

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 ESPE Dental Products

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: August 17, 2017

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9615430-2

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™ ESPET™ RelyX™ Luting 2 Cement 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.

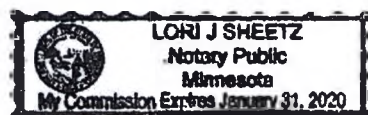
Lin Ma, Ph.D., CQE
Regulatory Affairs Specialist
3M ESPE Dental Products

Date

STATE OF MINNESOTA)
COUNTY OF RAMSEY) ss

On August 17, 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



RelyX Luting 2 Cement

Instruction for Use

Product Description

RelyX Luting 2 Cement is a radiopaque, fluoride-releasing, resin-modified glass ionomer luting cement. It is self-curing with an option for tack light curing of excess cement. The dental cement consists of two pastes: a base and catalyst paste packaged in the 3M ESPE Clicker Dispensing System. The paste/paste formulation offers greater convenience over the traditional powder/liquid cement systems. The cement is available in a white shade. The Clicker dispensing system contains 11g of material.

Indications

RelyX Luting 2 Cement is designed to finally cement below structures:

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

Contraindications

No known contraindications.

Scope of use: Dentistry. For professional use only

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.

This 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 persulfate.

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 to minimize direct contact with adhesive. Acrylates may penetrate commonly used medical gloves. If product contacts 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. Prepare teeth using accepted clinical guidelines.
2. Cover areas in close proximity to the pulp by applying small amounts of hard-setting calcium hydroxide material or resin-modified glass ionomer liner (e.g. 3M ESPE Vitrebond Light Cure Glass Ionomer Liner/Base) prior to taking an impression for the final restoration.
3. Remove the temporary restoration and thoroughly clean the preparation of any temporary cement residue using an oil-free pumice paste.
4. Rinse the prepared tooth or cavity with a water spray, and dry with air, cotton, or a paper tip.
 - 4.1. Leave tooth surface moist. Do not over dry.
 - 4.2. The preparation or cavity should be just dry enough that the surface has a slightly glossy appearance. As is the case with any permanent cement, over drying can lead to post operative sensitivity.
5. Try in final restoration and check for fit. Adjust if necessary.
6. Sandblast the bonding surface of the restoration with Al_2O_3 (50 μm , 2 bar, 1 min).
7. Thoroughly clean the bonding surface of the restoration.
8. Keep area isolated from blood and saliva contamination during cementation process.

Directions

1. Application
 - 1.1. Remove cap from the Clicker dispenser by holding down the cap lever and sliding the cap off of the dispenser.
 - 1.2. For first time use from a new cartridge, dispense a small amount of material to ensure even dispensing. Discard this material.
 - 1.3. Fully depress clicker lever to dispense "1 Click" of cement onto mix pad. Allow paste to fully extrude, then release lever. Repeat dispensing process for additional material. The paste is automatically dispensed in equal volumes. (The actual weight ratio dispensed is 1.3:1)
 - 1.4. Note: Dispense and mix cement immediately prior to use to avoid water evaporation and drying out of the cement pastes.
 - 1.5. Wipe the dispenser tips clean with gauze to prevent cross contamination of the two pastes.
 - 1.6. Replace cap by sliding onto dispenser until securely latched and an audible click is heard.
 - 1.7. Using a plastic or metal cement spatula, mix the pastes together for 20 seconds until a uniform color is achieved. Avoid the incorporation of air bubbles.
 - 1.8. The working time of the mixed cement is 2.5 minutes at 23°C/73°F. Higher temperatures and longer mix times may shorten the working time. Lower temperatures will lengthen the working time.
 - 1.9. Apply a thin layer of cement to the inside surface of the restoration. The cement may also be applied directly to the tooth surface for inlay/ onlay restorations.
 - 1.10. Seat the restoration with light pressure. Maintain light pressure on the restoration to hold proper positioning during setting process.
2. Clean Up and Finishing
 - 2.1. Excess cement is best removed after brief light exposure (5 seconds per surface with a conventional polymerization device) or during selfcuring waxy stage (starting 2 minutes after seating in the mouth). Use a suitable instrument (e.g. scaler, explorer) for this process.
 - 2.2. Finish restoration and check occlusion when material has completely set after 5 minutes from placement in the mouth.

Storage and Use, and Shelf life

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

If stored in cooler allow product to reach room temperature prior to use. Shelf life at room temperature is 24 months. Ambient temperatures routinely higher than 27°C/80°F may reduce shelf life. See outer package for expiration date.

Do not allow the pastes to dry out. Store with cap securely attached to the dispenser. Shelf life of the product is guaranteed as labelled, if stored according to the recommended storage conditions.

