УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «КоттонСтайл»

_____ М.К. Магомедов
«___» _____ 2019 г

Инструкция по применению

Валики стоматологические ватные нестерильные по ТУ 9393-001-11810570-2015, в исполнениях:
- XS, диаметр 10 мм, длина 25 мм.
- S, диаметр 10 мм, длина 30 мм.
- M, диаметр 10 мм, длина 38 мм.
- L, диаметр 10 мм, длина 45 мм.

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
МАГОМЕДОВ М.К.

2019

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Версия №3 от 07.03.2019 предыдущая версия №2 от 31.08.2018.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Валики стоматологические ватные нестерильные по ТУ 9393-001-11810570-2015, в исполнениях:
- XS, диаметр 10 мм, длина 25 мм.
- S, диаметр 10 мм, длина 30 мм.
- M, диаметр 10 мм, длина 38 мм.
- L, диаметр 10 мм, длина 45 мм.

(далее по тексту – валики/изделие).

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения - стоматология

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначены для использования в стоматологической практике в условиях лечебно-профилактических учреждений.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия. Изготовлено из сертифицированных материалов. Раздражающее и аллергическое воздействие на кожу пациента отсутствует.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Валики, превышающие срок хранения, использовать нельзя.

Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства, включают, в числе прочих:

• аллергическая реакция, ввиду не переносимости пациента.

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Валики сочетаются со всеми медицинскими изделиями, которые применяют в стоматологической практики в случаях, отсутствия прямого контакта валиков с открытой раневой поверхностью.

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Распакуйте изделие, освободив его от упаковочного материала.

Проверьте целостность изделия, методом визуального осмотра.

Применение данного изделия должно полностью соответствовать своему прямому назначению.

9. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

Гарантийный срок годности – 6 лет с даты изготовления.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранение изделий у поставщика (потребителя) должно производиться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей. Условия хранения по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре от +5°С до +40°С.

Изделия должны храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом, или должны храниться в таре, защищенной от этих паров.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изделия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, кроме не тапливаемых отсеков самолетов в соответствии с ГОСТ 7000 и правилами, утверждёнными в становленном порядке для каждого вида транспорта.

Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправки – контейнерами или иным способом по согласованию с потребителем.

Условия транспортирования - по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

11. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Производитель:
Общество с ограниченной ответственностью «КоттонСтайл» (ООО «КоттонСтайл»)
Россия, 173020, г. Великий Новгород, ул. Связи д. 10
Тел. 8(8162)630963

Место производства:
Общество с ограниченной ответственностью «КоттонСтайл» (ООО «КоттонСтайл»)
Россия, 173020, г. Великий Новгород, ул. Связи д. 19

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Валики выпускаются различных размеров: XS, S, M и L.

Основные линейные размеры валиков должны соответствовать требованиям, представленным в таблице 1.

Таблица 1.

Размер	Длина валика, мм	Диаметр валика, мм
XS	25,0 ± 3,0	10,0 ± 2
S	30,0 ± 3,0	10,0 ± 2
M	38,0 ± 3,0	10,0 ± 2
L	45,0 ± 3,0	10,0 ± 2

Валики по показателям качества должны соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование параметра	Значение параметра
1. Масса валиков, г, - размер XS - размер S - размер M - размер L	 0,35±0,04 0,40±0,04 0,44±0,04 0,49±0,04
2. Сорбционная способность, г,: - размер XS - размер S - размер M - размер L	 3,0±0,5 3,5±0,5 4,0±0,5 4,5±0,5
3. Скорость смачивания, с, не более	10
4. Реакция водной вытяжки	нейтральная
5. Влажность %, не более	8,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В комплект поставки должно входить:

- валики стоматологические одного размера в количестве 100, 200, 250, 500, 600,1000 или) штук;
- потребительская упаковка с маркировкой - 1 шт.
- инструкция по применению (на групповую тару) - 1 экз.

14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Использованные валики относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с иПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими ходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 0 г. N 163). Возможна утилизация с бытовыми отходами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сшито и заверено печатью 4
(четыре) лист а

Директор ООО «КоттонСтайл»

М.К. Магомедов

Общество с ограниченной ответственностью "КоттонСтайл" 1135321000440 КоттонСтайл» LLC "CottonStyle" ИНН 5321159786 г. Великий Новгород