

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ  
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Ключ динамометрический, в составе: зубчатое колесо, внутренний вал,  
корпус динамометрического ключа с встроенной трещоткой**

Куритиба, Бразилия

## **1. Сведения о производителе медицинского изделия**

### **1.1. Наименование**

JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. (Джей Джей Джи Си Индустриа э Комерсио Де Материаис Дентариос С.А.)

### **1.2. Адрес места нахождения**

Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, Curitiba, Pr., 81.270-200, Brazil (Бразилия).

### **1.3. Адрес места производства медицинского изделия**

Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, Curitiba, Pr., 81.270-200, Brazil (Бразилия).

## **2. Наименование медицинского изделия**

Ключ динамометрический, в составе: зубчатое колесо, внутренний вал, корпус динамометрического ключа с встроенной трещоткой.

## **3. Назначение, описание и потенциальные потребители медицинского изделия**

### **3.1. Назначение:**

Ключ динамометрический предназначен для и завинчивания различных стоматологических ортопедических компонентов с возможностью контроля крутящего момента.

### **3.2. Описание:**

Ключ динамометрический изготовлен из нержавеющей стали. Он оснащен встроенной трещоткой с переключателем для изменения направления вращения и градуированной шкалой, содержащей маркировку 10, 15, 20, 32, 35, 45 и 60 Н·см с возможностью установки значения усилия фиксации. Он так же оснащен зубчатым колесом и внутренним валом, который определяет направление вращения ключа (по часовой и против часовой стрелки). Направление стрелки в верхней части ключа указывает на направление вращения ключа.

### **3.3. Потенциальные потребители:**

Настоящее изделие может использоваться в государственных или частных стоматологических клиниках и только хирургами, прошедшими обучение и имеющими достаточный опыт работы в данной области. Основными потребителями медицинского изделия являются пациенты, которым требуется функциональная и эстетическая реабилитация с полным или частичным отсутствием зубов.

Внешний вид ключа динамометрического в собранном и разобранном виде представлен в Таблице 1.

Таблица 1.

| Ключ динамометрический в собранном виде   | Ключ динамометрический в разобранном виде  |
|---|--|
|  |  |

#### 4. Показания, противопоказания, требования безопасности и меры предосторожности

##### 4.1. Показания:

Ключ динамометрический показан для обеспечения заворачивания различных компонентов стоматологических имплантатов с возможностью контролировать крутящий момент. Он совместим с инструментами, которые имеют квадратное соединение (фитинг).

##### 4.2. Противопоказания:

Для данного изделия противопоказания не предусмотрены при условии надлежащего использования для целей его применения.

##### 4.3. Требования безопасности и меры предосторожности:

- Данное изделие следует использовать в стерильном состоянии.
- Ненадлежащее планирование вмешательства может повлечь за собой негативные последствия, связанные с комплектом имплантата/протеза, и привести, например, к потере или разлому имплантата, расшатыванию или разлому винтов для протезирования.
- Будьте внимательны к пациентам, у которых проявляются признаки аллергии или гиперчувствительности к материалу: нержавеющей стали.
- Не используйте изделие, если целостность упаковки была нарушена.
- Не используйте изделие, если срок его годности истек.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.
- Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали.
- Следует убедиться в наличии всех необходимых инструментов для выполнения процедуры в соответствии с планом хирургической операции.
- Перед каждой процедурой проверяйте параметры хирургических инструментов NEODENT<sup>®</sup>, всегда учитывая их срок годности. При наличии повреждений, удаленной маркировки, затупления, деформации и следов износа замените инструменты.
- Всегда используйте последовательность применения изделий NEODENT<sup>®</sup>. Использование инструментов и / или протезных компонентов других производителей не гарантируют идеальной функции имплантационной системы NEODENT<sup>®</sup> и исключает любую гарантию на изделия.

- Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT® в соответствии с инструкциями по использованию.
- Чрезмерное усилие может нарушить ход хирургической процедуры.
- При изменении направления использования динамометрического ключа, зубчатое колесо ослабевает и может отпасть. Поэтому данную процедуру необходимо всегда выполнять вне рта пациента.
- Не автоклавируйте изделие в оригинальной упаковке.
- Всегда дезинфицируйте и автоклавируйте изделие в разобранном виде.
- Следует проинструктировать пациента о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдении рекомендаций в отношении мер предосторожности, гигиены и назначения лекарственных средств. Ответственность за указанные рекомендации несет лечащий врач.

