

Согласовано/APPROVED

«Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд», КНР/
Shenzhen Denco Medical Co., Ltd
Организация/Organization

Room 3108, Block 6, Tian'an Cloud Park,
Bantian street, Longgang District, Shenzhen,
518129 Guangdong, P.R. China
Адрес/Address

Генеральный директор/General Director (CEO)
Должность/Occupation

Roger WU
Фамилия, Имя/ Surname, Name

15.10.2024
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY



Инструкция по применению:
Набор каналонаполнителей эндодонтических машинных Denco™

INSTRUCTIONS FOR USE:
Rotary Paste Carriers Denco™, in versions

2024

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

Инструкция по применению

Набор каналонаполнителей эндодонтических машинных DENCO™

Номер документа: DJYL-IFU-B023

Версия: A2

Дата выпуска:

2024-10-04

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China



Не стерильный

Перед применением изделий, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией ниже.



SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

1. Название изделия

Набор каналонаполнителей эндодонтических машинных DENCO™, типоразмеры:

1. Набор каналонаполнителей эндодонтических машинных DENCO™ в составе:

- Каналонаполнитель Paste Carrier из нержавеющей стали, размер 025, длина 21 мм - 4 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор каналонаполнителей эндодонтических машинных DENCO™ в составе:

- Каналонаполнитель Paste Carrier из нержавеющей стали, размер 030, длина 21 мм - 4 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

3. Набор каналонаполнителей эндодонтических машинных DENCO™ в составе:

- Каналонаполнитель Paste Carrier из нержавеющей стали, размер 035, длина 21 мм - 4 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

4. Набор каналонаполнителей эндодонтических машинных DENCO™ в составе:

- Каналонаполнитель Paste Carrier из нержавеющей стали, размер 040, длина 21 мм - 4 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

5. Набор каналонаполнителей эндодонтических машинных DENCO™ в составе:

- Каналонаполнитель Paste Carrier из нержавеющей стали, размер 025, длина 21 мм - 1 шт.;

- Каналонаполнитель Paste Carrier из нержавеющей стали, размер 030, длина 21 мм - 1 шт.;

- Каналонаполнитель Paste Carrier из нержавеющей стали, размер 035, длина 21 мм - 1 шт.;

- Каналонаполнитель Paste Carrier из нержавеющей стали, размер 040, длина 21 мм - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

6. Набор каналонаполнителей эндодонтических машинных DENCO™ в составе:

- Каналонаполнитель Paste Carrier из нержавеющей стали, размер 025, длина 25 мм - 4 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

7. Набор каналонаполнителей эндодонтических машинных DENCO™ в составе:

- Каналонаполнитель Paste Carrier из нержавеющей стали, размер 030, длина 25 мм - 4 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

8. Набор каналонаполнителей эндодонтических машинных DENCO™ в составе:

- Каналонаполнитель Paste Carrier из нержавеющей стали, размер 035, длина 25 мм - 4 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

9. Набор каналонаполнителей эндодонтических машинных DENCO™ в составе:

- Каналонаполнитель Paste Carrier из нержавеющей стали, размер 040, длина 25 мм - 4 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

10. Набор каналонаполнителей эндодонтических машинных DENCO™ в составе:

- Каналонаполнитель Paste Carrier из нержавеющей стали, размер 025, длина 25 мм - 1 шт.;

- Каналонаполнитель Paste Carrier из нержавеющей стали, размер 030, длина 25 мм - 1 шт.;

- Каналонаполнитель Paste Carrier из нержавеющей стали, размер 035, длина 25 мм - 1 шт.;

