

1D 2101844

俄罗斯 20

210224652-006 6/8 (8)
俄罗斯 EDC
2021/10/08 002

证明书

CERTIFICATE



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Registration of International Trade is China Chamber of International Commerce
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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



号码 No. 211100B0/058417

兹证明：在所附文件上的济宁德卡医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Jining Orodeka Medical Equipment Co.,ltd on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade



授权签字:

Authorized Signature: Chen Yao

日期: 2021年09月09日
(Date: Sep. 09, 2021)

证明网站 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Jining Orodeka Medical Equipment Co., Ltd

Директор/Director

(должность/position)

Тьян Хун Фанг/Hui Fang Tian

(имя/name)

Tian Hui Fang
(подпись/signature)

М.П. / Stamp

Инструкция по использованию

Instructions for use

Инструменты стоматологические для корневых каналов

производства

Джининг Ородека Медикал Экуипмент Ко., Лтд, Китай

Dental root canal instruments

produced by

Jining Orodeka Medical Equipment Co., Ltd, China

West 15 floor, Xinchengfazhan East Building Beihu District Jining Shandong,
China

Версия 1.2

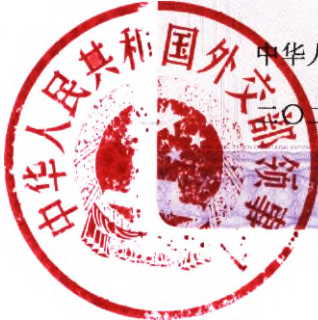
2021 г.





认字第210224652-006号

兹证明前面文书上中国国际贸易促进委员会商事证明专用章和授权签字人(陈焱)的签字属实。



中华人民共和国外交部
领事司参赞
二〇二一年九月十六日

李勇



01882226

Консульский отдел Посольства Российской Федерации в КНР удостоверяет подлинность предстоящей подписи и печати Консульского департамента МИД КНР

Регистрационный номер 7187

сеулера 2021 г.

Головань М.В.



Информация получена из Федерального центра в сфере здравоохранения
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdraznadzor.gov.ru

1) **Информация о производителе**

Производитель:

Jining Orodeka Medical Equipment Co., Ltd (Джининг Ородека Медикал Экуипмент Ко., Лтд, Китай)

Адрес: Китай, West 15 floor, Xinchengfazhan East Building Beihu District Jining Shandong, China

Телефон: 15115258995

Факс: 0537-28522017

Почтовый индекс: 272000

Контактное лицо: Тянь Хуи Фанг

Место производства: 272000, Китай, West 15 floor, Xinchengfazhan East Building Beihu District Jining Shandong, China

Информация об уполномоченном представителе Европейского Союза:

НИЛ ОРОДЕКА (ORODEKA)

Контактное лицо: Этторе Шегги

Адрес: Виа Фрателли Росселли, 12 50063, Филинэ э Инчиза Валдарно, (Провинция Флоренция) Италия

Телефон: 0039-0558336643

ФАКС: 0039-0558336643

E-mail: Scheggi@my.com

Информация об уполномоченном представителе в РФ:

ИП Мушгареев Айрат Луисович,

450105, Россия, республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Баязита Бикбая, дом 23, корпус 2, кв. 113

2) **Наименование медицинского изделия:**

Инструменты стоматологические для корневых каналов ORODEKA PLEX

Варианты исполнения:

Инструменты стоматологические для корневых каналов ORODEKA PLEX, варианты исполнения:

1. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер P0, длина 19, 4 шт. в упаковке.
2. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер V1, длина 21, 4 шт. в упаковке.
3. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер V1, длина 25, 4 шт. в упаковке.
4. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер V1, длина 28, 4 шт. в упаковке.
5. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер V1, длина 31, 4 шт. в упаковке.
6. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер V2, длина 21, 4 шт. в упаковке.
7. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер V2, длина 25, 4 шт. в упаковке.
8. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер V2, длина 28, 4 шт. в упаковке.
9. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер V2, длина 31, 4 шт. в упаковке.
10. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер V3, длина 21, 4 шт. в упаковке.
11. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер V3, длина 25, 4 шт. в упаковке.

38. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер B4, длина 21, 4 шт. в упаковке.
39. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер B4, длина 25, 4 шт. в упаковке.
40. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер B4, длина 28, 4 шт. в упаковке.
41. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер B4, длина 31, 4 шт. в упаковке.

3) Классификация медицинского изделия

В соответствии с предполагаемым использованием продукта все хирургические инвазивные инструменты, используемые моментально согласно Приложению IX MDD93/42/ЕЕС, должны быть классифицированы как класс IIa.

4) Назначение медицинского изделия

Инструменты стоматологические для корневых каналов присоединяются к угловому наконечнику и предназначены для очищения и формирования корневого канала при его лечении.

3) Показания и противопоказания к применению

Показания:

Очищение и формирование корневого канала при его лечении.

Противопоказания:

Как и все инструменты с механическим приводом, предназначенные для лечения корневого канала, производства ORODEKA PLEX не должны использоваться в случаях резких и сильных апикальных искривлений из-за повышенного риска поломки.

Как и в случае со всеми новыми продуктами, необходимо соблюдать осторожность, пока уровень использования не улучшится. Измерение длины обязательно для обеспечения надлежащего контроля с помощью любого вращающегося или ручного инструмента. Использование рентгенограмм и апекслокатора – являются двумя приемлемыми методами определения длины.

Эти инструменты должны использоваться только в клинической или больничной среде квалифицированным персоналом, прошедшим хорошую стоматологическую практику (с использованием перчаток, очков, коффердама и т. д.).

5) Противопоказания

Как и все инструменты с механическим приводом, предназначенные для лечения корневого канала, производства ORODEKA PLEX не должны использоваться в случаях резких и сильных апикальных искривлений из-за повышенного риска поломки.

Как и в случае со всеми новыми продуктами, необходимо соблюдать осторожность, пока уровень использования не улучшится. Измерение длины обязательно для обеспечения надлежащего контроля с помощью любого вращающегося или ручного инструмента. Использование рентгенограмм и апекслокатора – являются двумя приемлемыми методами определения длины.

Эти инструменты должны использоваться только в клинической или больничной среде квалифицированным персоналом, прошедшим хорошую стоматологическую практику (с использованием перчаток, очков, коффедама и т. д.).

6) Меры предосторожности

Хотя мы внедрили меры против возможного неправильного использования, необходимо помнить несколько важных моментов:

1. Для использования вращающегося файла требуется низкоскоростной наконечник.
2. Использовать наконечник при скорости не менее 300 об/мин (оборотов в минуту)

ORODEKA PLEX		
Размер файла	Скорость [об/мин]	Вращение [N,CM]
1. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер P0, длина 19	Не менее 300	3,5
2. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер V1, длина 21		
3. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер V1, длина 25		
4. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер V1, длина 28		
5. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер V1, длина 31		
6. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер V2, длина 21		
7. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер V2, длина 25		
8. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер V2, длина 28		
9. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер V2, длина 31		
10. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер V3, длина 21		
11. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер V3, длина 25		
12. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер V3, длина 28		
13. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер V3, длина 31		
14. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер V4, длина 21		
15. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер V4, длина 25		
16. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер V4, длина 28		
17. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер V4, длина 31		
18. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер V5, длина 21		
19. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер V5, длина 25		
20. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер V5, длина 28		
21. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер V5, длина 31		
22. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер V6, длина 21		
23. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер V6, длина 25		
24. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер V6, длина 28		
25. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер V6, длина 31		
26. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер V8, длина 21		
27. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер V8, длина 25		
28. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер V8, длина 28		

29. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер V8, длина 31		
30. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер B1, длина 21		
31. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер B1, длина 25		
32. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер B1, длина 28		
33. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер B1, длина 31		
34. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер B2, длина 21		
35. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер B2, длина 25		
36. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер B2, длина 28		
37. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер B2, длина 31		
38. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер B4, длина 21		
39. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер B4, длина 25		
40. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер B4, длина 28		
41. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер B4, длина 31		

Смотрите требования к двигателю и угловому наконечнику в соответствии со спецификацией производителя.

