

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.



## **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°C до +40°C.

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



Изделия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, кроме не тапливаемых отсеков самолетов в соответствии с ГОСТ 7000 и правилами, утверждёнными в установленном 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     | $25,0 \pm 3,0$   | $10,0 \pm 2$       |
| S      | $30,0 \pm 3,0$   | $10,0 \pm 2$       |
| M      | $38,0 \pm 3,0$   | $10,0 \pm 2$       |
| L      | $45,0 \pm 3,0$   | $10,0 \pm 2$       |

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

Таблица 2

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

### **3. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

В комплект поставки должно входить:

- валики стоматологические одного размера в количестве 100, 200, 250, 500, 600, 1000 или 1500 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 СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163). Возможна утилизация с бытовыми отходами.

Сшито и заверено печатью 4  
(четыре) лист а



Директор ООО «КоттонСтайл»

М.К. Магомедов

*(Handwritten signature)*