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

- Каналонаполнитель Paste Carrier из нержавеющей стали, размер 040, длина 25 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 11. Набор каналонаполнителей эндодонтических машинных DENCO™ в составе:
 - Каналонаполнитель Paste Carrier из нержавеющей стали, размер 025, длина 29 мм - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 12. Набор каналонаполнителей эндодонтических машинных DENCO™ в составе:
 - Каналонаполнитель Paste Carrier из нержавеющей стали, размер 030, длина 29 мм - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 13. Набор каналонаполнителей эндодонтических машинных DENCO™ в составе:
 - Каналонаполнитель Paste Carrier из нержавеющей стали, размер 035, длина 29 мм - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 14. Набор каналонаполнителей эндодонтических машинных DENCO™ в составе:
 - Каналонаполнитель Paste Carrier из нержавеющей стали, размер 040, длина 29 мм - 4 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 15. Набор каналонаполнителей эндодонтических машинных DENCO™ в составе:
 - Каналонаполнитель Paste Carrier из нержавеющей стали, размер 025, длина 29 мм - 1 шт.;
 - Каналонаполнитель Paste Carrier из нержавеющей стали, размер 030, длина 29 мм - 1 шт.;
 - Каналонаполнитель Paste Carrier из нержавеющей стали, размер 035, длина 29 мм - 1 шт.;
 - Каналонаполнитель Paste Carrier из нержавеющей стали, размер 040, длина 29 мм - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

2. Описание изделия

Каналонаполнитель – это инструмент для корневого канала, предназначенный для нагнетания пломбировочного или лечебного материала в корневой канал. Используется путем подключения к активному устройству (допустимая частота вращения: менее 800 мин-1) и вращения для заполнения корневого канала наполнителем или лекарством. Это вспомогательный инструмент типа 3 классификации на основе ISO 3630-1 и ISO 3630-4.

Инструменты не являются стерильными.

Назначение медицинского изделия

Предназначены для нагнетания пломбировочного или лечебного материала в корневой канал.

Показания

Пульпит и апикальный периодонтит.

Противопоказания

Не использовать для пациентов с признаками сенсibilизации и аллергическими реакциями на материалы изделия в анамнезе.

Возможные осложнения и побочные эффекты

- Аллергические реакции на материалы изделия;
- перфорация;

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

- перелом корня зуба;
- инородное тело корневого канала в результате перелома инструмента.

Сведения о производителе

«Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд», КНР

(Shenzhen Denco Medical Co., Ltd)

Room 3108, Block 6, Tian'an Cloud Park, Bantian street, Longgang District, Shenzhen, 518129 Guangdong, P.R. China

Место производства

Shenzhen Denco Medical Co., Ltd

Huizhou branch

Room 101, 201, 301B, 401 & 801, Block 5, Renluo 6, Road No.6, Shuikou Street, Huicheng District, Huizhou, 516000 Guangdong, P.R.China

Условия применения

Инструменты используются профессиональными стоматологами в больницах и стоматологических клиниках.

Потенциальный потребитель

Разрешается использовать только квалифицированным стоматологам.

Условия эксплуатации медицинского изделия

Температура: от +10°C до +40°C

Относительная влажность: от 30% до 75%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

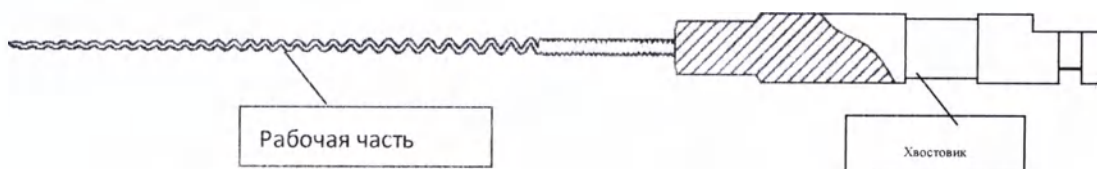
3. Изображение и описание изделия

Каналонаполнители состоят из рабочей части и хвостовика. Рабочая часть этого изделия оснащена спиральной пружиной.

Основные материалы:

Рабочая часть: Нержавеющая сталь

Хвостовик: Латунь C3604



4. Перед использованием

< Предупреждения >

4.1 Разрешается использовать только квалифицированным стоматологам.

4.2 Убедитесь в том, что изделие было простерилизовано перед использованием.

4.3 Не используйте это изделие, кроме как для стоматологических услуг и лечения. Используйте его в соответствии с назначением.

