

NOTARIAL CERTIFICATE

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME, I, **TAN SEOK KETT**,
NOTARY PUBLIC officiating at Lot 333, 3rd Floor, Wisma New Asia, Jalan Raja Chulan,
50200 Kuala Lumpur, Wilayah Persekutuan, Malaysia, do hereby certify that I have sighted
the original copy of the **INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE
VERSION 2 (LATEX DENTAL DAM)** duly certified by the Managing Director, **KOH
YEK JOO** for and on behalf of **SANCTUARY HEALTH SDN. BHD.** which is hereunto
annexed is a complete and accurate copy of that original.

(IN TESTIMONY WHEREOF
(I have hereunto subscribed my
(name and affixed my Seal of
(Office at Kuala Lumpur,
(Wilayah Persekutuan this 13th
(day of June, 2024.

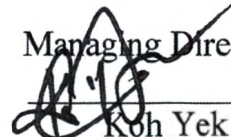
Quod Veritatem attestor


TAN SEOK KETT
Notary Public
Kuala Lumpur
Wilayah Persekutuan
Malaysia.

(THE NOTARY PUBLIC ASSUMES NO RESPONSIBILITY FOR THE CONTENTS OF THE DOCUMENT(S) HEREIN)

«I certify»

Managing Director


Koh Yek Joo

«04» JUNE 2024



Instruction for use of the medical device Version 2

Latex Dental Dam

*manufactured by SANCTUARY HEALTH SDN.
BHD., Malaysia*

Medical Device Name:

Latex Dental Dam in variants (hereinafter referred to as dental dams).

1. Black Latex Dental Dam, thin, sizes: 127 mm x 127 mm (5" x 5"), 152 mm x 152 mm (6" x 6").
2. Black Latex Dental Dam, medium, sizes: 127 mm x 127 mm (5" x 5"), 152 mm x 152 mm (6" x 6").
3. Black Latex Dental Dam, heavy, sizes: 127 mm x 127 mm (5" x 5"), 152 mm x 152 mm (6" x 6").
4. Silk Blue Latex Dental Dam, thin, size: 152 mm x 152 mm (6" x 6").
5. Silk Blue Latex Dental Dam, medium, size: 152 mm x 152 mm (6" x 6").
6. Pink Latex Dental Dam, heavy, size 152 mm x 152 mm (6" x 6").

Manufacturer's name and address:

SANCTUARY HEALTH SDN. BHD., No. 16, Persiaran
Perindustrian Kanthan 1, Kawasan Perindustrian Kanthan, 31200 Chemor, Perak, Malaysia.

Place of manufacture of the medical device:

SANCTUARY HEALTH SDN. BHD., No. 16, Persiaran Perindustrian Kanthan 1, Kawasan
Perindustrian Kanthan, 31200 Chemor, Perak, Malaysia.

Authorized representative of the manufacturer in Russia:

DENT-MED Ltd.

Russia, 344011, Rostovskaya obl., Rostov-Na-Donu, Gvardeysky per. 61, office 13

E-mail: dentmed2016@gmail.com

Tel.: + 7 (961) 274-89-89

Intended use

Said medical device is intended for use during dental procedures to isolate specific teeth to form a dry working field free from saliva contamination.

Indications for use

- Isolation of a specific tooth to create a dry working field free of saliva contamination.
- Achievement of optimal results on images, which is an undeniable advantage for dentists when working on a specific tooth.

Scope: Dentistry. Designed for continuous use for less than 60 minutes.

Contraindications to use:

- Patients with claustrophobia
- Patients with severe asthma
- Patients with nasal breathing problems
- Patients who are allergic to natural latex
- In cases where the patient's teeth have not fully erupted

Side Effects:

- Difficulty with the patient's speech
- Allergy to natural latex

Composition and main technical characteristics of the product.

Latex Dental Dam in the following variants

1. Black Latex Dental Dam, thin, sizes: 127 mm x 127 mm (5" x 5"), 152 mm x 152 mm (6" x 6").
2. Black Latex Dental Dam, medium, sizes: 127 mm x 127 mm (5" x 5"), 152 mm x 152 mm (6" x 6").
3. Black Latex Dental Dam, heavy, sizes: 127 mm x 127 mm (5" x 5"), 152 mm x 152 mm (6" x 6").
4. Silk Blue Latex Dental Dam, thin, size: 152 mm x 152 mm (6" x 6").
5. Silk Blue Latex Dental Dam, medium, size: 152 mm x 152 mm (6" x 6").

6. Pink Latex Dental Dam, heavy, size 152 mm x 152 mm (6" x 6").

Main characteristics of the medical device:

Description	Dental dam is a single-use device made of natural latex
Appearance of the device	Black (flavored)
	Blue silk (flavored)
	Pink (flavored)
Scent	Mint/Spearmint
Thickness	Slim/Medium/Tight
Edging	Square-shaped
Target audience	Patients of any age, both adults and children, who come to the dentist for appropriate dental procedures
Nature of a device	Universal and with a high degree of resistance against tearing, dental device
Sterilization	Not a sterile device
Frequency of use	Single-use

Variants	Size, mm	Weight, g	Thickness, mm
1. Black Latex Dental Dam, thin	152 x 152 ($\pm 5\%$)	3.74 $\pm$ 0.19	0.16 $\pm$ 0.02
2. Black Latex Dental Dam, medium	152 x 152 ($\pm 5\%$)	4.36 $\pm$ 0.22	0.20 $\pm$ 0.02
3. Black Latex Dental Dam, heavy	152 x 152 ($\pm 5\%$)	5.43 $\pm$ 0.27	0.24 $\pm$ 0.02
4. Black Latex Dental Dam, thin	127 x 127 ($\pm 5\%$)	2.48 $\pm$ 0.12	0.16 $\pm$ 0.02
5. Black Latex Dental Dam, medium	127 x 127 ($\pm 5\%$)	2.99 $\pm$ 0.15	0.20 $\pm$ 0.02
6. Black Latex Dental Dam, heavy	127 x 127 ($\pm 5\%$)	3.58 $\pm$ 0.18	0.24 $\pm$ 0.02
7. Silk Blue Latex Dental Dam, thin, size: 152 mm x 152 mm (6" x 6").	152 x 152 ($\pm 5\%$)	5.10 $\pm$ 0.22	0.22 $\pm$ 0.02
8. Silk Blue Latex Dental Dam, medium, size: 152 mm x 152 mm (6" x 6").	152 x 152 ($\pm 5\%$)	6.10 $\pm$ 0.27	0.28 $\pm$ 0.02
9. Pink Latex Dental Dam, medium, size 152 mm x 152 mm (6" x 6").	152 x 152 ($\pm 5\%$)	4.60 $\pm$ 0.20	0.20 $\pm$ 0.02

Biocompatibility: information on all materials used (grades and names), list of chemicals included in the composition.

Chemical composition	CAS No.	Percentages content, %	Function
Black Latex Dental Dam			
Hevea natural rubber latex	9006-04-6	95,51	Main active constituent

Chemical composition	CAS No.	Percentages content, %	Function
Sulfur	7704-34-9	0,53	As vulcanizing agent
Zinc oxide	1314-13-2	1,06	As a cross-linking agent
Zinc diethyl dithiocarbamate	14324-55-1	0,53	As an accelerating additive
Zinc dibutyldithiocarbamate	136-23-2	0,53	As an accelerating additive
Antioxidant Aquanox L	68610-51-5	0,92	As an antioxidant
Titanium dioxide Versanyl white Carbon black Versanyl	13463-67-7 1333-86-4	0,40 0,51	As a coloring material
Peppermint oil *	8006-90-4	0,01	As a flavoring material
Silk Blue Latex Dental Dam			
Hevea natural rubber latex	9006-04-6	95,51	Main component
Sulfur	7704-34-9	0,53	Vulcanizing agent
Zinc oxide	1314-13-2	1,06	Cross-linking agent
Zinc diethyl dithiocarbamate	14324-55-1	0,53	Accelerant
Zinc dibutyldithiocarbamate	136-23-2	0,53	Accelerant
Antioxidant Antiox-L50	68610-51-5	0,92	Antioxygen
Silicon Dioxide Aerosil W	112945-52-5	0,92	Stabilizator
Water	7732-18-5	~1	Eluent
** LUCONYL NG 6900 BLUE	55406-53-6	~1	Colouring material
** MPL2728 BLUE	147-14-8		

Chemical composition	CAS No.	Percentages content, %	Function
W70 White	13463-67-7		
Peppermint oil* FLAVOUR 9878	8008-79-5	0,01	Flavoring material
Pink Latex Dental Dam			
Hevea natural rubber latex	9006-04-6	95,51	Main component
Sulphur	7704-34-9	0,53	Vulcanizing agent
Zinc oxide	1314-13-2	1,06	Cross-linking agent
Zinc diethyl dithiocarbamate	14324-55-1	0,53	Accelerant
Zinc dibutyldithiocarbamate	136-23-2	0,53	Accelerant
Antioxidant Antiox-L50	68610-51-5	0,92	Antioxygen
Silicon dioxide Aerosil W	112945-52-5	0,92	Stabilizator
Water	7732-18-5	~1	Eluent
HVL-FBP pink	-	~1	Colouring material
W70 White	13463-67-7		
Peppermint oil* FLAVOUR 9878	8008-79-5	0,01	Flavoring material

Transport and Consumer package.

Consumer package.

Individual packaging is not available. Devices are delivered in 36 or 52 pieces in a group package.

Variants	Packaging variant	Weight of the package (without device), g, ± 2	Length x Width, mm, ± 2	Number of pieces of devices in the package	Material
Black Latex Dental Dam	127 mm x 127 mm (5" x 5")	25	143 x 143	52	HTCB lithographic paper with lamination 300 offset with matte
	152 mm x 152 mm (6" x 6")	30	165 x 165	36	

Silk Blue Latex Dental Dam	152 mm x 152 mm (6" x 6")	27,3	163 x 163 x 13 (Upper part) 160,5 x 160,5 x 13 (Bottom part)	36	Art print paper 270 g/m², single side
Pink Latex Dental Dam	152 mm x 152 mm (6" x 6")	27,3	163 x 163 x 13 (Upper part) 160,5 x 160,5 x 13 (Bottom part)	36	

Transport package

Packaging variant	Length x Width x Height, mm, ± 2	Material
127 mm x 127 mm (5" x 5")	298 x 298 x 198	Corrugated cardboard T280 / M150 / T280 BF
152 mm x 152 mm (6" x 6")	340 x 340 x 170	

40 consumer packages in a transport package.

There are no special conditions for transportation, as packaged dental dams are not dangerous cargo.

Dental dams and instructions for use of the medical device are included.

Device operation procedure

1. Make a small hole approximately 2 mm in diameter in the central area of the dental dam. Make sure that the size of the hole corresponds to the tooth to be treated.
2. Increase the size of the hole and place the metal clammer in the dental dam hole using the forceps, hold the hole open to place the wings correctly.
3. Use forceps and clamp to place the dental dam on the patient's tooth.
4. Use the dental dam frame on the outside of the mouth to retain excess dental dam material.
5. Dispose of each dental dam sheet after use.
6. Use a new dental dam sheet for each tooth you are working on.

List of national or international normative documents

International standards	
Regulation (EU) MDR 2017/745	Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of The Council of 5 April 2017 on medical devices
ISO 13485:2016	Medical Devices Management System
ISO 9001:2015	Quality management systems
EN ISO 14971:2019	Application of risk management to medical devices
ISO 15223-1:2021	Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer. Part 1: General requirements
ISO 10993-1: 2018:	Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

National Standards of the Russian Federation	
GOST ISO 10993-1-2021	«Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing within a risk management process»
GOST R ISO 10993-2-2009	«Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 2. Animal welfare requirements»
GOST ISO 10993-5-2011	«Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 5. Tests for in vitro cytotoxicity»
GOST ISO 10993-10-2011	«Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 10. Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity»
GOST ISO 10993-12-2015	«Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 12. Sample preparation and reference materials»
GOST R 52770-2023	«Medical devices. Biological impact evaluation system. General requirements for safety»
GOST 31214-2016	«Medical devices. Requirements for samples and documentation presented for toxicological tests, sanitary and chemical analyses, tests for sterility and pyrogenicity»
GOST 31870-2012	«Drinking water. Determination of elements content by atomic spectrometry methods»
GOST 31209-2003	«Containers for blood and its components. Requirements for chemical and biological safety and methods of testing»
GOST R 55227-2012	«Water. Methods for determination of formaldehyde content»
MUK 4.1.3166-14	«Determination of hexane, heptane, acetaldehyde, acetone, methyl acetate, ethyl acetate, methanol, isopropanol, acrylonitrile, n-propanol, n-propyl acetate, butyl acetate, isobutanol, n-butanol, benzene, toluene, ethyl benzene, m-, o- and p-xylenes, isopropylbenzene, styrene, alpha-methylstyrene in water and aqueous extracts from materials of different composition by gas chromatography».
GOST ISO 14971-2021	«Medical devices. Application of risk management to medical devices.»
GOST R ISO 15223-1-2023	«Medical devices. Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer. Part 1. General requirements»

Storage and transportation conditions

Storage conditions

- Store in a cool place at temperatures up to 40 °C and relative humidity <80%.
- Keep away from sources of heat and open flame.
- Store away from direct sunlight.

Transportation conditions

The device is classified as non-hazardous cargo, therefore there are no recommended transportation conditions. The recommended transportation temperature should be between -20 °C and +60 °C and relative humidity <80%.

Conditions of application

Operating temperature 18 to 25° C, relative humidity 80% (ambient).

For use in dental clinics. The materials also function properly inside the oral cavity in the presence of biological fluids at nominal temperature values: 32 to 42° C.

The device is used in accordance with current dental procedures, together with auxiliary devices - spike, clamps, forceps and frame.

Use medical devices registered in accordance with the established procedure in the territory of the Russian Federation.

Type of climatic design - NF 4.2

Information on recycling or disposal

The device does not belong to hazardous waste.

Use, transportation and storage of the medical device have no adverse effects on people and the environment.

To avoid health risks during the disposal of medical devices, as well as environmental risks associated with the disposal of medical devices, personnel should dispose of MD according to the protocol adopted by the individual institution.

For the Russian Federation, disposal is performed according to SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of the territories of urban and rural settlements, for water bodies, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, residential premises, operation of industrial and public premises, organization and conduct of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures", as for medical waste of class A ((epidemiologically safe waste, by composition close to TCS).

Disposal of packaging materials

All packaging materials are manufactured in accordance with environmental laws and can be recycled. Send used packaging to specialized waste disposal centers.

Warranty period and expiration date

- Dental dams are stored in closed packages for a maximum of 5 years from the date of manufacture.
- Devices should be stored in accordance with established guidelines to ensure compliance with the specified device expiration date.
- The expiration date of the device after opening the box is 12 months.

Maintenance and routine repairs

- The device is intended for single use only.
- Not subject to maintenance and repair. Does not have spare parts that are subject to maintenance. This means that there is no in-service repair (not applicable).

Warranty obligation

- The company warrants the fulfillment of its obligations in the event of proper use.
- The Company warrants to correct any defects in the device (whether due to faulty design, materials, components or assembly) that occur during the warranty period of use.
- The warranty does not cover defects caused by improper use, improper storage conditions, misuse or improper modification by the purchaser.

Address / phone number / website of the organization for consumer appeal (RF)

DENT-MED Ltd.

Russia, 344011, Rostovskaya obl., Rostov-Na-Donu, Gvardeysky per. 61, office 13

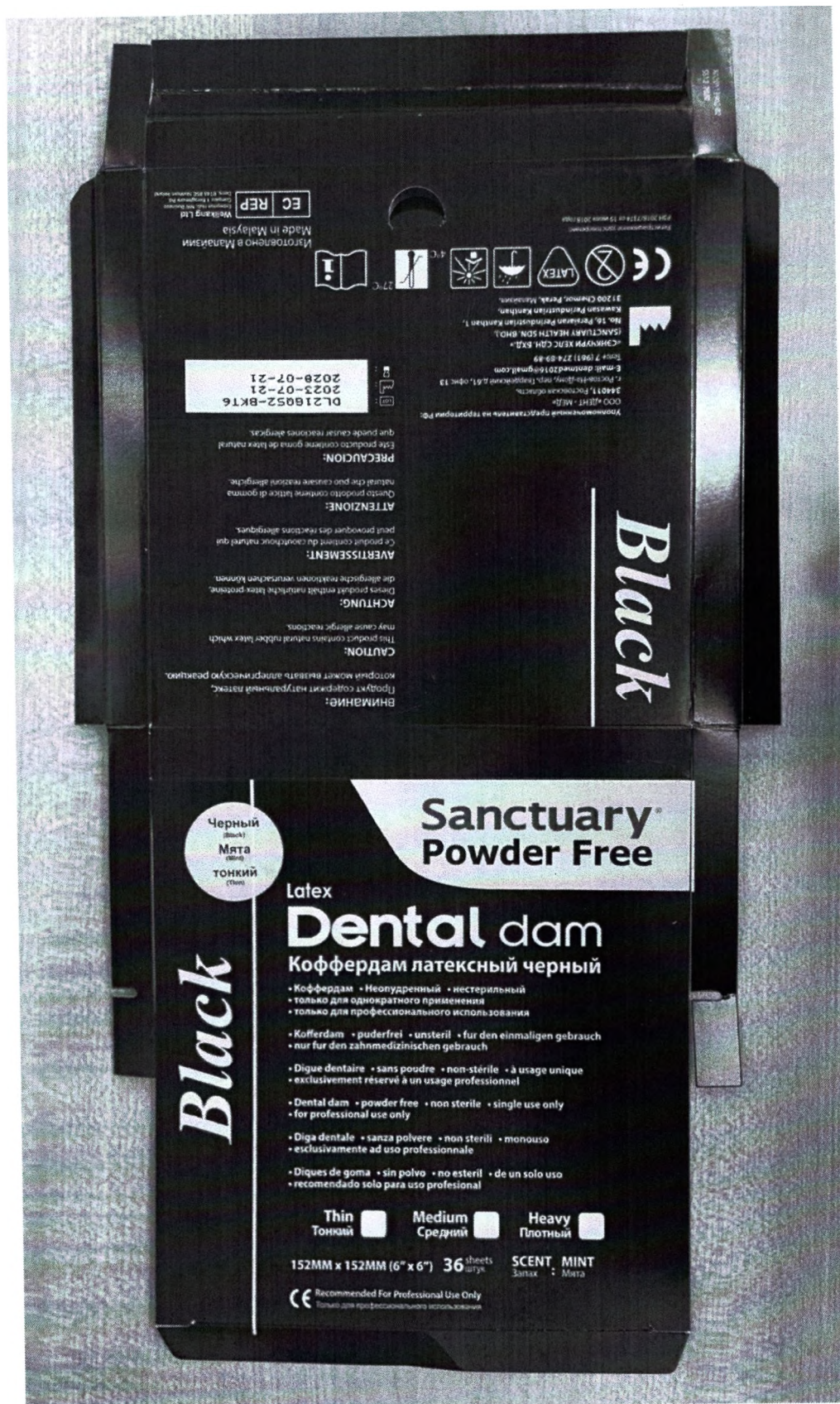
E-mail: dentmed2016@gmail.com

Tel.: + 7 (961) 274-89-89

Labeling in Russian language for Russia

Black Latex Dental Dam





Sanctuary™

Регистрационное удостоверение:
РЗН _____ от _____

Наименование изделия:

Коффердам латексный черный (Black Latex Dental Dam)

Птонкий Псредний Пплотный

Запах: мята

Размер: 127 мм x 127 мм (5" x 5") или 152 мм x 152 мм (6" x 6")

- Кофферадам, неопудренный, нестерильный, только для однократного применения, только для профессионального использования.

- Продукт содержит натуральный латекс, который может вызвать аллергическую реакцию.

- Изготовлено в Малайзии

 СЭНКЧУРИ ХЕЛС СДН. БХД.
(SANCTUARY HEALTH SDN. BHD.),
No. 16, Persiaran Perindustrian Kanthan 1,
Kawasan Perindustrian Kanthan, 31200
Chemor, Perak, Малайзия

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «ДЕНТ - МЕД»

344011, Ростовская область,

г. Ростов-На-Дону, пер. Гвардейский д.61, офис 13

E-mail: dentmed2016@gmail.com

Тел: +7 (961) 274-89-89

Количество: 36 шт. или 52 шт.

LOT XXXXX

XX/XXXX

XX/XXXX



27°C

4°C



EC REP



Silk Blue Latex Dental Dam, thin, size: 152 mm x 152 mm (6" x 6")

ГОМЕОЏ ШЕНК
МІСТА КОЛОДІСТАЯ
ТОНКІН
11000

Sanctuary™ Dental Dam LATEX

Silk Blue



- 10 Dental dam - lateks.
Dental dam - lateksowy materiał przeznaczony do izolacji jamy ustnej pacjenta podczas leczenia stomatologicznego.
- 11 Korkdam - lateks.
Korkdamgi - lateksowe produkty uniwersalne, które służą do izolacji jamy ustnej pacjenta podczas leczenia stomatologicznego.
- 12 Dams of gum - latex.
Preparaty: dams gumowe lateksowe uniwersalne, które służą do izolacji jamy ustnej pacjenta podczas leczenia stomatologicznego.
- 13 Dams of dentistry - lateks.
Korkdamgi uniwersalne lateksowe uniwersalne, które służą do izolacji jamy ustnej pacjenta podczas leczenia stomatologicznego.
- 14 Dams of dentistry - lateks.
Korkdamgi uniwersalne lateksowe uniwersalne, które służą do izolacji jamy ustnej pacjenta podczas leczenia stomatologicznego.
- 15 Dams of dentistry - lateks.
Korkdamgi uniwersalne lateksowe uniwersalne, które służą do izolacji jamy ustnej pacjenta podczas leczenia stomatologicznego.
- 16 Dams of dentistry - lateks.
Korkdamgi uniwersalne lateksowe uniwersalne, które służą do izolacji jamy ustnej pacjenta podczas leczenia stomatologicznego.
- 17 Dams of dentistry - lateks.
Korkdamgi uniwersalne lateksowe uniwersalne, które służą do izolacji jamy ustnej pacjenta podczas leczenia stomatologicznego.
- 18 Dams of dentistry - lateks.
Korkdamgi uniwersalne lateksowe uniwersalne, które służą do izolacji jamy ustnej pacjenta podczas leczenia stomatologicznego.
- 19 Dams of dentistry - lateks.
Korkdamgi uniwersalne lateksowe uniwersalne, które służą do izolacji jamy ustnej pacjenta podczas leczenia stomatologicznego.
- 20 Dams of dentistry - lateks.
Korkdamgi uniwersalne lateksowe uniwersalne, które służą do izolacji jamy ustnej pacjenta podczas leczenia stomatologicznego.
- 21 Dams of dentistry - lateks.
Korkdamgi uniwersalne lateksowe uniwersalne, które służą do izolacji jamy ustnej pacjenta podczas leczenia stomatologicznego.
- 22 Dams of dentistry - lateks.
Korkdamgi uniwersalne lateksowe uniwersalne, które służą do izolacji jamy ustnej pacjenta podczas leczenia stomatologicznego.
- 23 Dams of dentistry - lateks.
Korkdamgi uniwersalne lateksowe uniwersalne, które służą do izolacji jamy ustnej pacjenta podczas leczenia stomatologicznego.
- 24 Dams of dentistry - lateks.
Korkdamgi uniwersalne lateksowe uniwersalne, które służą do izolacji jamy ustnej pacjenta podczas leczenia stomatologicznego.
- 25 Dams of dentistry - lateks.
Korkdamgi uniwersalne lateksowe uniwersalne, które służą do izolacji jamy ustnej pacjenta podczas leczenia stomatologicznego.
- 26 Dams of dentistry - lateks.
Korkdamgi uniwersalne lateksowe uniwersalne, które służą do izolacji jamy ustnej pacjenta podczas leczenia stomatologicznego.
- 27 Dams of dentistry - lateks.
Korkdamgi uniwersalne lateksowe uniwersalne, które służą do izolacji jamy ustnej pacjenta podczas leczenia stomatologicznego.
- 28 Dams of dentistry - lateks.
Korkdamgi uniwersalne lateksowe uniwersalne, które służą do izolacji jamy ustnej pacjenta podczas leczenia stomatologicznego.
- 29 Dams of dentistry - lateks.
Korkdamgi uniwersalne lateksowe uniwersalne, które służą do izolacji jamy ustnej pacjenta podczas leczenia stomatologicznego.
- 30 Dams of dentistry - lateks.
Korkdamgi uniwersalne lateksowe uniwersalne, które służą do izolacji jamy ustnej pacjenta podczas leczenia stomatologicznego.
- 31 Dams of dentistry - lateks.
Korkdamgi uniwersalne lateksowe uniwersalne, które służą do izolacji jamy ustnej pacjenta podczas leczenia stomatologicznego.
- 32 Dams of dentistry - lateks.
Korkdamgi uniwersalne lateksowe uniwersalne, które służą do izolacji jamy ustnej pacjenta podczas leczenia stomatologicznego.
- 33 Dams of dentistry - lateks.
Korkdamgi uniwersalne lateksowe uniwersalne, które służą do izolacji jamy ustnej pacjenta podczas leczenia stomatologicznego.
- 34 Dams of dentistry - lateks.
Korkdamgi uniwersalne lateksowe uniwersalne, które służą do izolacji jamy ustnej pacjenta podczas leczenia stomatologicznego.
- 35 Dams of dentistry - lateks.
Korkdamgi uniwersalne lateksowe uniwersalne, które służą do izolacji jamy ustnej pacjenta podczas leczenia stomatologicznego.
- 36 Dams of dentistry - lateks.
Korkdamgi uniwersalne lateksowe uniwersalne, które służą do izolacji jamy ustnej pacjenta podczas leczenia stomatologicznego.

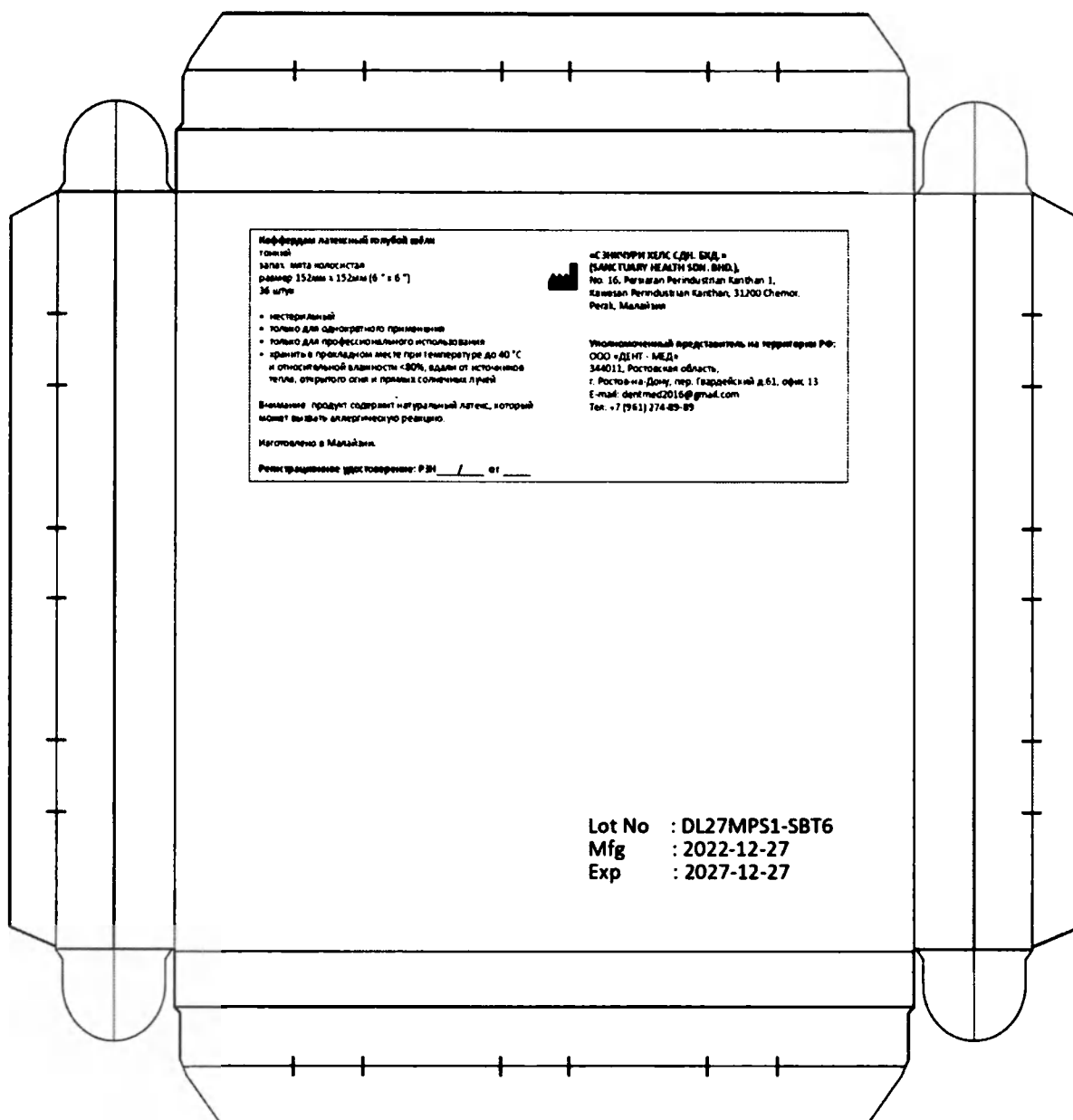
6" X 6" 36



SANCTUARY HEALTH SPN BHD
11, Jalan Pahlawan, 11000 Rawang, Selangor, Malaysia
T: +603 2611 2000 F: +603 2611 2000
E: info@sanctuaryhealth.com.my W: www.sanctuaryhealth.com

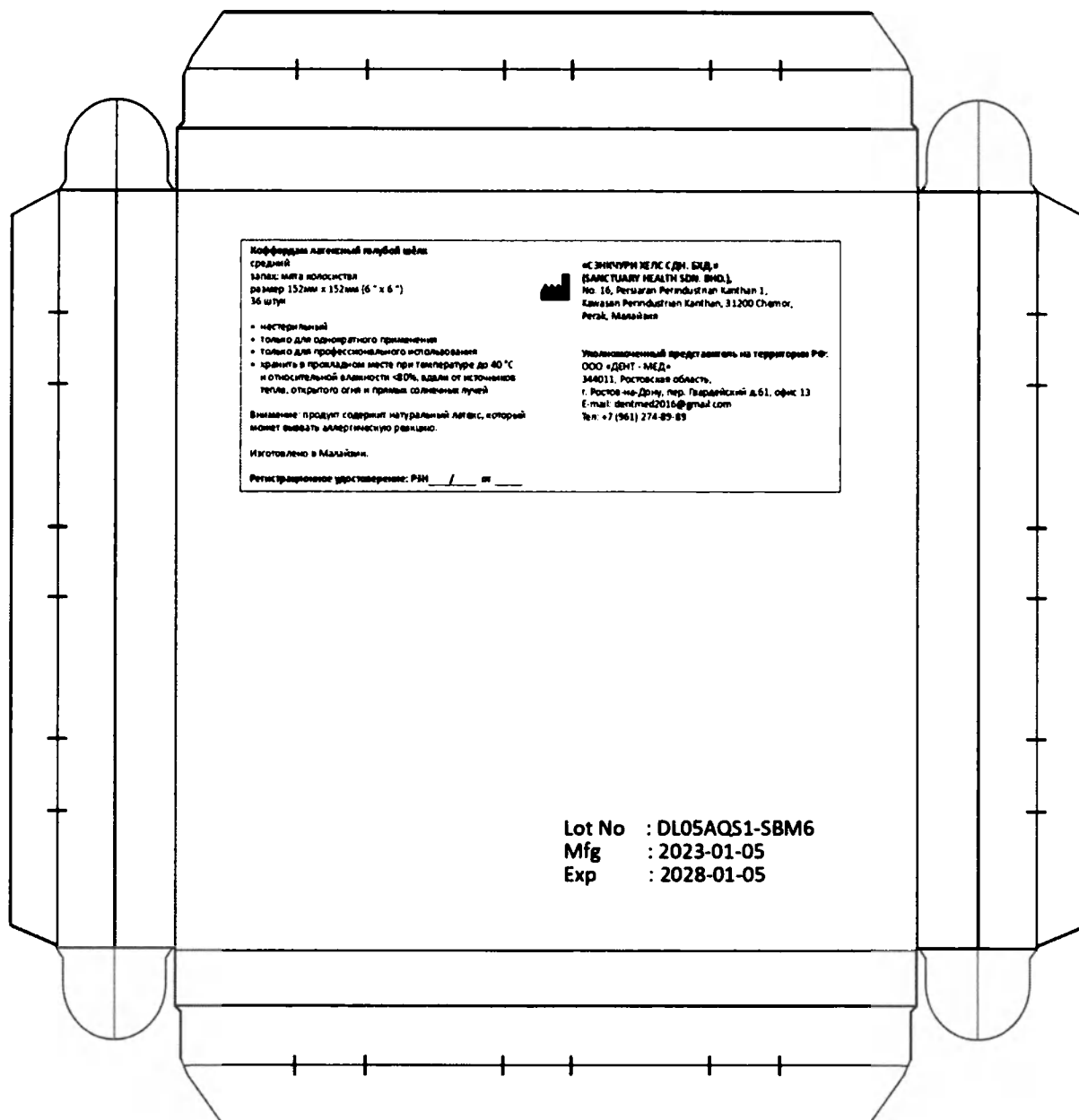
MADE IN MALAYSIA

Upper part of the box



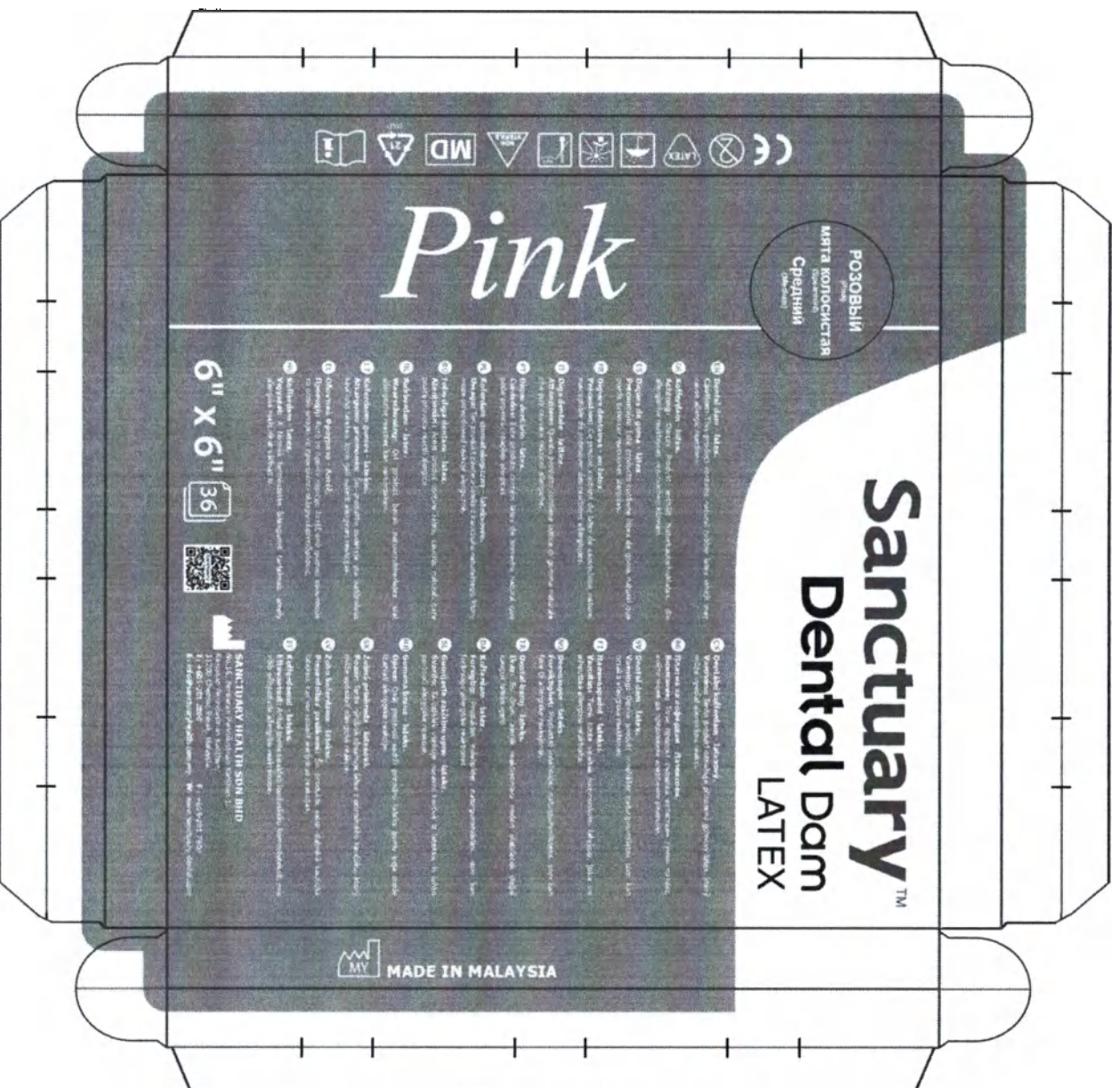
Bottom part of the box

Silk Blue Latex Dental Dam, medium, size: 152 mm x 152 mm (6" x 6")

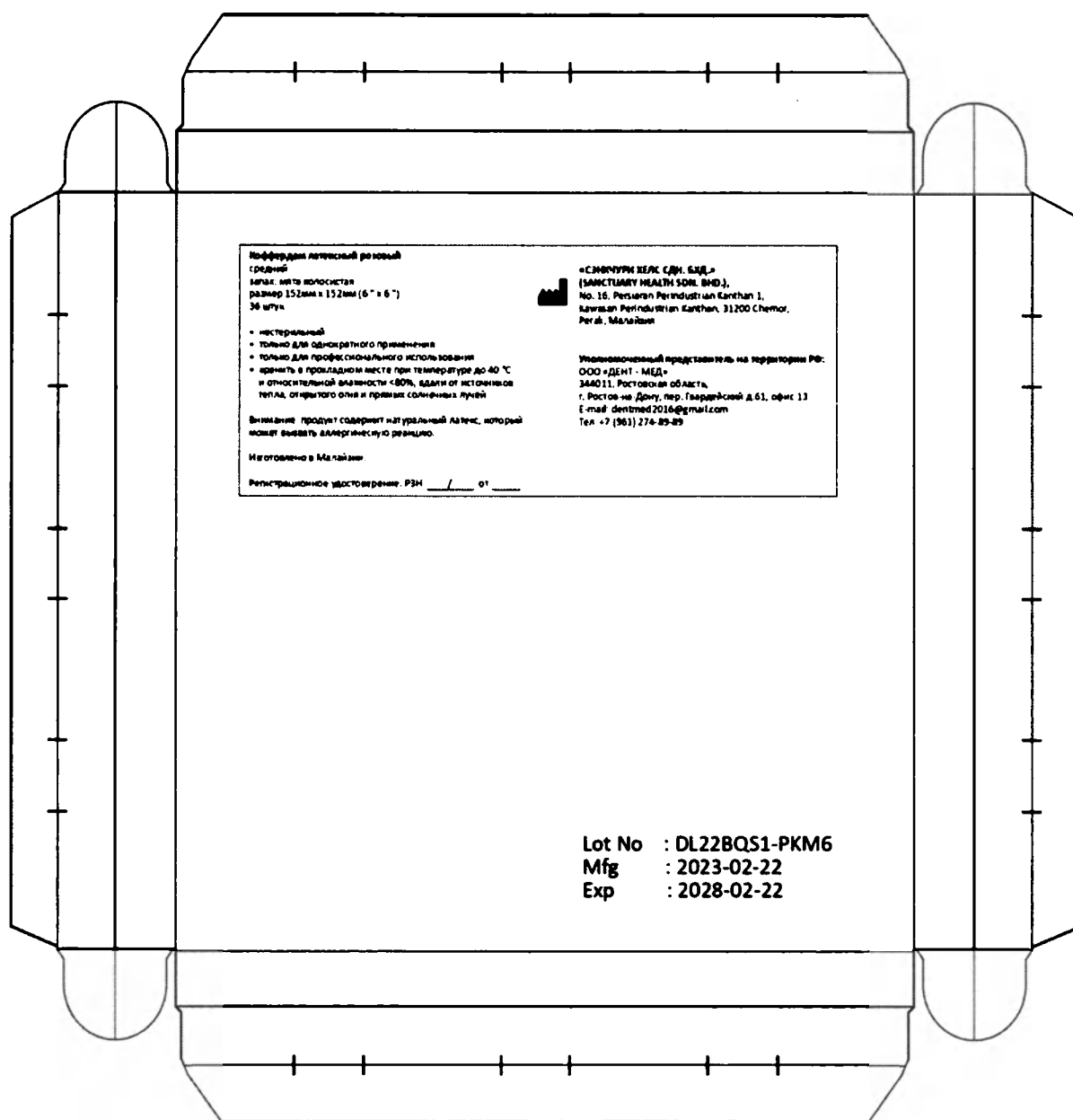


Bottom part of the box

Pink Latex Dental Dam, medium, size 152 mm x 152 mm (6" x 6")



Upper part of the box



Bottom part of the box

Explanation of the symbols on the label

Name and designation of the device (color, size, scent, thickness, number of sheets in the package is indicated)

Sanctuary™ Trademark of the manufacturer

 Information about the manufacturer (full company name, address).

 Lot number

 Manufacturing date

 Expiration date

CE The device complies with the basic requirements of EU directives and harmonized standards of the European Union.

-  Keep away from moisture
-  Contains natural latex
-  Do not reuse
-  Keep out of sunlight
-  Refer to the operating instructions
-  Temperature range
-  Medical device
-  Non-sterile
-  Other cardboard
-  Manufactured in Malaysia

Directions:

- Dental dam, powder-free, non-sterile, for single use only, for professional use only.
 - The device contains natural latex which may cause an allergic reaction.
 - Manufactured in Malaysia
 - Information about the registration certificate in the territory of the Russian Federation
 - Information about the authorized representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation
- Lot No – Lot number
 Mfg – Manufacturing date
 Exp – Expiration date

Information on the initial issue or latest revision of the instructions for use
 Version 2, 2024.

«УТВЕРЖДАЮ»
«I certify»

Managing Director

Koh Yek Joo

«__» _____ 20__ г.

**Инструкция по применению медицинского
изделия
Версия 2**

Коффердам латексный (Latex Dental Dam)

***производства «СЭНКЧУРИ ХЕЛС СДН. БХД.» (SANCTUARY
HEALTH SDN.
BHD.), Малайзия***

Наименование медицинского изделия:

Коффердам латексный (Latex Dental Dam) в вариантах исполнения (далее по тексту коффердамы).

1. Коффердам латексный черный (Black Latex Dental Dam), тонкий, размеры: 127 мм x 127 мм (5" x 5"), 152 мм x 152 мм (6" x 6").
2. Коффердам латексный черный (Black Latex Dental Dam), средний, размеры: 127 мм x 127 мм (5" x 5"), 152 мм x 152 мм (6" x 6").
3. Коффердам латексный черный (Black Latex Dental Dam), плотный, размеры: 127 мм x 127 мм (5" x 5"), 152 мм x 152 мм (6" x 6").
4. Коффердам латексный голубой шёлк (Silk Blue Latex Dental Dam), тонкий, размер: 152 мм x 152 мм (6" x 6").
5. Коффердам латексный голубой шёлк (Silk Blue Latex Dental Dam), средний, размер: 152 мм x 152 мм (6" x 6").
6. Коффердам латексный розовый (Pink Latex Dental Dam), средний, размер 152 мм x 152 мм (6" x 6").

Наименование и адрес производителя:

«СЭНКЧУРИ ХЕЛС СДН. БХД.» (SANCTUARY HEALTH SDN. BHD.), No. 16, Persiaran Perindustrian Kanthan 1, Kawasan Perindustrian Kanthan, 31200 Chemor, Perak, Malaysia (Малайзия).

Место производства медицинского изделия:

«СЭНКЧУРИ ХЕЛС СДН. БХД.» (SANCTUARY HEALTH SDN. BHD.), No. 16, Persiaran Perindustrian Kanthan 1, Kawasan Perindustrian Kanthan, 31200 Chemor, Perak, Malaysia (Малайзия).

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «ДЕНТ - МЕД»

344011, Ростовская область, г. Ростов-На-Дону, пер. Гвардейский д.61, офис 13

E-mail: dentmed2016@gmail.com

Тел.: +7 (961) 274-89-89

Назначение

Указанное медицинское изделие предназначено для использования во время стоматологических процедур для изоляции конкретных зубов с образованием сухого рабочего поля, свободного от загрязнения слюной.

Показания к применению

- Изоляция конкретного зуба с образованием сухого рабочего поля, свободного от загрязнения слюной.
- Достижение оптимальных результатов на снимках, что является неоспоримым преимуществом для стоматологов при работе с конкретным зубом.

Область применения: Стоматология. Предназначены для непрерывного использования в течение менее 60 минут.

Противопоказания к применению:

- Пациентам, страдающим клаустрофобией
- Пациентам, страдающим тяжелой астмой
- Пациентам, имеющим проблемы с дыханием через нос
- Пациентам с аллергией на натуральный латекс
- В случаях, если зубы пациента прорезались не до конца

Побочные действия:

- Трудности с речью пациента
- Аллергия на натуральный латекс

Состав и основные технические характеристики изделия.

Коффердам латексный (Latex Dental Dam) в вариантах исполнения

1. Коффердам латексный черный (Black Latex Dental Dam), тонкий, размеры: 127 мм x 127 мм (5" x 5"), 152 мм x 152 мм (6" x 6").
2. Коффердам латексный черный (Black Latex Dental Dam), средний, размеры: 127 мм x 127 мм (5" x 5"), 152 мм x 152 мм (6" x 6").
3. Коффердам латексный черный (Black Latex Dental Dam), плотный, размеры: 127 мм x 127 мм (5" x 5"), 152 мм x 152 мм (6" x 6").
4. Коффердам латексный голубой шёлк (Silk Blue Latex Dental Dam), тонкий, размер: 152 мм x 152 мм (6" x 6").
5. Коффердам латексный голубой шёлк (Silk Blue Latex Dental Dam), средний, размер: 152 мм x 152 мм (6" x 6").
6. Коффердам латексный розовый (Pink Latex Dental Dam), средний, размер 152 мм x 152 мм (6" x 6").

Основные характеристики:

Описание	Коффердам представляет собой изделие одноразового использования из натурального латекса
Внешний вид изделия	Черный (ароматизированный)
	Голубой шёлк (ароматизированный)
	Розовый (ароматизированный)
Запах	Мята/Мята колосистая
Толщина	Тонкий/Средний/Плотный
Окантовка	Квадратообразная
Целевая аудитория	Пациенты любого возраста, как взрослые, так и дети, обращающиеся к стоматологу за проведением соответствующих стоматологических процедур
Свойства изделия	Универсальное и имеющее высокую степень сопротивления разрыву, стоматологическое изделие
Стерилизация	Не является стерильным изделием
Кратность применения	Одноразовые

Вариант исполнения	Размер, мм	Масса, г	Толщина, мм
1. Коффердам латексный черный (Black Latex Dental Dam), тонкий	152 x 152 (±5%)	3.74 ± 0.19	0.16 ± 0.02
2. Коффердам латексный черный (Black Latex Dental Dam), средний	152 x 152 (±5%)	4.36 ± 0.22	0.20 ± 0.02
3. Коффердам латексный черный (Black Latex Dental Dam), плотный	152 x 152 (±5%)	5.43 ± 0.27	0.24 ± 0.02
4. Коффердам латексный черный (Black Latex Dental Dam), тонкий	127 x 127 (±5%)	2,48 ± 0,12	0.16 ± 0.02
5. Коффердам латексный черный (Black Latex Dental Dam), средний	127 x 127 (±5%)	2,99 ± 0,15	0.20 ± 0.02
6. Коффердам латексный черный (Black Latex Dental Dam), плотный	127 x 127 (±5%)	3,58 ± 0,18	0.24 ± 0.02
7. Коффердам латексный голубой шёлк (Silk Blue Latex Dental Dam), тонкий, размер: 152 мм x 152 мм (6"	152 x 152 (±5%)	5,10 ± 0,22	0,22 ± 0,02

х 6").			
8. Коффердам латексный голубой шёлк (Silk Blue Latex Dental Dam), средний, размер: 152 мм х 152 мм (6" х 6").	152 х 152 (±5%)	6.10 ± 0.27	0,28 ± 0.02
9. Коффердам латексный розовый (Pink Latex Dental Dam), средний, размер 152 мм х 152 мм (6" х 6").	152 х 152 (±5%)	4.60 ± 0,20	0,20 ± 0.02

Биосовместимость: информация обо всех применяемых материалах (марки и наименования), перечень входящих в состав химических веществ.

Химический состав	Номер CAS	Процентное содержание, %	Функция
Коффердам латексный черный (Black Latex Dental Dam)			
Натуральный каучуковый латекс Nevea	9006-04-6	95,51	Основной действующий компонент
Сера	7704-34-9	0,53	В качестве вулканизирующего агента
Оксид цинка	1314-13-2	1,06	В качестве перекрестносшивающего агента
Диэтилдитиокарбаматцинка	14324-55-1	0,53	В качестве ускоряющей добавки
Дибутилдитиокарбаматцинка	136-23-2	0,53	В качестве ускоряющей добавки
Антиоксидант Aquapox L	68610-51-5	0,92	В качестве антиоксиданта
Диоксид титана Версаныл белый	13463-67-7	0,40	В качестве красителя
Технический углерод Версаныл черный	1333-86-4	0,51	
Масло мяты перечной*	8006-90-4	0,01	В качестве ароматизатора
Коффердам латексный голубой шёлк (Silk Blue Latex Dental Dam)			
Натуральный каучуковый латекс Nevea	9006-04-6	95,51	Основной компонент
Сера	7704-34-9	0,53	Вулканизирующее средство
Оксид цинка	1314-13-2	1,06	Поперечно сшивающий агент

Химический состав	Номер CAS	Процентное содержание, %	Функция
Диэтилдитиокарбаматцинка	14324-55-1	0,53	Ускоритель
Дибутилдитиокарбаматцинка	136-23-2	0,53	Ускоритель
Антиоксидант Antiox-L50	68610-51-5	0,92	Антиокислитель
Диоксид Кремния Aerosil W	112945-52-5	0,92	Стабилизатор
Вода	7732-18-5	~1	Растворитель
**Синий LUCONYL NG 6900 BLUE	55406-53-6	~1	Краситель
**Синий MPL2728 BLUE	147-14-8		
Белый W70 White	13463-67-7		
Масло мяты колосистой* FLAVOUR 9878	8008-79-5	0,01	Ароматизатор
Коффердам латексный розовый (Pink Latex Dental Dam)			
Натуральный каучуковый латекс Hevea	9006-04-6	95,51	Основной компонент
Сера	7704-34-9	0,53	Вулканизирующее средство
Оксид цинка	1314-13-2	1,06	Поперечно сшивающий агент
Диэтилдитиокарбаматцинка	14324-55-1	0,53	Ускоритель
Дибутилдитиокарбаматцинка	136-23-2	0,53	Ускоритель
Антиоксидант Antiox-L50	68610-51-5	0,92	Антиокислитель
Диоксид Кремния Aerosil W	112945-52-5	0,92	Стабилизатор
Вода	7732-18-5	~1	Растворитель
HVL-FBP розовый	-	~1	Краситель
Белый W70 White	13463-67-7		

Химический состав	Номер CAS	Процентное содержание, %	Функция
Масло мяты колосистой* FLAVOUR 9878	8008-79-5	0,01	Ароматизатор

Транспортная и потребительская упаковка.

Потребительская упаковка.

Индивидуальная упаковка не предусмотрена. Изделия поставляются по 36 или 52 штуки в групповой упаковке.

Вариант исполнения	Вариант упаковки	Масса упаковки (без изделия), г, ± 2	Длина x Ширина, мм, ± 2	Количество штук изделий в упаковке	Материал
Кoffердам латексный черный (Black Latex Dental Dam)	127 мм x 127 мм (5" x 5")	25	143 x 143	52	Литографская офсетная бумага НТСВ 300 с матовой ламинацией
	152 мм x 152 мм (6" x 6")	30	165 x 165	36	
Кoffердам латексный голубой шелк (Silk Blue Latex Dental Dam)	152 мм x 152 мм (6" x 6")	27,3	163 x 163 x 13 (Верхняя часть) 160,5 x 160,5 x 13 (нижняя часть)	36	Бумага для художественной печати 270 г/м², односторонняя
Кoffердам латексный розовый (Pink Latex Dental Dam)	152 мм x 152 мм (6" x 6")	27,3	163 x 163 x 13 (Верхняя часть) 160,5 x 160,5 x 13 (нижняя часть)	36	

Транспортная упаковка

Вариант упаковки	Длина x Ширина x Высота, мм, ± 2	Материал
127 мм x 127 мм (5" x 5")	298 x 298 x 198	Гофрированный картон T280 / M150 / T280 BF
152 мм x 152 мм (6" x 6")	340 x 340 x 170	

40 потребительских упаковок в транспортной коробке.

Особых условий к транспортировке не применяется, так как упакованные коффердамы не являются опасными грузами.

В комплект поставки входят коффердамы и инструкция по применению медицинского изделия.

Порядок работы изделия

1. Сделайте небольшое отверстие диаметром примерно 2 мм в центральной области коффердама. Убедитесь, что размер отверстия соответствует зубу, который подлежит лечению.

2. Увеличьте размер отверстия и установите с помощью щипцов металлический кламмер в отверстие коффердама, удерживайте отверстие открытым, чтоб установить крылья верно.
3. С помощью щипцов и кламмера разместите коффердам на зубе пациента.
4. Используйте рамку для коффердама на внешней стороне рта, чтобы удержать избыток материала коффердама.
5. Утилизируйте каждую пластину коффердама после использования.
6. Используйте новую пластину коффердама для каждого зуба, с которым работаете.

Перечень национальных или международных нормативных документов

Международные стандарты	
Регламент (EC) MDR 2017/745	Регламент (EC) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 года о медицинских изделиях
ISO 13485:2016	Система управления медицинскими изделиями
ISO 9001:2015	Системы управления качеством
EN ISO 14971:2019	Управление рисками, связанными с медицинскими изделиями
ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем. Часть 1. Основные требования
ISO 10993-1: 2018:	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
Национальные стандарты РФ	
ГОСТ ISO 10993-1-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-5-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»
ГОСТ Р 52770-2023	«Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»
ГОСТ 31870-2012	«Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»
ГОСТ 31209-2003	«Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»
ГОСТ Р 55227-2012	«Вода. Методы определения содержания формальдегида»
МУК 4.1.3166-14	«Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола»

	этилбензола, м-, о- и п-ксиолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».
ГОСТ ISO 14971-2021	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	«Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.»

Условия хранения и транспортировки

Условия хранения

- Хранить в прохладном месте при температуре до 40 °С и относительной влажности <80% .
- Хранить вдали от источников тепла и открытого огня.
- Хранить вдали от прямых солнечных лучей.

Условия транспортировки

Изделие классифицируется как неопасный груз, поэтому нет рекомендуемых условий перевозки. Рекомендуемая температура транспортировки должна быть в пределах -20 °С до +60 °С и относительная влажность <80%.

Условия применения

Температура эксплуатации от 18 до 25° С, относительная влажность 80% (окружающая среда).

Для применения в стоматологических клиниках. Материалы также исправно эксплуатируются внутри ротовой полости, при наличии в ней биологических жидкостей при номинальных значениях температуры: от 32 до 42° С.

Изделие применяется в соответствии с действующими процедурами стоматологии, совместно со вспомогательными изделиями - пробойник, зажимы, щипцы и рамка. Используйте медицинские изделия, зарегистрированные в установленном порядке на территории РФ.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2

Информация о переработке или утилизации

Изделие не относится к опасным отходам.

Использование, транспортировка и хранение медицинского изделия не оказывают неблагоприятного воздействия на людей и окружающую среду.

Во избежание возникновения рисков для здоровья при утилизации медицинских изделий, а также возникновения рисков для окружающей среды, связанных с утилизацией медицинских изделий, персонал должен утилизировать МИ по протоколу, принятому в отдельно взятом учреждении.

Для Российской Федерации утилизация производится согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», как для медицинских отходов класса А ((эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).

Утилизация упаковочных материалов

Все упаковочные материалы изготовлены в соответствии с законами по охране окружающей

среды и могут быть переработаны. Отправьте использованную упаковку в специализированные центры по утилизации отходов.

Гарантийный срок и срок годности.

- В закрытых упаковках коффердамы хранятся не более 5 лет с даты изготовления.
- Хранение продуктов должно осуществляться в соответствии с установленными рекомендациями, чтобы обеспечить соответствие указанному сроку действия продукта.
- Срок годности изделия после вскрытия коробки составляет 12 месяцев.

Техническое обслуживание и текущий ремонт

- Изделие для одноразового использования.
- Не подлежит обслуживанию и ремонту. Не имеет запасных частей, которые подлежат обслуживанию. Это означает, что ремонт в условиях эксплуатации не выполняется (не применимо).

Гарантийное обязательство

- Компания гарантирует, выполнение обязательств, в случае правильного использования.
- Компания гарантированно исправит все дефекты в продукте (связанные с неправильной конструкцией, материалами, комплектующими или сборкой) которые появляются в течение гарантийного срока использования.
- Гарантия не распространяется на дефекты, вызванные неправильной эксплуатацией, несоблюдением условий хранения, неправильным использованием или неправильной модификацией со стороны покупателя.

Адрес / телефон / сайт организации для обращения потребителей (РФ)

ООО «ДЕНТ - МЕД»

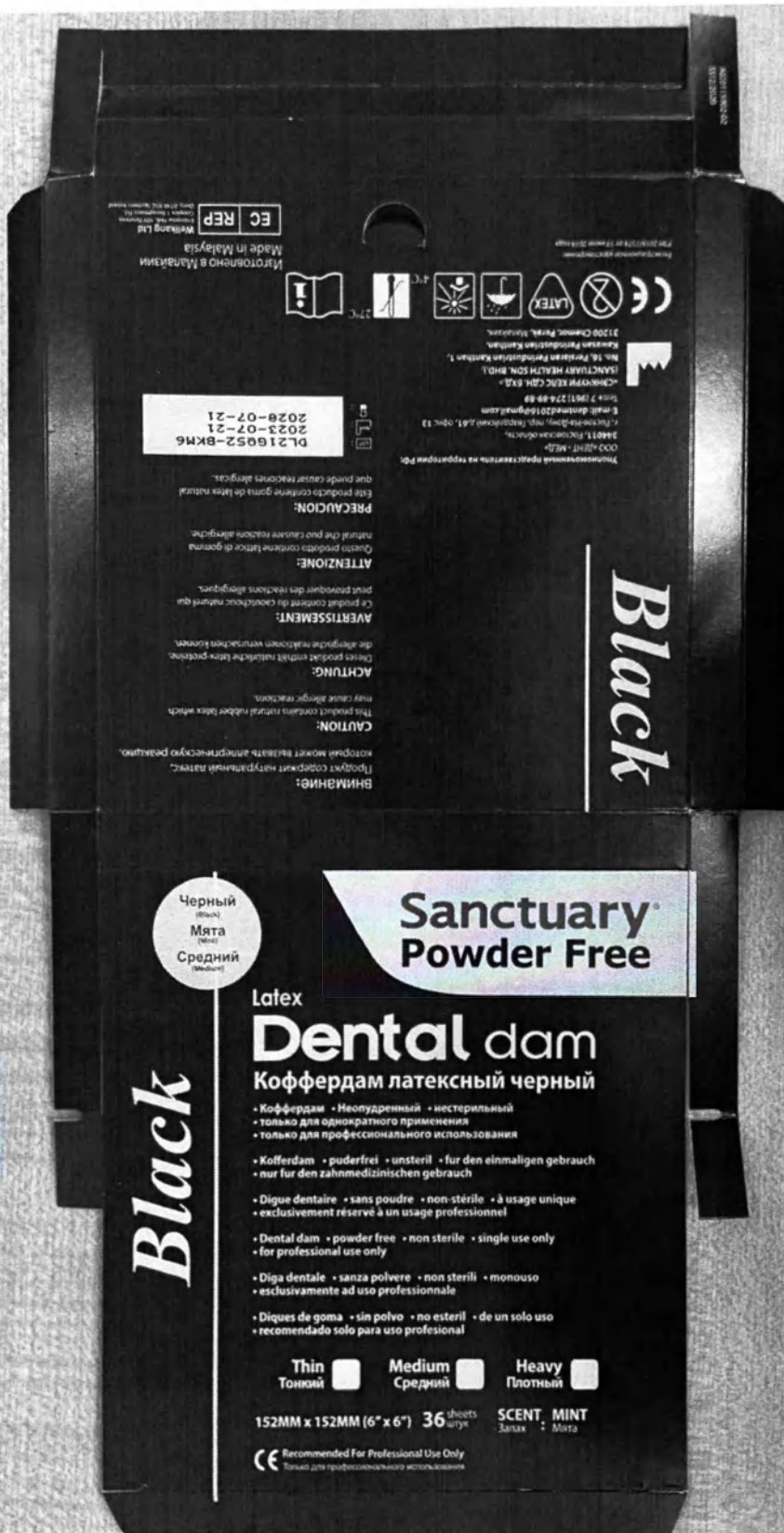
344011, Ростовская область, г. Ростов-На-Дону, пер. Гвардейский д.61, офис 13Е-

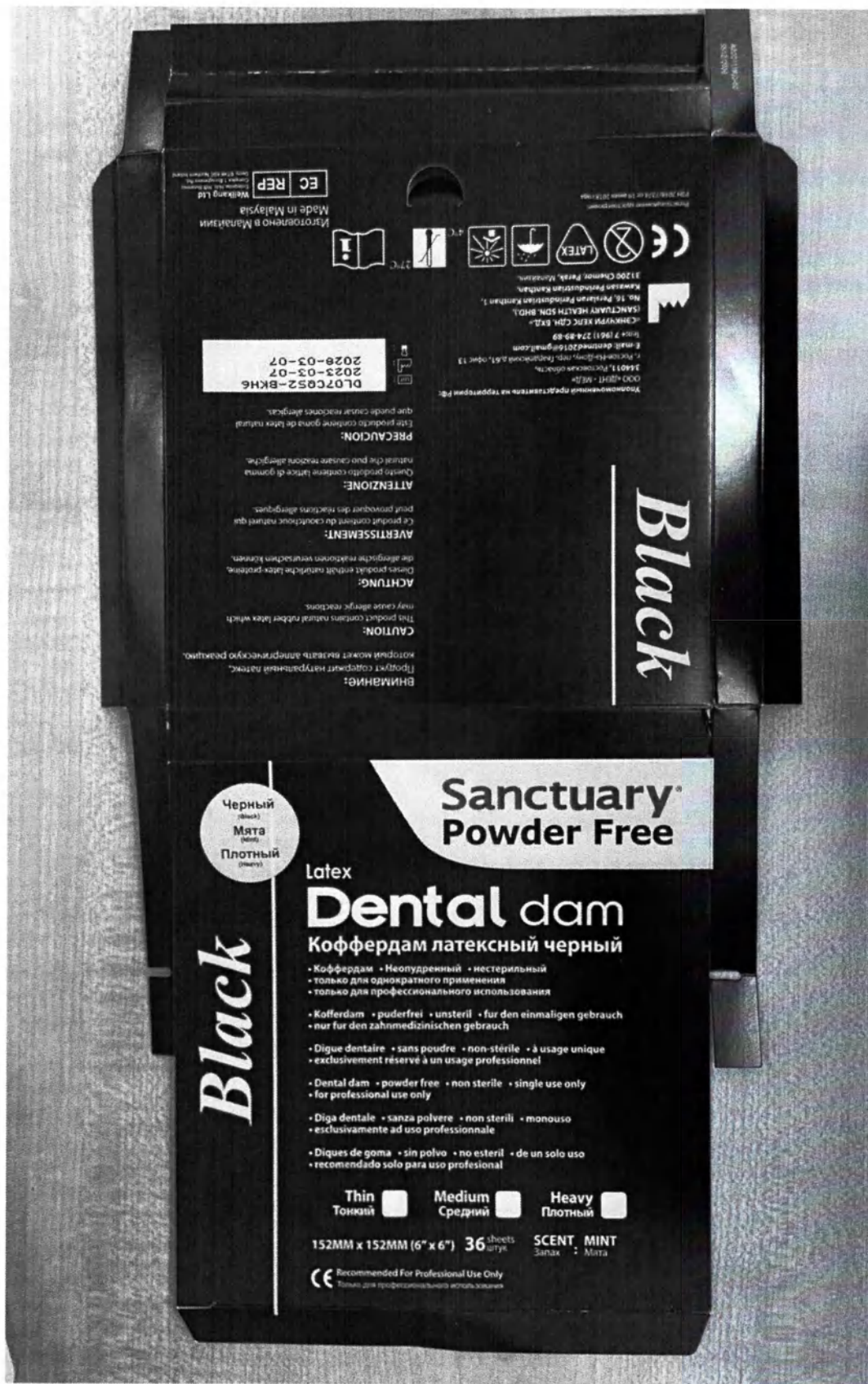
mail: dentmed2016@gmail.com

Тел.: + 7 (961) 274-89-89

Маркировка на русском языке для России

Коффердам латексный черный (Black Latex Dental Dam)





EC REP
WELKING LTD
Made in Malaysia
Итоговлено в Малайзия



DL07C9S2-BKN6
2023-03-07
2028-03-07

ВНИМАНИЕ:
Продукт содержит натуральный латекс, который может вызвать аллергическую реакцию.

CAUTION:
This product contains natural latex which may cause allergic reactions.

ACHTUNG:
Dieses Produkt enthält natürliches Latex, gegen das allergische Reaktionen auftreten können.

AVERTISSEMENT:
Ce produit contient du caoutchouc naturel qui peut provoquer des réactions allergiques.

ATTENZIONE:
Questo prodotto contiene lattice di gomma naturale che può causare reazioni allergiche.

PRECAUCION:
Este producto contiene goma de latex natural que puede causar reacciones alérgicas.

Производитель: ООО ЦИРМИ
F29-2018-0121 от 09 июля 2018 г.
Kamran Production Company Ltd.
No. 16, Puchong Perdana Industrial Estate,
Klang, Selangor, Malaysia.
SANCTUARY KEM Sdn. Bhd.
No. 7 (961) 274-88-89
E-mail: info@sanctuary.com
г. Москва, Россия
125017, Пятницкая область
ООО ЦИРМИ - ВЕЛД
Уполномоченный представитель на территории РФ

Черный
(Black)
Мята
(Mint)
Плотный
(Heavy)

Sanctuary®
Powder Free

Black

Latex
Dental dam
Коффердам латексный черный

- Коффердам • Неопудренный • нестерильный
- только для однократного применения
- только для профессионального использования
- Kofferdam • puderfrei • unsteril • für den einmaligen gebrauch
- nur für den zahnmedizinischen gebrauch
- Digue dentaire • sans poudre • non-stérile • à usage unique
- exclusivement réservé à un usage professionnel
- Dental dam • powder free • non sterile • single use only
- for professional use only
- Diga dentale • senza polvere • non sterili • monouso
- esclusivamente ad uso professionale
- Diques de goma • sin polvo • no esteril • de un solo uso
- recomendado solo para uso profesional

Thin Тонкий Medium Средний Heavy Плотный

152MM x 152MM (6" x 6") 36 sheets 36 штук SCENT MINT Запах : Мята

Recommended For Professional Use Only
Только для профессионального использования



Sanctuary™

Регистрационное удостоверение:
РЗН _____ от _____

Наименование изделия:

Коффердам латексный черный (Black Latex Dental Dam)

Тонкий Средний Плотный

Запах: мята

Размер: 127 мм x 127 мм (5" x 5") или 152 мм x 152 мм (6" x 6")

- Кофферадам, неопудренный, нестерильный, только для однократного применения, только для профессионального использования.

- Продукт содержит натуральный латекс, который может вызвать аллергическую реакцию.

- Изготовлено в Малайзии



«СЭНКЧУРИ ХЕЛС СДН. БХД.»
(SANCTUARY HEALTH SDN. BHD.),
No. 16, Persiaran Perindustrian Kanthan 1,
Kawasan Perindustrian Kanthan, 31200
Chemor, Perak, Малайзия

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «ДЕНТ - МЕД»
344011, Ростовская область,
г. Ростов-На-Дону, пер. Гвардейский д.61, офис 13
E-mail: dentmed2016@gmail.com
Тел: + 7 (961) 274-89-89

Количество: 36 шт. или 52 шт.

LOT XXXXX

XX/XXXX

XX/XXXX



27°C

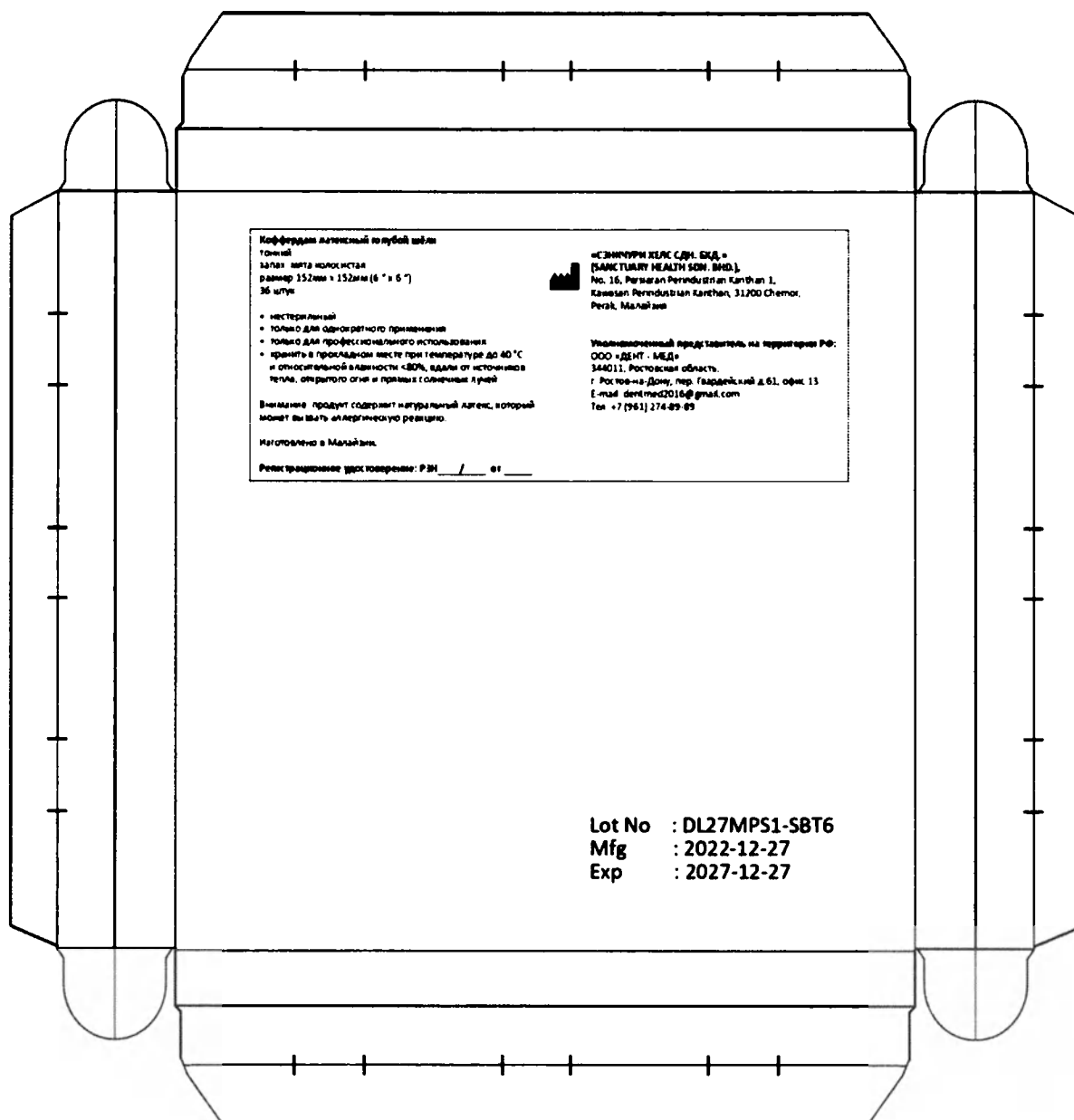
4°C



EC REP



Коффердам латексный голубой шёлк (Silk Blue Latex Dental Dam), тонкий, размер: 152 мм x 152 мм (6" x 6")



Нижняя часть коробки

Ккоффердамм латексный голубой шёлк (Silk Blue Latex Dental Dam), средний, размер: 152 мм x 152 мм (6" x 6")

ГОЛУБОЙ ШЕЛК
МЯТА КОПОСОВАТА
СРЕДНИЙ
КАЧЕСТВ

Silk Blue

Sanctuary™
Dental Dam
LATEX



1. **Внешний вид - Латекс.**
Самовольно. Это продукт высокого качества, который имеет белый цвет, но не имеет запаха.
2. **Назначение - Латекс.**
Используется для защиты полости рта пациента от попадания слюны, крови и других жидкостей во время стоматологических процедур.
3. **Воздействие на организм - Латекс.**
Не оказывает негативного воздействия на организм пациента.
4. **Время использования - 30 минут.**
Используется в течение 30 минут после установки.
5. **Упаковка - Латекс.**
Упаковка из полиэтилена, которая защищает продукт от влаги и пыли.
6. **Свойства - Латекс.**
Свойства: высокая эластичность, прочность, устойчивость к разрыву.
7. **Материал - Латекс.**
Материал: натуральный латекс, который является гипоаллергенным.
8. **Метод применения - Латекс.**
Метод применения: используется для защиты полости рта пациента.
9. **Меры предосторожности - Латекс.**
Меры предосторожности: избегать контакта с глазами и кожей.
10. **Хранение - Латекс.**
Хранение: хранить в сухом, прохладном месте.
11. **Срок годности - Латекс.**
Срок годности: 36 месяцев.
12. **Производитель - Латекс.**
Производитель: Sanctuary Health Sdn Bhd.
13. **Адрес - Латекс.**
Адрес: 11, Джаранг, Келантан, Малайзия.
14. **Контактная информация - Латекс.**
Контактная информация: 016-251 1000.
15. **Сайт - Латекс.**
Сайт: www.sanctuaryhealth.com
16. **Сертификат - Латекс.**
Сертификат: ISO 9001:2015.
17. **Маркировка - Латекс.**
Маркировка: 36.
18. **QR-код - Латекс.**
QR-код: для получения дополнительной информации.
19. **Модель - Латекс.**
Модель: 36.
20. **Размер - Латекс.**
Размер: 6" x 6".
21. **Цвет - Латекс.**
Цвет: белый.
22. **Материал - Латекс.**
Материал: натуральный латекс.
23. **Метод применения - Латекс.**
Метод применения: используется для защиты полости рта пациента.
24. **Меры предосторожности - Латекс.**
Меры предосторожности: избегать контакта с глазами и кожей.
25. **Хранение - Латекс.**
Хранение: хранить в сухом, прохладном месте.
26. **Срок годности - Латекс.**
Срок годности: 36 месяцев.
27. **Производитель - Латекс.**
Производитель: Sanctuary Health Sdn Bhd.
28. **Адрес - Латекс.**
Адрес: 11, Джаранг, Келантан, Малайзия.
29. **Контактная информация - Латекс.**
Контактная информация: 016-251 1000.
30. **Сайт - Латекс.**
Сайт: www.sanctuaryhealth.com
31. **Сертификат - Латекс.**
Сертификат: ISO 9001:2015.
32. **Маркировка - Латекс.**
Маркировка: 36.
33. **QR-код - Латекс.**
QR-код: для получения дополнительной информации.
34. **Модель - Латекс.**
Модель: 36.
35. **Размер - Латекс.**
Размер: 6" x 6".
36. **Цвет - Латекс.**
Цвет: белый.

