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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

02349159

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

证明书
CERTIFICATE

244401A1/015970

号码 No.

兹证明：在所附文件上的东莞亿隆医疗器材商贸有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of DONGGUAN YILONG MEDICAL SUPPLIES CO.,LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

CERTIFICATION 商事证明专用章 CCPIT (73)

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Hehaiying

日期：2024年08月12日

(Date: Aug. 12, 2024)

证书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

"APPROVE" / "APPROVE"

General manager
Dongguan Yilong Medical Supplies Co., Ltd.

Mr. Qian Xuefeng

(name, position/name, post)

Mr. Qian Xuefeng
(signature)

Date: 01/10/2024

M.P. /Stamp

INSTRUCTIONS FOR USE
MEDICAL DEVICE

Dental microapplicator

(Revision No. 1. Document date: 01/10/2024)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INSTRUCTIONS FOR USE
medical device
"Dental microapplicator"

ERAL INFORMATION

Name of medical product Dental
roapplicator

Intended use
e dental microapplicator is designed for applying various medical gels, liquid or paste-
ke and other dental materials to the patient's tooth/teeth.

1.3.Options and options Dental microapplicator,
consisting of:
I. Dental microapplicator, design options:
1. Dental microapplicator Regular, art. MA-100 – 100 pcs. in a tube, 4 tubes in group packaging
2. Fine dental microapplicator, art. MA-101 – 100 pcs. in a tube, 4 tubes in group packaging
3. Dental microapplicator Ultrafine, art.MA-102 – 100 pcs. in a tube, 4 tubes in group packaging
4. Dental microapplicator Cylinder, art. MA-103 – 100 pcs. in a tube, 4 tubes in a group package
II. Operational documentation:
- instructions for use - 1 copy.

1.4. Conditions of operation (use) of a medical device
The dental microapplicator (hereinafter referred to as the microapplicator) is used in dental or medical institutions indoors in a dry place, away from direct sunlight, at temperatures from + 32°C to
+ 42°C, and relative humidity up to 100%, in accordance with the instructions for the medical product.

1.5.Frequency of application
Product for single use.

1.6.Potential users
Medical personnel involved during dental procedures.

1.7.Indications for use of a medical device
Indications for the use of a medical product are the need to apply (apply) various medical gels, liquid or paste-like and other dental materials to the patient's tooth/ teeth.

1.8.Contraindications for the use of a medical device Not identified.

1.9.Side effects
Not identified.

1.10.Warnings and precautions
- The product is intended for one-time use; For
- individual use only;
- The medical device is non-sterile and does not require sterilization; Do not wet and
- protect from moisture;
- Avoid exposure to direct sunlight is best.

1.11.Principle of operation of a medical device
- The microapplicator is designed for applying various drugs and materials to processed surfaces. It consists of a plastic rod with a tip/brush of various diameters made of nylon, on the surface/bristles of which the applied material is held. The non-slip surface and optimal rigidity of the plastic rod make it easy to fix the required angle of the tip and apply gels, varnishes, pharmaceuticals, bonding systems and other similar filling materials. If necessary, it is possible to change the length of the rod

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

plicator, easily breaking off the lower part (see Fig. No. 1, No. 2) or the upper part of the micro-
or (Fig. No. 4, No. 5, No. 6).
onally, the micro-applicator can be bent at the desired angle (see fig.No. 3) (it is
commended to repeatedly bend the micro-applicator).
medical device does not adsorb liquids, solutions, varnishes, completely releasing
rial when applied to a work surface.
ferent color coding of micro-applicators minimizes the risk of mistaken
lication of medications, eliminating cross-infection.
astic packaging of micro-applicators in the form of a tube acts as a dispenser (bottom The
e cover has an outlet and a valve, thereby simplifying the work of personnel with the
oduct.

Рис.№1



Рис.№2



Рис.№3



Рис. №4



Рис. №5



Рис. №6



1.12.Materials of manufacture

- The following materials are not used in the production of the product: animal and (or) human materials origin, medicines.
- Tip/brush material: polyamide (nylon). Rod
- material: polypropylene.

