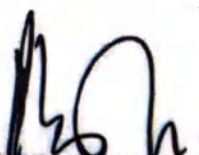


01st of March, 2023
"Approved"




(signature)

LAM YAT HING
(Director)
DURAMEDICAL SDN. BHD.


CHONG YOUN SIN
NOTARY PUBLIC
KLANG SELANGOR MALAYSIA

13 MAR 2024

INSTRUCTION FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE

CLEAN+SAFE[®] Latex Dental Dam

Edition 1

1 Name of the medical device

CLEAN+SAFE® Latex Dental Dam

I. Versions:

1. CLEAN+SAFE® Latex Dental Dam, 0,14 mm (Thin), black, sizes: 127x127 mm, 152x152 mm.
2. CLEAN+SAFE® Latex Dental Dam, 0,18 mm (Medium), black, sizes: 127x127 mm, 152x152 mm.
3. CLEAN+SAFE® Latex Dental Dam, 0,22 mm (Heavy), black, sizes: 127x127 mm, 152x152 mm.
4. CLEAN+SAFE® Latex Dental Dam, 0,14 mm (Thin), black, peppermint flavored, sizes: 127x127 mm, 152x152 mm.
5. CLEAN+SAFE® Latex Dental Dam, 0,18 mm (Medium), black, peppermint flavored, sizes: 127x127 mm, 152x152 mm.
6. CLEAN+SAFE® Latex Dental Dam, 0,22 mm (Heavy), black, peppermint flavored, sizes: 127x127 mm, 152x152 mm.
7. CLEAN+SAFE® Latex Dental Dam, 0,14 mm (Thin), green, sizes: 127x127 mm, 152x152 mm.
8. CLEAN+SAFE® Latex Dental Dam, 0,18 mm (Medium), green, sizes: 127x127 mm, 152x152 mm.
9. CLEAN+SAFE® Latex Dental Dam, 0,22 mm (Heavy), green, sizes: 127x127 mm, 152x152 mm.
10. CLEAN+SAFE® Latex Dental Dam, 0,14 mm (Thin), green, peppermint flavored, sizes: 127x127 mm, 152x152 mm.
11. CLEAN+SAFE® Latex Dental Dam, 0,18 mm (Medium), green, peppermint flavored, sizes: 127x127 mm, 152x152 mm.
12. CLEAN+SAFE® Latex Dental Dam, 0,22 mm (Heavy), green, peppermint flavored, sizes: 127x127 mm, 152x152 mm.
13. CLEAN+SAFE® Latex Dental Dam, 0,14 mm (Thin), blue, sizes: 127x127 mm, 152x152 mm.
14. CLEAN+SAFE® Latex Dental Dam, 0,18 mm (Medium), blue, sizes: 127x127 mm, 152x152 mm.

15. CLEAN+SAFE® Latex Dental Dam, 0,22 mm (Heavy), blue, sizes: 127x127 mm, 152x152 mm.
16. CLEAN+SAFE® Latex Dental Dam, 0,14 mm (Thin), blue, peppermint flavored, sizes: 127x127 mm, 152x152 mm.
17. CLEAN+SAFE® Latex Dental Dam, 0,18 mm (Medium), blue, peppermint flavored, sizes: 127x127 mm, 152x152 mm.
18. CLEAN+SAFE® Latex Dental Dam, 0,22 mm (Heavy), blue, peppermint flavored, sizes: 127x127 mm, 152x152 mm.
19. CLEAN+SAFE® Latex Dental Dam, 0,14 mm (Thin), light blue, sizes: 127x127 mm, 152x152 mm.
20. CLEAN+SAFE® Latex Dental Dam, 0,18 mm (Medium), light blue, sizes: 127x127 mm, 152x152 mm.
21. CLEAN+SAFE® Latex Dental Dam, 0,22 mm (Heavy), light blue, sizes: 127x127 mm, 152x152 mm.
22. CLEAN+SAFE® Latex Dental Dam, 0,14 mm (Thin), light blue, peppermint flavored, sizes: 127x127 mm, 152x152 mm.
23. CLEAN+SAFE® Latex Dental Dam, 0,18 mm (Medium), light blue, peppermint flavored, sizes: 127x127 mm, 152x152 mm.
24. CLEAN+SAFE® Latex Dental Dam, 0,22 mm (Heavy), light blue, peppermint flavored, sizes: 127x127 mm, 152x152 mm.

