По доверенности б/н от 07.04.2026
От имени
Генерального директора
Queen Dental GmbH
(должность)
Андрея Вайс (Andrei Weis)
(имя)
«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный Директор
(должность)
ООО «СЕВЕРНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ КОМПАНИЯ»
(организация)
Минаев В. Д.
(Ф.И.О.)
(подпись)
«01» сентября 2026 г.
(дата подписи)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Материалы стоматологические для глубокого фторирования эмали и дентина в наборах

Данная инструкция по применению предоставляется пользователю в электронном виде по QR-коду, размещенному на потребительской упаковке медицинского изделия.

Таблица изменений

Номер изменения	Дата изменения	Основания для внесения изменений	Составитель	Проверка
0	07.04.2026	Впервые разработан		
1	01.09.2026	Внесены изменения		

«Queen Dental GmbH» («Куин Дентал ГмбХ»), Германия

Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «СЕВЕРНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ КОМПАНИЯ»

190020, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Екатерингофский, ул. Дровяная, д. 6, литера А, помещ. 4-Н.

E-mail: master@queen-dental.de. Телефон для принятия рекламаций: +7 (912) 597-15-59

ИНФОРМАЦИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Материалы стоматологические для глубокого фторирования эмали и дентина в наборах:

Модели:
1. Материалы стоматологические для глубокого фторирования эмали CALCEDENT ENAMEL, набор, в составе:
- CALCEDENT ENAMEL жидкость, 20 мл – 1 флакон;
- CALCEDENT ENAMEL суспензия, 20 мл – 1 флакон;
- Пипетки – 2 шт.;
- Инструкция по применению (QR-код на потребительской упаковке) – 1 экз.;
- Инструкция - вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку.

2. Материалы стоматологические для глубокого фторирования эмали CALCEDENT ENAMEL, набор, в составе:
- CALCEDENT ENAMEL жидкость, 5 мл – 1 флакон;
- CALCEDENT ENAMEL суспензия, 5 мл – 1 флакон;
- Инструкция по применению (QR-код на потребительской упаковке) – 1 экз.;
- Инструкция - вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку.

3. Материалы стоматологические для глубокого фторирования дентина CALCEDENT DENTIN, набор, в составе:
- CALCEDENT DENTIN жидкость, 20 мл – 1 флакон;
- CALCEDENT DENTIN суспензия, 20 мл – 1 флакон;
- Пипетки – 2 шт.;
- Инструкция по применению (QR-код на потребительской упаковке) – 1 экз.;
- Инструкция - вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку.

4. Материалы стоматологические для глубокого фторирования дентина CALCEDENT DENTIN, набор, в составе:
- CALCEDENT DENTIN жидкость, 5 мл – 1 флакон;
- CALCEDENT DENTIN суспензия, 5 мл – 1 флакон;
- Инструкция по применению (QR-код на потребительской упаковке) – 1 экз.;
- Инструкция - вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку.

Далее по тексту данное медицинское изделие будет обозначаться «материалы», «материалы CALCEDENT», «изделие», «Материалы стоматологические CALCEDENT».

Материалы стоматологические для глубокого фторирования эмали и дентина CALCEDENT — современный двухкомпонентный препарат, разработанный на основе научных исследований для укрепления эмали и дентина. Он

предназначен для глубокого фторирования эмали с минерализующим эффектом и укрепления дентина с десенсибилизирующим действием.
Благодаря технологии двух компонентов материалы способствуют эффективному насыщению структуры зуба минеральными веществами, повышая устойчивость эмали и дентина к механическому истиранию, воздействию кислот и деминерализации, вызванной бактериальной активностью.
Данное изделие способствует глубокой минерализации зубных тканей за счет эффективного проникновения фторидов, что поддерживает естественные процессы реминерализации и повышает устойчивость эмали и дентина. При этом оно надежно закупоривает открытые дентинные канальцы, снижая чувствительность и повышая комфорт пациента.

