Эксплуатационный документ (этикетка-инструкция)

на медицинское изделие

Поли-панели для смешивания пломбировочных, слепочных и других материалов

по ТУ 9391-001-10590511-2012

в следующих исполнениях:120х200 мм, 120х100 мм, 60х90 мм, 60х60 мм, 50х50 мм, 55х74 мм, 60х50 мм, 65х70 мм, 100х80 мм, 70х90 мм, 45х55 мм, 50х40 мм, 36х66 мм, 32х66 мм.

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

Этикетка-инструкция

Поли-панели для смешивания пломбировочных, слепочных и других материалов в следующих исполнениях:120х200 мм, 120х100 мм, 60х90 мм, 60х60 мм, 50х50 мм, 55х74 мм, 60х50 мм, 65х70 мм, 100х80 мм, 70х90 мм, 45х55 мм, 50х40 мм, 36х66 мм, 32х66 мм.

ТУ 9391-001-10590511-2012

РУ № РЗН 2013/227 от 15.03.2013 г

Назначение

Поли-панели предназначены для смешивания пломбировочных, слепочных и других материалов, одноразового использования.

Область применения: применяются квалифицированным медицинским персоналом в условиях медицинского учреждения и зуботехнических лабораториях.

Возможные побочные действия: нет.

Принцип действия: Поли-панели представляют собой клееный с одной, двух, трёх или четырех торцов блок из листов пергамента или бумаги, ламинированной полиэтиленом, с одной стороны, которая является рабочей и предназначена для смешивания компонентов одноразового использования.

Стерильность, методы стерилизации: Изделие поставляется не стерильным и стерилизации не подлежит.

Технические характеристики

Поли-панели представляют собой клееный с одной, двух, трёх или четырех торцов блок из листов пергамента или бумаги, ламинированной полиэтиленом.

Листы бумаги должны быть размещены на основании стабилизирующем.

Таблица типов поли-панелей, в полной (ассортиментной) номенклатуре:

Обозначение	Размер поли-панели (Длина х Ширина), мм	Предельные отклонения, мм
ОД 9391.001.00	120х200	± 15
ОД 9391.001.00-01	120х100	± 15
ОД 9391.001.00-02	60х90	± 10
ОД 9391.001.00-03	60х60	± 10
ОД 9391.001.00-04	50х50	± 10
ОД 9391.001.00-05	55х74	± 10
ОД 9391.001.00-06	60х50	± 10
ОД 9391.001.00-07	65х70	± 10
ОД 9391.001.00-08	100х80	± 15
ОД 9391.001.00-09	70х90	± 15
ОД 9391.001.00-10	45х55	± 10
ОД 9391.001.00-11	50х40	± 10
ОД 9391.001.00-12	36х66	± 10
ОД 9391.001.00-13	32х66	± 10

Способ применения

1. Вскройте упаковку поли-панели.
2. Разместите на поверхности листа бумаги необходимое количество смешиваемых материалов.
3. Смешайте материалы при помощи шпателя или другого инструмента.
4. После использования смешанного материала оторвите от блока лист бумаги с остатками материала и утилизируйте согласно инструкции производителя смешиваемого материала.

Противопоказания к применению

Не допускается применять поли-панели не по назначению. Не допускается применять в случае нарушения потребительской тары.

Комплект поставки

Поли-панели, согласно ассортиментной номенклатуре, выпускаются в следующих видах комплектации:

1. Поли-панель одного размера (120х200 мм/120х100 мм/60х90 мм/60х60 мм/50х50 мм/55х74 мм/60х50 мм/65х70 мм/100х80 мм/70х90 мм/45х55 мм/50х40 мм/36х66 мм/32х66 мм), количество листов в блоке (100±5) шт./(75±5) шт./(50±5) шт., комплектностью 1 шт.; 2 шт.; 3 шт.; 4 шт.; 5 шт. в пакете полимерном.
2. Поли-панель в комплекте следующих размеров (120х200 мм/120х100 мм/60х90 мм/60х60 мм/50х50 мм/55х74 мм/60х50 мм/65х70 мм/100х80 мм/70х90 мм/45х55 мм/50х40 мм/36х66 мм/32х66 мм),

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

количество листов в блоке (100±5) шт./(75±5) шт./(50±5) шт., в количестве 2 шт.; 3 шт.; 4 шт.; 5 шт. в пакете полимерном.

Условия хранения и транспортирования

Поли-панели в упаковке завода-производителя должны храниться на складах изготовителя или потребителя при температуре от -50 ^{0}C до +50 ^{0}C и относительной влажности не более 80 %.

Условия транспортирования при температуре от -50 °С до +50 °С и относительной влажности не более 98 %.

Гарантии изготовителя

Предприятие-производитель гарантирует соответствие поли-панелей всем требованиям настоящих Технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения, в течение 36 месяцев.

Срок годности 36 месяцев с даты производства.

Номер партии, дата выпуска, срок годности указаны на этикетке-инструкции и/или на упаковке.

Утилизация отходов

Медицинские отходы поли-панелей в виде отработанных листов и упаковки относятся к эпидемиологически безопасным отходам (класс А) и могут быть утилизированы как ТКО (твёрдые коммунальные отходы) по правилам, установленным в медицинском учреждении на основании действующего законодательства.

Производитель и производственная площадка: ООО «Дельтика», 394026, Россия, г. Воронеж, ул. Дружинников, 10 телефон +78001019008, (473)239-20-72, 233-35-43.

Дата выпуска или последнего пересмотра руководства по эксплуатации (месяц/год): 29.05.2023

Дополнительная информация

Изготовитель не несёт ответственности в случае повреждений, полученных вследствие несоблюдения требований, указанных инструкции или применения изделия не по назначению.

Информацию по качеству изделия или о случаях выявления неблагоприятных событий, не указанных в инструкции, принимают по адресу:

ООО «Дельтика», 394026, г. Воронеж, ул. Дружинников, д. 10.

телефон +78001019008, (473)239-20-72, 233-35-43.

e-mail: ppm1@deltika.ru

Символы, применяемые при маркировании медицинского изделия (symbol used in medical device labelling): изображение на этикетке и/или в сопроводительной документации медицинского изделия, передающее специальную информацию, исключающую необходимость для поставщика или потребителя владеть знанием конкретного национального языка или региона:

LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
	Не допускать воздействие солнечного света
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
 www.deltika.ru	Обратитесь к электронной инструкции по применению
RU	Русский язык
EN	Английский язык

Подготовил: _____

Проверил: _____

Уполномоченный представитель производителя в Республике Беларусь: ЗАО «Белмедпоставка» (225730, Беларусь, Брестская область, Пинский район, д.Пинковичи, ул. Поперечная 36)

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