## **5. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания**

Данное изделие используется в соответствии с инструкцией по применению дипломированным специалистом. Его использование невозможно при наличии у пациента противопоказаний к дентальной имплантации и зубного протезирования. Изделие может использоваться людьми всех возрастов, полов и этнических групп.

## **6. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Медицинское изделие не оказывает влияние на способность пациента управлять транспортными средствами и другими механизмами.

## **7. Наличие в медицинском изделии лекарственных средств, применяемые материалы**

Ключ динамометрический не содержит в себе лекарственных средств и материалов животного или человеческого происхождения.

## **8. Сборка и разборка изделия**

Внешний вид компонентов ключа динамометрического представлен на Рисунке 1.

### **8.1. Для сборки:**

- Установите зубчатое колесо (1) в отдел для зубчатого колеса (5), расположенного на корпусе динамометрического ключа. Убедитесь, что зубчатое колесо (1) вставлено в нижнюю часть.
- Вставьте внутренний вал (2) в корпус динамометрического ключа (5) и завинтите ее до тех пор, пока не будет достигнута идеальная подгонка.

### **8.2. Для разборки:**

- Раскрутите внутренний вал (2) и удалите его из корпуса динамометрического ключа.
- Снимите зубчатое колесо (1).

Примечание: рычаг (4) и стержень (3) являются не разборными частями динамометрического ключа.



**ВНИМАНИЕ:** Изображения выше приведены для наглядности и не отражают реальных размеров и характеристик поверхности изделия.

Рис.1. Компоненты ключа динамометрического.

## 9. Способ применения

После установки вставки (имплантовода/отвертки) для динамометрического ключа в зубчатое колесо динамометрического ключа необходимо удерживать зубчатое колесо пальцем одной руки и другой рукой потянуть за стержень, чтобы контролировать значение крутящего момента при каждом движении динамометрического ключа. Крутящий момент может составлять 10, 15, 20, 32, 35, 45 и 60 Н.см. Для изменения направления вращения потяните за осевой штырь и поверните его на 180°, чтобы стрелка указывала в нужном направлении. Нажмите на ключ, убедитесь в правильной посадке и делайте движения по часовой стрелке для установки, прикладывая небольшое затягивающее усилие. Для извлечения установленного компонента выполните движения против часовой стрелки.

## 10. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Необходимо проводить надлежащую очистку данного изделия после каждого использования.

Выполните следующие процедуры:

### Очистка и дезинфекция ручным способом

#### **Очистка**

1. Разберите инструмент (см. специальные инструкции по разборке).
2. Замочите разобранные детали не менее чем на 1 мин. в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ, 1,6 % объемного содержания), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы детали не соприкасались друг с другом. Для более эффективной очистки тщательно очистите их мягкой щеткой. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время чистки.

При помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструмента не менее пяти раз перед замачиванием.

3. Замочите разобранные детали инструмента на 15 минут в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ, 1,6 % объемного содержания) с ультразвуковой обработкой, полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы детали не соприкасались друг с другом.

4. Затем извлеките детали из чистящего раствора и далее тщательно промойте их не менее 3 раз (в течение не менее 1 минуты) под проточной водой.

При помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз.

### ***Дезинфекция***

1. Замочите разобранные детали инструмента на 12 минут в чистящем растворе (неразбавленном растворе ортофталевого альдегида САЙДЕКС ОПА), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы детали не соприкасались друг с другом. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время дезинфекции. При помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструмента не менее пяти раз перед замачиванием и после замачивания.

2. Извлеките детали инструментов из дезинфицирующего раствора и далее промойте их в соответствии с инструкциями производителя раствора ортофталевого альдегида САЙДЕКС ОПА.

### ***Инструкции по промывке***

- Вынув все детали инструмента медицинского назначения из раствора ортофталевого альдегида САЙДЕКС ОПА, тщательно промойте его, полностью погрузив в большой объем воды. Если питьевая вода непригодна, используйте стерильную воду. См. пп. 2 или 3 ниже.

- Полностью погрузите детали изделия не менее чем на 1 минуту.

- Вручную промойте все полости в больших объемах (не менее 100 мл) промывочной воды.

