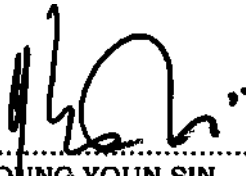


NOTARIAL CERTIFICATE

I, **CHOUNG YOUN SIN**, a Notary Public officiating at Klang, Malaysia hereby certify that the **IFU** and other documents annexed hereto were presented to me and are to my personal knowledge which information I verily believe to be true belong to that of **DURAMEDICAL SDN. BHD. (COMPANY NO: 481909-U)** of Lot 4962, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

IN FAITH AND TESTIMONY WHEREOF I, CHOUNG YOUN SIN have hereunto set my hand and affixed my seal of office at Klang aforesaid on 29th August 2024.

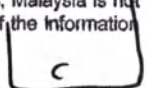



.....
CHOUNG YOUN SIN
Notary Public
Klang, Selangor

This is to certify that the signature appears on this document/Certificate/Marriage Certificate/Birth/Death Certificate is that of **Choung Youn Sin** who is **from Notary Public**

The Ministry of Foreign Affairs, Malaysia is not responsible of the accuracy of the information contained therein.




Hanapi Hussin
Consular Officer
Consular Division
Ministry of Foreign Affairs
Putrajaya Malaysia

29 AUG 2024

Attorney General approval reference number PN/WKT/725/197 dated 7th December 2023 and is valid until 13th February 2026 under Notary Public Act 1959

КОНСУЛЬСКИЙ СБОР ВЗЫСКАЙ

Консульский отдел Посольства Российской Федерации в
Малайзии удостоверяет подлинность предстоящей
подписи уполномоченного сотрудника МИД Малайзии

Маману Хусейн и печати.

«11» октября 2024 года

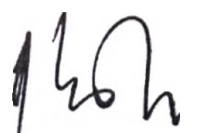
№ 1780 (номер по реестру)

Заведующий консульским отделом



А.С. Костяков

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Коффердам Eurotype	Документ № 01
		Редакция №1.0 11.08.2024
		Страница 1 из 10


CHOUNG YOUN SIN
ADVOCATE & SOLICITOR
NOTARY PUBLIC
1A, LINTANG GELUGOR,
41050 KLANG,
SELANGOR, MALAYSIA

29 AUG 2024



«УТВЕРЖДАЮ»/ «APPROVE»

Директор/ Director

(должность/position)

Лэм Ят Хинг/Lam Yat Hing

(имя/name)

(подпись/signature)



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Медицинского изделия

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Duramedical Sdn Bhd является производителем медицинского изделия коффердам, наименование:

Коффердам Eurotype

Варианты исполнения:

1. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,14 мм, цвет синий, без вкуса – 52 шт./упаковка – (коробка).
2. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,14 мм, цвет синий, вкус мятный – 52 шт./упаковка – (коробка).
3. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,14 мм, цвет голубой, без вкуса – 52 шт./упаковка – (коробка).
4. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,14 мм, цвет голубой, вкус мятный – 52 шт./упаковка – (коробка).
5. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,14 мм, цвет зеленый, без вкуса – 52 шт./упаковка – (коробка).
6. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,14 мм, цвет зеленый, вкус мятный – 52 шт./упаковка – (коробка).
7. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,14 мм, цвет черный, без вкуса – 52 шт./упаковка – (коробка).
8. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,14 мм, цвет черный, вкус мятный – 52 шт./упаковка – (коробка).
9. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,18 мм, цвет синий, без вкуса – 52 шт./упаковка – (коробка).
10. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,18 мм, цвет синий, вкус мятный – 52 шт./упаковка – (коробка).
11. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,18 мм, цвет голубой, без вкуса – 52 шт./упаковка – (коробка).
12. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,18 мм, цвет голубой, вкус мятный – 52 шт./упаковка – (коробка).
13. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,18 мм, цвет

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Коффердам Eurotype	Документ № 01
		Редакция №1.0 11.08.2024
		Страница 2 из 10

зеленый, без вкуса – 52 шт./упаковка – (коробка).

14. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,18 мм, цвет зеленый, вкус мятный – 52 шт./упаковка – (коробка).

15. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,18 мм, цвет черный, без вкуса – 52 шт./упаковка – (коробка).

16. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,18 мм, цвет черный, вкус мятный – 52 шт./упаковка – (коробка).

17. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,22 мм, цвет синий, без вкуса – 52 шт./упаковка – (коробка).

18. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,22 мм, цвет синий, вкус мятный – 52 шт./упаковка – (коробка).

19. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,22 мм, цвет голубой, без вкуса – 52 шт./упаковка – (коробка).

20. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,22 мм, цвет голубой, вкус мятный – 52 шт./упаковка – (коробка).

21. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,22 мм, цвет зеленый, без вкуса – 52 шт./упаковка – (коробка).

22. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,22 мм, цвет зеленый, вкус мятный – 52 шт./упаковка – (коробка).

23. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,22 мм, цвет черный, без вкуса – 52 шт./упаковка – (коробка).

24. Коффердам Eurotype латексный 5" x 5" 127 мм x 127 мм, толщина 0,22 мм, цвет черный, вкус мятный – 52 шт./упаковка – (коробка).

25. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,14 мм, цвет синий, без вкуса – 36 шт./упаковка – (коробка).

26. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,14 мм, цвет синий, вкус мятный – 36 шт./упаковка – (коробка).

27. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,14 мм, цвет голубой, без вкуса – 36 шт./упаковка – (коробка).

28. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,14 мм, цвет голубой, вкус мятный – 36 шт./упаковка – (коробка).

29. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,14 мм, цвет зеленый, без вкуса – 36 шт./упаковка – (коробка).

30. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,14 мм, цвет зеленый, вкус мятный – 36 шт./упаковка – (коробка).

31. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,14 мм, цвет черный, без вкуса – 36 шт./упаковка – (коробка).

32. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,14 мм, цвет черный, вкус мятный – 36 шт./упаковка – (коробка).

33. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,18 мм, цвет синий, без вкуса – 36 шт./упаковка – (коробка).

34. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,18 мм, цвет синий, вкус мятный – 36 шт./упаковка – (коробка).

35. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,18 мм, цвет голубой, без вкуса – 36 шт./упаковка – (коробка).

36. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,18 мм, цвет голубой, вкус мятный – 36 шт./упаковка – (коробка).

37. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,18 мм, цвет



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Коффердам Eurotype	Документ № 01
		Редакция №1.0 11.08.2024
		Страница 3 из 10

зеленый, без вкуса – 36 шт./упаковка – (коробка).

38. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,18 мм, цвет зеленый, вкус мятный – 36 шт./упаковка – (коробка).

39. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,18 мм, цвет черный, без вкуса – 36 шт./упаковка – (коробка).

40. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,18 мм, цвет черный, вкус мятный – 36 шт./упаковка – (коробка).

41. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,22 мм, цвет синий, без вкуса – 36 шт./упаковка – (коробка).

42. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,22 мм, цвет синий, вкус мятный – 36 шт./упаковка – (коробка).

43. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,22 мм, цвет голубой, без вкуса – 36 шт./упаковка – (коробка).

44. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,22 мм, цвет голубой, вкус мятный – 36 шт./упаковка – (коробка).

45. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,22 мм, цвет зеленый, без вкуса – 36 шт./упаковка – (коробка).

46. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,22 мм, цвет зеленый, вкус мятный – 36 шт./упаковка – (коробка).

47. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,22 мм, цвет черный, без вкуса – 36 шт./упаковка – (коробка).

48. Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,22 мм, цвет черный, вкус мятный – 36 шт./упаковка – (коробка).

49. Коффердам Eurotype без латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,22 мм, цвет пурпурный, вкус ваниль – 36 шт./упаковка – (коробка).

50. Коффердам Eurotype без латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм, толщина 0,22 мм, цвет пурпурный, вкус мятный – 36 шт./упаковка – (коробка).

Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению – 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Используется как защита во время эндодонтических процедур. Использование коффердама – изолирует область лечения и гарантирует наиболее возможный контроль влажности. Мягкая ткань и зуб защищены и отсутствует риск того, что пациент вдохнет или проглотит инструменты. Уменьшен риск перекрестной инфекции. Таким образом, работа с коффердамом безопасна и наиболее эффективна.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Коффердамы представляют собой прямоугольные изделия из латекса или безлатексного материала (полиизопрена), используются для изоляции конкретных зубов во время стоматологических процедур. Изделие обеспечивает изолирование зуба, образуя сухую рабочую область, свободную от слюнозагрязнения. Как защита во время эндодонтических процедур.

Область применения – стоматология.

Продолжительность контакта: Предназначены для непрерывного использования в течение не менее 60 минут и не более 24 часов.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Коффердам Eurotype	Документ № 01
		Редакция №1.0 11.08.2024
		Страница 4 из 10

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Коффердам изготовлен из латекса натурального каучука или без латексного материала (полиизопрена) прямоугольной формы разной толщины, который содержит антиоксиданты и другие ингредиенты, обычно используемые в промышленности. Он предназначен только для одноразового использования и изготовлен из смеси натурального каучука или смеси без латексного материала.

Коффердам латексный

Коффердам изготовлен из высококачественного чистого натурального каучукового латекса, который содержит антиоксиданты и другие ингредиенты, обычно используемые в промышленности, прочного и устойчивого к разрыву, представлен, в предварительно вырезанных, двух размерах, толщины доступны в соответствии с индивидуальными потребностями, выпускается в различных цветах.

Коффердам без латексный

Данный вид коффердама из полиизопрена изготавливается из полиизопренового латекса, который содержит антиоксиданты и другие ингредиенты, обычно используемые в промышленности. Он предназначен только для одноразового использования и изготовлен из полиизопренового латекса.

Полиизопреновый коффердам изготовлен из высококачественного полиизопренового каучука, прочного и устойчивого к разрыву или предназначена только для одноразового использования. Полиизопреновый коффердам имеет следующие размеры и стили упаковки

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Аллергия на материал, из которого изготовлен коффердам;
Затрудненное носовое дыхание, заболевания верхних дыхательных путей;
Психозомоциональное состояние человека.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нет

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Квалифицированный медицинский персонал в условиях организаций здравоохранения. Стоматолог.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Поместите коффердам на ровную поверхность.

Определите нужный зуб. Выберите правильный размер канала зубного диска у перфоратора и пробейте отверстие примерно 2 мм диаметром на прокладке

Используйте клещи для удержания/увеличения кламмера и разместите металлический зажим на пробитом отверстии

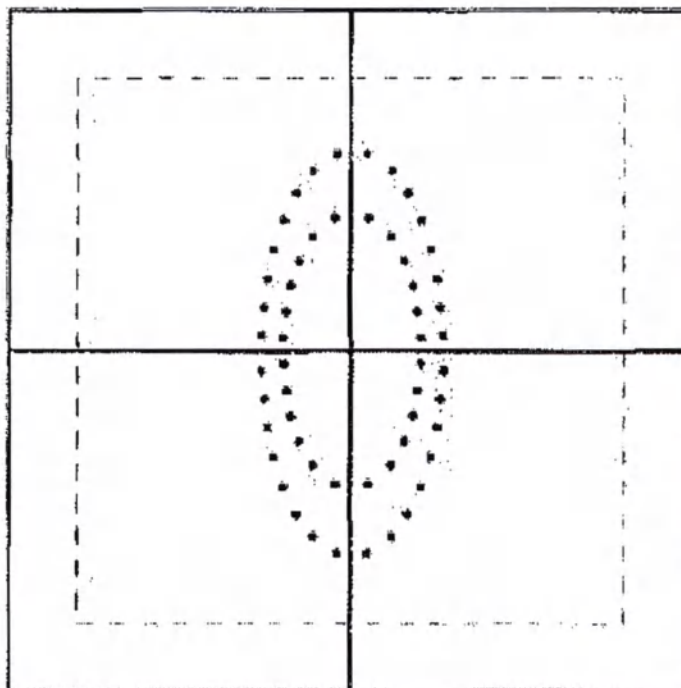
Поместите прокладку с зажимом на необходимом зубе.

Поместите рамку коффердама снаружи рта, чтобы удерживать излишки материала коффердама.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Коффердам Eurotype	Документ № 01
		Редакция №1.0 11.08.2024
		Страница 5 из 10

Вспомогательные медицинские изделия для применения коффердам по назначению, например клещи, зажимы, должны быть зарегистрированы в установленном порядке.



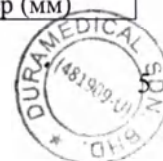
Правильный четырёхугольник Размер (мм)	Толщина (мм) Спецификация
127 мм x 127 мм (5 дюймов x 5 дюймов)	0,14 мм (тонкий) 0,18 мм (средний) 0,22 мм (тяжелый)
152 мм x 152 мм (6 дюймов x 6 дюймов)	

Рисунок – Коффердам, схематический чертеж

СПЕЦИФИКАЦИЯ ПРОДУКТА

Характеристики коффердама

Наименование	Коффердам Eurotype латексный		Коффердам Eurotype без латексный	
Тип	Коффердам из латекса, без пудры, гладкий, нестерильный		Коффердам из полиизопрена, без пудры, гладкий, нестерильный	
Основной материал	100% натуральный каучуковый латекс		100% синтетический полиизопрен	
Цвет	Синий, Голубой, Зеленый, Черный		Пурпурный	
Вкус	Без вкуса, Мятный		Ваниль, Мята	
Физические размеры	Правильный	Размер (мм)	Правильный	Размер (мм)



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Коффердам Eurotype	Документ № 01
		Редакция №1.0 11.08.2024
		Страница 6 из 10

Наименование	Коффердам Eurotype латексный		Коффердам Eurotype без латексный	
	четырёхугольник	Толщина (мм) Отклонение (мм)	четырёхугольник	Толщина (мм) Отклонение (мм)
	127 мм x 127 мм (5 дюймов x 5 дюймов)	0,14 ± 0,02 (тонкий)	152 мм x 152 мм (6 дюймов x 6 дюймов)	0,22±0,02 (тяжелый)
	152 мм x 152 мм (6 дюймов x 6 дюймов)	0,18±0,02 (средний) 0,22±0,02 (тяжелый)		
Дизайн и функции	Высококачественный латекс из чистого натурального каучука, прочный и устойчивый к разрыву, два размера предварительно нарезанных пластин, толщина доступна в соответствии с вашими индивидуальными потребностями, доступен в различных цветах, только для одноразового использования.		Высококачественный полиизопреновый коффердам, прочный и устойчивый к разрывам, предназначен для одноразового использования.	
Условия хранения	Латексный коффердам сохраняет свои свойства при хранении в прохладном и сухом месте. Избегайте прямых солнечных лучей при температуре от -5 °C до +40 °C		Полиизопреновый коффердам сохраняет свои свойства при хранении в прохладном и сухом месте. Избегайте прямых солнечных лучей при температуре от -5 °C до +40 °C	
Срок годности	Латексный коффердам имеет срок годности 3 года с даты изготовления при указанных выше условиях хранения.		Полиизопреновый коффердам имеет срок годности 3 года с даты изготовления при указанных выше условиях хранения.	
Тип упаковки	5" x 5" (127 x 127) мм	52 шт./коробка, 40 коробок/ящик	6" x 6" (152 x 152) мм	36 шт./коробка, 40 коробок/ящик
	6" x 6" (152 x 152) мм	36 шт./коробка, 40 коробок/ящик		
Область применения	Эндодонтическое лечение, стоматология		Эндодонтическое лечение, стоматология	

Допустимые отклонения параметров для размеров, где не указано в таблице ±10 %.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ВНИМАНИЕ! Изделие предназначено только для однократного применения!

ВНИМАНИЕ! Повторное использование может повлечь возникновение перекрестных инфекций.

ВНИМАНИЕ! Медицинский персонал обязан работать в перчатках.

Предостережения – Данный продукт содержит натуральный резиновый латекс, что может вызвать аллергические реакции (предосторожность применима только для латексных коффердамов).

Не используйте изделия, если упаковка была вскрыта или повреждена.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Коффердам Eurotype	Документ № 01
		Редакция №1.0 11.08.2024
		Страница 7 из 10

Изделие не стерильно и не требует стерилизации.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не предусмотрено, изделие однократного применения.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие можно транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Данное медицинское изделие при применении, транспортировании и хранении устойчиво к воздействию температур от -5 °С до +40 °С.

ИНФОРМАЦИИ О ПЕРЕРАБОТКЕ ИЛИ УТИЛИЗАЦИИ

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Изделия, с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид относятся к отходам класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684., подлежат утилизации вместе с бытовыми отходами.

Применимые символы:

Символ	Описание
	Изготовитель Указывает изготовителя медицинского изделия
	Дата производства Дата, когда был произведено изделие
	Использовать до Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться
	Код партии товара
	Запрет на повторное применение Медицинское изделие предназначено для единичного использования или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры
	Предел температуры Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Не использовать при повреждении упаковки Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя

	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержит натуральный латекс (для изделия из латекса)



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Коффердам Eurotype	Документ № 01
		Редакция №1.0 11.08.2024
		Страница 8 из 10

	Осторожно! (для изделия из латекса)
	Нестерильное изделие
	Европейский знак соответствия стандартам и идентификационный номер уполномоченного органа сертификации. Изделие соответствует основным требованиям Директивы о медицинском оборудовании (93/42/ЕЕС)
	Не содержит латекс (для изделия не содержащего латекс)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (ИЗГОТОВИТЕЛЬ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

DURAMEDICAL SDN. BHD
Lot 4962, Jalan Teratai, Batu 6 Off Jalan Meru, 41050 Klang Selangor Darul Ehsan,
Malaysia

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Евротайп Рус» (ООО «Евротайп Рус»)

Адрес: 119334, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, проезд 5-й Донской, д. 17, помещ.3/4, Тел.: + 7(495) 478-82-13, E-Mail: seo@eurotype.biz.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ)

Производитель (изготовитель) гарантирует соответствие продукции требованиям технической документации при соблюдении условий транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных технической документацией.

Срок годности медицинского изделия составляет 3 лет с даты производства.

Не использовать изделия по истечении срока годности.

РЕКЛАМАЦИЯ

В случае выявления брака разработчик и производитель (изготовитель) гарантирует качества изделия. При обнаружении брака обращайтесь к уполномоченному представителю в Российской Федерации.

Уполномоченный представитель разработчика и производителя в Российской Федерации – Общество с ограниченной ответственностью ««Евротайп Рус» (ООО «Евротайп Рус»), 119334, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, проезд 5-й Донской, д. 17, помещ.3/4. E-mail: seo@eurotype.biz (тел. + 7(495) 478-82-13) – осуществляет приём рекламаций.

Браком не считается нарушения изделия, полученные при эксплуатации и неосторожном обращении.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Коффердам Eurotype	Документ № 01
		Редакция №1.0 11.08.2024
		Страница 9 из 10

Для удобства использования медицинского изделия оно сопровождается инструкцией по применению (укороченной версией).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Коффердам Eurotype

Используется как защита во время эндодонтических процедур. Использование коффердама – изолирует область лечения и гарантирует наиболее возможный контроль влажности. Мягкая ткань и зуб защищены и отсутствует риск того, что пациент вдохнет или проглотит инструменты. Уменьшен риск перекрестной инфекции. Таким образом, работа с коффердамом безопасна и наиболее эффективна.