Transportation conditions: During transportation the product may experience short term temperature variations without affecting product safety and performance.

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.

References: CDC Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Rutala WA, Weber DJ, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC).

Maintenance and Repair

Not applicable

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).

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

Secondary packaging of the Standard kit includes RelyX Luting 2 Dental Cement in Clicker Dispensing System (2 pcs.), Mixing Pad (1 pc.), Instruction for Use (1 pc.).

Secondary packaging of the Trial kit includes RelyX Luting 2 Dental Cement in Clicker Dispensing System (1 pc.), Mixing Pad (1 pc.), Instruction for Use (1 pc.).

Technical specification

Flexural strength > 20 MPa; Compressive strength > 50 MPa; Adhesion to dentin ≥ 3 MPa; Adhesion to enamel ≥ 5 MPa; Film thickness < 25 μm ; Working time > 120 seconds; Set time ≤ 300 seconds; Radiopacity > 1 mm Al; Acid erosion ≤ 0.05 mm/h.

The Clicker Dispensing System: Length: 19.81 ± 0.51 cm, Width: 2.54 ± 0.13 cm, Height: 3.51 ± 0.51 cm, Weight: 19.22 ± 1.00 g

Mixing Pad: Length: 7.47 ± 0.15 cm, Width: 6.20 ± 0.15 cm, Sheets: 60

Description of packaging

Primary packaging – Clicker Dispensing System: Body (polypropylene with glass fibers), cap

(polypropylene with glass fibers), plunger (polyphenylene ether, polystyrene with glass fibers))
Secondary packaging – Box (carton; parameters: for Standard kit: 23.18 x 6.75 x 6.75 cm; for Trial kit: 23.18 x 6.75 x 3.49 cm), Tray (polystyrene; parameters: 22.86 x 6.48 x 3.29 cm)).

Labelling

Products are supplied in packaging labeled with the following information: the product 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 Authorized Representative in EU, Ukraine and Russia; ISO 9917-2 conformity mark; and symbols - Caution, refer to IFU, CE symbol, environmental packaging, and recycling sign.

Warranty

3M ESPE warrants this product will 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

Legal Manufacturer:

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

Manufacturing Facility:

3M ESPE Dental Products, 2111 McGaw Avenue, Irvine CA 92614, USA

Authorized representative of the medical product 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



2016-07

3M, ESPE, RelyX, Clicker, Lava and Vitrebond are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.

Used under license in Canada. © 3M 2016. All rights reserved.

Штат Миннесота
Секретарь штата

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)			
1. Страна:	Соединённые Штаты Америки		
Настоящий официальный документ: Документы для 3М ЭСПЭ Дентал Продактс (3M ESPE Dental Products)			
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	17 августа 2017 г.
7.	секретарем штата Миннесота		
8. за №	9615430-2		
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 Конвей Авеню,
Сент-Пол, Миннесота 55144-1000
(2510 Conway Avenue
St. Paul, MN 55144-1000)

3М

По месту требования

В качестве специалиста международного нормативно-правового регулирования, 3М ЭСПЭ Дентал Продактс (3M ESPE Dental Products), Миннесота, США, я свидетельствую, что приложенная Инструкция по применению (IFU) на Цемент стоматологический для фиксации RelyX Luting 2 на английском языке является верной и точной.

Примечание: 3М ЭСПЭ (3M ESPE) несет ответственность за информацию, содержащуюся в инструкции по применению на английском языке. 3М Россия несет ответственность за информацию, содержащуюся в инструкции по применению на русском языке.

/подпись/

Лин Ма, Доктор фармакологии
Специалиста нормативно-правового регулирования

Дата

17 августа 2017 года

Штат Миннесота)
Округ Рамси) SS

17 августа 2017 года Лин Ма засвидетельствовала свое присутствие передо мной, Нотариусом указанного округа, подтвердив мне предъявлением достаточных доказательств, что она является лицом, чьим именем подписан прилагаемый документ, и подтвердила мне, что она подписала его в своём качестве, и что проставлением её подписи на документе физическое или юридическое лицо, от имени которого действовало это лицо, совершило настоящий документ.

/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

Цемент стоматологический для фиксации RelyX Luting 2

Инструкция по применению

Описание продукта

Цемент стоматологический для фиксации RelyX Luting 2 рентгеноконтрастный, фторовыделяющий, полимермодифицированный стеклоиономерный цемент. Он является самоотверждающимся, с возможностью светового отверждения большого количества цемента. Цемент состоит из 2-х паст: базовой пасты и пасты-катализатора, упакованных в дозатор Clicker. Системы типа «паста / паста» более удобны в применении, по сравнению с традиционными системами типа «порошок / жидкость». Цемент имеет белый цвет. В дозирующей системе Clicker содержится 11 г материала.

Показания к применению

Цемент стоматологический для фиксации RelyX Luting 2 предназначен для окончательного цементирования указанных ниже конструкций:

- Металлические и металлокерамические коронки и мостовидные протезы
- Металлические вкладки инлей и онлей
- Коронки и мостовидные протезы с цельноциркониевым или цельноалюминиевым каркасом, (например, 3M ESPE Lava или Procera AllCeram)
- Стандартные и литые штифты
- Ортодонтические матрицы и аппараты
- Металлокерамические или металлические конструкции с цельноалюминиевым или цельноциркониевым каркасом на абатментах при имплантации.

Противопоказания

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 попал 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.

Паспорт безопасности материала 3M ESPE можно загрузить с сайта www.3MESPE.com. Также можно связаться с местным представительством компании.

Инструкции по применению

Подготовка

1. Отпрепарируйте зубы в соответствии с принятыми клиническими процедурами.
2. Перед снятием оттиска для окончательной реставрации покройте участки, находящиеся вблизи пульпы, отвердевающим материалом на основе гидроксида кальция или полимермодифицированным стеклоиономерным материалом (например, светоотверждаемым стеклоиономерным грунтовым/прокладочным материалом 3M ESPE Vitrebond).
3. Снимите временную конструкцию и тщательно очистите отпрепарированный участок от остатков временного цемента с помощью не содержащей масла шлифовальной пасты.
4. Промойте поверхность отпрепарированного зуба или полости струей воды и просушите воздушной струей, ватным или бумажным тампоном.
- 4.1. Поверхность зуба должна быть чуть влажной. Поверхность зуба не следует пересушивать.
- 4.2. Отпрепарированный участок или полость следует высушить до легкого блеска. Как и при использовании любого постоянного цемента пересушивание может привести к послеоперационной чувствительности.
5. Примерьте постоянную конструкцию. Проверьте, хорошо ли она подходит. В случае необходимости выполните подгонку.
6. Обработайте поверхность склейки реставрации струей песка с Al_2O_3 (50 мкм, 2 бар, 1 мин).
7. Тщательно очистите поверхность склейки реставрации.
8. Во время цементирования не допускайте попадания крови и слюны на поверхности.

Указания

1. Применение

- 1.1. Снимите с дозатора Clicker крышку, опустив для этого рычаг вниз так, чтобы крышка соскользнула с дозатора.
- 1.2. При первом использовании новой упаковки выдавите небольшое количество материала, чтобы удостовериться в том, что он распределяется равномерно. Эту порцию материала можно выбросить.
- 1.3. Полностью отведите рычаг, чтобы выдавить 1 дозу цемента на блокнот для замешивания. Подождите, пока паста полностью выдавится, затем отпустите рычаг. Повторите процедуру для получения дополнительной порции материала. Паста выдавливается автоматически в одинаковом объеме. (Более точное соотношение по массе составляет 1.3:1).
- 1.4. Примечание. Выдавливайте и смешивайте цемент непосредственно перед использованием, чтобы предотвратить испарение воды и высыхание цементных паст.
- 1.5. Протрите наконечник дозатора чистой марлей, чтобы избежать взаимного загрязнения паст.
- 1.6. Наденьте крышку на дозатор и плотно вставьте до щелчка.
- 1.7. Используя пластиковый или металлический шпатель для цемента, смешивайте пасты в течение 20 секунд до получения однородного оттенка. Избегайте попадание пузырьков воздуха.
- 1.8. Время работы со смесью составляет 2,5 минуты при 23°C/73°F. При более высоких температурах и более долгом смешивании время работы может уменьшиться. Более низкая температура может увеличить время работы.
- 1.9. Нанесите тонкий слой цемента на внутреннюю поверхность реставрации. Цемент можно наносить также непосредственно на поверхность зуба при фиксации вкладок инлей и онлей.
- 1.10. Слегка нажмите на фиксируемую реставрацию. Не ослабляйте давление на конструкцию, чтобы она осталась в правильном положении при отверждении цемента.

2. Чистка и обработка

- 2.1. Излишки цемента лучше удалять после непродолжительного светоотверждения (по 5 секунд на поверхность, стандартной полимеризационной лампой) или на этапе самоотверждения, когда цемент имеет воскообразную консистенцию (через 2 минуты после нанесения). Используйте для этого соответствующий инструмент (например, зонд или скейлер).
- 2.2. Завершите обработку и проверьте окклюзию после полного отверждения материала (через 5 минут после нанесения).

Условия использования и хранения. Срок годности.

Продукт разработан для использования при комнатной температуре. Значения влажности и давления не регламентируются.

Если продукт хранился в холодном месте, перед использованием ему необходимо дать нагреться до комнатной температуры. Срок хранения при комнатной температуре составляет 24 месяца. Постоянная окружающая температура выше 27°C (80°F) может сократить срок хранения. Дату истечения срока годности см. на упаковке.

Не допускайте высыхания пасты. Храните дозатор с плотно закрытой крышкой.

Срок годности изделий гарантируется в соответствии с маркировкой при условии хранения согласно рекомендациям.

Условия транспортировки. При транспортировке изделия могут испытывать кратковременное изменение температуры, не влияющее на безопасность и характеристики изделий.

Очистка и дезинфекция

Дезинфицируйте этот продукт посредством соответствующих процедур промежуточного уровня (жидкий контакт) согласно рекомендациям центров по контролю заболеваний, одобренным Американской стоматологической ассоциацией. Руководство по инфекционному контролю в стоматологических медицинских учреждениях – MMWR, Декабрь 19, 2003:52(RR-17), Центры по контролю и профилактике заболеваний.

Справочная литература

Центр по контролю и профилактики заболеваний, Руководство по дезинфекции и стерилизации в медицинском учреждении, 2008, Рутала В.А., Вебер Д.Ж., Консультативный комитет по практике инфекционного контроля здравоохранения (CDG Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Rutala WA, Weber DJ, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC).

Техническое обслуживание и ремонт

Неприменимо к данному случаю.

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).

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

Во вторичной упаковке стандартного набора находится: цемент стоматологический RelyX Luting 2 в дозирующей системе Clicker (2 шт.), блокнот для замешивания (1шт.), инструкция по применению (1шт.).

Во вторичной упаковке ознакомительный набора находится: цемент стоматологический RelyX Luting 2 в дозирующей системе Clicker (1 шт.), блокнот для замешивания (1шт.), инструкция по применению (1шт.).

Технические характеристики

Прочность на изгиб >20 МПа; Прочность на сжатие >50 МПа; Адгезия к дентину ≥ 3 МПа; Адгезия к эмали ≥ 5 МПа; Толщина фиксирующей пленки <25 мкм; Рабочее время > 120 секунд; Установленное время ≤ 300 секунд; Рентгеноконтрастность > 1 мм Al; Кислотная эрозия $\leq 0,05$ мм/ч.

Дозирующая система Clicker: длина: $19,81 \pm 0,50$ см, ширина: $2,54 \pm 0,13$ см, высота: $3,51 \pm 1,38$ см, масса: $19,22 \pm 1,00$ г.

Блокнот для замешивания: длина: $7,47 \pm 0,15$ см, ширина: $6,20 \pm 0,15$ см, количество листочков: 60.

Сведения об упаковке

Первичная упаковка - дозирующая система Clicker: корпус (полипропилен со стекловолокном), наконечник дозатора (полипропилен со стекловолокном), поршень (полиэфирен этер (Polyphenylene ether), полистирол (Polystyrene) заполненный стекловолокном)).

Вторичная упаковка: коробка (картон; параметры: для стандартного набора: $23,18 \times 6,75 \times 6,75$ см; для ознакомительного набора: $23,18 \times 6,75 \times 3,49$ см), лоток (полистирол; параметры: $22,86 \times 6,48 \times 3,29$ см)).

Сведения о маркировке

Изделия поставляются в упаковке с маркировкой, содержащей следующую информацию: наименование изделия и номер по каталогу; наименование и адрес производителя; содержимое упаковки; код партии; условия хранения; срок годности; информацию о торговых марках компании 3М; название и адрес уполномоченного представителя в ЕС, уполномоченного представителя в Украине, уполномоченного представителя производителя в России; соответствие стандарту ISO 9917-2; символы – «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению», символ соответствия требованиям СЕ; символ «Экологическая упаковка» и символ упаковки, подлежащей переработке.

Гарантийные обязательства

Компания 3М ESPE гарантирует отсутствие в этом изделии дефектов, связанных с исходными материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ 3М ESPE НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРОДАЖИ ЛИБО К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ С ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛЮ. 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 3М ESPE ограничиваются заменой данного изделия.

Ограничение ответственности

За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания 3М 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:

Официальный производитель:

3М 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

Место производства:

3М ESPE Dental Products, 2111 McGaw Avenue, Irvine, CA 92614, USA/ «3М ЭСПЭ Дентал Продактс»

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на территории РФ:

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

3М, ESPE, RelyX, Clicker, Lava and Vitrebond торговые марки компании 3М / 3М Deutschland GmbH.

Используются по лицензии в Канаде. © 3М 2016. Все права защищены.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого августа две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №

15-34390

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --- руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б



Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого августа две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: №

15-34391

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 130 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:
руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 12 лист(а) (о в)

Нотариус