



Pearl Dent

PEARL DENT COMPANY LIMITED

Lot III – 15B, Street 13, Tan Binh Industrial Park

Tan Phu Dist., Ho Chi Minh City, Vietnam.

Tel: 84-8-3815 2866

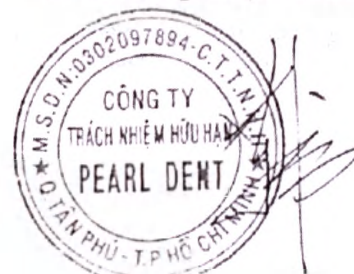
Fax: 84-8-3815 2863

E.mail: info@pearldent.com

Website : www.pearldent.com

Удостоверяю подлинность
и точность текста на русском языке:
Pearl Dent Co., Ltd., Перл Дент Ко., Лтд.

Mr Han Dong Hee / President



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Ред.3

Игла карпульная стерильная PETRODENT для инъекций в вариантах исполнения

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Игла карпульная стерильная PETRODENT для инъекций, в составе:

I. Игла карпульная стерильная PETRODENT для инъекций, вариант исполнения:

1. Игла карпульная, размер 27 GS (0,4 × 21 мм) - 100 шт.;
2. Игла карпульная, размер 27 GL (0,4 × 35 мм) - 100 шт.;
3. Игла карпульная, размер 27 GL (0,4 × 30 мм) - 100 шт.;
4. Игла карпульная, размер 30 GS (0,3 × 21 мм) - 100 шт.;
5. Игла карпульная, размер 30 GL (0,3 × 30 мм) - 100 шт.;
6. Игла карпульная, размер 30 GL (0,3 × 25 мм) - 100 шт.;
7. Игла карпульная, размер 30 GM (0,3 × 16 мм) - 100 шт.;
8. Игла карпульная, размер 30 GC (0,3 × 12 мм) - 100 шт.

II. Инструкция по применению – 1 шт.

(далее по тексту допускаются следующие сокращения: медицинское изделие, изделие, иглы карпульные, иглы).

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Игла карпульная PETRODENT для инъекций в вариантах исполнения предназначены для использования в профессиональной стоматологии для проведения процедуры обезболивания (местной анестезии) путём проведения инъекции.

Область применения: изделие может применяться в стоматологии и эстетической медицине медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию.

Принцип действия

Карпульная игла – часть карпульного шприца, также состоящего из корпуса и поршня, и используемого для снятия чувствительности целевых участков ротовой полости во время стоматологических манипуляций.

В составе иглы выделяется крепление (пластиковый конус) и металлическая часть. Дистальный конец предназначен для введения препарата в ткань и оканчивается срезом. Проксимальный конец иглы предназначен для того, чтобы прокалывать и закупоривать карпулу. Карпула представляет собой своеобразную ампулу с анестетиком, герметично запечатанную и имеющую металлическую крышку с одного конца и резиновую пробку с другого. В боковой части корпуса шприца имеется выемка для помещения карпулы.

Принцип действия карпульного шприца таков: после помещения в шприц нужной карпулы к нему прикручивается игла, и устройство готово к применению. Карпула вставляется так, чтобы металлическая пробка оказалась со стороны иглы, так как она пробивается её проксимальным концом, а резиновая пробка должна оказаться со стороны поршня. Продвижение поршнем резиновой пробки обеспечивает продвижение анестетика по игле в ткани.

3. МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Pearl Dent Co., Ltd., Перл Дент Ко., Лтд.

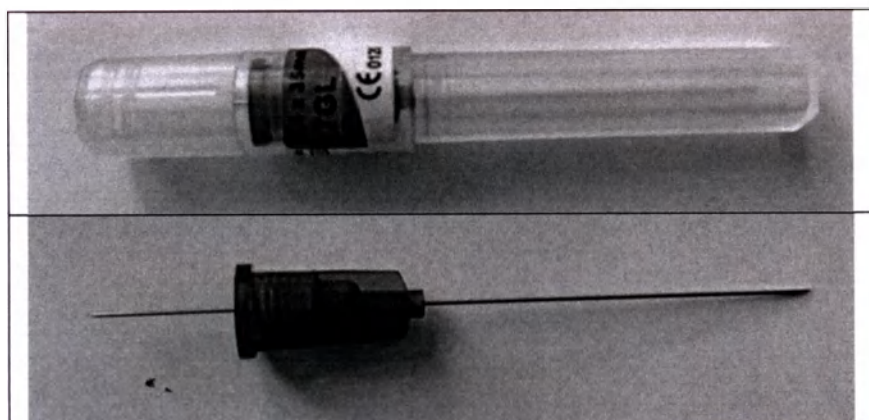
No. 3-15B Street No. 13, Tan Binh Industrial Park, Ho Chi Minh City, N/A, Viet Nam.

(№ 3-15B, Улица № 13, Технологический парк Тан Бинх, город Хошимин, Н/А, Вьетнам).

