

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

01982669

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 243400B0/008967

兹证明：在所附文件上的安庆市宝洁包装有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ANQING BAOJIE
PACKAGING CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字: 李文

Authorized
Signature: Li Wen

日期: 2024年07月02日
(Date: Jul. 02, 2024)

验证网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

APPROVED BY:

General Director of Anqing Baojie Packaging Co., Ltd.

(No.123 XingYe Road, Development District, Anqing, Anhui Province, China)

Тел.: +865565369413, sales6@baojiechina.com

Yang Xiao Dong

/ Yang Xiao Dong /

安庆市宝洁包装有限公司
ANQING BAOJIE PACKAGING CO., LTD
杨晓东

INSTRUCTION FOR USE

on medical device:

Packing material disposable for sterilization DENTAL FORMULA

Initial issue of operational documentation (instructions for use) for medical device:

Version: 1.0 dated 25.06.2024

1 Data on the medical device

1.1 Name of the medical device

Packing material disposable for sterilization 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 with a step of 50 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 with a step of 50 m – from 1 to 12 pcs/pack.
3. Pouch combined flat self-sealing disposable DENTAL FORMULA PKPS for steam and gas sterilization, dimensions: width from 30 to 1000 mm with a step of 5 mm, length from 30 to 1000 mm with a step of 5 mm – from 5 to 3000 pcs/pack.
4. Pouch combined flat disposable DENTAL FORMULA PKP for steam and gas sterilization, dimensions: width from 30 to 1000 mm with a step of 5 mm, length from 30 to 1000 mm with a step of 5 mm – from 5 to 3000 pcs/pack.
5. Kraft paper pouch flat self-sealing disposable DENTAL FORMULA PBPS for heat and steam sterilization, dimensions: width from 30 to 1000 mm with a step of 5 mm, length from 30 to 1000 mm with a step of 5 mm – from 5 to 3000 pcs/pack.
6. Bleached kraft paper pouch flat self-sealing disposable DENTAL FORMULA PBBPS for heat and steam sterilization, dimensions: width from 30 to 1000 mm with a step of 5 mm, length from 30 to 1000 mm with a step of 5 mm – from 5 to 3000 pcs/pack.
7. Kraft paper pouch combined flat self-sealing disposable DENTAL FORMULA PBKPS for heat and steam sterilization, dimensions: width from 30 to 1000 mm with a step of 5 mm, length from 30 to 1000 mm with a step of 5 mm – from 5 to 3000 pcs/pack.
8. Bleached kraft paper pouch combined flat self-sealing disposable DENTAL FORMULA PBBKPS for heat and steam sterilization, dimensions: width from 30 to 1000 mm with a step of 5 mm, length from 30 to 1000 mm with a step of 5 mm – from 5 to 3000 pcs/pack.

II. Shortened consumer instruction for use – 1 pc.

1.2 Manufacturer (producer) of the medical device

Manufacturer (producer) of the medical device: Anqing Baojie Packaging Co., Ltd., China, No.123 XingYe Road, Development District, Anqing City, Anhui Province, China.

Address of the manufacturing facility of the medical device: Anqing Baojie Packaging Co., Ltd., China, No.123 XingYe Road, Development District, 246003 Anqing City, Anhui Province, People's Republic of China.

1.3 Purpose of the medical device

Packing material disposable for sterilization 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

Indications for the use of medical devices are the need to sterilise the products, to maintain sterility to the place of use and to comply with aseptic properties. The use of packaging material in medical organisations is a mandatory requirement.

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

Potential risk of use of the packaging material in accordance with Regulation (EU) 2017/745 - Class I. In accordance with the Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 4n dated 06.06.2012. "On approval of the nomenclature classification of medical devices" – class 1.

1.11 Type of contact with human body

Short-term contact with intact human skin.

1.12 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

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) Select a pouch of such size that the medical device to be sterilised can be placed freely and occupies approximately $\frac{3}{4}$ of the internal volume of the pouch. This is necessary to prevent damage to the pouch when packing the article, for ease of sealing and to compensate for the expansion of the package during the vacuum stage (in case of steam sterilisation).

