

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



193204B0/001957

号码 No.

兹证明：在所附文件上的常州市圣洁卫生用品有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of CHANGZHOU SHENGJIE MEDICAL PRODUCTS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Liu Yongcui

日期: 2019年05月21日

(Date: May. 21, 2019)

证 查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Approved
«20» February 2019

孙平

President "Changzhou Shengjie Medical Products Co., Ltd"

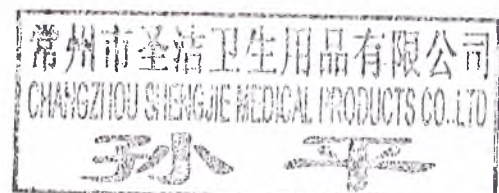
Mr. Sun Ping

Address: No.216 Liangchang Road, Jintan District,
Changzhou city Jiangsu - China

INSTRUCTION FOR USE

Disposable non-sterile dental cotton rolls Clean + Safe®

2nd revision 2019



1. Name of the medical device

Disposable non-sterile dental cotton rolls Clean + Safe®

Hardware versions:

- No.1 – 8 mm in diameter
- No.2 – 10 mm in diameter
- No.3 – 12 mm in diameter

Hereinafter referred to as rolls, devices, cotton rolls Clean + Safe®.

2. Manufacturer of the medical device

"Changzhou Shengjie Medical Products Co., Ltd"

Address: No.216 Liangchang Road, Jintan District, Changzhou city Jiangsu - China

Tel: 0086-519-82893289 fax: 0086-519-82893239

3. Purpose

The cotton rolls Clean + Safe® are intended for absorption of saliva and blood during various dental procedures to provide a dry field around the teeth to be treated, for isolation of excretory ducts of salivary glands, for prevention of exposure of mucous membrane to medicines that can injure it.

The cotton rolls Clean + Safe® are recommended for the following users:

- for medical personnel in order to perform different dental procedures.
- for physical persons using the medical device as intended by the manufacturer.

4. Application.

Dentistry. Dental rooms in various healthcare organizations, private dental offices, dental clinics including private clinics.

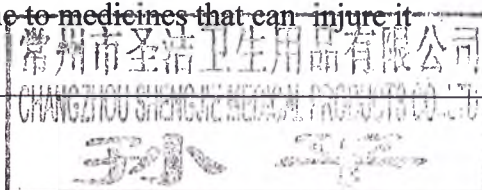
5. Indications, contraindications, precautions and side effects, for use of the medical device according to the intended purpose

Indications:

During different dental procedures:

- to provide a dry field around the teeth to be treated;
- for isolation of excretory ducts of salivary glands;
- for prevention of exposure of mucous membrane to medicines that can injure it

Instruction for use of the medical device (2nd revision 2019):
Disposable non-sterile dental cotton rolls Clean + Safe®



Contraindications:

Contraindications for use of rolls is an individual intolerance of raw material components.

Precautions:

- Read instruction before use. Do not use the rolls with defects or expired shelf life.
- Do not use if the package is damaged!
- Do no reuse.

Side effects related to use of the medical device according to its intended purpose: irritant effect or allergic reaction caused by an individual incompatibility with materials of the medical device.

6. General information, operating principle

The cotton rolls Clean + Safe® are made of 100% natural absorbent cotton and safe adhesive, have no odour, do not contain cancerigenic, mutagenic, toxic or chemically-active materials or chloride, are grouped into package with a help of polyethylene film.

The device is non-sterile, single-use and represents a roll made of fluffy mass of fibres slightly interwoven together in different directions. It has high rates of whiteness (more than 72%), capillarity action (85 mm), absorbability (not less than 19 g), it does not contain any foreign impurities, neps, it has a high breathability and filterability. High flexibility enables the medical device to take shape of the oral cavity and to provide a high absorption retaining the initial shape.

The cotton rolls have already been used for 100 years in the clinical practice. The medical devices are safe for users and patients. CHANGZHOU SHENGJIE MEDICAL PRODUCTS CO., LTD has been manufacturing the cotton rolls for more than 10 years; the medical devices have been sold in many countries. No incidents or critical complaints have been registered. Only one complaint of a patient with a burning sensation has been registered for all this time. However, the check showed that the medical device is safe and that case happened as a result of patient's individual intolerance.

The rolls are manufactured of different sizes (diameters), which provides a good opportunity to choose the best size for a particular clinical case.

7. Materials, sizes.

The cotton rolls are made of 100% absorbent cotton and adhesive FVH6 (CMC – carboxymethylcellulose).

The main dimensions of the medical device are given in Table 1.

Instruction for use of the medical device (2nd revision 2019):
Disposable non-sterile dental cotton rolls Clean + Safe®



Table 1

Version	Weight , g	Diameter , mm	Length , cm
No.1 – 8 mm in diameter	0.35±10%	8±5%	3.8±0.1
No.2 – 10 mm in diameter	0.5±10%	10±5%	3.8±0.1
No.3 – 12 mm in diameter	0.7±10%	12±5%	3.8±0.1

8. Information about the sterile state of the medical device, information about the procedure for processing the medical device for reuse.

The medical device Disposable non-sterile dental cotton rolls Clean + Safe® is produced non-sterile and is intended for single use only. This single use device after dental procedures is not a subject to disinfection and its reuse is prohibited.

For invasive procedures, sterilization of the medical device Disposable non-sterile dental cotton rolls Clean + Safe® is carried out. Sterilization of the rolls is carried out by autoclaving at a temperature of 135 ° C for 30 minutes.

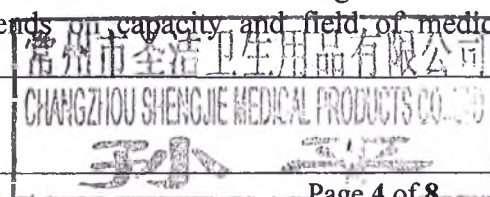
9. Instruction for use

1. Take a package of cotton rolls Clean + Safe® of the desired size depending on the clinical case.
2. Take a roll out of the package.
3. Check the shelf life, inspect visually integrity of the package and the device.
4. It is recommended to sterilize the rolls by autoclaving in at a temperature of 135 ° C for 30 minutes.
5. Place the roll into the opened mouth of the patient using dental tweezers or a special roll holder.
6. Carry or remove used cotton rolls using dental tweezers or a special roll holder.
7. After use dispose the medical device as appropriate.

10. Data on disposal or destruction of the medical device

Medical devices must be disposed in accordance with medical procedures adopted in healthcare institutions and organizations, and local, state or federal norms and regulations. The choice of safe disposal and destruction methods depends on capacity and field of medical

Instruction for use of the medical device (2nd revision 2019):
Disposable non-sterile dental cotton rolls Clean + Safe®



organization, availability of waste decontamination/detoxification facilities, waste detoxification/disposal method used in the administrative territory (incineration, collection to waste dump, recycling).

Depending on degree of epidemiological, toxicological and radiation hazard the medical device "Disposable non-sterile dental cotton rolls Clean + Safe®" fall to category of epidemiologically hazardous medical waste: materials and instruments, objects contaminated with blood and/or other biological fluids.

After use, medical devices "Disposable non-sterile dental cotton rolls Clean + Safe®" are placed in special packages for medical waste differing in color depending on the hazard class of the waste (yellow). After filling no more than $\frac{3}{4}$ of the volume, the packages are tied up using screeds and transported to a temporary storage area. Transportation of garbage from institutions to the place of disposal is carried out by specialized companies.

Consumer package, defective devices, packages with violation of integrity and devices with expired shelf life refer to epidemiologically safe waste, similar in composition to household waste.

11. Data on labeling, packaging and scope of supply

11.1. Packaging

Multiple (consumer) package

The medical devices "Disposable non-sterile dental cotton rolls Clean + Safe®", Nos 1, 2 and 3 in quantity of 840, 600 and 450 pcs, respectively, are packed in a multiple (consumer) package – polyethylene bag. Materials and design of the package do not have a negative impact on its contents and preserve the devices when stored in dry, clean and well-ventilated rooms, provide the minimal risk of contamination when the package is opened, as well as protect the contents under normal conditions of transportation and storage.

Shipping package.

Cardboard box. Quantity of multiple (consumer) packages in a box: No.1 – 30 pcs, No.2 – 60 pcs, No.3 – 30 pcs.

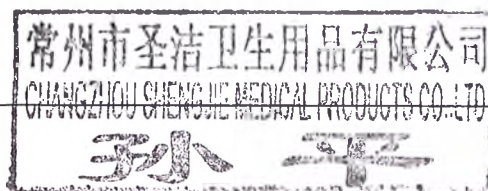
11.2. Labeling.

Multiple (consumer) package

The package must contain the following information:

- Name of the medical device.
- Manufacturer, address of production site.
- Importer (manufacturer's authorized representative), address, phone number.
- Sizes: No. (diameterXlength).
- Composition.
- Quantity of pieces in the package.
- Shelf life.

Instruction for use of the medical device (2nd revision 2019):
Disposable non-sterile dental cotton rolls Clean + Safe®



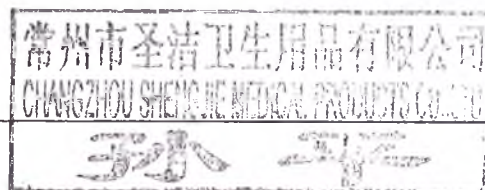
- Number and date of Registration Certificate.
- Date of manufacturing (symbol)
- Batch or Lot No.(symbol)
- For single use only (symbol)
- CE Directives conformity (symbol)
- Non-sterile (symbol)
- Do not use if package is damaged (symbol)
- Sterilization mode
- Storage conditions "Temperature range", "Avoid direct exposure to sunlight", "Protect from moisture"(symbols)
- Disposal "Not allowed for normal disposal" (symbol)
- Declaration of conformity to GOST R sign. (symbol)

Shipping package

The package must contain the following information:

- Name of the medical device.
- Manufacturer, address of production site.
- Importer (manufacturer's authorized representative), address, phone number.
- Sizes: No. (diameterXlength), batch.
- Weight, g.
- Quantity of pieces in the package.
- Shipping conditions "Temperature range", "Avoid direct exposure to sunlight", "Protect from moisture"(symbols)
- Date of manufacturing (symbol)
- Shelf life.

Instruction for use of the medical device (2nd revision 2019):
Disposable non-sterile dental cotton rolls Clean + Safe®



Description of symbols used in multiple (consumer), shipping package labeling:

Symbol	Description	Symbol	Description
	Date of manufacturing		Temperature range
	Lot number		Avoid exposure to sunlight
	CE marking		Not allowed for normal disposal
	For single use only		Protect from moisture
	Non-sterile		Declaration of conformity GOST R
	Do not use if package is damaged		

11.3. Scope of supply

- The medical devices "Disposable non-sterile dental cotton rolls Clean + Safe®" (choose the needed hardware version within the range of presented variants according to para.1 "Multiple (consumer) package").
- Instruction for use (part of accompanying documentation).

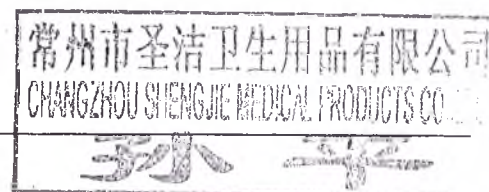
12. Transportation and storage conditions

The rolls are to be transported by all kinds of transport in covered vehicles, in accordance with the shipping rules applicable for such transport and precautions indicated on the shipping tare.

Transportation conditions:

- Air temperature: -20°C to +40°C
- Relative humidity: max. 80±2%;
- Atmospheric pressure: 755±20 mm Hg.

Instruction for use of the medical device (2nd revision 2019):
Disposable non-sterile dental cotton rolls Clean + Safe®



The devices must be stored in clean dry rooms at a distance of min.1 m from heating devices and must be protected against atmospheric actions and soil moisture. Packages are to be protected from contamination, dust, soaking and breakage. Keep away from children.

Shelf life of the medical device provided the storage and transportation conditions are observed is 5 years from the date of manufacture.

Storage conditions:

- Air temperature: -10°C to $+40^{\circ}\text{C}$;
- Relative humidity: max. $80\pm 2\%$;
- Atmospheric pressure: 755 ± 20 mm Hg.

Application conditions:

Air temperature in the healthcare facility: $+15^{\circ}\text{C}$ – $+25^{\circ}\text{C}$;
Relative humidity: max. $80\pm 2\%$;
Atmospheric pressure: 755 ± 20 mm Hg.

13. Warranties

CHANGZHOU SHENGJIE MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, China, guarantees that the present medical device has been manufactured and packed with proper accurateness specified in Directive 93/42/EEC. CHANGZHOU SHENGJIE MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, China, has EC certificates that show that the quality management system implemented in CHANGZHOU SHENGJIE MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, China, meets requirements of Directive 93/42/EEC and ISO 13485.

CHANGZHOU SHENGJIE MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, China, will replace any package in case the defects have occurred in the process of manufacturing and packaging (evidence can be provided), and CHANGZHOU SHENGJIE MEDICAL PRODUCTS CO., LTD", China, or its distributors have been informed of these defects.

The user bears responsibility for definition of device's fitness for use. CHANGZHOU SHENGJIE MEDICAL PRODUCTS CO., LTD", China, and its distributors bear no responsibility for harm or damage of any nature directly or indirectly related to use of the device.

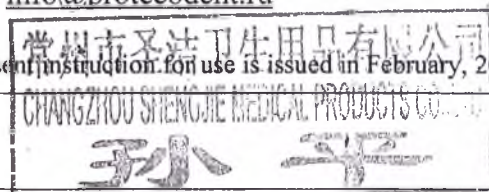
If the present device became defective within the warranty period, the only option and the only responsibility of CHANGZHOU SHENGJIE MEDICAL PRODUCTS CO., LTD", China, is to be troubleshooting and replacement of the device. The responsibility with respect to the device comes to an end, if any defect caused by transportation, storage or improper use of the user, as well as other factors beyond control of the manufacturer, have occurred.

Shelf life of the medical device provided the storage and transportation conditions are observed is 5 years from the date of manufacture.

Information on undesired events connected with use of the medical device " Disposable non-sterile dental cotton rolls Clean + Safe[®]" which have signs of an adverse event (incident), should be forwarded to the authorized representative of the manufacturer: "PROTECO", JSC, legal address: 192102, Saint Petersburg, Salova street 57, Building 1, Letter "I", tel.: / fax: +7 (812) 635-88-90, website: www.protecodent.ru, e-mail: info@protecodent.ru

The present instruction for use is issued in February, 2019.

Instruction for use of the medical device (2nd revision 2019):
Disposable non-sterile dental cotton rolls Clean + Safe[®]



[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет
Китайская палата международной торговли

[Логотип Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 193204B0/001957

Настоящим свидетельствую, что печать компании «Чанчжоу Шэнцзе Медикал Продактс Ко., Лтд» (Changzhou Shengjie Medical Products Co., Ltd), поставленная на прилагаемый ДОКУМЕНТ, верна.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: Сертификация •
Китайский комитет содействия развитию международной торговли (53)]

Уполномоченное лицо: Лиу Йонсхуэй (Liu Yongcui)

Подпись: /подпись/

Дата: 21 мая 2019 г.

[Тисненая печать: Сертификация •
Китайский комитет содействия развитию международной торговли (53)]

Проверить подлинность сертификата можно на вебсайте: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«Утверждаю»

20 февраля 2019 г.

/подпись/

Президент
«Чанчжоу Шэнцзе Медикал Продактс Ко., Лтд»
(Changzhou Shengjie Medical Products Co., Ltd)
г-н Сунь Пин (Sun Ping)

Адрес: Китай, провинция Цзянсу, г. Чанчжоу, район
Цзиньтань, Лянчан Роуд, № 216 (No. 216 Liangchang
Road, Jintan District, Changzhou City Jiangsu – China)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Валики ватные Clean + Safe® стоматологические нестерильные
одноразовые**

2-я редакция, 2019 г.

[Штамп: «Чанчжоу Шэнцзе Медикал Продактс Ко., Лтд», Сунь Пин]

1. Наименование медицинского изделия

Валики ватные Clean + Safe® стоматологические нестерильные одноразовые

Варианты исполнения:

№ 1 – диаметр 8 мм

№ 2 – диаметр 10 мм

№ 3 – диаметр 12 мм

Далее по тексту – валики, изделия, валики ватные Clean + Safe®.

2. Производитель медицинского изделия

«Чанчжоу Шэнцзе Медикал Продактс Ко., Лтд»

(Changzhou Shengjie Medical Products Co., Ltd), Китай

Адрес: Китай, провинция Цзянсу, г. Чанчжоу, район Цзиньтань, Лянчан Роуд, № 216

(No. 216 Liangchang Road, Jintan District, Changzhou City Jiangsu – China)

Тел.: 0086-519-82893289, факс: 0086-519-82893239

3. Назначение

Валики ватные Clean + Safe® предназначены для абсорбции слюны и крови во время различных стоматологических манипуляций для обеспечения сухой зоны вокруг зубов, подлежащих лечению, для изоляции выводных протоков слюнных желез, для предотвращения попадания на слизистую оболочку препаратов, которые могут вызвать повреждение слизистой оболочки.

Валики ватные Clean + Safe® рекомендованы следующим потребителям:

- медицинские работники при проведении различных стоматологических манипуляций;
- физические лица, применяющие изделие по назначению, определенному производителем.

4. Область применения

Стоматология. Стоматологические кабинеты в различных медицинских учреждениях, частные стоматологические кабинеты, стоматологические клиники, в том числе и частные.

5. Показания, противопоказания, меры предосторожности, побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Показания:

Во время различных стоматологических манипуляций:

- для обеспечения сухой зоны вокруг зубов, подлежащих лечению;
- для изоляции выводных протоков слюнных желез;
- для предотвращения попадания на слизистую оболочку препаратов, которые могут вызвать ее повреждение.

Противопоказания:

Противопоказанием для применения валиков является индивидуальная непереносимость компонентов сырья изделия.

[Штамп: «Чанчжоу Шэнцзе Медикал Продактс Ко., Лтд», Сунь Пин]

Инструкция по применению медицинского изделия (2-я редакция, 2019 г.):

Валики ватные Clean + Safe® стоматологические нестерильные одноразовые

Страница 2 из 8

Меры предосторожности:

- Перед эксплуатацией необходимо ознакомиться с инструкцией по применению. Не использовать валики с браком, с истекшим сроком годности.
- Не использовать, если упаковка повреждена!
- Не использовать повторно.

Побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению: раздражающее действие или аллергическая реакция в связи с индивидуальной непереносимостью материалов изделия.

6. Общие сведения, описание принципа действия

Валики ватные Clean + Safe® изготовлены из 100 % натурального абсорбирующего хлопка и безопасного клея, без запаха, без использования канцерогенных, мутагенных или токсичных материалов, химически активных веществ и хлора, упакованы с использованием полиэтиленовой пленки.

Изделие нестерильное, однократного применения, представляет собой валик из пушистой массы волокон, слабо переплетённых между собой в различных направлениях. Имеет высокие показатели белизны (более 72 %), капиллярности (85 мм), поглощательной способности (не менее 19 г), не содержит посторонних примесей, узелков, обладает высокой воздухопроницаемостью и фильтрующей способностью. Благодаря высокой пластичности принимает контур ротовой полости, обеспечивает высокую абсорбцию, сохраняя первичную форму.

Валики ватные используются в клинической практике уже 100 лет. Изделия безопасны для пользователей и пациентов. Валики ватные изготавливаются компанией «Чанчжоу Шэнцзе Медикал Продактс Ко., Лтд» более 10 лет и были проданы во многих странах. Инцидентов или существенных жалоб не зарегистрировано. За все время была зарегистрирована одна жалоба от пациента на чувство жжения. Однако проверка показала, что продукция безопасна и в данном случае имеет место индивидуальная непереносимость пациентом.

Валики выпускаются разных размеров (диаметров), поэтому есть возможность выбора наиболее подходящего размера в каждом клиническом случае.

7. Материал, размеры

Валики изготовлены из 100 % абсорбирующего хлопка, клея FVN6 (СМС – карбоксиметилцеллюлоза).

Основные размеры изделия представлены в таблице 1.

Таблица 1

Вариант исполнения	Вес, г	Диаметр, мм	Длина, см
№ 1 – диаметр 8 мм	0,35±10 %	8±5 %	3,8±0,1
№ 2 – диаметр 10 мм	0,5±10 %	10±5 %	3,8±0,1
№ 3 – диаметр 12 мм	0,7±10 %	12±5 %	3,8±0,1

[Штамп: «Чанчжоу Шэнцзе Медикал Продактс Ко., Лтд», Сунь Пин]

Инструкция по применению медицинского изделия (2-я редакция, 2019 г.):

Валики ватные Clean + Safe® стоматологические нестерильные одноразовые

Страница 3 из 8

8. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования

Медицинское изделие «Валики ватные Clean + Safe® стоматологические нестерильные одноразовые» выпускается нестерильным и предназначено только для одноразового использования. Данное изделие однократного применения после проведения стоматологических манипуляций не подлежит дезинфекции, его повторное использование запрещается.

Для проведения инвазивных манипуляций проводится стерилизация медицинского изделия «Валики ватные Clean + Safe® стоматологические нестерильные одноразовые». Стерилизация валиков осуществляется с помощью автоклавирования при температуре 135 °С в течение 30 минут.

9. Способ применения

1. Выбрать упаковку с валиками ватными Clean + Safe® подходящего размера, в зависимости от клинического случая.
2. Извлечь валик из упаковки.
3. Проверить срок годности, целостность упаковки и изделия методом визуального осмотра.
4. Рекомендуется провести стерилизацию изделия с помощью автоклавирования при температуре 135 °С в течение 30 минут.
5. Ввести валики в раскрытый рот пациента с помощью стоматологического пинцета или специального валикодержателя.
6. Перенос и удаление использованных ватных валиков осуществлять также при помощи стоматологического пинцета или специального валикодержателя.
7. После использования утилизировать соответствующим образом.

10. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами. Выбор методов безопасной утилизации и уничтожения изделий зависит от мощности и профиля медицинской организации, наличия установок по обеззараживанию/обезвреживанию отходов, способа обезвреживания/уничтожения отходов, принятого на административной территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

Медицинские изделия «Валики ватные Clean + Safe® стоматологические нестерильные одноразовые» в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически опасным медицинским отходам: материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

После использования медицинские изделия «Валики ватные Clean + Safe® стоматологические нестерильные одноразовые» помещают в специальные пакеты для медицинских отходов, различающиеся по цвету в зависимости от класса опасности отходов (желтого цвета). После заполнения не более чем на $\frac{3}{4}$ части объема пакеты

[Итмпн: «Чанжоу Шэнзе Медикал Продактс Ко., Лтд», Сунь Пин]

Инструкция по применению медицинского изделия (2-я редакция, 2019 г.):

Валики ватные Clean + Safe® стоматологические нестерильные одноразовые

Страница 4 из 8

завязывают с использованием стяжек и транспортируют к месту временного хранения. Транспортировка мусора из учреждений к месту утилизации осуществляется специализированными компаниями.

Потребительская упаковка, бракованные изделия, упаковки с нарушением целостности и изделия с истекшим сроком годности относятся к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

11. Сведения о маркировке, упаковке и комплекте поставки

11.1. Упаковка

Групповая (потребительская) упаковка

Медицинские изделия «Валики ватные Clean + Safe® стоматологические нестерильные одноразовые», №№ 1, 2 и 3 в количестве 840, 600 и 450 шт., соответственно, упакованы в групповую (потребительскую) упаковку – полиэтиленовый пакет. Материал и конструкция упаковки не оказывают вредного воздействия на содержимое и обеспечивают сохранность изделий при хранении в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях, минимальный риск загрязнения содержимого при вскрытии упаковки, а также защиту содержимого при нормальных условиях транспортирования и хранения.

Транспортная упаковка

Картонная коробка. Количество групповых (потребительских) упаковок в коробке: № 1 – 30 штук, № 2 – 60 штук, № 3 – 30 штук.

11.2. Маркировка

Групповая (потребительская) упаковка

На упаковке должна быть указана следующая информация:

- Наименование изделия
- Производитель, адрес места производства
- Импортер (уполномоченный представитель производителя), адрес, телефон
- Размеры: № (диаметр x длина)
- Состав
- Количество изделий в упаковке
- Срок годности
- Номер и дата РУ
- Дата изготовления (символ)
- Код партии или серии (символ)
- Запрет на повторное применение (символ)
- Соответствие европейским нормам (символ)
- Нестерильно (символ)
- Не использовать при повреждении упаковки (символ)
- Режим стерилизации
- Условия хранения «Температурный диапазон», «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги» (символы)
- Утилизация «Не разрешено к утилизации в обычном порядке» (символ)

[Штамп: «Чанчжоу Шэнцзе Медикал Продактс Ко., Лтд», Сунь Пин]

Инструкция по применению медицинского изделия (2-я редакция, 2019 г.):

Валики ватные Clean + Safe® стоматологические нестерильные одноразовые

Страница 5 из 8

- Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р (символ)

Транспортная упаковка

На упаковке должна быть указана следующая информация:

- Наименование изделия
- Производитель, адрес места производства, телефон
- Импортер (уполномоченный представитель производителя), адрес, телефон
- Размеры: № (диаметр x длина), партия
- Вес, г
- Количество изделий в упаковке
- Условия транспортировки «Температурный диапазон», «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги» (символы)
- Дата изготовления (символ)
- Срок годности

Расшифровка символов, применяемых в маркировке групповой (потребительской) и транспортной упаковки:

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Дата изготовления		Температурный диапазон
	Код партии		Не допускать воздействия солнечного света
	Соответствие европейским нормам (маркировка CE)		Не разрешено к утилизации в обычном порядке
	Запрет на повторное применение		Беречь от влаги
	Нестерильно		Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р
	Не использовать при повреждении упаковки		

[Штамп: «Чанчжоу Шэнцзе Медикал Продактс Ко., Лтд», Сунь Пин]

Инструкция по применению медицинского изделия (2-я редакция, 2019 г.):

Валики ватные Clean + Safe[®] стоматологические нестерильные одноразовые

Страница 6 из 8

11.3. Комплект поставки

- Медицинские изделия «Валики ватные Clean + Safe[®] стоматологические нестерильные одноразовые» (вариант исполнения выбирается из числа представленных в соответствии с п. 1 «Групповая (потребительская) упаковка»)
- Инструкция по применению (в сопроводительной документации)

12. Условия хранения и транспортировки

Транспортировка валиков, упакованных в транспортную тару, должна осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре, и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортировки:

- Температура воздуха: $-20^{\circ}\text{C} - +40^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: не более $80 \pm 2\%$
- Атмосферное давление: 755 ± 20 мм рт. ст.

Изделия должны храниться в чистых сухих помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от атмосферных воздействий и почвенной влаги. Упаковки необходимо предохранять от загрязнения, запыления, намокания и разрыва. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности медицинского изделия при соблюдении условий хранения и транспортировки – 5 лет с даты производства.

Условия хранения:

- Температура воздуха: $-10^{\circ}\text{C} - +40^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: не более $80 \pm 2\%$
- Атмосферное давление: 755 ± 20 мм рт. ст.

Условия применения:

Температура воздуха в лечебном учреждении $+15^{\circ}\text{C} - +25^{\circ}\text{C}$
Относительная влажность не более $80 \pm 2\%$
Атмосферное давление 755 ± 20 мм рт. ст.

13. Гарантийные обязательства

Компания «ЧАНЧЖОУ ШЭНЦЗЕ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД», Китай, гарантирует, что данное изделие было произведено и упаковано с должной аккуратностью, предписанной в Директиве ЕС 93/42/ЕЕС. Компания «ЧАНЧЖОУ ШЭНЦЗЕ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД», Китай, имеет Сертификаты ЕС, свидетельствующие о том, что система менеджмента качества компании «ЧАНЧЖОУ ШЭНЦЗЕ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД», Китай, соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и стандарта ISO 13485.

[Штамп: «Чанчжоу Шэнцзе Медикал Продактс Ко., Лтд», Сунь Пин]

Инструкция по применению медицинского изделия (2-я редакция, 2019 г.):

Валики ватные Clean + Safe[®] стоматологические нестерильные одноразовые

Страница 7 из 8

Компания «ЧАНЧЖОУ ШЭНЦЗЕ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД», Китай, заменит любую упаковку в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства могут быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах в компанию «ЧАНЧЖОУ ШЭНЦЗЕ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД», Китай, или ее дистрибьюторам.

Пользователь несет ответственность за определение пригодности изделия для использования. Компания «ЧАНЧЖОУ ШЭНЦЗЕ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД», Китай, и ее дистрибьюторы не несут ответственности за вред или ущерб любого характера, возникший прямо или косвенно при использовании изделия.

Если данное изделие стало дефектным в пределах гарантийного срока, исключительным вариантом действий и единственной обязанностью компании «ЧАНЧЖОУ ШЭНЦЗЕ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД», Китай, должно быть исправление или замена изделия. Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное транспортировкой, хранением или ненадлежащим обращением пользователя, а также другими факторами за пределами контроля производителя.

Срок годности медицинского изделия при соблюдении условий хранения и транспортировки – 5 лет с даты производства.

О нежелательных событиях, связанных с применением медицинского изделия «Валики ватные Clean + Safe® стоматологические нестерильные одноразовые», которые имеют признаки неблагоприятного явления (инцидента), информацию направлять уполномоченному представителю производителя: АО «ПРОТЕКО», юридический адрес: 192102, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 57, корп. 1, лит. И, тел./факс: +7 (812) 635-88-90, сайт: www.protecodent.ru, эл. почта: info@protecodent.ru.

Данная инструкция по применению
пересмотрена и выпущена в феврале 2019 г.

[Штамп: «Чанчжоу Шэнцзе Медикал Продактс Ко., Лтд», Сунь Пин]

Инструкция по применению медицинского изделия (2-я редакция, 2019 г.):

Валики ватные Clean + Safe® стоматологические нестерильные одноразовые

Страница 8 из 8

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шишенковым Леонидом Васильевичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шишенкова Леонида Васильевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 46.3207

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 40 лист(-а, -ов).

Нотариус:

29 МАЙ 2019

Российская Федерация
Город Москва

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-Н/77-2019-46.3208

Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера 200 руб.



公 证 书

中华人民共和国江苏省常州市常州公证处

Approved
«20» February 2019

孙平

President "Changzhou Shengjie Medical Products Co., Ltd"

Mr. Sun Ping

Address: No.216 Liangchang Road, Jintan District,
Changzhou city Jiangsu - China

INSTRUCTION FOR USE

Disposable non-sterile dental cotton rolls Clean + Safe®

2nd revision 2019



1. Name of the medical device

Disposable non-sterile dental cotton rolls Clean + Safe®

Hardware versions:

No.1 – 8 mm in diameter

No.2 – 10 mm in diameter

No.3 – 12 mm in diameter

Hereinafter referred to as rolls, devices, cotton rolls Clean + Safe®.

2. Manufacturer of the medical device

"Changzhou Shengjie Medical Products Co., Ltd"

Address: No.216 Liangchang Road, Jintan District, Changzhou city Jiangsu - China

Tel: 0086-519-82893289 fax: 0086-519-82893239

3. Purpose

The cotton rolls Clean + Safe® are intended for absorption of saliva and blood during various dental procedures to provide a dry field around the teeth to be treated, for isolation of excretory ducts of salivary glands, for prevention of exposure of mucous membrane to medicines that can injure it.

The cotton rolls Clean + Safe® are recommended for the following users:

- for medical personnel in order to perform different dental procedures.
- for physical persons using the medical device as intended by the manufacturer.

4. Application.

Dentistry. Dental rooms in various healthcare organizations, private dental offices, dental clinics including private clinics.

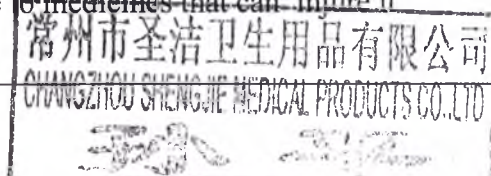
5. Indications, contraindications, precautions and side effects, for use of the medical device according to the intended purpose

Indications:

During different dental procedures:

- to provide a dry field around the teeth to be treated;
- for isolation of excretory ducts of salivary glands;
- for prevention of exposure of mucous membrane to medicines that can injure it

Instruction for use of the medical device (2nd revision 2019):
Disposable non-sterile dental cotton rolls Clean + Safe®



Contraindications:

Contraindications for use of rolls is an individual intolerance of raw material components.

Precautions:

- Read instruction before use. Do not use the rolls with defects or expired shelf life.
- Do not use if the package is damaged!
- Do no reuse.

Side effects related to use of the medical device according to its intended purpose: irritant effect or allergic reaction caused by an individual incompatibility with materials of the medical device.

6. General information, operating principle

The cotton rolls Clean + Safe® are made of 100% natural absorbent cotton and safe adhesive, have no odour, do not contain cancerogenic, mutagenic, toxic or chemically-active materials or chloride, are grouped into package with a help of polyethylene film.

The device is non-sterile, single-use and represents a roll made of fluffy mass of fibres slightly interwoven together in different directions. It has high rates of whiteness (more than 72%), capillarity action (85 mm), absorbability (not less than 19 g), it does not contain any foreign impurities, neps, it has a high breathability and filterability. High flexibility enables the medical device to take shape of the oral cavity and to provide a high absorption retaining the initial shape.

The cotton rolls have already been used for 100 years in the clinical practice. The medical devices are safe for users and patients. CHANGZHOU SHENGJIE MEDICAL PRODUCTS CO., LTD has been manufacturing the cotton rolls for more than 10 years; the medical devices have been sold in many countries. No incidents or critical complaints have been registered. Only one complaint of a patient with a burning sensation has been registered for all this time. However, the check showed that the medical device is safe and that case happened as a result of patient's individual intolerance.

The rolls are manufactured of different sizes (diameters), which provides a good opportunity to choose the best size for a particular clinical case.

7. Materials, sizes.

The cotton rolls are made of 100% absorbent cotton and adhesive FVH6 (CMC – carboxymethylcellulose).

The main dimensions of the medical device are given in Table 1.

Instruction for use of the medical device (2nd revision 2019):
Disposable non-sterile dental cotton rolls Clean + Safe®

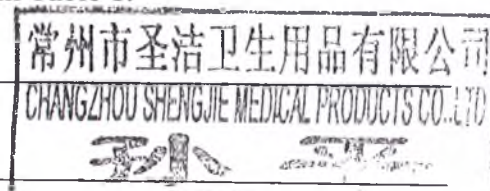


Table 1

Version	Weight , g	Diameter , mm	Length , cm
No.1 – 8 mm in diameter	0.35±10%	8±5%	3.8±0.1
No.2 – 10 mm in diameter	0.5±10%	10±5%	3.8±0.1
No.3 – 12 mm in diameter	0.7±10%	12±5%	3.8±0.1

8. Information about the sterile state of the medical device, information about the procedure for processing the medical device for reuse.

The medical device Disposable non-sterile dental cotton rolls Clean + Safe® is produced non-sterile and is intended for single use only. This single use device after dental procedures is not a subject to disinfection and its reuse is prohibited.

For invasive procedures, sterilization of the medical device Disposable non-sterile dental cotton rolls Clean + Safe® is carried out. Sterilization of the rolls is carried out by autoclaving at a temperature of 135 ° C for 30 minutes.

9. Instruction for use

1. Take a package of cotton rolls Clean + Safe® of the desired size depending on the clinical case.
2. Take a roll out of the package.
3. Check the shelf life, inspect visually integrity of the package and the device.
4. It is recommended to sterilize the rolls by autoclaving in at a temperature of 135 ° C for 30 minutes.
5. Place the roll into the opened mouth of the patient using dental tweezers or a special roll holder.
6. Carry or remove used cotton rolls using dental tweezers or a special roll holder.
7. After use dispose the medical device as appropriate.

10. Data on disposal or destruction of the medical device

Medical devices must be disposed in accordance with medical procedures adopted in healthcare institutions and organizations, and local, state or federal norms and regulations. The choice of safe disposal and destruction methods depends on capacity and field of medical

Instruction for use of the medical device (2nd revision 2019):
Disposable non-sterile dental cotton rolls Clean + Safe®

常州市圣洁卫生用品有限公司
CHANGZHOU SHENGJIE MEDICAL PRODUCTS CO., LTD
孙平

organization, availability of waste decontamination/detoxification facilities, waste detoxification/disposal method used in the administrative territory (incineration, collection to waste dump, recycling).

Depending on degree of epidemiological, toxicological and radiation hazard the medical device "Disposable non-sterile dental cotton rolls Clean + Safe®" fall to category of epidemiologically hazardous medical waste: materials and instruments, objects contaminated with blood and/or other biological fluids.

After use, medical devices "Disposable non-sterile dental cotton rolls Clean + Safe®" are placed in special packages for medical waste differing in color depending on the hazard class of the waste (yellow). After filling no more than $\frac{3}{4}$ of the volume, the packages are tied up using screeds and transported to a temporary storage area. Transportation of garbage from institutions to the place of disposal is carried out by specialized companies.

Consumer package, defective devices, packages with violation of integrity and devices with expired shelf life refer to epidemiologically safe waste, similar in composition to household waste.

11. Data on labeling, packaging and scope of supply

11.1. Packaging

Multiple (consumer) package

The medical devices "Disposable non-sterile dental cotton rolls Clean + Safe®", Nos 1, 2 and 3 in quantity of 840, 600 and 450 pcs, respectively, are packed in a multiple (consumer) package – polyethylene bag. Materials and design of the package do not have a negative impact on its contents and preserve the devices when stored in dry, clean and well-ventilated rooms, provide the minimal risk of contamination when the package is opened, as well as protect the contents under normal conditions of transportation and storage.

Shipping package.

Cardboard box. Quantity of multiple (consumer) packages in a box: No.1 – 30 pcs, No.2 – 60 pcs, No.3 – 30 pcs.

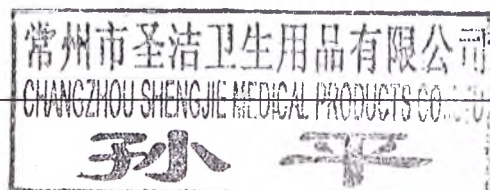
11.2. Labeling.

Multiple (consumer) package

The package must contain the following information:

- Name of the medical device.
- Manufacturer, address of production site.
- Importer (manufacturer's authorized representative), address, phone number.
- Sizes: No. (diameterXlength).
- Composition.
- Quantity of pieces in the package.
- Shelf life.

Instruction for use of the medical device (2nd revision 2019):
Disposable non-sterile dental cotton rolls Clean + Safe®



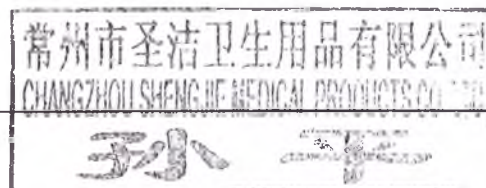
- Number and date of Registration Certificate.
- Date of manufacturing (symbol)
- Batch or Lot No.(symbol)
- For single use only (symbol)
- CE Directives conformity (symbol)
- Non-sterile (symbol)
- Do not use if package is damaged (symbol)
- Sterilization mode
- Storage conditions "Temperature range", "Avoid direct exposure to sunlight", "Protect from moisture"(symbols)
- Disposal "Not allowed for normal disposal" (symbol)
- Declaration of conformity to GOST R sign. (symbol)

Shipping package

The package must contain the following information:

- Name of the medical device.
- Manufacturer, address of production site.
- Importer (manufacturer's authorized representative), address, phone number.
- Sizes: No. (diameterXlength), batch.
- Weight, g.
- Quantity of pieces in the package.
- Shipping conditions "Temperature range", "Avoid direct exposure to sunlight", "Protect from moisture"(symbols)
- Date of manufacturing (symbol)
- Shelf life.

Instruction for use of the medical device (2nd revision 2019):
Disposable non-sterile dental cotton rolls Clean + Safe®



Description of symbols used in multiple (consumer), shipping package labeling:

Symbol	Description	Symbol	Description
	Date of manufacturing		Temperature range
	Lot number		Avoid exposure to sunlight
	CE marking		Not allowed for normal disposal
	For single use only		Protect from moisture
	Non-sterile		Declaration of conformity GOST R
	Do not use if package is damaged		

11.3. Scope of supply

- The medical devices "Disposable non-sterile dental cotton rolls Clean + Safe®" (choose the needed hardware version within the range of presented variants according to para.1 "Multiple (consumer) package").
- Instruction for use (part of accompanying documentation).

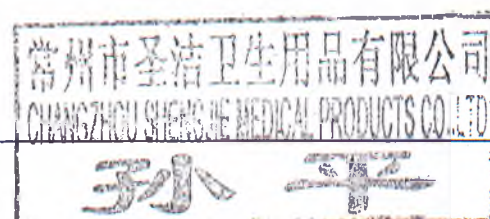
12. Transportation and storage conditions

The rolls are to be transported by all kinds of transport in covered vehicles, in accordance with the shipping rules applicable for such transport and precautions indicated on the shipping tare.

Transportation conditions:

- Air temperature: -20°C to +40°C
- Relative humidity: max. 80±2%;
- Atmospheric pressure: 755±20 mm Hg.

Instruction for use of the medical device (2nd revision 2019):
Disposable non-sterile dental cotton rolls Clean + Safe®



The devices must be stored in clean dry rooms at a distance of min.1 m from heating devices and must be protected against atmospheric actions and soil moisture. Packages are to be protected from contamination, dust, soaking and breakage. Keep away from children.

Shelf life of the medical device provided the storage and transportation conditions are observed is 5 years from the date of manufacture.

Storage conditions:

- Air temperature: -10°C to +40 °C;
- Relative humidity: max. 80±2%;
- Atmospheric pressure: 755±20 mm Hg.

Application conditions:

Air temperature in the healthcare facility: +15 °C – +25 °C;
Relative humidity: max. 80±2%;
Atmospheric pressure: 755±20 mm Hg.

13. Warranties

CHANGZHOU SHENGJIE MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, China, guarantees that the present medical device has been manufactured and packed with proper accurateness specified in Directive 93/42/EEC. CHANGZHOU SHENGJIE MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, China, has EC certificates that show that the quality management system implemented in CHANGZHOU SHENGJIE MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, China, meets requirements of Directive 93/42/EEC and ISO 13485.

CHANGZHOU SHENGJIE MEDICAL PRODUCTS CO., LTD, China, will replace any package in case the defects have occurred in the process of manufacturing and packaging (evidence can be provided), and CHANGZHOU SHENGJIE MEDICAL PRODUCTS CO., LTD", China, or its distributors have been informed of these defects.

The user bears responsibility for definition of device's fitness for use. CHANGZHOU SHENGJIE MEDICAL PRODUCTS CO., LTD", China, and its distributors bear no responsibility for harm or damage of any nature directly or indirectly related to use of the device.

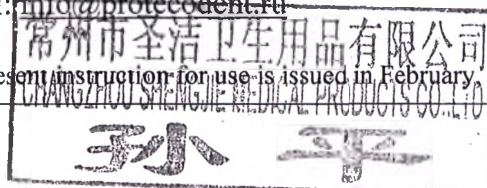
If the present device became defective within the warranty period, the only option and the only responsibility of CHANGZHOU SHENGJIE MEDICAL PRODUCTS CO., LTD", China, is to be troubleshooting and replacement of the device. The responsibility with respect to the device comes to an end, if any defect caused by transportation, storage or improper use of the user, as well as other factors beyond control of the manufacturer, have occurred.

Shelf life of the medical device provided the storage and transportation conditions are observed is 5 years from the date of manufacture.

Information on undesired events connected with use of the medical device " Disposable non-sterile dental cotton rolls Clean + Safe®" which have signs of an adverse event (incident), should be forwarded to the authorized representative of the manufacturer: "PROTECO", JSC, legal address: 192102, Saint Petersburg, Salova street 57, Building 1, Letter "I", tel.: / fax: +7 (812) 635-88-90, website: www.protecodent.ru, e-mail: info@protecodent.ru

Instruction for use of the medical device (2nd revision 2019):
Disposable non-sterile dental cotton rolls Clean + Safe®

The present instruction for use is issued in February, 2019.



公 证 书

(2019)常常证经外字第268号

申请人：常州市圣洁卫生用品有限公司，住所：江苏省常州市金坛区良常路216号。

法定代表人：孙平，男，一九七〇年十一月十二日出生，
公民身份号码：320422197011123855。

委托代理人：盛斌，男，一九八九年十一月二十四日出生，
公民身份号码：320482198911243810。

公证事项：印鉴

兹证明前面的常州市圣洁卫生用品有限公司的委托代理人盛斌出示给本公证员的英文文本上“常州市圣洁卫生用品有限公司孙平”的印鉴属实。

中华人民共和国江苏省常州市常州公证处

公证员

郭文伟



二〇一九年五月二十一日

15303297

NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2019) CCZ JW Zi, No. 268

Applicant: Changzhou Shengjie Medical Products Co., Ltd., Domicile: No. 216, Liangchang Road, Jintan District, Changzhou City, Jiangsu Province.

Legal representative: Sun Ping, male, born on November 12, 1970, ID No. 320422197011123855.

Agent: Sheng Bin, male, born on November 24, 1989, ID No. 320482198911243810.

Issue under notarization: Seal

This is to certify that the seal of "Changzhou Shengjie Medical Products Co., Ltd. Sun Ping" affixed on the English copy attached hereto presented to the notary by Sheng Bin, the agent of Changzhou Shengjie Medical Products Co., Ltd., is found to be authentic.

Notary: Guo Wenwei (Signature)
Changzhou Notary Public Office (Seal)
Changzhou City, Jiangsu Province
The People's Republic of China
May 21, 2019

16303186

公 证 书

(2019)常常证经外字第269号

申请人：常州市圣洁卫生用品有限公司，住所：江苏省常州市金坛区良常路216号。

法定代表人：孙平，男，一九七〇年十一月十二日出生，
公民身份号码：320422197011123855。

委托代理人：盛斌，男，一九八九年十一月二十四日出生，
公民身份号码：320482198911243810。

公证事项：译本内容与原本内容相符

兹证明前面的(2019)常常证经外字第268号《公证书》的英文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国江苏省常州市常州公证处

公证员

郭文伟

二〇一九年五月二十一日



V46303296

NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2019) CCZ JW Zi, No. 269

Applicant: Changzhou Shengjie Medical Products Co., Ltd., Domicile: No. 216, Liangchang Road, Jintan District, Changzhou City, Jiangsu Province.

Legal representative: Sun Ping, male, born on November 12, 1970, ID No. 320422197011123855.

Agent: Sheng Bin, male, born on November 24, 1989, ID No. 320482198911243810.

Issue under notarization: The translated copy in conformity with the original copy

This is to certify that the English translated copy of NOTARIAL CERTIFICATE (2019) CCZ JW Zi, No. 268 attached hereto is in conformity with the original Chinese copy.

Notary: Guo Wenwei (Signature)
Changzhou Notary Public Office (Seal)
Changzhou City, Jiangsu Province
The People's Republic of China
May 21, 2019

IV46303

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Нотариальное бюро Чанчжоу, город Чанчжоу, провинция Цзянсу,
Китайская Народная Республика

«Утверждаю»

20 февраля 2019 г.

/подпись/

Президент
«Чанчжоу Шэнцзе Медикал Продактс Ко., Лтд»
(Changzhou Shengjie Medical Products Co., Ltd)
г-н Сунь Пин (Sun Ping)

Адрес: Китай, провинция Цзянсу, г. Чанчжоу, район
Цзиньтань, Лянчан Роуд, № 216 (No. 216 Liangchang
Road, Jintan District, Changzhou City Jiangsu – China)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Валики ватные Clean + Safe® стоматологические нестерильные
одноразовые**

2-я редакция, 2019 г.

[Штамп: «Чанчжоу Шэнцзе Медикал Продактс Ко., Лтд»]

1. Наименование медицинского изделия

Валики ватные Clean + Safe® стоматологические нестерильные одноразовые

Варианты исполнения:

№ 1 – диаметр 8 мм

№ 2 – диаметр 10 мм

№ 3 – диаметр 12 мм

Далее по тексту – валики, изделия, валики ватные Clean + Safe®.

2. Производитель медицинского изделия

«Чанчжоу Шэнцзе Медикал Продактс Ко., Лтд»

(Changzhou Shengjie Medical Products Co., Ltd), Китай

Адрес: Китай, провинция Цзянсу, г. Чанчжоу, район Цзиньтань, Лянчан Роуд, № 216

(No. 216 Liangchang Road, Jintan District, Changzhou City Jiangsu – China)

Тел.: 0086-519-82893289, факс: 0086-519-82893239

3. Назначение

Валики ватные Clean + Safe® предназначены для абсорбции слюны и крови во время различных стоматологических манипуляций для обеспечения сухой зоны вокруг зубов, подлежащих лечению, для изоляции выводных протоков слюнных желез, для предотвращения попадания на слизистую оболочку препаратов, которые могут вызвать повреждение слизистой оболочки.

Валики ватные Clean + Safe® рекомендованы следующим потребителям:

- медицинские работники при проведении различных стоматологических манипуляций;
- физические лица, применяющие изделие по назначению, определенному производителем.

4. Область применения

Стоматология. Стоматологические кабинеты в различных медицинских учреждениях, частные стоматологические кабинеты, стоматологические клиники, в том числе и частные.

5. Показания, противопоказания, меры предосторожности, побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Показания:

Во время различных стоматологических манипуляций:

- для обеспечения сухой зоны вокруг зубов, подлежащих лечению;
- для изоляции выводных протоков слюнных желез;
- для предотвращения попадания на слизистую оболочку препаратов, которые могут вызвать ее повреждение.

Противопоказания:

Противопоказанием для применения валиков является индивидуальная непереносимость компонентов сырья изделия.

[Штамп: «Чанчжоу Шэнцзе Медикал Продактс Ко., Лтд», Сунь Пин]

Инструкция по применению медицинского изделия (2-я редакция, 2019 г.):

Валики ватные Clean + Safe® стоматологические нестерильные одноразовые

Страница 2 из 8

Меры предосторожности:

- Перед эксплуатацией необходимо ознакомиться с инструкцией по применению. Не использовать валики с браком, с истекшим сроком годности.
- Не использовать, если упаковка повреждена!
- Не использовать повторно.

Побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению: раздражающее действие или аллергическая реакция в связи с индивидуальной непереносимостью материалов изделия.

6. Общие сведения, описание принципа действия

Валики ватные Clean + Safe[®] изготовлены из 100 % натурального абсорбирующего хлопка и безопасного клея, без запаха, без использования канцерогенных, мутагенных или токсичных материалов, химически активных веществ и хлора, упакованы с использованием полиэтиленовой пленки.

Изделие нестерильное, однократного применения, представляет собой валик из пушистой массы волокон, слабо переплетённых между собой в различных направлениях. Имеет высокие показатели белизны (более 72 %), капиллярности (85 мм), поглощательной способности (не менее 19 г), не содержит посторонних примесей, узелков, обладает высокой воздухопроницаемостью и фильтрующей способностью. Благодаря высокой пластичности принимает контур ротовой полости, обеспечивает высокую абсорбцию, сохраняя первичную форму.

Валики ватные используются в клинической практике уже 100 лет. Изделия безопасны для пользователей и пациентов. Валики ватные изготавливаются компанией «Чанчжоу Шэнцзе Медикал Продактс Ко., Лтд» более 10 лет и были проданы во многих странах. Инцидентов или существенных жалоб не зарегистрировано. За все время была зарегистрирована одна жалоба от пациента на чувство жжения. Однако проверка показала, что продукция безопасна и в данном случае имеет место индивидуальная непереносимость пациентом.

Валики выпускаются разных размеров (диаметров), поэтому есть возможность выбора наиболее подходящего размера в каждом клиническом случае.

7. Материал, размеры

Валики изготовлены из 100 % абсорбирующего хлопка, клея FVN6 (СМС – карбоксиметилцеллюлоза).

Основные размеры изделия представлены в таблице 1.

Таблица 1

Вариант исполнения	Вес, г	Диаметр, мм	Длина, см
№ 1 – диаметр 8 мм	0,35±10 %	8±5 %	3,8±0,1
№ 2 – диаметр 10 мм	0,5±10 %	10±5 %	3,8±0,1
№ 3 – диаметр 12 мм	0,7±10 %	12±5 %	3,8±0,1

[Итамн: «Чанчжоу Шэнцзе Медикал Продактс Ко., Лтд», Сунь Пин]

Инструкция по применению медицинского изделия (2-я редакция, 2019 г.):

Валики ватные Clean + Safe[®] стоматологические нестерильные одноразовые

Страница 3 из 8

8. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования

Медицинское изделие «Валики ватные Clean + Safe® стоматологические нестерильные одноразовые» выпускается нестерильным и предназначено только для одноразового использования. Данное изделие однократного применения после проведения стоматологических манипуляций не подлежит дезинфекции, его повторное использование запрещается.

Для проведения инвазивных манипуляций проводится стерилизация медицинского изделия «Валики ватные Clean + Safe® стоматологические нестерильные одноразовые». Стерилизация валиков осуществляется с помощью автоклавирования при температуре 135 °C в течение 30 минут.

9. Способ применения

1. Выбрать упаковку с валиками ватными Clean + Safe® подходящего размера, в зависимости от клинического случая.
2. Извлечь валик из упаковки.
3. Проверить срок годности, целостность упаковки и изделия методом визуального осмотра.
4. Рекомендуются провести стерилизацию изделия с помощью автоклавирования при температуре 135 °C в течение 30 минут.
5. Ввести валики в раскрытый рот пациента с помощью стоматологического пинцета или специального валикодержателя.
6. Перенос и удаление использованных ватных валиков осуществлять также при помощи стоматологического пинцета или специального валикодержателя.
7. После использования утилизировать соответствующим образом.

10. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами. Выбор методов безопасной утилизации и уничтожения изделий зависит от мощности и профиля медицинской организации, наличия установок по обеззараживанию/обезвреживанию отходов, способа обезвреживания/уничтожения отходов, принятого на административной территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

Медицинские изделия «Валики ватные Clean + Safe® стоматологические нестерильные одноразовые» в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически опасным медицинским отходам: материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

После использования медицинские изделия «Валики ватные Clean + Safe® стоматологические нестерильные одноразовые» помещают в специальные пакеты для медицинских отходов, различающиеся по цвету в зависимости от класса опасности отходов (желтого цвета). После заполнения не более чем на $\frac{3}{4}$ части объема пакеты

[Штамп: «Чанчжоу Шэнцзе Медикал Продактс Ко., Лтд», Сунь Пин]

Инструкция по применению медицинского изделия (2-я редакция, 2019 г.):

Валики ватные Clean + Safe® стоматологические нестерильные одноразовые

Страница 4 из 8

завязывают с использованием стяжек и транспортируют к месту временного хранения. Транспортировка мусора из учреждений к месту утилизации осуществляется специализированными компаниями.

Потребительская упаковка, бракованные изделия, упаковки с нарушением целостности и изделия с истекшим сроком годности относятся к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

11. Сведения о маркировке, упаковке и комплекте поставки

11.1 Упаковка

Групповая (потребительская) упаковка

Медицинские изделия «Валики ватные Clean + Safe® стоматологические нестерильные одноразовые», №№ 1, 2 и 3 в количестве 840, 600 и 450 шт., соответственно, упакованы в групповую (потребительскую) упаковку – полиэтиленовый пакет. Материал и конструкция упаковки не оказывают вредного воздействия на содержимое и обеспечивают сохранность изделий при хранении в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях, минимальный риск загрязнения содержимого при вскрытии упаковки, а также защиту содержимого при нормальных условиях транспортирования и хранения.

Транспортная упаковка

Картонная коробка. Количество групповых (потребительских) упаковок в коробке: № 1 – 30 штук, № 2 – 60 штук, № 3 – 30 штук.

11.2 Маркировка

Групповая (потребительская) упаковка

На упаковке должна быть указана следующая информация:

- Наименование изделия
- Производитель, адрес места производства
- Импортер (уполномоченный представитель производителя), адрес, телефон
- Размеры: № (диаметр x длина)
- Состав
- Количество изделий в упаковке
- Срок годности
- Номер и дата РУ
- Дата изготовления (символ)
- Код партии или серии (символ)
- Запрет на повторное применение (символ)
- Соответствие европейским нормам (символ)
- Нестерильно (символ)
- Не использовать при повреждении упаковки (символ)
- Режим стерилизации
- Условия хранения «Температурный диапазон», «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги» (символы)
- Утилизация «Не разрешено к утилизации в обычном порядке» (символ)

[Штамп: «Чанчжоу Шэнцзе Медикал Продактс Ко., Лтд», Сунь Пин]

Инструкция по применению медицинского изделия (2-я редакция, 2019 г.):

Валики ватные Clean + Safe® стоматологические нестерильные одноразовые

Страница 5 из 8

- Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р (символ)

Транспортная упаковка

На упаковке должна быть указана следующая информация:

- Наименование изделия
- Производитель, адрес места производства, телефон
- Импортер (уполномоченный представитель производителя), адрес, телефон
- Размеры: № (диаметр x длина), партия
- Вес, г
- Количество изделий в упаковке
- Условия транспортировки «Температурный диапазон», «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги» (символы)
- Дата изготовления (символ)
- Срок годности

Расшифровка символов, применяемых в маркировке групповой (потребительской) и транспортной упаковки:

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Дата изготовления		Температурный диапазон
	Код партии		Не допускать воздействия солнечного света
	Соответствие европейским нормам (маркировка CE)		Не разрешено к утилизации в обычном порядке
	Запрет на повторное применение		Беречь от влаги
	Нестерильно		Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р
	Не использовать при повреждении упаковки		

[Штамп: «Чанчжоу Шэнцзе Медикал Продактс Ко., Лтд», Сунь Пин]

Инструкция по применению медицинского изделия (2-я редакция, 2019 г.):

Валики ватные Clean + Safe® стоматологические нестерильные одноразовые

Страница 6 из 8

11.3 Комплект поставки

- Медицинские изделия «Валики ватные Clean + Safe® стоматологические нестерильные одноразовые» (вариант исполнения выбирается из числа представленных в соответствии с п. 1 «Групповая (потребительская) упаковка»)
- Инструкция по применению (в сопроводительной документации)

12. Условия хранения и транспортировки

Транспортировка валиков, упакованных в транспортную тару, должна осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре, и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортировки:

- Температура воздуха: $-20^{\circ}\text{C} - +40^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: не более $80 \pm 2\%$
- Атмосферное давление: 755 ± 20 мм рт. ст.

Изделия должны храниться в чистых сухих помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от атмосферных воздействий и почвенной влаги. Упаковки необходимо предохранять от загрязнения, запыления, намокания и разрыва. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности медицинского изделия при соблюдении условий хранения и транспортировки – 5 лет с даты производства.

Условия хранения:

- Температура воздуха: $-10^{\circ}\text{C} - +40^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: не более $80 \pm 2\%$
- Атмосферное давление: 755 ± 20 мм рт. ст.

Условия применения:

Температура воздуха в лечебном учреждении $+15^{\circ}\text{C} - +25^{\circ}\text{C}$
Относительная влажность не более $80 \pm 2\%$
Атмосферное давление 755 ± 20 мм рт. ст.

13. Гарантийные обязательства

Компания «ЧАНЧЖОУ ШЭНЦЗЕ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД», Китай, гарантирует, что данное изделие было произведено и упаковано с должной аккуратностью, предписанной в Директиве ЕС 93/42/ЕЕС. Компания «ЧАНЧЖОУ ШЭНЦЗЕ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД», Китай, имеет Сертификаты ЕС, свидетельствующие о том, что система менеджмента качества компании «ЧАНЧЖОУ ШЭНЦЗЕ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД», Китай, соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и стандарта ISO 13485.

Компания «ЧАНЧЖОУ ШЭНЦЗЕ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД», Китай, заменит любую упаковку в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и

[Штамп: «Чанчжоу Шэнцзе Медикал Продактс Ко., Лтд», Сунь Пин]

Инструкция по применению медицинского изделия (2-я редакция, 2019 г.):

Валики ватные Clean + Safe® стоматологические нестерильные одноразовые

Страница 7 из 8

упаковки (доказательства могут быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах в компанию «ЧАНЧЖОУ ШЭНЦЗЕ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД», Китай, или ее дистрибьюторам.

Пользователь несет ответственность за определение пригодности изделия для использования. Компания «ЧАНЧЖОУ ШЭНЦЗЕ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД», Китай, и ее дистрибьюторы не несут ответственности за вред или ущерб любого характера, возникший прямо или косвенно при использовании изделия.

Если данное изделие стало дефектным в пределах гарантийного срока, исключительным вариантом действий и единственной обязанностью компании «ЧАНЧЖОУ ШЭНЦЗЕ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС КО., ЛТД», Китай, должно быть исправление или замена изделия. Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное транспортировкой, хранением или ненадлежащим обращением пользователя, а также другими факторами за пределами контроля производителя.

Срок годности медицинского изделия при соблюдении условий хранения и транспортировки – 5 лет с даты производства.

О нежелательных событиях, связанных с применением медицинского изделия «Валики ватные Clean + Safe® стоматологические нестерильные одноразовые», которые имеют признаки неблагоприятного явления (инцидента), информацию направлять уполномоченному представителю производителя: АО «ПРОТЕКО», юридический адрес: 192102, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 57, корп. 1, лит. И, тел./факс: +7 (812) 635-88-90, сайт: www.protecodent.ru, эл. почта: info@protecodent.ru.

Данная инструкция по применению пересмотрена и выпущена в феврале 2019 г.

[Штамп: «Чанчжоу Шэнцзе Медикал Продактс Ко., Лтд», Сунь Пин]

Инструкция по применению медицинского изделия (2-я редакция, 2019 г.):

Валики ватные Clean + Safe® стоматологические нестерильные одноразовые

Страница 8 из 8

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2019) CCZ JW Zi № 268

Заявитель: «Чанчжоу Шэнцзе Медикал Продактс Ко., Лтд» (Changzhou Shengjie Medical Products Co., Ltd), адрес: провинция Цзянсу, г. Чанчжоу, район Цзиньтань, Лянчан Роуд, № 216 (No. 216 Liangchang Road, Jintan District, Changzhou City Jiangsu).

Законный представитель: Сунь Пин (Sun Ping), муж., дата рождения: 12 ноября 1970 года, номер удостоверения личности: 320422197011123855.

Уполномоченный представитель: Шэн Бин (Sheng Bin), муж., дата рождения: 24 ноября 1989 года, номер удостоверения личности 320482198911243810.

Предмет заверения: печать.

Настоящим удостоверяется, что печать компании «Чанчжоу Шэнцзе Медикал Продактс Ко., Лтд» и подпись г-на Сунь Пина, проставленные на прилагаемой английской копии документа, представленного нотариусу г-ном Шэн Бином, уполномоченным представителем компании «Чанчжоу Шэнцзе Медикал Продактс Ко., Лтд», верны.

Нотариальное бюро Чанчжоу
Город Чанчжоу, провинция Цзянсу
Китайская Народная Республика
Нотариус: Гуо Венвей (Guo Wenwei) /подпись/

21 мая 2019 г.

[Печать: Нотариальное бюро Чанчжоу, г. Чанчжоу, провинция Цзянсу 3204114932473]

IV46303297

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(перевод)

(2019) CCZ JW Zi № 268

Заявитель: «Чанчжоу Шэнцзе Медикал Продактс Ко., Лтд» (Changzhou Shengjie Medical Products Co., Ltd), Юридический адрес: провинция Цзянсу, г. Чанчжоу, район Цзиньтань, Лянчан Роуд, № 216 (No. 216 Liangchang Road, Jintan District, Changzhou City Jiangsu).

Законный представитель: Сунь Пин (Sun Ping), муж., дата рождения: 12 ноября 1970 года, номер удостоверения личности: 320422197011123855.

Уполномоченный представитель: Шэн Бин (Sheng Bin), муж., дата рождения: 24 ноября 1989 года, номер удостоверения личности 320482198911243810.

Предмет заверения: печать.

Настоящим удостоверяется, что печать компании «Чанчжоу Шэнцзе Медикал Продактс Ко., Лтд» и подпись г-на Сунь Пина, проставленные на прилагаемой английской копии документа, представленного нотариусу г-ном Шэн Бином, уполномоченным представителем компании «Чанчжоу Шэнцзе Медикал Продактс Ко., Лтд», верны.

Нотариус: Гуо Венвей (Guo Wenwei) (подпись)

Нотариальное бюро Чанчжоу (печать)

Город Чанчжоу, провинция Цзянсу

Китайская Народная Республика

21 мая 2019 г.

IV46303188

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2019) CCZ JW Zi № 269

Заявитель: «Чанчжоу Шэнцзе Медикал Продактс Ко., Лтд» (Changzhou Shengjie Medical Products Co., Ltd), адрес: провинция Цзянсу, г. Чанчжоу, район Цзиньтань, Лянчан Роуд, № 216 (No. 216 Liangchang Road, Jintan District, Changzhou City Jiangsu).

Законный представитель: Сунь Пин (Sun Ping), муж., дата рождения: 12 ноября 1970 года, номер удостоверения личности: 320422197011123855.

Уполномоченный представитель: Шэн Бин (Sheng Bin), муж., дата рождения: 24 ноября 1989 года, номер удостоверения личности 320482198911243810.

Предмет заверения: верность перевода оригиналу.

Настоящим удостоверяется, что перевод на английский язык прилагаемого «НОТАРИАЛЬНОГО СВИДЕТЕЛЬСТВА» (2019) CCZ JW Zi № 268 верен оригиналу данного нотариального свидетельства на китайском языке.

Нотариальное бюро Чанчжоу
Город Чанчжоу, провинция Цзянсу
Китайская Народная Республика
Нотариус: Гуо Венвей (Guo Wenwei) /подпись/

21 мая 2019 г.

[Печать: Нотариальное бюро Чанчжоу, г. Чанчжоу, провинция Цзянсу 3204114932473]

IV46303298

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО
(перевод)

(2019) CCZ JW Zi № 269

Заявитель: «Чанчжоу Шэнцзе Медикал Продактс Ко., Лтд» (Changzhou Shengjie Medical Products Co., Ltd), Юридический адрес: провинция Цзянсу, г. Чанчжоу, район Цзиньтань, Лянчан Роуд, № 216 (No. 216 Liangchang Road, Jintan District, Changzhou City Jiangsu).

Законный представитель: Сунь Пин (Sun Ping), муж., дата рождения: 12 ноября 1970 года, номер удостоверения личности: 320422197011123855.

Уполномоченный представитель: Шэн Бин (Sheng Bin), муж., дата рождения: 24 ноября 1989 года, номер удостоверения личности 320482198911243810.

Предмет заверения: верность перевода оригиналу.

Настоящим удостоверяется, что перевод на английский язык прилагаемого «НОТАРИАЛЬНОГО СВИДЕТЕЛЬСТВА» (2019) CCZ JW Zi № 269 верен оригиналу данного нотариального свидетельства на китайском языке.

Нотариус: Гуо Венвей (Guo Wenwei) (подпись)
Нотариальное бюро Чанчжоу (печать)
Город Чанчжоу, провинция Цзянсу
Китайская Народная Республика
21 мая 2019 г.

IV46303190

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО
(перевод)

(2019) CCZ JW Zi № 269

Заявитель: «Чанчжоу Шэнцзе Медикал Продактс Ко., Лтд» (Changzhou Shengjie Medical Products Co., Ltd), Юридический адрес: провинция Цзянсу, г. Чанчжоу, район Цзиньтань, Лянчан Роуд, № 216 (No. 216 Liangchang Road, Jintan District, Changzhou City Jiangsu).

Законный представитель: Сунь Пин (Sun Ping), муж., дата рождения: 12 ноября 1970 года, номер удостоверения личности: 320422197011123855.

Уполномоченный представитель: Шэн Бин (Sheng Bin), муж., дата рождения: 24 ноября 1989 года, номер удостоверения личности 320482198911243810.

Предмет заверения: верность перевода оригиналу.

Настоящим удостоверяется, что перевод на английский язык прилагаемого «НОТАРИАЛЬНОГО СВИДЕТЕЛЬСТВА» (2019) CCZ JW Zi № 269 верен оригиналу данного нотариального свидетельства на китайском языке.

Нотариус: Гуо Венвей (Guo Wenwei) (подпись)
Нотариальное бюро Чанчжоу (печать)
Город Чанчжоу, провинция Цзянсу
Китайская Народная Республика
21 мая 2019 г.

IV46303190

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шишенковым Леонидом Васильевичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шишенкова Леонида Васильевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 49-231

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.



Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(-а, -ов).

Нотариус:



Российская Федерация

Город Москва

29 МАЙ 2019

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: №

77/09-Н/77-2019

Взыскано государственной пошлины (по тарифу)

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера

Г.Б. Акимов