- 3) Прямой доступ является обязательным условием правильной обработки корневых каналов, файлы ORODEKA PLEX не являются исключением.
- 4) Всегда используйте минимальное апикальное давление. Ни в коем случае не применяйте силу продвигая файл вниз по каналу.
- 5) Регулярно чистите кромки канавки во время работы с инструментом, проверяя их на наличие признаков деформации или износа, такие как неровные кромки канавки, тусклые пятна.
- 6) Регулярно промывайте канал на протяжении всей процедуры, как минимум после использования каждого файла.
- 7) Инструменты должны пассивно проходить по каналу на рабочую длину, а затем их необходимо извлекать. Чтобы улучшить цели механической подготовки, используйте любой инструмент ORODEKA PLEX только один раз и не более одной секунды, чтобы избежать заклинивание инструмента.
- 8) Соблюдайте осторожность в апикальной области и возле резких изгибов.
- 9) При обработке канала, выбирайте инструменты соответствующего размера, так как выбор слишком большого файла может привести к опасному чрезмерному расширению коронковой части узких корневых каналов. Кроме того, слишком большой размер файла увеличивает риск поломки файлов.

7) Побочные эффекты

Не отмечалось.

8) Описание медицинского изделия

1. Классификация продукта:

Классификация продукта:

Для целей настоящего документа стоматологические инструменты для корневых каналов классифицируются в соответствии с размером, конусом размера и длиной наконечника.

Обозначение	Расшифровка	Длина, мм
-------------	-------------	-----------

	Размер	Конус, %	
P0	015	08	19
V1	015	03	21
	015	03	25
	015	03	28
	015	03	31
V2	020	04	21
	020	04	25
	020	04	28
	020	04	31
V3	025	06	21
	025	06	25
	025	06	28
	025	06	31
V4	030	04	21
	030	04	25
	030	04	28
	030	04	31
V5	035	04	21
	035	04	25
	035	04	28
	035	04	31
V6	040	04	21
	040	04	25
	040	04	28
	040	04	31
V8	050	04	21
	050	04	25
	050	04	28
	050	04	31
B1	020	05	21
	020	05	25
	020	05	28
	020	05	31
B2	025	04	21
	025	04	25
	025	04	28
	025	04	31
B4	030	06	21
	030	06	25
	030	06	28
	030	06	31
Примечание: <i>Аббревиатура PO - этот размер инструмента используется врачами для открытия устья канала зуба</i> <i>Аббревиатура V - от английского Volume (объем, размер) этот размер инструмента используется врачами для создания определенного объема внутри корня зуба, для последующего заполнения его пломбировочным материалом.</i> <i>Аббревиатура B от английского Between (между) это промежуточные файлы, между файлами типа V.</i>			

Информация размещена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

9) Состав и спецификация инструментов стоматологических для корневых каналов

9.1 Стоматологические инструменты для корневых каналов состоят из рабочего элемента, стержня и ограничителя.

9.1.1 Рабочий элемент

Часть инструмента для корневого канала с активной режущей поверхностью выполнена из никель-титанового сплава.

I. Стержень

Часть стоматологического инструмента для корневого канала, соединенная с наконечником, изготовлена из нержавеющей стали.

II. Ограничитель

Часть между стержнем инструмента и рабочей частью выполнена из силиконовой резины.

9.1.2 Обозначение размера на инструменте:

Указанный размер инструмента должен быть представлен в виде "xxx уу", где "xxx" - определение диаметра (10.2), а "уу" определение конуса(3).

9.1.3 Обозначение диаметра и диаметры

Часть диаметра знака спецификации должна использоваться как знак d_1 в (таблица описания продукта 1, таблица 2).

9.1.4 Обозначение конуса

Обозначение размерной части конуса должно быть указано в размерах.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Если конус 3% (0.03 мм на миллиметр длины), обозначение конуса "03"

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Если конус равен 9% (0.09 мм на миллиметр длины), обозначение конуса "09".