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие предназначено для глубокого фторирования эмали и дентина с целью профилактики кариеса, реминерализации, восстановления структуры зуба и снижения чувствительности дентина путем формирования механического барьера.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения – стоматология. Медицинское изделие предназначено для профессионального применения в медицинских организациях врачами-стоматологами. Оно может использоваться только в стоматологических кабинетах или медицинских учреждениях, связанных со стоматологией.
Материал не предназначен для личного или домашнего использования, поскольку правильное применение требует точного дозирования и профессионального применения; использование лицами, не являющимися специалистами в области стоматологии, категорически запрещено.
Данные требования обеспечивают надежность, эффективность и контролируемость применения препарата в рамках стоматологического лечения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

• Обработка эмали и дентина зубов при лечении кариеса, кариеса в стадии пятна, кариеса молочных зубов в начальной стадии, а также для профилактики кариеса до и после использования ортодонтических конструкций.
• Герметизации фиссур без препарирования эмали.
• Обработка твердых тканей зубов при пародонтитах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• Индивидуальная непереносимость компонентов.

В случаях аллергических реакций следует отказаться от дальнейшего применения материала.

• Флюороз.

Использовать по назначению согласно инструкции по применению.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении инструкции по применению побочные эффекты отсутствуют.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• Не использовать после истечения срока годности!

• Не используйте, если у вас аллергия на какой-либо из компонентов! При появлении признаков аллергической реакции немедленно прекратите использование и обратитесь к врачу.

• Не подходит для беременных женщин!

• Не глотать! При случайном проглатывании следует выпить большое количество воды и при необходимости обратиться к врачу.

• Избегайте попадания в глаза! При попадании в глаза немедленно промойте большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Хранить в недоступном для детей месте!

• Перед применением тщательно встряхните флакон.

• Плотно закрывайте флаконы после каждого применения.

• Не смешивайте материалы CALCEDENT ENAMEL и CALCEDENT DENTIN, используйте отдельные инструменты для нанесения.

• Не вдыхать!

• Используйте индивидуальные средства защиты: соответствующую защитную одежду, плотно прилегающие защитные очки и перчатки перед применением.

• Избегать контакта с мягкими тканями; при контакте обильно промыть водой!

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделия эксплуатируются в ротовой полости при температуре от +32°С до +42°С и влажности до 100 %, поэтому при использовании требуется тщательное высушивание области нанесения МИ. Условия окружающей среды процедурного кабинета: температура от +20°С до +30°С, относительная влажность: 20-80 %.

КЛАССИФИКАЦИЯ

1) Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий Приказа Минздрава России от 25.09.2014 г. № 557н.

– 369950 - Покрытие дентальное, для уменьшения чувствительности зубов, профессиональное.

2) Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий

– 2а

3) Код классификатора продукции для медицинского изделия (ОКПД-2)

– 21.20.24.180.

4) Вид контакта с пациентом

– Кратковременный контакт (до 24 часов) с твердыми тканями зуба.

–

Материалы стоматологические для глубокого фторирования эмали и дентина CALCEDENT являются неактивным нестерильным медицинским изделием. Порция изделия применяется однократно.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Принцип действия Материалов стоматологических для глубокого фторирования эмали и дентина CALCEDENT основан на минерализации твердых тканей зуба благодаря двухэтапной технике нанесения и дальнейшему эффективному проникновению ионов фтора и кальция в структуру зуба.

Эффективность изделия обусловлена сочетанием активных соединений фтора, кальция и кремния, которые усиливают действие друг друга и способствуют укреплению и реминерализации структуры зуба.

Материалы наносятся в два этапа, с использованием высокодисперсного гидроксида кальция, и обеспечивают глубокое фторирование эмали или твердых тканей в области шейки зуба.

Глубокое фторирование и реминерализация (Материалы стоматологические для глубокого фторирования эмали CALCEDENT ENAMEL)

Изделие содержит ионы фтора с высокой биодоступностью, которые взаимодействуют со структурой гидроксиапатита в эмали, способствуя образованию фторапатита.

Фторапатит отличается высокой устойчивостью к воздействию кислот и деминерализации, что значительно снижает риск развития кариеса. Входящие в состав соединения кальция дополнительно способствуют восстановлению микроповреждений твердых тканей зуба.