1.13.Type of contact with the patient's body

- Dental microapplicator: Short-term surface contact with intact skin and mucous membranes, tooth enamel and dentin.
- Tuba: short-term indirect contact. Group and
- transport packaging: none.

1.14. Information about the sterile state of the medical device

The microapplicator is a non-sterile disposable medical device and cannot be sterilized. Reuse of the medical device is prohibited.

1.15.Methods of cleaning and disinfection of medical devices

The microapplicator is a non-sterile, disposable medical device and cannot be cleaned. Reuse of the medical device is prohibited.

1.16.Storage conditions

Products must be stored in a dry place, protected from direct sunlight, heat sources, fire, ultraviolet radiation, as well as ozone, at temperatures from 0°C to + 35°C and relative humidity from 0% to 85%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ansportation conditions
ortation of the product can be carried out by all modes of transport (sea, road, rail transport) in accordance with the transportation rules in force for this type of port. Storage conditions must not be violated during transportation.

. Shelf life of a medical device The
lf life of the micro-applicator is 3 years.

ORDER OF APPLICATION

.1.Safety requirements

Wear gloves after pre-treating your hands with antiseptic solutions. The
- product is intended for one-time use only!
- Repeated use may result in cross-infections. Do not use products if packaging
- has been opened or damaged.

2.2.Instructions for use (use) of a medical device

1. Select the appropriate micro-applicator size.
2. Carefully turn the bottom cap of the tube and remove the micro-applicator.
3. Using a micro-applicator, take the required amount of dental material. Do not allow excess material to drain from the working part of the micro-applicator.
4. Apply the material to the desired area of the oral cavity, strictly following the operating instructions and safety precautions regarding the preparations used for application.
5. Dispose of the microapplicator in accordance with the rules for the disposal of medical waste. **ATTENTION!**To prevent reuse, the doctor must break micro applicator along the notch after use! Dispose of the applicator in the prescribed manner.

2.3. Circumstances in which the consumer should consult a healthcare professional

are missing.

2.4.Procedure and conditions for disposal of medical devices

After use, the products must be destroyed as class B waste, in accordance with SanPiN 2.1.3684-21. Reuse or other use of the product is prohibited.

Products that have become unusable or have expired must be destroyed in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 as class A waste, in a way that prevents their reuse.

3.TECHNICAL PARAMETERS

3.1. Main settings

- The dental microapplicator is a portable hand-held dental instrument. It consists of a plastic rod with a tip/brush of various diameters made of nylon, on the surface/bristles of which the applied material is held.

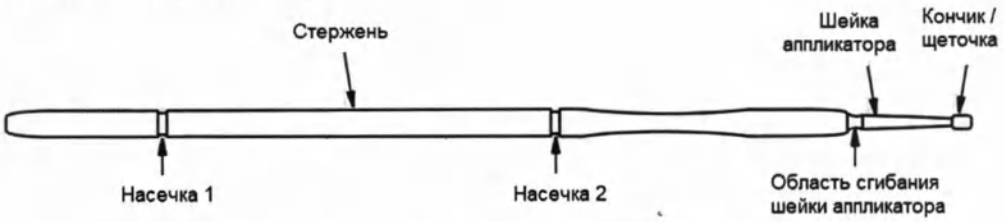


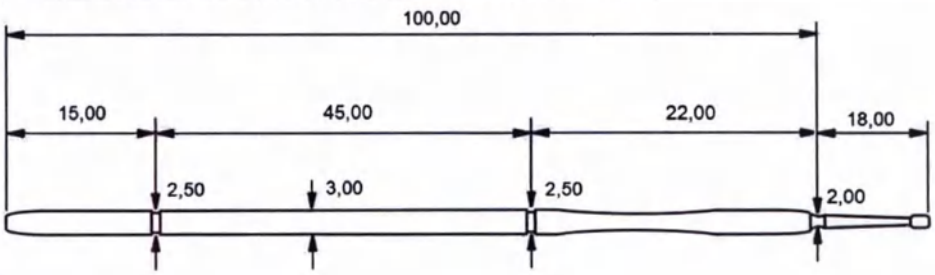
Fig. 7. Schematic representation of the microapplicator

