



58-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016 JAPAN
Phone: +81 3-3835-2261 Fax: +81 3-3835-2265

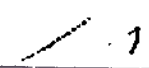
Letter of Authenticity

14 July 2015

Tokyo

We, **Tokuyama Dental Corporation**, hereby certify that the following document we are presenting for the medical device registration in Russia is true and correct copy.

- 1. Instruction Manual Dental Adhesive for composites TOKUYAMA BOND FORCE II**
(Russian edition)



Toshitsugu Shimamoto, Managing Director
Tokuyama Dental Corporation

Адгезив стоматологический для композиционных материалов TOKUYAMA BOND FORCE II

Руководство по эксплуатации

СОДЕРЖАНИЕ

1.	НАЗНАЧЕНИЕ	3
2.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
3.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
4.	ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	3
5.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	3
6.	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	4
7.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	8
8.	УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	10
9.	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	10
10.	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	11
11.	МАРКИРОВКА	11
12.	ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	11
13.	ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛИ	11
14.	ОТВЕТСТВЕННЫЙ ПОСТАВЩИК	11

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на адгезив стоматологический для композиционных материалов TOKUYAMA BOND FORCE II (далее изделие), предназначенный для закрепления пломбировочного материала - стоматологических композитных полимеров - в полости зуба.

Область применения - в терапевтической и ортопедической стоматологии.

Адгезив стоматологический для композиционных материалов TOKUYAMA BOND FORCE II изготавливается в следующих исполнениях и комплектациях: (см. приложение 1).

Адгезив стоматологический для композиционных материалов TOKUYAMA BOND FORCE II- это однокомпонентная, однослойная, самопротравливающая, светоотверждаемая дентальная адгезивная система, обладающая превосходными адгезивными свойствами, удобством применения и демонстрирующая отличное краевое прилегание к препарированным/непрепарированным эмали и дентину при использовании в комбинации со светоотверждаемыми композиционными материалами или композиционными материалами двойного отверждения.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Бондинг светоотверждаемых и двойного отверждения композиционных материалов к:

- препарированной/непрепарированной эмали;
- препарированному/непрепарированному дентину;
- сколу фарфора/композиционного материала при починке.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Адгезив стоматологический для композиционных материалов TOKUYAMA BOND FORCE II содержит метакриловые мономеры, органические растворители и кислоты.

НЕ СЛЕДУЕТ использовать у пациентов, страдающих аллергией или повышенной чувствительностью к метакриловым и схожим с ними мономерам, органическим растворителям и кислотам.

4. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Нет

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1 НЕ СЛЕДУЕТ использовать адгезив стоматологический для композиционных материалов TOKUYAMA BOND FORCE II для каких-либо иных целей, кроме указанных в данном руководстве по эксплуатации.

5.2 Адгезив стоматологический для композиционных материалов TOKUYAMA BOND FORCE II разработан для использования только лицензированными стоматологами.

5.3 НЕ СЛЕДУЕТ использовать адгезив стоматологический для композиционных материалов TOKUYAMA BOND FORCE II, если защитные пломбы на упаковке повреждены или возникают сомнения в их подлинности.

5.4 Если адгезив стоматологический для композиционных материалов TOKUYAMA BOND FORCE II вызывает аллергию или проявления гиперчувствительности, то его использование следует немедленно прекратить.

5.5 Используйте смотровые перчатки (полимерные, виниловые или латексные) на всех этапах работы во избежание риска развития аллергических реакций на метакриловые мономеры.

5.6 Избегайте попадания компонентов в глаза, на слизистую оболочку, кожу и одежду.

- При попадании компонентов в глаза, тщательно промойте глаза водой и немедленно обратитесь к офтальмологу.

- При попадании компонентов на слизистую оболочку немедленно вытрите пораженную область, а после окончания реставрации тщательно промойте ее струей воды. Области, пораженные компонентами адгезива, могут побелеть из-за коагуляции белка, но это побеление исчезает самостоятельно в течение 24 часов. Если за 24 часа пятно не исчезает, то необходимо немедленно обратиться к врачу, поэтому пациент должен быть предварительно уведомлен об этом.