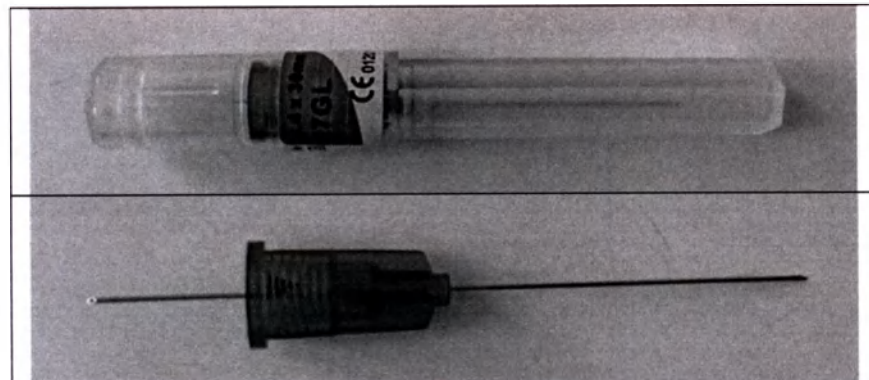
Фото вариантов исполнения:



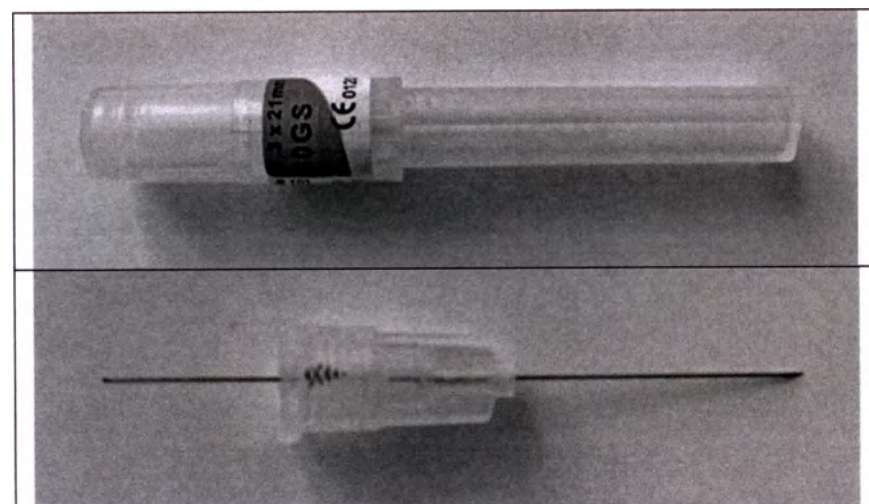
Игла карпульная, размер 27 GS (0,4 × 21 мм).



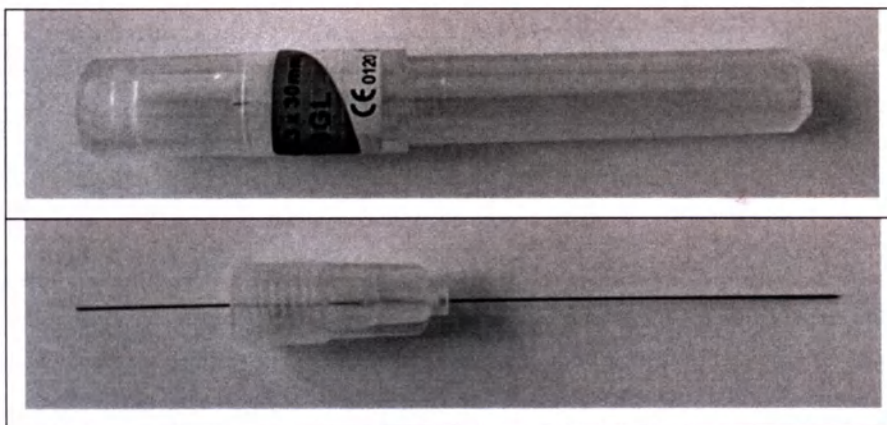
Игла карпульная, размер 27 GL (0,4 × 35 мм).



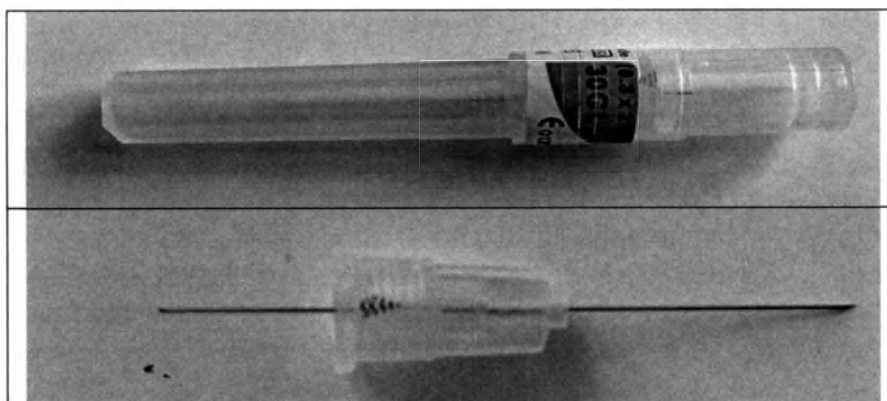
Игла карпульная, размер 27 GL (0,4 × 30 мм).