2a) From the rolls, pouches are prepared in advance in such a size that the medical device to be sterilised fits freely and occupies approximately $\frac{3}{4}$ of the internal volume of the pouch. Special cutting devices are used to cut sections corresponding to the length of the articles to be packed, taking into account the allowance for the free positioning of the article and the width of the 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 shall be heat-sealed using approved heat-welding machines designed for sealing medical sterilisation packaging materials. The width of the heat seam must be at least 6 mm. A properly made heat seam must be at least as strong as the finished side seams and the paper and plastic film must not be burnt.

3) The clean, dry, pre-sterilized, washed and dried medical devices to be sterilized shall be placed in optimally sized pouches as described above. The pouches 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 pouches with the non-working part facing towards the opening of the pouch. 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.

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

The unsealed side of pouches prepared from rolls as well as heat-sealing pouches packed with sterilisable articles shall be heat sealed using approved heat-welding machines designed for sealing medical sterilisation 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 burnt.

To facilitate sealing of the 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. To avoid creasing during heat-welding of double packs, an additional 20-30 mm length allowance should be left on the outer package.

4a) Before closing self-sealing pouches, as much air as possible shall be removed from the pouch by ironing it by hand from the closed end to the open end. Then, pressing the smoothed edges of the pouch with one hand against the table, remove the protective paper strip from the adhesive strip

of the pouch. Fold the protruding part along the marked bend line and press the adhesive layer to the package surface, starting from the centre of the strip and smoothing to the edges. Iron the seam until all air bubbles are removed.

5) Pouches with sterilisable articles, especially heavy ones, are packed into sterilisation baskets, cassettes, pallets and placed vertically ("sideways"). The rule "paper to paper, film to film" shall be observed when combined pouches are placed side by side. Sterilisation of articles shall be carried out in accordance with the established procedure in accordance with the current regulatory documentation and according to the operating instructions. Recommended conditions:

- Autoclave steam sterilisation: 121°C, 20 min
- Ethylene oxide sterilisation: 55°C, 60 min
- Formaldehyde sterilisation: 55°C, 120 min
- Dry air sterilisation: 160°C, 150 min.

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.

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

4.1 Description 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.

Combined flat pouches are rectangular flat envelopes made of medical paper (opaque side) and transparent polymer film (transparent side), joined together by thermal and/or adhesive seam on three sides (side and bottom seams).

Flat kraft paper pouches are rectangular envelopes made of kraft paper, joined together by thermal and/or adhesive seam on three sides (side and bottom seams).

Combined flat kraft paper pouches are rectangular envelopes made of kraft paper (opaque side) and transparent polymer film (transparent side), joined together by thermal and/or adhesive seam on three sides (side and bottom seams).

On the inner surface of the protruding paper part of the self-sealing pouches there shall be a strip of heat-resistant adhesive, covered with a protective paper tape.

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.

Permissible dimensional deviations:

- for width and (or) length up to 150 mm, permissible dimensional deviation $\pm 15\%$;
- for width and (or) length from 150 mm to 500 mm, the permissible dimensional deviation is $\pm 10\%$;

Allowable dimensional deviation in length for all roll widths $\pm 5\%$.

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
Design version	Dimensions								
	Width, W, mm			Fold height, H, mm			Length, L, mm		
	from	to	step	from	to	step	from	to	step
3. Pouch combined flat self-sealing disposable DENTAL FORMULA PKPS	30	1000	5	-	-	-	30	1000	5
4. Pouch combined flat disposable DENTAL FORMULA PKP	30	1000	5	-	-	-	30	1000	5

5. Kraft paper pouch flat self-sealing disposable DENTAL FORMULA PBPS	30	1000	5	-	-	-	30	1000	5
6. Bleached kraft paper pouch flat self-sealing disposable DENTAL FORMULA PBBPS	30	1000	5	-	-	-	30	1000	5
7. Kraft paper pouch combined flat self-sealing disposable DENTAL FORMULA PBKPS	30	1000	5	-	-	-	30	1000	5
8. Bleached kraft paper pouch combined flat self-sealing disposable DENTAL FORMULA PBBKPS	30	1000	5	-	-	-	30	1000	5

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

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

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

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 completeness and 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 and from 5 to 3000 pouches.

8 Symbols used in medical device labelling



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



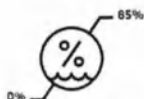
Use before



Keep away from moisture



Temperature range from +5°C to +40°C



Humidity range from 0% to 85%



Packaging material - high density polyethylene



Open here

9 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
ISO 11607-1-2019	Packaging for medical devices subject to final sterilization. Part 1. Requirements for materials, sterilization barrier systems and packaging systems

10 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.

