

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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



243301A0/017300

号码 No.

兹证明：在所附文件上的江苏牙宝宝医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of JIANGSU YABAOBAO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字:

Authorized
Signature:

Zhang Shaoya

日期: 2024年11月27日
(Date: Nov. 27, 2024)

45
1/2

Approved by «Jiangsu Yabaobao Medical
Instrument Co., Ltd.»
Legal Representative, General
Manager

(Kevin Zhou)
Signature and stamp Kevin Zhou (Zhou Jiahong)

"23rd" November 2024

Instruction for Use on the Medical Device
SALIVA EJECTOR DENTAL DISPOSABLE
OCCIDENTAL, IN VARIANTS OF EXECUTION

Document version	Description	Date
1.1	Initial version	23rd November 2024

CONTENT

1	GENERAL INFORMATION	4
2	PURPOSE OF THE MEDICAL DEVICE	6
3	CLASSIFICATION OF MEDICAL DEVICE	11
4	PRODUCT DESCRIPTION	12
5	TECHNICAL DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE	16
6	SAFETY REQUIREMENTS	25
7	INTENDED USE	26
8	OPERATING INSTRUCTIONS	29
9	REQUIREMENTS FOR MAINTENANCE AND REPAIR OF THE MEDICAL DEVICE	
	30	
10	TRANSPORTATION AND STORAGE	31
11	ANIMAL STUDY INFORMATION	32
12	INFORMATION ON MATERIALS OF HUMAN ORIGIN CONTAINED IN A	
	MEDICAL DEVICE	32
13	INFORMATION ON THE PRESENCE OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE	
	COMPOSITION OF A MEDICAL DEVICE	32
14	INFORMATION ABOUT STERILIZATION	33
15	ACCESSORIES, MEDICAL DEVICES OR DEVICES THAT ARE NOT MEDICAL	
	BUT INTENDED FOR USE IN COMBINATION WITH THE CLAIMED MEDICAL	
	DEVICE	34
16	DISPOSAL AND ENVIRONMENTAL PROTECTION REQUIREMENTS	36
17	MAIN RESULTS OF RISK ANALYSIS AND MANAGEMENT	37
18	CERTIFICATE OF ACCEPTANCE	38
19	PACKAGING CERTIFICATE	39
20	INFORMATION ABOUT COMPLAINTS	40
21	MANUFACTURER'S WARRANTY	42
22	LIST OF NATIONAL AND INTERNATIONAL REGULATORY	
	DOCUMENTS/STANDARDS	44

This instruction for use applies to the medical device Saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL, in variants of execution (hereinafter referred to as the saliva ejector) and is a combined document containing information about the purpose, design, operating principle and characteristics of the saliva ejector, necessary for its correct operation, transportation, storage and disposal, as well as information certifying the manufacturer's warranties.

 Information that is important for the safe use of the saliva ejector is marked with a warning triangle with an exclamation mark. These instructions should be given special attention.

 The saliva ejector is intended for use by professional medical workers of therapeutic and preventive medical organizations with the appropriate qualifications: dentist, who have thoroughly studied this instruction for use.

 **ATTENTION!** Modification of the product is not permitted!

For all questions regarding the use of the saliva ejector, please contact the manufacturer or an authorized representative in the Russian Federation.

The manufacturer or authorized representative in the Russian Federation shall not be liable for damage caused by the use of the saliva ejector for purposes other than those specified in this instruction for use.

Manufacturer:

Full name: Jiangsu Yabaobao Medical Instrument Co., Ltd.

Abbreviated name: Jiangsu Yabaobao Medical Instrument Co., Ltd.

Address: No. 98 Zhongling Road, Sanmao Street, Yangzhong City, Zhenjiang City, Jiangsu Province, China

Tel.: 86-51188092762, 86-13705296836 Fax: 86-511-88222305

E-mail: kevin@tribest.cn

Authorized representative in the Russian Federation:

«West» Limited Liability Company («West» LLC)

Address: 195112, Saint Petersburg, Utkin Ave., H. 15, Liter E, Room 2-N Office 12

Tel.: +7 (812) 317-17-00

E-mail: info@w-stom.ru

1 GENERAL INFORMATION**1.1 INTRODUCTION**

This instruction for use has been developed in accordance with the requirements of national and international regulatory documents (standards).

1.2 PRODUCT NAME

Saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL, in variants of execution

I. Variants of execution:

1. Saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL with removable colorless cap, colorless – 100 pcs./pack.
2. Saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL with removable blue cap, colorless – 100 pcs./pack.
3. Saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL with removable colorless cap, green – 100 pcs./pack.
4. Saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL with removable colorless cap, pink – 100 pcs./pack.
5. Saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL with removable colorless cap, violet – 100 pcs./pack.
6. Saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL with removable colorless cap, yellow – 100 pcs./pack.
7. Saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL with removable colorless cap, orange – 100 pcs./pack.
8. Saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL with removable colorless cap, blue – 100 pcs./pack.
9. Saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL with removable colorless cap, red – 100 pcs./pack.

II. Operational documentation:

- Instruction for use – 1 pc. (for transport packaging)

1.3 MANUFACTURER INFORMATION

Full name: Jiangsu Yabaobao Medical Instrument Co., Ltd.

Abbreviated name: Jiangsu Yabaobao Medical Instrument Co., Ltd.

Address: No. 98 Zhongling Road, Sanmao Street, Yangzhong City, Zhenjiang City, Jiangsu Province, China

Tel.: 86-51188092762, 86-13705296836 Fax: 86-511-88222305

E-mail: kevin@tribest.cn

1.4 PLACE OF PRODUCTION

Jiangsu Yabaobao Medical Instrument Co., Ltd.

**No. 98 Zhongling Road, Sanmao Street, Yangzhong City, Zhenjiang City, Jiangsu Province,
China**

1.5 AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE RUSSIAN FEDERATION

«West» Limited Liability Company («West» LLC)

Address: 195112, Saint Petersburg, Utkin Ave., H. 15, Liter E, Room 2-N Office 12

Tel.: +7 (812) 317-17-00

E-mail: info@w-stom.ru

2 PURPOSE OF THE MEDICAL DEVICE

2.1 PURPOSE AND CONDITIONS OF USE

The saliva ejector is designed for suction (aspiration) and removal of blood, pus, saliva, waste and water during a dental or oral procedure.

Field of application: dentistry.

Conditions of use: therapeutic and preventive medical organizations.

2.2 PRINCIPLE OF ACTION

The dental aspiration system (dental aspirator) plays a key role in maintaining optimal conditions during dental and oral procedures, effectively removing saliva, blood, remnants of medical materials and other liquids, as well as solid particles suspended in liquid, from the patient's oral cavity. The use of the dental aspiration system allows achieving a high level of hygiene, preventing infection and maintaining a healthy microclimate in the working area, which is important for both the patient and the medical staff.

Saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL, in variants of execution is a tube with a removable cap, the wall of which is reinforced with metal wire, allowing to give the desired shape and maintain a given angle without the risk of leakage when bending, which guarantees aspiration and removal of blood, pus, saliva, waste and water during a dental or oral procedure in any, even hard-to-reach areas of the patient's oral cavity. The rounded atraumatic removable cap (suction head) has a streamlined shape with plastic cuts that eliminate the possibility of irritation of the patient's oral mucosa and facilitate the filtration of incoming liquid and other waste from the patient's oral cavity formed during dental and oral procedures, and, accordingly, avoiding the ingress of large dental fragments into the internal parts of the saliva ejector. At the same time, removing the cap from the saliva ejector tube ensures the suction of large volumes of liquid and large solid particles, if necessary.

The saliva ejector is a disposable product intended for individual use. The used product cannot be reused.

The saliva ejector is part of the dental aspiration system. The saliva ejector is connected to the dental aspiration system tube directly (Figure 1, a) or via an adapter (Figure 1, b), if the dental aspiration system tube has a diameter different from 6,5 mm, for example, 11 mm or 16 mm (see paragraph 16 of this document).

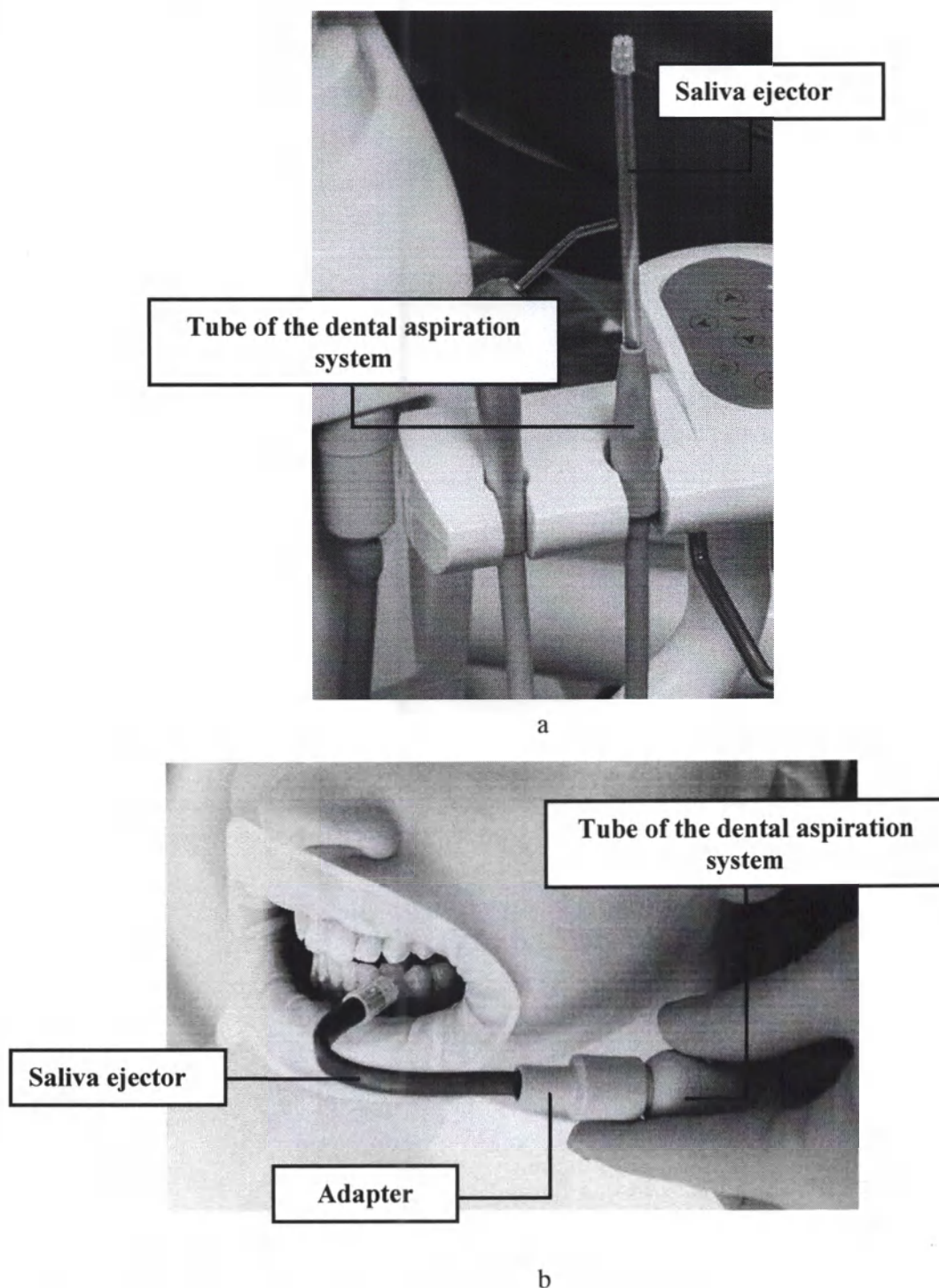


Figure 1 – Diagram of the connection of the saliva ejector with the tube of the dental aspiration system, where: a – Direct connection (without an adapter);
b – Connection using an adapter

The principle of operation of the saliva ejector is the suction (aspiration) of blood, pus, saliva, waste and water during a dental or oral procedure by applying low pressure or vacuum to various parts of the patient's oral cavity, created by the dental aspiration system, without damaging the mucous membrane tissue. Thus, the saliva ejector ensures dryness of the surgical field, safety and comfort of the patient, preventing the swallowing of potentially dangerous dental liquids and suspensions, as well as the leakage of saliva from the oral cavity of the patient whose swallowing function is impaired during the procedure.

The saliva ejector is available in several variants of execution depending on the color of the tube (colorless, yellow, green, orange, pink, red, violet, blue) and the color of the cap (colorless, blue) (Figure 2).



Figure 2 – Saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL, in variants of execution

2.3 POTENTIAL CONSUMERS

Professional medical workers of therapeutic and preventive medical organizations with the appropriate qualifications: dentist, who have studied in detail this instruction for use.

2.4 INDICATIONS

Suction (aspiration) and removal of blood, pus, saliva, waste and water during a dental or oral procedure.

2.5 CONTRAINDICATIONS

Individual intolerance to the materials from which the medical device used for a dental or oral procedure is made.

2.6 SIDE EFFECTS

If the requirements of this instruction for use, indications, contraindications are observed, adverse effects after using the saliva ejector are rarely observed, but some patients may experience irritation or an allergic reaction to the materials from which the saliva ejector is made, due to individual intolerance.

2.7 PRECAUTIONARY MEASURES

ATTENTION!

- Use the saliva ejector only as directed in this instruction for use.
- Use the saliva ejector only for its intended purpose, which is for suction (aspiration) and removal of blood, pus, saliva, waste and water during a dental or oral procedure.
- The saliva ejector is intended for use by professional medical workers of therapeutic and preventive medical organizations with the appropriate qualifications: dentist, who have studied in detail this instruction for use.
- Please read the warning signs and take precautions when using the saliva ejector.
- Always check the saliva ejector for mechanical damage, discoloration and foreign inclusions before each use. Do not use the saliva ejector if there are defects on the surface of the product and/or signs of damage.
- Before preparing the saliva ejector for use, make sure that the environmental conditions comply with the requirements of this instruction for use.
- If the patient experiences any side effects (irritation or allergic reaction), immediately stop the procedure using the saliva ejector and provide assistance to the patient, if necessary.
- If you brought the saliva ejector from the cold into a warm room, do not use it immediately; keep the saliva ejector in its transport packaging at room temperature for at least 4 hours under normal (room) temperature conditions.
- When working with a saliva ejector, it is recommended to perform preliminary antisepsis of the skin of the hands and use special clothing, footwear and personal protective equipment for the hands (gloves), eyes (safety glasses or a dental protective screen) and respiratory organs (mask or respirator) and/or other personal protective equipment in accordance with the standards and rules in force in the therapeutic and preventive medical organization.

- Reuse of the saliva ejector is prohibited. The saliva ejector is a disposable product.
- Do not use one saliva ejector for multiple patients. The saliva ejector is intended for individual use. Using one saliva ejector for multiple patients may result in infection.
- Use a saliva ejector to perform the procedure unless the use of a saliva ejector is directly prohibited by the manufacturer of the dental aspiration system (dental aspirator).
- Medical products used in combination with a saliva ejector must meet the requirements of the relevant standards, technical conditions or other specified documents and must be registered in the territory of the Russian Federation in the manner established by the Government of the Russian Federation, the federal executive body authorized by it, or registered in the Russian Federation in accordance with international treaties and acts constituting the law of the Eurasian Economic Union, in accordance with Part 4 of Article 38 of the Federal Law of 21.11.2011 No. 323-FZ "On the Fundamentals of Health Protection of Citizens in the Russian Federation".
- Before starting work, make sure that the saliva ejector is securely fixed in the tube of the dental aspiration system (dental aspirator) (or adapter, if using one).
- Do not use the saliva ejector after its expiration date.
- During transportation and storage, avoid direct sunlight and physical impact on the product that may damage the packaging or its contents.
- Store away from heating devices, in a well-ventilated, dry place protected from direct sunlight.
- Do not transport or store the saliva ejector together with gasoline, kerosene, oils, acids, alkalis, solvents and other chemically active substances that may lead to the destruction of the packaging or its contents.