- The surface of the rod is clean, smooth, color-resistant, without burrs and stains, non-deformable.
- The nylon brush is uniform, clean and unplucked, arranged in a sphere shape. The neck of
- the microapplicator bends at different angles and does not break.
- The brush fiber does not adsorb liquids or solutions, allowing you to apply the entire amount taken material.
- The different colors and variable length of the rod (if necessary, it can be shortened by breaking off the lower or upper part) eliminate the risk of cross-infection.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Table 1: Technical parameters (to Fig. 8)

	ırameter	Dental microapplicator			
		Regular	Fine	Ultrafine	Cylinder
	Color coding	blue	green	violet	white
	Tip shape/ brushes	Characterized by round tip/ brush	Characterized by average tip/brush standard forms	Characterized by small tip/ brush	Characterized by elongated tip shape/ brushes
	Rod length, mm	100.00	100.00	100.00	100.00
	Rod diameter, mm	3.00	3.00	3.00	3.00
5.	Tip length/ brushes, mm	3.50	3.00	2.30	5.00
6.	Tip diameter/ brushes, mm	3.80	2.00	1.80	1.80
7.	Distance to first notches, mm	15.00	15.00	15.00	15.00
8.	Distance from first notches up to the second notches	45.00	45.00	45.00	45.00
9.	Distance from second notches up to the neck, mm	22.00	22.00	22.00	22.00
10.	Diameter of the first and second notch, mm	2.50	2.50	2.50	2.50
eleven.	Distance from neck to the tip/brush, mm	18.00	18.00	18.00	18.00
12.	Tearout force in the notch area, N	35-37	35-37	35-37	35-37
13.	Rod diameter in flexion areas applicator neck, mm	2.00	2.00	2.00	2.00
14.	Angle of bending, -	50-75	50-75	50-75	50-75
15.	Applicator weight, g	0.50	0.50	0.50	0.50
Note – The tolerance value from the specified value is ± 10%.					



Unit: in mm.
The tolerance value from the set value is: ± 10%.

Fig. No. 8. Micro applicator dimensions

3.2.Packaging requirements
Tuba. Products of the same design and color are packaged in polystyrene tubes in the shape of a rounded cylinder, which provide protection for microapplicators from external mechanical damage and climatic factors during transportation and storage.

- The packaging in the form of a tube acts as a dispenser (the bottom lid of the tube has an outlet opening and flap, making it easy to open and close by simply turning the lid.

- Number of micro-applicators in a tube: 100 pcs.
- Gross weight: 70 g ± 10%.

Group packaging.
- Tubes with micro applicators4 things. Packed in cardboard boxes.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

p packaging provides additional protection for micro-applicators from external anical damage and climatic factors during transportation and storage.

up packaging contains a certain number of tubes with micro-applicators of one ion (4 tubes in group packaging of 100 pcs.).
oss weight:300 g ± 10%.

nsport packaging.

icroapplicators in group packaging are packed in transport boxes made of rugated cardboard. Cardboard boxes ensure the safety of products during transportation and orage.

Before packing the products into transport containers, group packages are placed in2 ntermediate corrugated cardboard packages containing 20 group packages.

- Instructions for use in 1 copy. included in transport packaging. Gross
- weight of products in intermediate packaging: 6.25 kg ± 10%.
- Gross weight of products in transport packaging: 13.5 kg ± 10%.

4. COMPLIANCE STANDARDS

GOST 20790-93; GOST R IEC 62366-1-2023; GOST R ISO 15223-1-2023; standards of the GOST ISO 10993 series.

5. MAINTENANCE AND REPAIR

Not applicable. Products are intended for single use.

6.WARRANTY

Dongguan Yilong Medical Supplies Co., Ltd. assumes warranty obligations in relation to the medical device for the absence of defects and compliance with the characteristics declared by the manufacturer during the shelf life, subject to the conditions specified in the instructions for use.
The manufacturer is not responsible for damage or accidents resulting from misuse, user error or external emergencies. For questions regarding product quality, please contact an authorized representative of the manufacturer.

