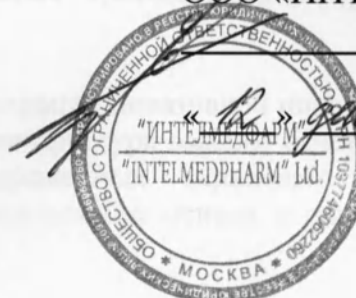


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИНТЕЛМЕДФАРМ»
Удалова Е.Ю.



2011

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Материалы стоматологические пломбировочные в наборах и
отдельных упаковках, с принадлежностями**

**производства компании
«META BIOMED CO., LTD», Корея**

Москва 2011 г.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Материалы стоматологические пломбировочные в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями применяются в терапевтической стоматологии при прямой реставрации и пломбировании зубов с использованием полимеризации светом.

Изделия предназначены для применения в стоматологической практике в стоматологических кабинетах, клиниках и лечебно-профилактических учреждениях.

Nexcomp-Legrip применяется для реставрации зубов класса I*, II*, III*, IV*, V*; восстановления структуры зуба; облицовывания утративших цвет передних зубов; ремонта композитных и керамических коронок.

Nexcomp Flow-Legrip применяется для реставрации инвазивной полости (дупла) (V класса и класса VI); пломбирования впадин и трещин (фиссура эмали); основы и защитной зубной прокладки для реставрации; замены временных акриловых материалов; замены эстетических реставраций. Может применяться как основа и защитный прокладочный материал для реставраций.

Biner LC-Legrip применяется для защиты пульпы зуба; подкладки для всех наполнителей; защиты при применении геля протравочного Meta Etchant. Предназначен как первый химически связующий прокладочный слой для композитов при реставрациях зубов. Может применяться как основа и защитный прокладочный материал для реставраций.

Для профессионального применения врачами стоматологами.

Класс в зависимости от степени потенциального риска – 2 а по ГОСТ Р 51609-2000.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделия стоматологические пломбировочные являются стоматологическим светоотверждаемым, рентгеноконтрастным пломбировочным материалом на основе смолы, который используется в терапевтической стоматологии при реставрации и пломбировании зубов.

- Изделия влагоустойчивы. Поставляются в картонных упаковках пеналах, обеспечивающих сохранность изделий, защиту от внешних механических повреждений и предотвращающую выпадение изделия. Упаковка герметичная.
- Выпускаются в пластиковых шприцах-дозаторах с поршнем, что обеспечивает возможность легкого введения материала в полость зуба.
- Одно нажатие поршня шприца обеспечивает автоматическую дозированную подачу материала.
- Широко представленная цветовая кодировка облегчает врачу точный выбор нужного цвета, в зависимости от индивидуального оттенка эмали зуба.
- Высокая прочность, быстрота получения блеска делает материал универсальным;
- Защитный колпачок для шприца гарантирует сохранность изделия.
- Изделия обеспечивают быструю и легкую полировку, долговременный блеск, также обладают высокой износостойкостью.
- Полимеризуется светом с длиной волны в диапазоне 400-500 нм.
- Эндоканальные наконечники -насадки однократного применения для шприцев обеспечивают врачу стоматологу простоту и удобство применения изделия, а также точность дозирования материала.
- Форма и размеры насадок однократного применения исключают возможность негативного влияния на ткани зуба.

Основные технические и физические характеристики

	Nexcomp-Legrin	Nexcomp Flow-Legrin	Biner LC-Legrin
Прочность на изгиб	162 МПа	160 МПа	160 МПа
Диаметральная прочность	90 МПа	90 МПа	85 МПа
Модуль упругости	84 МПа	84 МПа	82 МПа
Водопоглощение:	<3,0 мкг/мм ³	<3,5 мкг/мм ³	<3,5 мкг/мм ³
Растворимость в воде	<0,1 мкг/мм ³	<0,1 мкг/мм ³	<0,15 мкг/мм ³
Рентгеноконтрастность	300% Al	300% Al	300% Al
Глубина отверждения	>4,3 мм	>4,1 мм	>4,0 мм
Сила давления	320 МПа	320 МПа	320 МПа
Твердость по Виккерсу	670 МПа	670 МПа	670 МПа
Срок хранения при комнатной температуре	3 года	3 года	3 года
Длительность световой полимеризации	20 с	20 с	20 с
Интенсивность света полимеризации	< 500 мВт/см ²	< 500 мВт/см ²	< 500 мВт/см ²

Функциональные характеристики материалов стоматологических пломбировочных определяются составом изделий и разнообразным спектром представленных цветовых оттенков, которые позволяет врачу стоматологу выбрать наиболее подходящий оттенок к цвету зуба пациента.

Состав материала:

Название композита	Состав
Nexcomp-Legrin	1. Уретан диметилметакрилата. (UDMA) Urethane Dimethacrylate 2. Бисфенол А гицидил диметокрилат. (Bis-Gma) Bisphenol A dimethacrylate 3. Этоксифирированный бисфенол-А-диметокрилат (Bis-Ema) 4. 2-окси-4-метокси бензофенон (2-hydroxy-4-methoxy-benzophenone) 5. Бариево-алюмо-боро-силикат (barium aluminium boro silicate)
Nexcomp Flow-Legrin	1. Уретан диметилметакрилата. (UDMA) Urethane Dimethacrylate 2. Бисфенол А гицидил диметокрилат. (Bis-Gma) Bisphenol A dimethacrylate 3. Бисфенол триметилпропантриакрилат. (Bis-Ema TMPTMA) 4. Бариево-алюмо-боро-силикат (barium aluminium boro silicate)
Biner LC-Legrin	1. Уретан диметилметакрилата. (UDMA) Urethane Dimethacrylate 2. Бисфенол А гицидил диметокрилат. (Bis-Gma) 3. Гидрофосфат кальция (hydroxy calcium phosphate) 4. Фотоинициатор (Photoinitiator) 5. Бариево-алюминиевый силикат (barium aluminium silicate)

Мономерная матрица обеспечивает пластичность материалов, его адгезивные свойства, биосовместимость; оказывает влияние на прочность, цветостабильность, степень полимеризации. Наполнитель обеспечивает такие свойства композитов, как прочность, усадка, водопоглощение, устойчивость к истиранию, рентгеноконтрастность, цветостабильность.

Форма выпуска:

Название	Масса	Цветовая гамма	Форма выпуска
Nexcomp-Legrin	4 г	A1B, A2B, A3B, A3.5B, B2B, A2E, B2E, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, D3, TL, WT, OP, OA2, OA3	Пластиковые шприцы-дозаторы с поршнем
Nexcomp Flow-Legrin	2 г	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D2, TL, WT, OA2, OA3	Пластиковые шприцы-дозаторы с поршнем

Biner LC-Legrin	2 г	-	Пластиковые шприцы-дозаторы с поршнем
------------------------	-----	---	---------------------------------------

Применение:

Название	Консистенция	Основные показания к применению
Nexcomp-Legrin	4 г	Пломбирование и реставрации
Nexcomp Flow-Legrin	2 г	Пломбирование и реставрации Как основа и защитный прокладочный материал для реставраций и пломбирования
Biner LC-Legrin	2 г	Пломбирование и реставрации Как основа и защитный прокладочный материал для реставраций и пломбирования

Сравнительная таблица материалов стоматологических пломбировочных

Свойства	Nexcomp	Nexcomp Flow	Biner LC
Стоматологический материал	+	+	+
Форма выпуска материала	шприцы	шприцы	шприцы
Основа материала	смола	смола	смола
Легкое дозирование	+	+	+
Срок годности	3 года	3 года	3 года
Рентгеноконтрастность	+	+	+
Не растворяется в воде и слюне	+	+	+
Светоотверждаемый материал	+	+	+
Отличная биосовместимость с дентином и пульпой	+	+	+
Используется при пломбировке полости зуба и корневых каналов	+	+	+
Композитный материал	+	+	+
Подходит для реставрации инвазивной полости	+	+	+
Подходит для реставрации передней группы зубов	+	+	+
Может использоваться при лечении цервикального кариеса	+	+	+
Используется в случае эрозии корня	+	+	+
Подходит для работы с клинообразными дефектами зуба	+	+	+
Для восстановления структуры зуба	+	+	+
Подходит для фиссуры эмали	+	+	+
Может использоваться как защитная прокладка для реставрации	-	+	+
Время светоотверждаемости	20 сек.	20 сек.	20 сек.
Подходит для замены временных акриловых материалов	+	+	+
Может использоваться при аномалиях положения зубов	+	+	+
Подходит для ремонта композитных и керамических коронок	+	+	+
Не липкий материал	+	+	+
Химический связующий материал	-	+	+

Подходит для облицовки утративших цвет передних зубов	+	+	+
Высокая вязкость материала	+	+	+

Nexcomp-Legrin - выпускается в пластиковых шприцах-дозаторах массой 4 г с вращающимся поршнем. Является стоматологическим светоотражаемым композитом. Представлен в густой пастообразной консистенции. Имеет цветовую гамму в зависимости от индивидуального оттенка зубного ряда пациента. На каждом шприце указан цвет пломбировочного материала: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D2, TL, WT, OA2, OA3. В комплект поставки входят также одноразовые насадки - эндоканальные наконечники для шприцов, предназначенные для эффективной обработки канала зуба.

Комплектация:

- Шприцы Nexcomp-Legrin по 4 г - 7 шт.

Цвета в ассортименте: A2E, B2E, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D2, D3, TL, WT, OP, OA2, OA3.

- Гель протравочный Meta Etchant в шприце по 3 г - 1 шт.

- Адгезив стоматологический Meta P&Bond во флаконе по 5 г - 1 шт.

- Насадки однократного применения для шприцев - 20 шт.

Nexcomp Flow-Legrin - выпускается в пластиковых шприцах-дозаторах массой 2 грамма с поршнем. Является стоматологическим светоотражаемым композитом. Представлен в текучей консистенции. Имеет цветовую гамму в зависимости от индивидуального оттенка зубного ряда пациента. На каждом шприце указан цвет пломбировочного материала: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D2, TL, WT, OA2, OA3.

В комплект поставки входят также одноразовые насадки - эндоканальные наконечники для шприцов, предназначенные для эффективной обработки канала зуба.

Комплектация:

1. - Шприцы Nexcomp Flow-Legrin по 2 г - 5 шт.

Цвета в ассортименте: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D2, TL, WT, OA2, OA3.

- Насадки однократного применения для шприцев - 20 шт.

2. - Шприцы Nexcomp Flow-Legrin по 2 г - 2 шт.

Цвета в ассортименте: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D2, TL, WT, OA2, OA3.

- Насадки однократного применения для шприцев - 10 шт.

Biner LC-Legrin - выпускается в пластиковых шприцах-дозаторах массой 2 г с поршнем. Представлен в текучей консистенции. Является стоматологическим светоотражаемым прокладочным материалом. В комплект поставки входят также одноразовые насадки - эндоканальные наконечники для шприцов, предназначенные для эффективной обработки канала зуба.

Комплектация:

- Шприцы Biner LC-Legrin по 2 г. - 2 шт.

- Насадки однократного применения для шприцев - 10 шт.

Изделия соответствуют международным нормам безопасности и стандартам качества, согласно **ISO 13485:2003, GMP, Приложением II Директивы 93/42/ ЕЕС**

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

-Невозможность обеспечения сухого рабочего поля или соблюдения предусмотренной техники применения

-Наличие у пациента аллергии на метакрилаты.

-Прямое перекрытие пульпы.

Побочные эффекты

В очень редких случаях компоненты Nexcomp-Legrin, Nexcomp Flow -Legrin, Biner LC-Legrin могут приводить к сенсибилизации. В таких случаях следует отказаться от применения данного материала.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

- Избегайте контакта материала с кожной поверхностью, слизистой рта или глазами. Данный продукт содержит вещества, которые могут вызвать аллергическую реакцию у некоторых людей при соприкосновении с кожей.
- Не применяйте данный препарат у пациентов, имеющих аллергию к акриловым смолам.
- В случае продолжительного контакта с мягкими тканями ротовой полости обильно промойте ее водой.
- В случае возникновения аллергической реакции обращайтесь к врачу, при необходимости удалите препарат и прекратите его использование в дальнейшем.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОГО ПЕРСОНАЛА

- Данный продукт содержит вещества, которые могут вызвать аллергическую реакцию у некоторых людей при соприкосновении с кожей. Для снижения риска развития аллергической реакции уменьшите время контакта с этими материалами. В частности, избегайте контакта с неполимеризованным материалом.
- При попадании на кожные покровы промойте их обильным количеством воды с мылом. Рекомендуется работать в защитных перчатках и тем самым минимизировать непосредственный контакт с материалом.
- Акрилаты могут проникать через обычные медицинские перчатки. Если продукт попал на перчатки, снимите и выбросьте их, немедленно вымойте руки водой с мылом и наденьте новые перчатки. В случае возникновения аллергической реакции необходимо обратиться к врачу.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Nexcomp-Legrin, Biner LC-Legrin

Подготовка

1. Очистка. Для удаления налета необходимо очистить зубы водно-пемзовой суспензией.
2. Выбор оттенка. Перед изоляцией зуба выберите подходящий(-ие) оттенок(-и) реставрационного материала. Правильность выбора оттенка может быть обеспечена, если вы следуете нижеприведенным рекомендациям.
 - 2.1 Оттенок. Зубы не монохромны. Зуб можно разделить на три области, у каждой из которых будет свой характерный цвет.
 - 2.1.1 Пришеечная область. Реставрации в пришеечной области делаются из материала желтого оттенка той или иной интенсивности.
 - 2.1.2 Тело коронковой части зуба. Реставрации в средней части зуба делаются из материала серого, желтого или коричневого оттенков различной степени интенсивности.
 - 2.1.3 Резцовая область. Резцовый край может иметь голубые или серые оттенки. Помимо этого, нужно добиться гармонии этой прозрачной области со средней частью реставрируемого зуба соседними зубами.
 - 2.2. Глубина реставрации. Интенсивность цвета реставрационного материала зависит от толщины слоя. Подходящие оттенки должны выбираться по шкале расцветок из той части шкалы-подсказки, которая совпадает по толщине с толщиной предполагаемой реставрации.

2.3. **Проба.** Нанесите выбранный оттенок(-и) реставрационного материала на непротравленный зуб. Смоделируйте материал таким образом, чтобы создать макет приблизительно той толщины и того участка, что и реставрация. Полимеризуйте. Оцените соответствие оттенка при освещении разными источниками света. Удалите реставрационный материал с непротравленного зуба экскаватором.

Повторяйте эту процедуру до тех пор, пока не получите приемлемое совпадение оттенка.

3. **Изоляция.** Предпочтительным методом изоляции является коффердам. Также можно использовать ватные валики и слюноотсос.

Прямые реставрации

1. Подготовка полости

1.1. **Передние реставрации.** Подготовить полость зуба обычным способом как для любой реставрации класса III, IV и V.

1.2. **Задние реставрации.** Подготовить полость. Необходимо скруглить углы, образующиеся во время препарирования. Нельзя допустить, чтобы внутри отпрепарированной полости остались остатки амальгамы - это помешает прохождению света и, соответственно, отверждению реставрационного материала.

2. **Защита пульпы.** Если произошло вскрытие пульпы и ситуация требует прямого покрытия пульпы, необходимо нанести небольшое количество гидроокиси кальция на вскрытую пульпу, затем нанести светоотверждаемый прокладочный материал Biner LC-Legrin.

3. Установка матрицы:

3.1 **Передние реставрации.** Пластиковые полоски или коронковые формы могут использоваться для экономии используемого материала.

3.2. **Задние реставрации:** Поместите тонкий мягкий металл или пластиковую или металлическую преконтурированную матрицу нужной формы и плотно зафиксируйте клинья. Отполируйте матричную полоску для выявления проксимального контура и участка контакта. Отпрофилируйте полоску так, чтобы она закрывала придесневую область, для предотвращения нависающих краев.

Примечание. При желании матрицу можно поставить после выполнения протравливания эмали и нанесения адгезива.

4. **Адгезивная система.** При протравливании, обработке праймером, полимеризации и применении адгезивов следуйте инструкциям производителя, например инструкциям компании Meta Biomed в отношении использования адгезивов.

5. **Внесение композита.** Следуйте инструкции в соответствии с выбранной системой нанесения.

5.1. **Шприц.** Извлеките необходимое количество реставрационного материала Nexcomp-Legrin на блокнот для смешивания, медленно поворачивая ручку шприца по часовой стрелке. Для предотвращения вытекания материала после того, как его необходимое количество извлечено, поверните ручку шприца на пол оборота против часовой стрелки, чтобы поток прекратился. Сразу же закройте шприц колпачком. Если извлеченный материал не используется немедленно, необходимо защитить его от света.

6. Внесение:

6.1. Послойно внесите реставрационный материал и проведите светоотверждение.

6.2. Полость должна быть немного переполнена, чтобы композит перекрывал края полости. Придайте форму реставрации подходящим инструментом, предназначенным для работы с композитными материалами.

6.3. Избегайте попадания интенсивного света на рабочее поле.

6.4. **Рекомендации по пломбированию задней группы зубов:**

6.4.1. Для улучшения моделирования первый слой толщиной 1 мм можно внести и смоделировать к проксимальному отделу.

6.4.2. Чтобы подогнать материал ко всем сторонам внутренней полости, можно использовать штопфер (или аналогичное устройство).

7. **Отверждение.** Реставрационный материал Nexcomp-Legrin, Biner LC-Legrin предусматривает отверждение под воздействием света от галогеновой или светодиодной лампы с минимальной интенсивностью 400 мВт/см² в диапазоне 400–500 нм.

Полимеризуйте каждый слой материала, засвечивая всю его поверхность светом высокой интенсивности. Во время облучения держите световод как можно ближе к полимеризуемому материалу.

8. Отшлифовать поверхности пломбы алмазными или твердосплавными финирами, борами или камнями. Проксимальные поверхности контурировать штрипсами.

9. Проверить окклюзию артикуляционной бумагой. Проверьте центральные и боковые контакты в движении. Аккуратно подгоните окклюзию, удаляя излишки материала мелкозернистым алмазным бором или камнем.

10. Отполировать реставрацию дисками для шлифовки и белыми камнями или резинками там, где диски использовать неудобно.

Непрямые реставрации (вкладки, накладки или виниры)

1. Стоматологическая операционная процедура

1.1. До изоляции необходимо выбрать подходящие оттенки реставрационного материала Nexcomp-Legrip. Если реставрация проводится на достаточной глубине, рекомендуется использовать рентгеноконтрастный оттенок. Использование прозрачного оттенка на окклюзионной поверхности поможет достичь эстетичного вида реставрации.

1.2. Подготовить зуб.

1.3. После завершения подготовки, изготовить оттиск обработанного зуба, следуя инструкциям производителя по выбранному оттискному материалу.

2. Лабораторные процедуры

2.1. Заполнить оттиск жидким гипсом. Если оттиск получен по одноэтапному методу «треугольной двусторонней ложки» (“triple tray”), то в это время на подготовленном участке необходимо установить штифты.

2.2. Отделить модель от оттиска по истечении 45–60 минут. Поместить штифты в модель и разместить её, как при стандартной установке коронки или мостовидного протеза. Установить модель вместе с моделью противоположной челюсти в подходящем артикуляторе.

2.3. Если второй оттиск не был получен, необходимо отлить вторую модель с помощью того же оттиска. Она будет использована в качестве рабочего образца.

2.4. Вырезать модель отпрепарированного зуба лабораторной пилой и удалите излишки или откройте края, чтобы их было легко обрабатывать. При необходимости отметить края красным карандашом. На данном этапе добавить спейсер, если он будет использоваться.

2.5. Пропитать штампик водой, затем с помощью кисточки нанесите на модель отпрепарированного зуба очень тонкий слой разделителя, высушите каким-либо способом, а затем нанести еще один тонкий слой.

2.6. Внести первую треть композита на дно модели отпрепарированного зуба, оставаясь вблизи краев, полимеризовать светом в течение 20 секунд.

2.7. Нанести вторую треть композита. Внести последнюю треть (резцовую), захватывая участки контакта, полимеризовать светом в течение 20 секунд.

2.8. Поместить культю обратно в сочлененную арку, добавьте последнюю треть композита на окклюзионную поверхность. Обеспечить небольшое переполнение с мезиальной, дистальной и окклюзионной сторон. Это создаст мезиодистальные контакты и надлежащий окклюзионный контакт при смыкании противоположной челюсти с неполимеризованным слоем полупрозрачного материала. Полимеризовать светом только в течение 10 секунд, а затем извлеките культю, чтобы предотвратить слипание прилегающих поверхностей. Завершите процесс шлифовки.

2.9. При установлении окклюзионного контакта, извлечь излишки композита вокруг точек соприкосновения. Сформируйте бугры и гребни в соответствии с анатомией остальных окклюзионных поверхностей.

2.10. Соблюдать осторожность при извлечении реставрации из гипса. Отломить мелкие фрагменты модели вокруг реставрации; с полимеризованной реставрации необходимо удалить весь гипс культи.

2.11. Используя базовую модель, проверить реставрацию на наличие поднугрений и точность краевого прилегания. При необходимости выровнять, затем отполировать.

3. Стоматологическая операционная процедура

3.1. Придать шероховатость внутренним поверхностям непрямы реставраций.

3.2. Очистить протез мыльным раствором в ультразвуковой ванне и тщательно промыть.

3.3. Зацементировать ортопедическую конструкцию с помощью системы стоматологического цемента производства компании Meta Biomed согласно приведенным ниже инструкциям производителя.

Nexcomp Flow -Legrin

1. Выбрать желаемый тип и оттенок Nexcomp Flow -Legrin перед изоляцией зуба и его пломбировкой.

2. Очистить зону пломбировки смесью воды и пемзы. Промыть и высушить зону пломбировки.

3. Нанести 37% протравочный гель Meta Etchant на эмаль/дентин на 15 секунд. Убрать гель и промыть в течении 20 секунд. Немного просушить, но оставить полость влажной, не тереть рабочую поверхность зуба.

4. Нанести бонд на зуб: нанести двойной слой бонда Meta P&Bond, используя микрощеточку. Слегка просушить воздухом в течении 5 секунд. Полимеризовать лампой в течении 10 секунд.

5. Nexcomp Flow-Legrin может быть нанесен с помощью одноразовой насадки. Нанести и полимеризовать лампой отреставрированный участок по частям. Полимеризовать лампой каждый слой по всей его поверхности для достижения нужного эффекта.

6. Окончание и полировка – после придания нужной формы композита отполировать поверхность в доступных для инструмента зонах.

7. Оклюзия – проверить боковую и центральную окклюзию с помощью артикуляционной бумаги. Внести необходимые изменения.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

– Данный материал должен храниться при комнатной температуре. Если продукт хранился в холодном месте, он должен нагреться до комнатной температуры перед использованием. Срок хранения материалов при комнатной температуре 36 месяцев. Постоянная температура выше 27°C/80°F может сократить срок хранения.

-Не храните материалы вблизи продуктов, содержащих эвгенол.

-Шприцы необходимо закрывать сразу после использования.

-Не подвергать материал воздействию высоких температур или интенсивного света. Действие света приводит к преждевременной полимеризации.

-Для увеличения срока хранения материал может храниться в холодильнике. Перед использованием, материал должен нагреться до комнатной температуры.

–Срок годности указан на этикетке шприца. Использование материала с истекшим сроком годности недопустимо.

-Не использовать окисляющие чистящие и дезинфицирующие средства для обработки шприцев.

- Избегать попадания в глаза.

Хранить в недоступном для детей месте!

Только для использования в стоматологии!

УТИЛИЗАЦИЯ:

Совместно с другими расходными материалами, согласно принятого в клинике протокола.

6. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ИЗДЕЛИЯ

Материал не представляет никакой опасности для окружающей среды при применении в соответствии с инструкцией по медицинскому применению изделия.

Продукция компании «МЕТА BIOMED CO., LTD» соответствует международным нормам безопасности и стандартам качества, выпускается на производственных мощностях, сертифицированных по ISO 13485:2003, GMP, Приложением II Директивы 93/42/ ЕЕС

На изделие имеется Сертификат СЕ в соответствии с Приложением II Директивы 93/42/ ЕЕС, Декларация Соответствия условиям Директивы 93/42/ ЕЕС в отношении медицинских изделий.

ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

МЕТА БИОМЕД КО., ЛТД., (Корея), (фабрика и головной офис)
META BIOMED CO., LTD.

634, Yeonje-ri, Gang-oe-myeon, Cheong-won-gun, Chungcheongbuk-do, Korea
Tel./Fax: +82-43-216-0434, www.meta-biomed.com info@meta-biomed.com

МЕТА БИОМЕД КО., ЛТД., (Корея), (фабрика)
META BIOMED CO., LTD.

414-12 Mochung-dong, Heungdeok-gu, Cheongju si, Chungcheongbuk-do, Korea
Tel./Fax: +82-43-217-1988 www.meta-biomed.com info@meta-biomed.com

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ в РФ

ООО «Дистрибьютерский и технический центр «КОРАЛ»
191119, Российская Федерация, г.Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 2/44, лит. А, пом. 13Н, Тел. +7 (812) 712-4304, Факс +7 (812) 712-4304 www.coral.ru info@coral.ru

Генеральный директор ООО «ИНТЕЛМЕДФАРМ»
(должность)

Е.Ю. Удалова
(подпись и печать Заявителя) (И.О.Фамилия)



Пронумеровано
Прошнуровано
10/09/2017
Листа(ов)
Копия верна