9.2 Состав и спецификация инструментов стоматологических для корневых каналов

(Чертеж продукции указан на рисунке 1)

9.2.1 Конструкция инструментов конусной формы

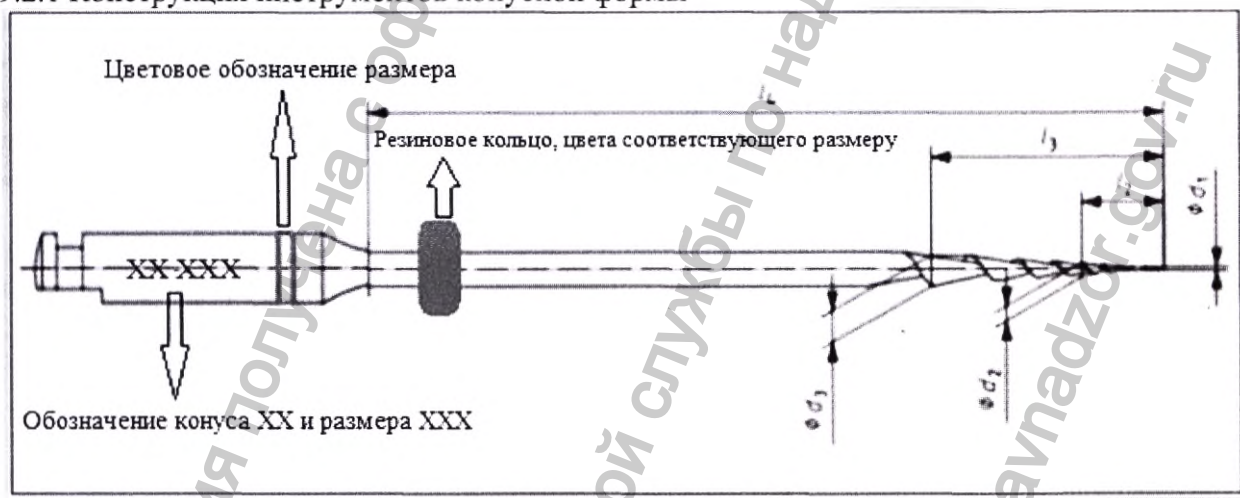


Рисунок 1 - инструмент конусной формы

l_4 - 19, 21, 25, 28 или 31 мм.

Таблица 1 - Обозначение размеров, габаритов и цветов для инструментов конусной формы: 3%, 4%, 5%, 6%

Номинальный размер	d_1 , мм	d_2 , мм	Погрешность, мм	d_3 , мм	Погрешность, мм	l_2 , мм	l_3 , мм	Обозначение цветом
015	1,5	$d_1 + \text{конус} * l_2$	± 0.02	$d_1 + \text{конус} * l_3$	± 0.02	3	Конус:	белый желтый красный
020	2,0	$d_1 + \text{конус} * l_2$	± 0.02	$d_1 + \text{конус} * l_3$	± 0.02		3%	
025	2,5	$d_1 + \text{конус} * l_2$	± 0.02	$d_1 + \text{конус} * l_3$	± 0.02		4%, 5%, 6% $l_3: 16 \pm$	

030	3,0	$d_1 + \text{конус} * l_2 \pm 0.02$	$d_1 + \text{конус} * l_3 \pm 0.02$	0,5	голубой
035	3,5	$d_1 + \text{конус} * l_2 \pm 0.02$	$d_1 + \text{конус} * l_3 \pm 0.02$		зеленый
040	4,0	$d_1 + \text{конус} * l_2 \pm 0.02$	$d_1 + \text{конус} * l_3 \pm 0.02$		черный
050	5,0	$d_1 + \text{конус} * l_2 \pm 0.02$	$d_1 + \text{конус} * l_3 \pm 0.02$		желтый

10) Пошаговая инструкция

Одноразовые инструменты, предназначены для использования лишь с одним пациентом.

Перед использованием файлы необходимо простерилизовать. (см.п. Стерилизация)

Техника обработки "краун-даун" - предпочтительный метод для вращающихся инструментов.

- Обеспечьте прямой доступ к устью канала.
- В присутствии вязкого хелатора пассивно проведите обследование коронковых 2/3 при использовании ручных файлов 10 и 15 размера. Аккуратно работайте этими инструментами до тех пор, пока не будет подтверждена гладкая, воспроизводимая "ковровая дорожка".
- Определите рабочую длину, подтвердите проходимость и проверьте наличие плавной воспроизводимой "ковровой дорожки" в апикальной 1/3 части.
- Используйте подходящие размеры инструментов с низкоскоростным наконечником бормашины с эффектом соскабливания, пока не будет достигнута рабочая длина.
- Подтвердите рабочую длину, оросите, при сильно изогнутых каналах, повторите процедуру.