Authorized representative in the Russian Federation:
Name: Limited Liability Company "Ural Medical Company" (UMK LLC)

Address (location): Russia, 426008, Udmurt Republic, Izhevsk, st. Kommunarov, 355 Tel.: +7 (3412) 97-09-79
E-mail: info@denttorg.ru

Manufacturer:
Dongguan Yilong Medical Supplies Co., Ltd. (Dongguan Yilong Medical Supplies Co., Ltd.), No. 8, Langzhou Industrial Second Road, Changping Town, Dongguan, Guangdong, China (No. 8, Langzhou Industrial Second Road, Changping Town, Dongguan, Guangdong, China)

7. DECODING OF SYMBOLS ON THE MARKING

NON STERILE	Not sterile		Manufacturer
	Prohibition on re-use		Temperature Range
	Refer to instructions for use		Humidity range
	Date of manufacture		Avoid exposure to sunlight
LOT	Batch code		Avoid exposure to moisture
	Do not use if packaging is damaged		fragile, handle carefully

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

General manager
Dongguan Yilong Medical Supplies Co., Ltd.

Mr. Qian Xuefeng

(имя, должность/name, post)

Mr. Qian Xuefeng

(подпись/signature)

Дата (Date): 10.01.2024

М.П. / Stamp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Микроаппликатор стоматологический

(Редакция №1. Дата документа: 10.01.2024)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия
«Микроаппликатор стоматологический»

ЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Наименование медицинского изделия
роаппликатор стоматологический

Назначение по применению
икроаппликатор стоматологический предназначен для нанесения различных медицинских ей, жидкотекучих или пастообразных и других стоматологических материалов на зуб/зубы иента.

1.3.Варианты исполнения и варианты исполнения
Микроаппликатор стоматологический, в составе:
I. Микроаппликатор стоматологический, варианты исполнения:
1. Микроаппликатор стоматологический Regular, арт.МА-100 – 100 шт. в тубе, 4 тубы в групповой упаковке
2. Микроаппликатор стоматологический Fine, арт.МА-101 – 100 шт. в тубе, 4 тубы в групповой упаковке
3. Микроаппликатор стоматологический Ultrafine, арт.МА-102 – 100 шт. в тубе, 4 тубы в групповой упаковке
4. Микроаппликатор стоматологический Cylinder, арт.МА-103 – 100 шт. в тубе, 4 тубы в групповой упаковке
II. Эксплуатационная документация:
- инструкция по применению - 1 экз.

1.4.Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия
Микроаппликатор стоматологический (далее по тексту – микроаппликатор) применяется в стоматологических или лечебно-профилактических медицинских учреждениях в закрытом помещении в сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей, при температуре от + 32°С до + 42°С, и относительной влажности до 100%, в соответствии с инструкцией на медицинское изделие.

1.5.Кратность применения
Изделие для одноразового использования.

1.6.Потенциальные пользователи
Медицинский персонал, задействованный во время стоматологических процедур.

1.7.Показания к применению медицинского изделия
Показаниями к применению медицинского изделия является необходимость нанесения (внесения) различных медицинских гелей, жидкотекучих или пастообразных и других стоматологических материалов на зуб/зубы пациента.

1.8.Противопоказания к применению медицинского изделия
Не выявлены.

1.9.Побочные действия
Не выявлены.

1.10.Предупреждения и меры предосторожности
- Изделие предназначено для одноразового применения;
- Только для индивидуального применения;
- Медицинское изделие является нестерильным и стерилизацию не предусматривает;
- Не мочить и беречь от влаги;
- Избегать воздействия прямых солнечных лучшей.

1.11.Принцип действия медицинского изделия
- Микроаппликатор предназначен для нанесения различных препаратов и материалов на обрабатываемые поверхности. Состоит из пластикового стержня с кончиком/щеточкой различного диаметра из нейлона, на поверхности/щетинках которых удерживается наносимый материал. Нескользящая поверхность и оптимальная жесткость пластикового стержня позволяют легко зафиксировать необходимый угол наконечника и наносить гели, лаки, фармацевтические препараты, бондинговые системы и другие аналогичные пломбировочные материалы. При необходимости есть возможность изменения длины стержня

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

пликатора, легко отломив нижнюю часть (см. рис. № 1, № 2) или верхнюю часть пликатора (рис. №4, № 5, №6).
олнительно микроаппликатор можно согнуть под нужным углом (см. рис. № 3) комендуется многократно изгибать микроаппликатор).
едицинское изделие не адсорбирует жидкости, растворы, лаки, полностью отдавая риал при нанесении на рабочую поверхность.
зличная цветовая маркировка микроаппликаторов минимизирует риск ошибочного ссения медикаментозных средств, позволяя исключить перекрестное инфицирование.
ластиковая упаковка микроаппликаторов в виде тубы выполняет роль дозатора (нижняя шка тубы имеет выходное отверстие и заслонку, тем самым упрощая работу персонала с делием.

