

State of Minnesota

SECRETARY OF STATE**APOSTILLE**

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: Documents for 3M ESPE Dental Products

2. has been signed by Lori J Sheetz

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Minnesota

4. bears the seal/stamp of Lori J Sheetz, Notary Public, State of Minnesota

CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. Date: July 19, 2017

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9580763-4

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



A handwritten signature in black ink that reads "Steve Simon".

Steve Simon
Secretary of State

3M™ ESPE™ Clinpro™ Sealant

Instructions for Use

GENERAL INFORMATION

3M™ ESPE™ Clinpro™ Sealant is a light-cure, fluoride releasing pit and fissure sealant with a unique color-change feature. Clinpro Sealant is pink when applied to the tooth surface, and changes to an opaque off-white color when exposed to light. The pink color aids the dental professional in the accuracy and amount of material placed during the sealant procedure. When light-cured, the pink sealant will transform to an opaque off-white color.

Note: The change of color from pink to opaque off-white is not a cure indicator. Sealant needs to be cured with a dental curing light for the recommended exposure time. A sealant exhibiting any pink coloring is not completely cured.

- Meets ISO 6874 (Dentistry - Polymer-based pit and fissure sealants)
- BIS-GMA / TEGDMA resin composition
- Unfilled
- Curing light must have minimum output of 400 mW/cm²
- Use at room temperature

INDICATION

Sealing the enamel pits and fissures of teeth to aid in the prevention of caries.

ADVERSE EVENTS

None

CONTRAINDICATIONS

None

PRECAUTIONARY INFORMATION FOR PATIENTS

This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. Avoid use of this product in patients with known acrylate allergies. If prolonged contact with oral soft tissue occurs, flush with large amounts of water. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed, remove the product if necessary and discontinue future use of the product.

PRECAUTIONARY INFORMATION FOR DENTAL PERSONNEL

Etchant Precautions

3M™ ESPE™ Scotchbond™ Universal Etchant contains 32% by weight phosphoric acid. Protective eyewear for patients and dental staff is recommended when using etchants. Avoid contact with oral soft tissue, eyes, and skin. If accidental contact occurs, flush immediately with large amounts of water. For eye contact, immediately rinse with plenty of water and seek medical attention.

Sealant Precautions

This product contains substances that may cause an allergic reaction by skin contact in certain individuals. To reduce the risk of allergic response, minimize exposure to these materials. In particular, avoid exposure to uncured product. If skin contact occurs, wash skin with soap and water. Use of protective gloves and a no-touch technique is recommended. Acrylates may penetrate commonly used gloves. If product contacts glove, remove and discard glove, wash hands immediately with soap and water and then re-glove. If allergic reaction occurs, seek medical attention as needed.

3M ESPE MSDS information can be obtained from www.3MESPE.com or contact your local subsidiary.

INSTRUCTIONS FOR USE

Preparation: Follow the directions corresponding to the dispensing system chosen. Sealant is light-sensitive. Exposure to overhead operatory lights will initiate the color change and curing.

Syringe

1. Protective eyewear is recommended for patients and staff when using a syringe type dispenser.
2. Prepare delivery system: Remove cap from syringe and SAVE. Twist a disposable dispensing tip securely onto the syringe. Holding the tip away from the patient and any dental staff express a small amount of material onto a mix pad or 2x2 gauze to assure the delivery system is not clogged. If clogged, remove

the tip and express a small amount of material from the syringe. Remove any visible plug, if present, from the syringe opening. Replace dispensing tip and again check flow from tip. If clog remains, discard dispensing tip and replace with a new one.

3. At the completion of the procedure, remove used dispensing tip and discard. Twist on storage cap. Storage of the syringe with a used dispensing tip, or without the storage cap, will allow drying or curing of the product and consequent clogging of the system. Replace storage cap with a new dispensing tip at next use.

Directions

The acid-etch technique requires care, particularly for isolation and prevention of contamination. The enamel to be bonded must be cleaned, and thoroughly washed and dried, and maintained free from contamination after etching procedure and prior to sealant placement. As an alternative to the acid-etch technique the use of 3M™ ESPE™ Adper™ Prompt™ Self-Etch Adhesive may be substituted. Follow the Adper Prompt Adhesive instructions, section titled: Instructions for bonding light-cured dental sealants. If Adper Prompt Adhesive is used, enamel must still be thoroughly cleaned and isolated; follow instructions 1-4 in the acid-etch technique.

Acid-etch technique

1. Check air/water syringe. Blow a jet of air from syringe onto a glove or mirror. If small droplets are seen the syringe must be adjusted so only air is expressed. Any moisture contamination during certain stages of this procedure will compromise the integrity of a sealant.

2. Select Teeth. Teeth must be sufficiently erupted so that a dry field can be maintained. The morphology of the pits and fissures should be deep.

3. Clean Enamel. Thoroughly clean teeth to remove plaque and debris from enamel surfaces and fissures. Rinse thoroughly with water.

Note: Do not use any cleaning medium that may contain oils. If cleaning teeth using an air-polisher that utilizes sodium bicarbonate, it is recommended to repeat steps 5 and 6, or apply hydrogen peroxide to the surface for 10 seconds to neutralize the sodium bicarbonate, then rinse thoroughly with water.

4. Isolate Teeth and Dry. While a rubber dam provides the best isolation, cotton rolls used in conjunction with isolation shields are acceptable. Use saliva ejection device or high volume evacuation if possible.

5. Etch Enamel. Apply a generous amount of etchant to all enamel surfaces to be sealed, extending beyond the anticipated margin of the sealant. Etch for a minimum of 15 seconds, but no longer than 60 seconds.

6. Rinse Etched Enamel. Thoroughly rinse teeth with air/water spray to remove etchant. Remove rinse water with suction. Do not allow patient to swallow or rinse. If saliva contacts the etched surfaces, re-etch for 5 seconds and rinse.

7. Dry Etched Enamel. Thoroughly dry the etched surfaces. Air should be oil and water free. The dry etched surfaces should appear as a matte frosty white. If not, repeat steps 5 and 6. **DO NOT ALLOW THE ETCHED SURFACE TO BE CONTAMINATED.** Clinical studies have clearly shown that moisture contamination of these surfaces is the main cause for failure of pit and fissure sealants. Immediately apply sealant.

8. Apply Sealant. Using the syringe needle tip or a brush, slowly introduce sealant into the pits and fissures. Do not let sealant flow beyond the etched surfaces. Stirring the sealant with the syringe-tip during or after placement will help eliminate any possible bubbles, and enhance the flow into the pit and fissures. An explorer may also be used.

Cure the sealant by exposing it to light from a 3M ESPE light curing unit, or other curing unit of comparable intensity. A 20-second exposure is needed for each surface. The tip of the light should be held as closely as possible to the sealant, without actually touching the sealant. When set, the sealant forms a hard, opaque film, off-white in color with a slight surface inhibition.

9. Evaluate Sealant. Inspect sealant for complete coverage and voids. If surface has not been contaminated, additional sealant may be added. If contamination has occurred re-etch, rinse, and dry prior to placing more sealant.

10. Dismissal. Wipe the sealant with a cotton applicator to remove the thin sticky film on the surface. Check occlusion and adjust as required.

CONTENT OF MEDICAL DEVICE

Syringe Sealant, 10 Sealant Dispensing Tips

PRODUCT SPECIFICATIONS

Volume of Syringe Sealant 1.2 ml

Appearance: No undispersed filler, undissolved solids or foreign matter. Color should be uniform.

Curing light should have minimum capacity 400 mW / cm²

PACKAGING

Dimensions of Syringe Sealant Length: 124.46 ± 7.62 mm

Dimensions of the secondary packaging – Polyethylene bag Length: 127 ± 6.3 mm

Width : 203.2 ± 6.3 mm

Dimensions of the primary dispensing tip packaging (Polyethylene bag) Length: 100 ± 10 mm

Width: 70 ± 10 mm

STORAGE AND USE

- Replace caps on syringes and bottles immediately after use.
- Do not expose materials to elevated temperature.
- Do not store materials in proximity to eugenol-containing products.
 - This product is designed to be stored and used at room temperature. Shelf life at room temperature is 24 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.
 - Disinfect the product using an intermediate level disinfection process (liquid contact) as recommended by the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) and endorsed by the American Dental Association (ADA). Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings – 2003 (Vol. 52; No. RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.

LABELING

Products are supplied in packaging labeled with the following information: name, lot and REF; the name and address of the manufacturer; content; temperature; EU certificate number; expiration date; information on the trade name, as well as the symbols - please refer to the instructions for use, all rights reserved, packaging recyclable packaging of low density polyethylene.

DISPOSAL

Dispose of content/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).

CUSTOMER INFORMATION

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

Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.

Medical devices does not contain or deliver medicinal substances.

Medical devices does not contain or deliver human blood derivatives.

No materials of animal origin are intentionally being added to the products.

MAINTENANCE AND REPAIR

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

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.

3M ESPE

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

3M, ESPE, Clinpro, Scotchbond, Adper and Prompt are trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH. Used under license in Canada.

© 3M 2016. All rights reserved.

AUTHORISED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RF:

ZAO «3M Russia»
121614, Moscow, Krylatskaya str. bldg.17/3
Tel.: +7 (495) 784 7474 / Fax: +7 (495) 784 7475
e-mail: 3mra@mmm.com

Instructions for Use
Инструкция по применению
Указания за употреба
Upule za uporabu
Használati útmutató
Instrukcja użycia
Instrucțiuni de utilizare

CE
0123

2016-06
3M ESPE
Dental Products
34-8719-3557-2-A

3М

Материал стоматологический для герметизации фиссур зубов Clinpro Sealant

Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Clinpro Sealant представляет собой светоотверждаемый фторовыделяющий герметик для фиссур и слепых ямок с уникальным свойством изменения цвета. Clinpro Sealant имеет розовый цвет при нанесении на поверхность зуба и становится непрозрачным светло-желтым под воздействием света. Розовый цвет помогает профессиональным стоматологам обеспечивать точность и определять количество материала в процессе нанесения герметика. В процессе фотополимеризации розовый герметик изменяет цвет и становится непрозрачным светло-желтым.

Примечание: Изменение цвета с розового на светло-желтый не является индикатором отверждения. Герметик должен отверждаться при помощи полимеризационной лампы в течение рекомендованного времени воздействия. При этом любой оттенок розового цвета герметика указывает на то, что полное отверждение не состоялось.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И НАЗНАЧЕНИЕ

Clinpro Sealant предназначен для герметизации ямок эмали и фиссур зубов для предотвращения развития кариеса зубов.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлены

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Не выявлены

ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Данный продукт содержит вещества, которые могут вызывать у некоторых пациентов аллергическую реакцию при контакте с кожей. Не допускайте использования данного продукта для пациентов, которые имеют аллергические реакции на акрилат.

При длительном контакте с мягкими тканями ротовой полости ее необходимо промыть большим количеством воды. В случае возникновения аллергической реакции при необходимости обратитесь за медицинской помощью, удалите продукт и не используйте его в дальнейшем.

ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОГО ПЕРСОНАЛА

Меры предосторожности при работе с протравочным гелем Универсальный протравочный гель Scotchbond производства компании 3М ESPE содержит по весу 32% ортофосфорной кислоты. При протравливании пациентам и персоналу стоматологических клиник рекомендуется использовать защитные очки. Избегать попадания на слизистую полости рта, в глаза и на кожу. При случайном контакте рекомендуется прополоскать, используя большое количество воды. При попадании в глаза необходимо их промыть большим количеством воды и обратиться к врачу.

Меры предосторожности при работе с герметиком

Данный продукт содержит вещества, которые могут вызывать у некоторых лиц аллергическую реакцию при контакте с кожей. Для снижения рисков, связанных с аллергическими реакциями, необходимо максимально сократить время воздействия данных материалов. В частности, следует избегать воздействия материала, не подвергнутому процессу затвердевания. При контакте с кожным покровом необходимо промыть кожу водой с мылом. Используйте защитные перчатки и сократите до минимума количество контактов с веществом. Акрилаты могут проникать через материал обычных перчаток. После контакта продукта с перчатками снимите и выбросьте перчатки, немедленно вымойте руки с мылом и наденьте новые перчатки. В случае появления аллергической реакции обратитесь при необходимости за медицинской помощью.

Информацию о безопасности материала 3М ESPE можно получить на сайте www.3MESPE.com, или

же в местном филиале компании.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка

Герметик является светоотверждаемым материалом. Воздействие операционного света стоматологической установки приведет к изменению цвета материала и его полимеризации.

Нанесение герметика, выпускаемого в форме дозатора

1. При использовании герметика в дозаторе пациентам и персоналу рекомендуется использовать защитные очки.

2. Подготовка герметика к использованию. Снять колпачок с дозатора и **СОХРАНИТЬ** ее. Присоединить насадку-аппликатор надежно к дозатору. Удерживая насадку-аппликатор в сторону от пациента и персонала, выдавить небольшое количество материала на блокнот для замешивания или кусочек марли 2*2мм, чтобы убедиться, что система не засорена. Если насадка-аппликатор забита, ее необходимо снять и выдавить небольшое количество герметика из дозатора. Необходимо удалить любой видимый засор из отверстия дозатора. Снова поместить насадку-аппликатор на дозатор и проверить его работу. Если помеха сохраняется, снять насадку-аппликатор и заменить ее новой.

3. По завершении процедуры удалить использованную насадку-аппликатор дозатора и выбросить. Дозатор закрыть колпачком. Хранение дозатора с использованной насадкой-аппликатором или без колпачка приведет к высыханию или полимеризации материала, и последующему засорению системы дозатора. Колпачок заменяется новой насадкой-аппликатором при следующем использовании.

Указания

Методика использования кислоты для протравливания требует аккуратности, особенно с точки зрения изоляции рабочего поля и предотвращения контаминации этой области. Эмаль перед нанесением герметика должна быть очищена, тщательно промыта и высушена, и сохраняться в таком виде после процедуры кондиционирования и до нанесения герметика.

В качестве альтернативы методике кислотного протравливания возможно использование адгезива стоматологического Adper Prompt L-Pop производства компании 3M ESPE. Следуйте разделу инструкции по применению адгезива стоматологического Adper Prompt L-Pop. Инструкции по бондингу светоотверждаемых материалов для герметизации фиссур. При использовании адгезива стоматологического Adper Prompt L-Pop эмаль нужно тщательно очистить и изолировать, как указано в шагах 1–4 методики кислотного протравливания.

Методика кислотного протравливания

1. Проверка пустора. Выпустить воздух из пустора на перчатку или зеркало. При обнаружении небольших капелек воды, следует откорректировать его работу так, чтобы из наконечника поступал исключительно воздух. Любое попадание воды в течение определенных этапов процедуры герметизации приведет к ее несостоятельности.

2. Выбор зубов. Зубы должны быть достаточно прорезавшимися, чтобы обеспечить поддержание сухости в области герметизации. Фиссуры зубов должны быть глубокими и узкими.

3. Очистить эмаль. Тщательно очистить зубы, чтобы удалить налет и остатки пищи с поверхности эмали и из фиссур. Тщательно прополоскать водой.

Примечание. Не использовать чистящие материалы, которые могут содержать масло. Если при очистке зубов используется аппарат для воздушно-абразивной обработки зубов, применяющий бикарбонат натрия, рекомендуется повторять шаги 5 и 6, или обработать поверхность перекисью водорода в течение 10 секунд, чтобы нейтрализовать бикарбонат натрия, а затем тщательно промыть эмаль водой.

4. Изолировать и высушить поверхность зубов. Коффердам обеспечивает наилучшую изоляцию, также возможно использование ватных валиков в сочетании с изоляционными барьерами. Используйте устройство по удалению слюны или мощный слюноотсос.

5. Кондиционировать эмаль. Нанести достаточное количество протравливающего материала на поверхность эмали, чуть большую, чем область планируемой герметизации. Кондиционировать минимум 15 секунд, но не более 60 секунд.

6. Промыть кондиционированную эмаль. Удалить протравливающий состав, тщательно промыв зубы с использованием пистолета с воздушно/водяной струей. Удалить воду слюноотсосом. Не позволять пациенту глотать или ополаскивать ротовую полость самостоятельно. Если на протравленные поверхности попала слюна, необходимо провести повторную протравку в течение 5 секунд, а затем промыть.

7. Высушить кондиционированную эмаль. Тщательно высушить кондиционированные поверхности. Воздух не должен содержать масла и воды. Сухие протравленные поверхности должны выглядеть матово-белыми. Если этого не достигнуто, повторить шаги 5 и 6. **НЕ ДОПУСКАТЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ КОНДИЦИОНИРОВАННОЙ ПОВЕРХНОСТИ.** Клинические исследования показали, что основной причиной неудач при герметизации фиссур является увлажнение этих поверхностей. Немедленно нанести герметик.

8. Нанести герметик. Используя насадки-аппликаторы дозатора или кисточку медленно вносить герметик в фиссуры зубов. Герметик не должен вытекать за кондиционированную поверхность эмали. Помешивание герметика насадкой-аппликатор дозатора после и во время нанесения поможет устранить пузырьки воздуха и улучшить распределение материала в фиссурах зубов. Для этого можно также использовать зонд. Полимеризовать герметик, используя фотополимеризационное устройство 3M ESPE или другую лампу сравнимой интенсивности света. Каждую поверхность необходимо полимеризовать не менее 20 секунд. Конец световода следует располагать максимально близко к герметику, но без непосредственного касания. После полимеризации герметик становится твердым тонким покрытием непрозрачного светло-желтого цвета с легким поверхностным ингибированным кислородом слоем.

9. Оценить герметизацию. Проверить герметик с позиции полноценной герметизации и отсутствия пустот. Если поверхность не была загрязнена, возможно, проведение дополнительной герметизации. Если загрязнение произошло, необходимо кондиционировать, промыть и высушить поверхность снова перед дополнительной герметизацией и последующей полимеризацией.

10. Завершить процедуру. Протереть герметик ватным тампоном, чтобы удалить тонкий ингибированный кислородом слой с поверхности. Проверить по окклюзии, при необходимости скорректировать.

КОМПЛЕКТНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал стоматологический для герметизации фиссур зубов Clinpro Sealant

В составе: дозатор с материалом для герметизации фиссур зубов Clinpro Sealant; насадки-аппликаторы для дозатора с материалом (10 шт.)

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Объем дозатора с материалом для герметизации фиссур зубов Clinpro Sealant: 1,2 мл

Внешний вид: Отсутствие неразмешанных частиц заполнителя, нерастворенных твердых веществ или посторонних элементов. Цвет должен быть равномерным.

Полимеризационный свет должен иметь минимальную мощность: 400 мВт/см²

УПАКОВКА

Дозатор: длина: 124,46 ± 7,62 мм. Вторичная упаковка – пакет: материал: полипропилен, длина: 127 мм ± 6,3 мм, ширина: 203,2 мм ± 6,3 мм. Первичная упаковка насадок-аппликаторов (пакет): материал: полиэтилен, длина: 100 мм ± 10 мм, ширина: 70 мм ± 10 мм.

ХРАНЕНИЕ, ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

- Закрывайте дозатор сразу же после использования.
- Не подвергайте материалы воздействию повышенной температуры.
- Не храните материалы вблизи от продуктов, содержащих эвгенол.
- Герметик предназначен для использования при комнатной температуре. Срок годности при

- комнатной температуре составляет 24 месяца. Постоянная температура окружающей среды, превышающая 27°C/80°F, или установленная на уровне ниже 10°C/50°F, может сократить срок годности. См. наружную упаковку для получения информации о дате истечения срока годности.
- Дезинфицируйте продукт с использованием дезинфекционного процесса промежуточного уровня (жидкий контакт) в соответствии с рекомендациями Центра контроля и профилактики заболеваний (ЦКПЗ) и Американской стоматологической ассоциации (АСА), Инструкциями по контролю за инфекциями в учреждениях врачебного контроля состояния зубов - 2003 г. (Том 52; № RR - 17), изданными Центром контроля и профилактики заболеваний (ЦКПЗ)

МАРКИРОВКА

Изделия поставляются в упаковке с маркировкой, содержащей следующую информацию: наименование, лот и артикул; наименование и адрес производителя; комплектация; температура хранения/транспортировки; срок годности; информацию о торговом названии, а также символы - обратитесь к инструкции по применению, не использовать повторно, все права защищены, знак соответствия Европейской директиве, упаковка подлежит вторичной переработке, упаковка из полиэтилена низкой плотности.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация упаковки/содержимого должна осуществляться в соответствии с местными/региональными/национальными/международными требованиями.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» класс отходов Б).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОКУПАТЕЛЯ

Запрещается предоставлять информацию, которая отличается от информации, содержащейся в данной инструкции.

Внимание! Согласно федеральному закону США данный продукт может продаваться и использоваться исключительно врачом-стоматологом.

Медицинское изделие не содержит лекарственных веществ и не вводит лекарственные вещества.

Медицинское изделие не содержит и не доставляет производные крови человека.

Материалы животного происхождения преднамеренно в изделия не добавляются.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неприменимо к данному случаю.

ГАРАНТИЯ

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

Пользователь несет ответственность за определение пригодности данного изделия к использованию в соответствии с его (пользователя) задачами. В случае обнаружения дефекта изделия в гарантийный период его устранение и ответственность фирмы 3M ESPE ограничиваются заменой данного изделия.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания 3M ESPE не несет никакой ответственности за любые убытки и ущерб, вытекающие из использования данной продукции, будь то прямые, косвенные, умышленные, случайные или опосредованные, независимо от выдвинутых объяснений, в том числе гарантий, контрактов, небрежности или объективной ответственности.

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ:

ЗАО «3М Россия»

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, стр. 3

Тел.: +7 (495) 784 7474 / Факс: +7 (495) 784 7475



Эл.почта: 3mra@mmm.com

Note: 3M ESPE is responsible for the information contained in English part of IFU. 3M Russia is responsible for the information contained in Russian part of IFU.

Shari L. Myszka

July 18, 2017

Shari L. Myszka, R.Ph., Pharm.D.

Date

Regulatory Affairs Specialist

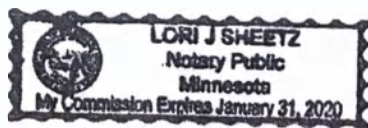
3M ESPE Dental Products

STATE OF MINNESOTA)

COUNTY OF RAMSEY) ^{ss}

On July 18, 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



Перевод с английского языка на русский язык

Штат Миннесота
Секретарь штата

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)			
1. Страна:		Соединённые Штаты Америки	
Настоящий официальный документ: Документы для 3М ЭСПЭ Дентал Продактс (3M ESPE Dental Products)			
2. был подписан		Лори Дж. Шиц (Lori J. Sheetz)	
3. выступающей в качестве		нотариуса штата Миннесота	
4. скреплен печатью/штампом		Лори Дж. Шиц (Lori J. Sheetz), нотариуса штата Миннесота	
Удостоверено			
5. в		г. Сент-Пол, штат Миннесота	6. Дата 19 июля 2017 г.
7.		секретарем штата Миннесота	
8. за №		9580763-4	
9. печать /штамп:		«Большая печать штата Миннесота * 1858»	10. Подпись /подпись/ Стив Саймон (Steve Simon) Секретарь штата

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

/подпись/

Шари Л. Мысзка, Рег.Фарм. Доктор фармакологии
Специалиста нормативно-правового регулирования
3М ЭСПЭ Дентал Продактс
(3M ESPE Dental Products)

18 июля 2017 года

Дата

Штат Миннесота)
Округ Рамси) SS

18 июля 2017 года Шари Л. Мысзка лично засвидетельствовала свое присутствие передо мной, Нотариусом указанного округа, подтвердив мне предъявлением достаточных доказательств, что она является лицом, чьим именем подписан прилагаемый документ, и подтвердила мне, что она подписала его по своей собственной воле и согласию.

/подпись/

Лори Дж. Шиц (Lori J. Sheetz), Нотариус
Срок моих полномочий истекает 31 января 2020 года

Штамп: Лори Дж. Шиц (Lori J. Sheetz)

Нотариус

Миннесота

Срок моих полномочий истекает 31 января 2020 года

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Третьего августа две тысячи семнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-31587

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва
Третьего августа две тысячи семнадцатого года.

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

Зарегистрировано в реестре: № 7-31588

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

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

Г.Б. Акимов

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

Нотариус