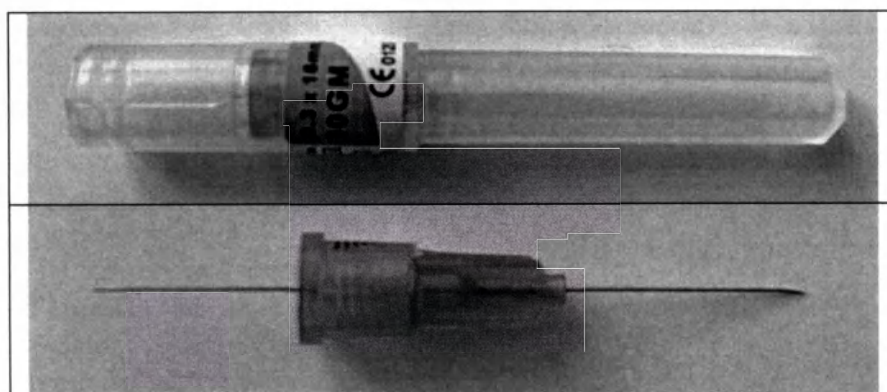
Игла карпульная, размер 30 GS (0,3 × 21 мм).



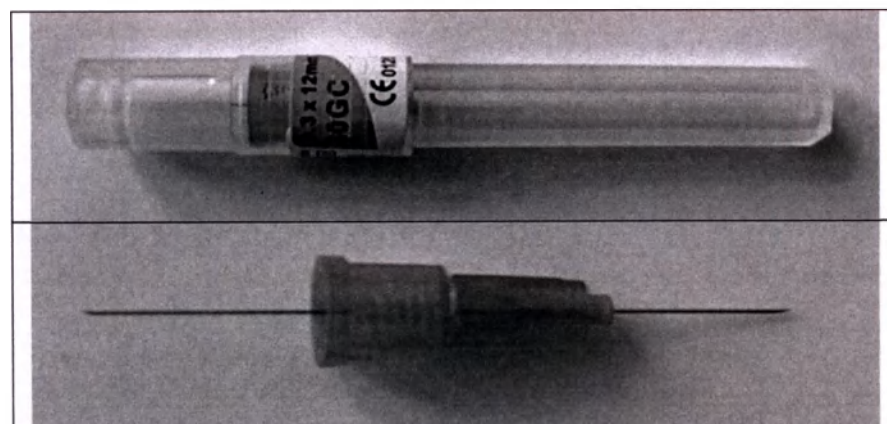
Игла карпульная, размер 30 GL (0,3 × 30 мм).



Игла карпульная, размер 30 GL (0,3 × 25 мм).



Игла карпульная, размер 30 GM (0,3 × 16 мм).



Игла карпульная, размер 30 GC (0,3 × 12 мм).

4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания

Инъекции местных обезболивающих средств и других лекарственных препаратов в стоматологии.

Противопоказания

- Нарушение целостности первичной упаковки;
- Использование повреждённого изделия;
- Истекший срок годности изделия;
- Повторное использование изделия.
- Острое воспаление и инфекция в полости рта и организме в целом;
- Наличие травм полости рта;
- Интоксикация, высокая температура;
- Индивидуальная непереносимость лекарств, применяемых для анестезии;
- Повышенное артериальное давление во время стоматологического лечения;
- С осторожностью применять при онкологических заболеваниях, сахарном диабете, сердечнососудистых заболеваниях.

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Если иглой пользуется неопытный/неквалифицированный пользователь, это может вызвать такие осложнения, как: случайное травмирование и инфицирование.

При проведении инъекции врач должен учитывать анатомию челюстной системы. На нижней челюсти альвеолярная кость более плотная, поэтому анестезия менее действенная. На верхней челюсти при проведении манипуляций в районе зубов мудрости существует риск задеть иглой одну из ветвей лицевого нерва, что чревато развитием невралгии лицевого нерва

6. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ

Медицинское изделие может использоваться медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию.

7. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия эксплуатации

Температура от +10 до +35 °С.

Относительная влажность 80% при 25°С.

Условия хранения

Температура: от 0 до +40 °С.

Относительная влажность 80% при 25°С.

Условия транспортировки

Температура: от -50 до +50 °С.

Относительная влажность 80% при 25°С.

Устройство должно быть устойчиво к механическим воздействиям при транспортировке:

- вибрационным нагрузкам в диапазоне 10-55 Гц и амплитуде перемещения 0,15 мм;
- ударопрочностью при пиковом ускорении ускорении 100 м/с² (10g) с длительностью 16 мс.

8. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

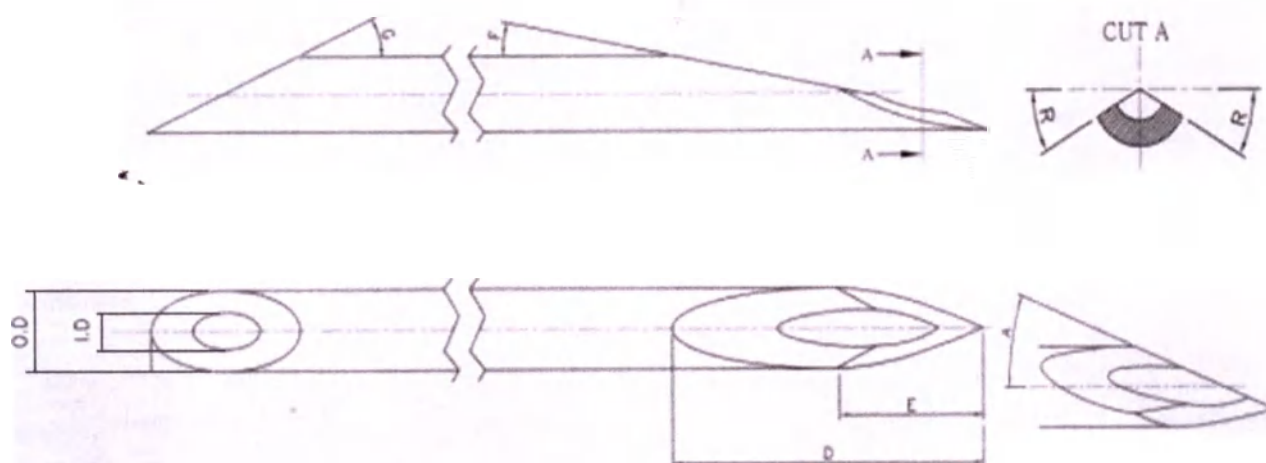
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС	2а
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	121640
Вид климатического исполнения по ГОСТ 15150.	УХЛ 4.2
Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ 20790-93	3

9. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В этом разделе допустимая погрешность каждой характеристики составляет $\pm 10\%$, если не указана иная величина.



Чертеж изделия, где: Cannula gage – размер канюли, Cut - срез.



CANULLA GAGE	F	A	R	G	D	E/D
30G	$10^{\circ} \pm 2$	$19^{\circ} \pm 2$	$35^{\circ} \pm 5$	$24.5^{\circ} \pm 2$	1.40 ± 0.20 мм	$45\% \pm 10$
27G	$10^{\circ} \pm 2$	$19^{\circ} \pm 2$	$35^{\circ} \pm 5$	$24.5^{\circ} \pm 2$	1.90 ± 0.20 мм	$45\% \pm 10$

Основные технические характеристики изделия представлены в таблицах 1-3.

Таблица 1. Технические характеристики изделия:

Модель	Полная длина иглы, мм	Внешний диаметр иглы, мм O.D	Толщина стенки	Внутренний диаметр иглы, мм I.D	Цвет крепления иглы
27 GS (0,4 × 21 мм)	25 + 21 = 46	от 0,400 до 0,420	TW (тонкая стенка)	от 0,220 до 0,245	синий
27 GL (0,4 × 35 мм)	25 + 36 = 61	от 0,400 до 0,420	TW (тонкая)	от 0,220 до 0,245	синий

Модель	Полная длина иглы, мм	Внешний диаметр иглы, мм O.D	Толщина стенки	Внутренний диаметр иглы, мм I.D	Цвет крепления иглы
			стенка)		
27 GL (0,4 × 30 мм)	25 + 30 = 55	от 0,400 до 0,420	TW (тонкая стенка)	от 0,200 до 0,235	синий
30 GS (0,3 × 21 мм)	25 + 21 = 46	от 0,298 до 0,320	TW (тонкая стенка)	от 0,170 до 0,205	зелёный
30 GL (0,3 × 30 мм)	25 + 30 = 55	от 0,298 до 0,320	TW (тонкая стенка)	от 0,170 до 0,205	зелёный
30 GL (0,3 × 25 мм)	25 + 27 = 52	от 0,298 до 0,320	TW (тонкая стенка)	от 0,170 до 0,205	зелёный
30 GM (0,3 × 16мм)	25 + 16 = 41	от 0,298 до 0,320	TW (тонкая стенка)	0,155 до 0,175	оранжевый
30 GC (0,3 × 12 мм)	25 + 14 = 39	от 0,298 до 0,320	TW (тонкая стенка)	0,155 до 0,175	оранжевый

Таблица 1.1

Характеристики	27 GS, 27 GL	30 GS, 30GL, 30 GM, 30 GC
Шероховатость наружной поверхности, мкм ($\pm 10\%$)	0,16	0,16
Шероховатость поверхности заточки, мкм ($\pm 10\%$)	0,63	0,63
Радиусы притупления рабочих частей, мм	Не более 0,03	Не более 0,03
Твердость по Викерсу, HV	450	480

Технические характеристики колпачков.

