

State of Minnesota

КОПИЯ

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: **United States of America**

This Public Document: **Document regarding 3M ESPE Clinpro White Varnish**

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: **September 18, 2017**

7. by: **Secretary of State, State of Minnesota**

8. File No: **9653402-4**

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State

To Whom It May Concern:

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

Shari L. Myszka

Shari L. Myszka, R.Ph., Pharm.D.
Regulatory Affairs Specialist
3M ESPE Dental Products

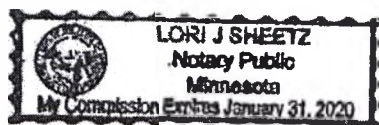
September 14, 2017

Date

STATE OF MINNESOTA)
COUNTY OF RAMSEY) ss

On September 14, 2017, before me, a Notary Public within and for said county, personally appeared Shari L. Myszka, 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
Lori J. Sheetz, Notary Public
My Commission Expires, January 31, 2020



GENERAL INFORMATION

3M™ ESPE™ Clinpro™ 5% Sodium Fluoride White Varnish is a 22,600 ppm fluoride-containing varnish for application to enamel and dentin for support in remineralization, support in the prevention of caries and the treatment of hypersensitive teeth. Clinpro White Varnish is moisture and saliva-activated. It will spread on and adhere to moist teeth. Clinpro White Varnish is an alcohol-based solution of modified rosin. The product is sweetened with xylitol. Clinpro White Varnish contains an innovative tri-calcium phosphate (TCP) ingredient exclusively from 3M. The ingredient, TCP, serves as a source of bioavailable calcium and phosphate ions when the varnish is applied to the teeth. Calcium and phosphate ions are naturally occurring components of saliva long associated with maintaining healthy teeth. Clinpro White Varnish exhibits an extended release formula which, releases fluoride, calcium and phosphate for 24 hours after application. This product is supplied in unit-dose packages containing 0.5 ml (0.5 grams) of varnish coating.

INDICATIONS

Clinpro White Varnish is a 5% sodium fluoride varnish which produces mechanical occlusion of the dentinal tubules in the treatment of tooth hypersensitivity. Clinpro White Varnish supports remineralization and helps to prevent caries.

CONTRAINDICATIONS

Ulcerative gingivitis and stomatitis

PRECAUTIONARY INFORMATION for patients

To limit ingestion, use only enough varnish to form a thin coating on the desired treatment area. Discontinue use of other prescriptive fluoride preparations (i.e. gels, rinses) for 24 hours following Clinpro White Varnish application. Children taking fluoride supplements should discontinue use of supplements for 2-3 days following treatment. Patients with known sensitivity to colophony/rosin should avoid this product.

PRECAUTIONARY INFORMATION for dental personnel

3M SDS information can be obtained from www.3M.com or contact your local subsidiary.

HAZARD INFORMATION

This product as sold is a flammable material. Once the material has adhered to the teeth, this product is no longer flammable.

INSTRUCTIONS FOR USE

General application instructions:

1. A prophylaxis is not required. For best results teeth should be minimally clean, but Clinpro White Varnish can be applied where plaque is present.
2. Open the unit-dose package of Clinpro White Varnish and dispense the entire contents. Use the applicator brush to thoroughly mix the varnish since components of all sodium fluoride varnishes can separate during storage.
3. Apply the product to the teeth in a thin layer with the supplied brush. Apply the varnish in sweeping horizontal brush strokes. Avoid excessive contact with soft tissue. It is not necessary to use all of the varnish provided. Use only enough varnish to form a thin coating on the desired treatment area.
4. After application, instruct the patient to close their mouth to set the varnish. Rinsing or suctioning immediately after application is not recommended. You may see a thin coating on the teeth. The patient may feel the thin coating when rubbing the treated area with their tongue.
5. The treatment period for Clinpro White Varnish is minimally 4 hours. Left undisturbed, the

6. durable coating will continue to release fluoride, calcium and phosphate for 24 hours

To achieve the maximum benefit after application, please instruct the patient to follow the directions below:

- Do not brush or floss your teeth for at least 4 hours, and preferably up to 24 hours after the treatment.
- Eat soft foods during the treatment period.
- Do not consume hot drinks or alcohol (mouth rinses) during the treatment period.
- After the treatment period, the patient can remove varnish by brushing and flossing.

STORAGE, USE AND SHELF LIFE

This product is designed to be stored and used at room temperature. Shelf life at room temperature is 36 months. Ambient temperatures routinely higher than 27°C/80°F, or lower than 10°C/50°F, may reduce shelf life. See outer package for expiration date.

Information about repair and maintenance:

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

Transportation conditions:

Shelf life of the products is guaranteed as labeled, if stored according to the recommended storage conditions. During transportation the products may experience short term temperature variations without affecting product safety and performance. Transportation of medical device is carried out by all type of transport.

Transport protective service: not required for this product

Operating conditions: ambient dental office conditions.

Disinfectant: Not applicable (product is single-use)

Disposal methods:

Dispose of contents/container in accordance with the local/regional/national/ international regulations. Medical devices in Russian Federation must be disposed of in the local public entities in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary-epidemiological requirements for the handling of medical waste" to the waste class B.

Composition:

Pentaerythritol resin ester, n-hexane, ethyl alcohol, sodium fluoride, flavor enhancer, thickener, flavor, modified tri-calcium phosphate

CUSTOMER INFORMATION

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

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.

Authorised representative of the manufacturer in RF

ZAO "3M Russia", Russia 121614, Moscow, Krylatskaya str. Bldg. 17/3

T +74957847474



Штат Миннесота

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА

АПОСТИЛЬ

(в соответствии с Гаагской конвенцией от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ: документ на изделие «Материал стоматологический фторосодержащий Clinpro White Varnish в наборе» производства «ЗМ ЭСПЭ»

2. подписан Лори Дж. Шитц

3. действующей в качестве нотариуса штата Миннесота

4. скреплен печатью/штампом Лори Дж. Шитц, нотариуса штата Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Сент-Пол, шт. Миннесота

6. Дата: 18 сентября 2017 г.

7. секретарем штата Миннесота

8. за номером 9653402-4

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

(Печать)
Большая печать
штата
Миннесота

(Подпись)

Стив Саймон,
секретарь штата



Для предъявления по месту требования:

Я, специалист по нормативно-правовому регулированию компании «ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс», Сент-Пол, Миннесота, США, свидетельствую, что прилагаемая английская версия инструкции по применению изделия «Материал стоматологический фторсодержащий Clinpro White Varnish в наборах» производства «ЗМ ЭСПЭ», предназначенной для России, является верной и точной.

С уважением,

(Подпись)

Шари Л. Мисзка, лицензированный фармацевт, доктор
фармацевтических наук
Специалист по нормативно-правовому регулированию
«ЗМ ЭСПЭ Дентал Продактс»

14 сентября 2017 г.

Дата

ШТАТ МИННЕСОТА)
ОКРУГ РАМСИ)

14 сентября 2017 г. ко мне, нотариусу вышеуказанного округа, лично обратилась Шари Л. Мисзка, известная мне как лицо, указанное в предшествующем документе и подписавшее его, а также подтвердившая, что она подписала его, действуя добровольно и в официальном качестве.

(Подпись)

Лори Дж. Шитц, нотариус
Срок моих полномочий истекает
31 января 2020 г.

(Штамп)

ЛОРИ ДЖ. ШИТЦ
Нотариус

Штат Миннесота

Срок моих полномочий истекает 31 января 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал стоматологический фторсодержащий Clinpro White Varnish в наборах

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Материал стоматологический фторсодержащий Clinpro White Varnish с 5% содержанием фторида натрия производства «3М ЭСПЭ» представляет собой лак с содержанием фторида 22 600 ч./млн для нанесения на эмаль и дентин для способствования реминерализации, профилактике кариеса и снятия гиперчувствительности зубов. Материал стоматологический фторсодержащий Clinpro White Varnish активируется под действием влаги и слюны. Он наносится на влажные зубы и сцепляется с ними. Материал стоматологический фторсодержащий Clinpro White Varnish представляет собой раствор модифицированной смолы на спиртовой основе. Изделие подслащено ксилитом.

Материал стоматологический фторсодержащий Clinpro White Varnish имеет в своем составе инновационный ингредиент, содержащий трикальцийфосфат (ТКФ), который производится исключительно компанией «3М ЭСПЭ». При нанесении материала на зубы данный ингредиент, ТКФ, становится источником биодоступного кальция и фосфат-ионов. Кальций- и фосфат-ионы являются естественными компонентами слюны, которые как известно, играют важную роль в поддержании минерального состава зубов. Материал стоматологический фторсодержащий Clinpro White Varnish содержит формулу пролонгированного действия с выделением фтора, кальция и фосфата в течение 24 часов после нанесения. Данное изделие поставляется в упаковках для однократного нанесения, содержащих 0,5 мл (0,5 грамма) фторсодержащего материала.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Материал стоматологический фторсодержащий Clinpro White Varnish представляет собой лак с 5% содержанием фторида натрия, который механически закупоривает дентинные каналы тем самым снимает чувствительность оголенных участков дентина и корня. Материал стоматологический фторсодержащий Clinpro White Varnish способствует реминерализации и профилактике кариеса.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Язвенный гингивит и стоматит.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ для пациентов

Для ограничения попадания вовнутрь использовать исключительно количество лака, достаточное для создания тонкого покрытия на области, которую необходимо обработать. После нанесения материала стоматологического фторсодержащего Clinpro White Varnish прекратить применение других предписанных фторсодержащих препаратов (например, гелей, ополаскивателей) на 24 часа. Дети, принимающие пищевые добавки с содержанием фтора, должны прекратить принятие добавок в течение 2-3 дней после лечения. Пациентам с известной аллергией на канифоль/смола следует избегать применения настоящего изделия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ для стоматологического персонала

Информацию из паспортов безопасности продукции «3М» можно найти на сайте www.3M.com или получить в соответствующем региональном филиале.

ИНФОРМАЦИЯ О ВИДАХ ОПАСНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ И УСЛОВИЯХ ИХ ВОЗНИКНОВЕНИЯ

Продаваемое данное изделие является легковоспламеняющимся материалом. Изделие теряет способность к воспламенению сразу после сцепления материала с зубом.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Общие инструкции по нанесению:

1. Профилактика не требуется. Для достижения наилучших результатов зубы должны быть минимально чистыми, однако материал стоматологический фторсодержащий Clinpro White Varnish можно применять там, где присутствует налет.
2. Откройте упаковку материала стоматологического фторсодержащего Clinpro White Varnish для однократного нанесения и распределите все содержимое. Используйте кисточку для нанесения материала для тщательного смешивания лака, поскольку компоненты всех лаков с фторидом натрия могут разделяться во время хранения.
3. Нанесите изделие на зубы тонким слоем с помощью прилагаемой кисточки. Нанесите лак широкими горизонтальными мазками. Избегайте чрезмерного контакта с мягкими тканями. Нет необходимости использовать весь лак. Используйте только достаточное количество лака для образования тонкого покрытия на необходимой области обработки.
4. После нанесения попросите пациента закрыть рот для активации лака. Ополаскивание или всасывание сразу после нанесения не рекомендуется. Можно увидеть тонкое покрытие на зубах. Пациент может ощущать тонкое покрытие, потеряв обработанную область языком.
5. Минимальный период обработки для материала стоматологического фторсодержащего Clinpro White Varnish составляет 4 часа. Если не трогать, стойкое покрытие будет продолжать выделять фторид, кальций и фосфат в течение 24 часов.
6. Для достижения максимальных преимуществ после нанесения проинструктируйте пациента о том, чтобы он следовал указаниям ниже:
 - Не чистить зубы щеткой или зубной нитью в течение как минимум 4 часов, а лучше в течение 24 часов после обработки.
 - Есть мягкую пищу в течение 4-6 часов после нанесения лака.
 - Не употреблять горячие напитки или алкоголь (полоскание ротовой полости) в течение 4-6 часов после нанесения лака.
 - После периода лечения пациент может удалить лак щеткой или зубной нитью.

ХРАНЕНИЕ, ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Данное изделие предназначено для хранения и применения при комнатной температуре. Срок годности при комнатной температуре составляет 36 месяцев. Постоянные температуры окружающего воздуха выше 27°C/80°F или ниже 10°C/50°F могут сократить срок годности. См. дату истечения срока годности на внешней упаковке.

Информация о ремонте и техническом обслуживании:

Настоящее медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Условия перевозки:

Срок годности изделия гарантирован согласно этикетке, при условии хранения в соответствии с рекомендуемыми условиями хранения. Во время транспортировки изделия могут подвергаться кратковременным колебаниям температуры, которые не влияют на

безопасность и характеристики изделия. Транспортировка медицинского изделия осуществляется всеми видами транспорта.

Услуга защиты при перевозке: не требуется для настоящего изделия.

Рабочие условия: условия окружающей среды в стоматологическом кабинете.

Дезинфицирующее средство: Неприменимо (изделие предназначено для разового применения).

Способы утилизации:

Утилизация содержимого/контейнера осуществляется в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами. Медицинские изделия в Российской Федерации должны утилизироваться в местных публично-правовых организациях в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б.

Состав:

Пентаэритритовый эфир канифоли, n-гексан, этиловый спирт, фторид натрия, усилитель вкуса, загуститель, пищевой ароматизатор, модифицированный трикальцийфосфат.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КЛИЕНТОВ

Ни одно лицо не уполномочено предоставлять какую-либо информацию, которая отличается от информации, представленной в настоящей инструкции.

ГАРАНТИЯ

«ЗМ ЭСПЭ» гарантирует, что настоящее изделие не имеет дефектов материала и производства. «ЗМ ЭСПЭ» НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. Пользователь несет ответственность за определение пригодности изделия для применения пользователем. В случае возникновения неисправности настоящего изделия в течение гарантийного срока, исключительным средством защиты и единственным обязательством «ЗМ ЭСПЭ» является ремонт или замена изделия «ЗМ ЭСПЭ».

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

За исключением случаев, запрещенных законом, «ЗМ ЭСПЭ» не несет ответственности за любые убытки или ущерб, связанные с изделием «ЗМ ЭСПЭ», будь то прямые, косвенные, специальные, случайные или косвенные убытки, независимо от заявленной правовой доктрины, включая гарантию, контракт, небрежность или объективную ответственность.

Уполномоченный представитель производителя в РФ

ЗАО «ЗМ Россия», Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, 17, стр. 3.
Тел. +74957847474



Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого сентября 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: №

8-44/878

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 10 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого сентября две тысячи семнадцатого года.

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

Зарегистрировано в реестре: №

8-44/879

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

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

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 10 лист(а) (о в)

Нотариус