3 CLASSIFICATION OF MEDICAL DEVICE

Saliva ejector class depending on the potential risk of use – 2a ¹⁾.

¹⁾ According to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices (MDR), the saliva ejector is classified as a low-risk medical device – class 1.

Type of contact with the patient's body – short-term (less than 24 hours) with the mucous membranes of the oral cavity, hard dental tissues, enamel and dentin, blood.

4 PRODUCT DESCRIPTION

4.1 The saliva ejector is a tube reinforced with metal wire and a removable cap (Figure 3).

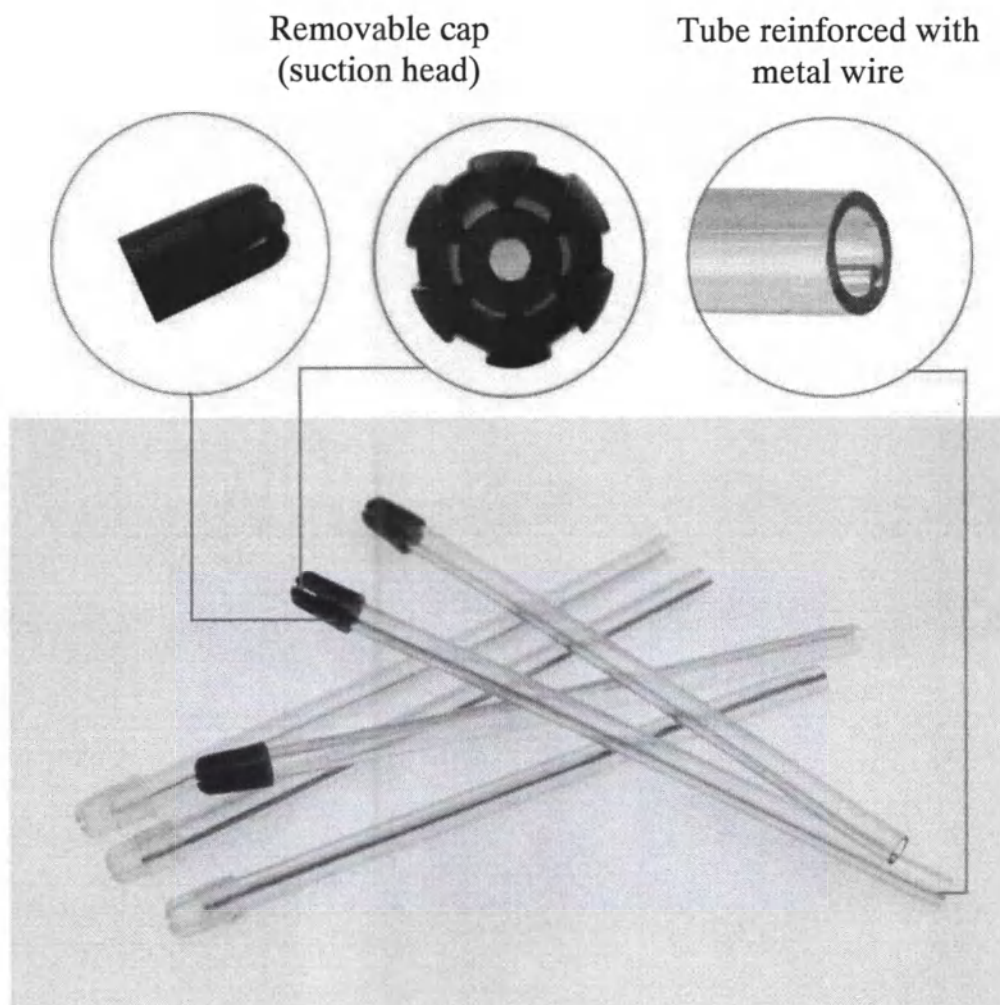


Figure 3 – General view of the saliva ejector with its design elements indicated

The choice of color of the saliva ejector depends on the preferences of the dentist (Figure 4):

- saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL with removable colorless cap, colorless;
- saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL with removable blue cap, colorless;
- saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL with removable colorless cap, green;
- saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL with removable colorless cap, pink;
- saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL with removable colorless cap, violet;

- saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL with removable colorless cap, yellow;
- saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL with removable colorless cap, orange;
- saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL with removable colorless cap, blue;
- saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL with removable colorless cap, red.

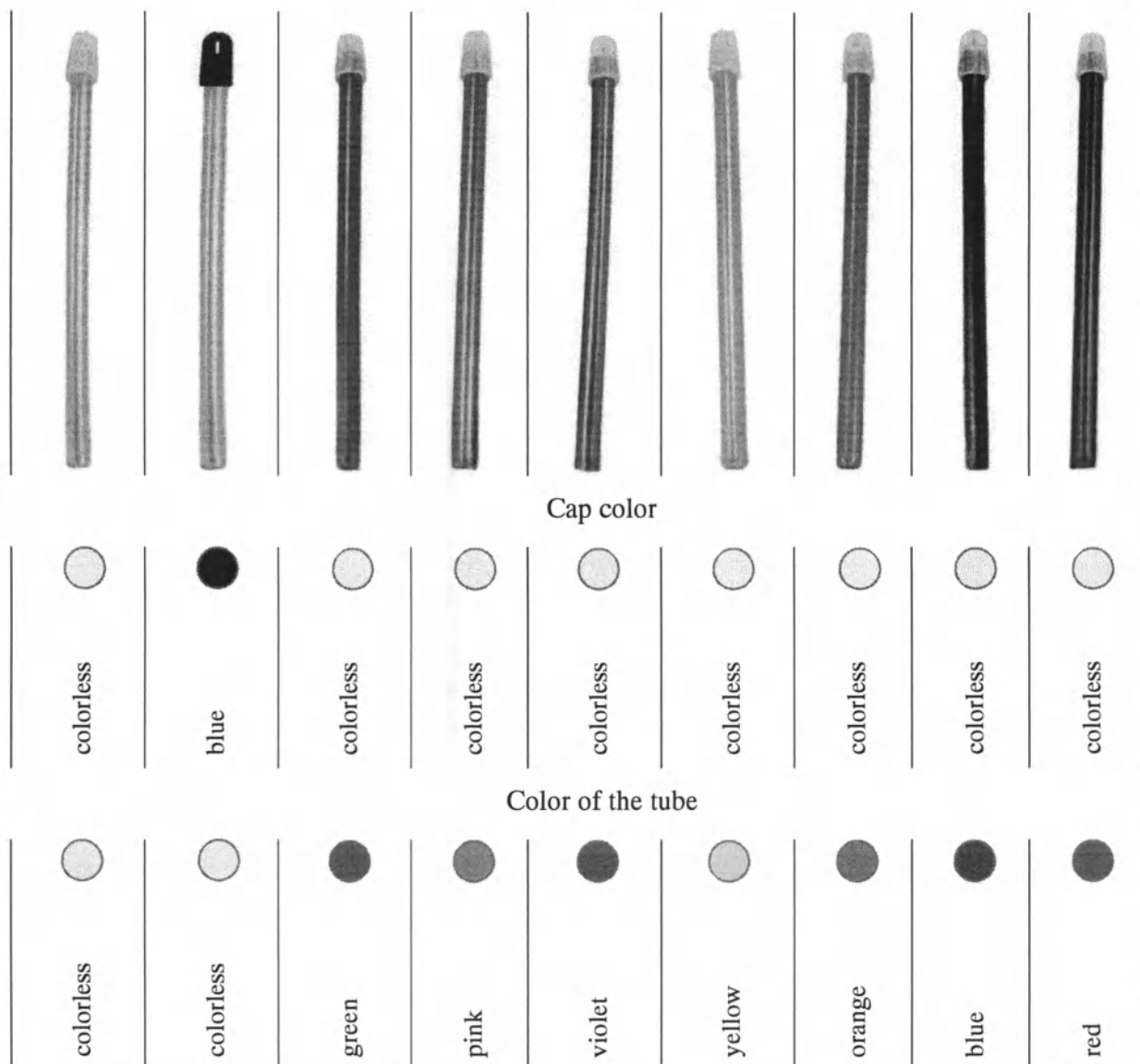


Figure 4 – Assortment of colors. Saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL, in variants of execution

4.2 The main dimensions of the saliva ejector are shown in Figure 5.

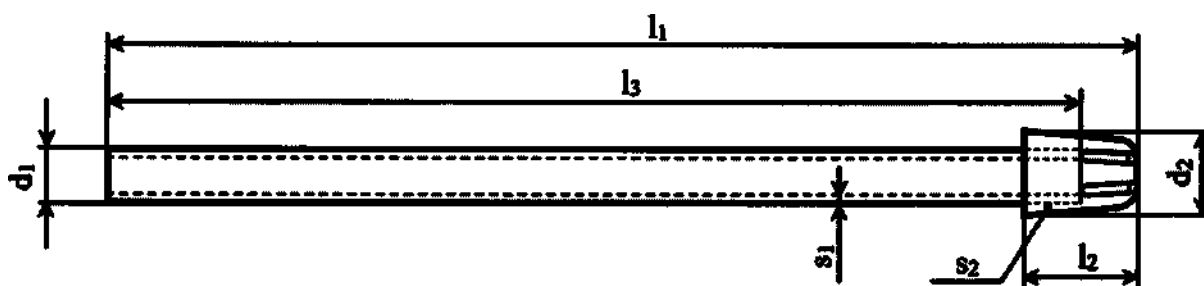


Figure 5 – Main dimensions of the saliva ejector, where: d_1 – Outer diameter of the tube; l_1 – Length of saliva ejector; s_1 – Tube wall thickness; d_2 – Outer diameter of cap; l_2 – Cap length; s_2 – Cap wall thickness; l_3 – Tube length

4.3 Group consumer packaging of saliva ejector

The appearance of the group consumer packaging of the saliva ejector is shown in Figure 6.

Saliva ejector of one variant of execution in quantity: 100 pcs. is placed in group consumer packaging - a plastic bag, the edges of which are hermetically sealed by heat. Transparent plastic bag provides reduction of weight and volume of cargo during storage and transportation, and also provides visual accessibility (good visibility) of the contents of the package. Polyethylene due to welded seams (even, without burnt places and folds) provides tightness, the outer layer is used for marking.



Figure 6 – Appearance of the group consumer packaging of the saliva ejector

The package has an informational and protective function. The markings on the package help the consumer identify the variant of execution of the saliva ejector and other information he needs. The packaging creates good protection for the saliva ejector during transportation and storage, and also protects it from moisture and dirt, as well as sunlight.

5 TECHNICAL DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE

5.1 MAIN TECHNICAL CHARACTERISTICS

5.1.1 The saliva ejector complies with the requirements of the Extract from the technical file, the set of design documentation (DD) of the Manufacturer, approved in accordance with the established procedure.

5.1.2 The main dimensions (diameter, length, thickness) of the saliva ejector correspond to the values specified in Table 1 and Figure 5 of this document.

Table 1 – Main dimensions (diameter, length, thickness) of the saliva ejector

Diameter, mm	d ₁	6,5 ± 0,5
	d ₂	8,5 ± 0,5
Length, mm	l ₁	147 ± 1,0
	l ₂	14,0 ± 0,5
	l ₃	140 ± 1,0
Thickness, mm	s ₁	0,9 ± 0,2
	s ₂	0,8 ± 0,2

5.1.3 Weight of saliva ejector: 4,2 ± 0,5 g.

5.1.4 The cap of the saliva ejector has six side holes (Length x Width): 5,5 x 1 mm and one central hole (Diameter): 2 mm. Permissible deviation in dimensions ± 10%.

5.1.5 The wall of the saliva ejector tube is reinforced with wire of length 140 ± 1 mm, diameter 1 ± 0,2 mm.

5.1.6 The design and appearance of the saliva ejector and its parts correspond to Figures 3 and 5 of this document.

5.1.7 The tube and cap of the saliva ejector are manufactured painted (colored) and unpainted (colorless) in accordance with Figure 4 of this document.

5.1.8 Roughness (Ra) of the outer surfaces of the saliva ejector, no more than: 1 μm.

5.1.9 The rigidity (hardness) of the saliva ejector tube according to Shore is 70-80A.

5.1.10 Impact resistance of the saliva ejector tube, not less than: 0,5 N m.

5.1.11 Bending strength of the saliva ejector, not less than: 250 MPa.

5.1.12 Saliva ejector bending angle: from 0° to ± (90° ± 3°) relative to the initial position.

5.1.12.1 The saliva ejector can withstand at least 5 cycles of ²⁾ bending at an angle of ± (90° ± 3°), maintaining its stability at a given angle and not reaching the bending strength limit.

²⁾A cycle is defined as a bending of the saliva ejector from its initial position to an angle of 90° ± 3° in any direction and return to original position.

5.1.13 The force required to fix/remove the removable cap from the saliva ejector tube: from 20 to 30 N.

5.1.14 The saliva ejector does not contain foreign inclusions, cracks, large scratches, sharp edges, discolored areas and cavities larger than 1 mm², delamination, color changes in the form of spots, any contamination and other defects that worsen the appearance of the product.

5.1.15 During operation, the saliva ejector is resistant to the effects of climatic factors of the external environment at temperatures from 32 to 42°C and relative air humidity up to 100%.

5.1.16 The saliva ejector is resistant to the effects of biological fluids and body tissue secretions with which it comes into contact during operation.

5.1.17 The saliva ejector in transport packaging is resistant to the effects of climatic factors during transportation: at temperatures from minus 50 to plus 50°C and relative humidity up to 80% at 25°C; during storage: at temperatures from plus 5 to plus 40°C and relative humidity up to 80% at 25°C.

5.1.18 The shelf life of the saliva ejector is 3 years from the date of manufacture.

5.2 LIST AND DESCRIPTION OF MEDICAL DEVICE MATERIALS THAT COME INTO DIRECT OR INDIRECT CONTACT WITH THE HUMAN BODY

5.2.1 The materials and raw materials used in the manufacture of the saliva ejector comply with the requirements of current standards or regulatory and technical documentation for these materials and raw materials, as provided for by current legislation, and have accompanying documents on the quality of the supplier company.

5.2.2 Incoming inspection of raw materials and materials used in production saliva ejector, is carried out in accordance with the requirements of a certified and effectively used quality management system implemented by the manufacturer.