- Извлеките изделие и вылейте промывочную воду. Для каждого промывания используйте только свежую воду. Не используйте эту воду повторно для промывания или для любой другой цели.

- Повторите процедуру еще 2 раза, в общей сложности произведя 3 ПРОМЫВАНИЯ большими объемами свежей воды для удаления остатков раствора ортофталевого альдегида САЙДЕКС ОПА. Остатки раствора могут вызывать серьезные побочные эффекты.

3. Проверьте и упакуйте детали инструмента сразу после извлечения.

Механизированный способ очистки/дезинфекции (МД машина (моюще-дезинфицирующая машина))

Использование раствора Неодишер МедиЗим.

1. Разберите инструмент.

2. Переложите разобранные детали инструмента в МД машину (следите за тем, чтобы детали инструмента не соприкасались друг с другом).

3. Запустите программу.

4. По окончании программы извлеките детали инструмента из МД машины.

5. Проверьте и упакуйте детали инструмента сразу после извлечения.

### **ПРИМЕЧАНИЕ.**

1. При выборе МД машины обратите внимание на следующее:

- обязательно утвержденные эксплуатационные качества МД машины (например, наличие регистрационного удостоверения);

- возможность применения утвержденной программы термической дезинфекции (значение  $A_0 > 3000$  или – для более старых изделий – не менее 5 мин. при  $90\text{ °C}/194\text{ °F}$ ; при химической дезинфекции – риск оседания остатков дезинфицирующего средства на инструментах);
- обязательная пригодность программы для инструментов, а также достаточное количество операций промывания в программе;
- дальнейшее промывание только стерильной или низкозагрязненной водой не более 10 бактерий/мл 0,25 единиц эндотоксинов/мл), например, очищенной/сверхочищенной водой;
- использование только фильтрованного воздуха (без примеси масла, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами) для сушки;
- регулярное техническое обслуживание и проверка/калибровка МД машины.

2. Запрещается чистить инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.

3. Проверьте все детали инструмента после очистки или очистки/дезинфекции на наличие коррозии, поврежденных поверхностей и загрязнений. Следует прекратить дальнейшее использование поврежденных деталей инструмента. Необходимо провести повторную очистку и дезинфекцию деталей инструмента, на которых еще присутствует загрязнение.

4. Упаковка: сложите очищенные и продезинфицированные детали инструмента в соответствующую стерилизационную тару и/или стерилизационные контейнеры, отвечающие следующим требованиям (материал/процесс):

- пригодность для стерилизации паром;
- надлежащая защита инструментов и их деталей, а также стерилизационных тар от механического повреждения;
- регулярное техническое обслуживание в соответствии с инструкциями производителя (контейнер для стерилизации).

5. Удалите крупные загрязнения с деталей инструмента сразу же после их использования, производя предварительную обработку перед очисткой и дезинфекцией (в течение не более 2 часов).

Предварительная обработка производится перед очисткой и дезинфекцией как ручным, так и механизированным способом.

a. Разберите инструмент;

b. Промывайте детали инструмента под проточной водой в течение не менее 1 минуты (при температуре  $< 35\text{ °C}/95\text{ °F}$ ); пять раз при помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл). Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время предварительной обработки;

d. Удалите вручную все видимые загрязнения с помощью чистой и мягкой щетки (или чистой, мягкой и безворсовой ткани), только они подходят для этой работы; не используйте металлические щетки или стальную мочалку;

e. Промойте еще раз под проточной водой в течение не менее 1 минуты.

При невозможности применения вышеуказанных чистящих/дезинфицирующих средств используйте аналогичные им средства. Владелец несет ответственность за замену чистящих средств.

Первостепенное значение перед хранением и стерилизацией имеет просушивание деталей, поскольку скопление влаги на изделиях может вызвать повреждения и окисление.

#### ПРИМЕЧАНИЕ.

Во время санитарной обработки избегайте контакта между режущими инструментами и другими инструментами, во избежание снижения их режущей способности.

### 11. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Инструмент поставляется в индивидуальной упаковке (хирургической бумаге и пленке или полиэтилен низкой плотности ПЭНП) в нестерильном виде. Перед каждым использованием

изделие должно пройти надлежащую санитарную обработку и стерилизацию. Стерилизация инструментов проводится за день или в день проведения процедуры.

