

КОПИЯ

State of Minnesota

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: Instruction for Use for 3M ESPE RelyX Luting Cement Kit

2. has been signed by Lori J Sheetz

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Minnesota

4. bears the seal/stamp of Lori J Sheetz, Notary Public, State of Minnesota

CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. Date: May 03, 2017

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9488836-3

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State

3M ESPE
Dental Products

2510 Conway Avenue
St. Paul, MN 55144-1000



To Whom It May Concern:

In my capacity as Regulatory Affairs Specialist, 3M ESPE Dental Products, St. Paul, MN, USA, I certify that the attached English version of the Instructions for Use (IFU) for 3M™ ESPE™ RelyX™ Luting Cement Kit intended for Russia, is truthful and accurate.

Note: 3M ESPE is responsible for the information contained in the English version of the IFU. 3M Russia is responsible for the information contained in the Russian version of the IFU.

Lin Ma, Ph.D., CQE
Regulatory Affairs Specialist
3M ESPE Dental Products

02 May 2017
Date

STATE OF MINNESOTA)
COUNTY OF RAMSEY) ss

On May 2, 2017, before me, a Notary Public within and for said county, personally appeared Lin Ma, known by me to be the person described in and who executed the foregoing instrument and acknowledged that she executed the same as her own free act and deed.

Lori J. Sheetz, Notary Public
My Commission Expires, January 31, 2020



ENGLISH

RelyX Luting Cement

Instruction for Use

General Information

3M ESPE RelyX Luting cement is a glass ionomer system comprised of two parts: a powder and a liquid. The powder is a radiopaque, fluoroaluminosilicate glass. The liquid is an aqueous solution of a modified polyalkenoic acid. RelyX Luting Cement provides the major benefits of glass ionomer cements – adhesion to tooth structure, fluoride release along with additional benefits of low solubility, improved fracture toughness and a low viscosity, non-stringy, slump-resistant mix.

RelyX Luting Cement is a self-cure system using two dark-cure reactions to provide the improved properties. RelyX Luting cement is radiopaque and is available in a white shade. The powder jar contains 16gm of material and the liquid bottle contains 9ml (11gm) of material.

Indications

RelyX Luting Cement indicates for use when luting:

- Porcelain fused to metal crowns and bridges to tooth structure, amalgam composite or glass ionomer core buildups
- Metal inlays, onlays or crowns
- Crowns made with all-alumina or all-zirconia cores such as 3M ESPE Lava or Procera AllCeram
- Prefabricated and cast post cementation
- Orthodontic bands and appliances
- Porcelain fused to metal (PFM), metal, all-alumina or all-zirconia core restorations on implant abutments

Contraindications: There is no known contraindication

Scope of use: Dentistry. Only for professional use

Precautionary Information for Patients:

This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. Avoid use of this product in patients with known acrylate allergies. If prolonged contact with oral soft tissue occurs, flush with large amounts of water. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed, remove the product if necessary and discontinue future use of the product.

Contains potassium persulfate that may trigger an allergic respiratory reaction in certain individuals. This product may not be appropriate for use in those individuals with known sensitivity to sulfites, since a cross-reaction may occur with potassium sulfate.

Precautionary Information for Dental Personnel:

This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular, avoid exposure to uncured product. If skin contact occurs, wash skin with soap and water. Use of protective gloves and no-touch technique is recommended. Acrylates may penetrate commonly used gloves. If product contact glove, remove and discard glove, wash hands immediately with soap and water and then re-glove. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed.

3M ESPE MSDS information can be obtained from www.3MESPE.com or contact your local subsidiary.

Instructions for Use

Preparation

1. Remove the provisional restoration and all residual temporary cement.
2. Thoroughly clean the preparation with an oil-free pumice paste. Rinse with water and let dry.

Note: Do not desiccate the tooth. Desiccation of tooth structure is believed to cause post-operative sensitivity in some individuals.