5. Повторная обработка (на основе ISO 17664)

Изделия являются одноразовыми и не подлежат повторному использованию.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

6. Основные технические и функциональные характеристики

6.1 Спецификация каналонаполнителей в соответствии с таблицей (на основе ISO 3630-1 и ISO 3630-4):

Таблица 1. Размеры Каналонаполнителей Paste Carrier. Размеры в миллиметрах

Номинальный размер	d ₁	Допуск	l ₂	Допуск	l ₃	Допуск	l ₄	Допуск	Обозначение по	
									Цвету	Количеству колец
025	0,25	± 0,02	3	± 0,5	16	± 0,5	21 25 29	± 0,5	Красный	1
030	0,30	± 0,02		± 0,5		± 0,5		± 0,5	Синий	2
035	0,35	± 0,02		± 0,5		± 0,5		± 0,5	Зеленый	3
040	0,40	± 0,02		± 0,5		± 0,5		± 0,5	Черный	4

Таблица 2. Масса Каналонаполнителей Paste Carrier

Номинальный размер	Длина рабочей части	Масса (нетто) с допуском, г
025	21 мм	0,42± 0,1
030	21 мм	0,42± 0,1
035	21 мм	0,42± 0,1
040	21 мм	0,42± 0,1
025	25 мм	0,42± 0,1
030	25 мм	0,42± 0,1
035	25 мм	0,42± 0,1
040	25 мм	0,42± 0,1
025	29 мм	0,43± 0,1
030	29 мм	0,43± 0,1
035	29 мм	0,43± 0,1
040	29 мм	0,43± 0,1

6.2 В соответствии с назначением стоматологи могут выбрать наиболее подходящий тип для каждого случая и следовать общему методу.

6.3 Изделие используется путем подключения к любому угловому (низкоскоростному) наконечнику, зарегистрированному в РФ в установленном порядке, с указанными ниже характеристиками.

Допустимая частота вращения: менее 800 мин-1. Используется активное устройство, которое может точно удерживать хвостовик: диаметр хвостовика с противоположным углом наклона: 2,35 мм и устройство, которое может контролировать все возможные скорости двигателя.

7. Меры предосторожности при использовании

7.1 Для предотвращения заражения, пожалуйста, очистите и продезинфицируйте изделие (см. пункт 8) и убедитесь, что стерилизация завершена перед использованием.

7.2 Установите изделие на подставку при очистке ультразвуковым очистителем, чтобы избежать повреждения режущей части.

7.3 Выберите наиболее подходящий тип изделия для каждого случая и следуйте общему методу.

7.4 Перед использованием убедитесь, что инструменты вне полости рта не имеют деформаций, царапин и трещин.

7.5 Существует вероятность поломки или скручивания изделия. Из-за этого обязательно избегайте использования нецелесообразного случая угла и чрезмерного давления.

7.6 Используйте во время процедуры раббердам, чтобы избежать случайного проглатывания инструмента.

7.7 Не используйте это изделие ни для каких целей, кроме перечисленных выше.

7.8 Только для использования стоматологом.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

7.9 При утилизации данное изделие следует рассматривать как медицинские отходы.

7.10 Утилизируйте изделие, если оно повреждено или загрязнено.

7.11 Используйте это изделие с большой осторожностью, чтобы избежать проколов пальцев из-за наличия у него острых краев.

8. Очистка и дезинфекция (основано на ISO 17664)

8.1 Общие рекомендации

8.1.1 Пожалуйста, используйте чистящие средства, подходящие для чистки хирургических инструментов, резины, медицинских пластмасс, инструментов и других медицинских инструментов, такие как мультиферментные чистящие средства.

При использовании, пожалуйста, строго соблюдайте инструкции производителя по концентрации, температуре, времени действия и сроку годности используемого раствора. Не используйте раствор перекиси водорода (H₂O₂).

8.1.2 В целях вашей безопасности, пожалуйста, надевайте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маски).

8.1.3 Пользователь должен нести ответственность за стерилизацию или дезинфекцию изделия в первом цикле и при каждом последующем использовании, а также за использование поврежденного или грязного изделия после стерилизации.

8.1.4 На заключительном этапе промывки необходимо использовать деионизированную воду независимо от того, используется ли автоматическая очистительная машина-стерилизатор или ручной метод очистки. Водопроводную воду также можно использовать для других этапов промывки.

8.1.5 Погружайте рабочую часть инструмента, контактирующую с пациентом, только в концентрат раствора NaOCl с концентрацией, не превышающей 5%.

8.1.6 До или во время дезинфекции или чистки избегайте высыхания изделия. Сухие биологические материалы может быть трудно удалить.

8.1.7 Используйте только соответствующую поддержку изделия для последующей обработки.

8.1.8 Не используйте системы маркировки или опознавательные знаки непосредственно на изделие.

8.1.9 Используйте только моющие и дезинфицирующие средства, одобренные в соответствии с EN ISO 15883 и регулярно обслуживаемые и проверяемые.

8.2 Этапы работы

8.2.1 Промывка: Тщательно промойте (не менее 1 минуты) под струей деионизированной воды (температура окружающей среды). Во время полоскания используйте мягкую щетку (из нейлона, полипропилена, акрила) для предварительной очистки до удаления видимых загрязнений.

8.2.2 Очистка и Дезинфекция

8.2.2.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового устройства

8.2.2.1.1 Ручная очистка с помощью ультразвукового оборудования

8.2.2.1.2 Поместите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали, полипропилена или титана).

8.2.2.1.3 Погрузите в раствор моющего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128) с чистящими свойствами, при необходимости выдержите не менее 15 минут с помощью ультразвукового оборудования.

8.2.2.1.4 Промывка: Выполните большую промывку (не менее 1 минуты) под струей деионизированной воды температурой 20 °C ~ 40 °C.

8.2.2.1.5 Сушка: Сушить с помощью одноразовой нетканой ткани или сушилки горячим воздухом при температуре не выше 110 °C.

8.2.2.2 Автоматизированная очистка с использованием устройства для очистки и дезинфекции

8.2.2.2.1 Установите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

из нержавеющей стали или титана).

8.2.2.2.2 Выполните определенный цикл с раствором моющего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128 ~ 1:512) в течение не менее 5 минут в очистительной машине-дезинфекторе при температуре 20°C ~ 40°C.

8.2.2.3 Дезинфекция с использованием моюще-дезинфицирующего средства

8.2.2.3.1 Поместите инструмент в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана).

8.2.2.3.2 Выполните определенный цикл с мягким нейтральным раствором ферментного чистящего средства (например, Metrex EmPower в концентрации 1:128) в течение не менее 5 минут в очистительной машине-дезинфекторе при температуре >90°C, A0 >3000.

Примечание:

- Выбросьте все инструменты с очевидными дефектами (сломанные, погнутые и т.д.).
- Когда инструменты помещены в установку для чистки, подставку или контейнер, избегайте любого контакта друг с другом.
- Следуйте инструкциям и концентрации, предоставленным производителем моющего раствора (см. также общие рекомендации).
- Следуйте инструкциям очистительной машины-дезинфектора и проверяйте критерии результативности после прохождения каждого цикла в соответствии с инструкциями производителя.
- На заключительном этапе промывки следует использовать деионизированную воду. Для выполнения других действий следуйте качеству воды, определенному производителем. Поместите изделия в установку, подставку или контейнер (изготовленный из нержавеющей стали или титана), чтобы избежать любого контакта между изделиями или стойками.

8.2.3 Промывка: Тщательно промойте (не менее 1 мин) под проточной водой (температура окружающей среды).

1. Используйте деионизированную воду для промывки.
2. Если ранее использованный чистящий раствор содержит ингибитор коррозии, рекомендуется выполнить этап промывки непосредственно перед началом автоклавирования.

8.2.4 Сушка: Перед осмотром и упаковкой изделия должны быть тщательно высушены.

1. Высушите на одноразовой нетканой ткани или с помощью сушки горячим воздухом при температуре не более 110 °C.
2. Изделия следует сушить до тех пор, пока не исчезнут видимые следы влаги.
3. Особое внимание должно быть уделено эффективной сушке соединений или полостей внутри изделия.

8.2.5 Проверка:

8.2.5.1 Проверьте функциональность изделия.

8.2.5.2 Проверьте изделия и отсортируйте те, которые имеют дефекты.