**ВНИМАНИЕ:** Не рекомендуется проводить автоклавирование данного изделия в его оригинальной упаковке.

Используйте для стерилизации только пар в соответствии со следующими параметрами:

**Таблица 2**

|   | <i>Фракционное вакуумирование/<br/>динамическое удаление воздуха<sup>1</sup></i> | <i>Гравитационный метод<br/>откачки воздуха<sup>2</sup></i> |
|---|--|---|
| Время стерилизации  | 4 минуты   | 15 минут  |
| Температура стерилизации <sup>3</sup>                               | 132 °С   | 132 °С  |
| Время сушки   | Не менее 20 минут <sup>4</sup>   | Не менее 20 минут <sup>4</sup>                              |
| Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см <sup>2</sup> ) | 0,20±0,02 МПа/ (2,0±0,2) кгс/см <sup>2</sup>                                     | 0,20±0,02 МПа/ (2,0±0,2) кгс/см <sup>2</sup>                |

- 1) Не менее трех этапов вакуумирования
- 2) При возможности осуществления метода фракционного вакуумирования не следует применять менее эффективный гравитационный метод откачки воздуха.
- 3) Максимальная температура стерилизации 134 °С (273 °F).
- 4) Объективно требуемое время сушки напрямую зависит от параметров, находящихся в зоне исключительной ответственности пользователя (конфигурация загрузки и плотность, параметры стерилизатора), и таким образом определяется пользователем. Тем не менее, время сушки не должно составлять менее 20 минут.

#### **ПРИМЕЧАНИЕ.**

- 1) Храните инструмент после стерилизации в стерилизационных тарах в сухом и непыльном месте.
- 2) Запрещено применять процедуру экспресс-стерилизации/стерилизации непосредственно перед использованием.
- 3) Не производите стерилизацию сухим жаром, лучевую стерилизацию, стерилизацию формальдегидом и окисью этилена, а также плазменную стерилизацию.

## **12. Техническое обслуживание**

Для данного медицинского изделия техническое обслуживание – не предусмотрено. В случае возникновения возможных неисправностей, необходимо связаться с уполномоченного представителя на территории Российской Федерации.

## **13. Сведения о программном обеспечении**

Не применимо



## 14. Сведения о маркировке

Таблица 3

| <i>Символ</i>   | <i>Расшифровка</i>   |
|---|--|
|    | Изготовитель МИ  |
|    | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе  |
|    | Дата изготовления  |
|    | Использовать до  |
|    | Код партии   |
|    | Номер по каталогу  |
| NON-STERILE   | Нестерильно  |
|   | Не использовать при повреждении упаковки   |
|  | Не допускать воздействия солнечного света  |
|  | Беречь от влаги  |
|  | Верхняя граница температурного диапазона   |
|  | Обратитесь к инструкции по применению  |
| CE  | Соответствует Директиве Совета ЕС  |
|  | Материалы  |
|  | Размер   |
| Qty   | Количество   |
| Rx ONLY   | По федеральному закону США продажа данного устройства разрешена только лицензированным врачам и стоматологам или по их поручению |

## 15. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

### 16.1 Условия эксплуатации

Таблица 4.

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
| <i>Температура</i>                                    | от +15°C до +25°C               |
| <i>Относительная влажность</i>                        | от 20% до 85% (без конденсации) |
| <i>Высота над уровнем моря (атмосферное давление)</i> | от 700 гПа до 1060 гПа          |

### 16.2 Условия хранения

Таблица 5

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
| <i>Температура</i>                                    | от 0°C до 40°C                  |
| <i>Относительная влажность</i>                        | от 10% до 90% (без конденсации) |
| <i>Высота над уровнем моря (атмосферное давление)</i> | от 600 гПа до 1060г Па          |

Изделие следует хранить в чистом сухом месте при температуре не выше 40 °С вдали от прямых солнечных лучей.

### 16.3 Условия транспортирования

Таблица 6

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
| <i>Температура</i>                                    | от -20°C до 60°C                |
| <i>Относительная влажность</i>                        | от 10% до 90% (без конденсации) |
| <i>Высота над уровнем моря (атмосферное давление)</i> | от 600 гПа до 1060г Па          |

## **17. Срок службы, срок годности**

**17.1 Срок службы:** Рекомендованный срок эксплуатации настоящего изделия составляет до 30 применений при условии соблюдения режима использования. Помимо указанного количества эксплуатации, специалист должен проверять состояние изделия после каждого использования.

