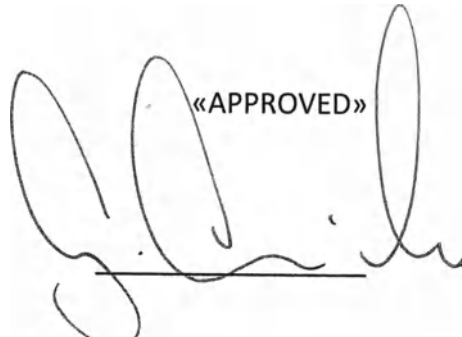


breident medical | Weißenhorn Str. 2 | D-89250 Senden

**Instructions for use
for medical item**

**«Dental adjuvant instruments for installation implants SKY with accessories»
made by breident medical GmbH & Co.KG, Germany**

«APPROVED»


Mr. Gerald Micko
CEO
breident medical GmbH & Co.KG

27 June 2016

Tel. (+49) 0 73 09 / 8 72-6 00
Fax (+49) 0 73 09 / 8 72-6 35
e-mail info-medical@breident.com
web www.breident-medical.com

Geschäftsführer:
Peter Brehm
Gerald Micko

Ust-Ident-Nummer: DE247337738
Persönlich haftender Gesellschafter:
breident medical Verwaltungs- und
Handels-GmbH, Senden

HypoVereinsbank Ulm
BLZ 630 200 86
Kto.Nr. 314 037 200

Deutsche Bank Ulm
BLZ 630 700 88
Kto.-Nr. 0 243 030

Commerzbank Ulm
BLZ 630 400 53
Kto.-Nr. 9 223 041

Перед использованием изделий следует внимательно ознакомиться с настоящей инструкцией.

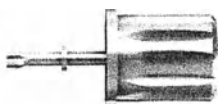
Условия применения – ЛПУ стоматологического профиля, исключительно для использования профессионально подготовленными специалистами в данной области. Изделия могут использоваться при температуре от +10 до +42°C и относительной влажности 80-100% (без образования конденсата).

1. Описание медицинского изделия.

Инструменты стоматологические вспомогательные для установки имплантатов SKY с принадлежностями включают в себя:

1. Ключи ортопедические:

- Ключ ортопедический короткий; ключ ортопедический длинный - инструменты для фиксации винтов системы имплантации SKY с использованием ключа с храповым механизмом, либо ключа фиксатора вращательного момента. Поставляется в двух длинах.



SKY-SD16 короткий



SKY-SD25 длинный

- Ключ ортопедический для углового наконечника короткий; ключ ортопедический для углового наконечника длинный - инструменты для фиксации винтов системы имплантации SKY с использованием углового наконечника. Поставляется в двух длинах.



SKY-SD22 короткий



SKY-SD28 длинный

- Ключ ортопедический для абатмента со сферической головкой - инструмент для фиксации абатмента со сферической головкой в имплантатах системы SKY с

использованием ключа с храповым механизмом, либо ключа фиксатора вращательного момента.



SKY-SD21

Ключи ортопедические предназначены для установки и ввинчивания всех крепежных винтов имплантационной системы SKY. Благодаря различной длине пользователь может в зависимости от ситуации выбрать наиболее подходящий ортопедический ключ. Геометрия крепления Torx имплантов надежно удерживает крепежные винты, что облегчает их установку. Узкое кольцо на стержне обеспечивает удержание соответствующего ортопедического ключа при использовании держателя ключей.

Ключ ортопедический для абатмента со сферической головкой SKY-SD21 обеспечивает ввинчивание абатмента со сферической головкой. Протезирование с помощью абатмента со сферической головкой применяется для челюсти с отсутствием зубов, поэтому ортопедические ключи для абатмента со сферической головкой предлагаются только в одной длине. Эта длина оптимальна для установки, как в области передних, так и боковых зубов. Геометрия шара абатмента со сферической головкой надежно воспроизводится и воспринимается ортопедическим ключом SKY-SD21. Таким образом, предотвращается выпадение абатмента со сферической головкой и облегчается обработка.

Для установки крепежных винтов в участках с оставшимися зубами может оказаться, что длина ортопедического ключа SKY-SD22 в 22 мм будет слишком короткой, поэтому предлагается ортопедический ключ для углового наконечника SKY-SD28 с общей длиной 28 мм. Оба ортопедических ключа для углового наконечника обладают одинаковой геометрией крепления Torx, как и ручные ортопедические ключи SKY. Благодаря этому крепежные винты надежно удерживаются, что облегчает установку винтов.

2. Ключ с храповым механизмом - инструмент в виде рычага с функцией храпового механизма и съемной, подвижной ручкой.



SKY-SD40

3. Ключ фиксатор вращательного момента – инструмент в виде рычага с функцией храпового механизма, подвижной ручкой и возможностью устанавливать предельное усилие в диапазоне 10-40 Нсм.



SKY-SD50

Реверсивный ключ фиксатор вращательного момента имеет диапазон вращательного момента от 10 до 40 Нсм. Вращательный момент устанавливается с помощью регулировочного винта, установленное значение определяется и отображается с помощью лазерной маркировки на регулировочном винте. Когда установленный

вращательный момент будет достигнут, головка ключа SKY-SD50 отводится. При вывинчивании регулировочного винта на вращательный момент менее 10 Нсм головка ключа поворачивается на 90°, и пользователь после повторной затяжки регулировочного винта получает фиксированный ключ-имплантовод.

Ввиду того, что головка имплантоводов для храпового ключа аналогична головке ортопедических ключей, все эти инструменты подходят для SKY-SD50. Инструменты фиксируются и удерживаются в головке SKY-SD50 с помощью подпружиненного пальца, поэтому они не могут выпасть.

4. Имплантоводы:

- Имплантовод для храпового ключа - инструмент для введения имплантата системы имплантации whiteSKY с использованием ключа с храповым механизмом, либо ключа фиксатора вращательного момента.



SKYC-SM6

- Имплантовод для углового наконечника - инструмент для введения имплантата системы имплантации white SKY с использованием углового наконечника.



SKYC-WM6

Инструменты-имплантоводы whiteSKY предназначены как для ручной установки с помощью ключа с храповым механизмом SKY-SD40 и имплантовода для храпового ключа, так и для машинной установки с помощью углового наконечника и имплантовода для углового наконечника. Имплантат whiteSKY имеет две параллельные плоскости геометрии в корональной части абатмента. Эти параллельные плоскости служат для передачи вращательного момента от инструмента-имплантовода к имплантату. Для удерживания имплантатов в имплантоводе для углового наконечника он имеет две лыски над параллельной геометрией. Эти лыски легко входят в циркулярную канавку имплантатов whiteSKY.

- Имплантовод для углового наконечника короткий, имплантовод для углового наконечника длинный - инструмент для введения имплантата и покрывающего винта системы имплантации SKY с использованием углового наконечника. Поставляется в двух длинах.



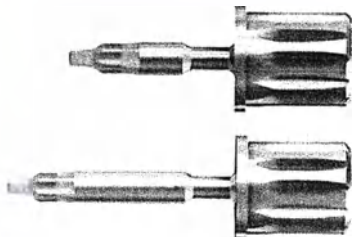
SKY-WTK5 короткий



SKY-WTK6 длинный

Имплантоводы для углового наконечника SKY-WTK5 и SKY-WTK6 имеют титаново-нитридное покрытие в функциональной зоне. Стержень изготавливается в соответствии с нормами для стандартных стоматологических угловых наконечников и имеет циркулярный шестигранник, чтобы принимать и передавать высокие вращательные моменты углового наконечника при установке имплантата.

- Имплантовод для храпового ключа короткий, имплантовод для храпового ключа длинный - инструмент для введения имплантата и покрывающего винта системы имплантации SKY с использованием ключа с храповым механизмом, либо ключа фиксатора вращательного момента. Поставляется в двух длинах.



SKY-STK5 короткий



SKY-STK6 длинный

Аналогично имплантоводам для углового наконечника SKY-WTK5 и SKY-WTK6 имплантоводы для храпового ключа SKY-STK5 и SKY-STK6 имеют титано-нитридовое покрытие в функциональной зоне. Благодаря этому покрытию установочные инструменты получают защиту от износа и определенную шероховатость поверхности, в результате чего имплантаты надежно фиксируются в коническом креплении Torx инструментов. Функциональная зона SKY-STK5 и SKY-STK6 входит глубоко в имплантат, в результате чего они надежно удерживаются. Кроме того, участок с узким диаметром обеспечивает самоцентрирующуюся установку имплантата без повреждения его внутренней геометрии. Помимо этого, с помощью имплантоводов для храпового ключа можно извлечь покрывающий винт из держателя имплантата, установить его в имплантате и привинтить.

- Имплантовод с угловым наконечником с короткой рабочей частью для системы имплантации miniSKY. Поставляется в двух длинах.



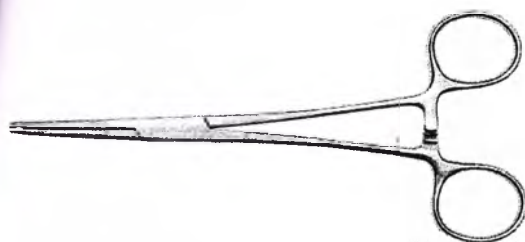
mSKYXWM6



mSKYXWM7 длинный

Для ввинчивания имплантатов miniSKY после обработки костного ложа в распоряжении пользователя имеются mSKYXWM6 или mSKYXWM7. Инструмент-имплантовод с угловым наконечником обеспечивает установку имплантата с помощью углового наконечника стоматологической установки. Для того чтобы облегчить ввинчивание имплантатов спереди, mSKYXWM7 имеет более длинную функциональную зону, которая препятствует тому, что угловой наконечник преждевременно соприкоснется с оставшимися зубами и будет препятствовать установке. При этом вращательный момент через крепление Torx с высокой точностью посадки miniSKY передается от mSKYXWM6 или mSKYXWM7 на имплантат.

5. Зажим универсальный – зажимный медицинский инструмент, сведение рабочей части которого осуществляется встречным движением двух шарнирно-соединенных половин.



SKY-SD60

Зажим универсальный имеет рабочую часть с титано-нитридовым покрытием и обеспечивает надежный захват и удерживание. Благодаря фиксирующим защелкам на ручке-кольцах зажим блокируется, и выпадение удерживаемого материала предотвращается. Насечка в области захвата предотвращает раздавливание удерживаемого материала, поэтому зажим оптимально пригоден для установки деталей протеза в труднодоступных местах.

6. Держатель ключей – инструмент в виде пинцета с зажимом-фиксатором.



SKY-SD65

Чтобы надежно удерживать ортопедические ключи, можно воспользоваться держателем ключей. Как и универсальный зажим, держатель ключей оснащен механизмом, который препятствует выпадению удерживаемого материала. Для этого необходимо передвинуть зажимной болт в направлении удерживаемого материала: этим блокируются кронштейны, и предотвращается выпадение. Подобно универсальному зажиму держатель ключей имеет пазы в области креплений, поэтому ортопедические ключи можно удерживать с поворотом, то есть без ограничения функциональных возможностей.

7. Адаптер для храпового ключа - соединительный элемент для инструментов для углового наконечника.



SKYAADAP6

Для придания завершенности ассортименту изделий, при использовании имплантопроводов для углового наконечника SKY-WTK5 и SKY-WTK6 с ключом с храповым механизмом SKY-SD40 может пригодиться адаптер для храпового ключа. Он устанавливается на соответствующий имплантовод и обеспечивает его надежное использование с ключом.

8. Индикатор параллельный 2.0 + 3.0 мм – инструмент в форме штифта с отверстием.

Индикатор имеет «двусторонний функциональный профиль», который позволяет контролировать сверление твист-дрилью или сверлом с диаметром 3,5 мм.



SKY-PI22

Параллельный индикатор предназначен для контроля направления имплантата во время подготовки костного ложа. Чтобы ограничить опасность вдыхания или проглатывания,

SKY-PI22 можно защитить, поместив зубной шелк над центральным отверстием.

9. Отвертка Аллен 0.9 - инструмент для трансверсальной фиксации винтов ортопедических колпачков SKY fast & fixed с использованием углового наконечника.



310W0106

10. Инструмент для определения ангуляции SKY f & f 35° - набор, состоящий из пина параллельности с отверстием и компонента в виде штанги, изогнутой под углом 35°.



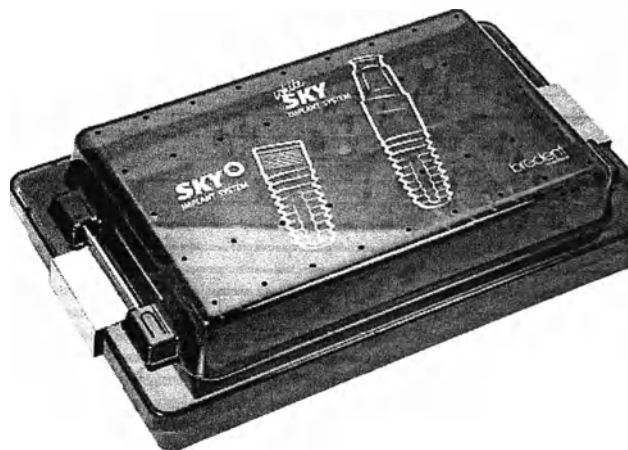
SKYFFS35

Комплект вспомогательных приспособлений для ангуляции 35° SKY fast & fixed состоит из заготовки, аналогичной параллельному индикатору с продольным отверстием по центру, и вспомогательного приспособления для ангуляции под углом 35° SKY fast & fixed. С помощью вспомогательного приспособления для ангуляции SKY fast & fixed можно облегчить позиционирование постериорных имплантатов. Оно имеет угол 35°, его можно установить и выправить с помощью параллельного индикатора. В смонтированном состоянии параллельный индикатор можно вставить в полость прямого отверстия в области передних зубов. Поэтому подготовка дополнительных полостей для позиционирования вспомогательного устройства для ангуляции не требуется. Вспомогательное приспособление для ангуляции имеет маркировку длины с шагом 2 мм, при помощи чего можно реализовать смещение ножки в диапазоне от 20 до 30 мм.

Принадлежности:

- Лоток операционный OT21 (SKYXOT22) - автоклавируемый лоток с держателями для инструментов для установки имплантатов системы SKY.

Лоток имеет два уровня для хранения инструментов. На верхнем уровне располагаются резиновые держатели для инструментов с вращением вокруг собственной оси, фиксаторов сверла, удлинителя сверла, параллельных индикаторов, имплантопроводов и ортопедических ключей, держателя ключей, адаптера для храпового ключа, ключа с храповым механизмом (также держатели подходят для размещения ключа фиксатора вращательного момента). Ячейки для инструментов маркированы в соответствии с артикулами (без букв SKY). Дополнительно, имеются пустые ячейки для размещения



режущих инструментов, а также зона для размещения небольших деталей, например, абатментов.

На втором уровне лотка размещен силиконовый коврик для хранения ручных инструментов.

2. Назначение изделия.

Для установки имплантатов стоматологических: blueSKY, narrowSKY, SKY classic, mini1SKY, mini2SKY, whiteSKY.

Ключи ортопедические используются для установки и фиксации различных элементов имплантационной системы при протезировании. С помощью ортопедических ключей обеспечивается ввинчивание имплантатов.

Ключ с храповым механизмом используется для окончательной установки и подгонки имплантатов или для ручной фиксации абатментов и винтов. Необходимый вращательный момент достигается с помощью *ключа фиксатора вращательного момента*.

Имплантоводы применяются для установки имплантатов. Имплантоводы имплантационной системы SKY подразделяются на имплантоводы miniSKY, имплантоводы whiteSKY и имплантоводы SKY. Для ввинчивания имплантатов с помощью *ключа с храповым механизмом* предлагаются *имплантоводы для храпового ключа* (длинный, короткий). Таким образом, пользователь получает для каждого имплантата SKY специальный имплантовод.

В линейке инструментов *зажим универсальный* и *держатель ключей* используются в полости рта пациента и обеспечивают надежное удерживание инструментов и предотвращают их вдыхание или проглатывание.

Для обеспечения имплантационного угла при использовании системы SKY применяется два инструмента для оценки направления: *индикатор параллельный 2.0 + 3.0 мм* и *инструмент для определения ангуляции SKY f & f 35°*.

При использовании имплантоводов для углового наконечника возможно использование *адаптера для храпового ключа*. Он устанавливается на соответствующий имплантовод и обеспечивает его надежное использование с ключом для храпового механизма.

Отвертка Аллен 0,9 применяется для трансверсальной винтовой фиксации.

Лоток операционный OT21 служит для стерилизации и хранения инструментов.

3. Показания к применению.

Наименование медицинского изделия	Артикул	Показания к применению
Ключ ортопедический короткий	SKY-SD16	Фиксация ортопедических конструкций системы имплантации SKY винтами.
ортопедический длинный	SKY-SD25	
Ключ ортопедический для углового наконечника короткий	SKY-SD22	
Ключ ортопедический для углового наконечника длинный	SKY-SD28	
Ключ ортопедический для абатмента со сферической головкой	SKY-SD21	Фиксация абатмента со сферической головкой в имплантатах системы SKY.

Ключ с храповым механизмом	SKY-SD40	Установка имплантатов системы SKY и фиксация ортопедических конструкций.
Ключ фиксатор вращательного момента	SKY-SD50	Установка имплантатов системы SKY и фиксация ортопедических конструкций.
Имплантовод для храпового ключа	SKYC-SM6	Введение и установка имплантата системы имплантации whiteSKY в ложе имплантата.
Имплантовод для храпового ключа короткий	SKY-STK5	Введение и установка имплантата системы имплантации SKY в ложе имплантата, а также покрывающего винта в установленный имплантат.
Имплантовод для храпового ключа длинный	SKY-STK6	
Имплантовод для углового наконечника	SKYC-WM6	Введение и установка имплантата системы имплантации whiteSKY в ложе имплантата.
Имплантовод для углового наконечника короткий	SKY-WTK5	Введение и установка имплантата системы имплантации SKY в ложе имплантата, а также покрывающего винта в установленный имплантат.
Имплантовод для углового наконечника длинный	SKY-WTK6	
Имплантовод с угловым наконечником	mSKYXWM6	Ввинчивание имплантата системы miniSKY в подготовленное костное ложе.
Имплантовод с угловым наконечником длинный	mSKYXWM7	
Зажим универсальный	SKY-SD60	Для захвата имплантатов, абатментов, а также для удержания ортопедических ключей.
Держатель ключей	SKY-SD65	Для удержания ортопедических ключей
Адаптер для храпового ключа	SKYADAP6	Для обеспечения возможности использования инструментов для углового наконечника с ключом с храповым механизмом.
Индикатор параллельный 2,0 + 3,0 мм	SKY-PI22	Для контроля положения (направления) имплантата в процессе подготовки ложа для имплантата.
Отвертка Аллен 0.9	310W0106	Для трансверсальной фиксации ортопедических конструкций SKY fast & fixed винтами.
Инструмент для определения ангуляции SKY f & f 35°	SKYFFS35	Для контроля положения (направления) угловых имплантатов для системы SKY fast&fixed.
Лоток операционный OT21	SKYXOT22	Стерилизация и хранение инструментов для установки имплантатов системы SKY.

4. Противопоказания.

- Другие системы имплантации, кроме указанных в п.1.
- Не следует применять изделие для лечения пациентов при подозрении на наличие аллергических реакций до постановки аллергических проб, подтверждающих отсутствие аллергической реакции у пациента на материалы в составе этого изделия.

5. Побочные действия.

- Возможная аллергия на металл.

6. Материалы.

Инструменты изготовлены из коррозионно-стойких материалов (нержавеющей стали).

Наименование медицинского изделия	Артикул	Материал
Ключ ортопедический короткий	SKY-SD16	мартенситная
Ключ ортопедический длинный	SKY-SD25	нержавеющая
Ключ ортопедический для углового наконечника короткий	SKY-SD22	закаливающаяся сталь марки CHRONIFER® M-4021
Ключ ортопедический для углового наконечника длинный	SKY-SD28	
Ключ ортопедический для абатмента со сферической головкой	SKY-SD21	
Ключ с храповым механизмом	SKY-SD40	мартенситная нержавеющая закаливающаяся сталь марки CHRONIFER® M-4021
Ключ фиксатор вращательного момента	SKY-SD50	аустенитная нержавеющая сталь марки CHRONIFER® Special D18/8
Имплантовод для храпового ключа	SKYC-SM6	мартенситная
Имплантовод для углового наконечника	SKYC-WM6	нержавеющая закаливающаяся сталь марки CHRONIFER® M-15KL
Имплантовод для углового наконечника короткий	SKY-WTK5	мартенситная
Имплантовод для углового наконечника длинный	SKY-WTK6	нержавеющая закаливающаяся сталь марки CHRONIFER® M-15KL, рабочая часть инструмента покрыта нитридом титана
Имплантовод для храпового ключа короткий	SKY-STK5	мартенситная
Имплантовод для храпового ключа длинный	SKY-STK6	нержавеющая закаливающаяся сталь марки CHRONIFER® Labor

		М-13, рабочая часть инструмента покрыта нитридом титана
Имплантовод с угловым наконечником Имплантовод с угловым наконечником длинный	mSKYXWM6 mSKYXWM7	мартенситная нержавеющая закаливающаяся сталь марки CHRONIFER® Labor M-13
Зажим универсальный	SKY-SD60	мартенситная нержавеющая закаливающаяся сталь марки CHRONIFER® M-4021, на рабочей и удерживающей частях инструмента — покрытие из нитрида титана
Держатель ключей	SKY-SD65	мартенситная нержавеющая закаливающаяся сталь марки CHRONIFER® M-4021, хвостовик инструмента покрыт нитридом титана
Адаптер для храпового ключа	SKYADAP6	мартенситная нержавеющая закаливающаяся сталь марки CHRONIFER® M-15KL
Индикатор параллельный 2,0 + 3,0 мм	SKY-PI22	аустенитная нержавеющая сталь марки CHRONIFER® Special D18/8
Отвертка Аллен 0.9	310W0106	мартенситная нержавеющая закаливающаяся сталь марки CHRONIFER® M-15KL
Инструмент для определения ангуляции SKY f & f 35°	SKYFFS35	мартенситная нержавеющая закаливающаяся сталь марки CHRONIFER® M-15KL
Лоток операционный OT21	SKYXOT22	нержавеющая сталь 304; полифенилсульфон (PPSU) марки RADEL® R; полиэфирсульфон (PESU)

марки RADEL® A; ацетал
 марки HOSTAFORM® MT
 ®SlideX™ 2404; силикон
 марки ELASTOSIL®
 красители: Silcopas
 Blue/Силкопас Голубой,
 Silcopas Blue 226/Силкопас
 Голубой 226, Silcopas Blue
 292/Силкопас Голубой
 292, Silcopas Blue
 306/Силкопас Голубой
 306, Silcogum Blue
 121/Силкогам Голубой
 121, Silcopas
 Grey/Силкопас Серый,
 Silcopas Grey
 103192/Силкопас Серый
 103192, Silcopas
 Green/Силкопас Зеленый,
 Silcopas White/Силкопас
 Белый, Silcopas Yellow
 133/Силкопас Желтый
 133, Silcopas Yellow
 149/Силкопас Желтый
 149, Silcopas Red
 344/Силкопас Красный
 344, Silcopas Black
 220/Силкопас Черный 220,
 Silcopas Orange
 059/Силкопас Оранжевый
 059

Контакт медицинских изделий с организмом человека - кратковременный.

7. Комплект поставки и упаковка.

I. Инструменты стоматологические вспомогательные для установки имплантатов SKY:

- 1) ключи ортопедические, короткий; длинный; для углового наконечника короткий; для углового наконечника длинный; для абатмента со сферической головкой;
- 2) ключ с храповым механизмом;
- 3) ключ фиксатор вращательного момента;
- 4) имплантоводы, для храпового ключа; для храпового ключа короткий; для храпового ключа длинный; для углового наконечника; для углового наконечника короткий; для углового наконечника длинный; с угловым наконечником; с угловым наконечником длинный;
- 5) зажим универсальный;
- 6) держатель ключей;

- 7) адаптер для храпового ключа;
- 8) индикатор параллельный 2.0 + 3.0 мм;
- 9) отвертка Аллен 0.9;
- 10) инструмент для определения ангуляции SKY f & f 35°

II. Принадлежности

- Лоток операционный OT21

Инструменты поставляются в нестерильном виде в количестве 1 штуки в упаковке. К инструментам прилагается эксплуатационная документация, поставляемая вместе с изделием.

Инструменты (ключи, имплантоводы, адаптер, индикатор параллельный, отвертка, инструмент для определения ангуляции) поставляются в индивидуальной упаковке, представляющей из себя пакет с защелкой из PE-LD 4 (полиэтилена низкой плотности 4).

Ключ с храповым механизмом и ключ фиксатор вращательного момента поставляются в картонной коробке с вкладышем из поролона, упакованной в полиэтиленовый пакет.

Универсальный зажим – в пластмассовом футляре с крышкой с вкладышем из поролона, упакованном в полиэтиленовый пакет. Держатель ключей – в пластмассовой трубе с вкладышем из поролона, упакованной в полиэтиленовый пакет.

Лоток операционный OT21 также поставляется в нестерильном виде, в картонной коробке, в количестве 1 штуки в упаковке. К лотку операционному OT21 прилагается эксплуатационная документация, поставляемая вместе с изделием.

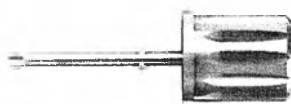
8. Информация для заказа.

Ключи ортопедические:



SKY-SD16

Ключ ортопедический короткий



SKY-SD25

Ключ ортопедический длинный



SKY-SD22

Ключ ортопедический для углового наконечника
короткий



SKY-SD28

Ключ ортопедический для углового наконечника
длинный



SKY-SD21

Ключ ортопедический для абатмента со сферической головкой



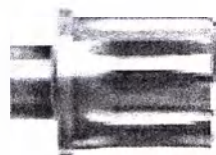
SKY-SD40

Ключ с храповым механизмом



SKY-SD50

Ключ фиксатор вращательного момента



SKYAADAP6

Адаптер для храпового ключа

Имплантоводы:



SKYC-SM6

Имплантовод для храпового ключа



SKYC-WM6

Имплантовод для углового наконечника



SKY-WTK5

Имплантовод для углового наконечника короткий



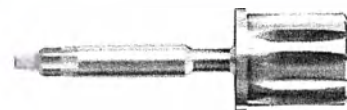
SKY-WTK6

Имплантовод для углового наконечника длинный



SKY-STK5

Имплантовод для храпового ключа короткий



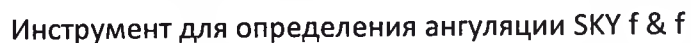
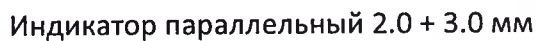
SKY-STK6

Имплантовод для храпового ключа длинный



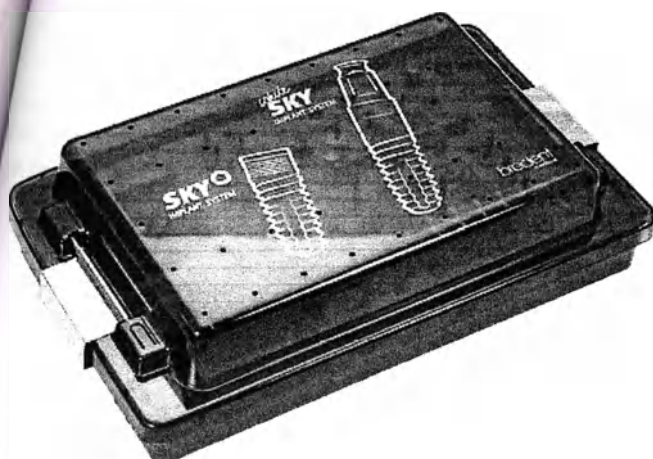
mSKYXWM6

Имплантовод с угловым наконечником



35°

Принадлежности:



SKYXOT22

Лоток операционный OT21

9. Правила эксплуатации.

- Стерилизуйте инструменты и операционный лоток перед применением согласно рекомендациям по стерилизации.
- Внимание: Вращательный момент, указанный в инструкциях по применению на имплантаты стоматологические системы SKY Implant System с принадлежностями, не должен быть превышен.

Порядок действий при эксплуатации медицинского изделия.

Наименование медицинского изделия	Артикул	Порядок действий
Ключ ортопедический короткий; Ключ ортопедический длинный;	SKY-SD16 SKY-SD25	• Извлеките ключ из стерильного операционного лотка • Зафиксируйте рабочую часть инструмента в головке винта • Вкрутите/выкрутите нужный винт. При необходимости используйте ключ с храповым механизмом, либо ключ фиксатор вращательного момента. • После использования поместите инструмент в лоток для дезинфекции
Ключ ортопедический для углового наконечника короткий; Ключ ортопедический для углового наконечника длинный;	SKY-SD22 SKY-SD28	• Извлеките ключ из стерильного операционного лотка • Зафиксируйте инструмент в угловом наконечнике • Зафиксируйте рабочую часть инструмента в головке винта • Вкрутите/выкрутите нужный винт

		После использования поместите ключ в лоток для дезинфекции
ортопедический для абатмента со ической головкой	SKY-SD21	- Извлеките ключ из стерильного операционного лотка - Зафиксируйте рабочую часть инструмента в головке абатмента - Вкрутите/выкрутите абатмент. При необходимости используйте ключ с храповым механизмом, либо ключ фиксатор вращательного момента. - После использования поместите инструмент в лоток для дезинфекции
Ключ с храповым механизмом;	SKY-SD40	- Извлеките ключ из стерильного операционного лотка - Наложите инструмент на соответствующий ортопедический ключ, имплантовод или адаптер - Используйте инструмент - После использования поместите ключ в лоток для дезинфекции
Ключ фиксатор вращательного момента;	SKY-SD50	- Извлеките ключ из стерильного операционного лотка - Установите требуемое предельное усилие в диапазоне 10-40 Нсм - Наложите инструмент на соответствующий ортопедический ключ, имплантовод или адаптер - Используйте инструмент - После использования поместите ключ в лоток для дезинфекции
Имплантовод для храпового ключа;	SKYC-SM6	- Извлеките имплантовод из стерильного операционного лотка - С помощью имплантовода извлеките имплантат из упаковки

		• Установите имплантат в ложе и вкрутите его в кость согласно инструкции • При необходимости используйте ключ с храповым механизмом, либо ключ фиксатор вращательного момента • После использования поместите инструмент в лоток для дезинфекции
Имплантовод для углового наконечника;	SKYC-WM6	• Извлеките имплантовод из стерильного операционного лотка • Зафиксируйте инструмент в угловом наконечнике • С помощью имплантовода извлеките имплантат из упаковки • Установите имплантат в ложе и вкрутите его в кость согласно инструкции • После использования извлеките инструмент из зажима углового наконечника и поместите в лоток для дезинфекции
Имплантовод для углового наконечника короткий; Имплантовод для углового наконечника длинный;	SKY-WTK5 SKY-WTK6	• Извлеките имплантовод из стерильного операционного лотка • Зафиксируйте инструмент в угловом наконечнике • С помощью имплантовода извлеките имплантат из упаковки • Установите имплантат в ложе и вкрутите его в кость согласно инструкции • С помощью имплантовода извлеките покрывающий винт и завинтите в имплантат • После использования извлеките инструмент из зажима углового наконечника и поместите в лоток для дезинфекции

Имплантовод для храпового ключа короткий; Имплантовод для храпового ключа длинный;	SKY-STK5 SKY-STK6	• Извлеките имплантовод из стерильного операционного лотка • С помощью имплантовода извлеките имплантат из упаковки • Установите имплантат в ложе и вкрутите его в кость согласно инструкции • С помощью имплантовода извлеките покрывающий винт и закрутите в имплантат • При необходимости используйте ключ с храповым механизмом, либо ключ фиксатор вращательного момента • После использования поместите инструмент в лоток для дезинфекции
Имплантовод с угловым наконечником; Имплантовод с угловым наконечником длинный;	mSKYXWM6 mSKYXWM7	• Извлеките имплантовод из стерильного операционного лотка • Вставьте имплантовод в зажим углового наконечника настолько глубоко, насколько это возможно • Откройте упаковку имплантата и с помощью имплантовода извлеките имплантат • Установите имплантат в костное ложе и закрутите согласно инструкции • После использования удалите имплантовод из зажима углового наконечника
Зажим универсальный;	SKY-SD60	• Извлеките зажим из стерильного операционного лотка • Используйте инструмент по необходимости для захвата имплантата, абатмента или ортопедического ключа • После использования поместите Универсальный зажим в лоток для

		дезинфекции
Держатель ключей;	SKY-SD65	• Извлеките держатель из стерильного операционного лотка • Используйте инструмент по необходимости для захвата ключа • После использования поместите инструмент в лоток для дезинфекции
Адаптер для храпового ключа;	SKYADAP6	• Извлеките адаптер для храпового ключа из стерильного операционного лотка • Зафиксируйте адаптер на хвостовике инструмента для углового наконечника • Используйте инструмент согласно назначения • Используйте ключ с храповым механизмом • После использования разберите инструменты на составные части и поместите в лоток для дезинфекции
Индикатор параллельный 2,0 + 3,0 мм;	SKY-PI22	• Извлеките параллельный индикатор из стерильного операционного лотка • Введите индикатор в подготавливаемое ложе имплантата для контроля положения (направления) имплантата • После использования удалите индикатор из ложа имплантата
Отвертка Аллен 0.9;	310W0106	• Извлеките отвертку из стерильного операционного лотка • Зафиксируйте инструмент в угловом наконечнике • Зафиксируйте рабочую часть инструмента в головке винта • Вкрутите/выкрутите нужный винт • После использования поместите отвертку в лоток для

Инструмент для определения ангуляции SKY f & f 35°;	SKYFFS35	дезинфекции • Извлеките инструмент для определения ангуляции SKY f & f 35° из стерильного операционного лотка • Введите пин в подготовленное (с помощью твист-дрили) ложе имплантата • Выровняйте штангу в соответствии с выбранным расстоянием установки углового имплантата • Используйте необходимые инструменты для подготовки ложа углового имплантата • После использования удалите инструмент из ложа имплантата и разберите его на составные части для дезинфекции
Лоток операционный OT21;	SKYXOT22	Используйте лоток: 1) во время операции (удобная сортировка, размещение и извлечение необходимых инструментов), 2) для стерилизации, 3) для хранения инструментов.

- После использования изделия необходимо обработать в соответствии с требованиями производителя и проверить на пригодность к эксплуатации.

По кратности применения инструменты стоматологические вспомогательные – многократного применения.

10. Меры предосторожности.

- Необходимо строго придерживаться рекомендаций по указанному вращательному моменту в инструкциях по применению на имплантаты стоматологические системы SKY Implant System с принадлежностями, производства бредент медикал ГмбХ & Ко. КГ и соблюдать диапазон показаний для ключа фиксатора вращательного момента от 10 до 40 Нсм. Вращательный момент не должен быть превышен.

Несоблюдение инструкций может привести к повреждению или даже поломке инструментов, что может вызвать вдыхание или проглатывание фрагментов изделий пациентом и привести к травме.

11. Очистка, дезинфекция и стерилизация.

вичная подготовка / повторная подготовка:

инструменты необходимо вытащить из операционного лотка. Лоток тщательно очистить с помощью мягкой, влажной тряпки.

Все собранные части изделий должны быть разобраны на отдельные компоненты сразу после каждого использования и перед первым использованием и очищены вручную под холодной проточной питьевой водой с помощью мягкой щетки.

Затем проводится дезинфекция и предстерилизационная очистка. Дезинфицирующие средства с моющим эффектом могут быть использованы для дезинфекции изделий медицинского назначения и предстерилизационной очистки в едином процессе обработки. Рекомендуемым средством для дезинфекции и предстерилизационной очистки инструментов стоматологических является «Средство дезинфицирующее «ИД 212» (ID 212)», производства «Дюрр Денталь АГ», Германия. Данное средство является разрешенным в установленном порядке в Российской Федерации химическим средством (свидетельство о государственной регистрации №77.99.1.2.У.3009.4.09 от 08.04.2009г.). Средство предназначено для дезинфекции, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, стоматологических инструментов.

Дезинфекцию и предстерилизационную очистку осуществляют химическим (использование растворов химических средств) методом - путем погружения изделий в раствор в специальных емкостях из стекла, пластмасс или покрытых эмалью без повреждений. Инструменты полностью погружают в рабочий раствор средства. Разъемные инструменты помещают в разобранном виде. Каналы и полости изделий заполняются раствором. Инструменты, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка. Толщина слоя раствора над инструментами должна быть не менее 1 см.

Режимы дезинфекции, совмещенной с предстерилизационной очисткой инструментов стоматологических раствором средства «ИД 212»:

Этапы обработки	Режим обработки		
	Концентрация рабочего раствора % (по препарату)	Температура рабочего раствора, °C	Время выдержки/обработки, мин.
Замачивание инструментов при полном погружении их в рабочий раствор: • инструментов, не имеющих замковых частей, и вращающихся инструментов • инструментов, имеющих замковые части (кроме щипцов)	4,0	Не менее 18	30
	4,0		60

Мойка каждого инструментов в том же растворе, в котором проводили замачивание, с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой (марлевой) салфетки:	4,0	То же	
• изделий, не имеющих замковых частей; • изделий, имеющих замковые части (кроме щипцов)	4,0	Не менее 18	0,5
			1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой	Не нормируется		1
Ополаскивание дистиллированной водой	Не нормируется		0,5

Более детальную информацию по применению дезинфицирующего средства «ИД 212» можно получить, обратившись к методическому документу по его применению МУ-206-113 от 29.12.1997г. и инструкции по применению данного средства.

Следует осмотреть инструменты, если загрязнения остались, необходимо почистить инструменты щеткой под проточной питьевой водой и повторить процесс дезинфекции и предстерилизационной очистки.

По окончании процесса дезинфекции и предстерилизационной очистки инструменты тщательно высушивают тканью без ворса. Чтобы высушить полые отверстия - их продувают безмасляным сжатым воздухом. Далее необходимо проверить изделия на отсутствие повреждений и коррозии. Затем отдельные компоненты собираются, и все инструменты сортируются по соответствующим элементам хранения (держателям) лотков.

• Стерилизация.

Инструменты и лоток операционный ОТ21 можно стерилизовать с помощью паровой стерилизации в вакууме. Стерилизацию осуществляют в паровых стерилизаторах (автоклавах). Для этого в автоклаве должен быть создан 3 раза фракционированный предвакуум: из стерилизационной камеры, с размещенными в ней инструментами, откачивают воздух, затем 3 раза впускают в камеру водяной пар, который тут же снова откачивают, в результате, к началу стерилизации в камере не остается воздуха, отрицательно сказывающегося на качестве стерилизации.

Время стерилизации (5+1)мин при температуре $(134 \pm 1)^\circ\text{C}$ и давлении пара в стерилизационной камере $(0,21 \pm 0,01)\text{МПа}$.

Дополнительные инструменты, используемые во время операции, могут быть включены в процесс стерилизации под вставкой операционного лотка.

Инструменты, которые не были использованы во время операции, также должны быть вынуты из лотка и подготовлены вместе с остальными.

После обработки упакуйте лоток в пакет для стерилизации. Обеспечьте хранение в сухом, не запыленном месте.

Перед следующим использованием стерилизовать в течение (5+1) мин при температуре $(34\pm 1)^{\circ}\text{C}$ и давлении пара в стерилизационной камере $(0,21\pm 0,01)\text{МПа}$.

Пользователь медицинских изделий несет ответственность за проведение обработки силами квалифицированного персонала с использованием соответствующего оборудования и материалов.

12. Техническое обслуживание и текущий ремонт.

Инструменты стоматологические вспомогательные техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

13. Хранение, срок годности и срок службы.

Срок годности изделий не ограничен. Срок службы – около 10 лет.

Условия хранения:

Закрытые или другие помещения с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий, где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

Температура хранения: от -50°C до $+40^{\circ}\text{C}$. Относительная влажность воздуха 75-98% (без образования конденсата).

14. Транспортировка.

Инструменты перевозят транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида.

Условия транспортировки: от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха 75-100% (без образования конденсата).

15. Значения основных параметров и характеристик изделия.

Наименование медицинского изделия	Артикул	Длина изделия, $\text{мм}\pm 0,5$	Диаметр (макс.), $\text{мм}\pm 0,5$	Диаметр (мин.), $\text{мм}\pm 0,5$	Масса, $\text{г}\pm 0,1$
Ключ ортопедический короткий	SKY-SD16	19	2,2	1,4	3,72
Ключ ортопедический длинный	SKY-SD25	26,5	2,2	1,4	3,82
Ключ ортопедический для углового наконечника короткий	SKY-SD22	22	2,34	1,4	0,52
Ключ ортопедический для углового наконечника длинный	SKY-SD28	28	2,34	1,4	0,60

Ключ ортопедический для зуба с сферической головкой	SKY-SD21	17,8	4,8	1,7	4,12
Ключ с храповым механизмом	SKY-SD40	80,7	18,0	8,0	18,00
Ключ фиксатор вращательного момента	SKY-SD50	51	4,7	2,55	16,09
Имплантовод для храпового ключа	SKYC-SM6	22	4,5	2,8	4,42
Имплантовод для углового наконечника	SKYC-WM6	22,2	4,5	2,8	1,02
Имплантовод для углового наконечника короткий	SKY-WTK5	27	2,8	2,34	1,6
Имплантовод для углового наконечника длинный	SKY-WTK6	34	2,8	2,34	1,2
Имплантовод для храпового ключа короткий	SKY-STK5	24	2,8	2,34	5,00
Имплантовод для храпового ключа длинный	SKY-STK6	30	2,8	2,34	5,10
Имплантовод с угловым наконечником	mSKYXWM6	19	3,7	3,2	0,72
Имплантовод с угловым наконечником длинный	mSKYXWM7	29	3,7	3,2	1,52
Зажим универсальный	SKY-SD60	170	Длина насечки 3,8 мм±0,5		57,30
Держатель ключей	SKY-SD65	138	Ширина (макс.), 10 мм±0,5	Ширина (мин.), 2 мм±0,5	18,90
Адаптер для храпового ключа	SKYADAP6	13,25	4,5	3,1	3,32
Индикатор параллельный 2,0 + 3,0 мм	SKY-PI22	23	Диаметр отверстия 2 мм±0,5		0,92
Отвертка Аллен 0.9	310W0106	25	18,0	1,04	0,42
Инструмент для определения ангуляции SKY f & f 35°	SKYFFS35	Пин параллельности длиной 23 мм±0,5 и компонент в виде штанги длиной 38,2 мм±0,5, высотой 14 мм мм±0,5, с углом 35°.			1,92
Лоток операционный OT21	SKYXOT22	Габариты ДхШхВ, мм±2 – 288x177x73			1002,7

- Положение рабочих частей при зацеплении за первый и последний зуб кремальеры: размеры отверстия не изменяются при перемещении за первый и последний зуб кремальеры.
- Усилие для зацепления за первый зуб кремальеры не более 0,8 кгс, за последний зуб кремальеры не более 2кгс.
- Боковое смещение рабочих частей держателя ключей: (1,3±0,2) мм.

16. Маркировка.

Tel. (+49) 0 73 09 / 8 72-6 00
 Fax (+49) 0 73 09 / 8 72-6 35
 e-mail info-medical@bredent.com

Geschäftsführer:
 Peter Brehm
 Gerald Micko

Ust-Ident-Nummer: DE247337738
 Persönlich haftender Gesellschafter:
 bredent medical Verwaltungs- und
 Handels-GmbH, Senden

HypoVereinsbank Ulm
 BLZ 630 200 86
 Kto.Nr. 314 037 200

Deutsche Bank Ulm
 BLZ 630 700 88
 Kto.-Nr. 0 243 030

Commerzbank Ulm
 BLZ 630 400 53
 Kto.-Nr. 9 223 041

- Маркировка изделий содержит следующую информацию:
- товарный знак и наименование предприятия-изготовителя, адрес;
 - наименование инструмента;
 - номер инструмента (номер партии **LOT**, артикул изделия **REF**);
 - число инструментов в одной упаковке;
 - надпись «Нержавеющая сталь»;
 - дата выпуска;
 - символы: не стерильно , сохранять в сухом состоянии , обратитесь к руководству по эксплуатации .
- На самих изделиях, на их нерабочей части нанесена лазерная маркировка высотой 1 мм и более в виде артикула изделия.

17. Гарантия.

Гарантийный срок хранения – 4 года (при соблюдении условий хранения и не нарушенной упаковке).

Гарантийный срок эксплуатации – 1 год.

Критерии предельного состояния инструмента, после появления которых, дальнейшая эксплуатация изделия невозможна: появление коррозии, отсутствие смыкания рабочих частей зажима, деформация (например, погнутые/закрученные инструменты) и другие неустраняемые дефекты изделия.

Изделия могут быть использованы только по назначению, установленному производителем. Пользователь несет самостоятельную ответственность за применение изделий. Пользователь несет ответственность за проверку изделий на предмет пригодности к использованию до начала эксплуатации. Компания bredent medical полностью отказывается от ответственности за любой ущерб, возникший в случае неумышленной небрежности пользователя, в частности в тех случаях, когда такой ущерб был вызван несоблюдением инструкции по эксплуатации или техники безопасности, а также случайным нарушением правил эксплуатации пользователем.

Любые возникающие претензии о возмещении ущерба не могут превышать стоимость наших изделий.

Номера партий всех изделий должны быть записаны, чтобы обеспечить отслеживаемость и рассмотрение рекламаций.

Для подачи рекламации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «АРКОМ» (ООО «АРКОМ»); Российская Федерация, 191015, г. Санкт-Петербург, ул. Кирочная, д. 64, лит. А, пом. 14Н, тел./факс +7 (812) 336-77-17,

ent medical GmbH & Co.KG
Weissenhorner Str. 2
89250 Senden

bredent
medical

адрес электронной почты: arkom@arkom-org.com

или к производителю:

bredent medical GmbH & Co. KG (бредент медикал ГмбХ & Ко. КГ), Германия,

Weissenhorner Strasse 2, 89250 Senden, Germany,

тел.: + 49 073 09 / 8 72-4 43, факс: + 49 073 09 / 8 72-4 44,

адрес электронной почты: info-medical@bredent.com

18. Утилизация.

Изделия, выведенные из эксплуатации, подлежат утилизации.

Не утилизируйте изделия вместе с обычными бытовыми отходами, т.к. после применения данное изделие может представлять биологическую опасность из-за загрязнения кровью и/или другими биологическими материалами.

Утилизация осуществляется в соответствии с местными нормами законодательства для медицинских изделий, загрязненными кровью и/или другими биологическими материалами, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Изделия не оказывают негативного воздействия на окружающую среду в процессе использования.

File-No. 1839 /2016

I hereby certify that the document affixed and sealed hereto was signed in my presence by

Mr. Gerald Micko, born on 04. May 1966,
of 88471 Laupheim, Zwischen den Wegen 4.
personally known to me

acting on behalf of

Firma bredent medical Verwaltungs- und Handels-GmbH
89250 Senden, Weißenhorner Str. 2

as this company's director,

the latter acting as general partner of

Firma bredent medical GmbH & Co. KG
89250 Senden, Weißenhorner Str. 2

Upon my inspection of the commercial register on 03. June 2016,

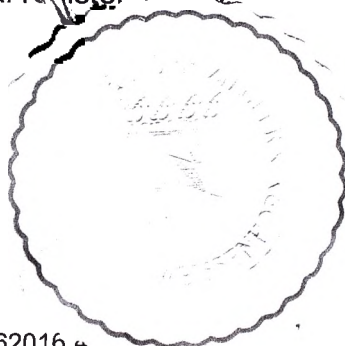
I further hereby certify that Firma bredent medical Verwaltungs- und Handels-GmbH and Firma bredent medical GmbH & Co. KG are registered with the Municipal Court of Memmingen - Commercial Register - under nos. HRB 12744 and HRA 11274, respectively, and that Mr. Gerald Micko is entitled to act individually as legal representative of Firma bredent medical Verwaltungs- und Handels-GmbH as well as the latter is entitled to act individually as legal representative of Firma bredent medical GmbH & Co. KG.

And I do hereby further certify, that

- the aforesaid Corporation is duly incorporated
- it is in good standing under the laws of the Federal Republic of Germany
- it has a legal corporate existence;
- its registered corporate domicile is Senden;

so far as the commercial register shows

Senden, 28. June 2016



Dr. Ziegler, notary

Юридический Центр Восстания-6, Бюро Переводов
Санкт-Петербург, ул. Восстания, 6.
Тел. +7 812 273 7003
Факс: +7 812 719 95 71
E-mail: trans@v6.spb.ru

Legal Centre Vosstaniya-6, Translation Agency
St. Petersburg, Ul. Vosstaniya, 6
Tel. +7 812 273 7003
Fax: +7 812 719 95 71
E-mail: trans@v6.spb.ru

Перевод с английского и немецкого языков

Бредент медикал ГмбХ & Ко.КГ
Вайсенхорнер Штр. 2
89250 Зенден

Бредент
медикал

Бредент медикал. Вайсенхорнер Штр. 2. Германия, 89250 Зенден

ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие

«Инструменты стоматологические вспомогательные для установки
имплантатов SKY с принадлежностями»

производства Бредент медикал ГмбХ & Ко.КГ, Германия

соответствует требованиям стандартов

ГОСТ 21238-93, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ ISO 13402-2011,
ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,
ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ Р ISO 10993-2-2009,
ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ 31576-2012, ГОСТ 31214-2003, ГОСТ 15150-69.

«СОГЛАСОВАНО»

Г-н Геральд Мико
Генеральный директор
Бредент медикал ГмбХ & Ко.КГ
27 июня 2016 г.

Тел.: (+49) 0 73 09 /
8 72-6 00
Факс: (+49) 0 73 09 /
8 72-6 35
E-Mail: info-medical@bredent.com
Web www.bredent-medical.com

Управляющие:
Петер Брем
Геральд Мико

Идент. номер налога с
оборота: DE247337738
Компаньон, несущий
персональную
ответственность:
Бредент медикал
Фервальтунгс-унд
Хандельс-ГмбХ, Зенден

ХюпоФерайнсбанк
Ульм
БИК630 200 86
Счет № 314 037 200

Дойче Банк
Ульм
БИК 630 700 88
Счет № 0 243 030

Коммерцбанк Ульм
БИК 630 400 53
Счет № 9 223 041

зарегистрировано в реестре за № 1838/2016

Настоящим удостоверяю, что прилагаемый скрепленной печатью документ подписан в моем присутствии

Г-ном Геральдом Мико, 04 мая 1966 г.р.,
проживающим по адресу: 88471 Лаупхайм, Цвишен ден Веген 4,
личность которого мне известна,

действующего от имени
компании «бредент медикал Фервальтунгс- унд Хандельс-ГмбХ»,
89250 Зенден, Вайсенхорнер Штр. 2,
в качестве директора компании,
далее действующего в качестве главного партнера
компании «бредент медикал ГмбХ & Ко.КГ»,
89250 Зенден, Вайсенхорнер Штр. 2.

Ознакомившись с торговым реестром 03 июня 2016 г., я также свидетельствую, что компания «бредент медикал Фервальтунгс- унд Хандельс-ГмбХ» и компания «бредент медикал ГмбХ & Ко.КГ» зарегистрированы в торговом реестре суда первой инстанции Меммингена за №№ HRB 12744 и HRA 11274 соответственно, а также что г-н Геральд Мико имеет право действовать единолично в качестве законного представителя компании «бредент медикал Фервальтунгс- унд Хандельс-ГмбХ», которая уполномочена действовать самостоятельно в качестве законного представителя компании «бредент медикал ГмбХ & Ко.КГ».

Я также подтверждаю, что

- вышеуказанная Корпорация учреждена в установленном порядке,
- действует в соответствии с законодательством Федеративной Республики Германия,
- имеет статус юридического лица;
- ее юридический адрес зарегистрирован в г. Зенден на основании данных торгового реестра.

Зенден, 28 июня 2016 г.

/подпись/

Д-р Циглер, нотариус

Накладная тисненная печать, скрепляющая документ: Д-р Кристоф Циглер * Нотариус
Вайсенхорна

breident medical KG UB 29062016 3

-----Конец перевода документа-----

Я, дипломированный переводчик Шестовских Юлия Евгеньевна, владеющая русским, английским и немецким языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик Шестовских Юлия Евгеньевна

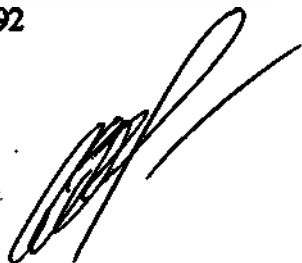
Санкт-

бург

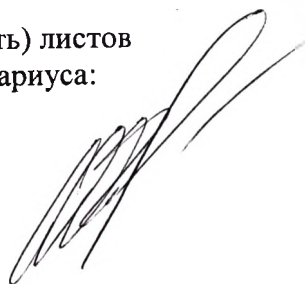
Российская Федерация, Санкт-Петербург
...ого июля две тысячи шестнадцатого года.

Романова Светлана Николаевна, временно исполняющая обязанности Смагиной Людмилы
Евгеньевны, нотариуса нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую
длинность подписи, сделанной переводчиком Шестовских Юлией Евгеньевной в моём
присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-15992
Взыскано по тарифу 100(сто) рублей
Вр.и.о. нотариуса:



ИТОГО: в настоящем
документе
30 (тридцать) листов
Вр.и.о. нотариуса:



Санкт-

ПЕТЕРБУРГ

07 ИЮЛ 2016

Санкт-Петербург

Я, Романова Светлана Николаевна, временно исполняющая обязанности Смагиной Людмилы Евгеньевны, нотариуса нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных несловесных 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 №
Взыскан тариф
В.и.о. нотариуса

310 руб. д.к. - 310



ИТОГО В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ

31 /подпись/ листа (листов)

Нотариус