12) Стерилизация

Инструменты поставляются нестерильными.

Инструкция по стерилизации:

- Промойте инструменты теплой водой с мылом
- Тщательно промойте дистиллированной или деионизованной водой
- Высушить на воздухе
- Положить инструменты незапакованными в лоток автоклава
- Использовать необходимо только дистиллированную или деионизованную воду
- Стерилизовать паром в автоклаве при 134 °C в течении 6 минут.

13) Комплектность

Инструменты стоматологические для корневых каналов ORODEKA PLEX поставляются в следующей комплектации:

1) Инструменты стоматологические для корневых каналов ORODEKA PLEX:

1. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер P0, длина 19, 4 шт. в упаковке.
2. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер V1, длина 21, 4 шт. в упаковке.
3. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер V1, длина 25, 4 шт. в упаковке.
4. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер V1, длина 28, 4 шт. в упаковке.
5. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер V1, длина 31, 4 шт. в упаковке.
6. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер V2, длина 21, 4 шт. в упаковке.
7. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер V2, длина 25, 4 шт. в упаковке.
8. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер V2, длина 28, 4 шт. в упаковке.

35. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер B2, длина 25, 4 шт. в упаковке.
36. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер B2, длина 28, 4 шт. в упаковке.
37. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер B2, длина 31, 4 шт. в упаковке.
38. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер B4, длина 21, 4 шт. в упаковке.
39. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер B4, длина 25, 4 шт. в упаковке.
40. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер B4, длина 28, 4 шт. в упаковке.
41. Инструмент стоматологический для корневых каналов ORODEKA PLEX, размер B4, длина 31, 4 шт. в упаковке.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по использованию.

14) Спецификация материалов

№	Наименование части	Материал	Технический стандарт
1	Стержень	Нержавеющая сталь SUS 304H	ISO 5832-1
2	Рабочий элемент	Никель-титановый металлический сплав	ASTM F2063-12
3	Ограничитель (не контактирует с организмом)	Силиконовая резина	Canec 1704520203

15) Упаковка и маркировка

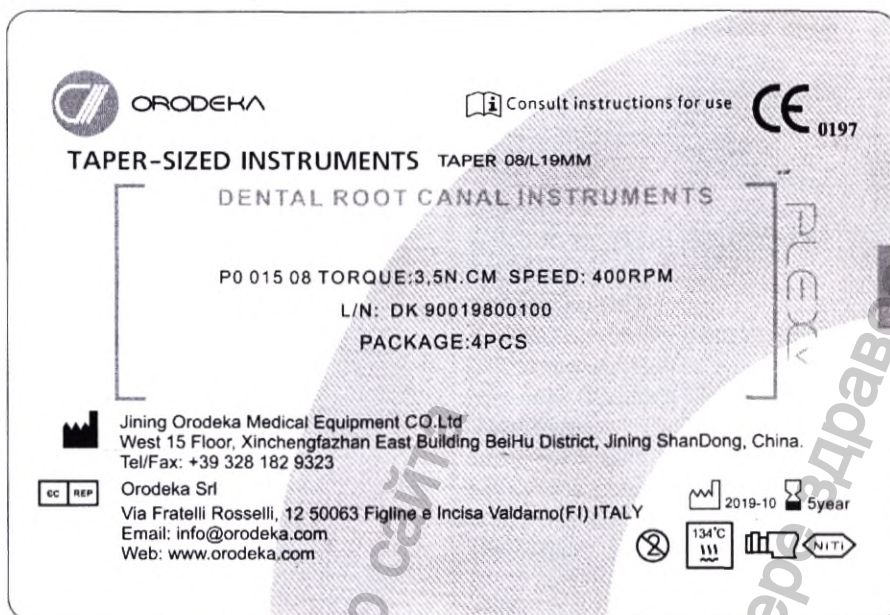
Наименование товара: Инструменты стоматологические для корневых каналов ORODEKA PLEX

№	Наименование упаковки	Вместительность	Спецификация упаковки			Примечания
			Длина (мм)	Ширина (мм)	Высота (мм)	
1	Блистер	4 шт	85	65	4	Согласно требованиям клиентов
2	Ящик для транспортировки 1	40 шт (10 блистеров)	95	75	45	
3	Ящик для транспортировки 2	4000 шт (100 ящиков для транспортировки 1)	480	235	310	

1. Блистер

Материал: Медицинская пленка из полиэтилентерефталата ПЭТФ, марка ПН, для производства пленок, толщина =0,2 мм Производитель «Jining Langxinda Ltd.»