Десенсибилизация дентина (Материалы стоматологические для глубокого фторирования дентина CALCEDENT DENTIN)

При оголении дентина материалы формируют на его поверхности защитный кальциевый слой, который надежно закупоривает открытые дентинные канальцы. Такой слой действует как механический и химический барьер, снижая чувствительность и препятствуя передаче болевых сигналов.
Ионы кремния (Si^{2+}), содержащиеся в материалах в форме фторосиликата магния ($MgSiF_6$), играют важную роль в реминерализации зубов. В отличие от кальция и фтора, они способствуют формированию гидроксиапатита — основного минерала твердых тканей зуба — и способствуют укреплению его кристаллической структуры.

Способ применения Материалов стоматологических для глубокого фторирования эмали CALCEDENT ENAMEL.
Профилактика кариеса путем глубокого фторирования (минеральной герметизации зубной эмали):
1. Тщательно почистить зубы. Межзубные промежутки очищаются зубной нитью или специальными межзубными щетками.
2. После умеренного просушивания тёплым воздухом обработать зубы жидкостью CALCEDENT ENAMEL (с помощью тампона или кисточки) в течение 1 минуты. Полоскать рот не следует.
3. Затем аналогичным образом нанести суспензию CALCEDENT ENAMEL (предварительно хорошо встряхнуть) и оставить на 1 минуту.
4. По завершении процедуры рот можно прополоскать водой.

Прием пищи возможен сразу после обработки. Рекомендуется проводить данную процедуру 1–2 раза в год.

Способ применения Материалов стоматологических для глубокого фторирования дентина CALCEDENT DENTIN.
Десенсибилизация шейки зуба:
1. Тщательно удалить зубной налет, затем подсушить поверхность зубов потоком теплого воздуха.
2. При помощи тампона или кисточки нанести жидкость CALCEDENT DENTIN на область шейки зуба в течение 30 секунд. Полоскать рот на этом этапе не следует.
3. Затем нанести суспензию CALCEDENT DENTIN (предварительно хорошо встряхнуть).
4. Полоскать рот можно только после применения суспензии CALCEDENT DENTIN.

Дополнительно просушивать поверхность зубов после процедуры не требуется. Прием пищи возможен сразу. Рекомендуется проводить данную процедуру 1–2 раза в год.
Дополнительная информация для применения:
Для наборов CALCEDENT DENTIN (20 мл) и CALCEDENT ENAMEL (20 мл

В состав наборов CALCEDENT DENTIN (20 мл) и CALCEDENT ENAMEL (20 мл) входят пипетки (крышки винтовые с капельницей и резиновой вставкой). При первом использовании (вскрытии) флаконов с жидкостью и суспензией следует заменить крышки на пипетки. После вскрытия крышки флаконов рекомендуется утилизировать. Пипетки используются для дальнейшего укупоривания флаконов до окончательного использования МИ либо до окончания срока годности. Пипетки не требуют обработки для повторного использования, включая очистку и дезинфекцию, так как они находятся внутри флаконов с МИ.

Для всех наборов МИ Материалы стоматологические для глубокого фторирования эмали и дентина
Для удобства использования каждый набор имеет капельные устройства:
В состав наборов CALCEDENT DENTIN (20 мл) и CALCEDENT ENAMEL (20 мл) входят пипетки.
В наборах CALCEDENT DENTIN (5 мл) и CALCEDENT ENAMEL (5 мл) под крышками флаконов находятся капельницы-дозаторы.
Вышеуказанные капельные устройства необходимы для дозированного смачивания кисточки или тампона.

Важно: капельные устройства при смачивании не должны касаться кисточки/тампона, а также не должны контактировать с ротовой полостью пациента, руками врача или рабочими поверхностями.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВНЕШНИЙ ВИД

Модель 1. Материалы стоматологические для глубокого фторирования эмали CALCEDENT ENAMEL, набор, состоит из двух флаконов с завинчивающимися крышками:

- Флакон с синей завинчивающейся крышкой содержит 20 мл светло-голубой слегка мутной жидкости.

- Флакон с белой завинчивающейся крышкой содержит 20 мл белой суспензии.

В комплект также входят две пипетки для точного дозирования. Пипетки представляют собой крышки винтовые с капельницей и резиновой вставкой. Оба флакона имеют чёткую маркировку и упакованы в фирменную картонную коробку, что обеспечивает безопасное хранение и лёгкую идентификацию.



Рисунок 1 – Модель 1 «Материалы стоматологические для глубокого фторирования эмали CALCEDENT ENAMEL». Общий вид.

Модель 2. Материалы стоматологические для глубокого фторирования эмали CALCEDENT ENAMEL, набор, состоит из двух флаконов с завинчивающимися крышками со встроенными капельницами-дозаторами.

- Флакон с синей завинчивающейся крышкой содержит 5 мл светло- голубой слегка мутной жидкости.
- Флакон с белой завинчивающейся крышкой содержит 5 мл белой суспензии.

Оба флакона имеют чёткую маркировку и упакованы в фирменную картонную коробку, что обеспечивает безопасное хранение и лёгкую идентификацию.



Рисунок 2 – Модель 2 «Материалы стоматологические для глубокого фторирования эмали CALCEDENT ENAMEL». Общий вид.

Модель 3. Материалы стоматологические для глубокого фторирования дентина CALCEDENT DENTIN, набор, состоит из двух флаконов с завинчивающимися крышками:

- Флакон с синей завинчивающейся крышкой содержит 20 мл светло-голубой слегка мутной жидкости.

- Флакон с белой завинчивающейся крышкой содержит 20 мл белой суспензии.

В комплект также входят две пипетки для точного дозирования. Пипетки представляют собой крышки винтовые с капельницей и резиновой вставкой. Оба флакона имеют чёткую маркировку и упакованы в фирменную картонную коробку, что обеспечивает безопасное хранение и лёгкую идентификацию.



Рисунок 3 – Модель 3 «Материалы стоматологические для глубокого фторирования дентина CALCEDENT ENAMEL». Общий вид.

Модель 4. Материалы стоматологические для глубокого фторирования дентина CALCEDENT DENTIN, набор, состоит из двух флаконов завинчивающимися крышками со встроенными капельницами-дозаторами:

- Флакон с синей завинчивающейся крышкой содержит 5 мл светло-голубой слегка мутной жидкости.

- Флакон с белой завинчивающейся крышкой содержит 5 мл белой суспензии.

Оба флакона имеют чёткую маркировку и упакованы в фирменную картонную коробку, что обеспечивает безопасное хранение и лёгкую идентификацию.



Рисунок 4 – Модель 4 «Материалы стоматологические для глубокого фторирования дентина CALCEDENT ENAMEL». Общий вид.

Материалы стоматологические для герметизации зубов CALCEDENT, в наборах, относятся к неактивным нестерильным медицинским изделиям многократного применения. После применения часть материла, используемая для одного пациента, не может применяться повторно.

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения, а также наноматериалы.

ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

Характеристики готового к применению медицинского изделия представлены в Таблице 1, 2, 3, 4.

Медицинское изделие должны соответствовать высоким стандартам качества, безопасности и эффективности для обеспечения безопасного применения в стоматологии:

Таблица 1.

Физико-химические требования к материалам CALCEDENT ENAMEL (жидкость)	
Параметр	**Спецификация**
Вид	Светло-голубая слегка мутная жидкость
Значение pH	1,8-2,2
Содержание фтора (F^-)	71,153-86,964 мг/л
Содержание меди (Cu)	740-905 мг/л
Содержание магния (Mg)	14 534-17 763 мг/л

Таблица 2.

Физико-химические требования к материалам CALCEDENT ENAMEL (суспензия)	
Параметр	**Спецификация**
Вид	Белая суспензия
Значение pH	12,0-13,0
$Ca(OH)_2$ (активный ингредиент)	173-211 г /л
Размер частиц	3-10 мкм
Распределение частиц	<3 мкм-0-15%
	3-8 мкм-70-90%
	8-10 мкм-0-15%

Таблица 3.

Физико-химические требования к материалам CALCEDENT DENTIN (жидкость)	
Параметр	**Спецификация**
Вид	Светло-голубая слегка мутная жидкость

Значение pH	2,2-3,8
Содержание фтора (F^-)	12,386 – 15,138 мг/л
Содержание меди (Cu)	1830-2240 мг/л
Содержание магния (Mg)	2556-3124 мг/л

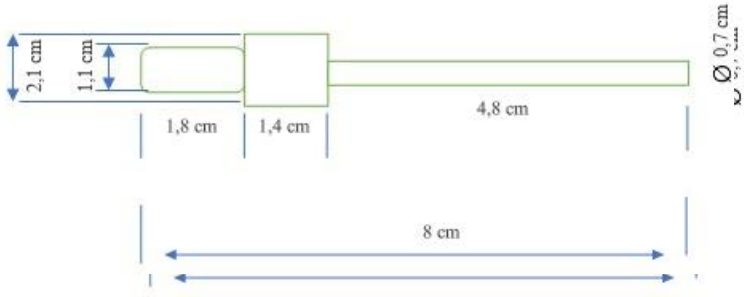
Таблица 4.

Физико-химические требования к материалам CALCEDENT DENTIN (суспензия)	
Параметр	**Спецификация**
Вид	Белая суспензия
Значение pH	12,0-13,0
$Ca(OH)_2$ (активный ингредиент)	173-211г/л
Размер частиц	3-10 мкм
Распределение частиц	<3 мкм-0-15%
	3-8 мкм-70-90%
	8-10 мкм-0-15%

Таблица 5.

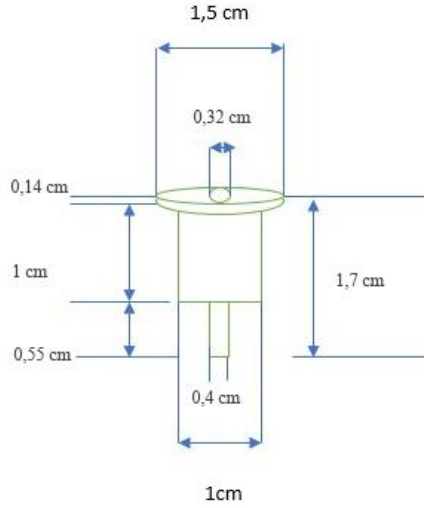
Масса материалов CALCEDENT			
Материалы стоматологические для глубокого фторирования эмали и дентина CALCEDENT ENAMEL и CALCEDENT DENTIN 20 мл (жидкость)	Материалы стоматологические для глубокого фторирования эмали и дентина CALCEDENT ENAMEL и CALCEDENT DENTIN 20 мл (суспензия):	Материалы стоматологические для глубокого фторирования эмали и дентина CALCEDENT ENAMEL и CALCEDENT DENTIN 5 мл (жидкость):	Материалы стоматологические для глубокого фторирования эмали и дентина CALCEDENT ENAMEL и CALCEDENT DENTIN 5 мл (суспензия):
флакон с крышкой и жидкостью: 52,5 г ± 5%	флакон с крышкой и суспензией: 51,8 г ± 5%	флакон с капельницей-дозатором, крышкой и жидкостью: 24,6 г ± 5%	флакон с капельницей-дозатором, крышкой и суспензией: 24,7 г ± 5%

Размер пипеток в наборах Материалов стоматологических для глубокого фторирования эмали и дентина CALCEDENT ENAMEL 20 мл и CALCEDENT DENTIN 20 мл (допуск ± 5%).



Диаметр сливного отверстия для выхода жидкости 0,25 см ± 5%.

Размер капельницы-дозатора флаконов в наборах Материалов стоматологических для глубокого фторирования эмали и дентина CALCEDENT ENAMEL 5 мл и CALCEDENT DENTIN 5 мл (допуск ± 5%)



Диаметр сливного отверстия для выхода жидкости 0,15 см ± 5%.

Материалы должны храниться раздельно и наноситься один за другим непосредственно перед применением.

Стандарты безопасности и качества

• Материал должен быть биосовместимым и при правильном применении не оказывать токсического или вредного воздействия.

• Компоненты должны быть стабильными и химически совместимыми, чтобы обеспечить эффективность в течение всего срока годности.

• Производство осуществляется в соответствии с действующими нормативными требованиями к медицинским изделиям.

• Упаковка должна обеспечивать стабильность и защиту изделия от внешних воздействий.

МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материалы стоматологические для глубокого фторирования дентина CALCEDENT DENTIN (жидкость): Гексогидрат гексафторсиликат магния, Пентагидрат сульфата меди, Фторид натрия, Бензоат натрия, Сорбат калия, Дистиллированная вода.

Материалы стоматологические для глубокого фторирования эмали CALCEDENT ENAMEL (жидкость): Гексогидрат гексафторсиликата магния, Гексафторсиликат меди, Фторид натрия, Бензоат натрия, Сорбат калия, Дистиллированная вода.

