. The width of the heat seam must be at least 6 mm. A properly executed heat seam should be at least as strong as the finished side seams and the paper and plastic film should not be burned.

To facilitate sealing of packages, additional space should be provided between the product and the sealed edge on the filling side, ensuring a distance between them of at least 30 mm. In order to avoid creasing during the heat-welding of the double package, an additional 20-30 mm length allowance should be left on the outer package.

Bags with sterilizable articles, especially heavy ones, are packed in sterilization baskets, cassettes, pallets and stacked vertically ("sideways"). The rule "paper to paper, film to film" shall be observed when placing combined bags side by side.

Sterilization of products is carried out in accordance with the established procedure in accordance with the current regulatory documentation and according to the operating instructions.

During sterilization processing there is a visually discernible change in the color of the chemical indicator for the corresponding method of sterilization, applied to the packaging material, which indicates the fact of sterilization by this method and allows to distinguish the sterilized product from non-sterilized. Full or partial preservation of the original color of the indicator, indicates non-compliance with the required conditions of effective sterilization. Medical devices with indicators that have not reached the final state are considered non-sterile and are not subject to repeated (additional) sterilization.

Packages on or in which there are moisture residues after sterilization by steam method, immediately after sterilization shall be dried, without opening, in a desiccator or air sterilizer at a temperature not exceeding 85°C.

After sterilization and before direct use sterilized products are stored in sealed bags in closed cabinets in clean dry rooms, at a temperature of +5 ° C to +40 ° C and relative humidity of 30% to 50%, avoiding direct sunlight and moisture.

Packages are opened by cutting off the edge of the package or by delamination. To do this, the loose ends of the paper and film are clamped with fingers and the adhesive seam is torn.

3 Warning and precautions

- The product is intended for single use only.
- Do not use a damaged product.

- Do not use a wet or damp product.
- Use of the product does not require special qualifications or special training.
- Do not use the product after its expiration date.
- Sterilization of packaged medical devices is carried out in sterilizers approved in the established order for use, in accordance with the current regulatory documentation for the sterilization method used and in accordance with the operating instructions for a particular type of sterilizer.
- Packages, on or in which there are moisture residues after sterilization by steam method, immediately after sterilization dried, without opening, in a desiccator or air sterilizer at a temperature not exceeding 85 ° C.

4 Specifications of the medical device

Rolls combined flat are flat sleeves made of medical paper (opaque side) and transparent polymer film (transparent side), joined together by thermal and/or adhesive seams on two sides (side seams). The paper side or the outer side of the sleeve film is appropriately labeled, as well as chemical indicators of class 1.

In rolls combined with a fold, the increased surface area of the film is collected in folds on the edges of the roll, which allows to place inside the bulk sterilizable products.

Sterility preservation period of medical devices after sterilisation - up to 5 years, but not more than the shelf life of the enclosed medical device and not more than the remaining shelf life of the packaging material.

Dimensions of the medical device are shown in Table 1.

Table 1 – Dimensions of the medical device:

Design version	Dimensions								
	Width, W, mm			Fold height, H, mm			Length, L, m		
	from	to	step	from	to	step	from	to	step
1. Roll combined flat disposable DENTAL FORMULA RKP	50	500	5	-	-	-	100	200	50
2. Roll combined gusseted disposable DENTAL FORMULA RKS	50	500	5	20	100	5	100	200	50

Along one edge of the rolls on the paper side there are chemical indicators of class 1 according to ISO 11140-1 for the respective sterilization methods, which change their color after sterilization:

- for the steam method of sterilization, blue with an explanation that it turns gray-black after steam treatment;
- for the gas method of sterilization (using ethylene oxide) - pink, with the explanation that after treatment with this agent it becomes yellow;
- for the gas method of sterilization (with the use of formaldehyde) - crimson color with the explanation that after treatment with this agent it becomes green (color shade can be from green to gray-green).

Full or partial preservation of the original color of the indicator indicates non-compliance with the required conditions of effective sterilization. Medical devices with indicators that have not reached the final state are considered non-sterile and are not subject to repeated (additional) sterilization.

5 Transportation, storage and disposal conditions of the medical device

5.1 Transportation conditions

The transportation of the device may be made by all means of transport (sea, land, railway or air transport) according to the rules of transportation, which are applied to such means of transport. During transportation, the storage conditions should not be violated.