II. Instruction for use.

Hereinafter referred to as the CLEAN+SAFE® Latex Dental Dam, latex dental dam, dental dam, medical device, device.

2 Information about manufacturer, developer, and authorized representative of manufacturer

Manufacturer:

DURAMEDICAL SDN. BHD.
 LOT 4962, JALAN TERATAI BATU 6, OFF JALAN MERU 41050 KLANG, SELANGOR
 DARUL EHSAN, MALAYSIA
 Tel.: +60 - 3 – 78424491
 Fax: +60 - 3 – 78424492

Developer:

DURAMEDICAL SDN. BHD.
 LOT 4962, JALAN TERATAI BATU 6, OFF JALAN MERU 41050 KLANG, SELANGOR
 DARUL EHSAN, MALAYSIA

INSTRUCTION FOR USE
 FOR THE MEDICAL DEVICE

Tel.: +60 - 3 – 78424491
Fax: +60 - 3 – 78424492

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation
PROTECO JSC

Legal address: 192102, St. Petersburg, 57 Salova str., bldg. 1, lit. I.
Tel./Fax: +7 (812) 635-88-90;
E-mail: info@protecodent.ru

3 Intended use, potential user of medical device, scope of application

3.1. Intended use of medical device

The medical device CLEAN+SAFE® Latex Dental Dam is used in dentistry to isolate/protect teeth or the oral cavity during dental procedures.

3.2. Potential users

CLEAN+SAFE® Latex Dental Dam is recommended for use by dentists.

3.3. Scope of application

Dentistry.

4 Description of device

The dental dam is a thin, rectangular, relatively flexible sheet made from natural latex.

The use of the dental dam ensures the protection of the treated area from oral bacteria, prevents the irritation of the patient's tongue and gums during dental procedures, and protects the patient's throat from solid fragments (during drilling), water (during tooth rinsing), dental materials, and medicinal products.

The dental dam is manufactured as several versions that differ in size, color, and thickness, as well as the presence or absence of the peppermint flavor.

The dental dams have the following sizes: 127 × 127 mm and 152 × 152 mm and thickness versions: 0.14 mm (Thin), 0.18 mm (Medium), 0.22 mm (Heavy), 0.25 mm (Extra Heavy).

The device is marketed in four colors: light blue, blue, green, and black.