- При попадании компонентов на кожу или одежду, следует немедленно обработать данную область смоченным в спирте ватным тампоном или марлей.

- Сразу же после лечения попросите пациента прополоскать рот.

5.7 Не следует глотать или вдыхать компоненты.

5.8 В течение всего времени работы с фотополимеризационной лампой необходимо использовать защитные щитки, очки или козырьки.

5.9 НЕ смешивайте адгезив стоматологический для композиционных материалов TOKUYAMA BOND FORCE II с адгезивами других торговых марок.

5.10 Перед использованием компоненты медицинского изделия «адгезив стоматологический для композиционных материалов TOKUYAMA BOND FORCE II» необходимо довести до комнатной температуры. После извлечения продукта из холодильника дайте ему постоять 20 минут или до достижения комнатной температуры.

5.11 При использовании системы дозировки карандашного типа Pen:

- НЕ СЛЕДУЕТ нажимать на кнопку, если колпачок закрыт.
- НЕ СЛЕДУЕТ нажимать на кнопку, если наконечник повернут вверх.
- НЕ СЛЕДУЕТ при извлечении держать Pen диагонально или горизонтально.
- НЕ СЛЕДУЕТ использовать Pen непосредственно в ротовой полости.
- НЕ СЛЕДУЕТ разбирать Pen на части.

5.12 Меры предосторожности в отношении медикаментов и материалов.

5.12.1 Некоторые материалы и медикаменты (гемостатические материалы) угнетают адгезию TOKUYAMA BOND FORCE II на долгий период даже после тщательного промывания водой. НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ продукты, содержащие:

- Эвгенол,
- диаминфторид серебра [молекулярная формула $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$],
- фенолы, например парахлорфенол, гваякол, фенол,
- хлорид алюминия,
- сульфат железа,
- сульфат алюминия,
- адреналин.

5.12.2 Адгезия TOKUYAMA BOND FORCE II к твердым тканям зуба ингибируется при его нанесении непосредственно после применения материалов, содержащих:

- перекись водорода,
- соды гидрохлорид,

Мы рекомендуем избегать применения данных материалов в день проведения реставрации. Ингибирующее действие данных материалов, используемых для эндодонтического лечения, исчезает, как правило, в течение пяти дней.

6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ:

6.1. Очистка

Тщательно очистите поверхность зуба резиновой головкой с пастой, не содержащей фтора, затем промойте водой.

6.2. Изоляция

Раббер-дам является предпочтительным методом изоляции.

6.3. Препарирование полости

Отпрепарируйте полость и промойте водой. Выполните скос краев эмали при препарировании фронтальных зубов (класс III, IV, V), а также сглаживание краев при препарировании жевательных зубов (класс I, II) так как скосы и борозды помогают упростить маскирование границы между пломбой и зубом, одновременно улучшая эстетику и увеличивая ретенцию.

- Если края полости включают непрепарированную эмаль, нанесите на нее кислотный кондиционер для протравливания.

- При починке фарфоровой/композитной реставрации, сделайте поверхность шероховатой с помощью бора или алмазной головки для подготовки области адгезии; нанесите фосфорную кислоту для очистки; тщательно промойте водой; тщательно высушите струей воздуха и обработайте силаном в соответствии с инструкцией его производителя.

6.4. Сушка

Высушите полость, используя технику промакивания или воздушный пистолет.

- НЕ СЛЕДУЕТ пересушивать живой зуб. Пересушивание может привести к развитию послеоперационной чувствительности.

- Перед применением адгезива все нижеперечисленные вещества, замедляющие реакцию отверждения, должны быть удалены с поверхности зуба спиртом, лимонной кислотой или нанесением фосфорной кислоты в течение 2-3 секунд:

- 1) Мельчайшие капли масла из наконечника;
- 2) Слюна, кровь, экссудат.

6.5. Защита пульпы

Если полость расположена в непосредственной близости к пульпе, следует защитить ее подкладкой из стеклоиономерного цемента или гидроокиси кальция. **НЕ СЛЕДУЕТ ПРИМЕНЯТЬ ЕВГЕНОЛ-СОДЕРЖАЩИЕ МАТЕРИАЛЫ** для защиты пульпы, так как эти материалы затрудняют полимеризацию адгезива стоматологического для композиционных материалов TOKUYAMA BOND FORCE II.

6.6. Извлечение

6.6.1. Одноразовая капсула Unit Dose

Разломите Unit Dose капсулу и извлеките адгезив одноразовым аппликатором.

- При открывании колпачка убедитесь, что не перепутали колпачок и днище контейнера.
- Во избежание перекрестной инфекции не следует повторно использовать этот аппликатор у других пациентов.

6.6.2. Флакон с адгезивом Bottle

Откройте флакон, сняв колпачок, и выдавите 1-2 капли адгезива в дозирующую лунку паллеты для смешивания. Сразу же после использования тщательно закройте флакон колпачком.

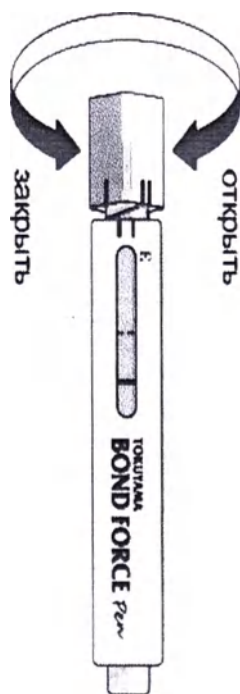
- При дозировании адгезива стоматологического для композиционных материалов TOKUYAMA BOND FORCE II убедитесь, что флакон с адгезивом находится в вертикальном положении. При дозировании адгезива не держите флакон в наклонном или горизонтальном положении; это может привести к всасыванию адгезива обратно в носик флакона и вызвать его контаминацию.

-Прежде чем закрыть флакон, удалите излишки адгезива с кончика носика флакона.

6.6.3 Ручка-дозатор Pen

Как открывать и закрывать ручку-дозатор Pen.

Откройте систему дозировки карандашного типа Pen, сняв колпачок, при этом колпачок должен быть направлен вверх.



Держа систему Pen в вертикальном положении, несколько раз (3-2 нажатия – это зависит от силы нажатия и положения, в котором удерживается система Pen) нажмите на кнопку, пока адгезив не начнет вытекать, и выдавите одну или две капли в дозирующую лунку паллеты для смешивания. Сразу же после использования тщательно закройте систему дозировки карандашного типа Pen колпачком.

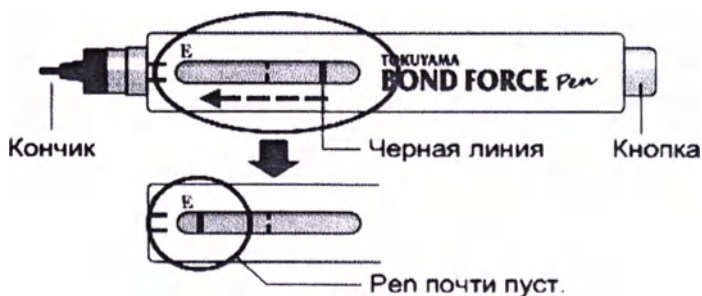
- Удостоверьтесь в том, что при извлечении вы держите Pen вертикально. Не держите Pen диагонально или горизонтально при извлечении: это может привести к оттоку адгезива и его заражению.
- Вытирайте излишки адгезива с кончика, перед тем как закрыть Pen.

Нажать 2-3 раза



Индикатор:

Индикатор позволяет контролировать остающееся количество адгезива. Черная линия постепенно приближается к Е по мере убывания материала. Когда линия оказывается рядом с «Е», это значит, что Pen уже почти пуст. Это является не точным измерением, а только индикатором остатка.



6.7. Нанесение



С помощью одноразового аппликатора нанесите адгезив стоматологический TOKUYAMA BOND FORCE II на поверхность адгезии, и подождите не менее 10 секунд.

- Убедитесь в том, что адгезивом покрыты все поверхности, на которые должен быть нанесен композиционный материал.

- До момента нанесения защищайте налитый в паллету адгезив и извлеченный из упаковки аппликатор от воздействия внешнего света.

Система дозировки одноразовая капсула Unit Dose: храните аппликатор внутри капсулы Unit Dose.

Системы дозировки флакон Bottle, ручка-дозатор Pen (карандашный тип): используйте светозащитную пластину.

- Завершите нанесение не позднее 5 минут после извлечения адгезива, так как адгезив стоматологический для композиционных материалов TOKUYAMA BOND FORCE II содержит легко испаряющийся спирт.

- Будьте осторожны, чтобы не допустить затекания излишка материала в поддесневую область. В случае затекания материала в поддесневую область, тщательно промойте и осушите её.

- Если прилегающая поверхность выполнена из керамики, фарфора или композиционного материала, то перед нанесением адгезива подготовьте данную поверхность, выполнив соответствующие процедуры.

6.8. Сушка воздухом



Используя безмасляный пистолет вода/воздух, высушите поверхность с нанесенным адгезивом слабым потоком воздуха. Продолжайте легкое воздействие воздухом до тех пор, пока жидкий адгезив не застынет в одном положении без какого-либо движения (обычно за 5 секунд). Затем просушите поверхность сильной струей воздуха в течении 5 или более секунд. Используйте вакуум-аспиратор для предотвращения разбрызгивания капель адгезива.

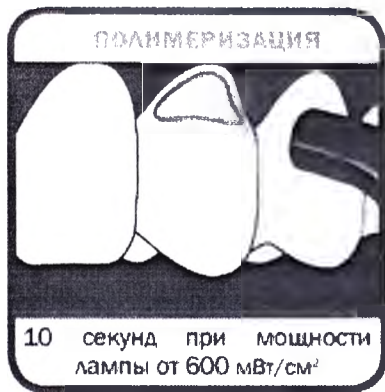
- Случайное разбрызгивание капель адгезива может привести к побелению тканей или вызвать аллергическую реакцию.

- Если адгезив стекает на дно полости или в угол полости и слой становится слишком толстым, так что его сложно истончить воздушной струей, удалите избытки адгезива с помощью нового одноразового аппликатора перед началом воздействия слабой струей воздуха.

- В случае загрязнения нанесенного слоя адгезива слюной, кровью или другими жидкостями тщательно промойте полость водой, осушите её и повторно нанесите новую порцию адгезива.

- Не промывайте нанесенный слой адгезива водой, за исключением случаев непреднамеренного загрязнения.

6.9. Фотополимеризация



Отверждайте поверхность светом в течение 10 или более секунд, расположив кончик световода на расстоянии не более 2 мм от поверхности. Если полость слишком большая или кончик световода расположен слишком далеко (например, при МОД-дефекте), разделите область на участки и полимеризуйте каждый участок по отдельности.

- Перед использованием убедитесь в том, что Ваша лампа обладает достаточной мощностью (>300мВт/см2). Имейте в виду, что использование треснувшего световода снижает интенсивность.

6.10. Светоотверждаемые композиты

Восстанавливайте полость светоотверждаемым композиционным материалом в соответствии с инструкцией его изготовителя. Реставрацию из композиционного материала следует отшлифовать и заполировать.

- При восстановлении полости композиционным материалом двойного отверждения, первый слой должен быть фотополимеризован в соответствии с послойной техникой внесения.

- Не следует использовать здесь композиционные материалы химического отверждения, так как мономеры фосфорной кислоты, содержащиеся в адгезиве стоматологическом для композиционных материалов TOKUYAMA BOND FORCE II могут воздействовать на полимеризацию композиционных материалов химического отверждения, приводя к их преждевременному отслоению.

Производитель TOKUYAMA BOND FORCE II не несет ответственности за повреждения или ущерб, вызванный неправильным применением данного продукта. Решение о применимости данного продукта в каждом конкретном случае относится к личной ответственности пользователя.

6.11. Отчистка паллеты для смешивания

После каждого использования поверхность паллеты для смешивания Dispensing Well должна быть обработана антисептической жидкостью например 4% раствор перекиси водорода.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

7.1 Изделие и его комплектующие изготавливаются из материалов, приведенных в таблице 1.

Таблица №1

№	Наименование	Используемый материал	Производитель
1	Набор TOKUYAMA BOND FORCE II Kit 14906		
1.1	Адгезив во флаконе Bottle		
1.1.1	Флакон Bottle	Полипропилен марки PP12J	Токуяма Дентал Корпорейшн (Tokuyama Dental Corporation)
1.1.2	Адгезив	Изопропанол 43% SR-мономер 13% Бисфенол А (2-гидроксипропоксид) диметакрилат 13% Триэтиленгликоль диметакрилат 8,5% 2-Гидроксиэтилметакрилат 11% Вода 3% Диоксид кремния, некристаллический 5% Камфорхинон 1% Этил-4- (диметиламино) бензоат 0,5% N-Метилдизтаноламин 1% 2,6-Ди-tertбутил-пара-крезол 1% Монометилэфир гидрохинона <0,5%	Токуяма Дентал Корпорейшн (Tokuyama Dental Corporation)
1.2	Паллета для смешивания Dispensing Well	Полипропилен марки PP12J	Токуяма Дентал Корпорейшн (Tokuyama Dental Corporation)
1.3	Одноразовые аппликаторы (супертонкие) Disposable Applicator (Superfine)		

1.3.1	Упаковка для аппликаторов	ABS-пластик (Акрилонитрилбутадиенстирол) маркиЕК81	Токуяма Дентал Корпорейшн (Tokuyama Dental Corporation)
1.3.2	Одноразовые аппликаторы (супертонкие) Disposable Applicator (Superfine)	Полиэтилен марки J103, Нейлон 6.6	Токуяма Дентал Корпорейшн (Tokuyama Dental Corporation)
2	Адгезив во флаконе TOKUYAMA BOND FORCE II 14926		
2.1	Флакон Bottle	Полипропилен марки PP12J	Токуяма Дентал Корпорейшн (Tokuyama Dental Corporation)
2.2	Адгезив	Изопропанол 43% SR-мономер 13% Бисфенол А (2-гидрокси пропокс) диметакрилат 13% Триэтиленгликоль диметакрилат 8,5% 2-Гидроксиэтилметакрилат 11% Вода 3% Диоксид кремния, некристаллический 5% Камфорохинон 1% Этил-4- (диметиламино) бензоат 0,5% N-Метилдиэтанолламин 1% 2,6-Ди-тертбутил-пара-крезол 1% Монометиловый эфир гидрохинона <0,5%	Токуяма Дентал Корпорейшн (Tokuyama Dental Corporation)
3	Набор TOKUYAMA BOND FORCE II Pen Kit 14971		
3.1	Ручка дозатор с адгезивом Pen		
3.1.1	Ручка-дозатор Pen	ABS-пластик (Акрилонитрилбутадиенстирол) маркиЕК81	Токуяма Дентал Корпорейшн (Tokuyama Dental Corporation)
3.1.2	Адгезив	Изопропанол 43% SR-мономер 13% Бисфенол А (2-гидрокси пропокс) диметакрилат 13% Триэтиленгликоль диметакрилат 8,5% 2-Гидроксиэтилметакрилат 11% Вода 3% Диоксид кремния, некристаллический 5% Камфорохинон 1% Этил-4- (диметиламино) бензоат 0,5% N-Метилдиэтанолламин 1% 2,6-Ди-тертбутил-пара-крезол 1% Монометиловый эфир гидрохинона <0,5%	Токуяма Дентал Корпорейшн (Tokuyama Dental Corporation)
3.2	Паллета для смешивания Dispensing Well	Полипропилен марки PP12J	Токуяма Дентал Корпорейшн (Tokuyama Dental Corporation)
3.3	Одноразовые аппликаторы (супертонкие) Disposable Applicator (Superfine)		
3.3.1	Упаковка для аппликаторов	ABS-пластик (Акрилонитрилбутадиенстирол) маркиЕК81	Токуяма Дентал Корпорейшн (Tokuyama Dental Corporation)
3.3.2	Одноразовые аппликаторы (супертонкие) Disposable Applicator (Superfine)	Полиэтилен марки J103, Нейлон 6.6	Токуяма Дентал Корпорейшн (Tokuyama Dental Corporation)
4	Ручка-дозатор с адгезивом TOKUYAMA BOND FORCE II Pen Twin Pen 14976		
4.1	Ручка-дозатор Pen	ABS-пластик (Акрилонитрилбутадиенстирол) маркиЕК81	Токуяма Дентал Корпорейшн (Tokuyama Dental Corporation)
4.2	Адгезив	Изопропанол 43% SR-мономер 13% Бисфенол А (2-гидрокси пропокс) диметакрилат 13% Триэтиленгликоль диметакрилат 8,5% 2-Гидроксиэтилметакрилат 11% Вода 3% Диоксид кремния, некристаллический 5% Камфорохинон 1% Этил-4- (диметиламино) бензоат 0,5% N-Метилдиэтанолламин 1% 2,6-Ди-тертбутил-пара-крезол 1% Монометиловый эфир гидрохинона <0,5%	Токуяма Дентал Корпорейшн (Tokuyama Dental Corporation)
5	Набор TOKUYAMA BOND FORCE II Standard-Kit 14959		

5.1	Адгезив в одноразовых капсулах Unit Dose		
5.1.1	Одноразовая капсула Unit Dose	Полипропилен марки PP12J	Токуяма Дентал Корпорейшн (Tokuyama Dental Corporation)
5.1.2	Адгезив	Изопропанол 43% SR-мономер 13% Бисфенол А (2-гидрокси пропокси) диметакрилат 13% Триэтиленгликоль диметакрилат 8,5% 2-Гидроксиэтилметакрилат 11% Вода 3% Диоксид кремния, некристаллический 5% Камфорохинон 1% Этил-4- (диметиламино) бензоат 0,5% N-Метилдиэтаноламин 1% 2,6-Ди-tertбутил-пара-крезол 1% Монометилловый эфир гидрохинона <0,5%	Токуяма Дентал Корпорейшн (Tokuyama Dental Corporation)
5.2	Одноразовые аппликаторы (супертонкие) Disposable Applicator (Superfine)		
5.2.1	Упаковка для аппликаторов	ABS-пластик (Акрилонитрилбутадиенстирол) маркиЕК81	Токуяма Дентал Корпорейшн (Tokuyama Dental Corporation)
5.2.2	Одноразовые аппликаторы (супертонкие) Disposable Applicator (Superfine)	Полиэтилен марки J103, Нейлон 6.6	Токуяма Дентал Корпорейшн (Tokuyama Dental Corporation)

7.3 Характеристики адгезива стоматологического для композиционных материалов TOKUYAMA BOND FORCE II следующие:

7.3.1 Внешний вид адгезива представляет собой гомологический смешанный состав. Изделие при визуальной оценке не должен содержать геля или осадка. Вязкость жидкости должна быть постоянной в течение всего срока хранения, гарантированного изготовителем.

- 7.3.2 Глубина светоотверждения адгезива должна быть не менее 0,1 мм.
- 7.3.3 Адгезионная прочность соединения адгезива с эмалью должна быть не менее 12 МПа.
- 7.3.4 Адгезионная прочность соединения адгезива с дентином должна быть не менее 10 МПа.
- 7.3.5 Адгезив образует пленку равномерной толщины 10±2 мкм.
- 7.3.6 Время отверждения адгезива с использованием фотополимеризатора составляет, 12±2 сек.
- 7.3.7 Чувствительность к окружающему освещению, после облучения адгезива не должно быть заметно изменений гомогенности.

- 7.3.8 Адгезив во флаконе Bottle должен иметь объем 5+0,05мл;
- 7.3.9 Ручка-дозатор с адгезивом Pen должна иметь объем 2+0,05 мл;
- 7.3.10 Адгезив в одноразовых капсулах Unit Dose должен иметь объем 0,1+0,01мл

8. УТИЛИЗАЦИЯ И ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

8.1 Адгезив стоматологический для композиционных материалов TOKUYAMA BOND FORCE II должен быть собран и передан специальным лицензированным организациям, занимающимися утилизацией медицинских отходов. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями местного законодательства.

8.2 Перед утилизацией неиспользованный адгезив стоматологический для композиционных материалов TOKUYAMA BOND FORCE II следует абсорбировать нейтральным адсорбирующим материалом, таким, как марля или вата, и утилизировать в соответствии с местными нормами.

9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

9.1 Адгезив стоматологический для композиционных материалов TOKUYAMA BOND FORCE II транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

9.2 Адгезив стоматологический для композиционных материалов TOKUYAMA BOND FORCE II хранят в сухом прохладном месте в помещениях при температуре от 0 до плюс 25 °С.

9.3 Избегайте воздействия высоких температур, прямых солнечных лучей, искр и открытого огня.

9.4 НЕ СЛЕДУЕТ использовать после истечения срока годности, указанного на ручке/флаконе/упаковке.

10. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

№	Наименование	Количество, шт.
1	Адгезив стоматологический для композиционных материалов TOKUYAMA BOND FORCE II *	1
2	Руководство по эксплуатации	1
3	Гарантийный талон	1

* см. Приложение I

11. МАРКИРОВКА

11.1 Символы применяемые при маркировке.

• номер партии:



(номер)

• Производитель



• "Использовать до..."



(год/месяц)

- «Повышенная воспламеняемость»



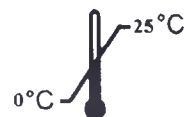
- «Раздражающее действие»



• «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации»



• «Температурный диапазон»



- Уполномоченный представитель в ЕС



- Маркировка CE



12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Адгезива стоматологического для композиционных материалов TOKUYAMA BOND FORCE II требованиям национальных стандартов при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

12.2 Гарантийный срок хранения при температуре от 0°C до плюс 25°C составляет 2 года со дня изготовления.

12.3 Гарантийный срок службы реставрации составляет 2 года.

13. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛИ:

Токуяма Дентал Корпорейшн (Tokuyama Dental Corporation)

1-38-9, Тайто, р-он Тайто, г. Токио, 110-0016, Япония (38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016, Japan). Тел: +81 3-3835-2261; Факс: +81 3-3835-7224

14. ОТВЕТСТВЕННЫЙ ПОСТАВЩИК:

Закрытое акционерное общество «ПРОТЕКО» (ЗАО «ПРОТЕКО»), 192102, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Салова д. 57, корп. 1 лит. И. Тел: +7(812) 6358890.

Приложение 1

I. Адгезив стоматологический для композиционных материалов TOKUYAMA BOND FORCE II, варианты исполнения:

1. Набор TOKUYAMA BOND FORCE II Kit 14906 в составе:

1.1. Адгезив во флаконе Bottle – 1 шт.

1.2. Паллета для смешивания Dispensing Well – 1 шт.

1.3. Одноразовые аппликаторы (супертонкие) Disposable Applicator (Superfine) – 25 шт.

2. Адгезив во флаконе TOKUYAMA BOND FORCE II 14926 – 1 шт.

3. Набор TOKUYAMA BOND FORCE II Pen Kit 14971 в составе:

3.1. Ручка-дозатор с адгезивом Pen - 1 шт.

3.2. Паллета для смешивания Dispensing Well - 1 шт.

3.3. Одноразовые аппликаторы (супертонкие) Disposable Applicator (Superfine) – 25 шт.

4. Ручка-дозатор с адгезивом TOKUYAMA BOND FORCE II Pen Twin Pen 14976 – 2 шт.

5. Набор TOKUYAMA BOND FORCE II Standard-Kit 14959:

5.1. Адгезив в одноразовых капсулах Unit Dose – 50 шт.

5.2. Одноразовые аппликаторы (супертонкие) Disposable Applicator (Superfine) – 50 шт.

Логотип [Токуяма Дентал / Tokuyama Dental]

38-9, Тайто 1-тёме, Тайто-ку, Токио 110-0016, Япония
(38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tokyo 110-0016, Japan)
Тел.: +81 3-3835-2261 Факс: +81 3-3835-2265

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОДЛИННОСТИ КОПИЙ

14 июля 2015

Токио

Мы, компания Токуяма Дентал Корпорейшн (Tokuyama Dental Corporation), настоящим свидетельствуем, что следующие документы, предоставленные нами для регистрации медицинских изделий в России, являются верными копиями.

1. Руководство по эксплуатации Адгезив стоматологический для композиционных материалов TOKUYAMA BOND FORCE II
(Русское издание)

/подпись/

Тосицугу Симамото, Управляющий директор
Токуяма Дентал Корпорейшн (Tokuyama Dental Corporation)

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Кемеровым Григорием Николаевичем. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

САНКТ-

ПЕТЕРБУРГ

Санкт-Петербург.

Девятнадцатого августа две тысячи пятнадцатого года.

Я, Рослякова Елена Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Григорьевой Веры Николаевны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Кемеровым Григорием Николаевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

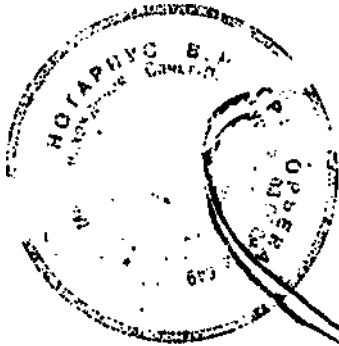
Зарегистрировано в реестре за № 17-3339

Взыскано по тарифу: 200 руб. 00 коп., в том числе в соответствии со ст. 15, 23 ОЗН РФ взыскано за услуги правового и технического характера: 100 руб. 00 коп.

Вр.и.о. нотариуса



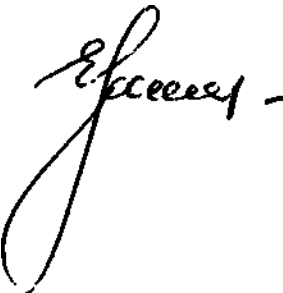
Рослякова Е.С. -



Итого в настоящем документе

14 (двадцать два) листа

Вр.и.о. нотариуса



Рослякова Е.С.

ПЕТЕРБУРГ

Санкт-Петербург.

Девятнадцатого августа две тысячи пятнадцатого года.

Я, Рослякова Елена Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Григорьевой Веры Николаевны, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № *П - 340*.

Взыскано по тарифу: 300 руб. 00 коп.

В том числе взыскано за услуги правового и технического характера: 150 руб. 00 коп.

Вр.и.о. нотариуса



Рослякова Е.С.



Итого в настоящем документе

15 (пятнадцать) листов

Вр.и.о. нотариуса

Рослякова Е.С.