

State of Minnesota

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: Documents for 3M Unitek

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: April 24, 2017

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9473893-3

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State

To Whom It May Concern:

In my capacity as Regulatory Affairs Manager, 3M Unitek, I certify that the attached English version of the Instruction for Use (IFU) for Orthodontics Hand Instruments intended for Russia is truthful and accurate.

Sincerely,

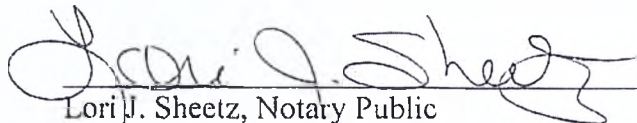


Mark Burville
Regulatory Affairs Manager
3M Unitek

21 APR 2017
Date

STATE OF MINNESOTA)
COUNTY OF RAMSEY) ss

On April 21, 2017, before me, a Notary Public within and for said county, personally appeared Mark Burville, known by me to be the person described in and who executed the foregoing instrument and acknowledged that he executed the same as his own free act and deed.



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



3M Unitek Orthodontics Hand Instruments

Instructions for Use

Intended use

The instruments are designed for the positioning, disengagement, and debonding of devices for orthodontic applications.

Indication(s):

- Cutters are used to cut various sizes of orthodontic wires, pins, and auxiliaries.
- Pliers are used to adjust, place, bend, loop and twist wires, bands, auxiliaries, ligatures, and appliances.
- SmartClip Appliance Wire Disengagement Instrument is designed for removing archwires.
- Unitek Self-Ligating Bracket Debonding Instrument is designed to debond 3M Unitek Self-Ligating brackets.
- Unitek Bracket Debonding Instrument debonds Clarity brackets with a squeeze.
- Unitek Bracket Positioning Gauge is used to measure from bracket slot to incisal/occlusal surface of tooth.
- Unitek Bracket Placement Instrument is used to pick up Self-Ligating Brackets and Standard Twin Brackets and place the bracket onto the tooth.

Scope of use: Orthodontia. For professional use only

Contraindications

No known contraindications

Warning

1. Use instruments for indicated use only. Failure to do so may result in breakage of the instrument and injury to patient or orthodontic professional. Safety glasses recommended for patient and orthodontic staff when using these instruments.
2. Before cutting wire in the mouth with any non-safety hold cutter, place a gauze pad or cotton roll next to the wire end to catch wire fragments and to prevent injury to patient.
3. Stainless steel contains nickel and chromium. A small percentage of the population is known to be allergic to these metals.

If an allergic reaction occurs, direct patient to consult a physician.

Safety glasses recommended when using these instruments.

Authorized Service Center: Precision Plier Service. All instruments should be sent to the 3M Unitek Authorized Service Center for evaluation to determine credit, replacement, or repair. The Authorized Service Center will determine, upon receipt of instrument, if the instrument is to be covered by warranty. Materials, workmanship, and corrosion resistance are the only items covered by the warranty. Misuse or abuse will void warranty. Customer will bear any charges regarding repair of out of warranty instruments.

For technical assistance, call the 3M Unitek Technical Helpline at 1-800-265-1943, 1-626-574-4577.

For regular maintenance (cleaning, re-sharpening, re-conditioning), please send instruments to the Precision Plier Service.

Disinfection Information

These instruments are not supplied in a sterile state. Cleaning, disinfection and sterilization is required for the device's first use after removal of the protective packaging and prior to each use.

Effective cleaning and disinfection is an indispensable requirement for proper device sterilization. Three cleaning and disinfection procedures are provided; an automatic procedure using a thermal disinfectant unit (washer-disinfectant), as well as two manual procedures (ultrasonic cleaning/disinfection and manual cleaning/disinfection).

The user is responsible for the sterility of the devices. Ensure that only validated procedures are used for cleaning, disinfection and sterilization. Sterilization equipment must also be maintained and checked regularly, as well as the validated parameters for the cleaning, disinfection and sterilization cycles.

Cautions

- Do not use a metal brush or steel wool to clean instruments, as this will damage the finish of the instrument.
- Do not apply mineral oil or silicone lubricants to instrument hinges because they introduce microorganisms, prevent penetration of the steam to the instrument's surface, and are difficult to remove.
- Do not expose devices, cassettes, trays or sterilization containers to temperatures higher than 141°C / 286°F. Exposure to higher temperatures is the responsibility of the user.
- Do not use detergents or disinfectants containing the following substances:

Do not use detergents or disinfectants containing the following substances:

- (a) Strong alkalines (>pH9)
- (b) Strong acids (<pH4)
- (c) Phenols or iodophors
- (d) Hydrogen peroxide (H₂O₂)
- (e) Interhalogenic agents / halogenic hydrocarbons / iodophors
- (f) Strong oxidizing agents / peroxides
- (g) Organic solvents

- Water quality may influence the result of the cleaning and disinfection of the devices. Therefore, use only sterile or low contaminated water (maximum 10 germs/ml, maximum 0.25 endotoxin units/ml), for example, purified water/highly-purified water (PW/HPW according to the pharmacopeias) for post-rinsing, as well as for other processing steps that require water. Corrosion of instruments may be caused by high contents of chloride or other minerals in tap water. If stains and corrosion occur and other reasons can be excluded, it may be necessary to test the quality of the tap water in your area. Most water quality problems can be avoided with the use of deionized or distilled water.

- Please refer to subsection 12 for additional instructions for specific instruments / devices.

Limitations on Reprocessing

3M Unitek warrants that these instruments will be free from defects in materials, workmanship or separation of brazed cutting edges for a period of 1 year from the date of purchase. 3M Unitek further warrants that this instrument will be resistant to corrosion for 5 years from the date of purchase. Failure to follow recommended use, maintenance and sterilization procedures will void all warranty claims. Recommended maintenance includes cutter tip blade re-sharpening and reconditioning (cleaning, polishing, adjusting screw as necessary) every 6 months.

The user is responsible for inspecting instruments prior to each use.