3. Pulp protection: Use a hand setting calcium hydroxide material with near exposures. Note: Use of some tooth preparation treatments is contraindicated as their residue may adversely affect bond strength or the setting reactions (e.g., Tubulicid Red). Contact your local 3M ESPE representative or the 3M ESPE Customer Hotline for specific details.
4. Casting preparation: Thoroughly clean interior surfaces of cast crown, inlay or onlay.

Directions

1. Dispense powder and liquid: The standard powder/liquid ratio of 1.6:1 by weight can be obtained by using an equal number of level scoops of powder and liquid drops. Three scoops of powder and three drops of liquid will provide an adequate amount of material to seat one typical crown.
 - 1.1. Shake the jar to fluff the powder before dispensing.
 - 1.2. Insert the scoop into the jar, overfill it with loosely packed powder and withdraw it against the plastic leveler to remove excess powder and obtain a level scoop.
 - 1.3. Dispense the desired number of powder scoops onto the mixing pad.
Note: The glass ionomer powders are sensitive to high humidity. Store with jar caps securely tightened and away from high humidity. Replace cap immediately after use.
 - 1.4. To obtain a proper liquid drop size, hold the RelyX Luting Cement liquid vial vertically with the dropper tip down and without the tip contacting the mixing pad.
 - 1.5. Squeeze the vial to dispense the desired number of liquid drops onto the mixing pad. Replace cap immediately after use.
2. Mixing: Using a cement spatula, mix the powder into the liquid. To minimize water evaporation and maximize working time, confine spatulation of the powder and liquid to a small area of the mixing pad. All of the powder should be incorporated into the liquid within 30 seconds.
3. Working time of the standard powder/liquid ratio is at least 2.5 minutes from the start of mix at a room temperature. Higher temperatures and vigorous spatulation will shorten working time. Lower temperatures will lengthen working time. **Note:** Working time can be lengthened by using refrigerated liquid or by mixing on a cold slab.
4. Crown placement: Load the crown by spreading a layer of the cement over all the interior surfaces of the crown. Seat crown. Maintain pressure on crown to maintain position during setting process.
5. Clean up express. Excess material can be removed when cement reaches a waxy stage after a minimum of 3 minutes from placement in the mouth (37°C or 98°F). Use a suitable instrument for this process. Cement will set hard within 10 minutes after placement in the mouth.

Storage and Use

This product is designed to be stored and used at room temperature.
Values of humidity and pressure are not regulated.

Shelf life at room temperature is 24 months from the date of manufacture.

Ambient temperatures routinely higher than +27°C/80°F, or lower than +10°C/50°F may reduce shelf life. See outer package for expiration data. Do not use after expiration date.

Glass ionomer powders are sensitive to high humidity. Store with jar caps securely tightened and away from high humidity.

- Close Jar Lid tightly after use – Moisture Sensitive Materials.
- Use an appropriate technique that minimizes jar and scoop contact with liquid disinfectants.
- Do not refrigerate.

Transportation conditions: No special transportation condition required

Do not substitute 3M ESPE Vitremer Core Buildup/Restorative powder or liquid for RelyX Luting Cement powder or liquid.

Cleaning and Disinfection

Disinfect this product using an intermediate level disinfection process (liquid contact) as recommended by the Centers for Disease Control and endorsed by the American Dental Association. Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – *MMWR*, December 19, 2003:52(RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

Disposal

Packaging/contents should be disposed in accordance with the local/regional/national/ international regulations.

Medical products should be disposed by the local public law organizations in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and Epidemiological Requirements for Medical Waste Treatment" waste Class B).

See the Material Safety Data Sheet (available at www.3MESPE.com or through your local subsidiary) for additional disposal information.

Customer Information

No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in this instruction sheet.

Caution: U.S. Federal Law restricts this device to sale or use on the order of a dental professional.

Contents

The outer pack (carton box) contents: 1 Powder Jar, 1 Liquid Vial, 1 Spoon, 2 Mixing pads, 1 Instruction for Use.