5.2 Storage conditions

Packing material should be stored in the packaging of the manufacturer in a dry place, at a distance of at least 1 m from heating devices at a temperature from +5 ° C to +40 ° C and relative humidity not more than 85% during the entire shelf life. In case of partial consumption the remains of packaging materials should be stored in clean rooms under similar conditions.

5.3 Disposal conditions

Products that have fallen into disrepair, including due to expiration of their shelf life, as well as in case of package integrity failure, shall be disposed of as Class A waste in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21.

Used products are classified as Class A waste and disposed of in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21.

6 Information on packaging of the medical device

Packaging provides protection from mechanical and climatic factors during transportation and storage.

Packing material should be packed in bags made of polymeric materials, or wrapped in plastic film (including stretch film). Packaging material in group packing should be packed in a transport box made of corrugated cardboard, the transport packaging is glued with adhesive tape.

7 Scope of delivery of the medical device

The delivery set of packing material includes group packs of products in transportation containers and shortened consumer instruction for use, which defines the purpose and conditions of use of materials.

In a group package the packing material is included in the quantity from 1 to 12 rolls.

8 List of national standards, applied by manufacturer (producer) of the medical device

Table 2 – List of standards applied by the Manufacturer.

Index	Name
ISO 9001:2015	Quality Management Systems. Requirements.
ISO 13485:2016	Medical Devices. Quality Management Systems. Requirements for Regulatory Purposes.
EN ISO 14971:2019	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices.
ISO 15223-1:2021	Medical Device-Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General Requirements
ISO 11140-1:2014	Sterilization of medical products. Chemical indicators. Part 1. General requirements

9 Manufacturer's warranty

The manufacturer (producer) guarantees the conformity of the quality of the packaging material to the requirements of this technical documentation in compliance with the rules of use, transportation and storage.

Safety and quality of the product are guaranteed during the entire shelf life.

The manufacturer is responsible for defects of the product, except for defects resulting from violation of the rules of use, transportation and storage conditions, or the action of third parties, or force majeure.

10 Data on Authorized representative of the manufacturer

Please contact the Authorized representative of the manufacturer for any and all purposes, related to circulation of the medical device on the territory of the Russian Federation:

"BE PLUS" Company Limited ("BE PLUS" Co., Ltd.)

Russia, 194292, St. Petersburg, ext. ter. c. municipal district Sergievskoe, 12, 6-y Verkhniy pereulok, litera A, part of office 5.3.1.

tel. +7 (812) 309-36-62

beplus@beplus.spb.ru

Сертификат

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Китайской международной торговой палатой**

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская международная торговая палата

02280498

Сертификат

/QR код/
№ 241100B0/010002

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО печать компании «АНЬХОЙ КОНЦЕРН ПЕКЕДЖ МАТЕРИАЛ КО., ЛТД.» (ANHUI KONZERN PACKAGE MATERIAL CO., LTD.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Накладная печать: Сертификация*
Китайский комитет содействия
развитию международной торговли/

/Печать: Сертификация * Китайский комитет
содействия развитию международной торговли/ - 2 шт.

Китайский комитет содействия
развитию международной торговли

Подпись уполномоченного лица:
/Подпись/
Гао Личао (Gao Lichao)
Дата: 05 марта 2024 г.

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

УТВЕРЖДЕНО:

Главный коммерческий директор
Аньхой Концерн Пекедж Материал Ко., Лтд.
(Но.7, Сун Хуа Цзян Род, Цзяннань Нью Индастри Зона,
Ваньцзян, Чичжоу, провинция Аньхой, Китай)

/Подпись/ г-н Цзинь Чжи Тай /

/Печать: АНЬХОЙ КОНЦЕРН ПЕКЕДЖ МАТЕРИАЛ КО., ЛТД.
(ANHUI KONZERN PACKAGE MATERIAL CO., LTD.) – 2 шт.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия:

**Материал упаковочный в рулонах одноразовый для стерилизации
медицинских изделий DENTAL FORMULA**

*Первоначальный выпуск эксплуатационной документации (инструкции по применению)
на медицинское изделие: Версия: 1.0 от 15.02.2024*

1 Сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование

Материал упаковочный в рулонах одноразовый для стерилизации медицинских изделий DENTAL FORMULA, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Рулон комбинированный плоский одноразовый DENTAL FORMULA РКП для паровой и газовой стерилизации, размеры: ширина от 50 до 500 мм с шагом 5 мм, длина от 100 до 200 м – от 1 до 12 шт./уп.
2. Рулон комбинированный со складкой одноразовый DENTAL FORMULA РКС для паровой и газовой стерилизации, размеры: ширина от 50 до 500 мм с шагом 5 мм, складка от 20 до 100 мм с шагом 5 мм, длина от 100 до 200 м – от 1 до 12 шт./уп.