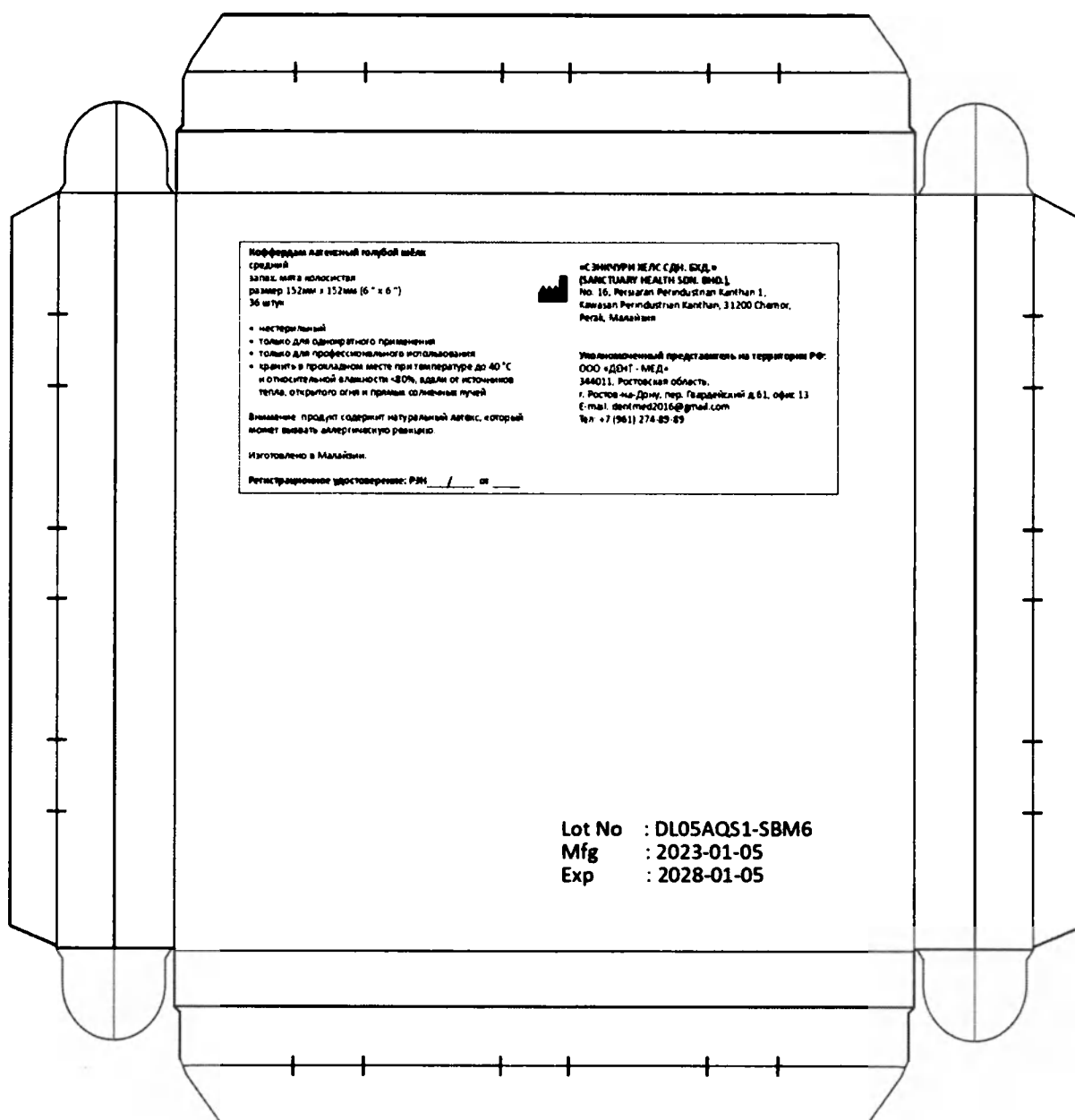
6" X 6" 36



SAFETY HEALTH Sdn Bhd
11, Джаранг, Келантан, Малайзия
016-251 1000
www.sanctuaryhealth.com

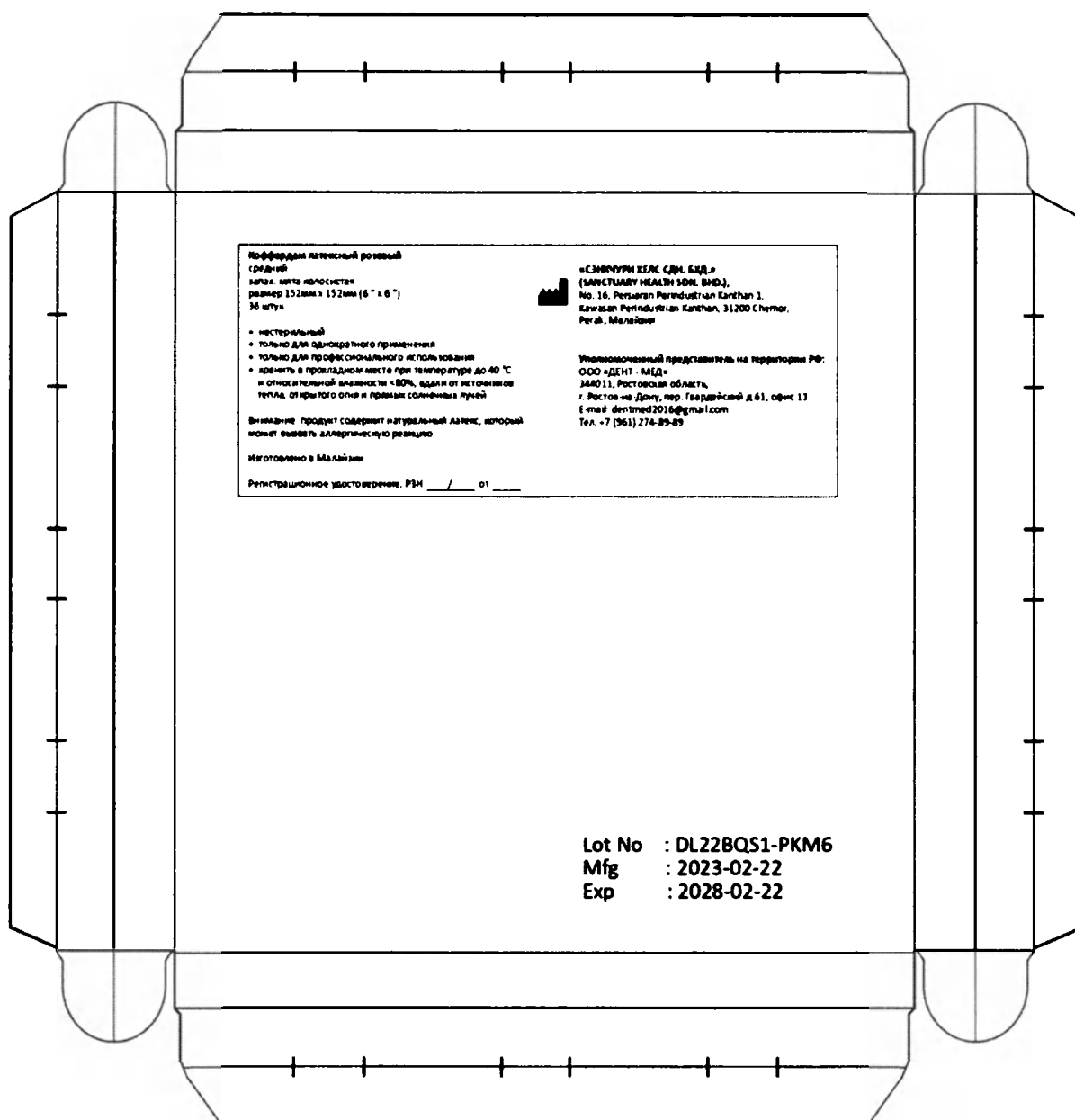
MADE IN MALAYSIA

Верхняя часть коробки



Нижняя часть коробки

Коффердам латексный розовый (Pink Latex Dental Dam), средний, размер 152 мм x 152 мм (6" x 6")



Нижняя часть коробки

Расшифровка символов на маркировке

Наименование и обозначение изделия (указывается цвет, размер, запах, толщина, количество штук в упаковке)

Sanctuary Товарный знак предприятия-изготовителя

Информация о производителе (полное наименование компании, адрес).

Номер партии

Дата производства

Срок годности

CE Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского Союза.

 Беречь от влаги

 Содержит натуральный латекс

 Не использовать повторно

 Беречь от солнечных лучей

 Обратитесь к инструкции по эксплуатации

 Температурный диапазон

 Медицинское изделие

 Нестерильно

 Прочий картон

 Изготовлено в Малайзии

Указания:

- Коффердам, неопудренный, нестерильный, только для однократного применения, только для профессионального использования.
 - Продукт содержит натуральный латекс, который может вызвать аллергическую реакцию.
 - Изготовлено в Малайзии
 - Информация о регистрационном удостоверении на территории РФ
 - Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ
- Lot No – Номер партии
Mfg – Дата производства
Exp – Срок годности

Информацию о первоначальном выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению

Версия 2, 2024 г.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НАСТОЯЩИМ ДОВОДИТСЯ ДО ВСЕОБЩЕГО СВЕДЕНИЯ, ЧТО Я, ТАН СОК КЕТТ, НОТАРИУС, осуществляющий деятельность по адресу: участок 333, 3-й этаж, Висма Нью Эйжа, Джалан Раджа Чулан, 50200 Федеральная территория Куала-Лумпур, Малайзия, настоящим удостоверяю, что я ознакомился с прилагаемой копией оригинала ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВЕРСИЯ 2, (КОФФЕРДАМ ЛАТЕКСНЫЙ), надлежащим образом подписанной Управляющим директором КО ЙЕК ДЖУ от имени и по поручению компании «СЭНКЧУРИ ХЕЛС СДН. БХД.» (SANCTUARY HEALTH SDN. BHD.), которая является полной и точной копией указанного оригинала.

**(В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО
(Я настоящим ставлю свою подпись
(и печать моей конторы
(в Федеральной территории Куала-Лумпур
(сегодня, 13 июня 2024 г.**

Для удостоверения подлинности

/подпись/
ТАН СОК КЕТТ
Нотариус
Федеральная территория
Куала-Лумпур,
Малайзия.

[Печать нотариуса]

«Утверждаю»

Управляющий директор

/подпись/

Ко Йек Джу

04 июня 2024 г.

[Печать:

Нотариус

Тан Сох Кетт

PN/WKL/HQ/25/02/2005

Федеральная территория Куала-Лумпур, Малайзия]

/подпись/

[Печать]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению медицинского изделия
Версия 2 Коффердам латексный (Latex Dental Dam) производства „СЭНКЧУРИ ХЕЛС
СДН. БХД.“ (SANCTUARY HEALTH SDN. BHD.), Малайзия», представленного на
английском и русском языках.]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Третьего июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-41-1502
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатями _____ лист(а) (ов)

Нотариус

Квитко