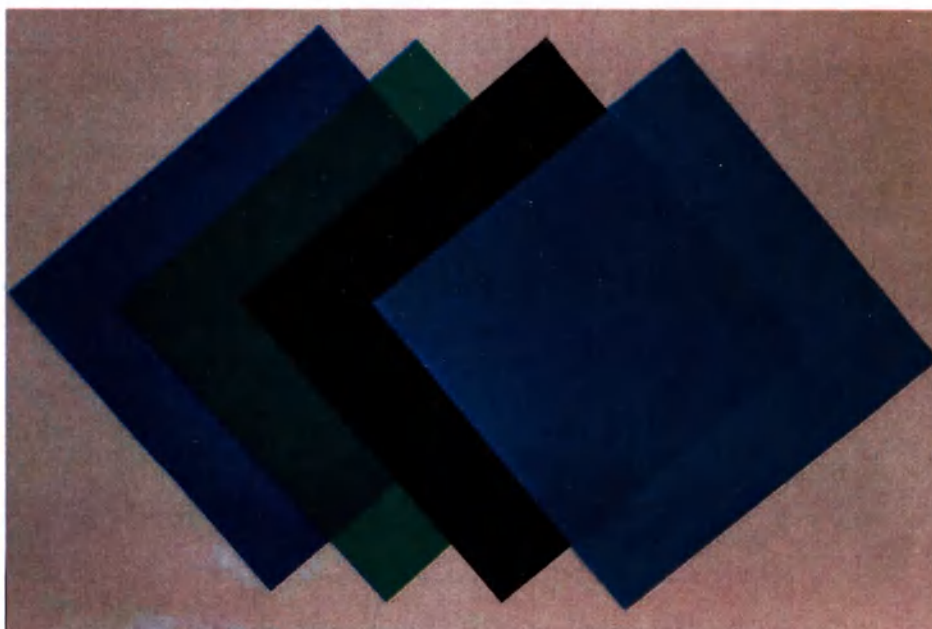


Image of CLEAN+SAFE® Latex Dental Dam

5 Indications, contraindications, and possible side effects associated with intended use of medical device

5.1. Indications:

- Endodontic treatment.
- Placement of light-cured fillings and esthetic restoration using light-cured materials.
- Teeth whitening.
- Dental splinting.
- Fixation of crowns and bridgework
- Isolation of the operating field in surgical interventions.

5.2. Contraindications:

Do not use in:

- Individual hypersensitivity to any component of the device raw materials, including latex allergy.
- Nasal breathing problems.
- Alzheimer's disease.
- Epilepsy.

5.3. Possible side effects:

Latex allergy (allergic reactions to proteins in rubber), individual hypersensitivity to any component of the device raw materials including processing aids used in the manufacturing process of the dental dam.

6. Safety precautions

Read the Instructions for Use before use. Do not use expired dental dams. Do not use if the package is damaged.

The dental dam is a single-use device and must not be re-used.

INSTRUCTION FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE
CLEAN+SAFE® Latex Dental Dam

The latex dental dam contains natural rubber latex that can cause an allergic reaction in some users. If irritation occurs, stop using the device and seek medical advice.
Keep out of direct sunlight.

7. Usage procedure

Usage procedure of CLEAN+SAFE® Latex Dental Dam:

- 1) Determine the location of the tooth/dental arch area to be isolated.
- 2) Place the dental dam on the template.
- 3) Punch a hole/holes in the latex sheet using a dental dam punch.
- 4) Place the dental dam on the tooth/teeth.
- 5) Fix the dental dam in place with a clamp/clamps using forceps.

All devices used together with this device should be duly registered in the Russian Federation.

8. Technical characteristics

Physical properties: Elongation at break – not less than 700% (before accelerated aging), not less than 630% (after accelerated aging); Tensile strength – not less than 24 MPa (before accelerated aging), not less than 19 MPa (after accelerated aging). Residual powder - Max. 2 mg per device. Residual protein - Max. 50 µg/dm².

9. Packaging

Medical devices CLEAN+SAFE® Latex Dental Dam, sizes 127 × 127 mm, are packaged into cardboard boxes with lids, 52 pcs. each; devices of sizes 152 × 152 mm, are packaged into cardboard boxes with lids, 36 pcs. each.

The meaning of symbols used on the package labeling.

Table 1. Symbols and definitions

Symbol	Description	Symbol	Description
	Manufacturer		Date of manufacture
	Lot number		Reference number (article)
	Non-sterile		Avoid exposure to moisture
	CE compliance mark		Use-by date
	Keep away from sunlight		Do not reuse

Symbol	Description	Symbol	Description
	Consult Instructions for Use		Contains natural rubber latex
	Do not use if the packaging is damaged and refer to the instructions for use		The product must not be disposed of as household waste

10. Requirements for maintenance and repair of medical device

The device does not require maintenance or repair.

11. Sterilization, cleaning, and disinfection

The latex dental dam is supplied non-sterile, is intended for single use only, and is not subject to sterilization.