II. Сокращенная потребительская инструкция по применению – 1 шт.

1.2 Производитель (изготовитель)

Производитель (изготовитель) медицинского изделия: Anhui Konzern Package Material Co., Ltd., Китай, No. 7, Song Hua Jiang Road, Jiangnan New Industry Zone, Wanjiang, Chizhou, Anhui Province, China.

Место производства медицинского изделия: Anhui Konzern Package Material Co., Ltd., Китай, No. 7, Songhuajiang Road, Jiangnan Industrial Concentration Area, Chizhou City, 247100 Anhui, P.R. China.

1.3 Назначение

Материал упаковочный в рулонах одноразовый для стерилизации медицинских изделий DENTAL FORMULA (далее по тексту «материал упаковочный») предназначен для одноразового использования при финишной стерилизации медицинских изделий, сохранении стерильности до места их использования и соблюдении асептических свойств.

1.4 Область применения

Область применения материала упаковочного – стерилизация медицинских изделий персоналом лечебно-профилактических учреждений и медицинских организаций, эксплуатирующих стерилизационное оборудование.

1.5 Показания к применению

Показаниями к применению медицинского изделия является необходимость стерилизации медицинских изделий, сохранения стерильности до места их использования и соблюдения асептических свойств. Использование материала упаковочного в медицинских организациях является обязательным требованием.

1.6 Противопоказания и побочные эффекты

Противопоказания и побочные эффекты медицинского изделия отсутствуют.

1.7 Предусмотренные пользователи

Материал упаковочный может использоваться различными специалистами, задействованными при проведении стерилизации медицинских изделий в медицинских организациях. Применение материала упаковочного не требует специальной квалификации или специального образования.

1.8 Принцип действия

Принцип действия медицинского изделия заключается в создании герметичного физического барьера между стерилизуемым изделием и внешней окружающей средой. Материал упаковочный является проницаемым для стерилизующих агентов, позволяя им воздействовать на упакованные изделия, полностью освобождая их от патогенных и непатогенных микроорганизмов, в том числе их споровых форм, и непроницаемыми для вирусов, бактерий и грибов внешней окружающей среды. Подобное сочетание свойств материала упаковочного позволяет осуществить стерилизацию упакованных изделий и сохранить её до момента их непосредственного использования. Материал упаковочный снабжен химическими индикаторами процессов стерилизации, реагирующими на один или несколько критических переменных стерилизационного процесса и позволяющих отличить стерилизованные упакованные изделия от нестерилизованных. Таким образом, медицинское изделие обеспечивает профилактику внутрибольничных инфекций у пациентов и персонала лечебно-профилактических учреждений.

1.9 Условия применения медицинского изделия

Материал упаковочный применяют в лечебных 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 не более 80%, в соответствии с инструкцией на медицинское изделие.

1.10 Риск применения

Потенциальный риск применения материала упаковочного в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745 – класс I. В соответствии с Приказом МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» – класс I.

1.11 Срок годности

Установленный срок годности медицинского изделия составляет 5 лет.

2 Порядок применения медицинского изделия

Перед упаковыванием медицинских изделий материал упаковочный осматривают, проверяя целостность, оценивают его пригодность с учётом срока годности (конечной даты использования). Запрещается использовать упаковку, если в ней обнаружены отверстия, разрывы материала, посторонние включения, нарушения целостности шва, следы намокания (коробление, разводы).

Из рулонов предварительно готовят пакеты такого размера, чтобы стерилизуемое медицинское изделие размещалось свободно и занимало примерно $\frac{3}{4}$ внутреннего объема

пакета. С помощью специальных режущих устройств нарезают отрезки, соответствующие длине изделий, подлежащих упаковыванию, с учетом запаса на свободное размещение изделия и ширину швов.

Внимание! Поскольку все надписи и иные пометки, в том числе сведения о дате стерилизации, допускается указывать на упаковке только вне зоны размещения стерилизуемых изделий, для нанесения такой информации рекомендуется оставлять за швом свободное поле длиной 1,5-2 см.