1. Загрязненные изделия следует повторно очистить.
2. Не используйте повторно силиконовые стопперы.
3. Выбросьте изделия на которых обнаружен какой-либо дефект.

8.2.6 Упаковка: Поместите изделия в установку, подставку или контейнер, чтобы избежать любого контакта между инструментами или стойками, и упакуйте изделия в «Стерилизационные пакеты».

1. Избегайте любого контакта между инструментами или стойками во время стерилизации. Используйте установки, подставки или контейнеры.
2. Для острых изделий, которые не помещаются в коробку, вокруг следует разместить силиконовые трубки, чтобы предотвратить прокалывание упаковок.
3. Запечатайте пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов. Если используется термосвариватель, процесс должен быть подтвержден.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

4. Для определения срока годности проверьте информацию на упаковке, указанную производителем упаковки.

8.2.7 Стерилизация

8.2.7.1 Для этих изделий рекомендуется стерилизация паром при температуре 132°C / 273°F в течение 4 мин с целью деактивации потенциальных прионов.

8.2.7.2 Инструменты и угловые наконечники должны быть стерилизованы в соответствии с маркировкой на упаковке.

8.2.7.3 Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендациями производителя стерилизатора.

8.2.7.4 Используйте только паровой стерилизатор, соответствующий требованиям EN 13060 (класс B, малый стерилизатор), EN 285 (полноразмерный стерилизатор).

8.2.7.5 Используйте утвержденную процедуру стерилизации в соответствии с ISO 17665 с минимальным временем сушки 20 минут

8.2.7.6 Соблюдайте процедуру технического обслуживания стерилизатора, указанную изготовителем стерилизатора.

8.2.7.7 Контролируйте эффективность и критерии приемлемости процедуры стерилизации (целостность упаковки, отсутствие влажности, отсутствие изменения цвета упаковки, положительные физико-химические показатели, соответствие фактических параметров цикла контрольным параметрам цикла).

8.2.7.8 Храните записи о прослеживаемости и определяйте срок годности в соответствии с рекомендациями производителя упаковки.

8.2.7.9 Возможны более короткие циклы стерилизации в соответствии с местными правилами, но не гарантируется деактивация прионов.

8.2.8 Хранение

Храните изделия в стерилизационной упаковке в чистом месте, вдали от источников влаги и прямых солнечных лучей. Хранить при температуре окружающей среды +25±10°C.

1. Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или мокрая.
2. Проверьте упаковку и медицинские изделия перед их использованием (целостность упаковки, отсутствие влажности и срок годности).

9. Порядок использования

9.1 Необходимо выбрать каналонаполнитель на один размер меньше, чем ширина канала.

9.2 Присоединить каналонаполнитель к угловому наконечнику (см. п. 6.3).

9.3 Рабочая часть каналонаполнителя равномерно покрывается пломбировочным или лечебным материалом.

9.4 Каналонаполнитель вводится в канал почти до физиологического апекса.

9.5 После этого каналонаполнитель приводится в движение, скорость инструмента должна быть менее 800 об/мин.

9.6 Вращающийся каналонаполнитель постепенно извлекается из канала. Таким образом, пломбировочный или лечебный материал распределяется равномерно, послойно по стенкам канала.

10. Транспортировка

Для предотвращения повреждения медицинского изделия во время транспортировки может быть рекомендовано использовать специальные стойки, лотки или жесткие контейнеры.

11. Условия хранения и продолжительность использования

10.1 Не повреждайте и не делайте точечных отверстий в упаковочных материалах.

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

10.2 Используйте метод «первый на склад-первый в работу» для управления запасами.

10.3 Не храните под бактерицидной лампой, чтобы избежать порчи.

Срок годности изделий составляет 5 лет.

Условия транспортировки

Температура: от -40°C до +70°C

Относительная влажность: от 10% до 95%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

Условия хранения

Для непростерилизованных изделий:

Температура: от -10°C до +55°C

Относительная влажность: от 10% до 95%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

Срок годности

Срок годности составляет 5 лет.

12. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Изделия, вступающие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями, относятся к классу Б медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

Неиспользованные изделия (не вступившие в контакт с кровью и/или биологическими жидкостями), включая изделия с истекшим сроком хранения, относятся к классу А медицинских изделий по классификации медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684 и могут перерабатываться и/или утилизироваться в соответствии с применимыми национальными правилами.

13. Упаковка

13.1 Минимальная единица упаковки: 4 шт. / пластиковый короб.

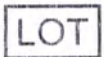
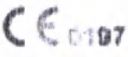
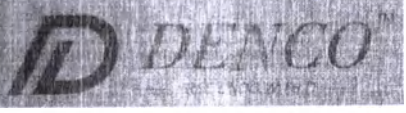
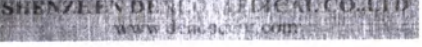
13.2 Ассортимент: по 1 шт. каждого размера в одной упаковке.

13.3 Пластиковый короб может быть упакован в групповую упаковку – картонную коробку в количестве до 10 шт. (в зависимости от заказа) при необходимости.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

14. Описание соответствующих символов

Символ	Описание
 For Dental Use Only	Только для стоматологического использования
	Не использовать повторно
	Медицинское изделие
	Материал рабочей части: нержавеющая сталь
	Код партии
	Не стерильный
	Срок годности
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Производитель
	Можно стерилизовать при указанной температуре
	Дата производства
	Маркировка CE
	QR-код для перехода на сайт производителя dencodent.com (на групповой упаковке)
	Логотип "Denco™ FREE ENDO WITH IT". После регистрации товарного знака будет использоваться наименование "Denco® FREE ENDO WITH IT"
	Наименование производителя «Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд», KHP (Shenzhen Denco Medical Co., Ltd) и сайт производителя
	Хрупко (на транспортном коробе)
	Беречь от влаги (на транспортном коробе)

SHENZHEN DENCO MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China



Верх (на транспортном коробе)

15. Перечень стандартов, применяемых производителем медицинского изделия

Стандарт	Описание
MDD 93/42/EEC	ДИРЕКТИВА СОВЕТА ЕВРОПЫ 93/42/ЕЭС (с изменениями 2007 года) от 14 июня 1993 года по вопросу МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ
ISO 9687	Стоматология. Графические условные обозначения для стоматологического оборудования
EN 1041:2008 + A1	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN 1639	Стоматология. Медицинские стоматологические приборы. Инструменты
ISO 3630-1	Стоматология - Инструменты для корневого канала - Часть 1: Общие требования и методы испытаний
ISO 3630-2	Стоматология - Эндодонтические инструменты - Часть 2: Каналорасширители
ISO 3630-3	Стоматология. Эндодонтические инструменты. Часть 3. Инструменты для уплотнения: плагеры и спредеры
ISO 3630-4	Инструменты стоматологические для обработки канала корня зуба. Часть 4. Вспомогательные инструменты
ISO 3630-5	Стоматология. Инструменты для обработки канала корня зуба. Часть 5. Инструменты для фасонирования и чистки
ISO 1797	Стоматология. Хвостовики для ротационных и осциллирующих инструментов
EN ISO 7405 + A1	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских стоматологических инструментов
ISO 17664	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

16. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что медицинское изделие сохраняет свои свойства в течение всего срока годности.

17. Рекламация

Для получения дополнительной информации, связанной с использованием медицинского изделия, просьба связаться с уполномоченным представителем производителя ООО «Рокада-Дент», 420107, Республика Татарстан (Татарстан), г. Казань, ул. Петербургская, д.26.

SHENZHEN Denco MEDICAL CO., LTD

Address: Room 301, No.8, 1st road of Xiawei Industrial Zone, Zhangkengjing Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, China

- ※ Всегда держите этот документ под рукой. В случае утери, пожалуйста, обратитесь в стоматологический отдел производителя за копией.

NOTARIAL CERTIFICATE

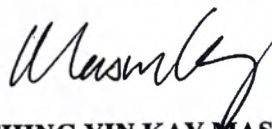
TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME,

I, **CHING YIN KAY MASON**, Notary Public, duly admitted, authorised and sworn, practising in Hong Kong Special Administrative Region of the People's Republic of China DO HEREBY CERTIFY that following documents provided by Shenzhen Denco Medical Co., Ltd hereunto annexed are the originals:-

1. Documentation confirming the safety of materials used in the production of a medical device, Dental Instruments for Root Canal Expansion Denco™, in versions;
2. Summary Technical Document, Dental Instruments for Root Canal Expansion Denco™, in versions;
3. INSTRUCTIONS FOR USE: Dental Instruments for Root Canal Expansion Denco™, in versions;
4. Documentation confirming the safety of materials used in the production of a medical device, Rotary Dental Instruments Denco™, in versions;
5. Summary Technical Document, Rotary Dental Instruments Denco™, in versions;
6. INSTRUCTIONS FOR USE: Rotary Dental Instruments Denco™, in versions;
7. Documentation confirming the safety of materials used in the production of a medical device, Dental Instruments for Compaction Filling Material Denco™, in versions;
8. Summary Technical Document, Dental Instruments for Compaction Filling Material Denco™, in versions;
9. INSTRUCTIONS FOR USE: Dental Instruments for Compaction Filling Material Denco™, in versions;
10. Documentation confirming the safety of materials used in the production of a medical device, Rotary Paste Carriers Denco™, in versions;
11. Summary Technical Document, Rotary Paste Carriers Denco™, in versions; and
12. INSTRUCTIONS FOR USE: Rotary Paste Carriers Denco™, in versions.

For the contents of the attached documents, I assume no responsibility.

IN TESTIMONY whereof I have hereunto subscribed my name and affixed my Seal of Office this 30th day of October in the Year Two Thousand and Twenty-four.



CHING YIN KAY MASON
Notary Public,
Hong Kong
Special Administrative Region of
the People's Republic of China



IN/NP/1009112153/2024

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. To verify the issuance of this Apostille, see "https://www.judiciary.hk/en/court_services_facilities/apostille_verification.html"

此項文件加簽僅就公共文件上簽署的真確性、簽署人的身分及、如適用的話、文件上的蓋章蓋印予以證明。此項文件加簽並不就文件的內容作出證明。就發出此文件加簽之查詢，見 "https://www.judiciary.hk/zh/court_services_facilities/apostille_verification.html"

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: 國家/地區		Hong Kong, China 中國香港	
This public document 此公共文件			
2. has been signed by 簽署人為		CHING Yin Kay Mason	
3. acting in the capacity of 其行事的身分為		Notary Public 公證人	
4. bears the seal / stamp of 蓋有的蓋章/蓋印		CHING Yin Kay Mason	
Certified 加簽證明			
5. at 在	High Court 高等法院	6. the 於	05 NOV 2024 2024 年 11 月 05 日
7. by 由	Simon KWANG Registrar, High Court 鄭卓宏 高等法院司法常務官		
8. No 編號	139745 / 2024		
9. Seal / stamp: 蓋章/蓋印			
		10. Signature: 簽署	

Reference Code 參考編號: 2B1446C8

17

СОГЛАСОВАНО

Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд

(Shenzhen Denco Medical Co., Ltd)

Организация

Офис 3108, Блок 6, Тяньань Клауд Парк,
улица Баньтянь, район Лонгган, Шэньчжэнь,

518129, Гуандун, КНР

Адрес

Генеральный директор

Должность

Роджер ВУ (Roger WU)

Фамилия, имя

15.10.2024

Дата ДД.ММ.ГГГГ.

Подпись

<Подпись>

Печать: ШЭНЬЧЖЭНЬ ДЕНКО МЕДИКАЛ КО., ЛТД ШЭНЬЧЖЭНЬ КИТАЙ

Инструкция по применению:

Набор каналонаполнителей эндодонтических машинных Denco™

Далее по тексту

Конгревная печать:
НОТАРИУС ГОНКОНГ ЧИНГ ЙИН КЕЙ МЕЙСОН

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

К СВЕДЕНИЮ ВСЕХ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ ЛИЦ

Я, **ЧИНГ ЙИН КЕЙ МЕЙСОН**, нотариус, официально уполномоченный, допущенный к практике и приведенный к присяге, находящийся и действующий в Специальном административном районе Гонконг Китайской Народной Республики, **НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ**, что прилагаемые документы предоставленные компанией Шэньчжэнь Денко Медикал Ко., Лтд (Shenzhen Denco Medical Co., Ltd), являются оригиналами: -

1. Документация, подтверждающая безопасность материалов, используемых при производстве медицинского изделия, Набор инструментов эндодонтических ручных для расширения корневого канала Denco™, в вариантах исполнения;
2. Выписка из технической документации производителя, Набор инструментов эндодонтических ручных для расширения корневого канала Denco™, в вариантах исполнения;
3. Инструкция по применению: Набор инструментов эндодонтических ручных для расширения корневого канала Denco™, в вариантах исполнения;
4. Документация, подтверждающая безопасность материалов, используемых при производстве медицинского изделия, Набор инструментов эндодонтических машинных Denco™, в вариантах исполнения;
5. Выписка из технической документации производителя, Набор инструментов эндодонтических машинных Denco™, в вариантах исполнения;
6. Инструкция по применению: Набор инструментов эндодонтических машинных Denco™, в вариантах исполнения;
7. Документация, подтверждающая безопасность материалов, используемых при производстве медицинского изделия, Набор инструментов эндодонтических ручных для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в вариантах исполнения;
8. Выписка из технической документации производителя, Набор инструментов эндодонтических ручных для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в вариантах исполнения;
9. Инструкция по применению: Набор инструментов эндодонтических ручных для уплотнения пломбировочных материалов Denco™, в вариантах исполнения;
10. Документация, подтверждающая безопасность материалов, используемых при производстве медицинского изделия, Набор каналонаполнителей эндодонтических машинных Denco™, в вариантах исполнения;
11. Выписка из технической документации производителя, Набор каналонаполнителей эндодонтических машинных Denco™, в вариантах исполнения;
12. Инструкция по применению: Набор каналонаполнителей эндодонтических машинных Denco™, в вариантах исполнения;

Я не несу ответственность за содержание прилагаемых документов.

19

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО, я скрепил
настоящий документ собственноручной
подписью и поставил печать моей конторы
сегодня 30 октября две тысячи двадцать
четвёртого года.

<Подпись>

ЧИНГ ЙИН КЕЙ МЕЙСОН

Нотариус

Специальный административный район

Гонконг

Китайской Народной Республики

Конгревная печать:

НОТАРИУС ГОНКОНГ ЧИНГ ЙИН КЕЙ МЕЙСОН

IN/NP/1009112153/2024

Данный апостиль удостоверяет только подлинность подписи и дееспособность лица, подписавшего государственный документ, а также, при необходимости, подлинность печати или штампа, которыми скреплен государственный документ. Данный апостиль не удостоверяет содержание документа, на который он проставлен. Для проверки данного апостиля перейдите https://www.judiciary.hk/en/court_services_facilities/apostille_verification.html

АПОСТИЛЬ (Гаагская Конвенция от 05 октября 1961 г.)	
1. Государство: Гонконг, Китай	
Настоящий официальный документ	
2. Подписал(а) ЧИНГ Йин Кей Мейсон	
3. Действующий(ая) в качестве Нотариуса	
4. Скреплен печатью/штампом ЧИНГ Йин Кей Мейсон	
Удостоверено	
5. в Высоком суде	6. 5 НОЯБРЯ 2024 г.
7. Саймон КВАН Регистратор, Высокий суд	
8. Номер 139745/2024	
9. Печать: Печать: ПЕЧАТЬ ВЫСОКОГО СУДА ГОНКОНГ	10. Подпись: <Подпись>

Справочный код: 2B1446C8

Текст с английского и китайского языков на русский язык переведен переводчиком
Серебряковым Кириллом Юрьевичем

Российская Федерация
Город Казань Республики Татарстан

Восьмого ноября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Акберова Лейля Харисовна, нотариус Казанского нотариального округа Республики Татарстан, свидетельствую подлинность подписи переводчика Серебрякова Кирилла Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/189-н/16-2024-6-1283.

Уплачено за совершение нотариального действия: 670 руб. 00 коп.



Л.Х.Акберова