5.2.3 Raw materials and materials according to Table 2 are used for the manufacture of the saliva ejector.

Table 2 – Raw materials, materials for the manufacture of the saliva ejector

No.	Name of the product, its parts	Name, grade of material, manufacturer/ number CAS
1	Saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL with removable colorless cap, colorless:	
1.1	Colorless tube	Medical grade polyvinyl chloride compound (PVC compound) for extrusion grade JCH-1013, Changzhou Juchen Plastic Industry Co., Ltd., China
1.2	Colorless cap	Polypropylene (PP) grade PP 200-N, Changzhou Juchen Plastic Industry Co., Ltd., China
1.3	Wire	Stainless steel grade 401, Wuxi Chengjiu Metal Products Co., Ltd., China Coating – copper (Cu), CAS number: 7440-50-8

No.	Name of the product, its parts	Name, grade of material, manufacturer/ number CAS
2	Saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL with removable blue cap, colorless:	
2.1	Colorless tube	Medical grade polyvinyl chloride compound (PVC compound) for extrusion grade JCH-1013, Changzhou Juchen Plastic Industry Co., Ltd., China
2.2	Blue cap	Polypropylene (PP) grade PP 215-B, Changzhou Juchen Plastic Industry Co., Ltd., China
2.3	Wire	Stainless steel grade 401, Wuxi Chengjiu Metal Products Co., Ltd., China Coating – copper (Cu), CAS number: 7440-50-8
3	Saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL with removable colorless cap, green:	
3.1	Green tube	Medical grade polyvinyl chloride compound (PVC compound) for extrusion grade JCH-6001, Changzhou Juchen Plastic Industry Co., Ltd., China
3.2	Colorless cap	Polypropylene (PP) grade PP 200-N, Changzhou Juchen Plastic Industry Co., Ltd., China
3.3	Wire	Stainless steel grade 401, Wuxi Chengjiu Metal Products Co., Ltd., China Coating – copper (Cu), CAS number: 7440-50-8
4	Saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL with removable colorless cap, pink:	
4.1	Pink tube	Medical grade polyvinyl chloride compound (PVC compound) for extrusion grade JCH-4003, Changzhou Juchen Plastic Industry Co., Ltd., China
4.2	Colorless cap	Polypropylene (PP) grade PP 200-N, Changzhou Juchen Plastic Industry Co., Ltd., China
4.3	Wire	Stainless steel grade 401, Wuxi Chengjiu Metal Products Co., Ltd., China Coating – copper (Cu), CAS number: 7440-50-8
5	Saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL with removable colorless cap, violet:	
5.1	Violet tube	Medical grade polyvinyl chloride compound (PVC compound) for extrusion grade JCH-4008, Changzhou Juchen Plastic Industry Co., Ltd., China
5.2	Colorless cap	Polypropylene (PP) grade PP 200-N, Changzhou Juchen Plastic Industry Co., Ltd., China
5.3	Wire	Stainless steel grade 401, Wuxi Chengjiu Metal Products Co., Ltd., China Coating – copper (Cu), CAS number: 7440-50-8
6	Saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL with removable colorless cap, yellow:	
6.1	Yellow tube	Medical grade polyvinyl chloride compound (PVC compound) for extrusion grade JCH-1018, Changzhou Juchen Plastic Industry Co., Ltd., China
6.2	Colorless cap	Polypropylene (PP) grade PP 200-N, Changzhou Juchen Plastic Industry Co., Ltd., China
6.3	Wire	Stainless steel grade 401, Wuxi Chengjiu Metal Products Co., Ltd., China Coating – copper (Cu), CAS number: 7440-50-8
7	Saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL with removable colorless cap, orange:	

No.	Name of the product, its parts	Name, grade of material, manufacturer/ number CAS
7.1	Orange tube	Medical grade polyvinyl chloride compound (PVC compound) for extrusion grade JCH-2011, Changzhou Juchen Plastic Industry Co., Ltd., China
7.2	Colorless cap	Polypropylene (PP) grade PP 200-N, Changzhou Juchen Plastic Industry Co., Ltd., China
7.3	Wire	Stainless steel grade 401, Wuxi Chengjiu Metal Products Co., Ltd., China Coating – copper (Cu), CAS number: 7440-50-8
8	Saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL with removable colorless cap, blue:	
8.1	Blue tube	Medical grade polyvinyl chloride compound (PVC compound) for extrusion grade JCH-5017, Changzhou Juchen Plastic Industry Co., Ltd., China
8.2	Colorless cap	Polypropylene (PP) grade PP 200-N, Changzhou Juchen Plastic Industry Co., Ltd., China
8.3	Wire	Stainless steel grade 401, Wuxi Chengjiu Metal Products Co., Ltd., China Coating – copper (Cu), CAS number: 7440-50-8
9	Saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL with removable colorless cap, red:	
9.1	Red tube	Medical grade polyvinyl chloride compound (PVC compound) for extrusion grade JCH-3020, Changzhou Juchen Plastic Industry Co., Ltd., China
9.2	Colorless cap	Polypropylene (PP) grade PP 200-N, Changzhou Juchen Plastic Industry Co., Ltd., China
9.3	Wire	Stainless steel grade 401, Wuxi Chengjiu Metal Products Co., Ltd., China Coating – copper (Cu), CAS number: 7440-50-8
10	Package:	
10.1	Group consumer packaging (plastic bag)	Polyethylene grade TR-07, Jiangsu Hongda Plastic Co., Ltd., China
10.2	Transport packaging	Corrugated cardboard grade ALHC10, Yongfeng Yu Paper (Nanjing) Co., Ltd., China

5.3 DELIVERY SET

Saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL, in variants of execution

I. Variants of execution:

1. Saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL with removable colorless cap, colorless – 100 pcs./pack.
2. Saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL with removable blue cap, colorless – 100 pcs./pack.
3. Saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL with removable colorless cap, green – 100 pcs./pack.
4. Saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL with removable colorless cap, pink – 100 pcs./pack.

5. Saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL with removable colorless cap, violet – 100 pcs./pack.

6. Saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL with removable colorless cap, yellow – 100 pcs./pack.

7. Saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL with removable colorless cap, orange – 100 pcs./pack.

8. Saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL with removable colorless cap, blue – 100 pcs./pack.

9. Saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL with removable colorless cap, red – 100 pcs./pack.

II. Operational documentation:

- Instruction for use – 1 pc. (for transport packaging)

5.4 PRODUCT MARKING AND PACKAGING INFORMATION

5.4.1 The marking is reliable, clear and easy to read. Symbol requirements in accordance with ISO 15223-1:2021.

5.4.1.1 Saliva ejector of one variant of execution in quantity: 100 pcs. is placed in group consumer packaging - a plastic bag, the edges of which are hermetically sealed by heat. Overall dimensions of group consumer packaging (Length x Width): 240 x 230 mm, with an acceptable deviation of ± 10 mm. Thickness (density) of plastic bag, not less than: 20 μm .

5.4.1.2 Tensile strength of the bag material in the longitudinal direction, not less than: 20 MPa; in the transverse direction, not less than: 15 MPa. Relative elongation of the bag material at break in the longitudinal direction, not less than: 300%; in the transverse direction, not less than: 500%.

5.4.1.3 The welded seams of the plastic bag are hermetic, even along the entire length, without burnt areas and folds. The width of the welded seam, not less than: 0.5 mm. The force on breaking the welded seam in the transverse direction, not less than: 15 N / 15 mm.

5.4.1.4 The appearance of the group consumer packaging of the saliva ejector corresponds to Figure 6.

5.4.2 The group consumer packaging of the saliva ejector contains markings (Figure 7) with the following information:

- full name of the product, its variant of execution
- name of the manufacturer, its address
- name of the authorized representative in the Russian Federation, his address, telephone, e-mail, website



- date of manufacture  (year/month)
- batch code  (code)
- number of items in the package
- symbol "Use until..."  (year/month)
- symbol "Refer to instruction for use" 
- symbol "No Reuse" 
- symbol "He is not sterile" 
- symbol "Temperature range" 
- symbol "Avoid exposure to sunlight" 
- symbol "Keep away from moisture" 
- number and date of the registration certificate
- European conformity mark 
- link to the product posted on the website of the authorized representative, in the form of a QR code ³⁾

³⁾Information provided to the user via QR code: list of product variants of execution (names) with photographic images of appearance and cost (rubles/pack). When going to the page of each variant of execution of the saliva ejector, the user is provided with the following information: name of the variant of execution, manufacturer, photographic image of appearance, purpose, overall dimensions, number of products in the package, cost (rubles/pack), number and date of the registration certificate. All information posted on the website of the authorized representative in the Russian Federation corresponds to the technical and operational documentation on the medical device Saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL, in variants of execution; editing information about the product is allowed only by deleting or adding it.

**Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL,
в вариантах исполнения**

 Jiangsu Yabao Medical Instrument Co., Ltd.
(Цзянсу Ябао Медицинский Инструмент Ко., Лтд.), No.
98 Zhongling Road, Sanmao Street, Yangzhong City,
Zhenjiang City, Jiangsu Province, China (Китай)

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «Веста», 195112, г. Санкт-Петербург, пр-т Уткин,
д. 15, литер Е, помещ. 2-Н офис 12
Тел.: +7 (812) 317-17-00; E-mail: info@w-stom.ru;
Веб-сайт: <https://w-stom.ru/>

 2024-07
 2027-07

 YP124CC












Количество изделий в
упаковке: 100 шт.

РУ: № РЭН УУУУУ/ХХХХ от
ДД.ММ.УУУУ

Вложение	Вариант исполнения
✓	Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съёмным бесцветным колпачком, цвет бесцветный
	Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съёмным синим колпачком, цвет бесцветный
	Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съёмным бесцветным колпачком, цвет зелёный
	Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съёмным бесцветным колпачком, цвет розовый
	Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съёмным бесцветным колпачком, цвет фиолетовый
	Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съёмным бесцветным колпачком, цвет жёлтый
	Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съёмным бесцветным колпачком, цвет оранжевый
	Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съёмным бесцветным колпачком, цвет синий
	Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съёмным бесцветным колпачком, цвет красный

Figure 7 – Labeling project located on group consumer packaging (plastic bag)

5.4.3 The saliva ejector in group consumer packaging (plastic bag) in the quantity of no more than: 500 packs, together with the instruction for use, is placed in a transport container - a box made of corrugated cardboard, with a thickness of at least: 2000 µm, a density of at least: 250 g/m². Overall dimensions of the transport packaging (Length x Width x Height): no more than: 1500 x 1000 x 1000 mm. Weight of the transport packaging, no more than: 4000 g. Weight of the transport packaging with the product, no more than: 220 kg.

5.4.4 Information about the materials from which the group consumer and transport packaging of the saliva ejector is made is presented in Table 2.

5.4.5 The packaging ensures protection of the contents from mechanical and climatic factors during transportation and storage, as well as the most complete use of the capacity of vehicles and the convenience of loading and unloading operations.

5.4.6 Transport markings are applied to paper labels, the labels are attached to the packaging with glue.

5.4.6.1 The following is applied to the side(s) of the transport container:

- full name of the product
- name of the manufacturer, its address
- name of the authorized representative in the Russian Federation, his address, telephone, e-mail, website
- number of items (packages) in the package
- symbol "Temperature range"
- symbol "Avoid exposure to sunlight"
- symbol "Keep away from moisture"
- number and date of the registration certificate
- full or conditional name of the consignee and consignor registered in the established manner
- name of the destination and departure point
- inscriptions of transport organizations (the content of the inscriptions and the procedure for applying them must be established by the rules of the transport ministries)
- gross and net weight of cargo space (kg)
- overall dimensions of the cargo space (Length x Width x Height (mm))



(pcs.)



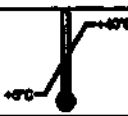
Note: It is permitted to supplement the marking with other information, as well as to use other information signs and inscriptions.

5.5 EXPLANATION OF WARNING AND INFORMATION SYMBOLS

5.5.1 An explanation of the warning and information symbols used on the group consumer and transport packaging of the saliva ejector is given in Table 3.

Table 4 – Explanation of warning and information symbols

Symbol	Designation	Place of marking
	The date the medical device was manufactured	Group consumer packaging
	Name and address of the manufacturer	Group consumer packaging
		Transport packaging

Symbol	Designation	Place of marking
	The batch code by which the manufacturer identifies the batch of the product	Group consumer packaging
	Do not reuse. Indicates that the medical device is intended for single use only.	Group consumer packaging
	Refer to the instruction for use. Indicates that the user needs to read the instruction for use.	Group consumer packaging
	The medical device is not sterile and has not been sterilized.	Group consumer packaging
	The date after which the medical device should not be applied or used	Group consumer packaging
	European Conformity Mark	Group consumer packaging
	Keep away from moisture. Indicates that the medical device must be protected from moisture.	Group consumer packaging
		Transport packaging
	Avoid exposure to sunlight. Indicates that the medical device must be protected from exposure to light sources.	Group consumer packaging
		Transport packaging
	Temperature range. Indicates the temperature range within which the medical device maintains its properties without compromising safety.	Group consumer packaging
		Transport packaging

6 SAFETY REQUIREMENTS

6.1 The saliva ejector meets the requirements of toxicological, sanitary-chemical and biological safety in accordance with the requirements of DIN EN ISO 7405:2019 (ISO 7405:2018) and the ISO 10993 series of standards, as well as regulatory documents approved in the established manner.

7 INTENDED USE

7.1 OPERATING LIMITS

 **Attention!** To prevent injury to the patient/medical staff, it is necessary to study and strictly follow the provided safety rules before using the saliva ejector.

Before preparing the saliva ejector for operation, make sure that the environmental conditions comply with the requirements of this instruction for use:

- Patient's body temperature (in the oral cavity): from plus 32 to plus 42°C.
- Air temperature: from plus 18 to plus 25°C.
- Relative air humidity: from 40 to 60% at 25°C.
- Atmospheric pressure: from 84,0 to 106,7 kPa (from 630 to 800 mmHg).

 After prolonged exposure to sub-zero temperatures, the saliva ejector must be kept in its transport packaging for at least 4 hours at normal (room) temperature.

Each product undergoes a special check by the manufacturer or its authorized representative in the Russian Federation before sale. However, unexpected damages not related to the production of the saliva ejector may occur during transportation.

Please visually assess the packaging and the condition of the saliva ejector to ensure that there is no damage. If you find any damage, contact the manufacturer or its authorized representative in the Russian Federation.

 **Attention!**

- It is not permitted to use the saliva ejector if there are defects on the surface of the product and/or signs of damage.
- Reuse of the saliva ejector is prohibited. The saliva ejector is a disposable product.
- It is prohibited to use one saliva ejector for several patients. The saliva ejector is intended for individual use.
- Take into account the information obtained from the warning signs and take precautions when working with the saliva ejector.

 The saliva ejector is intended for use by professional medical workers of therapeutic and preventive medical organizations with the appropriate qualifications: dentist, who have thoroughly studied this instruction for use.

Please adhere to the recommendations, warnings and directions provided in this instruction for use, as failure to follow them may result in harm to the patient/medical staff.

7.2 PREPARATION AND PROCEDURE FOR WORKING WITH THE PRODUCT

- Put on special clothing, shoes, perform hand antiseptic treatment and put on personal protective equipment for hands (gloves), eyes (safety glasses or dental protective screen) and respiratory organs (mask or respirator) and/or other personal protective equipment in accordance with the standards and rules in force in the therapeutic and preventive medical organization.

- Pre-check the integrity of the group consumer packaging, as well as the expiration date of the saliva ejector indicated on the packaging label.

 **Attention!** Before opening the group consumer package for the first time, check it for mechanical damage. The saliva ejector may not be used if the group consumer package is damaged. Do not use the saliva ejector after its expiration date.

- Open the group consumer packaging (plastic bag) (Figure 6) and carefully remove the saliva ejector. After opening the packaging, close it in such a way as to prevent contamination of unused medical devices (MD).

Note: The choice of color of the saliva ejector depends on the preferences of the dentist.

- First check the integrity of the saliva ejector after removing it from the packaging.

 **Attention!** Always check the saliva ejector for mechanical damage, discoloration and foreign inclusions before each use. Do not use the saliva ejector if there are defects on the surface of the product and/or signs of damage.

- Shape the saliva ejector according to the patient's oral cavity by gently bending it to the required angle (from 0° to $\pm (90^\circ \pm 3^\circ)$), without allowing sharp blocking kinks.

Note: If you need to make a strong bend of the saliva ejector, do it in two stages. Using the pad of your thumb as a support, make a smooth first bend, then make a second bend with a rotation of the ejector around its axis.

- Insert the saliva ejector (without cap) firmly into the tube of the dental aspiration system (dental aspirator). Before starting work, make sure that the saliva ejector is securely fixed in the tube of the dental aspiration system (dental aspirator) (or adapter, if used), and the cap is firmly "sat" on the end of the saliva ejector tube (the cap is put on the tube until it clicks).

The saliva ejector is connected to the tube of the dental aspiration system (dental aspirator) directly or through an adapter (Figure 8), if the tube of the dental aspiration system has a diameter different from 6.5 mm, for example, 11 mm (Figure 8, a) or 16 mm (Figure 8, b) (see paragraph 15 of this document).