Одну сторону отрезка рулона запечатывают термосвариванием, используя разрешенные к применению термосварочные аппараты, предназначенные для запаивания медицинских стерилизационных упаковочных материалов. Ширина термошва должна быть не менее 6 мм. Правильно выполненный термошов должен быть не менее прочным, чем готовые боковые швы, при этом бумага и полимерная пленка не должны быть прожжены.

Подлежащие стерилизации чистые, сухие изделия, предварительно подвергнутые предстерилизационной очистке, выстиранное и высушенное операционное бельё помещают в оптимально подходящие по размеру пакеты, изготовленные из рулонов, как описано выше. Пакеты следует заполнять не более чем на $\frac{3}{4}$ их объема, во избежание разрыва во время стерилизации. Медицинские изделия, имеющие рабочую и нерабочую части (например, хирургический инструмент), помещают в пакет так, чтобы нерабочая часть была обращена в сторону вскрытия пакета. Для минимизации риска повреждения упаковки кромками колющих и режущих инструментов при их упаковывании применяют марлевые, тканевые или бумажные салфетки, которыми оборачивают острые части изделия.

Перед закрыванием пакетов из них следует удалить как можно больше воздуха путем проглаживания пакета рукой в направлении от закрытого конца к открытому.

Незапечатанную сторону пакетов, укомплектованных стерилизуемыми изделиями, запечатывают термосвариванием, используя разрешенные к применению термосварочные аппараты, предназначенные для запаивания медицинских стерилизационных упаковочных материалов. Ширина термошва должна быть не менее 6 мм. Правильно выполненный термошов должен быть не менее прочным, чем готовые боковые швы, при этом бумага и полимерная пленка не должны быть прожжены.

Для облегчения запечатывания упаковок необходимо предусмотреть дополнительное пространство между изделием и запечатываемым краем со стороны наполнения, обеспечив расстояние между ними не менее 30 мм. Для исключения образования складок в процессе термосваривания двойной упаковки у внешнего пакета оставляют дополнительный запас 20-30 мм по длине.

Стерилизацию изделий осуществляют в установленном порядке в соответствии с действующей нормативной документацией и согласно инструкции по эксплуатации.

При стерилизационной обработке происходит визуальное различимое изменение цвета химического индикатора для соответствующего метода стерилизации, нанесенного на упаковочный материал, что свидетельствует о факте проведения стерилизации данным методом и позволяет отличить подвергнутое стерилизации изделие от нестерилизованного. Полное или частичное сохранение исходного цвета индикатора, свидетельствует о несоблюдении требуемых условий эффективной стерилизации. Медицинские изделия с индикаторами, не достигшими конечного состояния, считаются нестерильными и не подлежат повторной (дополнительной) стерилизации.

Упаковки, на или в которых имеются остатки влаги после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85°C.

После проведения стерилизации и до непосредственного использования простерилизованные изделия хранят в запечатанных пакетах в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности от 30% до 50%, избегая воздействия прямых солнечных лучей и попадания влаги.

Пакеты вскрывают, срезая край пакета либо расслаиванием. Для этого свободные концы бумаги и пленки зажимают пальцами и разрывают клеевой шов.

3 Предупреждения и меры предосторожности

- Изделие предназначено только для одноразового применения;
- Не использовать поврежденное изделие.
- Не использовать мокрое или влажное изделие.
- Применение изделия не требует специальной квалификации или специального образования.
- Не допускается использование изделий по истечении срока их годности.
- Стерилизацию упакованных медицинских изделий осуществляют в стерилизаторах, разрешенных в установленном порядке к применению, в соответствии с действующей нормативной документацией на используемый метод стерилизации и согласно руководству по эксплуатации конкретного типа стерилизатора.
- Упаковки, на или в которых имеются остатки влаги после стерилизации паровым методом, непосредственно после стерилизации подсушивают, не вскрывая, в сушильном шкафу или в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 85°C.

4 Техническое описание медицинского изделия

Рулоны комбинированные плоские представляют собой плоские рукава из медицинской бумаги (непрозрачная сторона) и прозрачной полимерной пленки (прозрачная сторона), соединенные между собой термическим и/или клеевым швом по двум сторонам (боковые швы). На бумажную сторону либо на внешнюю сторону пленки рукава нанесена соответствующая маркировка, а также химические индикаторы I класса.