**17.2 Срок годности:** 15 лет с даты производства

## **18. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий**

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой.

Данное изделие не содержит опасных материалов.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

После контакта с организмом пациента изделие утилизируются как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

## **19. Гарантийные обязательства**

### ***Объем гарантии***

Компания NEODENT® гарантирует стоматологам, пользователям его изделий, замену хирургических инструментов имеющими дефекты при условии, что они приобрели оригинальные изделия NEODENT® использованными в соответствии с инструкциями по применению, предоставляемыми компанией NEODENT®, и с учетом условий и ограничений гарантий, описанных ниже. Эта гарантия распространяется только на обмен изделий NEODENT®; Другие затраты, связанные с лечением, не покрываются, включая материалы и само лечение.

### ***Изменения и прекращение гарантии***

#### **Объем гарантии**

NEODENT® гарантирует стоматологам, пользователям его изделий, замену хирургических инструментов, имеющими дефекты или неблагоприятные события, в соответствии с периодами гарантии, указанными в, при условии, что они приобрели оригинальные изделия NEODENT® в соответствии с инструкциями по применению, предоставляемыми компанией NEODENT®, и с учетом условий и ограничений гарантий, описанных ниже. Эта гарантия распространяется только на обмен изделий NEODENT®; Другие затраты, связанные с лечением, не покрываются, включая материалы и само лечение.

### **Настоящая гарантия требует:**

- a) законное приобретение стоматологом оригинальных изделий NEODENT® без комбинации изделий с другими брендами;
- b) Тщательный отбор пациента с клиническими показаниями для протезирования дентальными имплантатами и правильное использование;
- c) Информированное согласие пациента с надлежащим руководством и разъяснением стоматолога в отношении вариантов протезирования, рисков и преимуществ;
- d) Что у пациента нет противопоказаний, описанных в инструкциях по применению до, во время или после установки имплантата / ортопедического элемента;
- e) Использование изделия было выполнено в строгом соответствии с рекомендациями и рекомендациями в инструкции по применению для каждого изделия;
- f) Соблюдение осторожности до и после операции, а также правильная и регулярная гигиена полости рта пациента;
- g) Документированные последующие посещения;
- h) Что ортопедический компонент (протез), установленный на имплантате (или подлежащий замене), позволяет правильную окклюзию между дугами.
- i) Форма гарантийного обеспечения полностью заполнена дистрибьюторам NEODENT® в течение 30 дней после возникновения.

Гарантия предоставляется исключительно профессиональному стоматологу хирургу, явно исключая какое-либо право на третьи стороны, пациентов или промежуточных поставщиков.

В случае несоответствия условий, описанных в настоящей Политике гарантий, местному законодательству, положения этого положения будут иметь преимущественную силу.

### **Гарантийные условия**

Для применения описанных здесь условий профессионал должны проявлять максимальную заботу до, во время и после использования изделий, изготовленных NEODENT®.

NEODENT® рекомендует стоматологу соблюдать показания и противопоказания для каждого пациента, следуя рекомендациям, содержащимся в инструкциях по применению. NEODENT® просит профессионального стоматолога обеспечить надлежащую гигиену полости рта у пациента и регулярное наблюдение и документирование консультаций.

NEODENT® должен только изучить изделие после получения формы гарантии, которую может получить у уполномоченного представителя производителя / регионального представителя, должным образом заполненная, в течение тридцати (30) дней обнаружения дефекта, но не позднее окончания срока хранения инструмента.

Замена продукта происходит только после получения формы и в течение 30 (тридцати) дней, описанных выше.

### **Исключения из этой гарантии**

Настоящая гарантия не распространяется на:

Изделие NEODENT®, которое не использовалось в соответствии с инструкциями производителя по применению;

Изделие NEODENT®, которое получило какое-либо загрязнение, вызванное профессионалом или третьими лицами;

Изделие NEODENT®, которое было модифицировано или комбинировано с продуктами третьих сторон, не произведенными NEODENT®;

Наличие противопоказаний, указанных в инструкциях по применению;

Неправильное обращение с изделием профессиональным стоматологом;

Неисправность или дефект продукта, возникший в результате несчастного случая, травмы или любой причины, связанной с ответственностью пациента, профессиональных или третьих лиц;

### **Общие ограничения и потеря гарантии**

Гарантия, изложенная в настоящем документе, является единственной гарантией, предоставляемой компанией NEODENT®.

NEODENT® не принимает на себя ответственности за профессионального стоматолога за потерю бизнеса, доходов или упущенной выгоды, а также признает, что единственная связь между ними является меркантильной в результате покупки и продажи продукции, произведенной NEODENT®, и указано, что Продукты NEODENT® являются вкладом в занятие стоматолога.

NEODENT® не несет ответственности за выполнение или отсутствие стоматологической практики, признанной в научной литературе, и не несет ответственности за убытки, которые непосредственно связаны с такой практикой

Приобретая имплантаты NEODENT® и участвуя в программе гарантий, профессиональный стоматолог принимает условия и положения, изложенные в настоящем документе.

### **Как осуществлять обмен Изделий в соответствии с настоящей гарантией**

Для запроса технического отчета изделия, приобретенные у уполномоченного представителя производителя или регионального представителя, должны направляться исключительно на обмен изделия, если будет принято квалифицированное решение о дефекте изделия:

Отправка изделий.

Изделие должно быть отправлено должным образом дезинфицированное и стерилизованное в сопровождении следующих документов:

Заявление Стерилизация, сопровождающая форму гарантии, заполненная клиентом, включая необходимую информацию, такую как: номер партии продукта, номер счета-фактуры, номер цикла стерилизации, дата и ответственность за стерилизацию;

Копия счета на покупку изделия;

Полностью заполненная форма с указанием всех необходимых данных;

**Примечание.** Для стран, в которых законодательство не допускает информацию о пациентах, эти данные не применяются.

Изделия, которые не очищаются и стерилизуются, не будут приняты для замены в соответствии с этой гарантией:

- Не принимаются при получении;

- Стоматолог берет на себя всю ответственность за расходы по возможному найму субподрядчиков для стерилизации продуктов, отправленных без соблюдения вышеуказанных пунктов.

Подготовка технического отчета NEODENT® производится в течение сорока пяти (45) рабочих дней при условии соблюдения всех описанных здесь условий.

NEODENT® обеспечивает конфиденциальность клинической информации пациента.

### **Изменения и прекращение гарантии**

Компания NEODENT® оставляет за собой право изменять гарантийные периоды в любое время, полностью или частично. Модификация этой Гарантийной политики не повлияет на продукты, размещенные до внесения в них изменений.

### **20. Применяемые стандарты**

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

| <b>Стандарт</b> | <b>Описание</b>   |
|-----------------|---|
| EN 62366        | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности   |
| EN 1041         | Сведения, предоставляемые производителем медицинских изделий  |
| EN ISO 13485    | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования   |
| EN ISO 10993-1  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования   |
| EN ISO 10993-5  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro                            |
| EN ISO 10993-10 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия                   |
| EN ISO 10993-11 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия                                     |
| EN ISO 10993-12 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы                                   |
| EN ISO 10993-18 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов                                 |
| EN ISO 15223-1  | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования |
| ISO 15223-2     | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной  |

| <b>Стандарт</b>               | <b>Описание</b>  |
|-------------------------------|--|
|                               | документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов  |
| EN ISO 17665-1                | Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий                         |
| EN ISO 14971                  | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям   |
| MEDDEV 2.2/3                  | Срок годности  |
| ASTM E18                      | Стандартные методы испытаний для определения твердости металлических материалов по шкале Роквелла  |
| • ISO 2859-1<br>(англ.): 1999 | Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку – Часть 1: Схемы отбора проб, применяемые для определения приемлемого уровня качества в последовательном контроле партий. |

## **21. Уполномоченный представитель производителя**

По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях, выявленных при применении изделия обращаться к производителю по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью

«Н.СЕЛЛА» (ООО «Н.СЕЛЛА»). Адрес: 111033, Россия, г. Москва, ул. Волочаевская, д.12А, стр. 1. Телефон: +7 (495) 771-75-39.

Адрес электронной почты: [manager@nsella.ru](mailto:manager@nsella.ru). Сайт: [www.nsella.ru](http://www.nsella.ru)