Рис. № 1



Рис. № 2



Рис. №3



Рис. № 4



Рис. № 5



Рис. № 6



1.12.Материалы изготовления

· В производстве изделия не используются: материалы животного и (или) человеческого происхождения, лекарственны средства.
· Материал кончика/ щеточки: полиамид (нейлон).
· Материал стержня: полипропилен.

1.13.Вид контакта с организмом пациента

· Микроаппликатор стоматологический: Кратковременный поверхностный контакт с неповрежденными кожей и слизистыми оболочками, зубной эмалью и дентином.
· Туба: кратковременный опосредованный контакт.
· Групповая и транспортная упаковка: отсутствует.

1.14.Сведения о стерильном состоянии медицинского изделия

Микроаппликатор представляет собой нестерильное медицинское изделие одноразового использования, стерилизации не подлежит. Повторное использование медицинского изделия запрещено.

1.15.Методы очистки и дезинфекции медицинского изделия

Микроаппликатор представляет собой нестерильное медицинское изделие одноразового использования, очистке не подлежит. Повторное использование медицинского изделия запрещено.

1.16.Условия хранения

Изделия необходимо хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, источников тепла, возгорания, ультрафиолетового излучения, а также озона, при температуре от 0°С до + 35°С и относительной влажности воздуха от 0% до 85%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ловия транспортирования
портировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта (морской, бильный, железнодорожный или воздушный транспорт) в соответствии с правилами портировки, действующими для данного вида транспорта. При транспортировке не ны нарушаться условия хранения.

Срок годности медицинского изделия
годности микроаппликатора – 3 года.

ОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Требования безопасности
Надеть перчатки после предварительной обработки рук растворами антисептиков.
Изделие предназначено только для однократного применения!
Повторное использование может повлечь возникновение перекрестных инфекций.
Не используйте изделия, если упаковка была вскрыта или повреждена.

2.2.Инструкция по эксплуатации (применению) медицинского изделия
1. Выбрать подходящий размер микроаппликатора.
2. Аккуратно повернуть нижнюю крышку тубы и вынуть микроаппликатор.
3. Взять с помощью микроаппликатора необходимый объём стоматологического материала. Не допускают стекания лишнего материала с рабочей части микроаппликатора.
4. Нанести материал на нужный участок полости рта строго руководствуясь инструкциями по эксплуатации и техниками безопасности относительно применяемых для нанесения препаратов.
5. Утилизировать микроаппликатор согласно правилам утилизации медицинских отходов.

ВНИМАНИЕ! Для исключения повторного использования, врач должен сломать микроаппликатор по насечке после применения! Утилизировать аппликатор в установленном порядке.

2.3.Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником
отсутствуют.

2.4.Порядок и условия утилизации медицинского изделия
После использования изделия подлежат уничтожению как отходы класса Б, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Запрещается повторное использование, либо другое применение изделия.
Изделия, пришедшие в негодность, или с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А, способом, предотвращающим их повторное использование.

3.ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

3.1. Основные параметры
· Микроаппликатор стоматологический является переносным ручным стоматологическим инструментом. Состоит из пластикового стержня с кончиком/щеточкой различного диаметра из нейлона, на поверхности/щетинках которых удерживается наносимый материал.