В рулонах комбинированных со складкой увеличенная площадь поверхности пленки собрана в складки по краям рулона, что позволяет размещать внутри объемные стерилизуемые изделия.

Срок сохранения стерильности медицинских изделий после стерилизации – до 5 лет, но не более срока годности вложенного медицинского изделия и не более оставшегося срока годности материала упаковочного.

Размеры медицинского изделия указаны в таблице 1.

Таблица 1 – Размеры медицинского изделия:

Вариант исполнения	Размеры								
	Ширина, W, мм			Высота складки, H, мм			Длина, L, м		
	от	до	шаг	от	до	шаг	от	до	шаг
1. Рулон комбинированный плоский одноразовый DENTAL FORMULA РКП	50	500	5	-	-	-	100	200	50
2. Рулон комбинированный со складкой одноразовый DENTAL FORMULA РКС	50	500	5	20	100	5	100	200	50

Вдоль одного края рулонов на бумажной стороне нанесены химические индикаторы 1 класса по ISO 11140-1 для соответствующих методов стерилизации, изменяющие свой цвет после стерилизации:

- для парового метода стерилизации – синего цвета с пояснением о том, что после обработки паром он становится серо-черным;
- для газового метода стерилизации (с применением окиси этилена) – розового цвета, с пояснением о том, что после обработки этим агентом он становится желтым;
- для газового метода стерилизации (с применением формальдегида) – малинового цвета с пояснением о том, что после обработки этим агентом он становится зеленым (оттенок цвета может быть от зеленого до серо-зеленого).

Полное или частичное сохранение исходного цвета индикатора свидетельствует о несоблюдении требуемых условий эффективной стерилизации. Медицинские изделия с индикаторами, не достигшими конечного состояния, считаются нестерильными и подлежат повторной стерилизации.

5 Условия транспортировки, хранения и утилизации медицинского изделия

5.1 Условия транспортировки

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировке не должны нарушаться условия хранения.

5.2 Условия хранения

Материал упаковочный должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 85% в течение всего срока годности. При частичном расходовании остатки материалов упаковочных должны храниться в чистых помещениях при аналогичных условиях.

5.3 Условия утилизации

Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, а также при нарушении целостности упаковки, подлежат утилизации как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Использованные изделия относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

6 Сведения об упаковке медицинского изделия

Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения.

Материал упаковочный должен быть упакован в пакеты из полимерных материалов, либо обернуты полимерной пленкой (в том числе стрейч-пленкой). Материал упаковочный в групповой упаковке должен быть упакован в транспортную коробку из картона гофрированного, транспортную упаковку оклеивают клейкой лентой.

7 Комплектность поставки медицинского изделия

В комплект поставки материала упаковочного входят групповые упаковки изделий в транспортной таре и сокращенная потребительская инструкция по применению, определяющая назначение и условия применения материалов.

В групповую упаковку материал упаковочный входит в количестве от 1 до 12 шт. рулонов.

8 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Таблица 2 – Перечень применяемых производителем стандартов.

Обозначение	Наименование
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества. Требования
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
ISO 11140-1:2014	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
ISO 11607-1:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

9 Гарантии производителя

Производитель (изготовитель) гарантирует соответствие качества материала упаковочного требованиям настоящей технической документации при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

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.

тел.: +7 (812) 309-36-62

beplus@beplus.spb.ru

Я, дипломированный переводчик Маслова Анна Николаевна, владеющая английским, китайским и русским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик

Маслова Анна Николаевна 

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Одиннадцатого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Сердюкова Елена Евгеньевна, временно исполняющая обязанности
нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Бурчалкина Максима Львовича,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Масловой Анны Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/356-н/78-2024-# -1991

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



Е.Е. Сердюкова



Итого в настоящем документе

Прошито и скреплено печатью

11 (одиннадцать) листов

ВРИО НОТАРИУСА:

Российская Федерация
Санкт-Петербург



Одиннадцатого марта две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Сердюкова Елена Евгеньевна, временно исполняющий обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург Бурчалкина Максима Львовича, свидетельствую верность
копии с представленного мне документа.

Листы 1-2 представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 78/356-н/78-2024-7-2011.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1890 руб. 00 коп.



Е.Е.Сердюкова

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 12 (двенадцать) ЛИСТОВ.

Е.Е.Сердюкова