Cleaning and disinfection are not applicable.

12. Conditions of storage, transportation, and operation

Storage. Devices should be stored in well-ventilated areas, in a dry, cool place, away from heat, direct sunlight, direct exposure of light sources. Packages must be protected from contamination, dust, moisture, and mechanical damage.

Storage conditions:

- temperature- 0 to 40 °C,
- relative humidity- not more than 85 %,
- atmospheric pressure- no special requirements.

Transportation. Devices packed in shipping box should be transported by all types of covered vehicles according to applicable regulations for the carriage of goods by this type of transport, observing the precautions indicated on the shipping box.

Transportation conditions:

- temperature- 0 to 30 °C,
- relative humidity- not more than 85 %,
- atmospheric pressure- no special requirements.

Operation. Devices are used in healthcare facilities, in conditions requiring protecting the hands of medical staff when using the product for its intended purpose.

Operating conditions of the medical device:

- temperature- 0 to 30 °C,
- relative humidity- not more than 85 %,

- atmospheric pressure- no special requirements.

13. Disposal

Medical device CLEAN+SAFE® Latex Dental Dam is considered hazardous waste of epidemiologic potential (devices contaminated with blood and/or other biological fluids of patients) after their use as intended.

In this case, the medical organization carries out only collection, decontamination, and temporary storage of the abovementioned waste. Collection is carried out using bags or disposable, color-coded containers for hazardous medical waste indoors or in places for temporary storage of medical waste before transporting for destruction or disposal.

Specialized organizations licensed to handle hazardous medical waste of epidemiologic potential transport medical waste from medical institutions and dispose of it.

Consumer packaging, defective and unused products with expired shelf life are classified as epidemiologically safe wastes (non-hazardous waste that does not come into contact with biological fluids of patients), similar to municipal solid waste (MSW).

Non-hazardous waste is collected using reusable containers or disposable bags (excluding bags for hazardous waste). The procedure for collection and storage of non-hazardous waste is determined on the basis of the waste handling procedure of each specific organization.

Transportation and disposal are performed considering the requirements established for a specific territory in accordance with the country-specific sanitary laws concerning the maintenance of populated areas and handling of industrial and household waste.

14. Shelf life

The shelf life of CLEAN+SAFE® Latex Dental Dam is 3 years from the date of manufacture.

15. List of international standards with which medical device complies

93/42/EEC, ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 15223-1, ISO 14971, ISO 2859-1, MEDDEV 2.7/1.

These standards are used in their latest revised versions: the organization will keep and update the list of reference standards as a record of its own management system in compliance with ISO 13485.

[Перевод с английского и малайского языков на русский язык]

01 марта, 2023 г.
«Утверждено»

/подпись/ (подпись)

ЛАМ ЯТ ХИНГ
(Управляющий директор)
«Дюрамедикал Сдн. Бхд.»
[Печать: «Дюрамедикал Сдн. Бхд.»]

/подпись/

[Штамп: ЧУНГ ЮН СИН, НОТАРИУС, КЛАНГ, СЕЛАНГОР, МАЛАЙЗИЯ]

[Штамп: 13 марта 2024 г.]

[Тисненая печать: НОТАРИУС * ЧУНГ ЮН СИН * Кланг, Селангор]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Коффердам латексный CLEAN+SAFE®