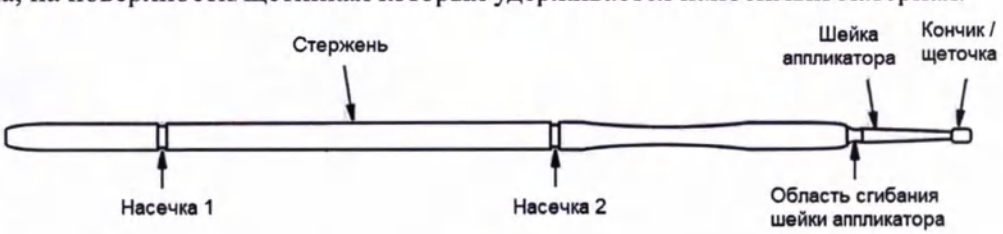


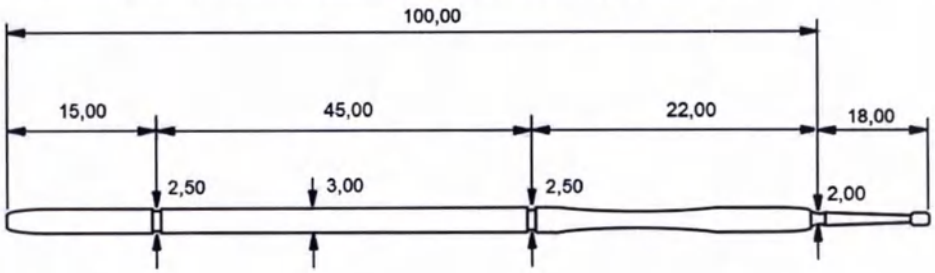
Рис.7.Схематическое изображение микроаппликатора

· Поверхность стержня - чистая, ровная, цветоустойчивая, без заусенцев и пятен, недеформируемая.
· Нейлоновая щетка равномерная, чистая и невыщипанная, упорядоченная в форме сферы.
· Шейка микроаппликатора сгибается под разными углами и не ломается.
· Волокна щетки не адсорбирует жидкости, растворы, позволяя нанести все количество взятого материала.
· Различный цвет и изменяемая длина стержня (при необходимости его можно укоротить, отломив ее нижнюю или верхнюю часть) исключает риск перекрестной инфекции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1: Технические параметры (к рис. 8)

Параметр	Микроаппликатор стоматологический			
	Regular	Fine	Ultrafine	Cylinder
Цветовая маркировка	голубой	зелёный	фиолетовый	белый
Форма кончика/ щеточки	Характеризуется круглым кончиком/ щёточкой	Характеризуется средним кончиком/щёточкой стандартной формы	Характеризуется маленьким кончиком/ щёточкой	Характеризуется вытянутой формой кончика/ щеточки
Длина стержня, мм	100,00	100,00	100,00	100,00
Диаметр стержня, мм	3,00	3,00	3,00	3,00
Длина кончика/ щеточки, мм	3,50	3,00	2,30	5,00
Диаметр кончика/ щеточки, мм	3,80	2,00	1,80	1,80
Расстояние до первой насечки, мм	15,00	15,00	15,00	15,00
Расстояние от первой насечки до второй насечки	45,00	45,00	45,00	45,00
Расстояние от второй насечки до шейки, мм	22,00	22,00	22,00	22,00
Диаметр первой и второй насечки, мм	2,50	2,50	2,50	2,50
Расстояние от шейки до кончика/щеточки, мм	18,00	18,00	18,00	18,00
Сила отрыва в области насечки, Н	35-37	35-37	35-37	35-37
Диаметр стержня в области сгибания шейки аппликатора, мм	2,00	2,00	2,00	2,00
Угол сгибания,°	50-75	50-75	50-75	50-75
Масса аппликатора, г	0,50	0,50	0,50	0,50
Примечание – Значение допуска от заданного значения составляет ± 10%.				



Ед.изм.: в мм.
Значение допуска от заданного значения составляет: ± 10%.

Рис.№8. Размеры микроаппликатора

3.2.Требования к упаковке

Туба. Изделия одного варианта исполнения и цвета упаковываются в тубы из полистирол в форме закругленного цилиндра, которые обеспечивают защиту микроаппликаторов от внешнего механического повреждения и климатических факторов во время транспортировки и хранения.

- Упаковка в виде тубы выполняет роль дозатора (нижняя крышка тубы имеет выходное отверстие и заслонку, благодаря чему ее можно легко открывать и закрывать, просто поворачивая крышку.
- Количество микроаппликаторов в тубе: 100 шт.
- Масса брутто: 70 г ± 10%.