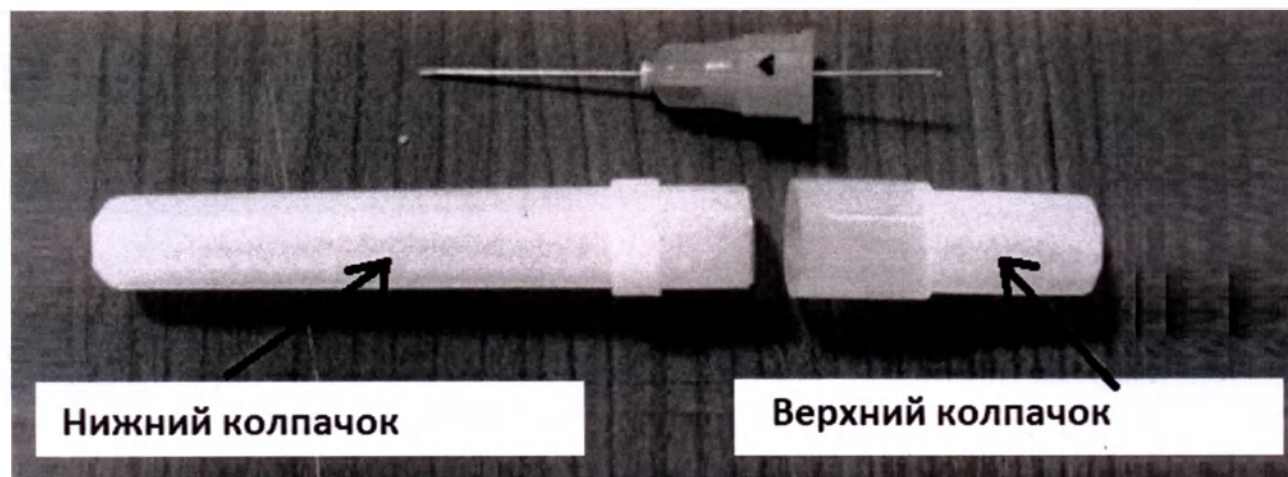


Таблица 2. Технические характеристики колпачков.

Характеристика	Значение, допуск $\pm 5\%$
Длина верхнего колпачка, мм	23,2
Длина нижнего колпачка, мм	50,0
Внешний диаметр верхнего колпачка*, мм	10,0
Внутренний диаметр верхнего колпачка*, мм	9,50
Внешний диаметр нижнего колпачка*, мм	9,92
Внутренний диаметр нижнего колпачка*, мм	7,60
Масса верхнего колпачка, г	0,40
Масса нижнего колпачка, г	0,95

*- в самой широкой части

Плотность материала не менее 500 г/м².

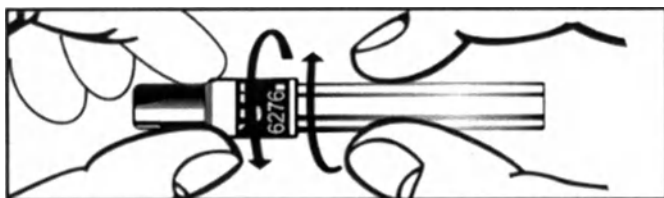
Прочность склеивания (усилие на открывание) 5-100 Н.

Прочность на разрыв и/или продавливание— не менее 20 кН/см².

Таблица 3. Технические характеристики крепления иглы.

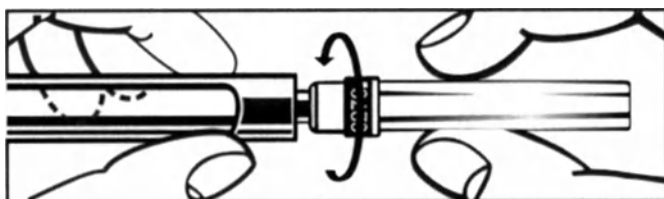
Характеристика	Значение
Длина, мм	15 $\pm 5\%$
Диаметр самой узкой части, мм	0,4 $\pm 0,1$
Масса, г	0,19 $\pm 5\%$

10. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

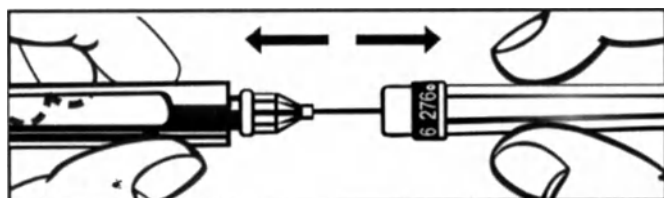


- Перед использованием необходим визуальный контроль целостности упаковки. Запрещается использование изделия при наличии каких-либо дефектов упаковки.

- Поверните колпачок, чтобы снять пломбирующую этикетку.



- Удалите проксимальный защитный колпачок.
- Зафиксируйте пластиковое крепление иглы на шприце и поверните крепление по часовой стрелке с небольшим усилием



- Удалите дистальный защитный колпачок непосредственно перед инъекцией.

- Место будущего прокола смазать гелем с обезболивающим эффектом или обработать специальным спреем.
- Через 1 минуту можно делать инъекцию.
- После использования иглу следует снова собрать в обратном порядке и безопасно утилизировать иглу в индивидуальной упаковке.

11. МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИЕ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА

Материалы медицинского изделия, вступающие в опосредованный контакт с телом человека представлены в таблице ниже.

Часть изделия	Материал
Футляр для иглы (верхний колпачок, нижний колпачок)	Полипропилен высокой плотности J850NA, производства Ningbo Juxing Commodity Co., Ltd., China
Игла	Нержавеющая сталь STS 304, состав сплава: C Max 0,08 %; Cr 18 – 20 %; Fe 66,345 – 74 %; Mn Max 2 %; Ni 8 - 10,5 %; P Max 0,045 %; S Max 0,03 %; Cu Max 1 %. производства Kahle Automation Shanghai, China

Часть изделия	Материал
Крепление иглы	Полипропилен высокой плотности J850NA, производства Ningbo Juxing Commodity Co., Ltd., China Пигмент синий: Pigment blue 2000BN производства: Space International, INDIA Пигмент оранжевый: Pigment Orange 13G CAS 3520-72-7, производства: Hangzhou Spring Trading Co., Ltd., China. Пигмент зеленый: Pigment green 7, производства: Space International, INDIA
Силиконовое масло	Кремний-органическая смола SA-1, производства Qingdao Dimei Manufacturer Co., Ltd., China
Соединение эпоксидным клеем	Полимерная смола FD-15L2, производства Beijing Toodudu E-Commerce Co., Ltd., China

12. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Кратковременный контакт (менее 24 ч) с мягкими тканями и слизистой оболочкой полости рта.

13. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ПРЕПАРАТАХ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Данное медицинское изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных средств, препаратов или фармацевтических субстанций.

14. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Упаковка

Упаковка

Индивидуальная упаковка: Верхний и нижний колпачок скрепленный пломбировочной этикеткой стерилизован оксидом этилена и является барьерной системой для стерилизации (Полипропилен высокой плотности J850NA, производства Ningbo Juxing Commodity Co., Ltd., China).

Групповая упаковка: Медицинское изделие в индивидуальной упаковке укладывают в бумажные коробки в количестве 100 штук. Размер бумажной коробки 155 × 75 × 58 ±3 мм.



Транспортная упаковка: Медицинское изделие в групповой упаковке укладывают в картонный короб из гофрированного картона в количестве 30уп. Размер картонного короба 610x410x470 ±5 мм.

Валидация упаковки МИ

Целью проведения испытаний упаковки являлось подтверждение качества упаковочного материала и способности упаковочной системы защитить устройство от опасностей, которые с различной степенью вероятности, связаны с доставкой изделия покупателю и хранением.

В испытаниях участвовало несколько изделий, упакованных вышеописанным методом. Выводы о качестве упаковки и ее способности защищать медицинское изделие были сделаны на основе анализа результатов проведенных испытаний.

Индивидуальные тесты включали: начальную механическую обработку (имитация погрузки изделия для последующей транспортировки: постановка на различные наклонные поверхности, падение с различных высот и проч.), вибрацию транспортного средства (вибростенд) и конечное механическое тестирование (имитация погрузки изделия для последующей транспортировки: постановка на различные наклонные поверхности, падение с различных высот и проч.).

По окончании тестирования аномальных повреждений или любого другого необычного физического ущерба отмечено не было. Все испытания проводились в лаборатории на предварительно откалиброванном оборудовании опытным инженером-испытателем.

Резюмируя все вышеуказанные факты, компания производителя квалифицировала упаковку МИ, как надежную защиту своего изделия, которая гарантирует целостность и работоспособность изделия при транспортировке и доставке ее покупателю.

Производитель гарантирует непроницаемости материала упаковки от проникновения микроорганизмов, гарантирует целостность барьерной системы для стерилизации и безопасность продукта, предусмотренные п. 5.2 ГОСТ ISO 11607-1-2018.

Комплектность:

Игла карпульная стерильная PETRODENT для инъекций, в составе:

I. Игла карпульная стерильная PETRODENT для инъекций, вариант исполнения:

1. Игла карпульная, размер 27 GS (0,4 × 21 мм) - 100 шт.;
2. Игла карпульная, размер 27 GL (0,4 × 35 мм) - 100 шт.;
3. Игла карпульная, размер 27 GL (0,4 × 30 мм) - 100 шт.;
4. Игла карпульная, размер 30 GS (0,3 × 21 мм) - 100 шт.;
5. Игла карпульная, размер 30 GL (0,3 × 30 мм) - 100 шт.;
6. Игла карпульная, размер 30 GL (0,3 × 25 мм) - 100 шт.;
7. Игла карпульная, размер 30 GM (0,3 × 16 мм) - 100 шт.;
8. Игла карпульная, размер 30 GC (0,3 × 12 мм) - 100 шт.

II. Инструкция по применению – 1 шт.

Маркировка медицинского изделия.

Маркировка индивидуальной упаковки изделия расположена между колпачками иглы (верхним и нижним) для сохранения стерильности и содержит следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- обозначение модели;
- код партии;
- символ стерилизации этиленоксидом;
- срок годности;
- символ соответствия требованиям Европейских норм;
- символ запрета на повторное применение;

Маркировка групповой упаковки содержит следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- обозначение модели;
- количество штук в упаковке;

- номер партии;
- символ стерилизации этиленоксидом;
- дата изготовления;
- срок годности;
- символ необходимости обращения к инструкции по применению;
- наименование производителя;
- страна производства;
- адрес производителя;
- символ соответствия требованиям Европейских норм;
- символ запрета на повторное применение;
- символ «обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «температурный диапазон»;
- информация об уполномоченном представителе в РФ;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи.
- надпись «Нержавеющая сталь»

Маркировка транспортной упаковки содержит следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- обозначение модели;
- код партии;
- символ стерилизации этиленоксидом;
- дата изготовления;
- срок годности;
- символ необходимости обращения к инструкции по применению;
- символ соответствия требованиям Европейских норм;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- символ запрета на повторное применение;
- информация об изготовителе
- информация об уполномоченном представителе в РФ.
- символ «беречь от влаги»
- условия транспортирования и хранения.