Коффердам изготовлен из латекса натурального каучука или без латексного материала (полиизопрена) прямоугольной формы разной толщины, который содержит антиоксиданты и другие ингредиенты, обычно используемые в промышленности. Он предназначен только для однократового использования и изготовлен из смеси натурального каучука или смеси безлатексного материала.

Коффердам латексный

Коффердам изготовлен из высококачественного чистого натурального каучукового латекса, который содержит антиоксиданты и другие ингредиенты, обычно используемые в промышленности, прочного и устойчивого к разрыву, представлен, в предварительно вырезанных, двух размерах, толщины доступны в соответствии с индивидуальными потребностями, выпускается в различных цветах.

Коффердам без латексный

Данный вид коффердама из полиизопрена изготавливается из полиизопренового латекса, который содержит антиоксиданты и другие ингредиенты, обычно используемые в промышленности. Он предназначен только для однократового использования и изготовлен из полиизопренового латекса.

Полиизопреновый коффердам изготовлен из высококачественного полиизопренового каучука, прочного и устойчивого к разрыву или предназначена только для однократового использования. Полиизопреновый коффердам имеет следующие размеры и стили упаковки.

Размер	Толщина, мм	Цвет	Вкус	Вариант упаковки
Коффердам Eurotype латексный 5"х5" 127 мм x 127 мм	0,14 (тонкий); 0,18 (средний); 0,22 (тяжелый)	Синий; Голубой; Зеленый; Черный	Без вкуса; Мятный	52 шт./коробка, 40 короб/ящик
Коффердам Eurotype латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм	0,14 (тонкий); 0,18 (средний); 0,22 (тяжелый)	Синий; Голубой; Зеленый; Черный	Без вкуса; Мятный	36 шт./коробка, 40 короб/ящик
Коффердам Eurotype без латексный 6" x 6" 152 мм x 152 мм	0,22 (тяжелый)	Пурпурный	Ваниль; Мятный	36 шт./коробка, 40 короб/ящик

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Аллергия на материал, из которого изготовлен коффердам;

Затрудненное носовое дыхание, заболевания верхних дыхательных путей;

Психосоматическое состояние человека.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нет

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Квалифицированный медицинский персонал в условиях организаций здравоохранения. Стоматолог.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Поместите коффердам на ровную поверхность.

Определите нужный зуб. Выберите правильный размер канала зубного диска у перфоратора и пробейте отверстие примерно 2 мм диаметром на прокладке

Используйте клещи для удержания/увеличения кламмера и разместите металлический зажим на пробитом отверстии

Поместите прокладку с зажимом на необходимом зубе.

Поместите рамку коффердама снаружи рта, чтобы удержать излишки материала коффердама.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ВНИМАНИЕ! Изделие предназначено только для однократного применения!

ВНИМАНИЕ! Повторное использование может повлечь возникновение перекрестных инфекций.

ВНИМАНИЕ! Медицинский персонал обязан работать в перчатках.

Предостережения – Данный продукт содержит натуральный резиновый латекс, что может вызвать аллергические реакции (предосторожность применима только для латексных коффердамов).

Не используйте изделия, если упаковка была вскрыта или повреждена.

Изделие не стерильно и не требует стерилизации.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие можно транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Данное медицинское изделие при применении, транспортировании и хранении устойчиво к воздействию температур от -5 °C до +40 °C.