Групповая упаковка.

- Тубы с микроаппликаторами по 4 шт. упаковываются в коробки из облицовочного картона.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

упповая упаковка обеспечивает дополнительную защиту микроаппликаторов от него механического повреждения и климатических факторов во время транспортировки нения.

упповая упаковка содержит определенное количество туб с микроаппликаторами одного анта исполнения (4 тубы в групповой упаковке по 100 шт.).

Масса брутто: 300 г ± 10%.

нспортная упаковка.

Микроаппликаторы в групповой упаковке упаковываются в транспортные коробки из рокартона. Картонные коробки обеспечивают сохранность изделий во время транспортировки ранения.

Перед упаковкой продукции в транспортную тару, групповые упаковки помещают в 2 ромежуточные упаковки из гофрокартона, содержащие по 20 групповых упаковок.

Инструкции по применению в 1 экз. вкладывается в транспортную упаковку.

Масса брутто изделий в промежуточной упаковке: 6,25 кг ± 10%.

Масса брутто изделий в транспортной упаковке: 13,5 кг ± 10%.

4.СТАНДАРТЫ СООТВЕТСТВИЯ

ГОСТ 20790-93; ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023; стандарты серии ГОСТ ISO 10993.

5.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применимо. Изделия предназначены для однократного применения.

6.ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Dongguan Yilong Medical Supplies Co., Ltd. принимает на себя гарантийные обязательства в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствию заявленным производителем характеристикам в течение срока годности, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

Производитель не несёт ответственности за повреждения или несчастные случаи в результате неправильного использования, ошибки пользователя или внешних чрезвычайных ситуаций. По вопросам качества продукции обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Уральская Медицинская Компания» (ООО «УМК»)

Адрес (место нахождения): Россия, 426008, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Коммунаров, д. 355

Тел.: +7 (3412) 97-09-79

E-mail: info@denttorg.ru

Производитель:

Dongguan Yilong Medical Supplies Co., Ltd. (Донгуан Илонг Медикал Суплиес Ко., Лтд.), No. 8, Langzhou Industrial Second Road, Changping Town, Dongguan, Guangdong, China (No. 8, Лангжоу Индустриал Секонд Роуд, Чангпинг Тоун, Донггуан, Гуангдонг, Китай)

7.РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ

NON STERILE	Не стерильно		Изготовитель
	Запрет на повторное применение		Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению		Диапазон влажности
	Дата изготовления		Не допускать воздействия солнечного света
LOT	Код партии		Не допускать воздействия влаги
	Не использовать при повреждении упаковки		Хрупкое, обращаться осторожно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

/логотип/
СКРМТ

Совет Китая по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2349159

/Круглая наклейка:
СКРМТ/

Совет Китая по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

/QR-код/

СЕРТИФИКАТ

№ 244401A1/015970

Печать:
СОВЕТ КИТАЯ ПО РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
СЕРТИФИКАТ
СКРМТ
(73)

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ДОНГГУАН ИЛОНГ МЕДИКАЛ СУППЛИЕС КО., ЛТД.» (DONGGUAN YILONG MEDICAL SUPPLIES CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Печать:
СКРМТ
СЕРТИФИКАТ
(73)

Совет Китая по развитию международной торговли

Печать:
СОВЕТ КИТАЯ ПО РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
СЕРТИФИКАТ
СКРМТ
(73)

/подпись/

Подпись уполномоченного лица: Хэхайинь

Дата: 12 августа 2024 г.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

octranslator.com

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
«Донггуан Илонг Медикал Супплиес Ко., Лтд.»
(Dongguan Yilong Medical Supplies Co., Ltd.)

Г-н Цянь Сюэфэн (Qian Xuefeng)

_____
(имя, должность/имя, пост)

/подпись/
_____
(подпись)

Дата: 10.01.2024 г.

М.П. /Штамп

Печать:
/китайский язык/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Микроаппликатор стоматологический

(Редакция № 1. Дата документа: 10.01.2024 г.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать пятого октября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 48-797
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Д.Ш. Юракова

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

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU