

ФОТОКОПІЯ



ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Правління АТ «Стома»

І.В. Древаль

2017 р.

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ
ПЛАСТМАСА ДЛЯ БАЗИСІВ ПРОТЕЗІВ
ФТОРАКС

Харків, 2017

Пластмаса для базисів протезів Фторакс

Інструкція для застосування

1. Призначення

Пластмаса для базисів протезів Фторакс призначена для виготовлення базисів знімних зубних протезів.

2. Властивості

Фторакс є пластмасою гарячого твердіння, типу порошок-рідина, на основі фторовмісних акрилових сополімерів. Протез з пластмаси Фторакс має підвищену міцність та еластичність, своїм кольором та напівпрозорістю добре гармонує з м'якими тканинами порожнини рота.

3. Спосіб застосування

3.1 Виготовлення гіпсової форми в кюветі

Гіпсування здійснюють за загальноприйнятою методикою. Після виплавлення воску кювету обробляють лаком розподільним Ізокол-69.

3.2 Приготування формувальної маси і пакування

Порошок і рідину ретельно змішують у масовому співвідношенні 2:(0,9-1) у порцеляновому або скляному посуді. Посуд з масою накривають кришкою і залишають для набухання на 10-15 хв залежно від температури навколишнього середовища. Масу вважають готовою до формування, коли вона втрачає липкість і не пристає до стінок посуду та рук.

Здійснюють пакування маси в кювету. Масу кладуть з надлишком і ущільнюють її, потім проводять пресування, поступово збільшуючи тиск. Після повного закриття кювети її витримують під пресом 10-15 хв, потім поміщають в бюгельні затискачі і проводять термічну обробку (полімеризацію).

3.3 Термічна обробка

Полімеризацію пластмаси Фторакс здійснюють на водяній бані при дотриманні наступного режиму:

- 1) Підвищують температуру води в бані від кімнатної до 45-50 °C протягом 15-20 хв і потім поступово доводять до кипіння за 40-50 хв.
- 2) Витримують при цій температурі близько 30 хв.
- 3) Вилучають кювету з водяної бані, не виймаючи з бюгеля, і охолоджують на повітрі до кімнатної температури, а потім холодною водою.

Важливо! Виймати з кювети тільки повністю охолоджений протез.

3.4 Обробка протезу

Обробку та полірування протезу здійснюють після вилучення протезу з кювети. У випадку, коли обробку проводять через деякий час після вилучення протезу з кювети, до полірування протез зберігають у воді при кімнатній температурі.

Обробку та полірування здійснюють за загальноприйнятою методикою.

4. Комплектність

Комплект пластмаси Фторакс містить:

- порошок – 1 пакет/контейнер 300 г або 2 пакети/контейнери по 150 г;
- рідина – 1 флакон 150 г або 2 флакони 100 г і 50 г;
- інструкцію для застосування – 1 шт.

Обережно! В комплекті пластмаси Фторакс міститься вогнебезпечна рідина!

5. Умови зберігання

Пластмаса Фторакс має зберігатися в закритих приміщеннях, що захищені від впливу атмосферних опадів і прямих сонячних променів, при температурі від 5 °С до 25 °С, подалі від відкритих джерел вогню й на відстані не менше 1 м від опалювальних приладів.

Гарантійний термін зберігання/придатності – 3 роки. Не використовувати виріб після закінчення терміну зберігання/придатності.

6. Графічні символи маркування виробу, зазначені на упаковці:



— «ознайомлення з інструкцією для застосування»;



— «дата виготовлення»;



— «номер партії»;



— «виробник»;



— «використати до»;



— «температурне обмеження»
(при зберіганні).



пронумеровано 3 (три) акруші

Головне управління АТ «Стома»

 І.В. Древаль

УТВЕРЖДАЮ

Председатель Правления АО «Стома»

/Подпись/ И.В. Древаль

«13» июля 2017 г.

/Печать: Публичное акционерного общества
«СТОМА» * г. Харьков * Украина/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ПЛАСТМАССА ДЛЯ БАЗИСОВ ПРОТЕЗОВ ФТОРАКС

Харьков, 2017

Пластмасса для базисов протезов Фторакс**Инструкция по применению****1. Назначение**

Пластмасса для базисов протезов Фторакс предназначена для изготовления базисов съемных зубных протезов.

2. Свойства

Фторакс представляет собой пластмассу горячего отверждения, типа порошок-жидкость, на основе фторосодержащих акриловых сополимеров. Протез из пластмассы Фторакс обладает повышенной прочностью и эластичностью, своим цветом и полупрозрачностью хорошо гармонирует с мягкими тканями полости рта.

3. Способ применения**3.1 Подготовка гипсовой формы в кювете**

Гипсование осуществляют по общепринятой методике. После выплавления воска кювету обрабатывают лаком разделительным Изокол-69.

3.2 Приготовление формовочной массы и паковка

Порошок и жидкость тщательно смешивают в массовом соотношении 2:(0,9-1) в фарфоровой или стеклянной посуде. Посуду с массой накрывают крышкой и оставляют для набухания на 10-15 мин в зависимости от температуры окружающей среды. Массу считают готовой к формованию, когда она теряет липкость и не пристает к стенкам посуды и рукам.

Осуществляют паковку массы в кювету. Массу кладут с избытком и уплотняют ее, затем проводят прессование, постепенно увеличивая давление. После полного закрытия кюветы ее выдерживают под прессом 10-15 мин, затем помещают в бюгельные зажимы и проводят термическую обработку (полимеризацию).

3.3 Термическая обработка

Полимеризацию пластмассы Фторакс осуществляют на водяной бане при соблюдении следующего режима:

- 1) Поднимают температуру воды в бане от комнатной до 45-50 °С в течение 15-20 мин и затем постепенно доводят до кипения за 40-50 мин.
- 2) Выдерживают при этой температуре около 30 мин.
- 3) Извлекают кювету из водяной бани, не вынимая из бюгеля, и охлаждают на воздухе до комнатной температуры, а затем холодной водой.

Важно! Вынимать из кюветы только полностью охлажденный протез.

3.4 Обработка протеза

Обработку и полировку протеза осуществляют после извлечения протеза из кюветы. В случае, когда обработку проводят через некоторое время после извлечения протеза из кюветы, до полировки протез хранят в воде при комнатной температуре.

Обработку и полировку осуществляют по общепринятой методике.

4. Комплектность

Комплект пластмассы Фторакс содержит:

- порошок – 1 пакет/контейнер 300 г или 2 пакета/контейнера по 150 г;
- жидкость – 1 флакон 150 г или 2 флакона 100 г и 50 г;
- инструкцию по применению – 1 шт.

Осторожно! В комплекте пластмассы Фторакс содержится огнеопасная жидкость!

5. Условия хранения

Пластмасса Фторакс должна храниться в закрытых помещениях, защищенных от воздействия атмосферных осадков и прямых солнечных лучей, при температуре от 5 °С до 25 °С, вдали от открытых источников огня и на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Гарантийный срок хранения/годности – 3 года. Не использовать изделие по истечении срока хранения/годности.

6. Графические символы маркировки изделия, указанные на упаковке:



— «ознакомление с инструкцией по применению»;



— «дата изготовления»;



— «номер партии»;



— «изготовитель»;



— «использовать до»;



— «температурное ограничение»
(при хранении).

НА ОБОРОТЕ:

Прошито и пронумеровано 3 (Три) листа.

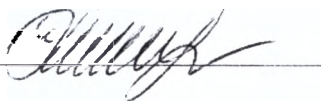
Председатель Правления АО «Стома» /Подпись/ **И.В. Древаль**

/Печать: Публичное акционерного общества «СТОМА» * г. Харьков * Украина/

Цей переклад з української мови на російську мову зроблено мною, перекладачем Устименко Катериною Сергіївною.

Этот перевод с украинского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Устименко Екатериной Сергеевной.

Підпис / Подпись



МІСТО 

-ків, Україна. 13 липня 2017 року.

Я, Ушивець О.Ю., приватний нотаріус Харківського міського нотаріального округу, засвідчую вірність цієї копії з оригіналу документа; в останньому підчисток, дописок, закреслених слів, незастережених виправлень або інших особливостей не виявлено.

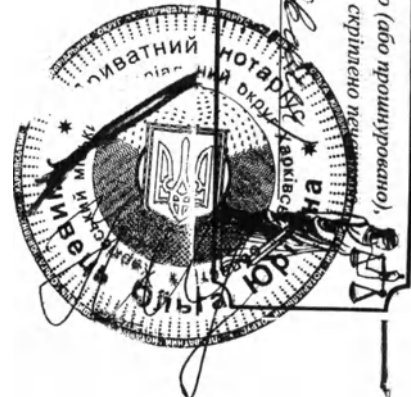
Письмовий переклад тексту документа з української мови на російську мову зроблено перекладачем Устименко Катериною Сергіївною, справжність підпису якої засвідчую.

Особу перекладача встановлено, його дієздатність та кваліфікацію перевірено.

Зареєстровано в реєстрі за №№ 15567, 15568

Стягнуто плати за домовленістю

Приватний нотаріус



г. Харьков, Украина, 13 июля 2017 года.

Я, Ушивец О.Ю., частный нотариус Харьковского городского нотариального округа, заверяю верность этой копии с оригинала документа; в последнем подчисток, дописок, зачеркнутых слов, незаверенных исправлений или прочих особенностей не обнаружено.

Письменный перевод текста документа с украинского языка на русский язык выполнен переводчиком Устименко Екатериной Сергеевной, подлинность подписи которой заверяю.

Личность переводчика установлена, его дееспособность и квалификация проверена.

Зарегистрировано в реестре за № 15567, 15568

Взыскано платы по договоренности.

Частный нотариус /Подпись/

ПЕЧАТЬ:

Государственный Герб Украины

Харьковский городской нотариальный округ Харьковской области

Частный нотариус

УШИВЕЦ ОЛЬГА ЮРЬЕВНА

Всего прошито (или прошнуровано), пронумеровано и скреплено печатью 81 (всес) страниц.

Частный нотариус /Подпись/

[Перевод штампа, вклейки и подписи на документе «Инструкция по применению. Пластмасса для базисов протезов Фторакс», представленном на украинском и русском языках. Текст документа на русском языке соответствует тексту на украинском языке.]

[Штамп:
ФОТОКОПИЯ]

[Вклейка:
Всего прошито (или прошнуровано), пронумеровано и скреплено печатью 8 (восемь)
листов.
Нотариус
/подпись/]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кузьмичёвой Евгенией Артуровной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кузьмичёвой Евгенией Артуровной.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-30090

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Н.А. Мартынова

Гербовая печать

нотариуса города Москвы Акимов Г.Б.

ИНН 770400047587



Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 15-30091

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 110 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 100 руб. 00 коп.



Н.А. Мартынова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 10 лист(а) (ов)

ВРИО нотариуса

Handwritten signature in blue ink.



ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова Правління АТ «Стома»

І.В. Древаль

2017 р.

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

**ПЛАСТМАСА ДЛЯ БАЗИСІВ ПРОТЕЗІВ
ФТОРАКС (З ПРОЖИЛКАМИ)**

Харків, 2017

Пластмаса для базисів протезів Фторакс (з прожилками)

Інструкція для застосування

1. Призначення

Пластмаса для базисів протезів Фторакс (з прожилками) призначена для виготовлення базисів знімних зубних протезів.

2. Властивості

Фторакс (з прожилками) є пластмасою гарячого твердіння, типу порошок-рідина, на основі фторовмісних акрилових сополімерів з додаванням забарвлених волокон. Протез з пластмаси Фторакс (з прожилками) має підвищену міцність та еластичність, своїм кольором та напівпрозорістю добре гармонує з м'якими тканинами порожнини рота, а введення в склад пластмаси прожилок імітує судинний малюнок природних тканин.

3. Спосіб застосування

3.1 Виготовлення гіпсової форми в кюветі

Гіпсування здійснюють за загальноприйнятою методикою. Після виплавлення воску кювету обробляють лаком розподільним Ізокол-69.

3.2 Приготування формувальної маси і пакування

Важливо! Перед застосуванням порошок ретельно перемішати.

Порошок і рідину ретельно змішують у масовому співвідношенні 2:(0,9-1) у порцеляновому або скляному посуді. Посуд з масою накривають кришкою і залишають для набухання на 10-15 хв залежно від температури навколишнього середовища. Масу вважають готовою до формування, коли вона втрачає липкість і не пристас до стінок посуду та рук.

Здійснюють пакування маси в кювету. Масу кладуть з надлишком і ущільнюють її, потім проводять пресування, поступово збільшуючи тиск. Після повного закриття кювети її витримують під пресом 10-15 хв, потім поміщають в бюгельні затискачі і проводять термічну обробку (полімеризацію).

3.3 Термічна обробка

Полімеризацію пластмаси Фторакс (з прожилками) здійснюють на водяній бані при дотриманні наступного режиму:

- 1) Підвищують температуру води в бані від кімнатної до 45-50 °C протягом 15-20 хв і потім поступово доводять до кипіння за 40-50 хв.
- 2) Витримують при цій температурі близько 30 хв.
- 3) Вилучають кювету з водяної бані, не виймаючи з бюгеля, і охолоджують на повітрі до кімнатної температури, а потім холодною водою.

Важливо! Виймати з кювети тільки повністю охолоджений протез.

3.4 Обробка протезу

Обробку та полірування протезу здійснюють після вилучення протезу з кювети. У випадку, коли обробку проводять через деякий час після вилучення протезу з кювети, до полірування протез зберігають у воді при кімнатній температурі.

Обробку та полірування здійснюють за загальноприйнятою методикою.

4. Комплектність

Комплект пластмаси Фторакс (з прожилками) містить:

- порошок – 1 пакет/контейнер 300 г або 2 пакети/контейнери по 150 г;
- рідина – 1 флакон 150 г або 2 флакони 100 г і 50 г;
- інструкцію для застосування – 1 шт.

Обережно! В комплекті пластмаси Фторакс (з прожилками) міститься вогнебезпечна рідина!

5. Умови зберігання

Пластмаса Фторакс (з прожилками) має зберігатися в закритих приміщеннях, що захищені від впливу атмосферних опадів і прямих сонячних променів, при температурі від 5 °С до 25 °С, подалі від відкритих джерел вогню й на відстані не менше 1 м від опалювальних приладів.

Гарантійний термін зберігання/придатності – 3 роки. Не використовувати виріб після закінчення терміну зберігання.

6. Графічні символи маркування виробу, зазначені на упаковці:



— «ознайомлення з інструкцією для застосування»;



— «дата виготовлення»;



— «номер партії»;



— «виробник»;



— «використати до»;



— «температурне обмеження»
(при зберіганні).



Пронумеровано 3 (три) акруші

Голова Правління АТ «Стома» *І.В. Древаль*

Переклад з української мови на російську мову
Перевод с украинского языка на русский язык

УТВЕРЖДАЮ

Председатель Правления АО «Стома»

/Подпись/ И.В. Древаль

«13» июля 2017 г.

/Печать: Публичное акционерного общества
«СТОМА» * г. Харьков * Украина/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПЛАСТМАССА ДЛЯ БАЗИСОВ ПРОТЕЗОВ ФТОРАКС (С ПРОЖИЛКАМИ)

Харьков, 2017

Пластмасса для базисов протезов Фторакс (с прожилками)

Инструкция по применению

1. Назначение

Пластмасса для базисов протезов Фторакс (с прожилками) предназначена для изготовления базисов съемных зубных протезов.

2. Свойства

Фторакс (с прожилками) представляет собой пластмассу горячего отверждения, типа порошок-жидкость, на основе фторосодержащих акриловых сополимеров с добавлением окрашенных волокон. Протез из пластмассы Фторакс (с прожилками) обладает повышенной прочностью и эластичностью, своим цветом и полупрозрачностью хорошо гармонирует с мягкими тканями полости рта, а введение в состав пластмассы прожилок имитирует сосудистый рисунок естественных тканей.

3. Способ применения

3.1 Изготовление гипсовой формы в кювете

Гипсование осуществляют по общепринятой методике. После выплавления воска кювету обрабатывают лаком разделительным Изокол-69.

3.2 Приготовление формовочной массы и паковка

Важно! Перед применением порошок тщательно перемешать.

Порошок и жидкость тщательно смешивают в массовом соотношении 2:(0,9-1) в фарфоровой или стеклянной посуде. Посуду с массой накрывают крышкой и оставляют для набухания на 10-15 мин в зависимости от температуры окружающей среды. Массу считают готовой к формованию, когда она теряет липкость и не пристает к стенкам посуды и рукам.

Осуществляют паковку массы в кювету. Массу кладут с избытком и уплотняют ее, затем проводят прессование, постепенно увеличивая давление. После полного закрытия кюветы ее выдерживают под прессом 10-15 мин, затем помещают в бюгельные зажимы и проводят термическую обработку (полимеризацию).

3.3 Термическая обработка

Полимеризацию пластмассы Фторакс (с прожилками) осуществляют на водяной бане при соблюдении следующего режима:

- 1) Повышают температуру воды в бане от комнатной до 45-50 °С в течение 15-20 мин и затем постепенно доводят до кипения за 40-50 мин.
- 2) Выдерживают при этой температуре около 30 мин.
- 3) Извлекают кювету из водяной бани, не вынимая из бюгеля, и охлаждают на воздухе до комнатной температуры, а затем холодной водой.

Важно! Вынимать из кюветы только полностью охлажденный протез.

1.4 Обработка протеза

Обработку и полировку протеза осуществляют после извлечения протеза из кюветы. В случае, когда обработку проводят через некоторое время после извлечения протеза из кюветы, до полировки протез хранят в воде при комнатной температуре.

Обработку и полировку осуществляют по общепринятой методике.

4. Комплектность

Комплект пластмассы Фторакс (с прожилками) содержит:

- порошок – 1 пакет/контейнер 300 г или 2 пакета/контейнера по 150 г;
- жидкость – 1 флакон 150 г или 2 флакона 100 г и 50 г;
- инструкцию по применению – 1 шт.

Осторожно! В комплекте пластмассы Фторакс (с прожилками) содержится огнеопасная жидкость!

5. Условия хранения

Пластмасса Фторакс (с прожилками) должна храниться в закрытых помещениях, защищенных от воздействия атмосферных осадков и прямых солнечных лучей, при температуре от 5 °С до 25 °С, вдали от открытых источников огня и на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Гарантийный срок хранения/годности – 3 года. Не использовать изделие по истечении срока хранения/годности.

6. Графические символы маркировки изделия, указанные на упаковке:



— «ознакомление с инструкцией по применению»;



— «дата изготовления»;



— «номер партии»;



— «изготовитель»;



— «использовать до»;



— «температурное ограничение»
(при хранении).

8

ДОПОЛНЕ:

Прошито и пронумеровано 3 (Три) листа.

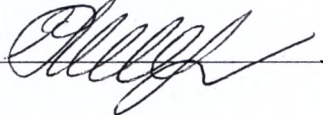
Председатель Правления АО «Стома» /Подпись/ И.В. Древаль

/Печать: Публичное акционерного общества «СТОМА» * г. Харьков * Украина/

Цей переклад з української мови на російську мову зроблено мною, перекладачем
тименко Катериною Сергіївною.

Этот перевод с украинского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком
тименко Екатериной Сергеевной.

Підпис / Подпись



Місто Харк.

-ків, Україна. 13 липня 2017 року.

Я, Ушивець О.Ю., приватний нотаріус Харківського міського нотаріального округу, засвідчую вірність цієї копії з оригіналу документа; в останньому підчисток, дописок, закреслених слів, незастережених виправлень або інших особливостей не виявлено.

Письмовий переклад тексту документа з української мови на російську мову зроблено перекладачем Устименко Катериною Сергіївною, справжність підпису якої засвідчую.

Особу перекладача встановлено, його дієздатність та кваліфікацію перевірено.

Зареєстровано в реєстрі за №№ 15569 15570

Стягнуто плати за домовленістю

Приватний нотаріус



г. Харьков, Украина, 13 июля 2017 года.

Я, Ушивец О.Ю., частный нотариус Харьковского городского нотариального округа, заверяю верность этой копии с оригинала документа; в последнем подчисток, дописок, зачеркнутых слов, незаверенных исправлений или прочих особенностей не обнаружено.

Письменный перевод текста документа с украинского языка на русский язык выполнен переводчиком Устименко Екатериной Сергеевной, подлинность подписи которой заверяю.

Личность переводчика установлена, его дееспособность и квалификация проверена.

Зарегистрировано в реестре за № 15569 15570

Взыскано платы по договоренности.

Частный нотариус /Подпись/

ПЕЧАТЬ:

Государственный Герб Украины

Харьковский городской нотариальный округ Харьковской области

Частный нотариус

УШИВЕЦ ОЛЬГА ЮРЬЕВНА

Всего прошито (или прошнуровано), пронумеровано и скреплено печатью 8 (восемь) страниц.

Частный нотариус /Подпись/

[Перевод штампа, вклейки и подписи на документе «Инструкция по применению. Пластмасса для базисов протезов Фторакс (с прожилками)», представленном на украинском и русском языках. Текст документа на русском языке соответствует тексту на украинском языке.]

[Штамп:
ФОТОКОПИЯ]

[Вклейка:
Всего прошито (или прошнуровано), пронумеровано и скреплено печатью 8 (восемь)
листов.
Нотариус
/подпись/]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кузьмичёвой Евгенией Артуровной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кузьмичёвой Евгенией Артуровной.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-30339

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 75 руб.

ПОДПИСЬ

Н.А. Мартынова

Гербовая печать
нотариуса города Москвы Акимов Г.Б.
ИНН 770400047587

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 7-30340

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 110 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 100 руб. 00 коп.

Н.А. Мартынова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 10 лист(а) (ов)

ВРИО нотариуса

1. Найменування медичного виробу

Пластмаса для базисів протезів Фторакс

Варіанти виконання:

1) Пластмаса для базисів протезів Фторакс.

Комплект пластмаси Фторакс містить:

- порошок - 1 пакет / контейнер 300 г або 2 пакети / контейнера по 150 г;
- рідина - 1 флакон 150 г або 2 флакони 100 г і 50 г;
- інструкцію із застосування - 1 шт.

2) Пластмаса для базисів протезів Фторакс (з прожилками).

Комплект пластмаси Фторакс (з прожилками) містить:

- порошок - 1 пакет / контейнер 300 г або 2 пакети / контейнера по 150 г;
- рідина - 1 флакон 150 г або 2 флакони 100 г і 50 г;
- інструкцію із застосування - 1 шт.

2. Відомості про виробника медичного виробу

Виробник/Місце виробництва: Публічне акціонерне товариство «СТОМА» (АТ «СТОМА»),
адреса: Україна, 61105, м. Харків, вул. Ньютонів, 3

3. Область застосування, протипоказання та попередження

Область застосування: ортопедична стоматологія.

Протипоказання: не використовувати виріб при індивідуальній непереносимості.

Попередження: не застосовувати після закінчення терміну зберігання/придатності, вказаного на упаковці. Призначені для застосування в умовах медичної установи.

4. Вимоги безпеки

Пластмаси для базисів протезів Фторакс і Фторакс (з прожилками) призначені для одноразового застосування. Повторне застосування неприпустимо.

Не використовувати виріб, якщо упаковка була розкрита або пошкоджена.

5. Стерилізація, очищення та дезінфекція

Пластмаси для базисів протезів Фторакс і Фторакс (з прожилками) поставляються нестерильними, додаткове очищення і дезінфекція перед застосуванням не вимагається.

6. Пакування

Порошки пластмас для базисів протезів Фторакс і Фторакс (з прожилками) упаковані в індивідуальну тару – пакети або контейнери.

Рідина пластмас для базисів протезів Фторакс і Фторакс (з прожилками) упакована в індивідуальну тару – флакони.

Комплекти пластмас для базисів протезів Фторакс і Фторакс (з прожилками) упаковані в споживчу тару – пачку з картону, разом з інструкцією для застосування, а потім в транспортну тару – ящик з гофрованого картону.

7. Умови транспортування і зберігання

Транспортування пластмас для базисів протезів Фторакс і Фторакс (з прожилками) проводиться всіма видами критих транспортних засобів згідно з ГОСТ 17768, з дотриманням правил перевезення вантажів, що діють на відповідному виді транспорту.

Умови транспортування в частині впливу кліматичних факторів зовнішнього середовища мають відповідати групі умов зберігання 4 згідно з ГОСТ 15150.

Умови зберігання пластмас для базисів протезів Фторакс і Фторакс (з прожилками) в упаковці підприємства-виробника на складах постачальника і споживача, крім складів залізничних станцій, в частині впливу кліматичних факторів мають відповідати групі умов зберігання 1 згідно з ГОСТ 15150, при температурі від 5 °C до 25 °C.

8. Порядок здійснення утилізації або знищення медичного виробу

Не утилізувати разом з побутовими відходами.

Використані вироби знезаражуються і утилізуються відповідно до вимог місцевих організацій і правил утилізації в даному регіоні.

Переробку та утилізацію невикористаних виробів після закінчення терміну зберігання/придатності проводять відповідно до вимог утилізації відходів відповідно чинного нормативного документа.

9. Технічне обслуговування та ремонт

Не передбачено.

10. Гарантійні зобов'язання

Публічне акціонерне товариство «СТОМА» (АТ «СТОМА»). Україна бере на себе гарантійні зобов'язання щодо медичного виробу відносно відсутності дефектів та відповідності заявленим виробником характеристикам протягом терміну зберігання/придатності, при дотриманні умов, зазначених в інструкції для застосування.

11. Рекламация

З усіх питань звертатися до уповноваженого представника виробника на території Російської Федерації:

Товариство з обмеженою відповідальністю «КОМПАНИЯ ЕНІГМА»

(ТОВ «КОМПАНИЯ ЕНІГМА»)

Російська Федерація, 125414, м. Москва, вул. Фестивальна, будинок 28, кв. 84

E-mail: enigmadent@vandex.ru

+7 (499) 286-21-76



Пронито, пронумеровано 3 (три) акруші

Голова Правління АТ «Стома» *[Signature]* Т.В. Дресваль

УТВЕРЖДАЮ

Председатель Правления АО «Стома»

/Подпись/ И.В. Древаль

«13» июля 2017 г.

/Печать: Публичное акционерного общества
«СТОМА» * г. Харьков * Украина/

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИЯМ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**ПЛАСТМАССА ДЛЯ БАЗИСОВ ПРОТЕЗОВ
ФТОРАКС**

и

**ПЛАСТМАССА ДЛЯ БАЗИСОВ ПРОТЕЗОВ
ФТОРАКС (С ПРОЖИЛКАМИ)**

Харьков, 2017

1. Наименование медицинского изделия

Пластмасса для базисов протезов Фторакс

Варианты исполнения:

1) Пластмасса для базисов протезов Фторакс.

Комплект пластмассы Фторакс содержит:

- порошок – 1 пакет/контейнер 300 г или 2 пакета/контейнера по 150 г;
- жидкость – 1 флакон 150 г или 2 флакона 100 г и 50 г;
- инструкцию по применению – 1 шт.

2) Пластмасса для базисов протезов Фторакс (с прожилками).

Комплект пластмассы Фторакс (с прожилками) содержит:

- порошок – 1 пакет/контейнер 300 г или 2 пакета/контейнера по 150 г;
- жидкость – 1 флакон 150 г или 2 флакона 100 г и 50 г;
- инструкцию по применению – 1 шт.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель/Место производства: Публичное акционерное общество «СТОМА» (АО «СТОМА»), адрес: Украина, 61105, г. Харьков, ул. Ньютона, 3

3. Область применения, противопоказания и предупреждения

Область применения: ортопедическая стоматология.

Противопоказания: не использовать изделие при индивидуальной непереносимости.

Предупреждения: не применять по истечении срока хранения/годности, указанного на упаковке. Предназначены для применения в условиях медицинского учреждения.

4. Требования безопасности.

Пластмассы для базисов протезов Фторакс и Фторакс (с прожилками) предназначены для однократного применения. Повторное применение недопустимо.

Не использовать изделия, если упаковка была вскрыта или повреждена.

5. Стерилизация, очистка и дезинфекция

Пластмассы для базисов протезов Фторакс и Фторакс (с прожилками) поставляются нестерильными, дополнительная очистка и дезинфекция перед применением не требуется.

6. Упаковка

Порошки пластмасс для базисов протезов Фторакс и Фторакс (с прожилками) упакованы в индивидуальную тару – пакеты или контейнеры.

Жидкость пластмасс для базисов протезов Фторакс и Фторакс (с прожилками) упакована в индивидуальную тару – флаконы.

Комплекты пластмасс для базисов протезов Фторакс и Фторакс (с прожилками) упакованы в потребительскую тару – пачку из картона, вместе с инструкцией по применению, а затем в транспортную упаковку – ящик из гофрированного картона.

7. Условия транспортирования и хранения

Транспортирование пластмасс для базисов протезов Фторакс и Фторакс (с прожилками) производится всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ 17768, с соблюдением правил перевозки грузов, действующих на соответствующем виде транспорта.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать группе условий хранения 4 по ГОСТ 15150.

Условия хранения пластмасс для базисов протезов Фторакс и Фторакс (с прожилками) в упаковке предприятия-изготовителя, на складах поставщика и потребителя, кроме складов железнодорожных станций, в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 1 по ГОСТ 15150, при температуре от 5 °С до 25 °С.

8. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Не утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Использованные изделия обеззараживаются и утилизируются в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Переработку и утилизацию неиспользованных изделий после истечения срока хранения проводят в соответствии с требованиями утилизации отходов согласно действующему нормативному документу.

9. Техническое обслуживание и ремонт

Не предусмотрено.

10. Гарантийные обязательства

Публичное акционерное общество «СТОМА» (АО «СТОМА»), Украина принимает на себя гарантийные обязательства в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствию заявленным производителем характеристикам в течение срока хранения/годности, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

11. Рекламация

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «КОМПАНИЯ ЭНИГМА»
(ООО «КОМПАНИЯ ЭНИГМА»)

Российская Федерация, 125414, г. Москва, ул. Фестивальная, дом 28, кв. 84

E-mail: enigmadent@vandex.ru

+7 (499) 286-21-76

НА ОБОРОТЕ:

Прошито и пронумеровано 3 (Три) листа.

Председатель Правления АО «Стома» /Подпись/ И.В. Древаль

*/Печать: Публичное акционерного общества «СТОМА» * г. Харьков * Украина*

Цей переклад з української мови на російську мову зроблено мною, перекладачем Устименко Катериною Сергіївною.

Этот перевод с украинского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком Устименко Екатериной Сергеевной.

Підпис / Подпись

місто Хар-

-ків, Україна. 13 липня 2017 року.

Я, Ушивець О.Ю., приватний нотаріус Харківського міського нотаріального округу, засвідчую вірність цієї копії з оригіналу документа; в останньому підчисток, дописок, закреслених слів, незастережених виправлень або інших особливостей не виявлено.

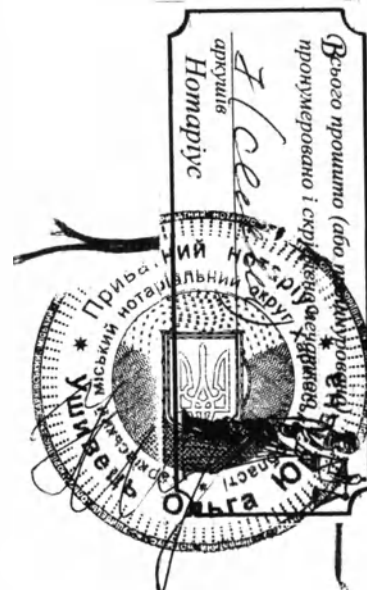
Письмовий переклад тексту документа з української мови на російську мову зроблено перекладачем Устименко Катериною Сергіївною, справжність підпису якої засвідчую.

Особу перекладача встановлено, його дієздатність та кваліфікацію перевірено.

Зареєстровано в реєстрі за №№ 15571 15572

Стягнуто плати за домовленістю

Приватний нотаріус _____



г. Харьков, Украина, 13 июля 2017 года.

Я, Ушивець О.Ю., частный нотариус Харьковского городского нотариального округа, заверяю верность этой копии с оригинала документа; в последнем подчисток, дописок, зачеркнутых слов, незаверенных исправлений или прочих особенностей не обнаружено.

Письменный перевод текста документа с украинского языка на русский язык выполнен переводчиком Устименко Екатериной Сергеевной, подлинность подписи которой заверяю.

Личность переводчика установлена, его дееспособность и квалификация проверена.

Зарегистрировано в реестре за № 15571 15572

Взыскано платы по договоренности.

Частный нотариус /Подпись/

ПЕЧАТЬ:

Государственный Герб Украины

Харьковский городской нотариальный округ Харьковской области

Частный нотариус

УШИВЕЦ ОЛЬГА ЮРЬЕВНА

Всего прошито (или прошнуровано), пронумеровано и скреплено печатью 7 (семь) страниц.

Частный нотариус /Подпись/

[Перевод штампа, вклейки и подписи на документе «Приложение к инструкциям по применению. Пластмасса для базисов протезов Фторакс и пластмасса для базисов протезов Фторакс (с прожилками)», представленном на украинском и русском языках. Текст документа на русском языке соответствует тексту на украинском языке.]

[Штамп:
ФОТОКОПИЯ]

[Вклейка:
Всего прошито (или прошнуровано), пронумеровано и скреплено печатью 7 (семь) листов.
Нотариус
/подпись/]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кузьмичёвой Евгенией Артуровной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кузьмичёвой Евгенией Артуровной.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-30088

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Н.А. Мартынова

Гербовая печать
нотариуса города Москвы Акимов Г.Б
ИНН 770400047587



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого июля две тысячи семнадцатого года
Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 15-30089

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

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

Н.А. Мартынова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 9 лист(а) (ов)
ВРИО нотариуса