11 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

01882669

Сертификат

/QR код/
№ 243400B0/008967

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО печать компании «АНЬЦИН БАОЦЗЕ ПЕКЕДЖИНГ КО., ЛТД.» (ANQING BAOLIE PACKAGING CO., LTD.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

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

/Печать: Сертификация * Китайский комитет
содействия развитию международной торговли/

Китайский комитет содействия
развитию международной торговли

Подпись уполномоченного лица:
/Подпись/
Ли Вень (Li Wen)
Дата: 02 июля 2024 г.

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

УТВЕРЖДЕНО:

Генеральный директор Аньцин Баоцзе Пекеджинг Ко., Лтд.

(Но.123 СинЕ Рoad, Девелопмент Дистрикт, Аньцин, провинция Аньхой, Китай)

Тел.: +865565369413, sales6@baojiechina.com

/Подпись/ г-н Ян Сяо Дун /

/Штамп: Аньцин Баоцзе Пекеджинг Ко., Лтд./

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие:

Материал упаковочный одноразовый для стерилизации DENTAL FORMULA

*Первоначальный выпуск эксплуатационной документации (инструкции по применению)
на медицинское изделие: Версия: 1.0 от 25.06.2024*

1 Сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование

Материал упаковочный одноразовый для стерилизации DENTAL FORMULA, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Рулон комбинированный плоский одноразовый DENTAL FORMULA ПКП для паровой и газовой стерилизации, размеры: ширина от 50 до 600 мм с шагом 5 мм, длина от 100 до 200 м с шагом 50 м – от 1 до 12 шт./уп.
2. Рулон комбинированный со складкой одноразовый DENTAL FORMULA ПКС для паровой и газовой стерилизации, размеры: ширина от 50 до 600 мм с шагом 5 мм, складка от 20 до 100 мм с шагом 5 мм, длина от 100 до 200 м с шагом 50 м – от 1 до 12 шт./уп.
3. Пакет комбинированный плоский самоклеящийся одноразовый DENTAL FORMULA ПКПС для паровой и газовой стерилизации, размеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм, длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм – от 5 до 3000 шт./уп.
4. Пакет комбинированный плоский одноразовый DENTAL FORMULA ПКП для паровой и газовой стерилизации, размеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм, длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм – от 5 до 3000 шт./уп.
5. Пакет из крафт-бумаги плоский самоклеящийся одноразовый DENTAL FORMULA ПБПС для воздушной и паровой стерилизации, размеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм, длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм – от 5 до 3000 шт./уп.
6. Пакет из отбеленной крафт-бумаги плоский самоклеящийся одноразовый DENTAL FORMULA ПББПС для воздушной и паровой стерилизации, размеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм, длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм – от 5 до 3000 шт./уп.
7. Пакет из крафт-бумаги комбинированный плоский самоклеящийся одноразовый DENTAL FORMULA ПБКПС для воздушной и паровой стерилизации, размеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм, длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм – от 5 до 3000 шт./уп.
8. Пакет из отбеленной крафт-бумаги комбинированный плоский самоклеящийся одноразовый DENTAL FORMULA ПББКПС для воздушной и паровой стерилизации, размеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм, длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм – от 5 до 3000 шт./уп.

II. Сокращенная потребительская инструкция по применению – 1 шт.

1.2 Производитель (изготовитель)

Производитель (изготовитель) медицинского изделия: Аньцин Баоцзе Пекеджинг Ко., Лтд., Китай, Но.123 СинЕ Рoad, Девелопмент Дистрикт, город Аньцин, провинция Аньхой, Китай.

Место производства медицинского изделия: Аньцин Баоцзе Пекеджинг Ко., Лтд., Китай, Но.123 СинЕ Рoad, Девелопмент Дистрикт, 246003 город Аньцин, провинция Аньхой, Китайская Народная Республика.

1.3 Назначение

Материал упаковочный одноразовый для стерилизации 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 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 непроницаемым 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 1.

1.11 Срок годности

Установленный срок годности медицинского изделия составляет 5 лет.

2 Порядок применения медицинского изделия

1) 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).

2) Подбирают пакет такого размера, чтобы стерилизуемое медицинское изделие размещалось свободно и занимало примерно $\frac{3}{4}$ внутреннего объема пакета. Это необходимо для предотвращения повреждения пакета при упаковывании изделия, удобства заклеивания и компенсации расширения упаковки во время стадии вакуумирования (при паровой стерилизации).

2а) 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.

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 $\frac{3}{4}$ 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.

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, приготовленных из рулонов, а также несамозаклеивающихся 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.

4а) Перед закрыванием самозаклеивающихся пакетов из них следует удалить как можно больше воздуха путем проглаживания пакета рукой в направлении от закрытого конца к открытому. Затем, прижимая одной рукой к столу разглаженные края пакета, с адгезивной полосы пакета снимают защитную бумажную полосу. Перегибают выступающую часть вдоль отмеченной линии сгиба и прижимают липким слоем к поверхности пакета, начиная от центра полосы и разглаживая к краям. Проглаживают шов до полного удаления воздушных пузырьков.

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. Рекомендуемые условия:

- Стерилизация паром в автоклаве: 121°C, 20 мин.
- Стерилизация этиленоксидом: 55°C, 60 мин.
- Стерилизация формальдегидом: 55°C, 120 мин.
- Стерилизация горячим воздухом: 160°C, 150 мин.

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.

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

4.1 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 1 класса. В рулонах комбинированных со складкой увеличенная площадь поверхности пленки собрана в складки по краям рулона, что позволяет размещать внутри объемные стерилизуемые изделия.

Пакеты комбинированные плоские представляют собой прямоугольные плоские конверты, изготовленные из медицинской бумаги (непрозрачная сторона) и прозрачной полимерной пленки (прозрачная сторона), соединенные между собой термическим и/или клеевым швом по трем сторонам (боковые и донный швы).

Пакеты бумажные плоские представляют собой прямоугольные конверты, изготовленные из крафт-бумаги, соединенных между собой термическим и/или клеевым швом по трем сторонам (боковые и донный швы).

Пакеты бумажные комбинированные плоские представляют собой прямоугольные конверты, изготовленные из крафт-бумаги (непрозрачная сторона) и прозрачной полимерной пленки (прозрачная сторона), соединенных между собой термическим и/или клеевым швом по трем сторонам (боковые и донный швы).

На внутренней поверхности выступающей бумажной части самоклеящихся пакетов должна быть нанесена полоска термостойкого клея, закрытая защитной бумажной лентой.

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.

Допустимые отклонения размеров:

- при ширине и (или) длине до 150 мм допустимое отклонение размера $\pm 15\%$;
 - при ширине и (или) длине от 150 мм до 500 мм допустимое отклонение размера $\pm 10\%$;
- Допустимое отклонение размера по длине для всех значений ширины рулона $\pm 5\%$.

Таблица 1 – Размеры медицинского изделия:

Вариант исполнения	Размеры								
	Ширина, W, мм			Высота складки, Н, 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
Вариант исполнения	Размеры								
	Ширина, W, мм			Высота складки, Н, мм			Длина, L, мм		
	от	до	шаг	от	до	шаг	от	до	шаг
3. Пакет комбинированный плоский самоклеящийся одноразовый DENTAL FORMULA ПКПС	30	1000	5	-	-	-	30	1000	5
4. Пакет комбинированный плоский одноразовый DENTAL FORMULA ПКП	30	1000	5	-	-	-	30	1000	5
5. Пакет из крафт-бумаги плоский самоклеящийся одноразовый DENTAL FORMULA ПБПС	30	1000	5	-	-	-	30	1000	5
6. Пакет из отбеленной крафт-бумаги плоский самоклеящийся одноразовый DENTAL FORMULA ПББПС	30	1000	5	-	-	-	30	1000	5
7. Пакет из крафт-бумаги комбинированный плоский самоклеящийся одноразовый DENTAL FORMULA ПБКПС	30	1000	5	-	-	-	30	1000	5
8. Пакет из отбеленной крафт-бумаги комбинированный плоский самоклеящийся одноразовый DENTAL FORMULA ПББКПС	30	1000	5	-	-	-	30	1000	5

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

- для воздушного метода стерилизации – розового цвета с пояснением о том, что после обработки этим агентом он становится зеленым;

- 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 не подлежат повторной (дополнительной) 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 материала упаковочного 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) (в случае изделий в рулонах). 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 и от 5 до 3000 шт. пакетов.

8 Символы, применяемые в маркировке медицинского изделия

	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
	Открывать здесь

9 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

10 Гарантии производителя

Производитель (изготовитель) гарантирует соответствие качества материалов упаковочных 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.

11 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

==== Конец перевода документа =====

Перевод с китайского языка на русский язык выполнен переводчиком Алексеевой Анастасией Анатольевной. Я подтверждаю, что свободно владею указанными языками, и что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Алексеева Анастасия Анатольевна

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

Белоградская Наталья Вячеславовна Санкт-

Петербург

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Восьмого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Антонова Ирина Алексеевна, нотариус нотариального округа
Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Алексеевой Анастасии Анатольевны, переводчика Белоградской
Наталии Вячеславовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/621-н/78-2024-5-1344

Уплачено за совершение нотариального действия: 700 руб. 00 коп.



И.А. Антонова

Итого в настоящем
документе
23 (двадцать три) листа.
Нотариус:

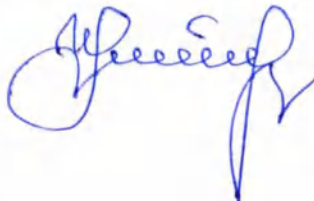
Российская Федерация, Санкт-Петербург

Восьмого июля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Антонова Ирина Алексеевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/621-н/78-2024-5-1356

Уплачено за совершение нотариального действия: 2160 руб. 00 коп.

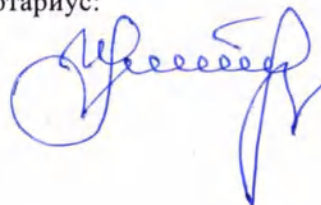


И.А. Антонова



Итого в настоящем документе
24 (двадцать четыре) листа.

Нотариус:



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

01882668

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 243400B0/008966

兹证明：在所附文件上的安庆市宝洁包装有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ANQING BAOJIE
PACKAGING CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字: 李文

Authorized
Signature: Li Wen

日期: 2024年07月02日
(Date: Jul. 02, 2024)

网站 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

APPROVED BY:

General Director of Anqing Baojie Packaging Co., Ltd.

(No.123 XingYe Road, Development District, Anqing, Anhui Province, China)

Тел.: +865565369413, sales6@baojiechina.com

Yang Xiao Dong

/ Yang Xiao Dong /

安庆市宝洁包装有限公司

ANQING BAOJIE PACKAGING CO., LTD

杨晓东

SHORTENED CONSUMER INSTRUCTION FOR USE

on medical device:

Packing material disposable for sterilization DENTAL FORMULA

Initial issue of operational documentation (instructions for use) for medical device:

Version: 1.0 dated 25.06.2024

Packing material disposable for sterilization DENTAL FORMULA. Shortened consumer instruction for use.

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 with a step of 50 m

Kraft paper pouch flat self-sealing disposable DENTAL FORMULA PBPS for heat and steam sterilization, dimensions: width from 30 to 1000 mm with a step of 5 mm, length from 30 to 1000 mm with a step of 5 mm

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) Select a pouch of such size that the medical device to be sterilised can be placed freely and occupies approximately $\frac{3}{4}$ of the internal volume of the pouch. This is necessary to prevent damage to the pouch when packing the article, for ease of sealing and to compensate for the expansion of the package during the vacuum stage (in case of steam sterilisation).

2a) From the rolls, pouches are prepared in advance in such a size that the medical device to be sterilised fits freely and occupies approximately $\frac{3}{4}$ of the internal volume of the pouch. Special cutting devices are used to cut sections corresponding to the length of the articles to be packed, taking into account the allowance for the free positioning of the article and the width of the 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 shall be heat-sealed using approved heat-welding machines designed for sealing medical sterilisation packaging materials. The width of the heat seam must be at least 6 mm. A properly made heat seam must be at least as strong as the finished side seams and the paper and plastic film must not be burnt.

3) The clean, dry, pre-sterilized, washed and dried medical devices to be sterilized shall be placed in optimally sized pouches as described above. The pouches 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

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 with a step of 50 m

Bleached kraft paper pouch flat self-sealing disposable DENTAL FORMULA PBBPS for heat and steam sterilization, dimensions: width from 30 to 1000 mm with a step of 5 mm, length from 30 to 1000 mm with a step of 5 mm

Pouch combined flat self-sealing disposable DENTAL FORMULA PKPS for steam and gas sterilization, dimensions: width from 30 to 1000 mm with a step of 5 mm, length from 30 to 1000 mm with a step of 5 mm

Kraft paper pouch combined flat self-sealing disposable DENTAL FORMULA PBKPS for heat and steam sterilization, dimensions: width from 30 to 1000 mm with a step of 5 mm, length from 30 to 1000 mm with a step of 5 mm

Pouch combined flat disposable DENTAL FORMULA PKP for steam and gas sterilization, dimensions: width from 30 to 1000 mm with a step of 5 mm, length from 30 to 1000 mm with a step of 5 mm

Bleached kraft paper pouch combined flat self-sealing disposable DENTAL FORMULA PBBKPS for heat and steam sterilization, dimensions: width from 30 to 1000 mm with a step of 5 mm, length from 30 to 1000 mm with a step of 5 mm

pouches with the non-working part facing towards the opening of the pouch. 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.

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

The unsealed side of pouches prepared from rolls as well as heat-sealing pouches packed with sterilisable articles shall be heat sealed using approved heat-welding machines designed for sealing medical sterilisation 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 burnt.

To facilitate sealing of the 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. To avoid creasing during heat-welding of double packs, an additional 20-30 mm length allowance should be left on the outer package.

4a) Before closing self-sealing pouches, as much air as possible shall be removed from the pouch by ironing it by hand from the closed end to the open end. Then, pressing the smoothed edges of the pouch with one hand against the table, remove the protective paper strip from the adhesive strip of the pouch. Fold the protruding part along the marked bend line and press the adhesive layer to the package surface, starting from the centre of the strip and smoothing to the edges. Iron the seam until all air bubbles are removed.

5) Pouches with sterilisable articles, especially heavy ones, are packed into sterilisation baskets, cassettes, pallets and placed vertically ("sideways"). The rule "paper to paper, film to film" shall be observed when combined pouches are placed side by side. Sterilisation of articles shall be carried out in accordance with the established procedure in accordance with the current regulatory documentation and according to the operating instructions. Recommended conditions:

- Autoclave steam sterilisation: 121°C, 20 min
- Ethylene oxide sterilisation: 55°C, 60 min
- Formaldehyde sterilisation: 55°C, 120 min
- Dry air sterilisation: 160°C, 150 min.

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.

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: Anqing Baojie Packaging Co., Ltd., China, No.123 XingYe Road, Development District, Anqing City, 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



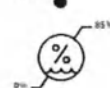
Use before



Keep away from moisture



Temperature range from +5°C to +40°C



Humidity range from 0% to 85%



Packaging material - high density polyethylene



Open here

Instructions for use of the medical device "Packing material disposable for sterilization DENTAL FORMULA" is issued for the first time.

Version: 1.0 from 25.06.2024

DENTAL
F
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**

01882668

Сертификат

/QR код/
№ 243400B0/008966

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО печать компании «АНЬЦИН БАОЦЗЕ ПЕКЕДЖИНГ КО., ЛТД.» (ANQING BAOJIE PACKAGING CO., LTD.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

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

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

Китайский комитет содействия
развитию международной торговли

Подпись уполномоченного лица:

/Подпись/

Ли Вень (Li Wen)

Дата: 02 июля 2024 г.

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

УТВЕРЖДЕНО:

Генеральный директор Аньцин Баоцзе Пекеджинг Ко., Лтд.

(Но.123 СинЕ Род, Девелопмент Дистрикт, Аньцин, провинция Аньхой, Китай)

Тел.: +865565369413, sales6@baojiechina.com

/Подпись/ г-н Ян Сяо Дун /

/Штамп: Аньцин Баоцзе Пекеджинг Ко., Лтд./

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

Материал упаковочный одноразовый для стерилизации DENTAL FORMULA

***Первоначальный выпуск эксплуатационной документации (инструкции по применению)
на медицинское изделие: Версия: 1.0 от 25.06.2024***

Материал упаковочный одноразовый для стерилизации DENTAL FORMULA. Сокращенная потребительская инструкция.

Рулон комбинированный плоский одноразовый DENTAL FORMULA РКП для паровой и газовой стерилизации, размеры: ширина от 50 до 600 мм с шагом 5 мм, длина от 100 до 200 м с шагом 50 м.

Пакет из крафт-бумаги плоский самоклеящийся одноразовый DENTAL FORMULA ПБПС для воздушной и паровой стерилизации, размеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм, длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм.

Рулон комбинированный со складкой одноразовый DENTAL FORMULA РКС для паровой и газовой стерилизации, размеры: ширина от 50 до 600 мм с шагом 5 мм, складка от 20 до 100 мм с шагом 5 мм, длина от 100 до 200 м с шагом 50 м.

Пакет из отбеленной крафт-бумаги плоский самоклеящийся одноразовый DENTAL FORMULA ПББПС для воздушной и паровой стерилизации, размеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм, длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм.

Пакет комбинированный плоский самоклеящийся одноразовый DENTAL FORMULA ПКПС для паровой и газовой стерилизации, размеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм, длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм.

Пакет из крафт-бумаги комбинированный плоский самоклеящийся одноразовый DENTAL FORMULA ПБКПС для воздушной и паровой стерилизации, размеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм, длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм.

Пакет комбинированный плоский одноразовый DENTAL FORMULA ПКП для паровой и газовой стерилизации, размеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм, длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм.

Пакет из отбеленной крафт-бумаги комбинированный плоский самоклеящийся одноразовый DENTAL FORMULA ПБКПС для воздушной и паровой стерилизации, размеры: ширина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм, длина от 30 до 1000 мм с шагом 5 мм.

НАЗНАЧЕНИЕ. Материал упаковочный одноразовый для стерилизации 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 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).

2) Подбирают пакет такого размера, чтобы стерилизуемое медицинское изделие размещалось свободно и занимало примерно $\frac{1}{4}$ внутреннего объема пакета. Это необходимо для предотвращения повреждения пакета при упаковывании изделия, удобства заклеивания и компенсации расширения упаковки во время стадии вакуумирования (при паровой стерилизации).

2а) 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, 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.

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.

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.

Перед закрыванием самозаклеивающихся пакетов из них следует удалить как можно больше воздуха путем проглаживания пакета рукой в направлении от закрытого конца к открытому. Затем, прижимая одной рукой к столу разглаженные края пакета, с адгезивной полосы пакета снимают защитную бумажную полосу. Перегибают выступающую часть вдоль отмеченной линии сгиба и прижимают липким слоем к поверхности пакета, начиная от центра полосы и разглаживая к краям. Проглаживают шов до полного удаления воздушных пузырьков.

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. Рекомендуемые условия:

- Стерилизация паром в автоклаве: 121°C, 20 мин.
- Стерилизация этиленоксидом: 55°C, 60 мин.
- Стерилизация формальдегидом: 55°C, 120 мин.
- Стерилизация горячим воздухом: 160°C, 150 мин.

6) При стерилизационной обработке происходит визуально 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.

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 расходовании 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: Аньцин Баоцзе Пекеджинг Ко., Лтд., Китай (Anqing Baojie Packaging Co., Ltd., China). No.123 СинЕ Road, Девелопмент Дистрикт, город Аньцин, провинция Аньхой, Китай (No.123 XingYe Road, Development District, Anqing City, 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



Открывать здесь



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

Версия: 1.0 от 25.06.2024

Перевод с китайского языка на русский язык выполнен переводчиком Алексеевой Анастасией Анатольевной.
Я подтверждаю, что свободно владею указанными языками, и что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

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

Белоградская Наталия Вячеславовна

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Восьмого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Антонова Ирина Алексеевна, нотариус нотариального округа
Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Алексеевой Анастасии Анатольевны, переводчика
Белоградской Наталии Вячеславовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/621-н/78-2024-5-1346

Уплачено за совершение нотариального действия: 700 руб. 00 коп.



И.А. Антонова

И.А. Антонова



Итого в настоящем
документе
10 (десять) листов.
Нотариус:

И.А. Антонова

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Восьмого июля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Антонова Ирина Алексеевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/621-н/78-2024-5-1350

Уплачено за совершение нотариального действия: 990 руб. 00 коп.



И.А. Антонова



Итого в настоящем документе
11 (одиннадцать) листов.

Нотариус: