

CERTIFICATION OF COPY

אישור העתק

No. 189/14

מס' 189/14

I, the under- signed, **Gedalia Zisquit**, Notary
at 5 Eliash Street Jerusalem

אני הח"מ, **גדליה זיסקוויט**, נוטריון
מרח' עליאש 5, ירושלים 94586

hereby certify that the attached document
marked "A" is an exact copy of the original
document which was drawn up in the
English language and has been produced to
me.

מאשר כי המסמך שלעיל המצורף והמסומן
באות "A" הוא העתק מדויק של המסמך
המקורי שנערך בשפה האנגלית ושהוצג בפני.

In witness whereof I certify the exactness
of the attached copy and set my signature
and seal, this 20 November, 2014

ולראייה הנני מאשר את דיוק ההעתק הנ"ל,
בחתמת ידי ובחותמי היום, 20 בנובמבר,
2014

Fee in the amount of 243.⁰⁰ N.I.S.
including V.A.T. fees

שכר בסך 243.⁰⁰ ₪ כולל מע"מ

Notary's Seal
חותם נוטריוני



APPROVED BY

Sigal Dental Centers Ltd

*Sigal dental centers ltd
10.6.17.2017*

Asher Ohayon Ceo, signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Имплантаты дентальные
(Sigal Dental Centers Ltd. («Сигал Дентал Центерс Лтд»), Израиль)

Наименование изделия

«Имплантаты дентальные»

Производитель: Sigal Dental Centers Ltd. («Сигал Дентал Центерс Лтд»), Израиль.

Tefen Industrial Park, P.O.B. 70, Migdal Tefen, ZIP 24959, Israel.

Место производства: Sigal Dental Centers Ltd. («Сигал Дентал Центерс Лтд»), Израиль.

Tefen Industrial Park, P.O.B. 70, Migdal Tefen, ZIP 24959, Israel.

Разработка, производство и проодажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2003, EN ISO 13485:2012 (номер сертификата: 18922, дата выдачи – 01/06/2014, дата истечения действия – 01/06/2017, нотифицированный орган: INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.), изделие имеет маркировку CE (номер сертификата: 14 0360 QS/NB/b, дата выдачи – 13/07/2015, дата истечения действия – 12/06/2019, нотифицированный орган: INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.).

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 94 3800.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н - 26.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 302490.

Вид контакта с организмом человека – постоянный контакт с внутренней средой организма. Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

Область применения.

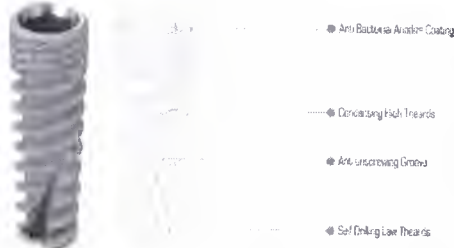
Дентальный имплантат служит точкой опоры для челюсти и используется в стоматологии в качестве замены недостающих зубов. Имплантаты, один или несколько, могут применяться для восстановления зубов, таких как, несколько соединенных фарфоровых коронок, известных также под названием мост, зубные протезы, протезы, прикручиваемые непосредственно к имплантатам и т. д. Изделие применяется совместно с ортопедическими компонентами и принадлежностями.

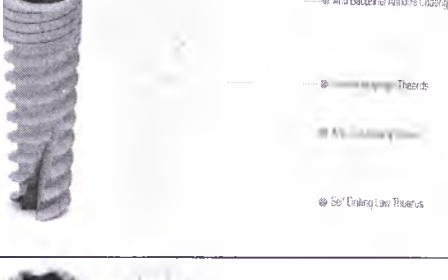
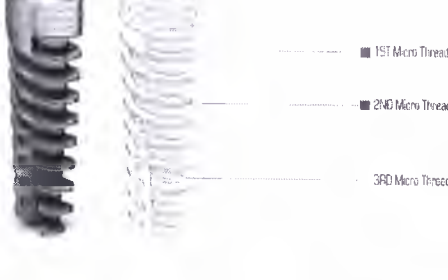
Характеристики изделия.

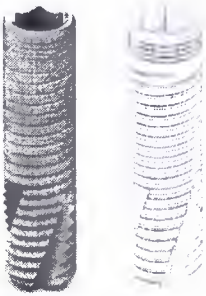
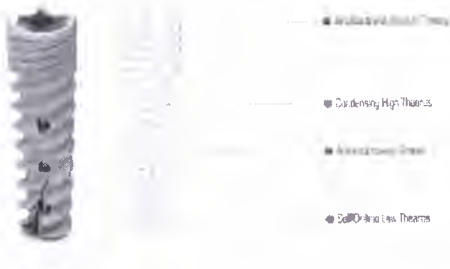
Имплантаты дентальные применяются в хирургической имплантологии для создания опоры для ортопедических конструкций на верхней и нижней челюстях. Они позволяют изготавливать одиночные искусственные коронки с опорой на имплантат, мостовидные протезы с опорой на имплантаты, а также проводить тотальное протезирование при полном отсутствии зубов, или служить дополнительными ретенционными элементами для съемных протезов. Вид контакта с организмом человека - постоянный контакт с внутренней средой

организма.
Имплантаты предназначены только для однократного применения.
Область применения медицинского изделия – стоматология.

Таблица 1 - Описание и внешний вид изделия

Наименование	Изображение	Особенности:
Имплантаты дентальные SigDent «BDI» Bio Dental Implant		Коническая конструкция, однооборотная и самонарезающаяся головка имплантата. Применение технологии рифления станком с ЧПУ увеличивает поверхность имплантата, а полученная высококачественная морфология создает условия для интеграции кости и имплантата. Уникальность заключается в том, что рифление имплантата во время производства выполняется станком с ЧПУ, применяющим специальные лезвия, разработанные для этой цели. Результатом такого процесса является чистый Иплантат дентальный, изготовленный из медицинского титана марки 5 без применения химической обработки, травления, промывки техническим мылом и агрессивными кислотами, которые могут вызывать химическое разложение в течение короткого периода времени, а также воспаление и риск выделения из имплантатов.
Имплантаты дентальные SigDent «CDI» Cylindrical Dental Implant		Имплантаты специально разработаны для лечения с установкой в кость I типа и иногда II типа.
Имплантаты дентальные SigDent «CSI» Spiral Cone Dental Implant		Три резьбовые зоны, уникальная конструкция, соответствующая структуре кости. Нижняя V-образная резьбовая зона является самонарезающей. Средняя зона обладает прямоугольной резьбой, используемой специально для сжатия губчатого вещества кости и помогающей достичь максимального контакта между костью и имплантатом. Конструкция верхней зоны с микрорезьбой добавляет устойчивость и снижает потерю челюстного гребня. Сужающаяся форма позволяет технологии смены платформ снижать потерю челюстного гребня.
Имплантаты дентальные SigDent «MAI» Maintained Active Implant		Данный имплантат имеет полость и несколько отверстий в корпусе, применяемыми для транспортировки или впрыска жидкого геля, содержащего регенерационные ингредиенты.
Имплантаты дентальные SigDent «SDI» Spiral Dental Implant		Три резьбовые зоны, уникальная конструкция, соответствующая структуре кости. Нижняя V-образная резьбовая зона является самонарезающей. Средняя зона обладает прямоугольной резьбой, используемой специально для сжатия губчатого вещества кости и помогающей достичь максимального контакта между костью и имплантатом. Конструкция верхней зоны с микрорезьбой добавляет устойчивость и снижает потерю челюстного гребня.

Наименование	Изображение	Особенности:
Имплантаты дентальные SDI Medical «BDI» Bio Dental Implant		Коническая конструкция, однооборотная и самонарезающаяся головка имплантата. Применение технологии рифления станком с ЧПУ увеличивает поверхность имплантата, а полученная высококачественная морфология создает условия для интеграции кости и имплантата. Уникальность заключается в том, что рифление имплантата во время производства выполняется станком с ЧПУ, применяющим специальные лезвия, разработанные для этой цели. Результатом такого процесса является чистый Имплатант дентальный, изготовленный из медицинского титана марки 5 без применения химической обработки, травления, промывки техническим мылом и агрессивными кислотами, которые могут вызывать химическое разложение в течение короткого периода времени, а также воспаление и риск выделения из имплантатов.
Имплантаты дентальные SDI Medical «CDI» Cylindrical Dental Implant		Имплантаты специально разработаны для лечения с установкой в кость I типа и иногда II типа.
Имплантаты дентальные SDI Medical «CSI» Spiral Cone Dental Implant		Три резьбовые зоны, уникальная конструкция, соответствующая структуре кости. Нижняя V-образная резьбовая зона является самонарезающей. Средняя зона обладает прямоугольной резьбой, используемой специально для сжатия губчатого вещества кости и помогающей достичь максимального контакта между костью и имплантатом. Конструкция верхней зоны с микрорезьбой добавляет устойчивость и снижает потерю челюстного гребня. Сужающаяся форма позволяет технологии смены платформ снижать потерю челюстного гребня.
Имплантаты дентальные SDI Medical «MAI» Maintained Active Implant		Данный имплантат имеет полость и несколько отверстий в корпусе, применяемыми для транспортировки или впрыска жидкого геля, содержащего регенерационные ингредиенты.
Имплантаты дентальные SDI Medical «SDI» Spiral Dental Implant		Три резьбовые зоны, уникальная конструкция, соответствующая структуре кости. Нижняя V-образная резьбовая зона является самонарезающей. Средняя зона обладает прямоугольной резьбой, используемой специально для сжатия губчатого вещества кости и помогающей достичь максимального контакта между костью и имплантатом. Конструкция верхней зоны с микрорезьбой добавляет устойчивость и снижает потерю челюстного гребня.
Имплантаты дентальные Bioline «BDI» Bio Dental Implant		Коническая конструкция, однооборотная и самонарезающаяся головка имплантата. Применение технологии рифления станком с ЧПУ увеличивает поверхность имплантата, а полученная высококачественная морфология создает условия для интеграции кости и имплантата. Уникальность заключается в том, что рифление имплантата во время производства выполняется станком с ЧПУ, применяющим специальные лезвия, разработанные для этой цели. Результатом такого процесса является чистый Имплатант дентальный, изготовленный из медицинского титана марки 5 без применения химической обработки, травления, промывки техническим мылом и агрессивными кислотами, которые могут вызывать химическое разложение в течение короткого

Наименование	Изображение	Особенности:
Имплантаты дентальные Bioline «CDI» Cylindrical Dental Implant		периода времени, а также воспаление и риск выделения из имплантатов. Имплантаты специально разработаны для лечения с установкой в кость I типа и иногда II типа.
Имплантаты дентальные Bioline «CSI» Spiral Cone Dental Implant		Три резьбовые зоны, уникальная конструкция, соответствующая структуре кости. Нижняя V-образная резьбовая зона является самонарезающей. Средняя зона обладает прямоугольной резьбой, используемой специально для сжатия губчатого вещества кости и помогающей достичь максимального контакта между костью и имплантатом. Конструкция верхней зоны с микрорезьбой добавляет устойчивость и снижает потерю челюстного гребня. Сужающаяся форма позволяет технологии смены платформ снижать потерю челюстного гребня.
Имплантаты дентальные Bioline «MAI» Maintained Active Implant		Данный имплантат имеет полость и несколько отверстий в корпусе, применяемыми для транспортировки или впрыска жидкого геля, содержащего регенерационные ингредиенты.
Имплантаты дентальные Bioline «SDI» Spiral Dental Implant		Три резьбовые зоны, уникальная конструкция, соответствующая структуре кости. Нижняя V-образная резьбовая зона является самонарезающей. Средняя зона обладает прямоугольной резьбой, используемой специально для сжатия губчатого вещества кости и помогающей достичь максимального контакта между костью и имплантатом. Конструкция верхней зоны с микрорезьбой добавляет устойчивость и снижает потерю челюстного гребня.

Техническая спецификация

Материалы:

Таблица 3. Материалы, из которых изготовлено изделие и вид контакта с организмом

Наименование	Материал	Вид контакта
1.Имплантаты дентальные SigDent «SDI» Spiral Dental Implant	Титан Ti-6Al-4B (ASTM Ранг 5)	Постоянный контакт с внутренней средой организма
2.Имплантаты дентальные SigDent «CSI» Spiral Cone Dental Implant		
3.Имплантаты дентальные SigDent «CDI» Cylindrical Dental Implant		
4.Имплантаты дентальные SigDent «MAI» Maintained Active Implant		
5.Имплантаты дентальные SigDent «BDI» Bio Dental Implant		
6.Имплантаты дентальные Bioline «SDI» Spiral Dental Implant		
7.Имплантаты дентальные Bioline «CSI» Spiral Cone Dental Implant		
8.Имплантаты дентальные Bioline «CDI» Cylindrical Dental Implant		
9.Имплантаты дентальные Bioline «MAI» Maintained Active Implant		
10.Имплантаты дентальные Bioline «BDI» Bio Dental Implant		
11.Имплантаты дентальные SDI Medical «SDI» Spiral Dental Implant		
12.Имплантаты дентальные SDI Medical «CSI» Spiral Cone Dental Implant		
13.Имплантаты дентальные SDI Medical «CDI» Cylindrical Dental Implant		
14.Имплантаты дентальные SDI Medical «MAI» Maintained Active Implant		
15. Имплантаты дентальные		

Наименование	Материал	Вид контакта
SDI Medical «BDI» Bio Dental Implant		
Индивидуальная упаковка	Tyvek 2FS UNCo 7502918M Полипропилен CAS# 9003-07-0	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Картонная коробка	Картон	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

Вид контакта с организмом:

Постоянный контакт с внутренней средой организма.

Конструкция и габаритные размеры изделия

Таблица 4. Технические характеристики изделия

Наименование Имплантаты	Артикул (код для заказа)	Диаметр, мм ($\pm 1\%$)	Длина – для имплантатов, мм ($\pm 1\%$)	Масса, г ($\pm 0,05$ г)
Имплантаты дентальные SigDent «BDI» Bio Dental Implant	SIG-BI3308	3.30	8.00	0.31
	SIG-BI3310	3.30	10.00	0.39
	SIG-BI3311	3.30	11.00	0.43
	SIG-BI3313	3.30	13.00	0.50
	SIG-BI3706	3.75	6.00	0,30
	SIG-BI3708	3.75	8.00	0,40
	SIG-BI3710	3.75	10.00	0,50
	SIG-BI3711	3.75	11.00	0,55
	SIG-BI3713	3.75	13.00	0,65
	SIG-BI4206	4.20	6.00	0,38
	SIG-BI4208	4.20	8.00	0,50
	SIG-BI4210	4.20	10.00	0,63

	SIG-BI4211	4.20	11.00	0,70
	SIG-BI4213	4.20	13.00	0,82
	SIG-BI4216	4.20	16.00	1,0
	SIG-BI5006	5.00	6.00	0,54
	SIG-BI5008	5.00	8.00	0,71
	SIG-BI5010	5.00	10.00	0,89
	SIG-BI5011	5.00	11.00	0,98
	SIG-BI5013	5.00	13.00	1,16
	SIG-BI5016	5.00	16.00	1,43
	SIG-BI6006	6.00	6.00	0,77
	SIG-BI6008	6.00	8.00	1,03
	SIG-BI6010	6.00	10.00	1,28
	SIG-BI6011	6.00	11.00	1,41
	SIG-BI6013	6.00	13.00	1,70
Имплантаты дентальные «CDI» Cylindrical Dental Implant	SIG-G3308	3.30	8.00	0.31
	SIG-G3310	3.30	10.00	0.39
	SIG-G3311	3.30	11.00	0.43
	SIG-G3313	3.30	13.00	0.50
	SIG-G3316	3.30	16.00	0,62
	SIG-G3706	3.75	6.00	0,30
	SIG-G3708	3.75	8.00	0,40
	SIG-G3710	3.75	10.00	0,50
	SIG-G3711	3.75	11.00	0,55
	SIG-G3713	3.75	13.00	0,65
	SIG-G3716	3.75	16.00	0,80
	SIG-G4206	4.20	6.00	0,38
	SIG-G4208	4.20	8.00	0,50
	SIG-G4210	4.20	10.00	0,63
	SIG-G4211	4.20	11.00	0,70
	SIG-G4213	4.20	13.00	0,82
	SIG-G4216	4.20	16.00	1,0

	SIG-G5006	5.00	6.00	0,54
	SIG-G5008	5.00	8.00	0,71
	SIG-G5010	5.00	10.00	0,89
	SIG-G5011	5.00	11.00	0,98
	SIG-G5013	5.00	13.00	1,16
	SIG-G5016	5.00	16.00	1,43
	SIG-G6006	6.00	6.00	0,77
	SIG-G6008	6.00	8.00	1,03
	SIG-G6010	6.00	10.00	1,28
	SIG-G6011	6.00	11.00	1,41
	SIG-G6013	6.00	13.00	1,70
Имплантаты дентальные «CSI» Spiral Cone Dental Implant	SIG-F4306	4.20	6.00	0,13
	SIG-F4308	4.20	8.00	0,17
	SIG-F4310	4.20	10.00	0,21
	SIG-F4311	4.20	11.00	0,23
	SIG-F4313	4.20	13.00	0,27
	SIG-F4316	4.20	16.00	0,34
	SIG-F5106	5.00	6.00	0,18
	SIG-F5108	5.00	8.00	0,24
	SIG-F5110	5.00	10.00	0,30
	SIG-F5111	5.00	11.00	0,33
	SIG-F5113	5.00	13.00	0,39
	SIG-F5116	5.00	16.00	0,48
	SIG-F6106	6.00	6.00	0,26
	SIG-F6108	6.00	8.00	0,34
	SIG-F6110	6.00	10.00	0,43
	SIG-F6111	6.00	11.00	0,47
	SIG-F6113	6.00	13.00	0,56
Имплантаты дентальные «MAI» Maintained	SIG-IR3308	3.30	8.00	0.31
	SIG-IR3310	3.30	10.00	0.39
	SIG-IR3311	3.30	11.00	0.43

Active Implant	SIG-IR3313	3.30	13.00	0.50
	SIG-IR3316	3.30	16.00	0,62
	SIG-IR3706	3.75	6.00	0,30
	SIG-IR3708	3.75	8.00	0,40
	SIG-IR3710	3.75	10.00	0,50
	SIG-IR3711	3.75	11.00	0,55
	SIG-IR3713	3.75	13.00	0,65
	SIG-IR3716	3.75	16.00	0,80
	SIG-IR4206	4.20	6.00	0,38
	SIG-IR4208	4.20	8.00	0,50
	SIG-IR4210	4.20	10.00	0,63
	SIG-IR4211	4.20	11.00	0,70
	SIG-IR4213	4.20	13.00	0,82
	SIG-IR4216	4.20	16.00	1,0
	SIG-IR5006	5.00	6.00	0,54
	SIG-IR5008	5.00	8.00	0,71
	SIG-IR5010	5.00	10.00	0,89
	SIG-IR5011	5.00	11.00	0,98
	SIG-IR5013	5.00	13.00	1,16
	SIG-IR5016	5.00	16.00	1,43
	SIG-IR6006	6.00	6.00	0,77
	SIG-IR6008	6.00	8.00	1,03
	SIG-IR6010	6.00	10.00	1,28
	SIG-IR6011	6.00	11.00	1,41
	SIG-IR6013	6.00	13.00	1,70
Имплантаты дентальные «SDI» Spiral Dental Implant	SIG-F3308	3.30	8.00	0.31
	SIG-F3310	3.30	10.00	0.39
	SIG-F3311	3.30	11.00	0.43
	SIG-F3313	3.30	13.00	0.50
	SIG-F3316	3.30	16.00	0,62
	SIG-F3706	3.75	6.00	0,30

	SIG-F3708	3.75	8.00	0,40
	SIG-F3710	3.75	10.00	0,50
	SIG-F3711	3.75	11.00	0,55
	SIG-F3713	3.75	13.00	0,65
	SIG-F3716	3.75	16.00	0,80
	SIG-F4206	4.20	6.00	0,38
	SIG-F4208	4.20	8.00	0,50
	SIG-F4210	4.20	10.00	0,63
	SIG-F4211	4.20	11.00	0,70
	SIG-F4213	4.20	13.00	0,82
	SIG-F4216	4.20	16.00	1,0
	SIG-F5006	5.00	6.00	0,54
	SIG-F5008	5.00	8.00	0,71
	SIG-F5010	5.00	10.00	0,89
	SIG-F5011	5.00	11.00	0,98
	SIG-F5013	5.00	13.00	1,16
	SIG-F5016	5.00	16.00	1,43
	SIG-F6006	6.00	6.00	0,77
	SIG-F6008	6.00	8.00	1,03
	SIG-F6010	6.00	10.00	1,28
	SIG-F6011	6.00	11.00	1,41
	SIG-F6013	6.00	13.00	1,70
Имплантаты дентальные SDI Medical «BDI» Bio Dental Implant	SDI-BI3308	3.30	8.00	0.31
	SDI-BI3310	3.30	10.00	0.39
	SDI-BI3311	3.30	11.00	0.43
	SDI-BI3313	3.30	13.00	0.50
	SDI-BI3706	3.75	6.00	0,30
	SDI-BI3708	3.75	8.00	0,40
	SDI-BI3710	3.75	10.00	0,50
	SDI-BI3711	3.75	11.00	0,55
	SDI-BI3713	3.75	13.00	0,65

	SDI-BI4206	4.20	6.00	0,38
	SDI-BI4208	4.20	8.00	0,50
	SDI-BI4210	4.20	10.00	0,63
	SDI-BI4211	4.20	11.00	0,70
	SDI-BI4213	4.20	13.00	0,82
	SDI-BI4216	4.20	16.00	1,0
	SDI-BI5006	5.00	6.00	0,54
	SDI-BI5008	5.00	8.00	0,71
	SDI-BI5010	5.00	10.00	0,89
	SDI-BI5011	5.00	11.00	0,98
	SDI-BI5013	5.00	13.00	1,16
	SDI-BI5016	5.00	16.00	1,43
	SDI-BI6006	6.00	6.00	0,77
	SDI-BI6008	6.00	8.00	1,03
	SDI-BI6010	6.00	10.00	1,28
	SDI-BI6011	6.00	11.00	1,41
	SDI-BI6013	6.00	13.00	1,70
Имплантаты денральные SDI Medical «CDI» Cylindrical Dental Implant	SDI-G3308	3.30	8.00	0.31
	SDI-G3310	3.30	10.00	0.39
	SDI-G3311	3.30	11.00	0.43
	SDI-G3313	3.30	13.00	0.50
	SDI-G3316	3.30	16.00	0,62
	SDI-G3706	3.75	6.00	0,30
	SDI-G3708	3.75	8.00	0,40
	SDI-G3710	3.75	10.00	0,50
	SDI-G3711	3.75	11.00	0,55
	SDI-G3713	3.75	13.00	0,65
	SDI-G3716	3.75	16.00	0,80
	SDI-G4206	4.20	6.00	0,38
	SDI-G4208	4.20	8.00	0,50
	SDI-G4210	4.20	10.00	0,63

	SDI-G4211	4.20	11.00	0,70
	SDI-G4213	4.20	13.00	0,82
	SDI-G4216	4.20	16.00	1,0
	SDI-G5006	5.00	6.00	0,54
	SDI-G5008	5.00	8.00	0,71
	SDI-G5010	5.00	10.00	0,89
	SDI-G5011	5.00	11.00	0,98
	SDI-G5013	5.00	13.00	1,16
	SDI-G5016	5.00	16.00	1,43
	SDI-G6006	6.00	6.00	0,77
	SDI-G6008	6.00	8.00	1,03
	SDI-G6010	6.00	10.00	1,28
	SDI-G6011	6.00	11.00	1,41
	SDI-G6013	6.00	13.00	1,70
Имплантаты дентальные SDI Medical «CSI» Spiral Cone Dental Implant	SDI -F4306	4.20	6.00	0,13
	SDI -F4308	4.20	8.00	0,17
	SDI -F4310	4.20	10.00	0,21
	SDI -F4311	4.20	11.00	0,23
	SDI -F4313	4.20	13.00	0,27
	SDI -F4316	4.20	16.00	0,34
	SDI -F5106	5.00	6.00	0,18
	SDI -F5108	5.00	8.00	0,24
	SDI -F5110	5.00	10.00	0,30
	SDI -F5111	5.00	11.00	0,33
	SDI -F5113	5.00	13.00	0,39
	SDI -F5116	5.00	16.00	0,48
	SDI -F6106	6.00	6.00	0,26
	SDI -F6108	6.00	8.00	0,34
	SDI -F6110	6.00	10.00	0,43
	SDI -F6111	6.00	11.00	0,47
	SDI -F6113	6.00	13.00	0,56

Имплантаты денральные SDI Medical «MAI» Maintained Active Implant	SDI-IR3308	3.30	8.00	0.31
	SDI-IR3310	3.30	10.00	0.39
	SDI-IR3311	3.30	11.00	0.43
	SDI-IR3313	3.30	13.00	0.50
	SDI-IR3316	3.30	16.00	0,62
	SDI-IR3706	3.75	6.00	0,30
	SDI-IR3708	3.75	8.00	0,40
	SDI-IR3710	3.75	10.00	0,50
	SDI-IR3711	3.75	11.00	0,55
	SDI-IR3713	3.75	13.00	0,65
	SDI-IR3716	3.75	16.00	0,80
	SDI-IR4206	4.20	6.00	0,38
	SDI-IR4208	4.20	8.00	0,50
	SDI-IR4210	4.20	10.00	0,63
	SDI-IR4211	4.20	11.00	0,70
	SDI-IR4213	4.20	13.00	0,82
	SDI-IR4216	4.20	16.00	1,0
	SDI-IR5006	5.00	6.00	0,54
	SDI-IR5008	5.00	8.00	0,71
	SDI-IR5010	5.00	10.00	0,89
	SDI-IR5011	5.00	11.00	0,98
	SDI-IR5013	5.00	13.00	1,16
	SDI-IR5016	5.00	16.00	1,43
	SDI-IR6006	6.00	6.00	0,77
	SDI-IR6008	6.00	8.00	1,03
	SDI-IR6010	6.00	10.00	1,28
	SDI-IR6011	6.00	11.00	1,41
	SDI-IR6013	6.00	13.00	1,70
Имплантаты денральные SDI Medical «SDI» Spiral Dental	SDI-F3308	3.30	8.00	0.31
	SDI -F3310	3.30	10.00	0.39
	SDI -F3311	3.30	11.00	0.43

Implant	SDI -F3313	3.30	13.00	0.50
	SDI -F3316	3.30	16.00	0,62
	SDI -F3706	3.75	6.00	0,30
	SDI -F3708	3.75	8.00	0,40
	SDI -F3710	3.75	10.00	0,50
	SDI -F3711	3.75	11.00	0,55
	SDI -F3713	3.75	13.00	0,65
	SDI -F3716	3.75	16.00	0,80
	SDI -F4206	4.20	6.00	0,38
	SDI -F4208	4.20	8.00	0,50
	SDI -F4210	4.20	10.00	0,63
	SDI -F4211	4.20	11.00	0,70
	SDI -F4213	4.20	13.00	0,82
	SDI -F4216	4.20	16.00	1,0
	SDI -F5006	5.00	6.00	0,54
	SDI -F5008	5.00	8.00	0,71
	SDI -F5010	5.00	10.00	0,89
	SDI -F5011	5.00	11.00	0,98
	SDI -F5013	5.00	13.00	1,16
	SDI -F5016	5.00	16.00	1,43
	SDI -F6006	6.00	6.00	0,77
	SDI -F6008	6.00	8.00	1,03
	SDI -F6010	6.00	10.00	1,28
	SDI -F6011	6.00	11.00	1,41
	SDI -F6013	6.00	13.00	1,70
Имплантаты дентальные Bioline «BDI» Bio Dental Implant	BIO- BI3308	3.30	8.00	0.31
	BIO- BI3310	3.30	10.00	0.39
	BIO- BI3311	3.30	11.00	0.43
	BIO- BI3313	3.30	13.00	0.50

BIO- BI3706	3.75	6.00	0,30
BIO- BI3708	3.75	8.00	0,40
BIO- BI3710	3.75	10.00	0,50
BIO- BI3711	3.75	11.00	0,55
BIO- BI3713	3.75	13.00	0,65
BDI- BI4206	4.20	6.00	0,38
BDI- BI4208	4.20	8.00	0,50
BDI- BI4210	4.20	10.00	0,63
BDI- BI4211	4.20	11.00	0,70
BDI- BI4213	4.20	13.00	0,82
BDI- BI4216	4.20	16.00	1,0
BDI- BI5006	5.00	6.00	0,54
BDI- BI5008	5.00	8.00	0,71
BDI- BI5010	5.00	10.00	0,89
BDI- BI5011	5.00	11.00	0,98
BDI- BI5013	5.00	13.00	1,16
BDI- BI5016	5.00	16.00	1,43
BDI- BI6006	6.00	6.00	0,77
BDI- BI6008	6.00	8.00	1,03
BDI- BI6010	6.00	10.00	1,28

	BDI-BI6011	6.00	11.00	1,41
	BDI-BI6013	6.00	13.00	1,70
Имплантаты денральные Bioline «CDI» Cylindrical Dental Implant	BIO-G3308	3.30	8.00	0.31
	BIO-G3310	3.30	10.00	0.39
	BIO-G3311	3.30	11.00	0.43
	BIO-G3313	3.30	13.00	0.50
	BIO-G3316	3.30	16.00	0,62
	BIO-G3706	3.75	6.00	0,30
	BIO-G3708	3.75	8.00	0,40
	BIO-G3710	3.75	10.00	0,50
	BIO-G3711	3.75	11.00	0,55
	BIO-G3713	3.75	13.00	0,65
	BIO-G3716	3.75	16.00	0,80
	BIO-G4206	4.20	6.00	0,38
	BIO-G4208	4.20	8.00	0,50
	BIO-G4210	4.20	10.00	0,63
	BIO-G4211	4.20	11.00	0,70
	BIO-G4213	4.20	13.00	0,82
	BIO-G4216	4.20	16.00	1,0
	BIO-G5006	5.00	6.00	0,54
	BIO-G5008	5.00	8.00	0,71
	BIO-G5010	5.00	10.00	0,89
	BIO-G5011	5.00	11.00	0,98
	BIO-G5013	5.00	13.00	1,16
	BIO-G5016	5.00	16.00	1,43
	BIO-G6006	6.00	6.00	0,77
	BIO-G6008	6.00	8.00	1,03
	BIO-G6010	6.00	10.00	1,28
	BIO-G6011	6.00	11.00	1,41
	BIO-G6013	6.00	13.00	1,70

Имплантаты дентальные Bioline «CSI» Spiral Cone Dental Implant	BIO-F4306	4.20	6.00	0,13
	BIO-F4308	4.20	8.00	0,17
	BIO-F4310	4.20	10.00	0,21
	BIO-F4311	4.20	11.00	0,23
	BIO-F4313	4.20	13.00	0,27
	BIO-F4316	4.20	16.00	0,34
	BIO-F5106	5.00	6.00	0,18
	BIO-F5108	5.00	8.00	0,24
	BIO-F5110	5.00	10.00	0,30
	BIO-F5111	5.00	11.00	0,33
	BIO-F5113	5.00	13.00	0,39
	BIO-F5116	5.00	16.00	0,48
	BIO-F6106	6.00	6.00	0,26
	BIO-F6108	6.00	8.00	0,34
	BIO-F6110	6.00	10.00	0,43
	BIO-F6111	6.00	11.00	0,47
	BIO-F6113	6.00	13.00	0,56
Имплантаты дентальные Bioline «MAI» Maintained Active Implant	BIO- IR3308	3.30	8.00	0.31
	BIO- IR3310	3.30	10.00	0.39
	BIO- IR3311	3.30	11.00	0.43
	BIO- IR3313	3.30	13.00	0.50
	BIO- IR3316	3.30	16.00	0,62
	BIO- IR3706	3.75	6.00	0,30
	BIO- IR3708	3.75	8.00	0,40
	BIO- IR3710	3.75	10.00	0,50
	BIO- IR3711	3.75	11.00	0,55

	BIO-IR3713	3.75	13.00	0,65
	BIO-IR3716	3.75	16.00	0,80
	BIO-IR4206	4.20	6.00	0,38
	BIO-IR4208	4.20	8.00	0,50
	BIO-IR4210	4.20	10.00	0,63
	BIO-IR4211	4.20	11.00	0,70
	BIO-IR4213	4.20	13.00	0,82
	BIO-IR4216	4.20	16.00	1,0
	BIO-IR5006	5.00	6.00	0,54
	BIO-IR5008	5.00	8.00	0,71
	BIO-IR5010	5.00	10.00	0,89
	BIO-IR5011	5.00	11.00	0,98
	BIO-IR5013	5.00	13.00	1,16
	BIO-IR5016	5.00	16.00	1,43
	BIO-IR6006	6.00	6.00	0,77
	BIO-IR6008	6.00	8.00	1,03
	BIO-IR6010	6.00	10.00	1,28
	BIO-IR6011	6.00	11.00	1,41
	BIO-IR6013	6.00	13.00	1,70
Имплантаты дентальные Bioline «SDI»	BIO-F3308	3.30	8.00	0.31
	BIO-F3310	3.30	10.00	0.39

Spiral Dental Implant	BIO-F3311	3.30	11.00	0.43
	BIO-F3313	3.30	13.00	0.50
	BIO-F3316	3.30	16.00	0,62
	BIO-F3706	3.75	6.00	0,30
	BIO-F3708	3.75	8.00	0,40
	BIO-F3710	3.75	10.00	0,50
	BIO-F3711	3.75	11.00	0,55
	BIO-F3713	3.75	13.00	0,65
	BIO-F3716	3.75	16.00	0,80
	BIO-F4206	4.20	6.00	0,38
	BIO-F4208	4.20	8.00	0,50
	BIO-F4210	4.20	10.00	0,63
	BIO-F4211	4.20	11.00	0,70
	BIO-F4213	4.20	13.00	0,82
	BIO-F4216	4.20	16.00	1,0
	BIO-F5006	5.00	6.00	0,54
	BIO-F5008	5.00	8.00	0,71
	BIO-F5010	5.00	10.00	0,89
	BIO-F5011	5.00	11.00	0,98
	BIO-F5013	5.00	13.00	1,16
	BIO-F5016	5.00	16.00	1,43
	BIO-F6006	6.00	6.00	0,77
	BIO-F6008	6.00	8.00	1,03
	BIO-F6010	6.00	10.00	1,28
	BIO-F6011	6.00	11.00	1,41
	BIO-F6013	6.00	13.00	1,70

Комплект поставки:

- Имплантаты дентальные одного исполнения - 1 упаковка,
- Инструкция по применению – 1 шт.

Санитарная обработка.

Изделие поставляется стерильным. Метод стерилизации – радиационный,

значение поглощенной дозы – 25 кГр.

Изделие предназначено только для однократного применения, повторная стерилизация изделия запрещена. В случае нарушения целостности упаковки или механического повреждения во время установки, изделие должно быть утилизировано в соответствии с правилами, приведенными ниже.

Условия хранения и транспортировки.

Условия транспортирования и хранения: температура воздуха от +0°C до +35°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +5°C до +42°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Рекомендации врачу-специалисту.

Показания:

Изделия SigDent предназначены для замены корня отсутствующего зуба при осуществлении процедуры восстановления зубного ряда.

Зубные абатменты показаны для хирургической установки в верхнюю или нижнюю челюсть для обеспечения средств протезного крепления с целью восстановления жевательной функции пациента.

Противопоказания:

Недостаточное количество кости в зоне имплантации, ее плохая структура, инфицирование, неудовлетворительная гигиена полости рта, отсутствие кооперации с пациентом, курение, сопутствующие заболевания.

Не рекомендуется применение у лиц моложе 18 лет.

Потенциальные осложнения:

После выполнения процедур с дентальными имплантатами пациенты могут испытывать некоторые побочные эффекты, такие как боль, опухоли, гематомы, проблемы с речью и воспаление мягких тканей. Несмотря на высокий процент успешных результатов установки дентальных имплантатов и их стабильности, опасность неудачных операций не может быть полностью устранена. Долгосрочные риски, которые могут быть связаны с постановкой имплантатов, включает в себя резорбцию кости, отторжение, отек, хроническую боль и частичное обнажение. Успех имплантационной терапии тесно связан с правильностью постановки медицинского диагноза, планированием терапии, используемой методики хирургии и протезирования. Компания производитель собирает информацию обо всех случаях возникших осложнений в процессе установки имплантатов и просит незамедлительно сообщать об этом.

Меры предосторожности

1. Использовать изделие только по предусмотренному назначению.
2. К использованию изделия допускаются только лица, которые ознакомились с

- данной инструкцией, имеют медицинское образование и все необходимые разрешения для работы.
3. Использование изделия в случае нарушения упаковки категорически запрещено, в этом случае, изделие должно быть возвращено производителю.
 4. Повторная стерилизация изделия запрещена.
 5. Повторное применение изделия запрещено.
 6. Допускается применение имплантатов только с ортопедическими компонентами, производства компании-производителя данных имплантатов. Применение иных ортопедических компонентов категорически запрещено.
 7. Установка имплантатов и ортопедических компонентов производится только при помощи специальных инструментов, производства компании-производителя данных имплантатов. Применение иных ортопедических компонентов категорически запрещено.

Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

Изделие и упаковка изделия не содержит латекса и поливинилхлорида (ПВХ).
Ограничений по совместимости материалов нет.

Указания по применению

Перед любой операцией имплантации у пациента должен быть собран анамнез, проведено клиническое и рентгенологическое исследования.

Перед операцией врач-стоматолог должен освоить все хирургические навыки и пройти специальное обучение для правильного планирования лечения и успешного выполнения операции. Недостаточные знания и практические навыки могут привести к неудовлетворительному результату лечения. Отсутствие остеоинтеграции и неудовлетворительный результат имплантации могут быть обусловлены нарушением техники операции.

Информация для пациентов.

Пациенты должны быть предупреждены стоматологом обо всех рисках хирургической операции и должны проконсультироваться со своим лечащим врачом перед операцией. Кроме того, пациенты должны быть проинструктированы о необходимых регулярных профилактических осмотрах.

Информация о проведении установки имплантата

Перед хирургическим вмешательством на этапе планирования необходимо убедиться, что для установки выбранного имплантата достаточно пространства, а также есть условия для изготовления соответствующей ортопедической конструкции. Перед подготовкой ложа имплантата необходимо убедиться в надлежащем качестве необходимых инструментов и их стерильности. Должны быть приняты все меры для минимизации хирургической травмы тканей пациента. Необходимо контролировать скорость вращения инструментов в соответствии с характеристиками костной ткани, обязательно постоянное охлаждение стерильным раствором во время формирования ложа имплантата для предупреждения повреждения окружающих тканей и нарушения остеоинтеграции имплантата. При использовании фрез необходимо соблюдать их последовательность (от малого диаметра к большему), совмещая небольшое давление на инструмент и движения вверх-вниз каждые 1-2 секунды. Любая ошибка при выборе длины препарирования по данным рентгенологических исследований может привести к повреждению нервов и других анатомических образований у пациента. После подготовки ложа имплантата необходимо проверить вид и размер имплантата по его этикетке, достать ампулу, содержащую имплантат, и ввести имплантат на необходимую глубину, путем вкручивания в кость с помощью соответствующих инструментов для установки имплантатов IBS, при этом максимальное усилие должно составлять 25Нсм, это необходимо для предотвращения повреждения имплантата или инструментов во время установки.

После установки имплантата необходимо оценить его первичную стабильность и качество костной ткани перед изготовлением ортопедической конструкции. Компания производитель не может отследить использование изделий и не несет ответственности за неудовлетворительные результаты лечения, побочные реакции или повреждения, произошедшие по вине пациента или врача-стоматолога на любом этапе лечения, при применении данного изделия.

Период восстановления после хирургического вмешательства зависит от клинического состояния пациента. Для оценки результата лечения пациент должен пройти клинические и рентгенологические исследования.

Более детальная информация по всем хирургическим манипуляциям представлена на сайте компании-производителя.

Технический ремонт и обслуживание.

Техническому ремонту и гарантийному обслуживанию не подлежит. В случае, если нарушена целостность упаковки изделия, требуется сообщить компании-производителю для замены изделия. Повторная стерилизации запрещена.

Маркировка изделия.

Каждое изделие упаковано в герметичную упаковку из полиэтилена, и далее в картонную коробку (из плотного картона) Упаковка герметична и

обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения имплантата.

Изделия поставляются стерильными.

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применения изделия запрещено.

Маркировка упаковки изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия,
- Артикул (код изделия),
- Номер партии (LOT),
- Основные размеры,
- Информация о производителе,
- Дата истечения срока годности,
- Маркировка CE (подтверждающая соответствие требованиям Европейской директивы),
- Информация о компании-представителе на территории ЕС,
- Символ «перед применением ознакомьтесь с инструкцией»,
- Символ, запрещающий повторное применение,
- Информацию о методе стерилизации,
- Символ, запрещающий повторную стерилизацию,
- Символ «не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена»,
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению».
- Символ, согласно которому продажа изделия разрешена только врачам или по их предписанию.



Индивидуальная упаковка изделия



Картонная коробка изделия

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Гарантии

Гарантийный срок хранения – 3 года, срок сохранения стерильности – 3 года.

Адрес для приема рекламаций:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Элмас" (ООО "Элмас")

Юридический адрес: 141190, г. Фрязино, Заводской пр-д д. 4,

Фактический адрес: 107023, г. Москва, ул. Семеновская Б., д. 40, стр. 2а, оф. 103

ИНН 5052001759, КПП 505201001, ОКПО 31848333

Производитель:

Sigal Dental Centers Ltd. («Сигал Дентал Сентерс Лтд»), Израиль.

Tefen Industrial Park, P.O.B. 70, Migdal Tefen, ZIP 24959, Israel.

Телефон: +97249511501; +972543104001

Приложение 1. Ассортимент изделия

I.Имплантаты дентальные, в следующих исполнениях:

1.Имплантаты дентальные SigDent «SDI» Spiral Dental Implant: SIG-F3308, SIG-F3310, SIG-F3311, SIG-F3313, SIG-F3316, SIG-F3706, SIG-F3708, SIG-F3710, SIG-F3711, SIG-F3713, SIG-F3716, SIG-F4206, SIG-F4208, SIG-F4210, SIG-F4211, SIG-F4213, SIG-F4216, SIG-F5006, SIG-F5008, SIG-F5010, SIG-F5011, SIG-F5013, SIG-F5016, SIG-F6006, SIG-F6008, SIG-F6010, SIG-F6011, SIG-F6013.

2.Имплантаты дентальные SigDent «CSI» Spiral Cone Dental Implant: SIG-F4306, SIG-F4308, SIG-F4310, SIG-F4311, SIG-F4313, SIG-F4316, SIG-F5106, SIG-F5108, SIG-F5110, SIG-F5111, SIG-F5113, SIG-F5116, SIG-F6106, SIG-F6108, SIG-F6110, SIG-F6111, SIG-F6113.

3.Имплантаты дентальные SigDent «CDI» Cylindrical Dental Implant: SIG-G3308, SIG-G3310, SIG-G3311, SIG-G3313, SIG-G3316, SIG-G3706, SIG-G3708, SIG-G3710, SIG-G3711, SIG-G3713, SIG-G3716, SIG-G4206, SIG-G4208, SIG-G4210, SIG-G4211, SIG-G4213, SIG-G4216, SIG-G5006, SIG-G5008, SIG-G5010, SIG-G5011, SIG-G5013, SIG-G5016, SIG-G6006, SIG-G6008, SIG-G6010, SIG-G6011, SIG-G6013.

4.Имплантаты дентальные SigDent «MAI» Maintained Active Implant: SIG-IR3308, SIG-IR3310, SIG-IR3311, SIG-IR3313, SIG-IR3316, SIG-IR3706, SIG-IR3708, SIG-IR3710, SIG-IR3711, SIG-IR3713, SIG-IR3716, SIG-IR4206, SIG-IR4208, SIG-IR4210, SIG-IR4211, SIG-IR4213, SIG-IR4216, SIG-IR5006, SIG-IR5008, SIG-IR5010, SIG-IR5011, SIG-IR5013, SIG-IR5016, SIG-IR6006, SIG-IR6008, SIG-IR6010, SIG-IR6011, SIG-IR6013.

5.Имплантаты дентальные SigDent «BDI» Bio Dental Implant: SIG-BI3308, SIG-BI3310, SIG-BI3311, SIG-BI3313, SIG-BI3706, SIG-BI3708, SIG-BI3710, SIG-BI3711, SIG-BI3713, SIG-BI4206, SIG-BI4208, SIG-BI4210, SIG-BI4211, SIG-BI4213, SIG-BI4216, SIG-BI5006, SIG-BI5008, SIG-BI5010, SIG-BI5011, SIG-BI5013, SIG-BI5016, SIG-BI6006, SIG-BI6008, SIG-BI6010, SIG-BI6011, SIG-BI6013.

6.Имплантаты дентальные Bioline «SDI» Spiral Dental Implant: BIO-F3308, BIO-F3310, BIO-F3311, BIO-F3313, BIO-F3316, BIO-F3706, BIO-F3708, BIO-F3710, BIO-F3711, BIO-F3713, BIO-F3716, BIO-F4206, BIO-F4208, BIO-F4210, BIO-F4211, BIO-F4213, BIO-F4216, BIO-F5006, BIO-F5008, BIO-F5010, BIO-F5011, BIO-F5013, BIO-F5016, BIO-F6006, BIO-F6008, BIO-F6010, BIO-F6011, BIO-F6013.

7.Имплантаты дентальные Bioline «CSI» Spiral Cone Dental Implant: BIO-F4306, BIO-F4308, BIO-F4310, BIO-F4311, BIO-F4313, BIO-F4316, BIO-F5106, BIO-F5108, BIO-F5110, BIO-F5111, BIO-F5113, BIO-F5116, BIO-F6106, BIO-F6108, BIO-F6110, BIO-F6111, BIO-F6113.

8.Имплантаты дентальные Bioline «CDI» Cylindrical Dental Implant: BIO-G3310, BIO-G3311, BIO-G3313, BIO-G3316, BIO-G3706, BIO-G3708, BIO-G3710, BIO-G3711, BIO-G3713, BIO-G3716, BIO-G4206, BIO-G4208, BIO-G4210, BIO-G4211, BIO-G4213, BIO-G4216, BIO-G5006, BIO-G5008, BIO-G5010, BIO-G5011, BIO-G5013, BIO-G5016, BIO-G6006, BIO-G6008, BIO-G6010, BIO-

G6011, BIO-G6013.

9.Имплантаты дентальные Bioline «MAI» Maintained Active Implant: BIO-IR3308, BIO-IR3310, BIO-IR3311, BIO-IR3313, BIO-IR3316, BIO-IR3706, BIO-IR3708, BIO-IR3710, BIO-IR3711, BIO-IR3713, BIO-IR3716, BIO-IR4206, BIO-IR4208, BIO-IR4210, BIO-IR4211, BIO-IR4213, BIO-IR4216, BIO-IR5006, BIO-IR5008, BIO-IR5010, BIO-IR5011, BIO-IR5013, BIO-IR5016, BIO-IR6006, BIO-IR6008, BIO-IR6010, BIO-IR6011, BIO-IR6013.

10.Имплантаты дентальные Bioline «BDI» Bio Dental Implant: BIO-BI3308, BIO-BI3310, BIO-BI3311, BIO-BI3313, BIO-BI3706, BIO-BI3708, BIO-BI3710, BIO-BI3711, BIO-BI3713, BIO-BI4206, BIO-BI4208, BIO-BI4210, BIO-BI4211, BIO-BI4213, BIO-BI4216, BIO-BI5006, BIO-BI5008, BIO-BI5010, BIO-BI5011, BIO-BI5013, BIO-BI5016, BIO-BI6006, BIO-BI6008, BIO-BI6010, BIO-BI6011, BIO-BI6013.

11.Имплантаты дентальные SDI Medical «SDI» Spiral Dental Implant: SDI-F3308, SDI-F3310, SDI-F3311, SDI-F3313, SDI-F3316, SDI-F3706, SDI-F3708, SDI-F3710, SDI-F3711, SDI-F3713, SDI-F3716, SDI-F4206, SDI-F4208, SDI-F4210, SDI-F4211, SDI-F4213, SDI-F4216, SDI-F5006, SDI-F5008, SDI-F5010, SDI-F5011, SDI-F5013, SDI-F5016, SDI-F6006, SDI-F6008, SDI-F6010, SDI-F6011, SDI-F6013.

12.Имплантаты дентальные SDI Medical «CSI» Spiral Cone Dental Implant: SDI-F4306, SDI-F4308, SDI-F4310, SDI-F4311, SDI-F4313, SDI-F4316, SDI-F5106, SDI-F5108, SDI-F5110, SDI-F5111, SDI-F5113, SDI-F5116, SDI-F6106, SDI-F6108, SDI-F6110, SDI-F6111, SDI-F6113.

13.Имплантаты дентальные SDI Medical «CDI» Cylindrical Dental Implant: SDI-G3308, SDI-G3310, SDI-G3311, SDI-G3313, SDI-G3316, SDI-G3706, SDI-G3708, SDI-G3710, SDI-G3711, SDI-G3713, SDI-G3716, SDI-G4206, SDI-G4208, SDI-G4210, SDI-G4211, SDI-G4213, SDI-G4216, SDI-G5006, SDI-G5008, SDI-G5010, SDI-G5011, SDI-G5013, SDI-G5016, SDI-G6006, SDI-G6008, SDI-G6010, SDI-G6011, SDI-G6013.

14.Имплантаты дентальные SDI Medical «MAI» Maintained Active Implant: SDI-IR3308, SDI-IR3310, SDI-IR3311, SDI-IR3313, SDI-IR3316, SDI-IR3706, SDI-IR3708, SDI-IR3710, SDI-IR3711, SDI-IR3713, SDI-IR3716, SDI-IR4206, SDI-IR4208, SDI-IR4210, SDI-IR4211, SDI-IR4213, SDI-IR4216, SDI-IR5006, SDI-IR5008, SDI-IR5010, SDI-IR5011, SDI-IR5013, SDI-IR5016, SDI-IR6006, SDI-IR6008, SDI-IR6010, SDI-IR6011, SDI-IR6013.

15. Имплантаты дентальные SDI Medical «BDI» Bio Dental Implant: SDI-BI3308, SDI-BI3310, SDI-BI3311, SDI-BI3313, SDI-BI3706, SDI-BI3708, SDI-BI3710, SDI-BI3711, SDI-BI3713, SDI-BI4206, SDI-BI4208, SDI-BI4210, SDI-BI4211, SDI-BI4213, SDI-BI4216, SDI-BI5006, SDI-BI5008, SDI-BI5010, SDI-BI5011, SDI-BI5013, SDI-BI5016, SDI-BI6006, SDI-BI6008, SDI-BI6010, SDI-BI6011, SDI-BI6013.

ЗАВЕРЕНИЕ КОПИИ

№ 189/14

Я, нижеподписавшаяся Гедалия Дзисквит, нотариус, практикующий по адресу: 5 Элия
Стрит Иерусалим

настоящим подтверждаю, что приложенный документ, отмеченный литерой «А» является
верной копией оригинала, составленного на английском языке и предъявленного мне.

В подтверждение чего, я удостоверяю верность приложенной копии и ставлю свою подпись и
печать сегодня, 20 ноября 2014 г.

Взыскан сбор в размере 243,00 шекеля, включая НДС.

/подпись/

Печать нотариуса

Печать: Гедалия Дзисквит * Нотариус

Тисненая печать: Гедалия Дзисквит * Нотариус

Тисненая печать: Гедалия Дзисквит * Нотариус

Печать: Гедалия Дзисквит * Нотариус

УТВЕРЖДЕНО

Генеральным директором
Сигал Дентал Сентерс ЛТД

Айди 514559988

(подпись)

Ашер Охайон

Перевод с английского языка и иврита на русский язык выполнил переводчик Алфёров Арсений Дмитриевич. Достоверность перевода подтверждаю.

Город Москва, двадцать седьмого ноября две тысячи четырнадцатого года.

Алфёров Арсений Дмитриевич

Город Москва, двадцать седьмого ноября две тысячи четырнадцатого года.

Я, Дормидонтова Любовь Юрьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Алфёровым Арсением Дмитриевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-1062

Взыскано по тарифу:

100 руб

Нотариус г. Москвы



Л.Ю.Дормидонтова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____ листов
Нотариус _____



Скоп

Город Москва

Двадцать первого сентября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Ростова Елена Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет. Лицо, 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 № 11-0000



[Handwritten signature]



Всего прошито,
пронумеровано и
скреплено печатью
нотариуса

стр.