Макет маркировки блистера



<i>Taper-sized instruments</i>	Инструменты конусной формы
<i>Taper</i>	Конус
<i>Consult instructions for use</i>	Обратитесь к инструкции по использованию
<i>Speed</i>	Скорость
<i>PRM</i>	Оборотов в минуту
<i>TORQUE</i>	Крутящий момент
<i>PACKAGE</i>	Упаковка
<i>PCS</i>	Штук

Макет маркировки на русском языке

Инструменты стоматологические для корневых каналов ORODEKA PLEX

производства

Джининг Ородека Медикал Экуипмент Ко., Лтд (Jining Orodaka Medical Equipment), Китай

См.упаковку



PV № _____

Уполномоченный представитель в РФ:

ИП Муштареев Айрат Луисович, 450105, Россия, республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Баязита Бикбая, дом 23, корпус 2, кв. 113

2. Ящик для транспортировки 1

Материал: белый картон 400г, офсетная печать, толщиной =0,5 мм Производитель «Jining Kongjinggaan Ltd.»

<p>ОРОДЕКА Только для стоматологических целей Стерилизовать паром при температуре 134 °С 6 минут</p> <p>ПЛЕКС ИНСТРУМЕНТЫ КОНУСНОЙ ФОРМЫ (10 блистеров) Частная компания с ограниченной ответственностью Джининг Ородека Медикал Экуипмент западное крыло, 15 этаж, восточное здание Чинхенфазхан, г. Шаньдун, Китай. ОРОДЕКА</p> <p>Сайт: WWW.ORODEKA.A.COM Тел./Факс: 0086 537 2522017</p>	<p>ПЛЕКС</p>	<p>ОРОДЕКА Только для стоматологических целей Стерилизовать паром при температуре 134 °С 6 минут</p> <p>ПЛЕКС ИНСТРУМЕНТЫ КОНУСНОЙ ФОРМЫ (10 блистеров) Частная компания с ограниченной ответственностью Джининг Ородека Медикал Экуипмент западное крыло, 15 этаж, восточное здание Чинхенфазхан, г. Шаньдун, Китай. ОРОДЕКА</p> <p>Сайт: WWW.ORODEKA.COM Тел./Факс: 0086 537 2522017</p>	<p>Модель:</p> <p>Маркировка Европейского Авторизованного Представителя</p> <p>ОРОДЕКА СРЛ</p> <p>Виа Фрателли Росселли 12, 50063 Фиглине е Инсиса Вальдарно (Флоренция), ИТАЛИЯ</p>
---	--------------	---	--



Перевод маркировки

3. Ящик для транспортировки 2










- 1- длина,
- 2- ширина,
- 3 – высота.

Размеры, см. таблицу выше

Материал: семислойный гофрированный картон А-В, офсетная печать, толщина=8 мм, производитель «Jining kongjinggaan Ltd.»

Расшифровка графических символов и надписей, применяемых при маркировке медицинского изделия

№	Описание	Символ
1	Товарный знак	 ORODEKA
2	Производитель	
3	Дата изготовления	 (Manufactured Date)
4	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	EC REP
5	Срок годности	
6	Инструмент с хвостовиком для углового наконечника	

7	Никель-титановый сплав	
8	Стерилизация автоклавом при температуре 134°C	
9	Знак соответствия требованиям ЕС	
10	Осторожно! Хрупкое	
11	Беречь от влаги	
12	Верх	
13	Не стерильно	
14	Компания Ородека (совместное китайско-итальянское предприятие)	欧罗德卡 (中意合资)

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору

в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

16) Перечень применяемых нормативных документов

Применяемые стандарты:

№	Код файла	Название файла
1	EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Общие требования (ISO 15223-1:2016, Исправленная версия 2017-03)
2	EN 1041:2016	Информация предоставленная производителем изделий медицинского назначения.
3	ISO 3630-1: 2008	Стоматология. Инструменты стоматологические для обработки канала корня зуба. Часть 1. Основные требования и методы испытания.
4	ISO 3630-2: 2013	Стоматология. Эндодонтические инструменты. Часть 2. Каналорасширители.
5	EN ISO 10993.1 : 2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
6	EN ISO 10993.5 : 2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
7	EN ISO 10993.10 : 2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
8	EN ISO 14971:2012	Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
9	EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
10	EN ISO 1797-1:2017	Стоматология. Хвостовики для вращающихся и вибрационных инструментов. Часть 1. Хвостовики из металла.

17) Условия хранения, транспортирования и эксплуатации.

Транспортирование осуществляется в следующих условиях:

- температура -50°C до +50°C
- влажность не более 80%

Эксплуатация осуществляется при комнатной температуре в следующих условиях:

- температура от +10°C до +40°C
- Влажность не более 80%

18) Срок годности

Срок годности продукта: 5 лет

Гарантийный срок годности: 5 лет

19) Утилизация

Изделия утилизируются в соответствии с установленным законодательством нормами.

- Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными законодательством Российской Федерации по классу Б.

- Неиспользованные изделия, изделия с поврежденной упаковкой, в т.ч. с истекшим сроком годности (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А.

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

/Штрих-код/

210224652-006 6/8 8

Россия E D C

08.10.2021 002

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли (ССРПТ)

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли является
Палатой международной торговли Китая

00698226

Китайский комитет содействия развитию внешней торговли
Палата международной торговли Китая

/Штамп: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли ССРПТ/

Удостоверение подлинности

/QR-код/
Номер: 211100B0/058417

Настоящим подтверждается, что печать компании ДЖИНИНГ ОРОДЕКА МЕДИКАЛ ЭКУИПМЕНТ КО., ЛТД (JINING ORODEKA MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для удостоверения коммерческих документов /

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для удостоверения коммерческих документов /

**Китайский комитет содействия развитию
внешней торговли**

/Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ), удостоверение подлинности, специальная печать для удостоверения коммерческих документов /

Подпись уполномоченного лица: /подпись/
Чен Яо (Chen Yao)

Дата: 09 сентября 2021 г.

Веб-сайт для проверки удостоверения подлинности: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДАЮ»
ДЖИНИНГ ОРОДЕКА МЕДИКАЛ ЭКУИПМЕНТ КО., ЛТД
(JINING ORODEKA MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD)

Директор/ Директор
(должность)

Тьян Хуи Фанг (Hui Fang Tian)
(имя)

подпись
(подпись)

М.П.

Штамп: ДЖИНИНГ ОРОДЕКА МЕДИКАЛ ЭКУИПМЕНТ КО., ЛТД
(JINING ORODEKA MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD)

Инструкция по использованию

Инструменты стоматологические для корневых каналов

производства

ДЖИНИНГ ОРОДЕКА МЕДИКАЛ ЭКУИПМЕНТ КО., ЛТД, КИТАЙ
(JINING ORODEKA MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD, CHINA)

Западный этаж 15, Восточный корпус Синченгфачжан, район Бейху, Дзининг
Шандонг, Китай

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли (ССРИТ), удостоверение подлинности, специальная печать для
удостоверения коммерческих документов /

Версия 1.2

2021 г.

Настоящим подтверждается, что печать Китайского комитета содействия развитию международной торговли (ССРИТ) для удостоверения подлинности коммерческих документов и подпись уполномоченного лица (Чен Яо) на приложенном выше документе верны.

/QR-код/

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики
Советник консульского департамента

Шестнадцатое сентября две тысячи двадцать первого года /Подпись/

/Штрих-код: 01882226/

/Печать: Консульский департамент Министерства иностранных дел КНР/

Перевод выполнила переводчик
Володина Валерия Романовна



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Гончарова Екатерина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Володиной Валерии Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/2195-н/77-2021-249/5

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.В. Гончарова



Прощнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 (двадцать четыре) листа.

Е.В. Гончарова