Материалы стоматологические для глубокого фторирования эмали и дентина CALCEDENT ENAMEL (суспензия) и CALCEDENT DENTIN (суспензия): Гидроксид кальция Ca $(OH)_2$, Метилцеллюлоза, 2-Феноксиэтанол, Динатриевая соль ЭДТА, Дистиллированная вода.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия хранения:

Материал должен храниться в оригинальной упаковке в недоступном для детей месте. Следует соблюдать следующие условия хранения:

- Температура хранения: от +4°C до +25°C
- Относительная влажность воздуха: ≤ 75%
- Защищать от света, замерзания и прямого воздействия тепла
- Закрывать флакон сразу после использования
- Не использовать после истечения срока годности

Условия транспортирования:

- Температура транспортирования: от 0°C до +40°C
- Относительная влажность воздуха: ≤ 75%

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Материалы стоматологические для глубокого фторирования эмали и дентина поставляются в наборах. Каждый набор имеет следующий состав в зависимости от модели:

1. Материалы стоматологические для глубокого фторирования эмали CALCEDENT ENAMEL, набор, в составе:
- CALCEDENT ENAMEL жидкость, 20 мл – 1 флакон;
- CALCEDENT ENAMEL суспензия, 20 мл – 1 флакон;
- Пипетки – 2 шт.;

2. Материалы стоматологические для глубокого фторирования эмали CALCEDENT ENAMEL, набор, в составе:
- CALCEDENT ENAMEL жидкость, 5 мл – 1 флакон;
- CALCEDENT ENAMEL суспензия, 5 мл – 1 флакон;

3. Материалы стоматологические для глубокого фторирования дентина CALCEDENT DENTIN, набор, в составе:
- CALCEDENT DENTIN жидкость, 20 мл – 1 флакон;
- CALCEDENT DENTIN суспензия, 20 мл – 1 флакон;
- Пипетки – 2 шт.;

4. Материалы стоматологические для глубокого фторирования дентина CALCEDENT DENTIN, набор, в составе:
- CALCEDENT DENTIN жидкость, 5 мл – 1 флакон;
- CALCEDENT DENTIN суспензия, 5 мл – 1 флакон;

Полная версия Инструкции по применению предоставляется пользователю в электронном виде по QR-коду, размещенному на потребительской упаковке.
Инструкция-вкладыш вкладывается по одной штуке на транспортную упаковку.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ) И СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности препарата составляет 3 года с даты изготовления.
Срок годности изделия после вскрытия упаковки при соблюдении условий хранения (температура, влажность) не меняется.
Производитель гарантирует качество, эффективность и безопасность продукта в течение указанного срока годности при условии соблюдения всех инструкций по хранению, транспортировке, применению и утилизации в соответствии с прилагаемой инструкцией по применению.

УТИЛИЗАЦИЯ

После применения изделие должно быть утилизировано в соответствии с СанПиН 2.1.3684 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий", как медицинские отходы класса Б.
Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности или в поврежденной упаковке (не имевшие контактов с биологическими жидкостями) утилизируются как медицинские отходы класса А по вышеуказанному стандарту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (ИЗГОТОВИТЕЛЬ)

Queen Dental GmbH («Куин Дентал ГмбХ»)

Neue Strabe 67, 99846 Seebach DE, GERMANY (Нью Штрассе 67, 99846 Сибах DE, Германия)
Веб-сайт: www.queendental.de
Тел.: +49 36929 139999
E-mail: office@queendental.de

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ
ООО «СЕВЕРНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ КОМПАНИЯ»
190020, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Екатерингофский, ул. Дровяная, д. 6, литера А, помещ. 4-Н.
E-mail: master@queen-dental.de
Телефон для принятия рекламаций: +7 (912) 597-15-59

СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ
Первичная и вторичная упаковка содержит маркировку на английском и немецком языках.
Надписи на упаковке (перевод на русский язык):

Надпись на иностранном языке	**Перевод**
CALCEDENT ENAMEL	Краткое наименование изделия (не требует перевода)
CALCEDENT DENTIN	Краткое наименование изделия (не требует перевода)
first application liquid	жидкость для первого применения
second application suspension	суспензия для второго применения
shake thoroughly before use	перед использованием тщательно встряхните
QUEEN DENTAL	Куин Дентал
Queen Dental GmbH Neue Str.67, 99846 Seebach, GERMANY www.queendental.de	Наименование, адрес и сайт производителя: Куин Дентал ГмбХ Нью Штрассе 67, 99846 Сибах, Германия www.queendental.de
FLUORIDATION SET FOR DENTIN (надпись на английском языке)	Набор для глубокого фторирования дентина
TIEFENFLUORIDIERUNG FÜR DENTIN (надпись на немецком языке)	Набор для глубокого фторирования дентина
FLUORIDATION SET FOR ENAMEL (надпись на английском)	Набор для глубокого фторирования эмали

TIEFENFLUORIDIERUNG FÜR ZAHNSCHMELZ (надпись на немецком языке)	Набор для глубокого фторирования эмали
CONTENTS	Состав
liquid	жидкость
suspension	суспензия
dropping tube	пипетка
Instruction	инструкция
ml	миллилитры

На боковую часть вторичной (потребительской) упаковки наносится дополнительный стикер на русском языке, который содержит:
1) наименование модели медицинского изделия;
2) наименование и юридический адрес производителя (изготовителя);
3) наименование организации, уполномоченной производителем (изготовителем) представлять его интересы на территории Российской Федерации (уполномоченный представитель), а также адрес ее места нахождения и контактные данные;
4) номер реестровой записи;
5) QR код, ведущий к инструкции по применению

Русскоязычный стикер перекрывает краткое наименование изделия на языке оригинала, а именно надписи «CALCEDENT ENAMEL» и «CALCEDENT DENTIN». Так как данные надписи дублируются на 5 сторонах потребительской упаковки, добавление на русскоязычный стикер данной информации не требуется.

Третичная упаковка не маркируется.

На транспортную упаковку наносится информация на русском языке, которая содержит:
1) наименование модели медицинского изделия;
2) наименование и юридический адрес производителя (изготовителя);
3) наименование организации, уполномоченной производителем (изготовителем) представлять его интересы на территории Российской Федерации (уполномоченный представитель), а также адрес ее места нахождения и контактные данные;
4) номер реестровой записи;
5) количество вторичных упаковок в коробке;
6) символ «Код партии»;
7) символ «Дата изготовления»;
9) символ «Использовать до»;

10) символ «Температурный диапазон»;
11) символ «Не допускать воздействия влаги»;
12) символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
13) символ «Хрупкое, обращаться осторожно»

Символы, используемые в маркировке изделия, являются международными согласно ISO 15223-1. Расшифровка их обозначения приведена в Таблице 6.

Таблица 6.

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия влаги
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Температурный диапазон
	Осторожно
	Не стерильно
	Медицинское изделие

УПАКОВКА

Таблица 7.

Материалы стоматологические для глубокого фторирования эмали и дентина в наборах				
Модель	Первичная упаковка	Вторичная (потребительская) упаковка	Третичная упаковка	Транспортная упаковка

