

DMG Elbgaustraße 248 22547 Hamburg Germany

- To whom it may concern -

Declaration of Authenticity

As an official representative and in behalf of **DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH ("DMG")**, Elbgaustrasse 248, 22547 Hamburg, Germany, I hereby certify that the following documents:

- Instructions for Use
- Marking (product labeling)
- Product Label

in this submission for the registration of dental material Constic in the Russian Federation are correct and authentic.

DMG Chemisch-Pharmaz. Fabrik GmbH

Deborah Ockert, M.A.

Regulatory Affairs

Hamburg, Germany

05 Oct 2016

Date



Signature

DMG Elbgaustraße 248 22547 Hamburg Germany

Всем, кого это касается

Декларация соответствия

Настоящим письмом я, официальный представитель и по поручению компании **DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH, Elbgaustraße 248, 22547 Гамбург, Германия**, подтверждаю, что следующие документы:

- Инструкция по применению;
- Маркировка изделия;
- Этикетка на изделие

правильны и достоверны в данном представлении для регистрации в Российской Федерации материала стоматологического Констик (Constic).

DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH

Deborah Ockert, M.A.

Отдел по взаимодействию
с регулирующими органами

Гамбург, Германия

05 Oct 2016

дата

D. Ockert

подпись

Constic



DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Elbgaustraße 248 · 22547 Hamburg
www.dmg-dental.com
091621/# 6_2015-09



EN Instruction for use

RU Инструкция по применению

Instructions for Use

English

Product description

Constic is a self-etching, self-adhesive, radiopaque, flowable composite which is light-cured. The composite is immediately ready for use because the preparatory steps of etching, priming and bonding are contained in Constic.

Indications

- Small restorations of class I + III
- Restorations of class V
- Cavity liner for class I + II
- Fissure sealing
- Extended fissure sealing
- Repairs of composite restorations
- Modifications to temporaries and long-term temporaries
- Blocking out and filling of undercuts in cavities
- Small occlusal primary tooth cavities

Contraindications

- ▶ Do not use Constic in the case of allergies to any of the components or in the event of contact allergies.
- ▶ Application of the material is contraindicated if dry isolation or the recommended application technique is not possible.
- ▶ Do not apply Constic to the exposed pulp.
- ▶ Do not use Constic on etched dentine.

Basic Safety Instructions

- For dental use only!
- Keep out of reach of children!
- Avoid contact with the skin! In the event of inadvertent skin contact, wash the affected area thoroughly with soap and water. Wear suitable gloves.
- Avoid contact with the eyes! In the event of inadvertent contact with the eyes, rinse thoroughly with plenty of water immediately and consult a physician if necessary.

Side effects

Isolated cases of hypersensitivity or contact allergy to components of the material cannot be excluded.

Interactions with other materials

- ▶ Materials containing eugenol, moisture and oily air may inhibit polymerization at the point of contact. Avoid materials containing eugenol, moisture and air containing oil!
- ▶ The use of cationic mouthwashes, plaque indicators and chlorhexidine may lead to discoloration.

Instructions for use

- ▶ Light-curing units should have an output of 450 nm and should be checked regularly. The light intensity should be a minimum of 400 mW/cm². Observe the manufacturer's instructions for the light unit.
- ▶ Position the curing light as close to the material as possible.
- ▶ Do not remove the oxygen-inhibited layer because this is required for the bond with the next layer.
- ▶ When using Constic in conjunction with other materials, follow the relevant manufacturer's instructions.

Recommended use

Minor restorations of class I, III, V and underfillings of class I and II

1. Determine tooth color and select the appropriate shade.
2. Prepare the cavity in accordance with the general rules for adhesive procedures. Bevel the enamel edges if necessary. Protect pulp in deep cavities with appropriate preparations.

Note: DMG recommends the use of a rubber dam.

3. Clean tooth, remove all cleaning residue with water spray.

Note: Cleaning with alcohol may cause overdrying of the dentine.

4. Dry the tooth using water- and oil-free air in order to avoid overdrying of the dentine. A moist layer must remain on the surface of the tooth.
5. Apply the material onto the cavity surface with the aid of the Luer-Lock-Tip by pressing the syringe and massage a thin layer (≈ 0.5 mm) into the entire surface of the cavity wall for 25 s using the brush.
6. Remove any excess, if necessary.
7. Light-cure for 20 s.
8. Layer the material as follows:
 - ▶ Small restorations of class I, III, V: Use the material to build up layers with a maximum 2 mm layer thickness and cure each layer for 20 s.
 - ▶ Underfillings of classes I and II: Use the material to build up 1 layer with a maximum 1 mm layer thickness and light-cure for 20 s.

Note: It is not necessary to repeat massaging of the individual layers.

9. Remove excess, contour the filling surface and finish using suitable instruments.
10. Use polishing paste to polish the filling surface and neighboring surfaces. Use a polishing cup or polishing disk for polishing work.

Fissure sealing and extended fissure sealing

1. For extended fissure sealing, widen exceedingly narrow and ampullate fissures.
2. Clean enamel with fluoride-free paste, remove all cleaning residue with water spray and dry the tooth with water- and oil-free air. In doing so, leave a moist surface on the enamel.
3. Determine tooth color and select the appropriate shade.

Note: DMG recommends enamel etching in addition to cleaning. To do this, etch enamel for 15 – 30 s with 37% phosphoric acid gel, rinse for 15 s with water and dry with oil- and water-free air. In doing so, leave a moist surface on the enamel.

4. Apply the material onto the surface of the fissure or cavity wall with the aid of the Luer-Lock-Tip by pressing the syringe and massage a thin layer (≈ 0.5 mm) into the entire surface for 25 s using the brush.
5. Remove any excess, if necessary.
6. Light-cure for 20 s.

7. Where necessary, use the material to build up layers with a maximum 2 mm layer thickness and light-cure for 20 s.

Note: It is not necessary to repeat massaging of the individual layers.

8. Check occlusion and correct if necessary.

Disinfection

The brush holder is reusable after disinfection, although it should be replaced if visible signs of wear, e.g. scratches, appear. Disinfection can be carried out using a commercially available wiping or dipping disinfectant. DMG recommends using only disinfecting solutions listed by the RKI (Robert Koch Institute).

Composition

Barium glass in a Bis-GMA-based matrix from dental resins. Pigments, additives and catalyst. Filler content: 66 wt.% = 43 vol.%. The range of variation of the inorganic filler particles is between 0.02 and 2.3 μm .

Storage and shelf life

- ▶ Store at room temperature (15 to 25°C/ 59 to 77°F)!
- ▶ Reseal syringes after use with the syringe cap provided!
- ▶ Do not use after the expiration date!

Packaging

**2 syringes each containing 2 g composite, 1 brush holder,
20 Clip-on brushes, 20 Luer-Lock-Tips, 1 Instruction for Use, 1 Quick Guide**

Shade A1	REF 220700
Shade A2	REF 220701
Shade A3	REF 220702
Shade A3.5	REF 220703
Shade B1	REF 220704
Shade OW (Opaque White)	REF 220705

Accessories

20 Clip-on brushes, 20 Luer-Lock-Tips	REF 220712
---------------------------------------	------------

DMG Chemisch-Pharmaz. Fabrik GmbH

Deborah Ockert, M.A.

Regulatory Affairs

Hamburg, Germany

05 Oct 2016
Date


Signature

Назначение

Констик (Constic) представляет собой самопротравливающий, самоадгезивный, рентгеноконтрастный, текучий, светоотверждаемый композитный материал. Композит непосредственно готов к использованию, поскольку он уже содержит компоненты, необходимые для подготовки – протравливания и нанесения адгезивной системы.

Показания

- Небольшие реставрации I и III класса
- Реставрации V класса
- Изолирующие прокладки для полостей I и II класса
- Герметизация фиссур
- Расширенная герметизация фиссур
- Починка композитных реставраций
- Модификация временных коронок и долгосрочных провизорных конструкций
- Блокировка и заполнение поднутрений в полостях
- Реставрация небольших окклюзионных полостей временных зубов

Противопоказания

- ▶ Не используйте материал при наличии аллергии на какой-либо из компонентов композита или при контактной аллергии.
- ▶ Применение материала противопоказано, если качественная изоляция полости от влаги или применение рекомендуемой методики нанесения невозможны.
- ▶ Не наносите материал на вскрытую пульпу.
- ▶ Не используйте материал на протравленном дентине.

Меры предосторожности

- Материал предназначен исключительно для применения в стоматологии!
- Храните в недоступном для детей месте!
- Не допускайте попадания на кожу. При случайном попадании на кожу немедленно промойте пораженный участок водой с мылом. Используйте подходящие перчатки.
- Избегайте попадания материала глаза! В случае попадания в глаза немедленно и тщательно промойте большим количеством воды и при необходимости обратитесь к врачу.

Побочные действия

В единичных случаях не исключена гиперчувствительность или контактная аллергия на компоненты материала.

Взаимодействие с другими материалами

- ▶ Материалы, содержащие эвгенол, влага и маслосодержащий воздух из спрея стоматологической установки могут препятствовать полимеризации материала. Исключите использование материалов, содержащих эвгенол, использование воды и маслосодержащего воздуха.
- ▶ Использование катионных ополаскивателей полости рта, индикаторов зубного налета или хлоргексидина может вызвать изменение цвета реставрации.

Указания по применению

- ▶ Длина волны излучения фотополимеризационной лампы должна составлять 450 нм. Необходимо регулярно проводить проверку лампы. Интенсивность света должна составлять не менее 400 мВт/см². Следуйте указаниям производителя фотополимеризационного аппарата.
- ▶ Световод должен находиться как можно ближе к материалу.
- ▶ Не удаляйте ингибированный кислородом слой, поскольку он необходим для соединения с последующим слоем реставрационного материала.
- ▶ При использовании материала Constic в сочетании с другими материалами придерживайтесь инструкций производителя.

Рекомендуемый способ применения

- ▶ **Небольшие реставрации I, III, V класса и изолирующие прокладки в полостях I и II класса.**
 1. Определите цвет зуба и выберите соответствующий оттенок материала.
 2. Подготовьте полость в соответствии с общими правилами адгезивной техники. При необходимости создайте скос на краях эмали. Если полость глубокая, изолируйте пульпу при помощи подходящего материала.

Примечание: Компания DMG рекомендует использовать коффердам.

3. Промойте рабочее поле струей воды. Удалите все остатки тканей и материалов.

Примечание: Обработка спиртом может вызвать пересушивание дентина.

4. Просушите зуб не содержащим воды и масла воздухом из спрея, избегая при этом пересушивания дентина. На поверхности зуба должен оставаться влажный слой.

5. Нажав на поршень шприца, нанесите материал тонким слоем ($\approx 0,5$ мм) на все стенки и дно полости при помощи насадки типа Luer-Lock и втирайте его кисточкой в течение 25 сек.
6. При необходимости удалите излишки.
7. Проведите фотополимеризацию в течение 20 сек.
8. Далее слои наносятся следующим образом:
 - ▶ Небольшие реставрации I класса: наносите материал слоями толщиной не более 2 мм и полимеризуйте каждый слой светом в течение 20 сек.
 - ▶ Изолирующие прокладки в полостях класса I и II: нанесите материал в один слой толщиной не более 1 мм и полимеризуйте его светом в течение 20 сек.

Примечание: Повторное втирание отдельных слоев не требуется.

9. Удалите излишки, придайте поверхности пломбы нужную форму и проведите финишную обработку.
10. С помощью полировочных дисков или чашечек и полировочных паст отполируйте поверхность пломбы и прилегающую поверхность зуба.

Герметизация фиссур и расширенная герметизация фиссур:

1. Для расширенной герметизации фиссур расширьте очень узкие и глубокие фиссуры.
2. Очистите эмаль пастой, не содержащей фториды. Удалите все остатки материалов при помощи струи воды. Просушите зуб не содержащим воды и масла воздухом. При этом на эмали должен оставаться влажный слой.
3. Определите цвет зуба и выберите соответствующий оттенок материала.

Примечание: DMG рекомендует дополнительно протравливать эмаль при герметизации фиссур. Для этого нанесите на эмаль гель на основе 37% фосфорной кислоты на 15-30 сек. Затем смойте гель в течение 15 сек. и просушите рабочее поле воздушным спреем, не содержащим масла и воды. При этом на эмали должен оставаться влажный слой.

4. Нажав на поршень шприца, нанесите материал тонким слоем ($\approx 0,5$ мм) на поверхность фиссуры или на все стенки и дно полости при помощи насадки типа Luer-Lock и втирайте его кисточкой в течение 25 сек.
5. При необходимости удалите излишки.
6. Проведите фотополимеризацию материала в течение 20 сек.
7. При необходимости наносите материал послойно, слоями не более 2 мм и полимеризуйте каждый слой светом в течение 20 сек.

Примечание: Повторное втирание отдельных слоев не требуется.

8. Проверьте окклюзионные контакты и выполните финишную обработку.

Дезинфекция

После дезинфекции держатель для кисточки можно использовать повторно, но если на нем присутствуют видимые следы износа, например, царапины, его следует заменить. Дезинфекцию можно проводить обычными средствами для дезинфекции путем протирания или погружения. DMG рекомендует использовать только средства дезинфекции, входящие в список Института Роберта Коха.

Состав

Стоматологическое стекло в матрице из дентальных смол на основе Bis-GMA, пигменты, добавки и катализаторы. Содержание наполнителя: 66 вес.% = 43 об.%. Размер частиц неорганического наполнителя варьируется в пределах 0,02 – 2,3 мкм.

Хранение

- ▶ Хранить при комнатной температуре (от 15 до 25°C)!
- ▶ После использования закрывайте шприц завинчивающейся пробкой (крышкой), снятой со шприца перед применением!
- ▶ Не используйте по истечении срока годности!

Форма выпуска

2 шприца с материалом весом 2 г, 1 держатель для кисточки, 20 кисточек-насадок, 20 насадок типа Luer-Lock, 1 Инструкция по применению, 1 Пошаговая инструкция с иллюстрациями	
Оттенок A1	арт. 220700
Оттенок A2	арт. 220701
Оттенок A3	арт. 220702
Оттенок A3.5	арт. 220703
Оттенок B1	арт. 220704
Оттенок OW (Opaque White – белый opak)	арт. 220705

Принадлежности	
20 кисточек-насадок, 20 насадок типа Luer-Lock	арт. 220712

DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH

Deborah Ockert, M.A.

Отдел по взаимодействию
с регулирующими органами

Гамбург, Германия

05.10.2016

дата



подпись

Маркировка

Материал стоматологический пломбировочный композитный Констик (Constic) с принадлежностями

1. Маркировка первичной упаковки (шприца) материала стоматологического пломбировочного композитного Констик (Constic):

- товарный знак изготовителя;
- торговое наименование медицинского изделия;
- обозначение оттенка;
- краткое описание материала;
- масса материала в граммах;
- номер партии (LOT);
- дата истечения срока годности (год – месяц);
- порядковый номер, версия, месяц и год выпуска этикетки, нанесенной на шприц с материалом;
- температурный диапазон хранения;
- значок «Обратитесь к Инструкции по применению»;
- знак маркировки «СЕ» с идентификационным номером уполномоченного органа;
- информация «Произведено в Германии»;
- краткое наименование и адрес изготовителя.

2. Маркировка первичной упаковки насадок типа Luer-Lock (полимерного пакетика): отсутствует.

3. Маркировка первичной упаковки кисточек-насадок (полимерного пакетика): отсутствует.

4. Маркировка вторичной упаковки:

- товарный знак изготовителя;
- торговое наименование медицинского изделия;
- краткое описание материала;
- описание содержимого упаковки;
- предупреждение «Только для применения в стоматологии»;
- наименование и адрес изготовителя;
- телефон изготовителя;
- официальный сайт изготовителя;
- температурный диапазон хранения;
- значок «Обратитесь к Инструкции по применению»;
- знак маркировки «СЕ» с идентификационным номером уполномоченного органа;
- информация «Произведено в Германии»;
- артикул (REF);
- номер партии (LOT);
- дата истечения срока годности (год – месяц);
- обозначение оттенка;
- двухмерный штрих-код (QR-код);
- примечание «Данный вариант упаковки не для продажи на территории США и Канады».

**Принадлежности
к медицинскому изделию
«Материал стоматологический пломбировочный композитный
Констик (Constic)»**

1. Маркировка первичной упаковки насадок типа Luer-Lock (Luer-Lock-Tips)
(полимерного пакетика): отсутствует.

2. Маркировка первичной упаковки кисточек-насадок (Clip-on brushes)
(полимерного пакетика): отсутствует.

3. Маркировка вторичной упаковки (полиэтиленового пакетика):

- товарный знак изготовителя;
- торговое наименование принадлежностей к медицинскому изделию;
- информация о цвете насадок типа Luer-Lock (Luer-Lock-Tips) «Silver – Серебряный»;
- информация о совместимости принадлежностей с медицинским изделием «Материал стоматологический пломбировочный композитный Констик (Constic)»;
- Наименование и адрес изготовителя;
- Информация «Произведено в Германии»;
- Номер партии (LOT);
- Артикул (REF);
- Количество штук в упаковке;
- Порядковый номер, версия, месяц и год выпуска этикетки, нанесенной пакетик;
- Значок «Не использовать повторно»;
- Значок «Обратитесь к Инструкции по применению» (Инструкция совместимого с принадлежностями материала Констик (Constic));
- Знак маркировки «CE»;
- Двухмерный штрих-код (QR-код);

DMG Chemisch-Pharmaz. Fabrik GmbH

Deborah Ockert, M.A.
Regulatory Affairs
Hamburg, Germany

05 Oct 2016
Date

D. Ockert
Signature

Deborah Ockert, M.A.
Отдел по взаимодействию
с регулирующими органами
Гамбург, Германия

05. 10. 2016
дата

D. Ockert
подпись

ЭТИКЕТКА

Материал стоматологический пломбировочный композитный
Констик (Constic) с принадлежностями

Изготовитель: «ДМГ Химико-Фармацевтическая Фабрика ГмбХ» (DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH)

Адрес изготовителя: Эльбгауштрассе 248, 22547 Гамбург, Германия (Elbgaustrasse 248, 22547 Hamburg, Germany)

Адрес производства: Эльбгауштрассе 248, 22547 Гамбург, Германия (Elbgaustrasse 248, 22547 Hamburg, Germany)

Назначение: Констик (Constic) представляет собой самопротравливающий, самоадгезивный, рентгеноконтрастный, текучий, светоотверждаемый композитный материал для реставрации зубов. Композит непосредственно готов к использованию, поскольку он уже содержит компоненты, необходимые для подготовки – протравливания и нанесения адгезивной системы.

Применение. Рекомендуется использовать в качестве материала для небольших реставраций I и III класса, реставраций V класса, изолирующих прокладок для полостей I и II класса, для герметизации фиссур, в том числе расширенной, для починки композитных реставраций, для модификации временных коронок и долгосрочных провизорных конструкций, блокировки и заполнения поднутрений в полостях, для реставрации небольших окклюзионных полостей временных зубов.

Подробные пошаговые рекомендации по использованию материала указаны в Инструкции по применению Констик (Constic).

После использования закрывайте шприц завинчивающейся пробкой (крышкой), снятой со шприца перед применением.

Исключите использование материалов, содержащих эвгенол, использование воды и маслосодержащего воздуха, катионных ополаскивателей полости рта, индикаторов зубного налета или хлоргексидина (подробнее в Инструкции по применению Констик (Constic)).

При использовании материала Констик (Constic) в сочетании с другими материалами необходимо строго соблюдать указания производителя.

Фотополимеризационная лампа: длина волны излучения – 450 нм, интенсивность света – не менее 400 мВт/см². Регулярно проводите проверку лампы.

Противопоказания. Не используйте материал при наличии аллергии на какой-либо из его компонентов или при контактной аллергии. Не наносите материал на вскрытую пульпу. Не используйте материал на протравленном дентине. Применение материала противопоказано, если качественная изоляция полости от влаги или применение рекомендуемой методики нанесения невозможны.

Меры предосторожности. Только для применения в стоматологии. Используйте перчатки. Не допускайте попадания на кожу и в глаза. При случайном попадании немедленно промойте большим количеством воды с мылом и при необходимости проконсультируйтесь с врачом.

Варианты исполнения материала стоматологического пломбировочного композитного Констик (Constic) с принадлежностями:

Упаковка Констик (Constic), в составе: шприц с материалом весом 2 г (оттенок A1) – 2 шт., держатель для кисточки – 1 шт., кисточка-насадка – 20 шт., насадка типа Luer-Lock – 20 шт., инструкция по применению – 1 шт., пошаговая инструкция с иллюстрациями – 1 шт.

- Первичная упаковка материала весом 2 г (оттенок A1): шприц и поршень со штоком из полипропилена с уплотнительным кольцом из силиконовой резины и смазкой из силиконового масла, с завинчивающейся пробкой (крышкой) и колпачком на штоке поршня из полиэтилена – 2 шт.,
- Держатель для кисточки из полипропилена – 1 шт.,
- Первичная упаковка держателя для кисточек: отсутствует,
- Кисточка-насадка из полиэтилена низкой плотности (ручка-держатель), нейлона (волоски кисти) и нержавеющей стали (проволока для стягивания волосков кисти) – 20 шт.,
- Первичная упаковка кисточек-насадок: полимерный пакетик,
- Насадка типа Luer-Lock из полипропилена (муфта) и нержавеющей стали (трубка) – 20 шт.,
- Первичная упаковка насадок типа Luer-Lock: полимерный пакетик,
- Инструкция по применению из бумаги – 1 шт.,
- Пошаговая инструкция с иллюстрациями из бумаги – 1 шт.,
- Вторичная упаковка: коробка из картона.

Упаковка Констик (Constic), в составе: шприц с материалом весом 2 г (оттенок A2) – 2 шт., держатель для кисточки – 1 шт., кисточка-насадка – 20 шт., насадка типа Luer-Lock – 20 шт., инструкция по применению – 1 шт., пошаговая инструкция с иллюстрациями – 1 шт.

- Первичная упаковка материала весом 2 г (оттенок A2): шприц и поршень со штоком из полипропилена с уплотнительным кольцом из силиконовой резины и смазкой из силиконового масла, с завинчивающейся пробкой (крышкой) и колпачком на штоке поршня из полиэтилена – 2 шт.,
- Держатель для кисточки из полипропилена – 1 шт.,
- Первичная упаковка держателя для кисточек: отсутствует,
- Кисточка-насадка из полиэтилена низкой плотности (ручка-держатель), нейлона (волоски кисти) и нержавеющей стали (проволока для стягивания волосков кисти) – 20 шт.,
- Первичная упаковка кисточек-насадок: полимерный пакетик,
- Насадка типа Luer-Lock из полипропилена (муфта) и нержавеющей стали (трубка) – 20 шт.,
- Первичная упаковка насадок типа Luer-Lock: полимерный пакетик,
- Инструкция по применению из бумаги – 1 шт.,
- Пошаговая инструкция с иллюстрациями из бумаги – 1 шт.,
- Вторичная упаковка: коробка из картона.

Упаковка Констик (Constic), в составе: шприц с материалом весом 2 г (оттенок A3) – 2 шт., держатель для кисточки – 1 шт., кисточка-насадка – 20 шт., насадка типа Luer-Lock – 20 шт., инструкция по применению – 1 шт., пошаговая инструкция с иллюстрациями – 1 шт.

- Первичная упаковка материала весом 2 г (оттенок A3): шприц и поршень со штоком из полипропилена с уплотнительным кольцом из силиконовой резины и смазкой из силиконового масла, с завинчивающейся пробкой (крышкой) и колпачком на штоке поршня из полиэтилена – 2 шт.,
- Держатель для кисточки из полипропилена – 1 шт.,
- Первичная упаковка держателя для кисточек: отсутствует,
- Кисточка-насадка из полиэтилена низкой плотности (ручка-держатель), нейлона (волоски кисти) и нержавеющей стали (проволока для стягивания волосков кисти) – 20 шт.,
- Первичная упаковка кисточек-насадок: полимерный пакетик,

- Насадка типа Luer-Lock из полипропилена (муфта) и нержавеющей стали (трубка) – 20 шт.,
- Первичная упаковка насадок типа Luer-Lock: полимерный пакетик,
- Инструкция по применению из бумаги – 1 шт.,
- Пошаговая инструкция с иллюстрациями из бумаги – 1 шт.,
- Вторичная упаковка: коробка из картона.

Упаковка Констик (Constic), в составе: шприц с материалом весом 2 г (оттенок А3.5) - 2 шт., держатель для кисточки – 1 шт., кисточка-насадка – 20 шт., насадка типа Luer-Lock – 20 шт., инструкция по применению – 1 шт., пошаговая инструкция с иллюстрациями – 1 шт.

- Первичная упаковка материала весом 2 г (оттенок А3.5): шприц и поршень со штоком из полипропилена с уплотнительным кольцом из силиконовой резины и смазкой из силиконового масла, с завинчивающейся пробкой (крышкой) и колпачком на штоке поршня из полиэтилена – 2 шт.,
- Держатель для кисточки из полипропилена – 1 шт.,
- Первичная упаковка держателя для кисточек: отсутствует,
- Кисточка-насадка из полиэтилена низкой плотности (ручка-держатель), нейлона (волоски кисти) и нержавеющей стали (проволока для стягивания волосков кисти) – 20 шт.,
- Первичная упаковка кисточек-насадок: полимерный пакетик,
- Насадка типа Luer-Lock из полипропилена (муфта) и нержавеющей стали (трубка) – 20 шт.,
- Первичная упаковка насадок типа Luer-Lock: полимерный пакетик,
- Инструкция по применению из бумаги – 1 шт.,
- Пошаговая инструкция с иллюстрациями из бумаги – 1 шт.,
- Вторичная упаковка: коробка из картона.

Упаковка Констик (Constic), в составе: шприц с материалом весом 2 г (оттенок В1) – 2 шт., держатель для кисточки – 1 шт., кисточка-насадка – 20 шт., насадка типа Luer-Lock – 20 шт., инструкция по применению – 1 шт., пошаговая инструкция с иллюстрациями – 1 шт.

- Первичная упаковка материала весом 2 г (оттенок В1): шприц и поршень со штоком из полипропилена с уплотнительным кольцом из силиконовой резины и смазкой из силиконового масла, с завинчивающейся пробкой (крышкой) и колпачком на штоке поршня из полиэтилена – 2 шт.,
- Держатель для кисточки из полипропилена – 1 шт.,
- Первичная упаковка держателя для кисточек: отсутствует,
- Кисточка-насадка из полиэтилена низкой плотности (ручка-держатель), нейлона (волоски кисти) и нержавеющей стали (проволока для стягивания волосков кисти) – 20 шт.,
- Первичная упаковка кисточек-насадок: полимерный пакетик,
- Насадка типа Luer-Lock из полипропилена (муфта) и нержавеющей стали (трубка) – 20 шт.,
- Первичная упаковка насадок типа Luer-Lock: полимерный пакетик,
- Инструкция по применению из бумаги – 1 шт.,
- Пошаговая инструкция с иллюстрациями из бумаги – 1 шт.,
- Вторичная упаковка: коробка из картона.

Упаковка Констик (Constic), в составе: шприц с материалом весом 2 г (оттенок OW) – 2 шт., держатель для кисточки – 1 шт., кисточка-насадка – 20 шт., насадка типа Luer-Lock – 20 шт., инструкция по применению – 1 шт., пошаговая инструкция с иллюстрациями – 1 шт.

- Первичная упаковка материала весом 2 г (оттенок OW): шприц и поршень со штоком из полипропилена с уплотнительным кольцом из силиконовой резины и смазкой из силиконового масла, с завинчивающейся пробкой (крышкой) и колпачком на штоке поршня из полиэтилена – 2 шт.,
- Держатель для кисточки из полипропилена – 1 шт.,
- Первичная упаковка держателя для кисточек: отсутствует,
- Кисточка-насадка из полиэтилена низкой плотности (ручка-держатель), нейлона (волоски кисти) и нержавеющей стали (проволока для стягивания волосков кисти) – 20 шт.,
- Первичная упаковка кисточек-насадок: полимерный пакетик,
- Насадка типа Luer-Lock из полипропилена (муфта) и нержавеющей стали (трубка) – 20 шт.,
- Первичная упаковка насадок типа Luer-Lock: полимерный пакетик,
- Инструкция по применению из бумаги – 1 шт.,
- Пошаговая инструкция с иллюстрациями из бумаги – 1 шт.,
- Вторичная упаковка: коробка из картона.

Упаковка принадлежностей, в составе: насадка типа Luer-Lock (Luer-Lock-Tips) – 20 шт., кисточка-насадка (Clip-on brushes) – 20 шт.

- Насадка типа Luer-Lock (Luer-Lock-Tips) из полипропилена (муфта) и нержавеющей стали (трубка) – 20 шт.,
- Первичная упаковка насадок типа Luer-Lock: полимерный пакетик,
- Кисточка-насадка (Clip-on brushes) из полиэтилена низкой плотности (ручка-держатель), нейлона (волоски кисти) и нержавеющей стали (проволока для стягивания волосков кисти) – 20 шт.,
- Первичная упаковка кисточек-насадок: полимерный пакетик,
- Вторичная упаковка: полимерный пакетик.

Условия хранения: Храните в сухом, недоступном для детей месте при комнатной температуре (от 15 до 25°C). После использования закрывайте шприц завинчивающейся пробкой (крышкой), снятой со шприца перед применением.

Условия транспортировки: Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта при соблюдении требований, действующих на каждом виде. Температура при транспортировании: от 0 до 30°C, но в течение периода, который не должен превышать 24 дня. Относительная влажность воздуха не должна превышать 75%.

Гарантийные обязательства: Срок годности стоматологического материала Констик (Constic) – 17 месяцев с момента производства. Годен до: см. на упаковке. Все гарантии изготовителя для данного медицинского изделия истекают по окончании его срока годности. Изготовитель не несет ответственности и несет никаких обязательств в случае дефектов и неисправностей, вызванных неправильным применением или неправильным обращением с медицинским изделием, в случае недопустимой его модификации или в случае недолжным образом осуществленной транспортировки или неправильного хранения.

Утилизация: Пустые шприцы, использованные принадлежности, а также неиспользованный материал (стоматологические отходы) могут утилизироваться вместе с твёрдыми бытовыми отходами в соответствии с местными нормативами.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ВАЛЛЕКС М» (ООО «ВАЛЛЕКС М»),
117630, Российская Федерация, г. Москва, Старокалужское шоссе, д.62,
Тел. 8 (495) 784-71-21, 8 (495) 784-71-23, e-mail: vallexm@vallexm.ru

Регистрационное удостоверение № _____ от _____.
Знак РСТ (для декларирования) и РСТ добровольная сертификация (при наличии
добровольного сертификата).

DMG Chemisch-Pharmaz. Fabrik GmbH

Deborah Ockert, M.A.

Regulatory Affairs

Hamburg, Germany

Date

Signature

Deborah Ockert, M.A.

Отдел по взаимодействию
с регулирующими органами

Гамбург, Германия

дата

подпись

I herewith certify the signature of

Mrs. Deborah Jane Ockert, née Sterling
born on 4th October 1951,
address: Elbgaustraße 248, 22547 Hamburg,

personally known to me, which was signed in my presence.

Hamburg, 5th October 2016.



Dr. Alice Hellermann
Notary Public



Логотип

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

Бланкенезер Маркт

Реестр актов № 1329/2016

Я настоящим подтверждаю, что подпись

г-жи Деборы Джейн Окерт, урожденной Штерлинг,
дата рождения 4 октября 1951 г.,
адрес: 22547, Гамбург, Эльбгауштрассе, 248,

личность которой мной установлена, была проставлена в моем присутствии.

Гамбург, 5 октября 2016 г.

<Подпись>

Д-р Алис Хеллерманн

Нотариус

Овальная сухая гербовая печать на красном лейбле: Д-р Алис Хеллерманн * Нотариус
Гамбург

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Dr. Alice Hellermann

3. in der Eigenschaft als **Notarin**

4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel der

Notarin Dr. Alice Hellermann

Bestätigt

5. in Hamburg

6. am 18. Oktober 2016

7. durch die Präsidentin des Landgerichts

8. unter Nr. 9101 E/I 4208/2016

9. Siegel/Stempel

10. Unterschrift:




Umlauf

Логотип

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

Бланкенезер Маркт

Реестр актов № 1329/2016

Я настоящим подтверждаю, что подпись

г-жи Деборы Джейн Окерт, урожденной Штерлинг,
дата рождения 4 октября 1951 г.,
адрес: 22547, Гамбург, Эльбгауштрассе, 248,

личность которой мной установлена, была проставлена в моем присутствии.

Гамбург, 5 октября 2016 г.

<Подпись>

Д-р Алис Хеллерманн

Нотариус

Овальная сухая гербовая печать на красном лейбле: Д-р Алис Хеллерманн * Нотариус
Гамбург

22587, Гамбург-Бланкенезе, Дормиенштрассе, 1 · Телефон +49 (0)40 86 16 56
Факс +49 (0) 40 86 44 42 · Email: info@nabm.de · Парковка перед нотариальной конторой
Архив актов не практикующего нотариуса Юлии Пробст

Круглая гербовая печать: Окружной суд Гамбурга • Гамбург •
128

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан **Д-ром Алис Хеллерманн**

3. выступающей в качестве **нотариуса**

4. скреплен печатью/штампом **нотариуса Алис Хеллерманн**

Удостоверено

5. в Гамбурге

6. 18 октября 2016 г.

7. Председателем Окружного суда

8. за № 9101 E/I 4208/2016

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

Круглая гербовая печать:
Окружной суд Гамбурга • Гамбург •
128

<Подпись>
Умлауф

Круглая гербовая печать: Окружной суд Гамбурга • Гамбург •
128

Город Москва

Двадцать седьмого октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Сидоров Кирилл Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Горбатковой Кристиной Георгиевной в моём присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-12230
Взыскано по тарифу: 100 рублей

Нотариус



К.Е.Сидоров

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист (-а, -ов)

Нотариус