Technical Characteristics

Mixing Time: 30 sec. (by hand); Working Time: ≥ 1 min. 30 sec.; Setting Time ≤ 8 min.; Film Thickness ≤ 25 μ m; Flexural Strength ≥ 10 MPa; Radiopacity ≥ 1 mm Al.

Powder: 16 g (in one Jar); Liquid: 9 ml (in one Vial); Spoon: Length 8.38 ± 0.08 cm, Width 0.86 ± 0.08 cm, Volume 86.85 mm³, Weight 1.34 ± 0.10 g; Mixing Pad: Length 7.47 ± 0.15 cm, Width 6.20 ± 0.15 cm, Number of sheets: 60.

Composition

Powder: Silanized glass, encapsulated potassium persulfate and ascorbic acid, and white pigment.

Liquid: Methacrylates, water, tartaric acid, and BHT.

Description of packaging

Inner package: Liquid Vial (Oval Vial: Low Density Polyethylene; parameters: $1.70 \pm 0.04 \times 2.72 \pm 0.04$ cm, Height: 5.05 ± 0.08 cm, Volume: 11.2 ± 1.0 ml, Weight: 3.5 ± 0.6 g, Neck Finish: 13-425. Cap for Vial: Low Density Polyethylene; parameters: Height: 1.98 ± 0.25 cm, Thread pitch: 2.0 mm, Thread length: 13.0 mm, Outer part diameter: 1.62 ± 0.25 cm, Outer diameter of the cap top: 4.0 ± 0.1 mm), Glass Jar for Powder (Glass Jar: Amber glass; parameters: Height: $49.2 \div 50.8$ mm, Diameter: $30.5 \div 32.3$ mm, Volume: 17.0 ml, Weight: 27.0 ± 1.5 g, Neck Finish: R3-24. Cap for Glass Jar: Low Density Polyethylene; parameters: Height: 1.32 ± 0.05 cm, Outer diameter: 2.74 ± 0.05 cm, Inner diameter: 1.63 ± 0.05 cm, Thread pitch: 8 threads per 25.4 mm

Outer package: Carton box (Fiberboard; box size (LxWxH) 13.97 cm x 9.84 cm x 4.29 cm)

Labelling

Products are supplied in packaging labeled with the following information: the name and REF number; the name and address of the manufacturer; content; LOT number; storage conditions; expiration date; information about trademarks the name and address of EU Authorized Representative, "Caution: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional"; ISO 9917-2 standard compliance; and symbols - Caution, refer to IFU, CE symbol, environmental packaging, recycling sign.

Maintenance and repair

This medical device isn't subject to maintenance and repair.

Warranty

3M ESPE warrants this product to be free from defects in material and manufacture. 3M ESPE MAKES NO OTHER WARRANTIES, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M ESPE's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M ESPE product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, 3M ESPE will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability.

Name and address of the manufacturer:

3M ESPE Dental Products, 2510 Conway Avenue, St. Paul MN 55144-1000, USA

Authorized representative on the territory of the Russian Federation:

ZAO "3M Russia"

Russia 121614, Moscow, Krylatskaya str. bldg.17/3

+7 (495) 784 7474 / +7 (495) 784 7475 (fax)

3mra@mmm.com



2016-07

3M, ESPE, RelyX, Lava, and Vitremer are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH. Used under license in Canada. © 3M 2016. All rights reserved. 34-8718-3422-1-A

Штат Миннесота

Секретарь штата

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)			
1. Страна:		Соединённые Штаты Америки	
Настоящий официальный документ: Инструкция по применению Цемент для фиксации RelyX Luting в наборе			
2. был подписан		Лори Дж. Шиц (Lori J Sheetz)	
3. выступающей в качестве		нотариуса штата Миннесота	
4. скреплен печатью/штампом		Лори Дж. Шиц (Lori J Sheetz), нотариуса штата Миннесота	
Удостоверено			
5. в	г. Сент-Пол, штат Миннесота	6. Дата	03 мая 2017 г.
7.	секретарем штата Миннесота		
8. за №	9488836-3		
9. печать /штамп:	«Большая печать штата Миннесота * 1858»	10. Подпись	/подпись/ Стив Саймон (Steve Simon) Секретарь штата

3М ЭСПЭ
Дентал Продактс
(3M ESPE
Dental Products)

2510 Конвэй Авеню
Сент-Пол, Миннесота 55144-1000
(2510 Conway Avenue
St. Paul, MN 55144-1000)

3М

По месту требования

В качестве Специалиста нормативно-правового регулирования, 3М ЭСПЭ Дентал Продактс, Сент-Пол, Миннесота, США, я свидетельствую, что приложенная Инструкция по применению (IFU) на Цемент для фиксации RelyX Luting в наборе на английском языке является верной и точной.

Примечание: 3М ЭСПЭ несет ответственность за содержание английской версии инструкции по применению. 3М Россия несет ответственность за содержание русской версии инструкции по применению.

/подпись/

Лин Ма, Доктор фармакологии, Компетентный инженер по качеству
Специалиста нормативно-правового регулирования
3М ЭСПЭ Дентал Продактс

02 мая 2017 года

Дата

Штат Миннесота)

Округ Рамси) SS

02 мая 2017 года Лин Ма лично засвидетельствовала свое присутствие передо мной, Нотариусом указанного округа, подтвердив мне предъявлением достаточных доказательств, что он является лицом, чьим именем подписан прилагаемый документ, и подтвердил мне, что он подписал его по своей собственной воле и согласию.

/подпись/

Лори Дж. Шиц (Lori J. Sheetz), Нотариус
Срок моих полномочий истекает 31 января 2020 года

Штамп: Лори Дж. Шиц (Lori J. Sheetz)

Нотариус

Миннесота

Срок моих полномочий истекает 31 января 2020 года

РУССКИЙ

Цемент для фиксации RelyX Luting в наборе

Инструкция по применению

Общая информация

Цемент для фиксации RelyX Luting представляет собой стеклоиономерную систему, состоящую из двух частей: порошка и жидкости. В качестве порошка используется рентгеноконтрастное фторалюмосиликатное стекло. Жидкость представляет собой водный раствор модифицированной полиалкелоидной кислоты. Цемент RelyX Luting обеспечивает главные преимущества стеклоиономерных цементах – адгезию к зубной структуре и выделение фтора в совокупности с такими дополнительными преимуществами, как низкая растворимость, улучшенная изломостойкость и не образующая волокон или нитей смесь, для которой также характерна низкая вязкость и устойчивость к усадке.

Цемент RelyX Luting – это самоотверждающаяся система, использующая две реакции затвердевания без воздействия света с целью улучшения характеристик продукта. Цемент RelyX Luting является рентгеноконтрастным материалом и предлагается с белым оттенком. Во флаконе для порошка содержится 16 г материала, а во флаконе для жидкости 9 мл (11 г) материала.

Назначение / показания к применению

Цемент для фиксации RelyX Luting в наборе предназначен

- Для фиксации фарфорово-металлических коронок и мостов к зубам, амальгаме, композиту и восстановленной стеклоиономерной основе
- Для фиксации металлических вкладок, накладок или коронок
- Для фиксации цельноциркониевых или цельноалюминиевых коронок, например, 3M ESPE Lava или Procera AllCeram
- Для фиксации штифтов
- Для фиксации ортодонтических колец и аппаратов
- Соединения металлокерамических, металлических реставраций с цельноалюминиевым или цельноциркониевым каркасом с абатментами имплантатов.

Противопоказания: Не выявлены

Область применения: Стоматология. Только для профессионального использования.

Информация о мерах предосторожности для пациентов

Данный продукт содержит вещества, способные вызвать аллергическую реакцию у определенных лиц при попадании на кожу. Не используйте данный продукт для пациентов, имеющих известные случаи аллергии на акрилаты. В случае продолжительного контакта продукта с мягкими тканями ротовой полости промойте полость большим количеством воды. При возникновении аллергической реакции обратитесь за соответствующей медицинской помощью, при необходимости удалите продукт и не используйте его в дальнейшем.

В продукте содержится персульфат калия, который может вызвать аллергическую реакцию. Персульфат калия может спровоцировать респираторную аллергическую реакцию у определенных лиц. Этот продукт не следует применять лицам с подтвержденной чувствительностью к сульфитам по причине вероятной перекрёстной реакции с персульфатом калия.

Информация о мерах предосторожности для стоматологического персонала:

Данный продукт содержит вещества, способные вызвать аллергическую реакцию у определенных лиц при попадании на кожу. Чтобы снизить риск развития аллергической реакции, сведите к минимуму время контакта с этими материалами. В частности, избегайте контакта с незатвердевшим продуктом. При попадании на кожные покровы промойте их обильным количеством воды с мылом. Рекомендуется работать в защитных перчатках и тем самым минимизировать непосредственный контакт с адгезивом. Акрилаты могут проникать сквозь обычные медицинские перчатки. Если продукт попадает на перчатки, снимите их и выбросьте, после чего незамедлительно вымойте руки водой с мылом и наденьте новые перчатки. При появлении аллергической реакции обратитесь за соответствующей медицинской помощью.

Паспорта безопасности материалов (MSDS) компании 3M ESPE можно получить с вебсайта www.3MESPE.com или в местном представительстве.

Инструкции по применению

Подготовка

1. Удалите временную пломбу и остатки временного цемента.
2. Тщательно отпрепарируйте полость пемзой пастой не содержащей масла. Промойте водой и высушите.

Замечание: Не пересушивайте зуб. Считается, что пересушивание зуба может вызвать послеоперационную чувствительность у некоторых пациентов.

3. Защита пульпы: При обнажении пульпы используйте прочную прокладку из гидроксида кальция.

Замечание: Не рекомендуется использование некоторых препаратов (например, Tubulicid Red), т.к. их остаток может отрицательно повлиять на силу адгезии и реакцию полимеризации. Обратитесь к местному представителю 3M ESPE или в Горячую линию для клиентов 3M ESPE за конкретными деталями.

4. Подготовка протеза: Тщательно очистите внутренние поверхности коронки, вкладки или накладки.

Основные этапы

1. Дозировка порошка и жидкости: Стандартное соотношение порошка и жидкости 1.6:1 можно получить, если брать равное количество полных мерных ложечек порошка (без верха) и каплю жидкости. Для установки 1 обычной коронки достаточно взять 3 мерные ложечки порошка (без верха) и три капли жидкости.

1.1. Встряхните флакон, чтобы взбить порошок перед применением.

1.2. Введите мерную ложечку во флакон с порошком, наполните её с верхом сыпучим (не слежавшимся) порошком и снимите избыток порошка пластмассовым шпателем, чтобы получить ровно одну мерную ложечку порошка.

1.3. Положите необходимое количество ложечек порошка на блокнот для замешивания.

Замечание: Стеклоиономерные порошки чувствительны к высокой влажности. Храните флаконы с этими порошками плотно закрытыми и в сухом месте. Заверните крышку немедленно после использования.

1.4. Для получения соответствующего размера капли, следует удерживать флакон с жидкостью для фиксации RelyX Luting в вертикальном положении капельницей вниз, и избегать контакта отверстия капельницы с блокнотом для замешивания.

1.5. Надавите на флакон, чтобы выдавить необходимое количество капель на блокнот для замешивания. Заверните крышку немедленно после использования.

2. Смешивание: Шпателем для цемента внесите порошок в жидкость. Для того, чтобы испарение было минимальным, а время использования смеси максимальным, ограничьте область смешивания порошка и жидкости малым диаметром. Порошок необходимо внести в жидкость в течение 30 секунд.
3. Время работы пасты, приготовленного в стандартной пропорции порошка и жидкости, составляет не менее 2,5 минут с момента смешивания раствора при комнатной температуре. Более высокая температура и энергичное смешивание сократят время работы. Более низкая температура продлит время работы.
Замечание: Время работы со смесью можно увеличить, если использовать охлажденную жидкость или смешивать порошок и жидкость на холодной пластинке.
4. Установка коронки: Нанесите слой цемента на всю внутреннюю часть коронки. Поставьте коронку. Надавите на коронку, чтобы она зафиксировалась.
5. Снятие избытка цемента. Избыток материала можно удалить, когда цемент станет воскообразным минимум через 3 минуты после установки коронки (при температуре полости рта 37°C или 98°F). Для этой процедуры используйте подходящий инструмент. Цемент затвердеет в течение 10 минут после помещения в ротовую полость.

Хранение и использование

Данный продукт предназначен для использования и хранения при комнатной температуре. Значения влажности и давления не регламентируются.

Срок годности при комнатной температуре составляет 24 месяца, с даты изготовления. Температура окружающей среды выше +27°C/80°F или ниже +10°C/50°F может сократить срок годности. Дата истечения срока годности указана на наружной упаковке. Не использовать после истечения срока годности.

Стеклоиономерные порошки чувствительны к высокой влажности. Храните флаконы с этими порошками плотно закрытыми, вдали от мест с повышенной влажностью.

- После использования плотно закрывайте крышки на флаконах – влагочувствительный материал.
- Следуйте соответствующей методике, позволяющей свести к минимуму контакт флакона и мерной ложечки с жидкими дезинфицирующими веществами.
- Не охлаждайте.

Условия транспортировки. Особые условия транспортировки не требуются.

Не используйте пломбировочный материал/реставрационный порошок или жидкость 3M ESPE Vitremer вместо цемента для фиксации RelyX в жидком или порошковом виде.

Очистка и дезинфекция

Дезинфицируйте продукт посредством дезинфекционных процедур промежуточного уровня (жидкий контакт), согласно рекомендациям Центра по Контролю за Заболеваемостью и Американской Стоматологической Ассоциации. Правила Инфекционного Контроля в Стоматологических Клиниках, том 52, номер RR-17, а также Центра по Контролю и Предотвращению Заболеваемости.

Утилизация

Утилизация упаковки/содержимого должна осуществляться в соответствии с местными/региональными/национальными/международными требованиями.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» класс отходов Б).

Дополнительную информацию по утилизации продукта см. в паспорте безопасности материала (можно найти на сайте www.3MESPE.com или в местном филиале).

Информация для покупателя

Запрещается предоставлять информацию, которая отличается от информации, содержащейся в данной инструкции.

Внимание: Продажа и использование данного продукта ограничена Федеральным Законом США и разрешена только стоматологам.

Комплектность поставки

В Наружную упаковку (картонную коробку) упакованы: флакон с порошком – 1 шт, флакон с жидкостью – 1 шт, мерная ложечка – 1 шт, блокноты для замешивания – 2 шт, инструкция по применению – 1 шт.

Техническая спецификация

Время замешивания: 30 секунд (ручным способом); Рабочее время: ≥ 1 мин 30 сек; Время затвердевания ≤ 8 минут; Толщина слоя ≤ 25 мкм; Прочность на изгиб ≥ 10 Мпа; Рентгеноконтрастность ≥ 1 мм Al.

Порошок: 16 г (в одном флаконе); Жидкость: 9 мл (в одном флаконе); Мерная ложечка: длина $8,38 \pm 0,08$ см, ширина $0,86 \pm 0,08$ см, объем $86,85 \text{ мм}^3$, масса $1,34 \pm 0,10$ г; Блокнот для замешивания: длина $7,47 \pm 0,15$ см, ширина $6,20 \pm 0,15$ см, количество листочков: 60.

Состав

Порошок: стекло силанизированное, персульфат калия и аскорбиновая кислота в капсулах и белый пигмент.

Жидкость: метакрилаты, вода, винная кислота и бутилгидрокситолуол.

Сведения об упаковке

Внутренняя упаковка: флакон для жидкости (флакон овальной формы: полиэтилен низкой плотности; параметры: $1,70 \pm 0,04 \times 2,72 \pm 0,04$ см, высота: $5,05 \pm 0,08$ см, объем: $11,2 \pm 1,0$ мл, масса: $3,5 \pm 0,6$ г, тип горлышка: 13-425. Крышка флакона для жидкости: полиэтилен низкой плотности; параметры: высота: $1,98 \pm 0,25$ см, шаг резьбы: 2,0 мм, длина резьбы: 13,0 мм, диаметр внешней части: $1,62 \pm 0,25$ см, внешний диаметр верхушки крышки: $4,0 \pm 0,1$ мм), флакон для порошка (флакон: коричневое стекло; параметры: высота: $49,2 \div 50,8$ мм, диаметр: $30,5 \div 32,3$ мм, объем: $17,0$ мл, масса: $27,0 \pm 1,5$ г, тип горлышка: R3-24. Крышка флакона для порошка: полиэтилен низкой плотности; параметры: высота: $1,32 \pm 0,05$ см, внешний диаметр: $2,74 \pm 0,05$ см, внутренний диаметр: $1,63 \pm 0,05$ см, шаг резьбы: 8 витков на 25,4 мм.

Наружная упаковка: картонная коробка (фибровый картон; размер коробки (ДхШхВ) $13,97 \text{ см} \times 9,84 \text{ см} \times 4,29 \text{ см}$)

Сведения о маркировке

Изделия поставляются в упаковке с маркировкой, содержащей следующую информацию: наименование изделия и номер по каталогу; название и адрес производителя; содержимое упаковки; код партии; условия хранения; срок годности; информация о торговых марках и название и адрес Уполномоченного представителя в ЕС; «Внимание: Продажа данного товара ограничена Федеральным Законом США и разрешена только стоматологам»;

соответствие стандарту ISO 9917-2; и символы – Внимание, смотрите Инструкцию по применению, соответствия требованиям CE, информация об упаковке, знак переработки.

Техническое обслуживание и ремонт

Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Гарантийные обязательства

Компания 3M ESPE гарантирует отсутствие в этом изделии дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ 3M ESPE НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРОДАЖИ ЛИБО К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ С ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛЬЮ. Пользователь несет ответственность за определение пригодности данного изделия к использованию в соответствии с его (пользователя) задачами. В случае обнаружения дефекта изделия в гарантийный период его устранение и ответственность фирмы 3M ESPE ограничиваются заменой данного изделия.

Ограничение ответственности

За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания 3M ESPE не несет никакой ответственности за любые убытки и ущерб, вытекающие из использования данной продукции, будь то прямые, косвенные, умышленные, случайные или опосредованные, независимо от выдвинутых объяснений, в том числе гарантий, контрактов, небрежности или объективной ответственности.

Наименование и адрес производителя:

3M ESPE Dental Products, 2510 Conway Avenue, St. Paul MN 55144-1000, USA / «3М ЭСПЭ Дентал Продактс», 2510 Конвей Авеню, Сент-Пол, Миннесота, 55144-1000, США

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на территории РФ:

Закрытое акционерное общество «3М Россия» (ЗАО «3М Россия»)

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, стр. 3

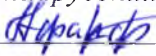
Тел.: +7 (495) 784 7474 / Факс: +7 (495) 784 7475

Адрес электронной почты: 3mra@mmm.com



2016-07

3M, ESPE, RelyX, Lava и Vitremer являются торговыми марками Компании 3M или 3M Deutschland GmbH. Используются по лицензии, выданной в Канаде. © 3M 2016. Все права защищены. 34-8718-3422-1-A

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Фарфоровской Алиной Евгеньевной 

Российская Федерация
Город Москва
Двенадцатое мая две тысячи семнадцатого года

Я, Абубикерова Равиля Равильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленной мне инструкции по применению RelyX Luting Cement.

При этом свидетельствую подлинность подписи переводчика Фарфоровской
Алины Евгеньевны.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность переводчика установлена,
дееспособность проверена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-1125.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей + 60 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 200 рублей + 300 рублей.



(подпись нотариуса)

Р.Р. Абубикерова
(инициалы, фамилия нотариуса)