**Attention!**

- Use a saliva ejector to perform the procedure unless the manufacturer of the dental aspiration system (dental aspirator) directly prohibits the use of a saliva ejector.

- Medical products used in combination with a saliva ejector must meet the requirements of the relevant standards, technical conditions or other specified documents and must be registered in the territory of the Russian Federation in the manner established by the Government of the Russian Federation, the federal executive body authorized by it, or registered in the Russian Federation in accordance with international treaties and acts constituting the law of the Eurasian Economic Union, in accordance with Part 4 of Article 38 of the Federal Law of 21.11.2011 No. 323-FZ "On the Fundamentals of Health Protection of Citizens in the Russian Federation".



Before starting work with the saliva ejector, it is necessary to check the reliability of fastening of all parts of the equipment (system), this will help to avoid problems with providing the necessary pressure (vacuum) to activate the suction process and will make the treatment safe for the patient.

- Insert the saliva ejector (with the cap side) into the patient's oral cavity and suck in (aspirate) blood, pus, saliva, waste and/or water generated during the dental or oral procedure. During operation, direct the saliva ejector at the surface being treated, achieving complete removal of blood, pus, saliva, waste or water, adjusting the aspiration intensity (depending on the capabilities of the aspiration system). If necessary, remove the cap from the saliva ejector tube to increase the power (speed) of liquid suction and/or suction of large solid particles generated during the dental or oral procedure.



Attention! If the patient experiences any side effects (irritation or allergic reaction), immediately stop the procedure using the saliva ejector and provide assistance to the patient, if necessary.

- Upon completion of the procedure, remove the saliva ejector from the tube of the dental aspiration system (dental aspirator) (or adapter, if used) and dispose of the saliva ejector in accordance with paragraph 16 of this document.

8 OPERATING INSTRUCTIONS

8.1 The use of the saliva ejector must be carried out in accordance with this instruction for use.

8.2 The saliva ejector is intended for use by professional medical workers of therapeutic and preventive medical organizations with the appropriate qualifications: dentist, who have thoroughly studied this instruction for use.

8.3 Take into account the information obtained from the warning signs and take precautions when using the saliva ejector.

8.4 Before preparing the saliva ejector for operation, make sure that the environmental conditions comply with the requirements of this instruction for use:

- Patient's body temperature (in the oral cavity): from plus 32 to plus 42°C.
- Air temperature: from plus 18 to plus 25°C.
- Relative air humidity: from 40 to 60% at 25°C.
- Atmospheric pressure: from 84,0 to 106,7 kPa (from 630 to 800 mmHg).

8.5 The saliva ejector is resistant to the effects of biological fluids and body tissue secretions with which it comes into contact during operation.

8.6 The saliva ejector is a disposable product intended for individual use. The used product cannot be reused.

8.7 After prolonged exposure to sub-zero temperatures, the saliva ejector must be kept in its transport packaging for at least 4 hours at normal (room) temperature.

8.8 When working with a saliva ejector, it is recommended to perform preliminary antisepsis of the skin of the hands and use special clothing, footwear and personal protective equipment for the hands (gloves), eyes (safety glasses or a dental protective screen) and respiratory organs (mask or respirator) and/or other personal protective equipment in accordance with the standards and rules in force in the therapeutic and preventive medical organization.

9 REQUIREMENTS FOR MAINTENANCE AND REPAIR OF THE MEDICAL DEVICE

9.1 The saliva ejector is not subject to maintenance, restoration or repair during operation. After use, the saliva ejector is subject to disposal. Reuse is prohibited.

10 TRANSPORTATION AND STORAGE

10.1 The product may be transported in transport packaging by rail, road, river and air transport in covered vehicles, subject to the conditions and requirements established and in force for the relevant types of transport: at an ambient temperature of minus 50 to plus 50°C and a relative humidity of up to 80% at 25°C.

10.2 Storage conditions for the saliva ejector in transport packaging at the manufacturer's (consumer's) warehouses: at an ambient temperature of plus 5 to plus 40°C and a relative humidity of up to 80% at 25°C.

10.3 During transportation and storage, it is necessary to avoid direct sunlight and physical impact on the product, which may lead to damage to the packaging or its contents.

10.3.1 The saliva ejector should be stored away from heating devices, in a well-ventilated, dry place protected from direct sunlight.

10.3.2 It is not permitted to transport or store the saliva ejector together with gasoline, kerosene, oils, acids, alkalis, solvents and other chemically active substances that can lead to the destruction of the packaging or its contents.

11 ANIMAL STUDY INFORMATION

11.1 No animal studies have been conducted.

12 INFORMATION ON MATERIALS OF HUMAN ORIGIN CONTAINED IN A MEDICAL DEVICE

12.1 Saliva ejector does not contain materials of animal or human origin.

13 INFORMATION ON THE PRESENCE OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE COMPOSITION OF A MEDICAL DEVICE

13.1 The saliva ejector does not contain any medicinal products for medical use or pharmaceutical substances.

14 INFORMATION ABOUT STERILIZATION

14.1 This requirement is not applicable, as the saliva ejector is not sterile and should not be sterilized.

15 ACCESSORIES, MEDICAL DEVICES OR DEVICES THAT ARE NOT MEDICAL BUT INTENDED FOR USE IN COMBINATION WITH THE CLAIMED MEDICAL DEVICE

15.1 Accessories are missing.

15.2 There are no products that are not medical products but are intended for use in combination with the declared medical product.

15.3 Medical products recommended for use in combination with the declared medical product:

- dental aspiration system (dental aspirator).

The saliva ejector is connected to the tube of the dental aspiration system (dental aspirator) directly or through an adapter (Figure 8), if the tube of the dental aspiration system has a diameter different from 6,5 mm, for example, 11 mm (Figure 8, a) or 16 mm (Figure 8, b).

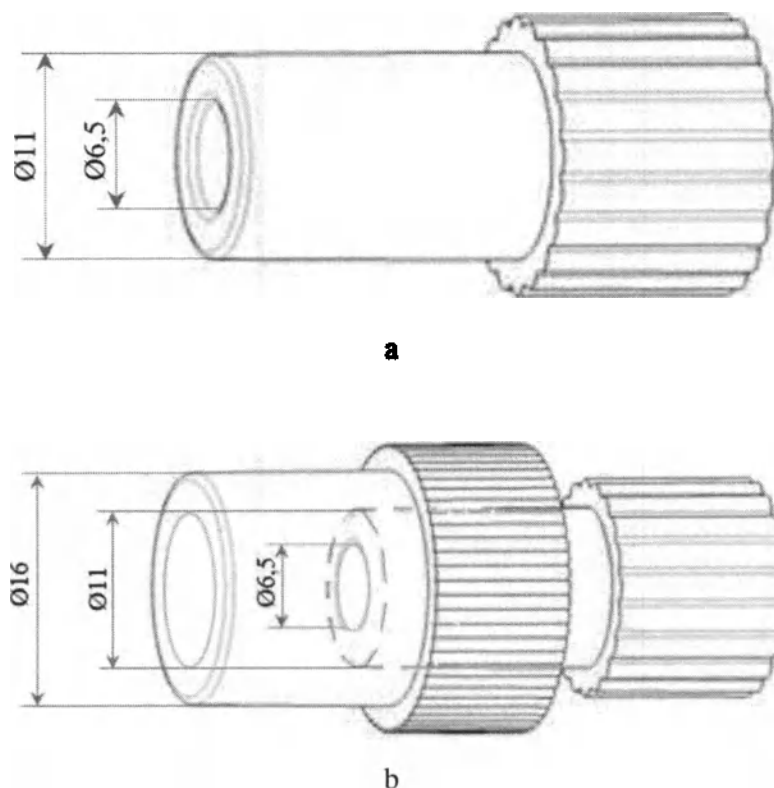


Figure 8 – Connection dimensions of the adapter recommended for connecting the saliva ejector to the tube of the dental aspiration system (dental aspirator), where: a – Tube diameter 11 mm; b – Tube diameter 16 mm (double adapter)

Note: The appearance of the adapter may differ from that shown in Figure 8, depending on the manufacturer.

 **Attention!** Use a saliva ejector to perform the procedure unless the manufacturer of the dental aspiration system (dental aspirator) directly prohibits the use of a saliva ejector.

15.3.1 Medical products used in combination with a saliva ejector must meet the requirements of the relevant standards, technical conditions or other specified documents and must be registered in the territory of the Russian Federation in the manner established by the Government of the Russian Federation, the federal executive body authorized by it, or registered in the Russian Federation in accordance with international treaties and acts constituting the law of the Eurasian Economic Union, in accordance with Part 4 of Article 38 of the Federal Law of 21.11.2011 No. 323-FZ "On the Fundamentals of Health Protection of Citizens in the Russian Federation".

16 DISPOSAL AND ENVIRONMENTAL PROTECTION REQUIREMENTS

16.1 The saliva ejector must be disposed of in the safest manner possible in accordance with local medical waste disposal regulations.

16.1.1 The disposal of a saliva ejector on the territory of the Russian Federation must be carried out in accordance with the rules for collection, accounting and disposal established by the authorized federal executive body, provided for SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of the territories of urban and rural settlements, water bodies, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, residential premises, operation of industrial, public premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures".

16.1.2 According to SanPiN 2.1.3684-21, a saliva ejector after use for its intended purpose is classified as class B - epidemiologically hazardous waste; an unused saliva ejector, in cases of expiration of its shelf life (storage) and/or damage to the integrity of the group consumer packaging and/or the presence of damage indicating failure to fulfill the intended purpose, is classified as class A - epidemiologically safe waste, similar in composition to solid municipal waste.

16.1.3 Before disposal, class B medical waste is subject to mandatory decontamination (neutralization), disinfection in accordance with SanPiN 2.1.3684-21. The choice of decontamination (neutralization) method is determined based on the capabilities of the organization carrying out medical activities and is determined during the development of a medical waste management scheme developed in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21, which defines the employees responsible for handling medical waste and the procedure for handling medical waste in this organization. If the organization carrying out medical activities does not have a site for decontamination (neutralization) of class B medical waste or a centralized system for decontamination (neutralization) of medical waste adopted in the administrative territory, class B medical waste is decontaminated (neutralized) by employees of this organization at the places of its generation.

16.2 Disposal is carried out in accordance with the regulations in force in the country of use at the time of disposal.

17 MAIN RESULTS OF RISK ANALYSIS AND MANAGEMENT

The report on the risk analysis is provided in the Extract from the technical file on the medical device Saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL, in variants of execution.

The risk analysis was carried out on the basis of DIN EN ISO 14971:2022 (ISO 14971:2019) "Medical devices. Application of risk management to medical devices".

The manufacturer has compiled a list of known and predicted hazards, a sequence of events and dangerous situations, predicted consequences associated with the use of a saliva ejector, defined the relationships between them and the risks for each dangerous situation.

The residual risks of all hazards and hazardous situations have been reviewed and assessed, and no hazard has been left outside the risk analysis. The completeness of risk management has been confirmed by a committee consisting of qualified technical personnel.

As a result of the risk analysis, 20 predictable hazardous situations were identified, the risk of occurrence of which is acceptable.

The analysis conducted showed that the residual overall risk of the medical device is acceptable.

18 CERTIFICATE OF ACCEPTANCE

Saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL, in variants of execution

Variant of execution _____

Batch code _____

adopted in accordance with the mandatory requirements of state standards, current technical documentation and recognized as fit for operation.

Quality control representative

(personal signature)

(signature transcript)

(date)

19 PACKAGING CERTIFICATE

Saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL, in variants of execution

Variant of execution _____

Batch code _____

packed at the manufacturer's Jiangsu Yabaobao Medical Instrument Co., Ltd. in accordance with the requirements provided in the current technical documentation.

Packaging was performed by _____
(personal signature) (signature transcript) (date)

20 INFORMATION ABOUT COMPLAINTS

Claims to the manufacturer or authorized representative in the Russian Federation are submitted in the event of non-compliance of the supplied product, its packaging, marking and completeness with the requirements of the accompanying documentation, within 60 days from the date of delivery of the product.

All claims submitted must be registered by the manufacturer or authorized representative in the Russian Federation and contain information on the measures taken. Information on claims is recorded in Table 5.

The period for consideration of a complaint by the manufacturer or authorized representative in the Russian Federation is 1 (one) month from the date of receipt of the complaint.

The consumer is notified in writing of the measures taken.

To determine the reasons for the non-compliance of the supplied product, its packaging, marking and completeness with the requirements of the accompanying documentation, it is necessary to draw up a report, which must indicate:

- name, version and batch code of the product;
- date of receipt of the product from the manufacturer or from an authorized representative in the Russian Federation and the number of the document under which it was received;
- detailed description of the non-conformity;
- the supposed reason for the product's unsuitability for use, etc.

The manufacturer or authorized representative in the Russian Federation accepts the complaint if the recipient's fault in the occurrence of a defect in the product has not been established.

Table 5 – Information on complaints

Date	Content complaints	Actions taken for complaint	Signature of the responsible person

21 MANUFACTURER'S WARRANTY

21.1 The manufacturer guarantees the conformity of the product: Saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL, in variants of execution stated in the documentation, quality indicators and characteristics, subject to the consumer's compliance with the conditions and rules of transportation, storage and operation during the entire shelf life (storage) of the product.

21.2 The manufacturer shall not be liable for incidental or consequential losses, damages or expenses directly or indirectly related to the use of this product.

The manufacturer shall not be liable for products subject to sterilization or reprocessing, re-used, exposed to climatic and mechanical factors during transportation and storage other than those specified in the manufacturer's documentation, and does not provide any warranties, express or implied, including, but not limited to, warranties of merchantability and fitness for purpose with respect to such products.

21.3 The warranty period for the saliva ejector is 3 years from the date of manufacture.

Note: The warranty period is not established due to the single use of the product.

Dear customers!

When purchasing, make sure that the seller has completely filled out the warranty card and put a stamp on it.

Keep the warranty card for the entire warranty period.

If the product does not meet the requirements specified in the Extract from the technical file on the medical device Saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL, in variants of execution, during the warranty period, please contact the seller.

The warranty period for the product is specified in the instruction for use and is calculated from the date of its manufacture. If non-compliance with the requirements specified in the Extract from the technical file on the medical device Saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL, in variants of execution, is detected, the buyer is guaranteed an exchange for a similar product of proper quality during the warranty period.

The manufacturer reserves the right to refuse warranty in the event of non-compliance with the warranty conditions set out below:

–The warranty is valid only if the warranty card is filled out correctly and clearly, indicating the date of sale and bearing the clear seal of the seller.

The product is removed from warranty service in the following cases:

– If the warranty card is not provided or the information in it is incomplete, illegible or contains corrections.

– The product batch code does not match the warranty card.

WARRANTY CARD FORM
for replacement during the warranty period

Saliva ejector dental disposable OCCIDENTAL, in variants of execution

Variant of execution _____

Batch code _____

Purchased by _____
(date, signature and stamp of the buyer)

Salesman _____
(signature, stamp)

22 LIST OF NATIONAL AND INTERNATIONAL REGULATORY DOCUMENTS/STANDARDS

Scope of application	Designation of the national (or international) standard (document) in the country of the manufacturer	Name of the standard (document)
Regulations	(EU) 2017/745	Regulation (EC) of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices (MDR)
Label/ Instruction for use	ISO 15223-1:2021	Medical devices. Symbols used in marking medical devices, on labels and in accompanying documentation. Part 1. Basic requirements
	ISO 20417:2021	Medical products. Information provided by the manufacturer
Biological control	Series of standards ISO 10993	Evaluation of the biological effect of medical devices
	DIN EN ISO 7405:2019 (ISO 7405:2018)	Dentistry. Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry
Risk management	DIN EN ISO 14971:2022 (ISO 14971:2019)	Medical devices. Application of risk management to medical devices

Утверждено «Цзянсу Ябаобао Медикал
Инструмент Ко., Лтд.» («Jiangsu Yabaobao
Medical Instrument Co., Ltd.»)
Законный представитель, генеральный
директор

/Подпись/ Кевин Чжоу (Чжоу Цзяхун)

Подпись и печать

«23» ноября 2024

Печать: «Цзянсу Ябаобао Медикал Инструмент Ко., Лтд.» («Jiangsu Yabaobao
Medical Instrument Co., Ltd.») / 3211820949265»

Инструкция по применению на медицинское изделие
СЛЮНООТСОС СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ ОДНОРАЗОВЫЙ
OCCIDENTAL, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

Версия документа	Статус документа	Дата
1.1	Начальная версия	23 ноября 2024

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	4
2	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
3	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
4	ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	12
5	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	16
6	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	25
7	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	26
8	УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	29
9	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	30
10	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	31
11	СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ.....	32
12	СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	32
13	СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	32
14	СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	33
15	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ.....	34
16	ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	36
17	ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА И УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ	37
18	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ.....	38
19	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	39
20	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	40
21	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	42
22	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ.....	44

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL, в вариантах исполнения (далее – слюноотсос) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках слюноотсоса, необходимые для правильной его эксплуатации, транспортирования, хранения и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

 Информация, важная для безопасного применения слюноотсоса, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

 Слюноотсос предназначен для использования профессиональными медицинскими работниками лечебно-профилактических медицинских организаций с соответствующей квалификацией: врач-стоматолог, детально изучившими настоящую инструкцию по применению.

 **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования слюноотсоса, необходимо обращаться к изготовителю или к уполномоченному представителю в РФ.

Изготовитель или уполномоченный представитель в РФ не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием слюноотсоса в целях, отличающихся от указанных в данной инструкции по применению.

Изготовитель:

Полное наименование: Jiangsu Yabaobao Medical Instrument Co., Ltd.

(Цзянсу Ябаобао Медикал Инструмент Ко., Лтд.)

Сокращенное наименование: Jiangsu Yabaobao Medical Instrument Co., Ltd.

(Цзянсу Ябаобао Медикал Инструмент Ко., Лтд.)

Адрес: No. 98 Zhongling Road, Sanmao Street, Yangzhong City, Zhenjiang City, Jiangsu Province, China (Китай)

Тел.: 86-51188092762, 86-13705296836 Факс: 86-511-88222305

E-mail: kevin@tribest.cn

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Вест» (ООО «Вест»)

Адрес: 195112, г. Санкт-Петербург, пр-кт Уткин, д. 15, литер Е, помещ. 2-Н офис 12

Тел.: +7 (812) 317-17-00

E-mail: info@w-stom.ru

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению разработана в соответствии с требованиями национальных и международных нормативных документов (стандартов).

1.2 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL, в вариантах исполнения

I. Варианты исполнения:

1. Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съемным бесцветным колпачком, цвет бесцветный – 100 шт./уп.
2. Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съемным синим колпачком, цвет бесцветный – 100 шт./уп.
3. Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съемным бесцветным колпачком, цвет зеленый – 100 шт./уп.
4. Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съемным бесцветным колпачком, цвет розовый – 100 шт./уп.
5. Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съемным бесцветным колпачком, цвет фиолетовый – 100 шт./уп.
6. Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съемным бесцветным колпачком, цвет желтый – 100 шт./уп.
7. Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съемным бесцветным колпачком, цвет оранжевый – 100 шт./уп.
8. Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съемным бесцветным колпачком, цвет синий – 100 шт./уп.
9. Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съемным бесцветным колпачком, цвет красный – 100 шт./уп.

II. Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению - 1 шт. (на транспортную упаковку)

1.3 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Полное наименование: Jiangsu Yabaobao Medical Instrument Co., Ltd.

(Цзянсу Ябаобао Медикал Инструмент Ко., Лтд.)

Сокращенное наименование: Jiangsu Yabaobao Medical Instrument Co., Ltd.

(Цзянсу Ябаобао Медикал Инструмент Ко., Лтд.)

Адрес: No. 98 Zhongling Road, Sanmao Street, Yangzhong City, Zhenjiang City, Jiangsu Province, China (Китай)

Тел.: 86-51188092762, 86-13705296836 Факс: 86-511-88222305

E-mail: kevin@tribest.cn

1.4 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Jiangsu Yabaobao Medical Instrument Co., Ltd.

No. 98 Zhongling Road, Sanmao Street, Yangzhong City, Zhenjiang City, Jiangsu Province, China

1.5 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Вест» (ООО «Вест»)

Адрес: 195112, г. Санкт-Петербург, пр-кт Уткин, д. 15, литер Е, помещ. 2-Н офис 12

Тел.: +7 (812) 317-17-00

E-mail: info@w-stom.ru

2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Слюноотсос предназначен для всасывания (аспирации) и удаления крови, гноя, слюны, отходов и воды во время стоматологической или оральной процедуры.

Область применения: стоматология.

Условия применения: лечебно-профилактические медицинские организации.

2.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Система стоматологическая аспирационная (аспиратор стоматологический) играет ключевую роль в поддержании оптимальных условий во время стоматологических и оральных процедур, эффективно удаляя из полости рта пациента слюну, кровь, остатки лечебных материалов и другие жидкости, а также находящиеся в жидкости во взвешенном состоянии твердые частицы. Применение системы стоматологической аспирационной позволяет достигать высокого уровня гигиены, предотвращать попадание инфекции и поддерживать здоровый микроклимат в рабочей зоне, что важно как для пациента, так и для медицинского персонала.

Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL, в вариантах исполнения представляет собой трубку со съёмным колпачком, стенка которой армирована металлической проволокой, позволяющей придавать нужную форму и удерживать заданный угол без риска протечки при сгибании, что гарантирует проведение аспирации и удаления крови, гноя, слюны, отходов и воды во время стоматологической или оральной процедуры в любых, даже труднодоступных участках ротовой полости пациента. Закругленный атравматичный съёмный колпачок (всасывающая головка) имеет обтекаемую форму с пластичными прорезами, исключая возможность раздражения слизистой оболочки полости рта пациента и способствующими фильтрации поступающей жидкости и других отходов из полости рта пациента, образующихся во время стоматологических и оральных процедур, и, соответственно, избеганию попадания крупных зубных отломков во внутренние части слюноотсоса. При этом снятие колпачка с трубки слюноотсоса обеспечивает всасывание больших объемов жидкости и крупных твердых частиц, при необходимости.

Слюноотсос относится к изделиям одноразового использования, предназначен для индивидуального применения. Использованное изделие повторному применению не подлежит.

Слюноотсос является частью системы стоматологической аспирационной. Слюноотсос соединяется с трубкой системы стоматологической аспирационной напрямую (рисунок 1, а) или через переходник (адаптер) (рисунок 1, б), если трубка системы стоматологической аспирационной имеет диаметр, отличный от 6,5 мм, например, 11 мм или 16 мм (см. п. 15 настоящего документа).

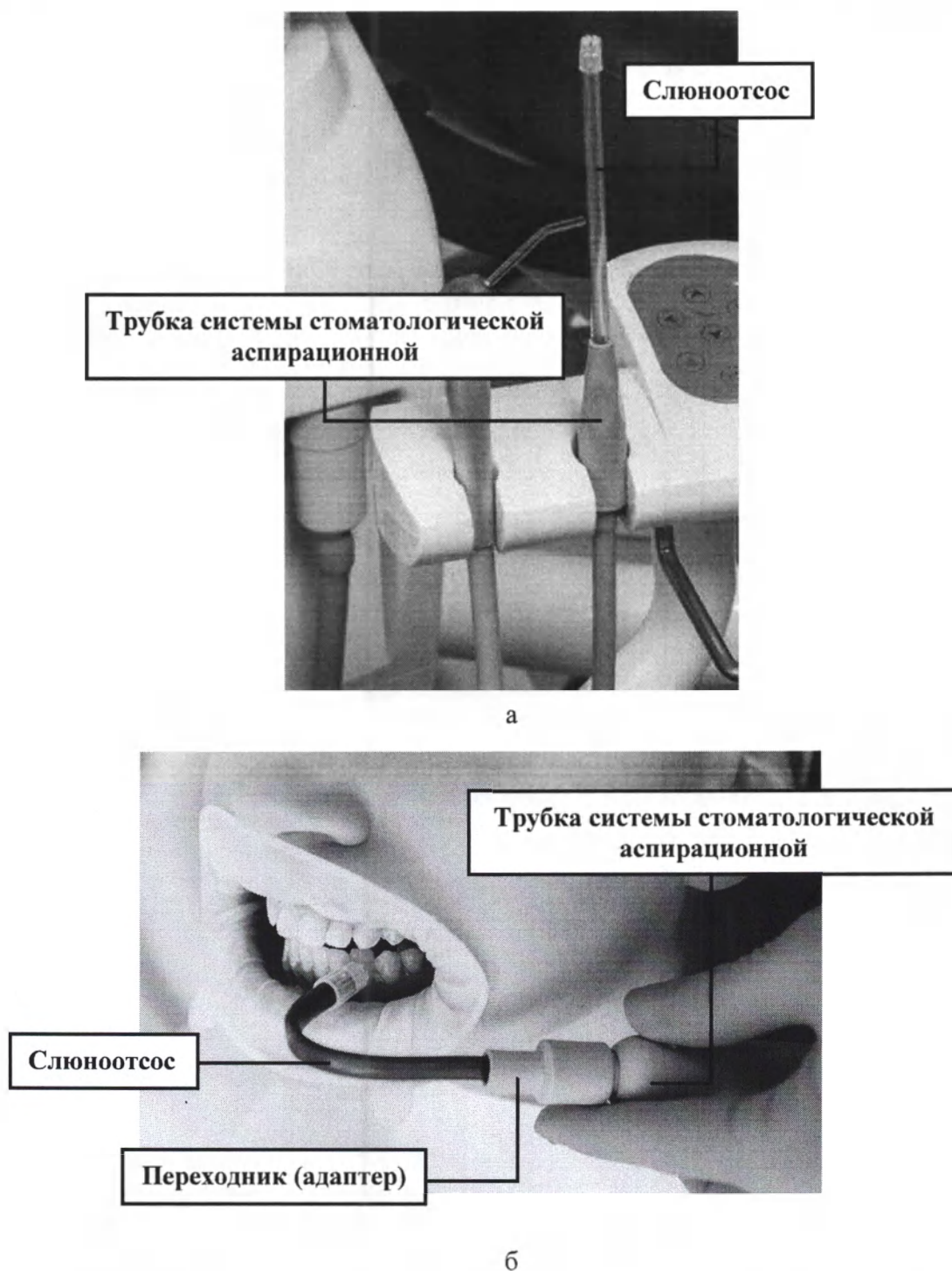


Рисунок 1 – Схема соединения слюноотсоса с трубкой системы стоматологической аспирационной, где: а – Подключение напрямую (без переходника (адаптера));
б – Подключение с помощью переходника (адаптера)

Принцип действия слюноотсоса заключается в засасывании (аспирации) крови, гноя, слюны, отходов и воды во время стоматологической или оральной процедуры за счет подвода к различным участкам ротовой полости пациента пониженного давления или вакуума, создаваемого системой стоматологической аспирационной, без повреждения ткани слизистой оболочки. Тем самым слюноотсос обеспечивает сухость операционного поля, безопасность и комфорт пациента, предотвращая проглатывание потенциально опасных стоматологических жидкостей и взвесей, а также вытекание слюны из ротовой полости пациента, чья глотательная функция нарушена на время проведения процедуры.

Слюноотсос изготавливается в нескольких вариантах исполнения в зависимости от цвета трубки (бесцветный, желтый, зеленый, оранжевый, розовый, красный, фиолетовый, синий) и цвета колпачка (бесцветный, синий) (рисунок 2).



Рисунок 2 – Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL,
в вариантах исполнения

2.3 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Профессиональные медицинские работники лечебно-профилактических медицинских организаций с соответствующей квалификацией: врач-стоматолог, детально изучившие настоящую инструкцию по применению.

2.4 ПОКАЗАНИЯ

Всасывание (аспирация) и удаление крови, гноя, слюны, отходов и воды во время стоматологической или оральной процедуры.

2.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено используемое для стоматологической или оральной процедуры медицинское изделие.

2.6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении требований настоящей инструкции по применению, показаний, противопоказаний, неблагоприятные последствия после использования слюноотсоса отмечаются редко, но у некоторых пациентов возможно раздражение или аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлен слюноотсос, в связи с индивидуальной непереносимостью.

2.7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ!

- Используйте слюноотсос только в соответствии с данной инструкцией по применению.
- Используйте слюноотсос только по назначению, то есть для всасывания (аспирации) и удаления крови, гноя, слюны, отходов и воды во время стоматологической или оральной процедуры.
- Слюноотсос предназначен для использования профессиональными медицинскими работниками лечебно-профилактических медицинских организаций с соответствующей квалификацией: врач-стоматолог, детально изучившими настоящую инструкцию по применению.
- Учитывайте информацию, полученную из предупредительных знаков, и соблюдайте меры предосторожности, работая со слюноотсосом.
- Перед каждым использованием всегда проверяйте слюноотсос на предмет механических повреждений, обесцвечивания и посторонних включений. Не допускается эксплуатация слюноотсоса при наличии дефектов на поверхности изделия и/или признаков повреждения.
- Перед тем как подготовить слюноотсос к работе, убедитесь, что условия окружающей среды соответствуют требованиям настоящей инструкции по применению.
- При проявлении побочных эффектов (раздражении или аллергической реакции) у пациента немедленно прекратите проведение процедур с использованием слюноотсоса и обеспечьте помощь пациенту, при необходимости.
- Если Вы занесли слюноотсос с холода в теплое помещение, не используйте его сразу, выдержите слюноотсос в транспортной упаковке при комнатной температуре не менее 4 ч в условиях нормальной (комнатной) температуры.
- При работе со слюноотсосом рекомендуется проводить предварительную антисептику кожи рук и использовать специальную одежду, обувь и средства индивидуальной защиты рук (перчатки), глаз (защитные очки или экран стоматологический защитный) и

органов дыхания (маску или респиратор) и/или другие средства индивидуальной защиты в соответствии со стандартами и правилами, действующими в лечебно-профилактической медицинской организации.

- Запрещается повторное использование слюноотсоса. Слюноотсос относится к изделиям одноразового использования.
- Запрещается использование одного слюноотсоса для нескольких пациентов. Слюноотсос предназначен для индивидуального применения. Использование одного слюноотсоса для нескольких пациентов может привести к возникновению инфекции.
- Используйте слюноотсос для проведения процедуры, если на применение слюноотсоса нет прямого запрета производителей системы стоматологической аспирационной (аспиратора стоматологического).
- Медицинские изделия, используемые в комбинации со слюноотсосом, должны отвечать требованиям соответствующих стандартов, технических условий или других предусмотренных документов и должны быть зарегистрированы на территории Российской Федерации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, или зарегистрированы в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза, согласно части 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
- Перед началом работы убедитесь, что слюноотсос надежно зафиксирован в трубке системы стоматологической аспирационной (аспиратора стоматологического) (или переходнике (адаптере), при его использовании).
- Не используйте слюноотсос после истечения его срока годности.
- При транспортировке и хранении избегайте прямого попадания солнечных лучей, физического воздействия на изделие, которое может привести к повреждению упаковки или ее содержимого.
- Хранить вдали от нагревательных приборов, в хорошо вентилируемом помещении, сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте.
- Не допускайте транспортирование и хранение слюноотсоса совместно с бензином, керосином, маслами, кислотами, щелочами, растворителями и другими химически активными веществами, способными привести к разрушению упаковки или ее содержимого.

3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс слюноотсоса в зависимости от потенциального риска применения – 2а ¹⁾.

¹⁾ Согласно Регламенту (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета о медицинских изделиях (MDR) слюноотсос отнесен к медицинским изделиям с низкой степенью риска – к классу 1.

Вид контакта с организмом пациента – кратковременный (менее 24 ч) со слизистыми оболочками полости рта, твердыми тканями зуба, эмалью и дентином, кровью.

4 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

4.1 Слюноотсос представляет собой трубку, армированную металлической проволокой, и съемный колпачок (рисунок 3).



Рисунок 3 – Общий вид слюноотсоса с указанием его конструктивных элементов

Выбор цвета слюноотсоса зависит от предпочтений врача-стоматолога (рисунок 4):

- слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съемным бесцветным колпачком, цвет бесцветный;
- слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съемным синим колпачком, цвет бесцветный;
- слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съемным бесцветным колпачком, цвет зеленый;
- слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съемным бесцветным колпачком, цвет розовый;
- слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съемным бесцветным колпачком, цвет фиолетовый;

- слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съёмным бесцветным колпачком, цвет желтый;
- слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съёмным бесцветным колпачком, цвет оранжевый;
- слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съёмным бесцветным колпачком, цвет синий;
- слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съёмным бесцветным колпачком, цвет красный.

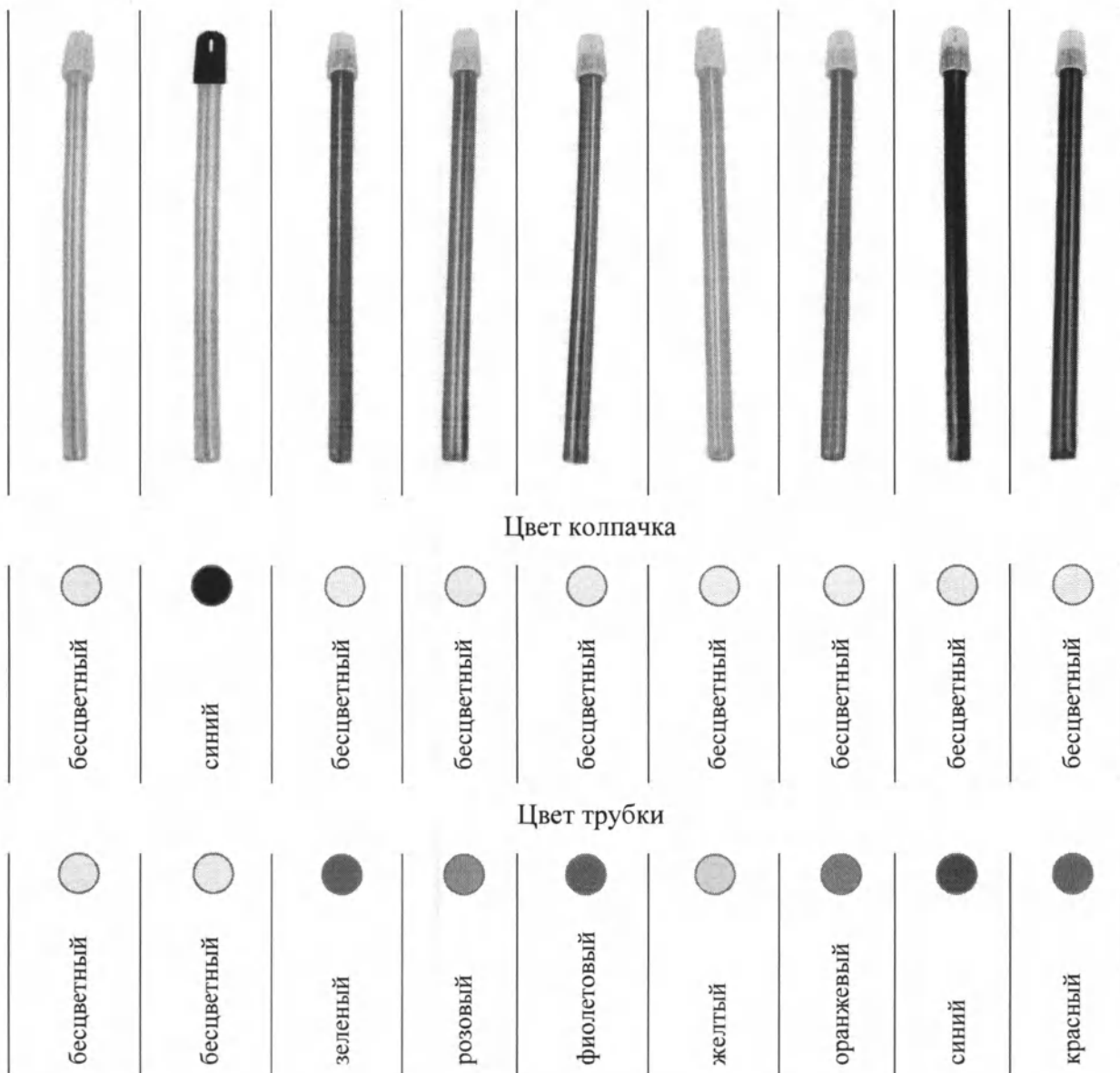


Рисунок 4 – Ассортимент цветов. Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL, в вариантах исполнения

4.2 Основные размеры слюноотсоса представлены на рисунке 5.

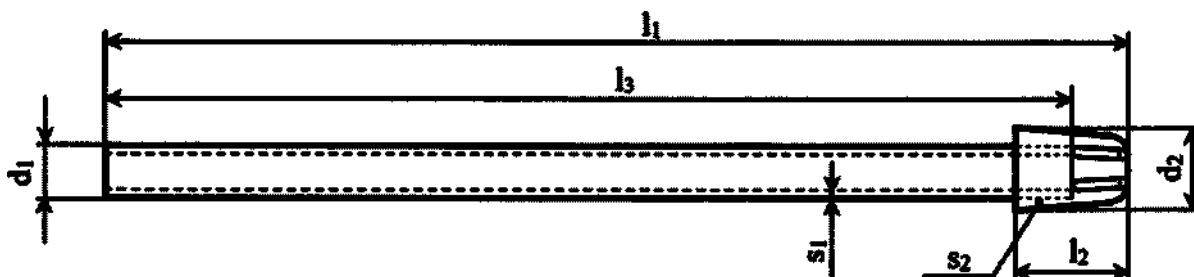


Рисунок 5 – Основные размеры слюноотсоса, где: d_1 – Наружный диаметр трубки; l_1 – Длина слюноотсоса; s_1 – Толщина стенки трубки; d_2 – Наружный диаметр колпачка; l_2 – Длина колпачка; s_2 – Толщина стенки колпачка; l_3 – Длина трубки

4.3 Групповая потребительская упаковка слюноотсоса

Внешний вид групповой потребительской упаковки слюноотсоса приведен на рисунке 6.

Слюноотсос одного варианта исполнения в количестве: 100 шт. укладывается в групповую потребительскую упаковку – пластиковый пакет, края которого герметично сварены термическим способом. Прозрачный пластиковый пакет обеспечивает снижение веса и объема груза при хранении и транспортировании, а также обеспечивает визуальную доступность (хорошую видимость) содержимого упаковки. Полиэтилен за счет сварных швов (ровных, без прожженных мест и складок) обеспечивает герметичность, наружный слой используется для нанесения маркировки.



Рисунок 6 – Внешний вид групповой потребительской упаковки слюноотсоса

Пакет несет информационную и защитную функцию. Маркировка, размещенная на пакете, помогает потребителю идентифицировать вариант исполнения слюноотсоса и другую необходимую ему информацию. Упаковка создает хорошую защиту слюноотсоса при транспортировке и хранении, а также защищает его от попадания влаги и загрязнений, а также солнечных лучей.

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1.1 Слюноотсос соответствует требованиям Выписки из технического файла, комплекту конструкторской документации (КД) Изготовителя, утвержденной в установленном порядке.

5.1.2 Основные размеры (диаметр, длина, толщина) слюноотсоса соответствуют значениям, указанным в таблице 1 и на рисунке 5 настоящего документа.

Таблица 1 – Основные размеры (диаметр, длина, толщина) слюноотсоса

Размер		Значение
Диаметр, мм	d_1	$6,5 \pm 0,5$
	d_2	$8,5 \pm 0,5$
Длина, мм	l_1	$147 \pm 1,0$
	l_2	$14,0 \pm 0,5$
	l_3	$140 \pm 1,0$
Толщина, мм	s_1	$0,9 \pm 0,2$
	s_2	$0,8 \pm 0,2$

5.1.3 Масса слюноотсоса: $4,2 \pm 0,5$ г.

5.1.4 Колпачок слюноотсоса снабжен шестью боковыми отверстиями (Длина x Ширина): $5,5 \times 1$ мм и одним центральным (Диаметр): 2 мм. Допускаемое отклонение размеров $\pm 10\%$.

5.1.5 Стенка трубки слюноотсоса армирована проволокой длиной 140 ± 1 мм, диаметром $1 \pm 0,2$ мм.

5.1.6 Конструкция и внешний вид слюноотсоса, его частей соответствуют рисунку 3, 5 настоящего документа.

5.1.7 Трубка и колпачок слюноотсоса изготавливаются окрашенными (цветными) и неокрашенными (бесцветными) в соответствии с рисунком 4 настоящего документа.

5.1.8 Шероховатость (R_a) наружных поверхностей слюноотсоса, не более: 1 мкм.

5.1.9 Жесткость (твёрдость) трубки слюноотсоса по Шору 70-80А.

5.1.10 Сопротивление удару трубки слюноотсоса, не менее: $0,5 \text{ Н} \cdot \text{м}$.

5.1.11 Предел прочности при изгибе слюноотсоса, не менее: 250 МПа.

5.1.12 Угол изгиба слюноотсоса: от 0° до $\pm (90^\circ \pm 3^\circ)$ относительно исходного положения.

5.1.12.1 Слюноотсос выдерживает не менее 5 циклов ²⁾ изгиба на угол $\pm (90^\circ \pm 3^\circ)$, сохраняя свою устойчивость при заданном угле и не достигая значений предела прочности при изгибе.

²⁾ Под циклом понимается изгиб слюноотсоса из исходного положения на угол $90^\circ \pm 3^\circ$ в любом направлении и возврат в исходное положение.

5.1.13 Усилие, необходимое для фиксации / удаления съемного колпачка с трубки слюноотсоса: от 20 до 30 Н.

5.1.14 Слюноотсос не содержит посторонних включений, трещин, крупных царапин, острых кромок, выкрашенных мест и раковин более 1 мм², расслоений, изменений цвета в виде пятен, любых загрязнений и других дефектов, ухудшающих внешний вид изделия.

5.1.15 Слюноотсос при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов внешней среды при температуре от 32 до 42°C, относительной влажности воздуха до 100%.

5.1.16 Слюноотсос устойчив к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми он контактирует в процессе эксплуатации.

5.1.17 Слюноотсос в транспортной упаковке обладает устойчивостью к воздействию климатических факторов при транспортировании: при температуре от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности до 80% при 25°C; при хранении: при температуре от плюс 5 до плюс 40°C и относительной влажности до 80% при 25°C.

5.1.18 Срок годности слюноотсоса – 3 года с даты изготовления.

5.2 ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА

5.2.1 Материалы и сырье, применяемые при изготовлении слюноотсоса, соответствуют требованиям действующих стандартов или нормативно-технической документации на эти материалы и сырье, предусмотренные действующим законодательством, и имеют сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

5.2.2 Входной контроль сырья и материалов, применяемых при производстве слюноотсоса, проводится в соответствии с требованиями сертифицированной и эффективно используемой системы менеджмента качества, внедренной у изготовителя.

5.2.3 Для изготовления слюноотсоса используются сырье и материалы согласно таблице 2.

Таблица 2 – Сырье, материалы для изготовления слюноотсоса

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала, изготовитель / номер CAS
1	Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съемным бесцветным колпачком, цвет бесцветный:	
1.1	Трубка бесцветная	Компаунд поливинилхлорида (ПВХ-компаунд) медицинского назначения для экструзии марки JCH-1013, Changzhou Juchen Plastic Industry Co., Ltd., Китай
1.2	Колпачок бесцветный	Полипропилен (ПП) марки PP 200-N, Changzhou Juchen Plastic Industry Co., Ltd., Китай
1.3	Проволока	Сталь нержавеющая марки 401, Wuxi Chengjiu Metal Products Co., Ltd., Китай Покрытие – медь (Cu), номер CAS: 7440-50-8

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала, изготовитель / номер CAS
2	Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съёмным синим колпачком, цвет бесцветный:	
2.1	Трубка бесцветная	Компаунд поливинилхлорида (ПВХ-компаунд) медицинского назначения для экструзии марки JCH-1013, Changzhou Juchen Plastic Industry Co., Ltd., Китай
2.2	Колпачок синий	Полипропилен (ПП) марки PP 215-B, Changzhou Juchen Plastic Industry Co., Ltd., Китай
2.3	Проволока	Сталь нержавеющая марки 401, Wuxi Chengjiu Metal Products Co., Ltd., Китай Покрытие – медь (Cu), номер CAS: 7440-50-8
3	Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съёмным бесцветным колпачком, цвет зеленый:	
3.1	Трубка зеленая	Компаунд поливинилхлорида (ПВХ-компаунд) медицинского назначения для экструзии марки JCH-6001, Changzhou Juchen Plastic Industry Co., Ltd., Китай
3.2	Колпачок бесцветный	Полипропилен (ПП) марки PP 200-N, Changzhou Juchen Plastic Industry Co., Ltd., Китай
3.3	Проволока	Сталь нержавеющая марки 401, Wuxi Chengjiu Metal Products Co., Ltd., Китай Покрытие – медь (Cu), номер CAS: 7440-50-8
4	Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съёмным бесцветным колпачком, цвет розовый:	
4.1	Трубка розовая	Компаунд поливинилхлорида (ПВХ-компаунд) медицинского назначения для экструзии марки JCH-4003, Changzhou Juchen Plastic Industry Co., Ltd., Китай
4.2	Колпачок бесцветный	Полипропилен (ПП) марки PP 200-N, Changzhou Juchen Plastic Industry Co., Ltd., Китай
4.3	Проволока	Сталь нержавеющая марки 401, Wuxi Chengjiu Metal Products Co., Ltd., Китай Покрытие – медь (Cu), номер CAS: 7440-50-8
5	Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съёмным бесцветным колпачком, цвет фиолетовый:	
5.1	Трубка фиолетовая	Компаунд поливинилхлорида (ПВХ-компаунд) медицинского назначения для экструзии марки JCH-4008, Changzhou Juchen Plastic Industry Co., Ltd., Китай
5.2	Колпачок бесцветный	Полипропилен (ПП) марки PP 200-N, Changzhou Juchen Plastic Industry Co., Ltd., Китай
5.3	Проволока	Сталь нержавеющая марки 401, Wuxi Chengjiu Metal Products Co., Ltd., Китай Покрытие – медь (Cu), номер CAS: 7440-50-8
6	Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съёмным бесцветным колпачком, цвет желтый:	
6.1	Трубка желтая	Компаунд поливинилхлорида (ПВХ-компаунд) медицинского назначения для экструзии марки JCH-1018, Changzhou Juchen Plastic Industry Co., Ltd., Китай
6.2	Колпачок бесцветный	Полипропилен (ПП) марки PP 200-N, Changzhou Juchen Plastic Industry Co., Ltd., Китай
6.3	Проволока	Сталь нержавеющая марки 401, Wuxi Chengjiu Metal Products Co., Ltd., Китай Покрытие – медь (Cu), номер CAS: 7440-50-8
7	Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съёмным бесцветным колпачком, цвет оранжевый:	

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка материала, изготовитель / номер CAS
7.1	Трубка оранжевая	Компаунд поливинилхлорида (ПВХ-компаунд) медицинского назначения для экструзии марки JCH-2011, Changzhou Juchen Plastic Industry Co., Ltd., Китай
7.2	Колпачок бесцветный	Полипропилен (ПП) марки PP 200-N, Changzhou Juchen Plastic Industry Co., Ltd., Китай
7.3	Проволока	Сталь нержавеющей марки 401, Wuxi Chengjiu Metal Products Co., Ltd., Китай Покрытие – медь (Cu), номер CAS: 7440-50-8
8	Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съёмным бесцветным колпачком, цвет синий:	
8.1	Трубка синяя	Компаунд поливинилхлорида (ПВХ-компаунд) медицинского назначения для экструзии марки JCH-5017, Changzhou Juchen Plastic Industry Co., Ltd., Китай
8.2	Колпачок бесцветный	Полипропилен (ПП) марки PP 200-N, Changzhou Juchen Plastic Industry Co., Ltd., Китай
8.3	Проволока	Сталь нержавеющей марки 401, Wuxi Chengjiu Metal Products Co., Ltd., Китай Покрытие – медь (Cu), номер CAS: 7440-50-8
9	Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съёмным бесцветным колпачком, цвет красный:	
9.1	Трубка красная	Компаунд поливинилхлорида (ПВХ-компаунд) медицинского назначения для экструзии марки JCH-3020, Changzhou Juchen Plastic Industry Co., Ltd., Китай
9.2	Колпачок бесцветный	Полипропилен (ПП) марки PP 200-N, Changzhou Juchen Plastic Industry Co., Ltd., Китай
9.3	Проволока	Сталь нержавеющей марки 401, Wuxi Chengjiu Metal Products Co., Ltd., Китай Покрытие – медь (Cu), номер CAS: 7440-50-8
10	Упаковка:	
10.1	Групповая потребительская упаковка (пластиковый пакет)	Полиэтилен марки TR-07, Jiangsu Hongda Plastic Co., Ltd., Китай
10.2	Транспортная упаковка	Картон гофрированный марки ALHC10, Yongfeng Yu Paper (Nanjing) Co., Ltd., Китай

5.3 КОМПЛЕКТАЦИЯ

Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL, в вариантах исполнения

I. Варианты исполнения:

1. Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съёмным бесцветным колпачком, цвет бесцветный – 100 шт./уп.
2. Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съёмным синим колпачком, цвет бесцветный – 100 шт./уп.
3. Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съёмным бесцветным колпачком, цвет зелёный – 100 шт./уп.
4. Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съёмным бесцветным колпачком, цвет розовый – 100 шт./уп.

5. Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съёмным бесцветным колпачком, цвет фиолетовый – 100 шт./уп.

6. Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съёмным бесцветным колпачком, цвет желтый – 100 шт./уп.

7. Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съёмным бесцветным колпачком, цвет оранжевый – 100 шт./уп.

8. Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съёмным бесцветным колпачком, цвет синий – 100 шт./уп.

9. Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съёмным бесцветным колпачком, цвет красный – 100 шт./уп.

II. Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению - 1 шт. (на транспортную упаковку)

5.4 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

5.4.1 Маркировка достоверная, четкая, легко читаемая. Требования к символам в соответствии с ISO 15223-1:2021.

5.4.1.1 Слюноотсос одного варианта исполнения в количестве: 100 шт. укладывается в групповую потребительскую упаковку – пластиковый пакет, края которого герметично сварены термическим способом. Габаритные размеры групповой потребительской упаковки (Длина x Ширина): 240 x 230 мм, с допуском отклонением ± 10 мм. Толщина (плотность) пластикового пакета, не менее: 20 мкм.

5.4.1.2 Прочность материала пакета при растяжении в продольном направлении, не менее: 20 МПа; в поперечном направлении, не менее: 15 МПа. Относительное удлинение материала пакета при разрыве в продольном направлении, не менее: 300%; в поперечном направлении, не менее: 500%.

5.4.1.3 Сварные швы пластикового пакета герметичные, ровные по всей длине, без прожженных мест и складок. Ширина сварного шва, не менее: 0,5 мм. Усилие на разрыв сварного шва в поперечном направлении, не менее: 15 Н / 15 мм.

5.4.1.4 Внешний вид групповой потребительской упаковки слюноотсоса соответствует рисунку 6.

5.4.2 Групповая потребительская упаковка слюноотсоса содержит маркировку (рисунок 7) со следующей информацией:

- полное наименование изделия, его вариант исполнения
- наименование предприятия-изготовителя, его адрес
- наименование уполномоченного представителя в РФ, его адрес, телефон, e-mail, веб-сайт



- дата изготовления		(год/месяц)
- код партии		(код)
- количество изделий в упаковке		
- символ «Использовать до ...»		(год/месяц)
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»		
- символ «Запрет на повторное применение»		
- символ «Не стерильно»		
- символ «Температурный диапазон»		
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»		
- символ «Не допускать воздействия влаги»		
- номер и дата регистрационного удостоверения		
- знак соответствия европейским нормам		
- ссылка на изделие, размещенное на сайте уполномоченного представителя, в виде QR-кода ³⁾		

³⁾ Информация, предоставляемая пользователю по QR-коду: перечень вариантов исполнения (наименований) изделия с фотографическими изображениями внешнего вида и стоимостью (руб./уп.). При переходе на страницу каждого варианта исполнения слюноотсоса пользователю предоставляется следующая информация: наименование варианта исполнения, производитель, фотографическое изображение внешнего вида, назначение, габаритные размеры, количество изделий в упаковке, стоимость (руб./уп.), номер и дата регистрационного удостоверения. Вся информация, размещаемая на сайте уполномоченного представителя в РФ, соответствует технической и эксплуатационной документации на медицинское изделие Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL, в вариантах исполнения; допускается редактирование информации об изделии только путем ее удаления или добавления.

Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL, в вариантах исполнения



Jiangsu Yabaobao Medical Instrument Co., Ltd.
(Цзянсу Ябаобао Медикал Инструмент Ко., Лтд.), No.
98 Zhongling Road, Sanmao Street, Yangzhong City,
Zhenjiang City, Jiangsu Province, China (Китай)

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «Вест», 195112, г. Санкт-Петербург, пр-кт Уткин,
д. 15, литер Е, помещ. 2-Н офис 12
Тел.: +7 (812) 317-17-00; E-mail: info@w-stom.ru;
Веб-сайт: <https://w-stom.ru/>



2024-07



2027-07



YP124CC



Количество изделий в
упаковке: 100 шт.

РУ: № РЗН УУУУ/ХХХХ от
DD.MM.YYYY

Вложение	Вариант исполнения
✓	Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съёмным бесцветным колпачком, цвет бесцветный
	Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съёмным синим колпачком, цвет бесцветный
	Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съёмным бесцветным колпачком, цвет зелёный
	Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съёмным бесцветным колпачком, цвет розовый
	Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съёмным бесцветным колпачком, цвет фиолетовый
	Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съёмным бесцветным колпачком, цвет жёлтый
	Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съёмным бесцветным колпачком, цвет оранжевый
	Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съёмным бесцветным колпачком, цвет синий
	Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL со съёмным бесцветным колпачком, цвет красный

Рисунок 7 – Проект маркировки, расположенный на групповой потребительской упаковке (пластиковом пакете)

5.4.3 Слюноотсос в групповой потребительской упаковке (пластиковом пакете) в количестве, не более: 500 уп., вместе с инструкцией по применению укладывается в транспортную тару – коробку из гофрированного картона, толщиной, не менее: 2000 мкм, плотностью, не менее: 250 г/м². Габаритные размеры транспортной упаковки (Длина x Ширина x Высота): не более: 1500 x 1000 x 1000 мм. Масса транспортной упаковки, не более: 4000 г. Масса транспортной упаковки с изделием, не более: 220 кг.

5.4.4 Сведения о материалах, из которых изготавливаются групповая потребительская и транспортная упаковки слюноотсоса, представлены в таблице 2.

5.4.5 Упаковка обеспечивает защиту содержимого от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

5.4.6 Транспортная маркировка нанесена на бумажные ярлыки, ярлыки прикреплены к упаковке клеем.

5.4.6.1 На боковую(-ые) сторону(-ы) транспортной тары нанесены:

- полное наименование изделия
- наименование предприятия-изготовителя, его адрес 
- наименование уполномоченного представителя в РФ, его адрес, телефон, e-mail, веб-сайт
- количество изделий (пакетов) в упаковке (шт.)
- символ «Температурный диапазон» 
- символ «Не допускать воздействия солнечного света» 
- символ «Не допускать воздействия влаги» 
- номер и дата регистрационного удостоверения
- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузо-получателя и грузоотправителя
- наименование пункта назначения и пункта отправления
- надписи транспортных организаций (содержание надписей и порядок нанесения должны устанавливаться правилами транспортных министерств)
- массы брутто и нетто грузового места (кг)
- габаритные размеры грузового места (Длина x Ширина x Высота (мм))

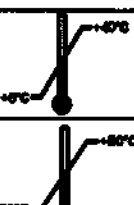
Примечание: Допускается дополнять маркировку другими сведениями, а также использовать иные информационные знаки и надписи.

5.5 ПОЯСНЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СИМВОЛОВ

5.5.1 Объяснение предупреждающих и информационных символов, используемых на групповой потребительской и транспортной упаковках сплюнотсаса, приведено в таблице 3.

Таблица 4 – Расшифровка предупреждающих и информационных символов

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	Дата, когда было изготовлено медицинское изделие	Групповая потребительская упаковка
	Наименование и адрес предприятия-изготовителя	Групповая потребительская упаковка Транспортная упаковка

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	Код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия	Групповая потребительская упаковка
	Запрет на повторное применение. Указывает, что медицинское изделие предназначено только для однократного применения	Групповая потребительская упаковка
	Обратитесь к инструкции по применению. Указывает необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению	Групповая потребительская упаковка
	Медицинское изделие не стерильно и не подвергалось стерилизации	Групповая потребительская упаковка
	Дата, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться	Групповая потребительская упаковка
	Знак соответствия европейским нормам	Групповая потребительская упаковка
	Не допускать воздействия влаги. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги	Групповая потребительская упаковка
		Транспортная упаковка
	Не допускать воздействия солнечного света. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия источников света	Групповая потребительская упаковка
		Транспортная упаковка
	Температурный диапазон. Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности	Групповая потребительская упаковка
		Транспортная упаковка

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 Слюноотсос соответствует требованиям токсикологической, санитарно-химической и биологической безопасности в соответствии с требованиями DIN EN ISO 7405:2019 (ISO 7405:2018) и серии стандартов ISO 10993, а также нормативных документов, утвержденных в установленном порядке.

7 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

7.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

 **Внимание!** Для предотвращения причинения травм пациенту / медицинскому персоналу перед началом эксплуатации слюноотсоса необходимо изучить и неукоснительно соблюдать предусмотренные правила техники безопасности.

Перед тем как подготовить слюноотсос к работе, убедитесь, что условия окружающей среды соответствуют требованиям настоящей инструкции по применению:

- Температура тела пациента (в полости рта): от плюс 32 до плюс 42°C.
- Температура воздуха: от плюс 18 до плюс 25°C.
- Относительная влажность воздуха: от 40 до 60% при 25°C.
- Атмосферное давление: от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

 После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать слюноотсос в транспортной упаковке не менее 4 ч в условиях нормальной (комнатной) температуры.

Каждое изделие проходит перед продажей специальную проверку изготовителем или его уполномоченным представителем в РФ. Тем не менее при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством слюноотсоса.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния слюноотсоса, чтобы убедиться в отсутствии различных повреждений. Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь к изготовителю или к его уполномоченному представителю в РФ.

 **Внимание!**

- Не допускается эксплуатация слюноотсоса при наличии дефектов на поверхности изделия и/или признаков повреждения.
- Запрещается повторное использование слюноотсоса. Слюноотсос относится к изделиям одноразового использования.
- Запрещается использование одного слюноотсоса для нескольких пациентов. Слюноотсос предназначен для индивидуального применения.
- Учитывайте информацию, полученную из предупредительных знаков, и соблюдайте меры предосторожности, работая со слюноотсосом.

 Слюноотсос предназначен для использования профессиональными медицинскими работниками лечебно-профилактических медицинских организаций с соответствующей квалификацией: врач-стоматолог, детально изучившими настоящую инструкцию по применению.

Пожалуйста, придерживайтесь рекомендаций, предупреждений и указаний, изложенных в настоящей инструкции по применению, так как их несоблюдение может привести к нанесению вреда пациенту / медицинскому персоналу.

7.2 ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

- Наденьте специальную одежду, обувь, произведите антисептику кожи рук и наденьте средства индивидуальной защиты рук (перчатки), глаз (защитные очки или экран стоматологический защитный) и органов дыхания (маску или респиратор) и/или другие средства индивидуальной защиты в соответствии со стандартами и правилами, действующими в лечебно-профилактической медицинской организации.

- Предварительно проверьте целостность групповой потребительской упаковки, а также срок годности слюноотсоса, указанный на маркировке упаковки.

 **Внимание!** Перед первым вскрытием групповой потребительской упаковки проверьте ее на предмет механических повреждений. Эксплуатация слюноотсоса не допускается в случае нарушения целостности групповой потребительской упаковки. Не используйте слюноотсос после истечения его срока годности.

- Откройте групповую потребительскую упаковку (пластиковый пакет) (рисунок 6) и аккуратно извлеките слюноотсос. После вскрытия упаковки закройте ее таким образом, чтобы не допустить загрязнения неиспользованных медицинских изделий (МИ).

Примечание: Выбор цвета слюноотсоса зависит от предпочтений врача-стоматолога.

- Предварительно проверьте целостность извлеченного из упаковки слюноотсоса.

 **Внимание!** Перед каждым использованием всегда проверяйте слюноотсос на предмет механических повреждений, обесцвечивания и посторонних включений. Не допускается эксплуатация слюноотсоса при наличии дефектов на поверхности изделия и/или признаков повреждения

- Придайте форму слюноотсосу в зависимости от особенностей ротовой полости пациента, плавно согнув его на необходимый угол (от 0° до $\pm (90^\circ \pm 3^\circ)$), не допуская резких блокирующих заломов.

Примечание: Если необходимо осуществить сильный изгиб слюноотсоса, проведите его в два этапа. Используя подушечку большого пальца как упор, сделайте плавный первый сгиб, затем осуществите второй сгиб с поворотом слюноотсоса вокруг своей оси.

- Плотно вставьте слюноотсос (стороной без колпачка) в трубку системы стоматологической аспирационной (аспиратора стоматологического). Перед началом работы убедитесь, что слюноотсос надежно зафиксирован в трубке системы стоматологической аспирационной (аспиратора стоматологического) (или переходнике (адаптере), при его использовании), а колпачок плотно «сидит» на конце трубки слюноотсоса (колпачок надевается на трубку до щелчка).

Слюноотсос соединяется с трубкой системы стоматологической аспирационной (аспиратора стоматологического) напрямую или через переходник (адаптер) (рисунок 8), если

трубка системы стоматологической аспирационной имеет диаметр, отличный от 6,5 мм, например, 11 мм (рисунок 8, а) или 16 мм (рисунок 8, б) (см. п. 15 настоящего документа).

**Внимание!**

- Используйте слюноотсос для проведения процедуры, если на применение слюноотсоса нет прямого запрета производителей системы стоматологической аспирационной (аспиратора стоматологического).

- Медицинские изделия, используемые в комбинации со слюноотсосом, должны отвечать требованиям соответствующих стандартов, технических условий или других предусмотренных документов и должны быть зарегистрированы на территории Российской Федерации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, или зарегистрированы в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза, согласно части 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».



Перед началом работы со слюноотсосом необходимо проверить надежность крепления всех частей оборудования (системы), это поможет избежать проблем с обеспечением необходимого давления (вакуума) для активации процесса всасывания и сделает лечение безопасным для пациента.

- Введите в полость рта пациента слюноотсос (стороной с колпачком) и осуществите засасывание (аспирацию) крови, гноя, слюны, отходов и/или воды, образующихся во время стоматологической или оральной процедуры. Во время работы направляйте слюноотсос на обрабатываемую поверхность, добиваясь полного удаления крови, гноя, слюны, отходов или воды, регулируя интенсивность аспирации (в зависимости от возможностей аспирационной системы). При необходимости снимите колпачок с трубки слюноотсоса для увеличения мощности (скорости) всасывания жидкости и/или всасывания крупных твердых частиц, образующихся во время стоматологической или оральной процедуры.



Внимание! При проявлении побочных эффектов (раздражении или аллергической реакции) у пациента немедленно прекратите проведение процедур с использованием слюноотсоса и обеспечьте помощь пациенту, при необходимости.

- По завершении процедуры извлеките слюноотсос из трубки системы стоматологической аспирационной (аспиратора стоматологического) (или переходника (адаптера), при его использовании) и утилизируйте слюноотсос в соответствии с п. 16 настоящего документа.

8 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

8.1 Использование слюноотсоса должно осуществляться в соответствии с настоящей инструкцией по применению.

8.2 Слюноотсос предназначен для использования профессиональными медицинскими работниками лечебно-профилактических медицинских организаций с соответствующей квалификацией: врач-стоматолог, детально изучившими настоящую инструкцию по применению.

8.3 Учитывайте информацию, полученную из предупредительных знаков, и соблюдайте меры предосторожности при использовании слюноотсоса.

8.4 Перед тем как подготовить слюноотсос к работе, убедитесь, что условия окружающей среды соответствуют требованиям настоящей инструкции по применению:

- Температура тела пациента (в полости рта): от плюс 32 до плюс 42°C.
- Температура воздуха: от плюс 18 до плюс 25°C.
- Относительная влажность воздуха: от 40 до 60% при 25°C.
- Атмосферное давление: от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

8.5 Слюноотсос устойчив к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми он контактирует в процессе эксплуатации.

8.6 Слюноотсос относится к изделиям одноразового использования, предназначен для индивидуального применения. Использованное изделие повторному применению не подлежит.

8.7 После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать слюноотсос в транспортной упаковке не менее 4 ч в условиях нормальной (комнатной) температуры.

8.8 При работе со слюноотсосом рекомендуется проводить предварительную антисептику кожи рук и использовать специальную одежду, обувь и средства индивидуальной защиты рук (перчатки), глаз (защитные очки или экран стоматологический защитный) и органов дыхания (маску или респиратор) и/или другие средства индивидуальной защиты в соответствии со стандартами и правилами, действующими в лечебно-профилактической медицинской организации.

9 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1 Слюноотсос в процессе эксплуатации не подлежит техническому обслуживанию, восстановлению и ремонту. После использования слюноотсос подлежит утилизации. Повторное использование запрещено.

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

10.1 Транспортирование изделия в транспортной упаковке может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах с соблюдением условий и требований, установленных и действующих на соответствующих видах транспорта: при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности до 80% при 25°C.

10.2 Условия хранения слюноотсоса в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя): при температуре окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 40°C и относительной влажности до 80% при 25°C.

10.3 При транспортировке и хранении необходимо избегать прямого попадания солнечных лучей, физического воздействия на изделие, которое может привести к повреждению упаковки или ее содержимого.

10.3.1 Хранение слюноотсоса должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в хорошо вентилируемом помещении, сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте.

10.3.2 Не допускается транспортирование и хранение слюноотсоса совместно с бензином, керосином, маслами, кислотами, щелочами, растворителями и другими химически активными веществами, способными привести к разрушению упаковки или ее содержимого.

11 СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ

11.1 Исследования на животных не проводились.

**12 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ,
СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ**

12.1 Слюноотсос не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

**13 СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕ-
ДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

13.1 Слюноотсос не содержит лекарственных средств для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

14 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

14.1 Данное требование не применимо, так как слюноотсос не является стерильным и не должен подвергаться стерилизации.

15 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

15.1 Принадлежности отсутствуют.

15.2 Изделия, не являющиеся медицинскими, но предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием, отсутствуют.

15.3 Медицинские изделия, рекомендуемые для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием:

- система стоматологическая аспирационная (аспиратор стоматологический).

Слюноотсос соединяется с трубкой системы стоматологической аспирационной (аспиратора стоматологического) напрямую или через переходник (адаптер) (рисунок 8), если трубка системы стоматологической аспирационной имеет диаметр, отличный от 6,5 мм, например, 11 мм (рисунок 8, а) или 16 мм (рисунок 8, б).

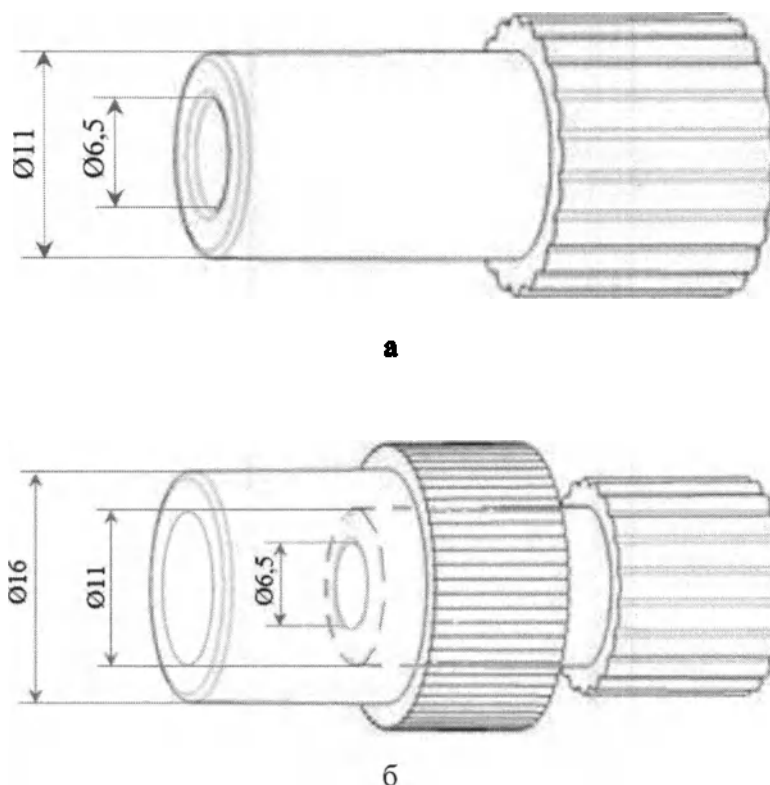


Рисунок 8 – Присоединительные размеры переходника (адаптера), рекомендуемого для соединения слюноотсоса с трубкой системы стоматологической аспирационной (аспиратора стоматологического), где: а – Диаметр трубки 11 мм; б – Диаметр трубки 16 мм (двойной переходник (адаптер))

Примечание: Внешний вид переходника (адаптера) может отличаться от представленного на рисунке 8, в зависимости от производителя.

 **Внимание!** Используйте слюноотсос для проведения процедуры, если на применение слюноотсоса нет прямого запрета производителей системы стоматологической аспирационной (аспиратора стоматологического).

Медицинские изделия, используемые в комбинации со слюноотсосом, должны отвечать требованиям соответствующих стандартов, технических условий или других предусмотренных документов и должны быть зарегистрированы на территории Российской Федерации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, или зарегистрированы в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза, согласно части 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

16 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

16.1 Слюноотсос необходимо утилизировать наиболее безопасным способом в соответствии с нормами местного законодательства по утилизации медицинских отходов.

16.1.1 Утилизация слюноотсоса на территории РФ должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным 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».

16.1.2 Согласно СанПиН 2.1.3684-21 слюноотсос после использования по назначению относится к классу Б – эпидемиологически опасным отходам; неиспользованный слюноотсос, в случаях истечения его срока годности (хранения) и/или нарушения целостности групповой потребительской упаковки и/или наличия повреждений, свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения, относится к классу А – эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым коммунальным отходам.

16.1.3 Перед утилизацией медицинские отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (обезвреживанию), дезинфекции в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Выбор метода обеззараживания (обезвреживания) определяется исходя из возможностей организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и определяется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами, разработанной в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, в которой определены ответственные за обращение с медицинскими отходами работники и процедура обращения с медицинскими отходами в данной организации. В случае отсутствия в организации, осуществляющей медицинскую деятельность, участка по обеззараживанию (обезвреживанию) медицинских отходов класса Б или централизованной системы обеззараживания (обезвреживания) медицинских отходов, принятой на административной территории, медицинские отходы класса Б обеззараживаются (обезвреживаются) работниками данной организации в местах их образования.

16.2 Утилизация проводится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

17 ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА И УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ

Отчет о проведении анализа рисков приведен в Выписке из технического файла на медицинское изделие Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL, в вариантах исполнения.

Анализ рисков проводился на основе DIN EN ISO 14971:2022 (ISO 14971:2019) «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Производителем составлен перечень известных и прогнозируемых опасностей, последовательность событий и опасных ситуаций, прогнозируемых последствий, связанных с применением слюноотсоса, определены взаимосвязи между ними и риски для каждой опасной ситуации.

Рассмотрены и оценены остаточные риски всех опасностей и опасных ситуаций, ни одна из опасностей не осталась за пределами анализа риска. Полнота управления риском подтверждена комиссией, состоящей из квалифицированного технического персонала.

В результате анализа рисков выявлено 20 прогнозируемых опасных ситуаций, риск возникновения которых является допустимым.

Проведенный анализ показал, что остаточный совокупный риск медицинского изделия является допустимым.

18 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL, в вариантах исполнения

Вариант исполнения _____

Код партии _____

принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(дата)

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL, в вариантах исполнения

Вариант исполнения _____

Код партии _____

упакован на предприятии-изготовителе Jiangsu Yabaobao Medical Instrument Co., Ltd.
(Цзянсу Ябаобао Медикал Инструмент Ко., Лтд.) согласно требованиям, предусмотренным
в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____
(личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

20 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя или уполномоченного представителя в РФ представляют при несоответствии поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации, в течение 60 дней со дня поставки изделия.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться предприятием-изготовителем или уполномоченным представителем в РФ и содержать сведения о принятых мерах. Сведения о рекламациях фиксируются в таблице 5.

Срок рассмотрения рекламации изготовителем или уполномоченным представителем в РФ – 1 (один) месяц со дня получения рекламации.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин несоответствия поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование, вариант исполнения и код партии изделия;
- дата получения изделия с предприятия-изготовителя или от уполномоченного представителя в РФ и номер документа, по которому оно получено;
- детальное описание несоответствия;
- предполагаемая причина непригодности изделия к эксплуатации и т.д.

Предприятие-изготовитель или уполномоченный представитель в РФ принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

Таблица 5 – Сведения о рекламациях

	Содержание рекламации	Виды принятых рекламаций	Отметка о дате приема

21 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

21.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделия: Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL, в вариантах исполнения заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации в течение всего срока годности (хранения) изделия.

21.2 Изготовитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия.

Изготовитель не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых стерилизации или повторной обработке, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации изготовителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

21.3 Гарантийный срок хранения слюноотсоса – 3 года с даты изготовления.

Примечание: Гарантийный срок эксплуатации не устанавливается в виду однократности применения изделия.

Уважаемые покупатели!

При покупке убедитесь в том, что продавец полностью заполнил гарантийный талон и поставил печать.

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

В случае если изделие не соответствует требованиям, приведенным в Выписке из технического файла на медицинское изделие Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL, в вариантах исполнения, в гарантийный период, обратитесь к продавцу.

Гарантийный срок изделия указан в инструкции по применению и исчисляется с даты его изготовления. При обнаружении несоответствия изделия требованиям, приведенным в Выписке из технического файла на медицинское изделие Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL, в вариантах исполнения, покупателю гарантируется обмен на аналогичный товар надлежащего качества в течение гарантийного срока.

Производитель оставляет за собой право отказа по гарантийному обязательству в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии:

- Гарантия действует только при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием даты продажи, четкой печатью фирмы-продавца.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

- Если гарантийный талон не предоставлен или информация в нем неполная, неразборчивая или содержит исправления.

- Несовпадения кода партии изделия с гарантийным талоном.

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА
на замену в течение гарантийного срока

Слюноотсос стоматологический одноразовый OCCIDENTAL, в вариантах исполнения

Вариант исполнения _____

Код партии _____

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп покупателя)

Продавец _____
(подпись, печать)

22 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

Сфера применения	Обозначение национального (или международного) стандарта (документа) в стране изготовителя	Наименование стандарта (документа)
Регламенты	(ЕС) 2017/745	Регламент Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях (MDR)
Этикетка/ Инструкция по применению	ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
	ISO 20417:2021	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
Биологический контроль	Серия стандартов ISO 10993	Оценка биологического действия медицинских изделий
	DIN EN ISO 7405:2019 (ISO 7405:2018)	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
Риск менеджмента	DIN EN ISO 14971:2022 (ISO 14971:2019)	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

СВИДЕТЕЛЬСТВО



**КССМТ (Китайский совет по содействию
международной торговле)**



**Китайский совет по содействию международной
торговле**

**Тисненая печать: Сертификация
Китайский совет по содействию международной торговле (37)**

**Китайский совет по содействию международной торговле
Международная торговая палата Китая**

КССМТ (Китайский совет по
содействию международной торговле)

02545240

Китайский совет по содействию международной торговле
Международная торговая палата Китая

/QR-код/
№ 243301A0/017300

СВИДЕТЕЛЬСТВО

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «Цзянсу Ябаобао Медикал Инструмент Ко., Лтд.» («Jiangsu Yabaobao Medical Instrument Co., Ltd.») на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Накладная печать: СЕРТИФИКАЦИЯ

Китайский совет по содействию международной торговле (37)

Печать:
«СЕРТИФИКАЦИЯ / КССМТ /
Китайский совет по содействию
международной торговле (37)»

Китайский совет по содействию
международной торговле

Уполномоченное лицо: /подпись/
Чжан Шаоя

Дата: 27.11.2024
(Дата: 27 ноября 2024 г.)

Сайт для проверки свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Утверждено «Цзянсу Ябаобао Медикал Инструмент Ко., Лтд.»
(«Jiangsu Yabaobao Medical Instrument Co., Ltd.»)
Законный представитель, генеральный директор
/Подпись/ Кевин Чжоу (Чжоу Цзяхун)
Подпись и печать

«23» ноября 2024

Печать: «Цзянсу Ябаобао Медикал Инструмент Ко., Лтд.»
(«Jiangsu Yabaobao Medical Instrument Co., Ltd.») / 3211820949265»

Инструкция по применению на медицинское изделие
СЛЮНООТСОС СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ ОДНОРАЗОВЫЙ
OCCIDENTAL, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

Версия документа	Описание	Дата
1.1	Начальная версия	23 ноября 2024

Печать: «СЕРТИФИКАЦИЯ / КССМТ / Китайский совет по содействию международной
торговле (37)»

/Текст дублируется на русском языке/

Логотип ОКСИДЕНТАЛ (OCCIDENTAL)

-----Конец перевода документа-----

Я, переводчик Федотов Андрей Юрьевич, владеющий русским, английским и китайским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Федотов Андрей Юрьевич

Российская Федерация, Санкт-Петербург.

Третьего декабря две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Оболенцева Ольга Вячеславовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Федотова Андрея Юрьевича. Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №78/342-н/78-2024 - 9-2756

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб.



О.В. ОБОЛЕНЦЕВА



ИТОГО В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ
24/девятая сота лист а
НОТАРИУС:

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Пятого декабря две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Кузнецова Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Оленевой Елены Николаевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/357-н/78-2024-22-649.

Уплачено за совершение нотариального действия: 8550 руб. 00 коп.



Е.В. Кузнецова

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 95 (девяносто пять) листов.

Е.В. Кузнецова