1. Материалы стоматологические для глубокого фторирования эмали CALCEDENT ENAMEL, набор, в составе: - CALCEDENT ENAMEL жидкость, 20 мл – 1 флакон; - CALCEDENT ENAMEL суспензия, 20 мл – 1 флакон; - Пипетки – 2 шт.; - Инструкция по применению (QR-код на потребительской упаковке) – 1 экз.; - Инструкция - вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку.	Два стеклянных флакона по 20 мл, закрытые завинчивающимися крышками. Габаритные размеры флакона: высота – 67,5 мм ± 5%, диаметр – 32 мм ± 5%, диаметр горлышка – 15 мм ± 5%. Масса пустого флакона: 30,1 г ± 5%. Масса пустого флакона с крышкой: 32,0 г ± 5%.	Картонная коробка. Размер: 70x53x75 ± 2 мм Коробка запечатывается пломбой из клейкой пленки для обеспечения целостности и безопасности продукта.	Картонная коробка. Размер: 41x27x16 см ± 2 мм Содержит 54 вторичных (потребительских) упаковок.	Коробка из гофрокартона. Размеры: 42x27x35 см ± 2 мм Содержит 108 вторичных (потребительских) / 2 третичных упаковки.
2. Материалы стоматологические для глубокого фторирования эмали CALCEDENT ENAMEL, набор, в составе: - CALCEDENT ENAMEL жидкость, 5 мл – 1 флакон; - CALCEDENT ENAMEL суспензия, 5 мл – 1 флакон; - Инструкция по применению (QR-код на потребительской упаковке) – 1 экз.; - Инструкция - вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку.	Два стеклянных флакона по 5 мл с капельницей-дозатором, закрытые завинчивающимися крышками. Габаритные размеры флакона: высота – 53 мм ± 5%, диаметр – 22 мм ± 5%, диаметр горлышка – 15 мм ± 5%. Масса пустого флакона: 17,3 г ± 5%. Масса пустого флакона с капельницей-дозатором и крышкой: 19,4 г ± 5%.	Картонная коробка. Размер: 50x30x60 ± 2 мм Коробка запечатывается пломбой из клейкой пленки для обеспечения целостности и безопасности продукта.	Картонная коробка. Размер: 41x27x16 см ± 2 мм Содержит 160 вторичных (потребительских) упаковок.	Коробка из гофрокартона. Размеры: 42x27x35 см ± 2 мм Содержит 320 вторичных (потребительских) / 2 третичных упаковки.
3. Материалы стоматологические для глубокого фторирования дентина CALCEDENT DENTIN, набор, в составе: - CALCEDENT	Два стеклянных флакона по 20 мл, закрытые завинчивающимися крышками. Габаритные размеры флакона: высота – 67,5 мм ±	Картонная коробка. Размер: 70x53x75 ± 2 мм Коробка запечатывается пломбой из клейкой пленки для обеспечения	Картонная коробка. Размер: 41x27x16 см ± 2 мм Содержит 54 вторичных (потребительских) упаковок.	Коробка из гофрокартона. Размеры: 42x27x35 см ± 2 мм Содержит 108 вторичных (потребительски

DENTIN жидкость, 20 мл – 1 флакон; - CALCEDENT DENTIN суспензия, 20 мл – 1 флакон; - Пипетки – 2 шт.; - Инструкция по применению (QR-код на потребительской упаковке) – 1 экз.; - Инструкция - вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку.	5%, диаметр – 32 мм ± 5%, диаметр горлышка – 15 мм ± 5%. Масса пустого флакона: 30,1 г ± 5%. Масса пустого флакона с крышкой: 32,0 г ± 5%.	целостности и безопасности продукта.		х) / 2 третичных упаковки.
4. Материалы стоматологические для глубокого фторирования дентина CALCEDENT DENTIN, набор, в составе: - CALCEDENT DENTIN жидкость, 5 мл – 1 флакон; - CALCEDENT DENTIN суспензия, 5 мл – 1 флакон; - Инструкция по применению (QR-код на потребительской упаковке) – 1 экз.; - Инструкция - вкладыш – 1 шт. на транспортную упаковку.	Два стеклянных флакона по 5 мл с капельницей-дозатором, закрытые завинчивающимися крышками. Габаритные размеры флакона: высота – 53 мм ± 5%, диаметр – 22 мм ± 5%, диаметр горлышка – 15 мм ± 5%. Масса пустого флакона: 17,3 г ± 5%. Масса пустого флакона с капельницей-дозатором и крышкой: 19,4 г ± 5%.	Картонная коробка. Размер: 50х30х60 ± 2 мм Коробка запечатывается пломбой из клейкой пленки для обеспечения целостности и безопасности продукта.	Картонная коробка. Размер: 41х27х16 см ± 2 мм Содержит 160 вторичных (потребительских) упаковок.	Коробка из гофрокартона. Размеры: 42х27х35 см ± 2 мм Содержит 320 вторичных (потребительских) / 2 третичных упаковки.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
- ГОСТ ISO 10993-2-2025 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 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 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»
- ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»
- ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»
- 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 31209-2003 «Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»
- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии»
- МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

РЕКЛАМАЦИЯ

В случае обнаружения брака обращайтесь к уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации.

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия на территории РФ: ООО «СЕВЕРНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ КОМПАНИЯ», 190020, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Екатерингофский, ул. Дровяная, д. 6, литера А, помещ. 4-Н. E-mail: master@queen-dental.de

Телефон для принятия рекламаций: +7 (912) 597-15-59

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

20 листов

Генеральный директор

В.Д. Минаев