Символ	Описание
	Изготовитель Указывает изготовителя медицинского изделия



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	Коффердам Eurotype	Документ № 01
		Редакция №1.0 11.08.2024
		Страница 10 из 10

Символ	Описание
	Дата производства Дата, когда был произведен изделие
	Использовать до Указывает дату, после истечения которой изделие не должно применяться или использоваться
	Код партии товара
	Запрет на повторное применение Медицинское изделие предназначено для единичного использования или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры
	Предел температуры Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Не использовать при повреждении упаковки Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя

	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	Содержит натуральный латекс (для изделия из латекса)
	Осторожно! (для изделия из латекса)
	Нестерильное изделие
	Европейский знак соответствия стандартам и идентификационный номер уполномоченного органа сертификации. Изделие соответствует основным требованиям Директивы о медицинском оборудовании (93/42/ЕЕС)
	Не содержит латекс (для изделия не содержащего латекс)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (ИЗГОТОВИТЕЛЬ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

DURAMEDICAL SDN. BHD

Lot 4962, Jalan Teratai, Batu 6 Off Jalan Meru, 41050 Klang Selangor Darul Ehsan, Malaysia

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Евротайп Рус» (ООО «Евротайп Рус»)

Адрес: 119334, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, проезд 5-й Донской, д. 17, помещ.3/4. Тел.: + 7(495) 478-82-13, E-mail ceo@eurotype.biz

Полная версия инструкции по применению размещается на сайте www.eurotype.biz



НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

я, **ЧАНГ ЮН СИН (CHOUNG YOUN SIN)**, нотариус города Кланг, Малайзия, настоящим удостоверяю, что документ «ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ» был представлен мне и, насколько мне известно, по информации, которую я считаю достоверной, принадлежит компании **ДЬЮРАМЕДИКАЛ СДН. БХД. (DURAMEDICAL SDN. BHD.) (КОМПАНИЯ № 481909-U)**, Участок 4962, Джалан Тератай, Бату 6 Офф Джалан Меру, 41050 Кланг Селангор Дарул Эхсан, Малайзия.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО Я, ЧАНГ ЮН СИН (CHOUNG YOUN SIN), ставлю свою подпись и официальную печать в г. Кланг 29 августа 2024 года.

Штамп: /НОТАРИУС * ЧАНГ ЮН СИН * Кланг Селангор/

/Подпись/
ЧАНГ ЮН СИН (CHOUNG YOUN SIN)
Нотариус
Кланг, Селангор

Настоящим подтверждается, что подпись, поставленная на настоящем документе / сертификате / свидетельстве о браке / рождении / смерти, принадлежит **Чанг Юн Сину**, который является **нотариусом**

Министерство иностранных дел Малайзии не несет ответственности за достоверность содержащейся в документе информации.

/Подпись/

Штамп: /МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ МАЛАЙЗИИ/

Ханапи Хуссин (Hanapi Hussin)
Сотрудник консульства
Консульский отдел
Министерство иностранных дел
Путраджая, Малайзия

29 августа 2024 года

КРАСНАЯ ВОСКОВАЯ ПЕЧАТЬ: / Нотариус * ЧАНГ ЮН СИН (CHOUNG YOUN SIN)/

Номер подтверждения Генерального прокурора PN/WKL/23/39/97 от 7 декабря 2023 года и действителен до 13 февраля 2026 года в соответствии с Законом о нотариате 1959 год

/Подпись/

ЧАНГ ЮН СИН (CHOUNG YOUN SIN)

АДВОКАТ И ЮРИСТ

НОТАРИУС

1А, ЛИНТАНГ ГЕЛУГОР,

41050 КЛАНГ,

СЕЛАНГОР, МАЛАЙЗИЯ

29 АВГУСТА 2024

Печать: /ДЬЮРАМЕДИКАЛ СДН. БХД. (DURAMEDICAL SDN. BHD.) № 481909-U/

КРАСНАЯ ВОСКОВАЯ ПЕЧАТЬ: /неразборчиво/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Поповой Татьяной Михайловной.

ТМ

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого ноября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Кашурин Юрий Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Поповой Татьяны Михайловны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 26/327-н/77-2024- 14-1046

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

Ю.Н. Кашурин

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью

14 лист(а)(ов)

Нотариус