Символы, используемые в маркировке данного медицинского изделия.

Символ	Значение
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Дата изготовления
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Изготовитель
	Символ соответствия требованиям Европейских норм
	Запрет на повторное применение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не допускать воздействия влаги
	Температурный диапазон

Расшифровка сокращений:

GS	Gauge Short	Калибр Короткий
GL	Gauge Long	Калибр Длинный
GM	Gauge Medium	Калибр Средний
GC	Gauge Children	Калибр Детский

15. СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Верификация и валидация являются частью общего процесса проектирования и производства изделия и проводится Pearl Dent Co., Ltd на всех этапах жизненного цикла продукта. Для получения необходимых сведений и результатов привлекаются, в том числе сторонние аккредитованные лабораторные и испытательные центры. Результаты всех проверок задокументированы, систематизированы и являются собственностью Pearl Dent Co., Ltd.

Таким образом, Pearl Dent Co., Ltd были определены и задокументированы основные критерии и методы валидации и верификации, по результатам которых было установлено, что изделие функционирует в соответствии с требованиями в полном диапазоне условий эксплуатации.

16. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие поставляется стерильным. Метод стерилизации – оксид этилена.

17. СОВМЕСТИМОСТЬ, ВОЗМОЖНОСТЬ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.

Изделие рекомендуется использовать в сочетании карпульными шприцами «Шприц карпульный TREATWAY® / ТРИТВЭЙ® для дентальной анестезии» Производства: Nacson International, Pakistan (Нэксон Интернешнл, Пакистан) РУ №РЗН2020/12565 от 16.11.2020.

Любые модификации по изменению медицинского изделия или его компонентов могут выполняться только компанией Pearl Dent Co., Ltd или сторонними компаниями, специально уполномоченными на это компанией Pearl Dent Co., Ltd.

Такие модификации и/или операции по совершенствованию функций должны соответствовать всем действующим законам и нормативам, которые имеют силу закона в пределах соответствующих юрисдикций, и лучшим образцам инженерной практики.

18. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Использованное медицинское изделие утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 (эпидемиологически опасные отходы).

Не использованное медицинское изделие с истекшим сроком годности, медицинские изделия в поврежденной упаковке утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

19. СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Срок годности – 4 года.

20. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием необходимо проверить целостность индивидуальной упаковки, в случае повреждения или снятия защитного колпачка не использовать.
- Настоящее изделие стерилизовано и может использоваться только один раз, после использования утилизировать.
- Использование изделия должно осуществляться медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию.
- Срок годности изделия составляет 4 года после стерилизации, перед использованием проверьте дату истечения срока годности на спайке отдельной упаковки, не использовать после истечения срока годности. Если изделие не было использовано в течение срока годности, необходимо утилизировать его, не снимая защитной упаковки, с соблюдением правил утилизации медицинского изделия.
- Следует защищать иглы от прямых солнечных лучей, температур и влажности, находящихся за границами условий эксплуатации, хранения и транспортировки.
- Снимать дистальный колпачок иглы следует только непосредственно перед инъекцией.
- Не допускать игибания иглы.
- Следует выбирать иглу по диаметру и длине сообразно конкретным показаниям при местной стоматологической анестезии.
- Каждая игла может использоваться только для одного пациента.
- Следует избегать любого контакта с использованной иглой во избежание заражения и утилизировать изделие сразу после его применения.
- При эксплуатации изделия следует проявлять осторожность во избежание травмы острым концом иглы.

21. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Приоритетными направлениями реализации экологической политики компании Pearl Dent Co., Ltd при производстве изделий являются:

- соблюдение требований природоохранного законодательства, рациональное использование природных ресурсов и постоянное улучшение природоохранной деятельности;
- осуществление постоянного экологического мониторинга и анализа выбросов в окружающую среду для своевременного предотвращения их негативного влияния;
- разработка средств и методов по предупреждению и ликвидации загрязнений, реабилитации окружающей среды и утилизации опасных отходов;
- проектирование объектов с наименьшими последствиями для окружающей среды с учетом отдаленных экологических последствий;
- сокращение выбросов загрязняющих веществ в атмосферу;
- обустройство мест размещения отходов с целью снижения техногенной нагрузки на окружающую среду;
- эффективное использование природных ресурсов, их экономия и вторичная переработка;
- не участие в проектах, которые могут нанести значительный ущерб или будут иметь негативные последствия на окружающую среду;
- требование от подрядчиков управления своей деятельностью в соответствии с настоящей политикой;

- дружелюбное отношение к окружающей среде в рамках принимаемых нами инженерных решений;
- сотрудничество с государственными, общественными, частными и неправительственными организациями по вопросам обмена опытом в области охраны окружающей среды;
- постоянное обучение нашего персонала в области охраны окружающей среды и повышение уровня экологической сознательности всех сотрудников.

22. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийные обязательства производителя распространяются на Иглы карпульные PETRODENT для инъекций в вариантах исполнения до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии целостности упаковки и соблюдении условий транспортирования и хранения.

23. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ стандарта	Название стандарта
ГОСТ ISO 7864-2011	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ГОСТ Р ИСО 9626-2020	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл
ГОСТ Р ИСО 6009-2020	Иглы инъекционные однократного применения. Цветовое кодирование
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
ГОСТ 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ ISO 10993-1-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
ГОСТ ISO 10993-5-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
ГОСТ ISO 10993-7-2016	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»;
ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-11-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;
ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
ГОСТ 31576-2012	«Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб»;
ГОСТ Р ИСО 7405	«Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии», п.6.1;
ГОСТ Р 57162-2016	«Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией», п.8.2-10.3;
ПНД Ф 14.1:2.4.139-98	«Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии», Раздел 8-11;
ГОСТ Р 55227-2012	«Вода. Методы определения содержания формальдегида», Раздел 6, п.6.1-6.8;
МУК 4.1.3166-14	«Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава», Раздел 8-17;
МВИ.МН 1924-2003	«Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты», Раздел 8-11;
ГОСТ 31209-2003	«Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п.5.3.1, п.5.3.2, п.5.3.3;
Государственная Фармакопея XIV издания, ОФС 1.2.4.0003.15	«Стерильность».

24. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Pearl Dent Co., Ltd. (Перл Дент Ко., Лтд., Вьетнам)

No. 3-15B Street No. 13, Tan Binh Industrial Park, Ho Chi Minh City, N/A, Viet Nam.

(№ 3-15B, Улица № 13, Технологический парк Тан Бинх, город Хошимин, Н/А, Вьетнам).

25. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

Общество с ограниченной ответственностью (ООО) "ПЕТРОДЕНТ СПБ"

196084, Санкт-Петербург г, ул. Ломаная, д.5, корп. А (№2), лит А. пом. №1Н (100, 101)

Тел./ факс: 8 (812) 387-34-69

26. ОТДЕЛ РЕКЛАМАЦИЙ

Общество с ограниченной ответственностью (ООО) "ПЕТРОДЕНТ СПБ"

196084, Санкт-Петербург г, ул. Ломаная, д.5, корп. А (№2), лит А. пом. №1Н (100, 101)

Тел./ факс: 8 (812) 387-34-69

PHÓ TRƯỞNG PHÒNG TƯ PHÁP QUẬN 1



Đỗ Thị Thủy Nga

 BỘ NGOẠI GIAO QUỐC CỘNG HÒA VIỆT NAM MINISTRY OF FOREIGN AFFAIRS OF THE S.R. OF VIETNAM	
CHỨNG NHẬN / HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ CONSULAR AUTHENTICATION	
1. Quốc gia Country	Viet Nam Giấy tờ, tài liệu này This public document
2. do Ông (Bà) has been signed by	Đỗ Thị Thủy Nga ky
3. với chức danh acting in the capacity of	Deputy Head of Division
4. và con dấu của bears the seal/stamp of	Justice Division of Dist.1, Ho Chi Minh City
được chứng nhận / hợp pháp hóa lãnh sự Certified	
5. tại at	Ho Chi Minh City
6. ngày the	01/07/2024 (01/07/2024)
7. Cơ quan cấp by	Department of External Relations Ho Chi Minh City
8. Số No	2214082/CNF
Ký tên và đóng dấu Signature and seal/stamp Deputy Chief of Division of Consular	
	

/Логотип/

«ПЕРЛ ДЕНТ КОМПАНИ ЛИМИТЕД»
№ III - 15B, Улица 13, Технологический парк Тан Бинх,
округ Тан Фу, город Хошимин, Вьетнам
Тел: 84-8-3815 2866 Факс: 84-8-3815 2863
E-mail: info@pearldent.com Сайт: www.pearldent.com

Господин Хань Дун Хи / Президент

Подпись

Круглая печать: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ПЕРЛ
ДЕНТ* РАЙОН ТАН ФУ* ГОРОД ХО ШИ МИН* КОД ОБЩЕСТВА: 0302097894

ЗАМЕСТИТЕЛЬ НАЧАЛЬНИКА ОТДЕЛА ЮСТИЦИИ РАЙОН ТАН БИНЬ
/подпись/

/Печать: Фонг Ту Пхан/

/Штамп: Чи Чуй Нга/

**МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ
СОЦИАЛИСТИЧЕСКОЙ РЕСПУБЛИКИ ВЬЕТНАМ**

КОНСУЛЬСКАЯ ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

1. Страна Вьетнам

Настоящий официальный документ

2. подписан До Тхи Тхюи Нга (Do Thi Thuy Nga)

3. выступающим (-ей) в качестве Заместителя руководителя отдела

4. скреплен печатью/штампом Отдела юстиции округа 1 г. Хошимин
Удостоверен

5. в г. Хошимин

6. 01/07/2024 г.

(dd/mm/yyyy)

7. Управлением внешних отношений г. Хошимин

8. 2214082 / CNF

Подпись и печать/штамп

Заместитель главы Консульского отдела

/подпись/

Фан Дью Линх (Phan Dieu Linh)

/Круглая гербовая печать/ МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ * ДЕПАРТАМЕНТ
ПО ВНЕШНИМ ОТНОШЕНИЯМ ГОРОДА ХОШИМИН

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Павленко Владиславом
Станиславовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого июля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность под
переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 44-1220

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого июля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 44-1221

Уплачено за совершение нотариального действия: 1300 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 18 лист(а) (ов)

Нотариус