



Department of State

## APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This public document

2. has been signed by GABRIEL COLON

3. acting in the capacity of Notary Public of Florida

4. bears the seal/stamp of Notary Public, State of Florida

Certified

5. at Tallahassee, Florida

6. the Sixteenth day of November, A.D., 2017

7. by Secretary of State, State of Florida

8. No. 2017-125918

9. Seal/Stamp:



10. Signature:

*Ken Detzner*

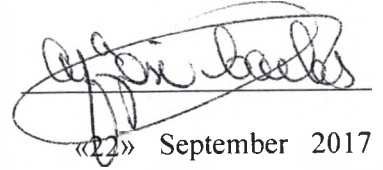
Secretary of State

DSDE 99 (2/12)

This document contains a true watermark. Hold up to light to see "SAFE" and "VERIFY FIRST."



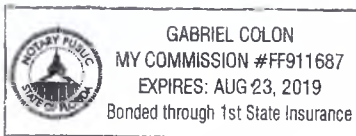
«Certify»  
Manager Regulatory Affairs  
Maria Jose Carles

  
«22» September 2017

State of Florida  
County of Dade

Sworn to and subscribed before me  
This 13 Day of September  
By Maria Jose Carles

Type of Identification presented  
Business License  
Gabriel Colon



## Remineralizing gels “Sherbet”

### Instructions for use

## **1. The name of the medical device**

Remineralizing gels «Sherbet» in performance

## **2. Information about the developer, manufacturer and place of manufacture of the medical device**

### **Developer**

Dharma Research, Inc.

5220 N.W. 72nd Avenue, Bay 15, Miami, Florida, 33166 USA

### **Manufacturer**

Dharma Research Inc.

5220 N.W. 72nd Avenue, Bay 15, Miami, Florida, 33166 USA

### **Place of production**

Dharma Research Inc.

5220 N.W. 72nd Avenue, Bay 15, Miami, Florida, 33166 USA

## **3. Determination, composition and basic principles of the functioning of a medical device**

### **Determination**

The Remineralizing gels "Sherbet" are used in dentistry in order to prevent tooth decay and to reduce the increased dental sensitivity by remineralizing process.

### **Composition and basic principles of the functioning of the medical device**

**The Remineralizing gel Sherbet APF Thixotropic Gel** - is an oral gel containing 1.23% fluoride ions, with different flavors: Chewing Bubble, Cherry Pie, Strawberry Heaven, Chunky Mango, Mint Mousse, French Vanilla, French Vanilla Dye-Free.

The Remineralizing gels Sherbet APF Thixotropic Gel; the flavors of Chewing Bubble and Strawberry Heaven are supplied in 250 ml and 500 ml bottles.

The Remineralizing gels Sherbet APF Thixotropic Gel; the flavor of Cherry Pie are supplied in 250 ml bottles; 500 ml; 3.8 liters.

The Remineralizing gels Sherbet APF Thixotropic Gel the flavors of Mint Mousse, Chunky Mango and French Vanilla, Dye-Free are supplied in 500 ml bottles.

**The Remineralizing gels Sherbet Neutral Thixotropic Gel** - is an oral gel containing 2% fluoride ions, with different flavors: Mint Mousse, Strawberry Heaven and French Vanilla Dye- Free).

The Remineralizing gels "Sherbet" Neutral Thixotropic Gel the flavors of Mint Mousse and French Vanilla Dye-Free are supplied in 500 ml bottles.

The Remineralizing gels "Sherbet" Neutral Thixotropic Gel; the flavor of Strawberry Heaven are supplied in bottles with a volume of 250 ml; 500 ml.

**The Remineralizing gels Sherbet Neutral Fluoride Gel 1.1%** - is an oral gel containing 1.1% fluoride ions, with different flavors: Mint Mousse, Chewing Bubble. Supplied in a tube of 120 g.

The composition of the Remineralizing gels Sherbet has the property of thixotropy. This means that it becomes more fluid when the tray is put on the teeth under pressure, and then again takes the form of the heavy gel as soon as the tray is fixed. The main function of thixotropy is to prevent material from flowing into the patient's larynx.

The main active component of the Remineralizing Sherbet gels are fluoride ions contained in hydrofluoric acid, which remineralize the enamel of the teeth.

### **Indications**

Prophylaxis of dental caries, hypersensitivity of teeth.

### **Contraindications**

Revealed hypersensitivity to fluorides.

Do not use in patients with ulcerative necrotic gingivitis and stomatitis.

The materials contain dyes. Make sure that the patient is not allergic to this compound.

When the material is used, patients should not use other fluoride medications on the same day. The routine use of fluoride tablets by patients should be discontinued within a few days after application.

For use by children under 6 years old - consult a doctor.

### **Possible side effects**

It is necessary to limit the use of fluoride-containing drugs in areas with high fluorine content in water (the critical concentration of fluoride for children is more than 1.5 mg / L, for adults - 6 mg / L), as this leads to the accumulation of fluoride in the body. Constant exposure to fluorides can cause the development of fluorosis until the bone is damaged. In large quantities (on average more than 20 mg), fluorine can exhibit its toxic properties, namely, the violation of fat and carbohydrate metabolism, i.e. A decrease in the body's ability to absorb sugar.

### **Terms of Use of the Medical Device**

The Remineralizing gels «Sherbet» designed for professional use in hospitals.

#### 4. Composition and materials used

The composition of the Remineralizing gels Sherbet APF Thixotropic Gel is shown in Table 1..

**Table 1**

| <b>Composition</b>                          | <b>%</b> |
|---------------------------------------------|----------|
| Food coloring                               | 0-1      |
| Aroma                                       | 1-2      |
| Hydrofluoric acid CAS # 7664-39-3           | 4-8      |
| Potassium hydroxide (E525) CAS # 1310-58-3  | 2-6      |
| Magnesium aluminum silicate CAS # 1327-43-1 | 0-4      |
| Polysorbate 20 CAS # 9005-64-5              | 0-5      |
| Purified Water CAS # 7732-18-5              | 75-88    |
| Saccharin sodium CAS # 81-07-2              | 0-5      |
| Sweetness enhancer (Glutamate sodium E 621) | 0-2      |
| Titanium dioxide CAS # 13463-67-7           | 0-5      |
| Xanthan gum (E415) CAS # 11138-66-2         | 0-4      |

Depending on taste and color the Remineralizing gels Sherbet APF Thixotropic Gel may contain following dyes and flavors:

|                             |
|-----------------------------|
| <b>Flavor</b>               |
| The taste Chewing Bubble    |
| The taste Cherry Pie        |
| The taste Chunky Mango      |
| The taste Mint Mousse       |
| The taste Strawberry Heaven |
| The taste French Vanilla    |
| <b>Food coloring</b>        |
| FD&C Red #40 E129           |
| FD&C Green #3 E143          |
| FD&C Yellow #5 - E102       |

The composition of the Remineralizing gels Sherbet Neutral Thixotropic Gel is shown in Table 2.

**Table 2**

| <b>Composition</b>                         | <b>%</b> |
|--------------------------------------------|----------|
| Potassium hydroxide (E525) CAS # 1310-58-3 | 4-8      |
| Food coloring                              | 0-1      |

|                                             |       |
|---------------------------------------------|-------|
| Aroma                                       | 1-2   |
| Hydrofluoric acid CAS # 7664-39-3           | 4-8   |
| Magnesium aluminum silicate CAS # 1327-43-1 | 0-4   |
| Polysorbate 20 CAS # 9005-64-5              | 0-5   |
| Purified Water CAS # 7732-18-5              | 75-88 |
| Saccharin sodium CAS # 81-07-2              | 0-5   |
| Sweetness enhancer (Glutamate sodium E 621) | 0-2   |
| Titanium dioxide CAS # 13463-67-7           | 0-5   |
| Xanthan gum (E415) CAS # 11138-66-2         | 0-4   |

Depending on taste and color the composition of the Remineralizing gels Sherbet Neutral Thixotropic Gel may contain the following dyes and flavors:

|                             |
|-----------------------------|
| <b>Flavor</b>               |
| The taste Mint Mousse       |
| The taste Strawberry Heaven |
| The taste French Vanilla    |
| <b>Food coloring</b>        |
| FD&C Red #40 E129           |
| FD&C Green #3 E143          |
| FD&C Yellow #5 E102         |

Composition of the Remineralizing gels Sherbet Neutral Fluoride Gel 1.1% is shown in Table 3.

**Table 3**

| <b>Composition</b>                      | <b>%</b> |
|-----------------------------------------|----------|
| Water CAS # 7732-18-5                   | 45-68    |
| Sodium hydroxide (E524) CAS # 1310-73-2 | 3-8      |
| Hydrofluoric acid CAS # 7664-39-3       | 3-8      |
| Potassium nitrate CAS # 7757-79-1       | 4-9      |
| Carbopol CAS # 9003-01-4                | 9-15     |
| Aroma                                   | 1-2      |
| Saccharin sodium CAS # 81-07-2          | 2-5      |

Depending on the taste the Remineralizing gels "Sherbet" Neutral Fluoride Gel 1.1% may contain the following flavors:

|                |
|----------------|
| <b>Flavor</b>  |
| Chewing Bubble |
| Mint Mousse    |

## 5. Technical specifications

Technical Specifications of the Remineralizing gels «Sherbet» presented in Table 5.

**Table 5**

| <b>Remineralizing gel Sherbet APF Thixotropic Gel</b>       |                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Appearance                                                  | A thick, non-transparent gel of uniform color, visually without external impurities |
| Acidity (pH) at a temperature of 20-25 °C:                  | 4.05 - 5.00                                                                         |
| Viscosity at 25 °C                                          | 10,000 cP - 45,000 cps                                                              |
| Fluoride ion test:                                          | 1.11 - 1.35% (in weight ratio)                                                      |
| Total number of microorganisms:                             | <1 CFU / ml                                                                         |
| Weight of dry residue (per volume 500ml)                    | 50-100 g                                                                            |
| <b>Remineralizing gel "Sherbet" Neutral Thixotropic Gel</b> |                                                                                     |
| Appearance                                                  | A thick, non-transparent gel of uniform color, visually without external impurities |
| Acidity (pH) at a temperature of 20-25 °C:                  | 6.5 - 8.5                                                                           |
| Viscosity at 25 °C                                          | 10,000 cP - 45,000 cps                                                              |
| Fluoride ion test:                                          | 1.8% - 2.2% of the total weight                                                     |
| Total number of microorganisms:                             | <1 CFU / ml                                                                         |
| Weight of dry residue (per volume 500ml)                    | 50-100 g                                                                            |
| <b>Remineralizing gel Sherbet Neutral Fluoride Gel 1.1%</b> |                                                                                     |
| Appearance                                                  | A thick white gel, visually without external impurities                             |
| Acidity (pH) at 20-25 °C:                                   | 5.2 - 6.4                                                                           |
| Viscosity at 25 °C                                          | 51,300-62,700 cps                                                                   |
| Sodium Fluoride Sample                                      | 0.99 - 1.21% of total weight                                                        |
| Sample of potassium nitrate                                 | 4.5 - 5.5% of the total weight                                                      |
| Total number of microorganisms                              | <1 CFU / ml                                                                         |
| Weight of dry residue (per volume 500ml)                    | 100-150 g                                                                           |

## 6. Methods and methods of disinfection

The Remineralizing gels «Sherbet» are supplied non-sterile.

The packaging system for non-sterile products should preserve the product without deterioration at the level of purity provided.

## 7. Packing

Each material is packed in the manufacturer's original packaging. Packaging of the product ensures safety during storage, transportation and handling. Helps avoid damage and deterioration of product properties.

## 8. Information on product labeling

On each package there is a clear marking, containing:

- trade or firm name of the product;
- address and name of the manufacturer or supplier;
- storage condition;
- serial number (Lot);
- the composition of the product;
- the end date of the use of "use up to ..."

The interpretation of the symbols used in the marking is presented in Table 9

**Table 9**

| Symbol                                                                              | Explanation                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|    | Batch number                               |
|    | Shelf life                                 |
|    | Temperature limitation                     |
| Re-order:                                                                           | Article number                             |
|    | Attention, read the instructions for use!  |
|    | Protect from moisture                      |
|  | Dispose of separately from household waste |
|  | up                                         |
|  | fragile                                    |

## 9. Precautionary measures

- Keep out of the reach of children
- Do not swallow. In case of ingestion of the drug inside in quantities applicable when using the drug, promptly seek medical help or contact a poison control center.
- For professional use only.
- Keep away from direct sunlight.
- In case of contact with eyes, rinse immediately with water and consult a doctor.

## 10. Method of use

### 10.1 Method of use of the Remineralizing gel Sherbet APF Thixotropic Gel

Shake before use.

After a thorough prophylactic cleaning of the tooth surface, fill two single or one double fluoride tray for a 1/3 by gel. Air dry the surface of the teeth and enter the tray into the oral cavity. Instruct patient to slightly bite the trays and keep them in this state for 1 minute (80% efficiency) or for 4 minutes (100% efficiency). Remove trays and instruct the patient to spit the gel remnants and do not eat for at least 30 minutes.

For best results, use twice a year.

## **10.2 Method of use of the Remineralizing gel Sherbet Neutral Thixotropic Gel**

Shake before use.

After a thorough prophylactic cleaning of the tooth surface, fill two single or one double fluoride tray for a 1/3 by gel. Air dry the surface of the teeth and enter the trays into the oral cavity. Instruct the patient to gently bite the trays and hold them in this state for 4 minutes. Remove trays and instruct the patient to spit the gel remnants and do not eat for at least 30 minutes.

For best results, use twice a year.

## **10.3 Method of use of the Remineralizing gel Sherbet Neutral Fluoride Gel 1.1%**

### **Method of application 1 (using an application spoon)**

After a thorough prophylactic cleaning of the tooth surface, fill two single or one double fluoride tray with 1/3 gel. Air dry the surface of the teeth and enter the trays into the oral cavity. Instruct the patient to gently bite the trays and hold them in this state for 4 minutes. Remove trays and instruct the patient to spit the gel remnants and do not eat for at least 30 minutes.

### **Method of application 2**

After a thorough prophylactic cleaning of the surface of the teeth, squeeze 2.5 cm of gel onto a toothbrush with soft bristles and spread over the entire surface of the teeth. Leave the gel on the teeth for 1 minute. Spit and rinse your mouth. Make sure that all surfaces that have increased sensitivity are treated with a brush. It is applied twice a day as recommended by a doctor.

## **11. Conditions of storage and transportation**

Recommendations on storage:

Temperature of 15-30 ° C

Relative air humidity from 30 to 75% non-condensing

Do not freeze.

Shelf life 36 months.

The Remineralizing gels "Sherbet" are transported by all types of covered vehicles in accordance with the rules of transportation of goods operating on the appropriate mode of transport and regulatory documents for loading and securing cargo. Conditions of transportation coincide with storage conditions.

## **12. Disposal of a medical device**

Disposal is carried out in accordance with regulatory documents and requirements for the disposal of this type of medical devices adopted in the country of distribution.

Do not discharge excess product into the sewer system, do not dispose of it in a public garbage container; Use the device for the professional disposal of chemical waste.

### **13. Warranty**

The manufacturer guarantees that the products produced and supplied are free from defects in terms of materials and workmanship. The warranty period is 36 months.

The manufacturer shall not be liable in case of improper use, misuse, negligence and violation of storage conditions. The warranty does not apply to products that have been damaged as a result of improper or incorrect use or if repairs have been made or any changes to the product have been made by any person other than the Manufacturer.

### **14. Complaint**

The organization accepting in the territory of the Russian Federation claims from the consumer for the quality of the product:

Limited Liability Company "StaiNo"

LLC " StaiNo ", Russian Federation, 119415, Moscow, ul. Udaltsova, 12, room.160

Tel .: +7 (495) 540-57-10, E-mail: [info@staino.ru](mailto:info@staino.ru), Website: <http://staino.ru>

Штат Флорида

Департамент Штата

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки  
Настоящий официальный документ
2. был подписан Габриэлем Колоном (Gabriel Colon)
3. выступающим в качестве Нотариуса Штата Флорида
4. скреплен печатью/штампом Нотариуса. Штат Флорида

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Таллахасси, Флорида
6. 16 ноября 2017 года
7. Секретарем Штата, Штат Флорида
8. за № 2017-125918
9. Печать/штамп:  
Печать: Большая печать Штата Флорида
10. Подпись  
[подпись]  
  
Секретарь Штата

DSDE 99 (2/12)

9015692

**«УТВЕРЖДАЮ»**

**Менеджер по вопросам регистрации  
Мария Хосе Карлес**

« 22 » сентября 2017 г.

Реминерализующие гели «Sherbet», в исполнении

## **Инструкция по применению**

[Печать: ДХАРМА РЕСЕАРЧ, ИНК. (DHARMA RESEARCH, INC.)  
Корпоративная печать  
2012  
Флорида]

Штат Флорида  
Округ Дэйд

Подписано в моем присутствии сегодня, 13 ноября, Марией Т. Карлес  
Тип предъявленного документа: водительское удостоверение  
[подпись]

[Штамп: Габриэль Колон  
Нотариус штата Флорида  
Лицензия №FF911687  
Полномочия истекают 23 августа 2019 г.  
Застраховано | Стэйт Иншуренс]

## **1. Наименование медицинского изделия**

Реминерализующие гели «Sherbet», в исполнении

## **2. Сведения о разработчике, производителе и месте производства медицинского изделия**

### **Разработчик**

Дхарма Ресёрч Инк. (Dharma Research Inc.)  
5220 Н.В. 72-я Авеню, Строение 15, Майами, Флорида, 33166 США

### **Производитель**

Дхарма Ресёрч Инк. (Dharma Research Inc.)  
5220 Н.В. 72-я Авеню, Строение 15, Майами, Флорида, 33166 США

### **Место производства**

Дхарма Ресёрч Инк. (Dharma Research Inc.)  
5220 Н.В. 72-я Авеню, Строение 15, Майами, Флорида, 33166 США

## **3. Назначение, состав и основные принципы функционирования медицинского изделия**

### **Назначение**

Реминерализующие гели «Sherbet» предназначены для предотвращения кариеса, снижения повышенной чувствительности зубов путём реминерализации.

### **Состав и основные принципы функционирования медицинского изделия**

Реминерализующий АПФ гель Sherbet APF Thixotropic Gel – представляет собой гель для полости рта, содержащий 1,23% фторид-ионов, с различными вкусами: Жевательная резинка (Chewing Bubble), Вишневый пирог (Cherry Pie), Клубничный рай (Strawberry Heaven), Свежее Манго (Chunky Mango), Ментоловый Мусс (Mint Mousse), Французская Ваниль, без красителя (French Vanilla Dye-Free).

Реминерализующий АПФ гель Sherbet APF Thixotropic Gel; Вкус Жевательная резинка (Chewing Bubble) и Вкус Клубничный рай (Strawberry Heaven) поставляются в бутылках объемом 250 мл и 500 мл.

Реминерализующий АПФ гель Sherbet APF Thixotropic Gel; Вкус Вишневый пирог (Cherry Pie) поставляется в бутылках объемом 250 мл; 500 мл; 3,8 л.

Реминерализующий АПФ гель Sherbet APF Thixotropic Gel Вкус Ментоловый Мусс (Mint Mousse), Вкус Свежее Манго (Chunky Mango) и Вкус Французская Ваниль, без красителя (French Vanilla, Dye-Free) поставляется в бутылках объемом 500 мл.

**Реминерализующий pH-Нейтральный гель Sherbet Neutral Thixotropic Gel** – представляет собой гель для полости рта, содержащий 2% фторид-ионов, с различными вкусами: Ментоловый мусс (Mint Mousse), Клубничный рай (Strawberry Heaven), Французская Ваниль, без красителя (French Vanilla, Dye-Free).

Реминерализующий pH-Нейтральный гель Sherbet Neutral Thixotropic Gel Вкус Ментоловый мусс (Mint Mousse) и Вкус Французская Ваниль, без красителя (French Vanilla, Dye-Free); поставляется в бутылках объемом 500 мл.

Реминерализующий pH-Нейтральный гель Sherbet Neutral Thixotropic Gel; Вкус Клубничный рай (Strawberry Heaven) поставляется в бутылках объем 250 мл; 500 мл.

**Реминерализующий pH-Нейтральный гель 1.1% Sherbet Neutral Fluoride Gel 1.1%** – представляет собой гель для полости рта, содержащий 1,1% фторид-ионов, и с различными вкусами: Ментоловый Мусс (Mint Mousse), Жевательная резинка (Chewing Bubble). Поставляется в тубике 120 г.

Состав Реминерализующих гелей Sherbet обладает свойством тиксотропности. Это означает, что он становится более текучим, когда ложка надевается на зубы под давлением, а затем снова принимает форму геля, как только ложка зафиксирована. Главная функция тиксотропности – предотвращение затекания геля в гортань пациента.

Реминерализующий АПФ гель Sherbet APF Thixotropic Gel рекомендуется в случаях небольшого количества в полости рта восстановлений (пломб, коронок или вкладок, изготовленных из композитных пластмасс или фарфора), также рекомендован в случаях необходимости повышенной флюоризации в области интерпроксимальных поверхностей зубов.

Реминерализующий pH-Нейтральный гель Sherbet Neutral Thixotropic Gel рекомендуется для пациентов с кариесом корней зубов, ксеростомией, для ортодонтических применений и при косметически восстановленных зубах (многослойные коронки, фарфоровые или композитные восстановления).

Реминерализующий pH-Нейтральный гель 1.1% Sherbet Neutral Fluoride Gel 1.1%; рекомендуется для пациентов с жалобами на повышенную чувствительность зубов, с косметически восстановленными зубами, которым необходима более надежная защита от кариеса, пациентам с проявлениями цервикального кариеса, страдающим ксеростомией, имеющих брекеты и металлокерамические конструкции в полости рта.

## **Показания**

Профилактика кариеса зубов, повышенная чувствительность зубов.

## **Противопоказания**

Выявленная гиперчувствительность к фторидам.

Не использовать у пациентов с язвенно-некротическим гингивитом и стоматитом.

Гели содержат красители. Убедитесь, что у пациента отсутствует аллергия на этот состав.

Когда гель применяется, пациенты не должны использовать другие фтористые лечебные препараты в тот же день. Рутинное использование таблеток фтора пациентами следует прервать в течение нескольких дней после применения.  
Для использования детям до 6 лет – проконсультируйтесь у врача.

## Возможные побочные эффекты

Следует ограничить применение фтор содержащих препаратов на территориях с повышенным содержанием фтора в воде (критическая концентрация фтора для детей - больше 1,5 мг/л, для взрослых - 6 мг/л), так как это приводит к накоплению фтора в организме. Постоянное воздействие фторидов может вызвать развитие флюороза вплоть до поражения костей.

В больших количествах (в среднем более 20мг) фтор может проявлять свои токсические свойства, а именно нарушение жирового и углеводного обмена, т.е. снижение способности организма усваивать сахар.

## Условия применения МИ

Реминерализующие гели Sherbet предназначены только для профессионального использования в условиях ЛПУ.

## 4. Состав и применяемые материалы

Состав реминерализующего АПФ геля Sherbet APF Thixotropic Gel представлен в Таблице 1.

Таблица 1

| Состав                                     | %     |
|--------------------------------------------|-------|
| Пищевой краситель                          | 0-1   |
| Ароматизатор                               | 1-2   |
| Плавиковая кислота CAS #7664-39-3          | 4-8   |
| Гидроксид калия (E525) CAS # 1310-58-3     | 2-6   |
| Алюмосиликат магния CAS #1327-43-1         | 0-4   |
| Полисорбат 20 CAS #9005-64-5               | 0-5   |
| Очищенная вода CAS #7732-18-5              | 75-88 |
| Сахарин натрия CAS #81-07-2                | 0-5   |
| Усилитель сладости (Глутамат натрия E 621) | 0-2   |
| Диоксид титана CAS #13463-67-7             | 0-5   |
| Ксантановая камедь (E415) CAS #11138-66-2  | 0-4   |

В зависимости от вкуса и расцветки реминерализующий АПФ гель Sherbet APF Thixotropic Gel может содержать следующие красители и ароматизаторы:

| Ароматизатор                              |
|-------------------------------------------|
| Вкус Жевательная резинка (Chewing Bubble) |
| Вкус Вишневый пирог (Cherry Pie)          |

|                                          |
|------------------------------------------|
| Вкус Свежее Манго (Chunky Mango)         |
| Вкус Ментоловый Мусс (Mint Mousse)       |
| Вкус Клубничный рай (Strawberry Heaven)  |
| Вкус Французская Ваниль (French Vanilla) |
| <b>Пищевой краситель</b>                 |
| FD&C Red #40 (Красный) E129              |
| FD&C Green #3 (Зеленый) E143             |
| FD&C Yellow #5 (Желтый) E102             |

Состав Реминерализующего pH-Нейтральный геля Sherbet Neutral Thixotropic Gel представлен в Таблице 2.

Таблица 2

| Состав                                     | %     |
|--------------------------------------------|-------|
| Гидроксид калия (E525) CAS # 1310-58-3     | 4-8   |
| Пищевой краситель                          | 0-1   |
| Ароматизатор                               | 1-2   |
| Плавиковая кислота CAS #7664-39-3          | 4-8   |
| Алюмосиликат магния CAS #1327-43-1         | 0-4   |
| Полисорбат 20 CAS #9005-64-5               | 0-5   |
| Очищенная вода CAS #7732-18-5              | 75-88 |
| Сахарин натрия CAS #81-07-2                | 0-5   |
| Усилитель сладости (Глутамат натрия E 621) | 0-2   |
| Диоксид титана CAS #13463-67-7             | 0-5   |
| Ксантановая камедь (E415) CAS #11138-66-2  | 0-4   |

В зависимости от вкуса и расцветки Реминерализующий pH-Нейтральный гель Sherbet Neutral Thixotropic Gel может содержать следующие красители и ароматизаторы:

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>Ароматизатор</b>                      |
| Вкус Ментоловый мусс (Mint Mousse)       |
| Вкус Клубничный рай (Strawberry Heaven)  |
| Вкус Французская Ваниль (French Vanilla) |
| <b>Пищевой краситель</b>                 |
| FD&C Red #40 (Красный) E129              |
| FD&C Green #3 (Зеленый) E143             |
| FD&C Yellow #5 (Желтый) E102             |

Состав Реминерализующего рН-Нейтральный геля 1.1% Sherbet Neutral Fluoride Gel 1.1% представлен в Таблице 3.

Таблица 3

| Состав                                 | %     |
|----------------------------------------|-------|
| Вода CAS #7732-18-5                    | 45-68 |
| Гидроксид натрия (E524) CAS #1310-73-2 | 3-8   |
| Плавиковая кислота CAS #7664-39-3      | 3-8   |
| Нитрат калия CAS #7757-79-1            | 4-9   |
| Карбопол CAS #9003-01-4                | 9-15  |
| Ароматизатор                           | 1-2   |
| Сахарин натрия CAS #81-07-2            | 2-5   |

В зависимости от вкуса Реминерализующий рН-Нейтральный гель 1.1% Sherbet Neutral Fluoride 1.1% Gel может содержать следующие ароматизаторы:

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>Ароматизаторы</b>                      |
| Вкус Жевательная резинка (Chewing Bubble) |
| Вкус Ментоловый Мусс (Mint Mousse)        |

## 5. Технические характеристики

Технические характеристики Реминерализующих гелей «Sherbet» представлены в Таблице 5.

Таблица 5

| <b>Реминерализующий АПФ гель Sherbet APF Thixotropic Gel</b>                       |                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Внешний вид                                                                        | Густой непрозрачный гель однородного цвета, визуально без внешних примесей |
| Кислотность (рН) при температуре 20-25 С:                                          | 4.05 – 5.00                                                                |
| Вязкость при 25°C                                                                  | 10,000 сП – 45,000 сП                                                      |
| Проба Фторид-ионов:                                                                | 1.11 – 1.35% (в весовом отношении)                                         |
| Общее количество микроорганизмов:                                                  | <1 КОЕ/мл                                                                  |
| Масса сухого остатка (на объем 500мл)                                              | 50-100 г                                                                   |
| <b>Реминерализующий рН-Нейтральный гель Sherbet Neutral Thixotropic Gel</b>        |                                                                            |
| Внешний вид                                                                        | Густой непрозрачный гель однородного цвета, визуально без внешних примесей |
| Кислотность (рН) при температуре 20-25 С:                                          | 6.5 – 8.5                                                                  |
| Вязкость при 25°C                                                                  | 10,000 сП – 45,000 сП                                                      |
| Проба Фторид-ионов:                                                                | 1.8% - 2.2% общего веса                                                    |
| Общее количество микроорганизмов:                                                  | <1 КОЕ/мл                                                                  |
| Масса сухого остатка (на объем 500мл)                                              | 50-100 г                                                                   |
| <b>Реминерализующий рН-Нейтральный гель 1.1% Sherbet Neutral Fluoride Gel 1.1%</b> |                                                                            |
| Внешний вид                                                                        | Густой белый гель, визуально без внешних примесей                          |
| Кислотность (рН) при температуре 20-25С:                                           | 5.2 – 6.4                                                                  |

|                                       |                          |
|---------------------------------------|--------------------------|
| Вязкость при 25°C                     | 51,300– 62,700 сП        |
| Проба Фторид-ионов:                   | 0.99 – 1.21% общего веса |
| Проба нитрата калия                   | 4.5 – 5.5% общего веса   |
| Общее количество микроорганизмов      | <1 КОЕ/мл                |
| Масса сухого остатка (на объем 500мл) | 100-150 г                |

## 6. Способы и методы дезинфекции

Реминерализующие гели «Sherbet» поставляются нестерильными.

Система упаковки для нестерильных изделий должна сохранить продукт без ухудшения на уровне предусмотренной чистоты.

## 7. Упаковка

Каждый материал упакован в оригинальную упаковку изготовителя.

Упаковка изделия обеспечивает сохранность при хранении, транспортировании и обращении от повреждения и ухудшения свойств изделия.

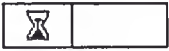
## 8. Маркировка

На каждой упаковке имеется четкая маркировка, содержащая:

- торговое или фирменное название изделия;
- адрес и наименование предприятия-изготовителя или поставщика;
- условие хранения;
- серийный номер (Лот);
- дата окончания применения «использовать до...»

Расшифровка символов применяемых в маркировке представлена в Таблице 9.

Таблица 9

| Знак, символ                                                                        | Расшифровка                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|  | Номер партии                                                                   |
|  | Срок годности                                                                  |
|  | Ограничение температуры                                                        |
| Re-order:                                                                           | Номер артикула                                                                 |
|  | Беречь от влаги                                                                |
|  | Утилизировать отдельно от бытовых отходов                                      |
|  | Международный универсальный код переработки для полиэтилена высокой плотности) |
|  | Вверх                                                                          |
|  | Хрупкое                                                                        |

## 9. Меры предосторожности

- Беречь от детей
- Не глотать. В случае попадания геля внутрь в количествах применимых при использовании геля, незамедлительно обратиться за медицинской помощью или связаться с токсикологическим центром.
- Только для профессионального использования.
- Хранить вдали от прямых солнечных лучей.
- В случае контакта с глазами, немедленно промойте водой и обратитесь к врачу.

## 10. Способ применения

### 10.1 Способ применения Реминерализующего АПФ геля Sherbet APF Thixotropic Gel

Взболтайте перед использованием.

После тщательной профилактической чистки поверхности зубов, наполните две одиночных или одну двойную ложку гелем на 1/3. Просушите воздухом поверхность зубов и введите ложки в полость рта. Проинструктируйте пациента слегка надкусить ложки и удерживать их в этом состоянии в течение 1 минуты (80% эффективности) или в течение 4 минут (100% эффективности). Удалите ложки и проинструктируйте пациента сплюнуть остатки геля и не есть как минимум 30 минут.

Для лучшего результата используйте дважды в год.

### 10.2 Способ применения Реминерализующего pH-Нейтрального геля Sherbet Neutral pH Thixotropic Gel

Взболтайте перед использованием.

После тщательной профилактической чистки поверхности зубов, наполните две одиночных или одну двойную ложку гелем на 1/3. Просушите воздухом поверхность зубов и введите ложки в полость рта. Проинструктируйте пациента слегка надкусить ложки и удерживать их в этом состоянии в течение 4 минут. Удалите ложки и проинструктируйте пациента сплюнуть остатки геля и не есть как минимум 30 минут.

Для лучшего результата используйте дважды в год.

### 10.3 Способ применения Реминерализующего pH-Нейтрального геля 1.1% Sherbet Neutral Fluoride Gel 1.1%;

#### Способ применения 1 (с помощью аппликационной ложки)

После тщательной профилактической чистки поверхности зубов наполните две одиночных или одну двойную ложку гелем на 1/3. Просушите воздухом поверхность зубов и введите ложки в полость рта. Проинструктируйте пациента слегка надкусить ложки и удерживать их в этом состоянии в течение 4 минут. Удалите ложки и проинструктируйте пациента сплюнуть остатки геля и не есть как минимум 30 минут.

#### Способ применения 2

После тщательной профилактической чистки поверхности зубов выдавите 2,5 см геля на зубную щетку с мягкой щетиной и распределите на всю поверхность зубов. Оставьте гель на зубах на 1 минуту. Сплюньте и прополощите рот. Убедитесь, что щеткой обработаны все поверхности, имеющие повышенную чувствительность. Применяется два раза в день по рекомендации врача.

## 11. Условия хранения и транспортировки.

Условия хранения

- Температура 15°- 30°C

- относительная влажность воздуха от 30 до 75 % без конденсации влаги;

Не допускать замораживания.

Срок годности 36 месяцев.

Реминерализующие гели «Sherbet» транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта, и нормативными документами по погрузке и креплению грузов. Условия транспортировки совпадают с условиями хранения.

## 12. Утилизация медицинского изделия

Утилизация проводится в соответствии с нормативными документами и требованиями для утилизации данного вида медицинских изделий, принятыми в стране распространения.

Не сливать излишки продукта в канализацию, не выбрасывать в общественный мусорный контейнер; использовать устройство для профессиональной утилизации химических отходов.

Реминерализующие гели «Sherbet» относятся к классу Г по классификации опасности медицинских отходов, указанной в СанПиН 2.1.7.2790-10.

Использованные материалы утилизируются согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН

## 13. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что производимые и поставляемые изделия не имеют дефектов с точки зрения качества материалов и изготовления. Срок гарантии 36 месяцев.

Изготовитель не несет ответственности в случае неправильного использования, использования не по назначению, небрежности и нарушений условий хранения. Гарантия не применяется к продуктам, которые были повреждены в результате ненадлежащего или неправильного использования или если был выполнен ремонт, или внесены какие-либо изменения в продукт любым лицом кроме Производителя.

## 14. Рекламация

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

Общество с ограниченной ответственностью «СтэйНоу»

ООО «СтэйНоу», РФ, 119415, г. Москва, ул. Удальцова, д. 12, ком.160

Тел.: +7 (495) 540-57-10, E-mail: [info@staino.ru](mailto:info@staino.ru), Сайт: <http://staino.ru>

Перевод выполнила переводчик

Стариченко Наталья Сергеевна

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать четвертого ноября две тысячи семнадцатого года.

Я, Шингарева Диана Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Шайкевич Марии Леонидовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Стариченко Натальи Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-2258-2

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



Д.В. Шингарева

Прошнуровано, пронумеровано и  
скреплено печатью 20 листов.

Д.В. Шингарева



Российская Федерация  
Город Москва  
Первого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Шуршакова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 5-740

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 210 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1 050 руб. 00 коп.



Е. Е. Шуршакова

A black and white copy of this document is not official

## State of Florida



Department of State

## APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This public document

2. has been signed by

GABRIEL COLON

3. acting in the capacity of

Notary Public of Florida

4. bears the seal/stamp of

Notary Public, State of Florida

Certified

5. at Tallahassee, Florida6. the Twenty-Fifth day of March, A.D., 20187. by Secretary of State, State of Florida8. No. 2018-21674

9. Seal/Stamp:



10. Signature:

Ken DeFuria

Secretary of State

DSDE 99 (2/12)

This document contains a true watermark. Hold up to light to see "SAFE" and "VERIFY FIRST."

State of Florida  
County of Dade

Sworn to and subscribed before me  
This 23 day of MARCH 2018  
By MARIA J. CARLES  
Type of Identification Produced DRIVERS LICENSE



«Certify»  
Manager Regulatory Affairs  
Maria Jose Carles

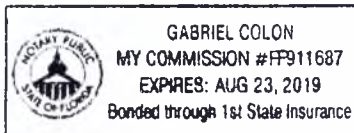
Maria Jose Carles  
«23» March 2018

State of Florida  
County of Miami-Dade

The foregoing instrument was acknowledged before  
me this 23 day of March, 2018, by  
MARIA J. CARLES

Gabriel Colon  
Notary Signature

Personally Known \_\_\_\_\_ OR Produced Identification \_\_\_\_\_  
Type of Identification Produced Driver License



Remineralizing gels «Sherbet»

in performance

Supplement to the Instructions for Use

*This supplement is designed to make the following changes to the instructions for the use of the Remineralizing gels "Sherbet" in performance:*

Section 3 "**Determination, composition and basic principles of the functioning of a medical device**" subsection "**Terms for use of Medical Device**" read as follows:

Sherbet remineralizing gels are intended only for professional use by dentists in health facilities.

Section 10 "**Method of application**", subsection 10.3 "**Method of application of Remineralizing pH-Neutral gel 1.1% of Sherbet Neutral Fluoride Gel 1.1%**", the method of application 2 shall be read as follows:

After a thorough prophylactic cleaning of the surface of the teeth, squeeze 2.5 cm of gel onto a toothbrush with soft bristles and spread over the entire surface of the teeth. Leave the gel on the teeth for 1 minute. Spit and rinse your mouth. Make sure that all surfaces that are sensitive are treated with a brush.

All other sections of the instructions for the use of the medical device "Remineralizing Gels "Sherbet" in performance" remain unchanged.

ЧЕРНО-БЕЛАЯ КОПИЯ ДАННОГО ДОКУМЕНТА НЕ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТ ПОДЛИННОСТЬ ДОКУМЕНТА

**Штат Флорида  
Департамент Штата**

**APOSTILLE \* АПОСТИЛЬ**

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961 – Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: **СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ**  
Настоящий официальный документ
2. подписан **ГЭБРИЕЛ КОЛОН**
3. выступающим в качестве **Государственный нотариус Флориды**
4. скреплен печатью/штампом **Государственный нотариус. Штат Флорида**

**УДОСТОВЕРЕНО**

5. в **Таллахасси, Флорида**
6. **Двадцать пятого марта 2018 года**
7. **Секретарем Штата. Штат Флорида**
8. № **2018-21674**
9. Печать/штамп: Большая печать Штата Флорида \* На Бога уповаем
10. Подпись: [подпись]  
Секретарь Штата

DSDE 99 (2/12)

Данный документ содержит подлинные водяные знаки. Поднесите к свету, чтобы увидеть «ЗАЩИЩЕНО» и «СПЕРВА УДОСТОВЕРЕНО»

**«УТВЕРЖДАЮ»**

**Менеджер по вопросам регистрации  
Мария Хосе Карлес**

«23» марта 2018 г.

**Реминерализующие гели «Sherbet»**

**в исполнении**

**Дополнение к инструкции по применению**

[Печать: ДХАРМА РЕСЕРЧ, ИНК. (DHARMA RESEARCH, INC.), Корпоративная печать,  
2012 г., Флорида]

**Штат Флорида  
Округ Майами-Дейд**

Настоящий документ выполнен в моем присутствии  
сегодня, 23 марта 2018 года, Марией Х. Карлес.

[подпись]  
Подпись Государственного нотариуса

Обратившаяся известна мне лично \_\_\_ или предоставила удостоверение личности +  
Тип документа, удостоверяющего личность – водительское удостоверение

ГЭБРИЕЛ КОЛОН  
Срок моих полномочий #FF911687 истекает 23 августа 2019 года  
Гарантия предоставлена 1-ой государственной страховой службой  
[Гербовая печать: Государственный нотариус \* Штат Флорида]

**Штат Флорида  
Округ Дейд**

Удостоверено и подписано в моем присутствии  
сегодня, 23 марта 2018 года, Марией Х. Карлес.

Тип документа, удостоверяющего личность – водительское удостоверение

*Настоящее дополнение составлено для того, чтобы внести следующие изменения в инструкцию по применению медицинского изделия «Реминерализующие гели «Sherbet» в исполнении:*

Раздел 3 «Назначение, состав и основные принципы функционирования медицинского изделия» подраздел «Условия применения МИ» читать в следующей редакции:

Реминерализующие гели Sherbet предназначены только для профессионального использования врачами стоматологами в условиях ЛПУ.

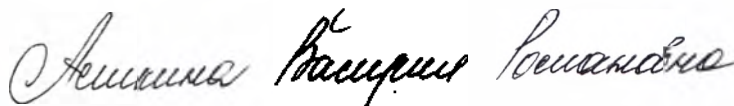
Раздел 10 «Способ применения» подраздел 10.3 «Способ применения Реминерализующего рН-Нейтрального геля 1.1% Sherbet Neutral Fluoride Gel 1.1%», способ применения 2 читать в следующей редакции:

После тщательной профилактической чистки поверхности зубов выдавите 2,5 см геля на зубную щетку с мягкой щетиной и распределите на всю поверхность зубов. Оставьте гель на зубах на 1 минуту. Сплюньте и прополощите рот. Убедитесь, что щеткой обработаны все поверхности, имеющие повышенную чувствительность.

Все остальные разделы инструкции по применению медицинского изделия «Реминерализующие гели «Sherbet» в исполнении» остаются без изменений.

Перевод выполнила переводчик

Аликина Валерия Романовна



Российская Федерация, город Москва.

Двадцать седьмого апреля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Бибишева Амалия Романовна, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика **Аликиной Валерии Романовны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/59-н/77-2018-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



ПОДПИСЬ **А.Р. Бибишев**

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 6 листов.

Нотариус

ПОДПИСЬ

**А.Р. Бибишева**

Российская Федерация. Город Москва

Двадцать седьмого апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Бибишева Амалия Романовна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне

Зарегистрировано в реестре: N

Взыскано по тарифу:

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

А.Р. Бибишева



ЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ  
НОТАРИУСА



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью

листов.  
Нотариус