Версия 1



1 Наименование медицинского изделия

Коффердам латексный CLEAN+SAFE®

I. Варианты исполнения:

1. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,14 мм (Thin), черный, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм;
2. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,18 мм (Medium), черный, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм;
3. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,22 мм (Heavy), черный, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм;
4. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,14 мм (Thin), черный, с мятным запахом, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм;
5. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,18 мм (Medium), черный, с мятным запахом, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм;
6. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,22 мм (Heavy), черный, с мятным запахом, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм;
7. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,14 мм (Thin), зеленый, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм;
8. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,18 мм (Medium), зеленый, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм;
9. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,22 мм (Heavy), зеленый, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм;
10. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,14 мм (Thin), зеленый, с мятным запахом, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм;
11. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,18 мм (Medium), зеленый, с мятным запахом, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм;
12. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,22 мм (Heavy), зеленый, с мятным запахом, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм;
13. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,14 мм (Thin), синий, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм;
14. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,18 мм (Medium), синий, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм;
15. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,22 мм (Heavy), синий, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм;
16. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,14 мм (Thin), синий, с мятным запахом, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм;
17. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,18 мм (Medium), синий, с мятным запахом, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм;
18. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,22 мм (Heavy), синий, с мятным запахом, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм;
19. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,14 мм (Thin), голубой, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм;
20. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,18 мм (Medium), голубой, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм;
21. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,22 мм (Heavy), голубой, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм;
22. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,14 мм (Thin), голубой, с мятным запахом, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм;
23. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,18 мм (Medium), голубой, с мятным

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Коффердам латексный CLEAN+SAFE®

- запахом, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм;
24. Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, 0,22 мм (Heavy), голубой, с мятным запахом, размеры: 127x127 мм, 152x152 мм;

II. Инструкция по применению.

Далее по тексту – коффердам латексный CLEAN+SAFE®, коффердам латексный, коффердам, медицинское изделие, изделие.

2 Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе производителя

Производитель:

«DURAMEDICAL SDN. BHD.» («ДЮРАМЕДИКАЛ СДН. БХД.»)
LOT 4962, JALAN TERATAI BATU 6, OFF JALAN MERU 41050 KLANG, SELANGOR
DARUL EHSAN, MALAYSIA
Телефон: 60 - 3 – 78424491
Факс: 60 - 3 – 78424492

Разработчик:

«DURAMEDICAL SDN. BHD.» («ДЮРАМЕДИКАЛ СДН. БХД.»)
LOT 4962, JALAN TERATAI BATU 6, OFF JALAN MERU 41050 KLANG, SELANGOR
DARUL EHSAN, MALAYSIA
Телефон: 60 - 3 – 78424491
Факс: 60 - 3 – 78424492

Уполномоченный представитель производителя в РФ

АО «ПРОТЕКО»
Юр. Адрес 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д.57, корп.1, лит. И
Тел. / факс: +7 (812) 635-88-90;
E-mail: info@protecodent.ru

3 Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя, область применения

3.1. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие «Коффердам латексный CLEAN+SAFE®» используется в стоматологии для изоляции/защиты зубов или полости рта во время стоматологических манипуляций.

3.2. Потенциальные потребители

Коффердам латексный CLEAN+SAFE® рекомендован для использования врачам-стоматологам.

3.3. Область применения

Стоматология.

4 Описание изделия

Коффердам представляет собой тонкий прямоугольный лист с определённой пластичностью, изготовленный из натурального латекса.

Применение коффердама обеспечивает защиту обработанного участка от воздействия бактерий полости рта, предотвращает раздражение языка и десен пациента во время стоматологических манипуляций, препятствует попаданию твердых фрагментов при сверлении, воды при промывании зуба, стоматологических материалов и лекарств в горло пациента.

Коффердам производится в нескольких вариантах исполнения, отличающихся размерами, цветом и толщиной, а также наличием мятного запаха.

Пластины коффердама имеют размеры 127 × 127 мм и 152 × 152 мм, толщиной 0,14 мм (Thin), 0,18 мм (Medium), 0,22 мм (Heavy).

Цвет изделия представлен в 4 тонах: голубой, синий, зелёный, чёрный.

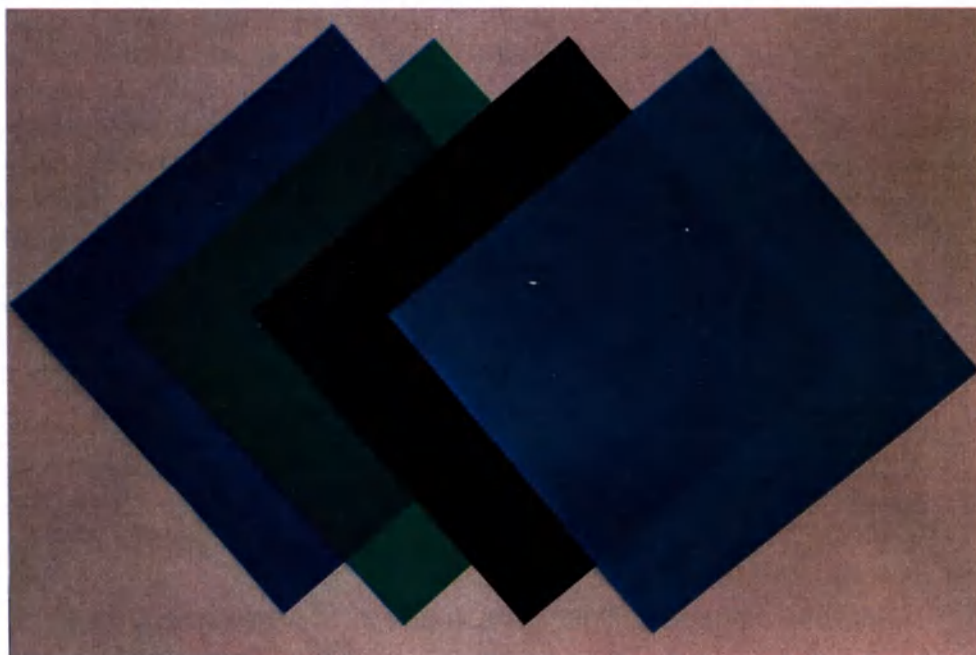


Рисунок – Изображение коффердама латексного CLEAN+SAFE®

5 Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

5.1. Показания:

- Эндодонтическое лечение.
- Установка пломб светового отверждения и проведение художественной реставрации из материалов светового отверждения.
- Отбеливание зубов.
- Шинирование зубов.
- Фиксация коронок и мостовидных протезов
- Изоляция операционного поля при хирургических вмешательствах.

5.2. Противопоказания:

Не применять при:

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Коффердам латексный CLEAN+SAFE®

- Индивидуальной непереносимости компонентов сырья изделия, в том числе аллергии на латекс.
- Нарушении носового дыхания.
- Болезни Альцгеймера.
- Эпилепсии.

5.3. Возможные побочные эффекты:

Аллергия на латекс (аллергические реакции на белок в каучуке), индивидуальная непереносимость компонентов сырья изделия, включая добавки, используемые в процессе производства коффердама.

6 Меры предосторожности

Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению. Не использовать листы коффердама с истекшим сроком годности. Не используйте, если упаковка повреждена.

Коффердам является изделием одноразового применения и не подлежит повторному использованию.

Коффердам латексный содержит натуральный каучуковый латекс, который может вызывать у некоторых пользователей аллергическую реакцию. При появлении раздражения прекратить использовать изделие и обратиться за консультацией к врачу.

Беречь от прямого солнечного света.

7 Порядок применения

Порядок применения коффердама латексного CLEAN+SAFE®:

- 1) Определить расположение зуба/участка зубного ряда, подлежащего изоляции.
- 2) Разместить коффердам по шаблону.
- 3) Прodelать отверстие/отверстия в латексном листе с помощью пробойника.
- 4) Наложить коффердам на зуб/зубы.
- 5) Зафиксировать коффердам кламмером/кламмерами, установив их при помощи щипцов.

Все совместно применяемые изделия должны быть зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке.

8 Технические характеристики

Физические свойства: удлинение при разрыве – не менее 700 % (до ускоренного старения), не менее 630 % (после ускоренного старения); прочность на растяжение – не менее 24 МПа (до ускоренного старения), не менее 19 МПа (после ускоренного старения). Остаточное количество порошка – максимум 2 мг на изделие. Остаточное содержание белка – максимум 50 мкг/дм².

9 Упаковка

Медицинские изделия Коффердам латексный CLEAN+SAFE®, размером 127 × 127 мм, упакованы в картонные коробки с крышками по 52 шт.; изделия размером 152 × 152 мм, упакованы в картонные коробки с крышками по 36 шт.

Расшифровка символов, применяемых в маркировке упаковки:

Таблица 1 – Символы и обозначения

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Коффердам латексный CLEAN+SAFE®

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Изготовитель		Дата изготовления
	Код партии		Номер по каталогу (артикул)
	Не стерильно		Не допускать воздействия влаги
	Соответствие европейским нормам		Использовать до
	Не допускать воздействия солнечного света		Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению		Содержит натуральный каучуковый латекс
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению		Не разрешено к утилизации в обычном порядке

10 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделие в техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

11 Стерилизация, очистка и дезинфекция

Коффердам латексный поставляется нестерильным, предназначен для однократного использования, не подлежит стерилизации.

Очистка и дезинфекция не предполагаются.

12 Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Хранение. Изделия должны храниться в хорошо проветриваемых помещениях, в сухом прохладном месте, вдали от источников тепла, солнечных лучей, прямого воздействия источников света. Упаковки необходимо предохранять от загрязнения, запыления, намокания и от разрыва.

Условия хранения:

- температура – от 0 до 40 °С;
- относительная влажность воздуха – не выше 85%;
- атмосферное давление – специфических требований нет.

Транспортирование. Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования:

- температура – от 0 до 30 °С;

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Коффердам латексный CLEAN+SAFE*

- относительная влажность воздуха – не выше 85 %
- атмосферное давление – специфических требований нет.

Эксплуатация. Изделия применяются в медицинских учреждениях, в условиях, требующих защиты рук медицинского работника при использовании изделия по назначению.

Условия в помещениях при эксплуатации медицинского изделия:

- температура – от 0°C до 30 °C;
- относительная влажность воздуха – не выше 85 %;
- атмосферное давление – специфических требований нет.

13 Утилизация

Медицинское изделие «Коффердам латексный CLEAN+SAFE®» после использования по назначению относят к эпидемиологически опасным отходам (изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов).

В данном случае медицинская организация осуществляет только сбор, обеззараживание и временное хранение вышеуказанных отходов. Сбор осуществляют в пакеты или в контейнеры однократного применения с цветовой маркировкой, принятой для опасных медицинских отходов в помещении или в местах для временного хранения медицинских отходов для последующего транспортирования к месту уничтожения или утилизации.

Транспортированием медицинских отходов из медицинских учреждений, их утилизацией занимаются специализированные организации, имеющие лицензию на обращение с опасными в эпидемиологическом отношении медицинскими отходами.

Потребительская упаковка, бракованные изделия и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к эпидемиологически безопасным отходам (неопасным отходам, не имеющим контакта с биологическими жидкостями пациентов, приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО)).

Сбор неопасных отходов осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты (за исключением пакетов для опасных отходов). Порядок сбора и хранения неопасных отходов определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации.

Транспортирование и утилизация осуществляется с учетом требований, принятых для данной территории, в соответствии с санитарным законодательством той или иной страны к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

14 Срок годности изделия

Срок годности коффердама латексного CLEAN+SAFE® составляет 3 года с даты изготовления.

15 Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

93/42/EEC, ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 15223-1, ISO 14971, ISO 2859-1, MEDDEV 2.7/1.

Примечание: Стандарты используются в последней редакции: организация сохраняет и обновляет список справочных стандартов как запись собственной системы управления в соответствии с ISO 13485.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Коффердам латексный CLEAN+SAFE®

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024-6-834

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 листа(а, -ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024-6-835

Уплачено за совершение нотариального действия: 1600 руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(-а, -ов).

Нотариус: