

**Наименование медицинского изделия.** Наконечники для слюноотсосов стоматологические одноразовые по ТУ 32.50.13-002-56620217-2024, в вариантах исполнения: Наконечники прозрачные для слюноотсосов стоматологические одноразовые со съёмным колпачком, Тип 1, в составе: Наконечники прозрачные для слюноотсосов стоматологические одноразовые со съёмным колпачком - 100 шт.; Инструкция по применению – 1 шт. (на транспортную упаковку). Наконечники прозрачные для слюноотсосов стоматологические одноразовые со съёмным колпачком, Тип 2, в составе: Наконечники прозрачные для слюноотсосов стоматологические одноразовые со съёмным колпачком - 100 шт.; Инструкция по применению – 1 шт. (на транспортную упаковку).

**Сведения о производителе медицинского изделия.** Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ПЛАСТИЛАБ ИНДУСТРИЯ» (ООО «ПЛАСТИЛАБ ИНДУСТРИЯ»). Адрес: 187021, Ленинградская область, Тосненский район, гп Федоровское, ул. Малая, д. 6Г. Тел: +7 812 640 57 40

**Назначение медицинского изделия.** Наконечники для слюноотсосов стоматологические одноразовые предназначены для всасывания (аспирации) аэрозолей и находящихся в жидкости во взвешенном состоянии твердых частиц из ротовой полости пациента при проведении стоматологических процедур с целью удаления ограниченного объема жидкости (слюны) и взвеси изо рта пациента.

**Классификация медицинского изделия**  
Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а в соответствии с Приложением 2 к приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н и ГОСТ 31508. Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт со слизистыми оболочками полости рта и неповрежденной кожей.

Наконечники для слюноотсосов являются нестерильным изделием одноразового использования.

**Показания и противопоказания, возможные побочные эффекты**  
**Показания к применению:** Необходимость всасывания (аспирации) аэрозолей и находящихся в жидкости во взвешенном состоянии твердых частиц из ротовой полости пациента при проведении стоматологических процедур, с целью удаления ограниченного объема жидкости (слюны) и взвеси изо рта пациента.

**Противопоказания:** Противопоказаний к применению не имеется.

**Побочные эффекты:** Отсутствуют.

**Область применения.** Стоматология.

**Потенциальные потребители.** стоматологи, стоматологи-гигиенисты, ассистенты стоматолога.

**Указания по использованию.** Согните трубку под необходимым углом; Соедините наконечник для слюноотсосов стороной без съёмного колпачка к аспирационной системе стоматологической установки; Поместите стороной со съёмным колпачком в ротовую полость пациента для работы; Для подключения наконечников для слюноотсосов к трубкам аспирационной системы стоматологической установки с диаметром 6,5 мм необходимо отдельно приобрести переходник «Мини»: для аспирационных наконечников с d= 6,5 мм. или аналогичный переходник от другого производителя.

**Меры предосторожности.** 1. Наконечники для слюноотсосов стоматологические одноразовые только для однократного применения, повторное использование не допускается; Не используйте по истечении срока годности; Не используйте при наличии повреждений на изделии.

**Описание медицинского изделия**



Рисунок 1 – Внешний вид наконечника для слюноотсосов

Изделие представляет собой прозрачную тонкую трубку, армированную металлической проволокой, со съёмным колпачком на одной стороне.

**Технические характеристики медицинского изделия.** Габаритные размеры, масса изделия должны соответствовать таблице 1.

Длина изделия в сборе, мм	146 ± 3	<p><b>Наличие материалов животного происхождения.</b> Изделия не содержат продуктов крови или производных крови человека и не изготавливаются с использованием тканей человеческого или животного происхождения.</p> <p><b>Наличие лекарственных средств.</b> Данное медицинское изделие не содержит лекарственных средств.</p> <p><b>Техническое обслуживание.</b> Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит. <b>Стерилизация.</b> Наконечники для слюноотсосов стоматологические одноразовые являются нестерильным изделием одноразового использования. Не подлежит стерилизации перед применением. <b>Информация об очистке и дезинфекции.</b> Медицинское изделие только для однократного использования, не подлежит очистке и дезинфекции.</p>
Длина трубки, мм	139 ± 3	
Длина съёмного колпачка, мм	14 ± 2	
Наружный диаметр трубки, мм	6±1	
Толщина стенки трубки, мм	1,0 ± 0,2	
Наружный диаметр съёмного колпачка, мм	9 ± 0,5	
Толщина стенки съёмного колпачка, мм	1 ± 0,1	
Диаметр проволоки, мм	1 ± 0,1	
Количество отверстий в съёмном колпачке, шт.	7	
Масса изделия в сборе, г	4,5±1	

**Расшифровка символов на маркировке**

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Изготовитель		Диапазон влажности		Верхняя граница температурного диапазона		Использовать до		Не использовать при повреждении упаковки
	Дата изготовления		Обратитесь к инструкции по применению		Температурный диапазон		Запрет на повторное применение		Беречь от влаги
	Код партии		Нестерильно		Не допускать воздействия солнечного света		Номер по каталогу		

**Перечень национальных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.** ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования». ГОСТ Р 52770-2023 Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности. ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность. ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследование». ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч. 2. Требования к обращению с животными. ГОСТ ISO 10993-5-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro. ГОСТ ISO 10993-12-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч.12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований. ГОСТ ISO 10993-23-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 23. Исследования раздражающего действия.

**Условия утилизации**  
Использованные изделия относятся к медицинским отходам класса «Б» - эпидемиологические опасные отходы. Они утилизируются стандартным способом согласно требованиям СанПин 2.1.3684-21. Изделия, неиспользованные по прямому назначению, в том числе в связи с окончанием срока годности, подлежат утилизации в качестве отходов класса А по СанПин 2.1.3684 - эпидемиологические безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО). Возможна утилизация с бытовыми отходами.

**Условия транспортировки и хранения**  
Изделия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Способ укладки транспортной тары на транспортное средство должен исключать ее перемещение. Условия транспортирования изделий крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. Изделия должны храниться на складах, в помещениях в условиях: температура +5 до +40°С, относительная влажность воздуха от 20 до 80 % при 25 °С. Изделия эксплуатируются в условиях: температура от + 32 до + 42 °С, относительная влажность воздуха от 30 до 95 %, атмосферное давление от 84,00 до 106,70 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.).

**Срок годности.** Срок годности изделий составляет 5 лет.

**Гарантийные обязательства и рекламации**

Гарантийный срок хранения – 5 лет.  
Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и применения установленных техническими условиями и инструкцией по применению.

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с применением, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации, а также для получения актуальной версии инструкции по применению:

ООО «ПЛАСТИЛАБ ИНДУСТРИЯ». Адрес: 187021, Ленинградская область, Тосненский район, гп Федоровское, ул. Малая, д. 6Г.Тел: +7 812 640 57 40  
Версия 1, 2024 г.