Preparation at Point of Use

- Handle used and contaminated devices with protective gloves that fulfill the requirements of Directive 89/686/EEC.
- Remove excess soil with disposable cloth/paper wipes.
- Avoid drying and fixation of tissue debris onto the surface of devices.

Containment & Transportation

- Contain contaminated devices in an approved sealed container during transport from the point of use to the decontamination area.
- Reprocess devices as soon as is reasonably practical following use.

Preparation

Selection of cleaning detergents – consider the following in the selection of detergents:

- Suitability of the cleaning detergent for cleaning devices.
- Compatibility of cleaning detergent with the devices (see section 1, Cautions).
- Compatibility of cleaning detergent with thermal disinfectant unit (washer-disinfectant) or with ultrasonic treatment.
- Compatibility of the cleaning detergent with the disinfectant.
- Instructions of the cleaning detergent manufacturer regarding concentration and soaking time.

Selection of disinfectant – Consider the following in the selection of disinfectants:

- Suitability of the disinfectant for disinfection of devices.
- Compatibility of the disinfectant with the devices (see section 1, Cautions).
- Compatibility of the disinfectant with the cleaning detergent.
- Approved efficiency of disinfectant, i.e., DGHM/VAH, RKI approval or CE marking or at least intermediate level disinfectant.
- Instructions of the disinfectant manufacturer regarding concentration and soaking time.

Preparation (required for all three cleaning and disinfection procedures listed in section 6)

- Remove coarse impurities on the devices immediately after application (within a maximum of 2 hours).
- Use a soft brush for manual removal of coarse impurities—do not use metal brushes or steel wool.
- For hinged instruments, open and close the hinge at least 5 times with the instrument submerged in an enzymatic cleaner or disinfectant solution.
- For instruments with blind holes (i.e., a hole that does not go through the material), rinse the blind hole intensively with a syringe (use a syringe with a needle if the size of the hole is too small to adequately rinse with just the syringe).
- The disinfectant should be aldehyde-free (otherwise fixation of blood impurities could occur), possess an approved efficiency (i.e., DGHM, RKI approval or CE marking or at least intermediate level disinfectant), be suitable for disinfection of instruments and be compatible with the instruments (see section 1, Cautions).
- Follow the instructions of the manufacturers for the cleaning detergents and the disinfectants.

Cleaning and Disinfection

Method 1 – Automated Cleaning & Disinfection

Equipment: Thermal Disinfectant Unit (Washer-Disinfectant)

Consider the following when using a thermal disinfectant unit (washer-disinfectant):

- Efficiency of the thermal disinfectant unit (washer-disinfectant) (e.g. EN ISO 15883-1, HTM 2030 if required by local regulations and guidelines).
- Thermal disinfection program that is approved [e.g. according to EN/ISO 15883-1 with A_0 value > 3000 (for example to be established by application of 90°C / 194°F for 5 minutes) or by application of formerly common programs with “overkill” (for example: 93°C / 200°F for 10 minutes)] and suitability for devices as well as sufficient rinsing steps.[The application of A_0 values > 600 (as required in some European countries) is not recommended. If an A_0 value > 600 is applied, the user is responsible for demonstrating sufficient efficiency of the cleaning and disinfection process by performance of a product, process, and device specific validation.]

- Thoroughly post-rinse, preferably with high quality water, e.g., PW/HPW (see section 1, Cautions).

Washer-Disinfector Procedure

1. Disassemble instruments if applicable (not required for hinged instruments) or open hinged instruments completely.
2. Place the devices in the thermal disinfector unit (washer-disinfector), assuring no contact between the instruments.
3. Initiate the cycle.
4. Remove the devices from the thermal disinfector unit (washer-disinfector) after the end of cycle.

The fundamental suitability of the devices for an effective automated cleaning and disinfection was demonstrated by an independent accredited test laboratory by application of the disinfector G 7836 GD, Miele & Cie, GmbH & Co., Gütersloh, Germany, (thermal disinfection) and the cleaning detergent Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Germany) considering the specified procedure.

Method 2 – Ultrasonic Cleaning & Disinfection

Equipment: Ultrasonic Cleaning Unit.

Cleaning Procedure:

1. Disassemble instruments if applicable (not required for hinged instruments) or open hinged instruments completely.
2. Completely submerge devices in the cleaning solution for the time that the manufacturer of the cleaning detergent recommends. Note: There should be no contact between the instruments; do not overload the ultrasonic cleaning unit.
3. Use the processing time recommended by the manufacturer of the ultrasonic unit. If using a cassette system, the ultrasonic cleaning time has to be at least 16 minutes, unless the manufacturer of the cleaning detergent requires a longer exposure time.
4. Remove devices from the cleaning solution and post-rinse thoroughly at least 3 times for at least one-half minute each time with high quality water, e.g., PW/HPW (see section 1, Cautions).
5. Inspect devices for good cleaning result and repeat procedure if necessary.

Disinfection Procedure:

1. Completely submerge devices in the disinfectant solution and soak for the recommended soaking time of the disinfectant manufacturer. There should be no contact between the devices.
2. Remove devices from the disinfectant solution and post-rinse them thoroughly at least 5 times for at least one-half minute each time with high quality water, e.g., PW/HPW (see section 1, Cautions).

The fundamental suitability of the devices for an effective cleaning and disinfection was demonstrated by an independent accredited test laboratory by application of the ultrasonic bath SONOREX SUPER RK 514 H (BANDELIN electronic GmbH & Co. KG, Berlin, Germany) as well as of the cleaning detergent Cidezyme/Enzol and the disinfectant Cidex OPA (ASP, Irvine, USA / Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt, Germany) considering the specified procedure.

Method 3 – Manual Cleaning and Disinfection

Equipment: Not applicable.

Cleaning procedure:

1. Disassemble instruments if applicable (not required for hinged instruments) or open hinged instruments completely.
2. Completely submerge devices in the cleaning solution and soak for the recommended soaking time of the cleaning detergent manufacturer. If necessary, use a soft brush to carefully brush instrument.
3. Remove devices from cleaning solution and rinse thoroughly at least 3 times for at least one-half minute each time with high quality water, e.g., PW/HPW (see section 1, Cautions).
4. Inspect the devices for good cleaning result and repeat procedure if necessary.

Disinfection procedure:

1. Completely submerge the devices in the disinfectant solution and soak for the recommended soaking time of the disinfectant manufacturer. There should be no contact between the devices.
 2. Remove devices from the disinfectant solution and post-rinse thoroughly at least 5 times for at least one-half minute each time with high quality water, e.g., PW/HPW (see section 1, Cautions).
- The fundamental suitability of the instruments for an effective cleaning and disinfection was demonstrated by an independent accredit test laboratory by application of the cleaning detergent Cidezyme/Enzol and the disinfectant Cidex OPA (ASP, Irvine, USA / Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt, Germany) considering the specified procedure.*

Drying

- Allow post-drying step in a clean place, or use filtered air for drying to prevent recontamination.
- If drying is achieved as part of a washer-disinfector cycle, do not exceed 120°C / 248°F.
- Completely dry devices before packaging.

Inspection, Maintenance, Testing

- Inspect devices for impurities, damage and wear. Instrument cutting edges should be free of nicks. If devices are still dirty, repeat cleaning and disinfection procedures.
- Reassemble disassembled instruments. Check for smooth movement of hinge without excessive "play". Locking (ratchet) mechanisms should be checked for action.
- Lubricate hinges slightly with sterilization-capable, vapor-permeable lubricant (e.g., a paraffinic white oil) suitable for steam sterilization with manufacturer's certification that the lubricant will not affect the sterilization efficiency of the oiled instruments, and that the biocompatibility of the lubricant will be maintained during the sterilization cycle.

Packaging

Consider the following in the selection of suitable sterilization containers:

- Conformity with ANSI AAMI (EN) ISO 11607 (EN 868-8)
 - Suitable for steam sterilization (temperature resistance up to 141°C (286°F))
 - Sufficient protection of the instruments and the sterilization packaging against mechanical damage
 - Sterilization container - regular maintenance according to the manufacturer's instructions
- Alternatively, standard sterilization packaging (e.g., paper/foil, single or double packaging) can be used. Consider the following during the selection of suitable sterilization packaging:
- Conformity with ANSI AAMI (EN) ISO 11607 (EN 868-2...)
 - Suitable for steam sterilization (temperature resistance up to 141°C (286°F))
 - Sufficient protection of the instruments and the sterilization packaging against mechanical damage

Sterilization

Use only the procedure recommended below. Other sterilization procedures are the responsibility of the user.

- Use a fractionated vacuum autoclave or a gravity displacement autoclave (with sufficient product drying). If possible, a fractionated vacuum procedure should be used for sterilization. A gravity procedure should be used only if a fractionated vacuum autoclave is not available; in this case, the significantly lower efficiency of a gravity displacement autoclave has to be considered.
- The sterilizer should be validated according to ANSI AAMI (EN) ISO 17665 (and HTM 2010 if required by local regulations and guidelines).
- Do not use the flash sterilization procedure.
- Do not exceed a sterilization temperature of 138°C / 280°F.

- Do not exceed sterilizer's maximum load when sterilizing multiple devices in one autoclave cycle
- Steam sterilize according to EN 13060, and EN 285 if required by local regulations and guidelines.
- Use one of the following sterilization exposure time at the sterilization temperature: See section 12, Special Procedures, for additional sterilization exposure time and temperature for selected instruments.
- Fractionated vacuum autoclave
 - three minutes at 132°C / 134°C (270°F / 273°F), or
 - twenty minutes at 121°C (250°F)
- Gravity displacement autoclave
 - five minutes at 132°C / 134°C (270°F / 273°F), or
 - twenty minutes at 121°C (250°F)

The fundamental suitability of the devices for an effective steam sterilization was demonstrated by an independent accredited test laboratory by application of the steam sterilizer Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Sytemtechnik, Wettenberg) and of the fractionated vacuum procedure as well as of the gravity procedure. For this, typical conditions in the clinic and doctor's practice as well as the specified procedure were considered.

Storage

Store devices after sterilization in a dry and dust-free place. Sterilization can only be maintained if the devices remain packaged or wrapped, impermeable to microorganisms, following a validated sterilization. The status of the sterilization has to be clearly indicated on the wrapped packages or the containers. For safety reasons, keep sterile and non-sterile devices separated.

Storage Conditions

Unitek Orthodontics Hand Instruments should be stored at room temperature in a clean, ventilated room without corrosive air.

Transportation conditions

Values of temperature, humidity and pressure are not regulated.

Conditions of use

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

Special Procedures

Hinged Instruments	Open and close instrument several times during cleaning process and disinfection processes. Lubricate hinge before sterilization and process in an open position during sterilization.
Hinged Instruments REF 804-171, Unitek Bracket Placement Instrument	Use <u>only the following to clean/disinfect these devices</u> . Method 1, Automated Cleaning & Disinfection, or Method 3, Manual Cleaning & disinfection
REF 804-160, SmartClip Appliance Wire Disengagement Instrument	Remove plastic slide and relax the lateral screw to enable full opening of the instrument prior to pretreatment, cleaning and disinfection (only packaging and sterilization in the mounted state). After sterilization, tighten the lateral screw with the allen wrench that is supplied with the instrument. Minimum number of sterilization cycles for plastic slide is 20 cycles. Replacement plastic slides are available (REF 804-161).
Prestige Series Instruments	Prior to use, use a lubricant such as DSX Medic 365 and work

	the joints gently open and close for a few minutes. Proceed with sterilization instructions according to the manufacturer's instructions. Lubricate again after instruments have been cooled and dried.
--	---

Warranty Information

3M Unitek warrants that this instrument will be free from defects in materials, workmanship or separation of brazed cutting edges for a period of 1 year from the date of purchase. 3M Unitek further warrants that this instrument will be resistant to corrosion for 5 years from the date of purchase. Failure to follow recommended use, maintenance and sterilization procedures will void all warranty claims.

Recommended maintenance includes cutter tip/blade re-sharpening and reconditioning (cleaning, polishing, adjusting screw as necessary) every six months.

3M Unitek's sole obligation and customer's sole remedy in the event of a claimed defect shall be limited to, at 3M Unitek's option, repair, replacement of merchandise, or refund of the purchase price. ALL IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR ANY PARTICULAR PURPOSE OR USE ARE DISCLAIMED.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, 3M Unitek will not be liable for any loss or damages arising from this Product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence or strict liability. All instruments should be sent to the 3M Unitek Authorized Service Center at the address below for evaluation to determine credit, replacement, or repair. The Authorized Service Center will determine, upon receipt of instrument, if the instrument is to be covered by warranty. Materials, workmanship, and corrosion resistance are the only items covered by this warranty. Misuse or abuse will void warranty. Customer will bear any charges regarding repair of out of warranty instruments.

Materials the medical devices are made of

Hard Wire Cutter - Stainless Steel BG42, 410, 430

Universal Cutter Long Handle - Stainless Steel BG42, 410, 430

Slimnose Weingart Pliers - Stainless Steel 425M or DIN 1.4116, 430

SmartClip Appliance Wire Disengagement Hand Instrument - Plastic and Stainless Steel 430F or 303, 425M or 420, 18-8

Unitek Self-Ligating Bracket Debonding Instrument - Nickel-Titanium (Nitinol) Alloy and Stainless Steel 32Cr13Mo GB/T 20878-2007, 430F or 303

Unitek Debonding Instrument - Stainless Steel 425M or DIN 1.4116, 430

Unitek Bracket Positioning Gauges - Stainless Steel 17-7PH, 18-8, and Brass

Unitek Bracket Placement Instrument - Stainless Steel 420 or DIN 1.4024

Labelling of the medical devices contains the following information:

Products are supplied in a package with labelling containing the following information: product name and reference number; name and address of the manufacturer; contents; batch number; information about trade mark; and symbols – CE conformity mark; Attention! Refer to IFU.

Description of Packaging

Primary package: Moulding Foam (Plastic Case or Poly Bag). Secondary package: Paperboard Box and/or Poly Bag.

Shelf Life

There is no expiration date for the Unitek Orthodontics Hand Instruments.

Disposal and recycling

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

Medical devices 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).

Legal manufacturer

3M Unitek Corporation, USA

2724 South Peck Road, Monrovia, California, 91016, USA

Authorized representative on the territory of the Russian Federation:

ZAO "3M Russia"

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

Tel.: +7 (495) 784 7474 / Fax: +7 (495) 784 7475

E-mail: 3mra@mmm.com

Штат Миннесота

Секретарь штата

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)			
1. Страна:		Соединённые Штаты Америки	
Настоящий официальный документ: Документ для 3М Юнитек			
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 24 апреля 2017 г.
7.		секретарем штата Миннесота	
8. за №		9473893-3	
9. печать /штамп:		«Большая печать штата Миннесота * 1858»	10. Подпись /подпись/ Стив Саймон (Steve Simon) Секретарь штата

3М Юнитек
Ортодонтик Продактс
(3M Unitek
Orthodontic Products)

2724 Саус Пек Роуд
Монровия, Калифорния 91016 США
(2724 South Peck Road
Monrovia, CA 91016 U.S.A.)

3М

По месту требования

В качестве Специалиста нормативно-правового регулирования, 3М Юнитек, я свидетельствую, что приложенная Инструкция по применению (IFU) инструментов для установки брекетов и приспособлений для формирования ортодонтических аппаратов на английском языке является верной и точной.

С уважением,

/подпись/

Марк Бурвилл,
Специалист нормативно-правового регулирования
3М Юнитек

21 апреля 2017 года

Дата

Штат Миннесота)

Округ Рамси) SS

21 апреля 2017 года Марк Бурвилл 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

3M Unitek

Инструменты для установки брекетов и приспособлений для формирования ортодонтических аппаратов

Инструкции по применению

Назначение

Инструменты предназначены для установки, замены и снятия брекетов и приспособлений для формирования ортодонтических аппаратов.

Показания к применению:

- Кусачки предназначены для отрезания ортодонтической дуги, шпилек и вспомогательных устройств различных размеров.
- Щипцы предназначены для регулировки, установки, сгибания, образования петли и скручивания дуги, бандажных колец, лигатуры, вспомогательных и установочных устройств.
- Инструмент Смартклип предназначен для замены дуг (SmartClip Appliance Wire Disengagement Instrument).
- Инструмент Юнитек для снятия самолигирующих брекетов предназначен для снятия самолигирующих брекетов производства 3M Unitek.
- Инструмент Юнитек для снятия брекетов. Снимает со сжатием брекеты Clarity.
- Измеритель установки брекетов Юнитек. Измеряет расстояние от паза брекета до резцовой / окклюзионной поверхности зуба.
- Пинцет обратный Юнитек используется для удержания самолигирующегося брекета или стандартного двойного брекета и размещения его на зубе.

Область применения: Ортодонтия. Только для профессионального использования.

Противопоказания

Не выявлены

Предупреждение

1. Используйте инструменты только по назначению. Невыполнение данного требования может привести к поломке инструмента и причинения травмы пациенту или врачу-ортодонт. При использовании данных инструментов рекомендуется надевать защитные очки пациенту и ортодонтическому персоналу.
2. Перед разрезанием дуги в ротовой полости с помощью любых кусачек с небезопасным держателем, поместите марлевую прокладку или ватный валик за концом дуги для улавливания фрагментов дуги и предотвращения травмы пациента.
3. Настоящий продукт содержит никель и хром. Небольшой процент населения может иметь аллергическую реакцию на подобные металлы.

В случае аллергической реакции направьте пациента на консультацию к терапевту.

При использовании настоящих инструментов рекомендуется надевать защитные очки.

Авторизованный сервисный центр: Пресижен Плайер Сервис (Precision Plier Service). Все инструменты следует отправить в авторизованный сервисный центр компании 3M Unitek для оценки с целью определения льготного приобретения, замены или ремонта. Авторизованный сервисный центр, после получения инструмента, определит, будет ли данный инструмент покрываться настоящей гарантией. Материалы, качество изготовления и устойчивость к коррозии являются единственными элементами,

которые покрываются данной гарантией. Ненадлежащее использование или употребление приведет к потере гарантии. Заказчик будет нести расходы, связанные с ремонтом инструментов, для которых срок гарантии уже закончился.

Для получения технической помощи позвоните на горячую линию 3M Unitek Technical Helpline по телефону 1-800-265-1943, 1-626-574-4577.

Для проведения регламентного технического обслуживания (чистка, повторная заточка, восстановление состояния), пожалуйста, отправьте инструменты в сервисный центр Precision Plier Service.

Информация по дезинфекции

При первом применении инструмента после удаления защитной упаковки и перед каждым использованием необходимо выполнить чистку, дезинфекцию и стерилизацию. Эффективная чистка и дезинфекция являются необходимым требованием для надлежащей стерилизации инструмента. В данном документе указаны три процедуры для чистки и дезинфекции: автоматическая процедура с использованием термического аппарата для дезинфекции (мойка-дезинфектор), а также две ручные процедуры (ультразвуковая чистка/дезинфекция и ручная чистка/дезинфекция).

Пользователь несет ответственность за стерильность инструментов. Убедитесь в том, что для чистки, дезинфекции и стерилизации используются только утвержденные процедуры. Оборудование для стерилизации должно также регулярно обслуживаться и проверяться, также как утвержденные параметры для циклов чистки, дезинфекции и стерилизации.

Предупреждения

- Не используйте металлическую щетку или стальную мочалку для чистки инструментов, поскольку они могут повредить финишное покрытие инструментов.
- Не используйте минеральное масло или силиконовые смазки для шарниров инструментов, поскольку они внедряют микроорганизмы, предотвращают проникновению пара на поверхность инструмента, и их очень сложно удалить.
- Не подвергайте инструменты, кассеты, кюветы или контейнеры для стерилизации температурам выше, чем 141°C / 286°F. Воздействие высоких температур является зоной ответственности пользователя.
- Не используйте моющие или дезинфицирующие средства, которые содержат следующие вещества:

- (a) Сильные щелочи (>pH9)
- (b) Сильные кислоты (<pH4)
- (c) Фенолы или йодофоры
- (d) Перекись водорода (H₂O₂)
- (e) Интергалогенные агенты / галогеносодержащие углеводороды / йодофоры
- (f) Сильные окисляющие вещества / пероксиды
- (g) Органические растворители

- Качество воды может влиять на результат чистки и дезинфекции инструментов. Следовательно, используйте только стерильную или низко загрязненную воду (максимально 10 бактерий/мл, максимально 0.25 эндотоксиновых единиц/мл), например, очищенную воду/высокоочищенную воду (PW/HPW согласно фармакопей) для последующей промывки, а также для других этапов обработки, в которых используется вода. Коррозия инструментов может возникать в случае высокого содержания хлора или других минеральных веществ в водопроводной воде. При появлении пятен и следов коррозии, и, если другие причины отсутствуют, необходимо провести проверку качества

водопроводной воды в вашей местности. Большинство проблем качества воды можно избежать при использовании деонизированной или дистиллированной воды.

- Пожалуйста, обратитесь к подпункту 12 для получения дополнительных инструкций касательно специальных инструментов / приборов.

Ограничения для повторной обработки

Компания 3M Unitek гарантирует, что инструменты не будут иметь дефектов в материалах, сборке или отделения припаянных режущих кромок на период 1 год от даты покупки. Компания 3M Unitek в дальнейшем гарантирует, что данный инструмент будет устойчивым к коррозии в течение 5 лет от даты покупки. Невыполнение инструкций касательно рекомендованного использования, процедур технического обслуживания и стерилизации приведет к аннулированию всех претензий по гарантийным обязательствам. Рекомендуемое техническое обслуживание включает повторную заточку и восстановление кончиков/режущих кромок кусачек (при необходимости чистку, полировку, регулировку винта) каждые 6 месяцев.

Пользователь несет ответственность за осмотр инструментов перед каждым использованием.

Подготовка на месте использования

- Обращайтесь с использованными и загрязненными инструментами с помощью защитных перчаток, которые удовлетворяют требованиям Директивы 89/686/ЕЕС.
- Удалите избыток масла с помощью одноразовой ткани/бумажных полотенец.
- Избегайте засыхания и затвердевания остатков ткани на поверхности инструментов.

Изоляция и транспортировка

- Держите загрязненные инструменты в одобренном герметичном контейнере во время транспортировки от места использования к зоне дезинфекции.
- Повторно обрабатывайте инструменты как можно быстрее перед каждым последующим использованием.

Подготовка

Выбор чистящих средств – примите к сведению следующие рекомендации по выбору таких средств:

- Пригодность чистящего средства для чистки инструментов.
- Совместимость чистящего средства с инструментами (смотрите главу 1, Предупреждения).
- Совместимость чистящего средства с термическим аппаратом для дезинфекции (мойка-дезинфектор) или ультразвуковой обработкой.
- Совместимость чистящего средства с дезинфицирующими средствами.
- Инструкции производителя чистящего средства касательно концентрации и времени выдержки.

Выбор дезинфицирующего средства – примите к сведению следующие рекомендации по выбору подобного средства:

- Пригодность дезинфицирующего средства для дезинфекции инструментов.
- Совместимость дезинфицирующего средства с инструментами (смотрите главу 1, Предупреждения).
- Совместимость дезинфицирующего средства с чистящим средством.
- Одобренная эффективность дезинфицирующего средства, т.е., DGHM/VAN, RKI одобрение или маркировка CE, или по крайней мере дезинфицирующее средство для среднего уровня дезинфекции.

- Инструкции производителя дезинфицирующего средства касательно концентрации и времени выдержки.

Подготовка (требуется для всех трех процедур чистки и дезинфекции, указанных в главе 6)

- Удалите крупные загрязнения на инструментах незамедлительно после применения (в течение максимум 2-х часов).
- Используйте мягкую щетку для ручного удаления крупных загрязнений – не используйте металлические щетки или стальные мочалки.
- Для шарнирных инструментов, откройте и закройте шарнир не менее 5 раз, при этом инструмент должен быть погружен в моющее средство с водорастворимыми ферментами или дезинфицирующий раствор.
- Для инструментов с глухими отверстиями (т.е., отверстием, которое не проходит через материал), интенсивно промойте глухое отверстие с помощью шприца (используйте шприц с иглой, если размер отверстия слишком маленький для надлежащей промывки просто шприцом).
- Дезинфицирующее средство не должно содержать альдегид (в противном случае может произойти затвердевание остатков крови), должно иметь одобренную эффективность (т.е., DGHM, RKI одобрение или CE маркировку, или по крайней мере дезинфицирующее средство для среднего уровня дезинфекции), быть пригодным для дезинфекции инструментов и совместимым с инструментами (смотрите главу 1, Предупреждения).
- Соблюдайте инструкции производителя чистящих и дезинфицирующих средств.

Чистка и дезинфекция

Метод 1 – Автоматическая чистка и дезинфекция

Оборудование: термический аппарат для дезинфекции (мойка-дезинфектор)

Примите к сведению следующие рекомендации при использовании термического аппарата для дезинфекции (мойка-дезинфектор):

- Эффективность работы термического аппарата для дезинфекции (мойка-дезинфектор) (напр. EN ISO 15883-1, HTM 2030, если требуется местными нормативами и директивами).
- Программа термической обработки, которая имеет одобрение [напр. согласно EN/ISO 15883-1 с Ao значением > 3000 (например для одобренного применения при температуре 90°C / 194°F в течение 5 минут) или при использовании более ранних программ общего назначения с “многократным применением” (например: 93°C / 200°F в течение 10 минут)] и пригодности для инструментов, а также достаточного количества этапов промывки. [Применение Ao значений > 600 (как требуется некоторыми Европейскими странами) не рекомендуется. Если применяется Ao значение > 600, тогда пользователь несет ответственность за обеспечение надлежащей эффективности процесса чистки и дезинфекции посредством специального одобрения эффективности продукта, процесса и прибора].
- Тщательная последующая промывка, предпочтительно водой высокого качества, напр., очищенной водой/высокоочищенной водой PW/HPW (смотрите главу 1, Предупреждения).

Процедура для работы мойки-дезинфектора

1. Разберите инструменты, если это возможно (не требуется для шарнирных инструментов) или полностью раскройте шарнирные инструменты.
2. Поместите инструменты в термический аппарат для дезинфекции (мойка-дезинфектор), и убедитесь в том, что инструменты не касаются друг друга.
3. Запустите цикл мойки-дезинфекции.
4. Выньте инструменты из термического аппарата для дезинфекции (мойка-дезинфектор) после окончания цикла.

Фундаментальная пригодность инструментов для эффективной автоматической чистки и дезинфекции была продемонстрирована независимой аккредитованной тестовой лабораторией при использовании дезинфектора марки G 7836 GD, Miele & Cie, GmbH & Co., Gütersloh, Germany, (термический дезинфектор) и чистящего средства Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg, Germany) принимая во внимание указанную процедуру.

Метод 2 – Ультразвуковая чистка и дезинфекция

Оборудование: ультразвуковая очистительная установка.

Процедура чистки:

1. Разберите инструменты, если это возможно (не требуется для шарнирных инструментов) или полностью раскройте шарнирные инструменты.
2. Полностью погрузите инструменты в чистящий раствор на время, которое рекомендует производитель чистящего средства. Примечание: инструменты не должны соприкасаться друг с другом; не перегружайте ультразвуковую очистительную установку.
3. Используйте время обработки, рекомендованное производителем ультразвуковой установки. При использовании кассетной системы, время ультразвуковой чистки должно быть не менее 16 минут, если производитель чистящего средства не требует более длительного времени для обработки.
4. Выньте инструменты из чистящего раствора и затем тщательно промойте не менее 3-х раз в течение минимум полминуты водой высокого качества, напр., очищенной водой/высокоочищенной водой PW/HPW (смотрите главу 1, Предупреждения).
5. Осмотрите инструменты на наличие надлежащих результатов чистки и повторите процедуру при необходимости.

Процедура дезинфекции:

1. Полностью погрузите инструменты в дезинфицирующий раствор и оставьте в нем на время, которое рекомендует производитель дезинфицирующего средства. Инструменты не должны соприкасаться друг с другом.
2. Выньте инструменты из дезинфицирующего раствора и затем тщательно промойте не менее 5-и раз в течение минимум полминуты водой высокого качества, напр., очищенной водой/высокоочищенной водой PW/HPW (смотрите главу 1, Предупреждения).

Фундаментальная пригодность инструментов для эффективной чистки и дезинфекции была продемонстрирована независимой аккредитованной тестовой лабораторией при использовании ультразвуковой ванны марки SONOREX SUPER RK 514 H (BANDELIN electronic GmbH & Co. KG, Berlin, Germany), также чистящего средства Cidezyme/Enzol и дезинфицирующего средства Cidex OPA (ASP, Irvine, USA / Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt, Germany) принимая во внимание указанную процедуру.

Метод 3 – Ручная чистка и дезинфекция

Оборудование: не применяется.

Процедура чистки:

1. Разберите инструменты, если это возможно (не требуется для шарнирных инструментов) или полностью раскройте шарнирные инструменты.
2. Полностью погрузите инструменты в чистящий раствор на время, которое рекомендует производитель чистящего средства. При необходимости используйте мягкую щетку для тщательной очистки инструмента.
3. Выньте инструменты из чистящего раствора и затем тщательно промойте не менее 3-х раз в течение минимум полминуты водой высокого качества, напр., очищенной водой/высокоочищенной водой PW/HPW (смотрите главу 1, Предупреждения).
4. Осмотрите инструменты на наличие надлежащих результатов чистки и повторите процедуру при необходимости.

Процедура дезинфекции:

1. Полностью погрузите инструменты в чистящий раствор на время, которое рекомендует производитель чистящего средства. Инструменты не должны соприкасаться друг с другом.
2. Выньте инструменты из дезинфицирующего раствора и затем тщательно промойте не менее 5-и раз в течение минимум полминуты водой высокого качества, напр., очищенной водой/высокоочищенной водой PW/HPW (смотрите главу 1, Предупреждения).

Фундаментальная пригодность инструментов для эффективной чистки и дезинфекции была продемонстрирована независимой аккредитованной тестовой лабораторией при использовании чистящего средства Cidezyme/Enzol и дезинфицирующего средства Cidex OPA (ASP, Irvine, USA / Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt, Germany) принимая во внимание указанную процедуру.

Сушка

- Обеспечьте последующую сушку в чистом месте, или используйте очищенный воздух для сушки, чтобы предотвратить повторное загрязнение.
- Если сушка выполняется как часть цикла работы мойки-дезинфектора, тогда не превышайте температуру 120°C / 248°F.
- Полностью высушите инструменты перед упаковыванием.

Осмотр, обслуживание, тестирование

- Осмотрите инструменты на наличие загрязнений, повреждений и износа. Режущие кромки инструмента должны быть без зазубрин. Если инструменты по-прежнему грязные, повторите процедуры чистки и дезинфекции.
- Повторно соберите разобранные инструменты. Проверьте плавность работы шарниров без применения чрезмерного “усилия”. Блокировочные (запорные) механизмы следует проверить на работоспособность.
- Немного смажьте шарниры с помощью стерильного, паропроницаемого смазочного средства (напр., парафинистого белого масла) пригодного для паровой стерилизации с сертификатом производителя, в котором указано, что смазочное средство не будет влиять на эффективность работы смазанных инструментов, и что будет обеспечиваться биологическая совместимость смазочного средства во время цикла стерилизации.

Упаковка

Примите во внимание следующие рекомендации по выбору стерилизационных контейнеров:

- Соответствие нормативам ANSI AAMI (EN) ISO 11607 (EN 868-8)
- Пригодность для паровой стерилизации (температуростойкость до 141°C (286°F))
- Надлежащая защита инструментов и стерилизационной упаковки от механических повреждений
- Стерилизационный контейнер – регулярное техническое обслуживание в соответствии с инструкциями производителя

В качестве альтернативы, может использоваться стандартная стерилизационная упаковка (напр., бумага/фольга, одиночная или двойная упаковка). Примите во внимание следующие рекомендации касательно выбора надлежащей стерилизационной упаковки:

- Соответствие нормативам ANSI AAMI (EN) ISO 11607 (EN 868-2...)
- Пригодность для паровой стерилизации (температуростойкость до 141°C (286°F))
- Надлежащая защита инструментов и стерилизационной упаковки от механических повреждений

Стерилизация

Используйте только рекомендуемую ниже процедуру. При использовании других процедур стерилизации ответственность будет нести пользователь инструментов.

- Используйте фракционированный вакуумный автоклав или гравитационный автоклав (с достаточной сушкой продукта). При возможности, фракционированную вакуумную процедуру следует использовать для стерилизации. Гравитационную процедуру следует использовать только, если фракционированный вакуумный автоклав недоступен; в этом случае необходимо принять во внимание значительно низкую эффективность работы гравитационного автоклава.

- Автоклав должен удовлетворять нормативам ANSI AAMI (EN) ISO 17665 (и HTM 2010, если требуется местными нормативами и директивами).

- Не применяйте процедуру скоростной стерилизации.

- Не превышайте температуру стерилизации величиной 138°C / 280°F.

- Не превышайте максимальную нагрузку автоклава при стерилизации нескольких инструментов в одном цикле работы автоклава

- Паровая стерилизация согласно норматива EN 13060 и EN 285, если требуется местными нормативами и директивами.

- Используйте один из следующих периодов стерилизации при заданной температуре стерилизации: смотрите главу 12, Специальные процедуры, для получения информации касательно дополнительного времени и температуры стерилизации для выбранный инструментов.

- Фракционированный вакуумный автоклав

- три минуты при температуре 132°C / 134°C (270°F / 273°F), или

- двадцать минут при температуре 121°C (250°F)

- Гравитационный автоклав

- пять минут при температуре 132°C / 134°C (270°F / 273°F), или

- двадцать минут при температуре 121°C (250°F)

Фундаментальная пригодность инструментов для эффективной чистки и дезинфекции была продемонстрирована независимой аккредитованной тестовой лабораторией при использовании парового стерилизатора Systec V-150 (Systec GmbH Labor-Sytemtechnik, Wettenberg) и процедуры фракционированного вакуума, а также гравитационной процедуры. Для этого следует принять во внимание типичные условия в клинической и врачебной практике, а также указанную процедуру.

Хранение

Храните инструменты после стерилизации в сухом и свободном от пыли месте. Эффект от стерилизации можно обеспечить только в том случае, если инструменты останутся упакованными или завернутыми, непроницаемыми для микроорганизмов, после одобренной стерилизации. Состояние стерилизации должно быть четко указано на упаковках или контейнерах. По соображениям безопасности, держите стерильные и не стерильные инструменты отдельно друг от друга.

Условия хранения

Ортодонтические ручные инструменты Юнитек следует хранить при комнатной температуре в чистом, проветриваемом помещении вне агрессивной воздушной среды.

Условия транспортировки

Значения температуры, влажности и давления не регламентируются.

Условия применения

При комнатной температуре в стоматологическом кабинете, значения влажности и давления не регламентируются

Специальные процедуры

Шарнирные инструменты	Откройте и закройте инструмент несколько раз во время процесса чистки и процессов дезинфекции. Смажьте шарниры перед стерилизацией и обрабатывайте в открытом положении во время стерилизации.
Шарнирные инструменты REF 804-171, Пинцет обратный Юнитек (Unitek Bracket Placement Instrument)	Используйте только следующие рекомендации для чистки/дезинфекции этих инструментов. Метод 1, Автоматическая чистка и дезинфекция, или Метод 3, Ручная чистка и дезинфекция.
REF 804-160, Инструмент Смартклип для замены дуг (SmartClip Appliance Wire Disengagement Instrument)	Снимите пластмассовую рамку и ослабьте боковой винт, чтобы обеспечить полное раскрытие инструмента перед повторной обработкой, чисткой и дезинфекцией (только упаковка и стерилизация в сложенном положении). После стерилизации, плотно затяните боковой винт с помощью универсального гаечного ключа, который поставляется вместе с инструментом. Минимальное количество циклов стерилизации для пластмассовой рамки составляет 20 циклов. Для пластмассовых рамок существует возможность замены (REF 804-161).
Кусачки	Перед использованием нанесите смазочный материал, такой как DSX Medic 365 и приведите в действие сочленения, раскрывая и закрывая инструмент в течение нескольких минут. Продолжите выполнение инструкций по стерилизации согласно требованиям производителя инструментов. Повторно смажьте инструменты после их охлаждения и высыхания.

Информация по гарантийным обязательствам

Компания 3M Unitek гарантирует, что данный инструмент не имеет дефектов в материалах, качестве изготовления или отделения спаянных режущих кромок на период 1 год от даты покупки. Также компания 3M Unitek гарантирует, что данный инструмент будет устойчивым к образованию коррозии в течение 5 лет от даты покупки. Невыполнение инструкций касательно рекомендованного использования, процедур технического обслуживания и стерилизации приведет к аннулированию всех претензий по гарантийным обязательствам.

Рекомендуемое техническое обслуживание включает повторное заточку и восстановление кончиков/режущих кромок кусачек (при необходимости чистку, полировку, регулировку винта) каждые шесть месяцев.

Единственным обязательством компании 3M Unitek и исключительным средством правовой защиты заказчика в случае заявленного дефекта будет выступать, по выбору компании 3M Unitek, ремонт, замена товара, или полное возмещение стоимости изделия. **ВСЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ТОВАРА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОСОБЫХ ЦЕЛЕЙ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НЕ ПРИЗНАЮТСЯ.**

Ограничение ответственности

За исключением положений, запрещенных законодательством, компания 3M Unitek не будет нести ответственность за убытки или повреждения, возникающие при использовании настоящего Продукта, прямых, косвенных, особых, случайных или логически вытекающих, не принимая во внимание утвержденные методики, включая гарантию, контракт, небрежное отношение или прямую ответственность. Все инструменты следует отправить в авторизованный сервисный центр компании 3M Unitek по нижеуказанному адресу для оценки с целью определения льготного приобретения, замены или ремонта. Авторизованный сервисный центр, после получения инструмента, определит, будет ли данный инструмент покрываться настоящей гарантией. Материалы, качество изготовления и устойчивость к коррозии являются единственными элементами, которые покрываются данной гарантией. Ненадлежащее использование или употребление приведет к потере гарантии. Заказчик будет нести расходы, связанные с ремонтом инструментов, для которых срок гарантии уже закончился.

Материалы, из которых изготовлено изделие

Кусачки прямые для дуг- Нержавеющая сталь BG42, 410, 430

Кусачки дистальные удлиненные -Нержавеющая сталь BG42, 410, 430

Щипцы Вайнгарта с малыми щечками- Нержавеющая сталь 425M или DIN 1.4116, 430

Инструмент Смартклип для замены дуг- Пластик CAS 61128-46-9 и нержавеющей сталь 430F или 303, 425M или 420, 18-8

Инструмент Юнитек для снятия самолигирующих брекетов- Никель-титановый сплав (нитинол) Alloy и нержавеющей сталь 32Cr13Mo GB/T 20878-2007, 430F или 303

Инструмент Юнитек для снятия брекетов- Нержавеющая сталь 425M или DIN 1.4116, 430

Измеритель установки брекетов Юнитек -Нержавеющая сталь 17-7PH, 18-8, Медь

Пинцет обратный Юнитек -Нержавеющая сталь 420 или DIN 1.4024

Маркировка медицинского изделия содержит информацию

Изделия поставляются в упаковке с маркировкой, содержащей следующую информацию: наименование и номер изделия по каталогу; наименование и адрес производителя; содержимое; номер партии; информацию о торговой марке, а также символы соответствие требованиям ЕС. Внимание, обратитесь к ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ДОКУМЕНТАМ.

Описание упаковочного материала

Первичная упаковка: Формовочная пена (либо пластиковый футляр или полиэтиленовый пакет). Вторичная упаковка: Картонная коробка и/или полиэтиленовый пакет.

Срок годности

Для ортодонтических ручных инструментов Юнитек нет даты истечения срока годности.

Утилизация и переработка

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).

Официальный производитель

«ЗМ Юнитек Корпорэйшн» (3M Unitek Corporation), США
2724 South Peck Road, Monrovia, California, 91016, USA

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ЗАО «ЗМ Россия», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, стр. 3, +7 (495) 784 7474 / +7 (495) 784 7475 (факс), 3mra@mmm.com

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

Алиной Евгеньевной

Российская Федерация
Город Москва
Пятое мая две тысячи семнадцатого года

Я, Золотова Эльвира Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Абубикеровой Равили Равильевны, свидетельствую верность копии с представленной мне инструкции по применению *Orthodontics Hand Instruments*.

При этом свидетельствую подлинность подписи переводчика Фарфоровской Алины Евгеньевны.

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

Зарегистрировано в реестре: № Р-1072.

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

Уплачено за оказание услуг правового

и технического характера: 200 рублей + 500 рублей.



(подпись ВРИО)

Э.В. Золотова

(инициалы, фамилия ВРИО)

ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО,
ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ 22 (двадцать два)

ВРИО НОТАРИУС С:

