

КОПИЯ



180483178-002 2/2 ①
俄罗斯 EDC 002
2018/11/26

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ of International Trade is China Chamber of International Commerce

См. на обороте.

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No.181100B0/063071

兹证明：在所附文件上的深圳市速航科技发展有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN SUPERLINE TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字:

Authorized
Signature:

Lv Cuilian

日期: 2018年11月07日

(Date: Nov. 07, 2018)

“APPROVE”

Shenzhen SuperLine Technology Co., Ltd

General Manager

(position)

李志民 Jimmy Li

(name)

(signature)

«15» September 2018

«day» month (numerals)

Stamp

INSTRUCTIONS FOR USE

Dental instruments

(See Annex on 4 pages)

2018 г.

1. Name of a medical product

Dental instruments (hereinafter: Instruments, Product):

1. K-Files
2. H-Files
3. Reamers

2. Information on the manufacturer of a medical product

The name of a development and manufacturing company: SHENZHEN SUPERLINE TECHNOLOGY CO., LTD, China

Registered office: Room B -314, Century Holidays Plaza, Shahe, Nanshan, Shenzhen, China).

Company profile: development, production

Authorised company representative: ENIGMA COMPANY Limited Liability Company ("ENIGMA COMPANY" LLC)

3. Description of a medical product

The instrument consists of a handle/holder with colour, number, and geometric figures codes, a shank with a working part and a silicone stopper to fix the working length of the instrument. Please, note that the shank may be of different length (21, 25, 28, 31).

The instrument is designed for hand and machine use in root canal treatment. The instruments are made of two kinds of materials: dental broaches of medical stainless steel and of nickel-titanium alloy.

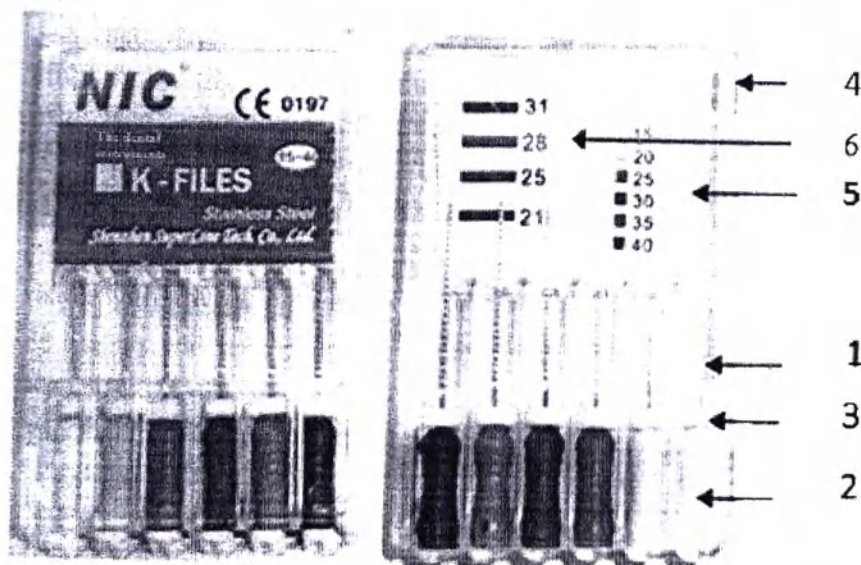


Figure 1 Instruments - General view

Design description of the medical product

1 – working part; 2 – handle/holder; 3 – stopper; 4 – storage container; 5 – size range; 6 – working length.

Reamers, H-Files and K-Files are endodontic instruments used for root canal treatment. They consist of a working part, a stopper and a handle. They have lotsof cutting angles due to a number of spirals and a sharp tip with high cutting efficiency. The instruments may be used for hand root canal therapy using "in-out" technique.

3.1 Product designation specified by the manufacturer

Dental instruments are used for maintenance and restoration of teeth shape and function. Product designation is subdivided into the following groups:

- for treatment of pulpitis, pulp necrosis and other traditional kinds of therapy as well as cleaning out and filling root canals;
- for passage, preparation and enlargement of a root canal;

3.2 Use of the Product

The product should be used in dentistry (therapeutic). These instruments should be used by highly skilled dentists at dental clinics, polyclinics.

3.3 Indications for Product's use

Pulp extraction and pulpal degeneration. Filling of a root canal to save teeth

- Pulp inflammation – pulpitis. All kinds of pulpitis, which are not subject to biological, conservative treatment
- Dental trauma resulting in pulp extraction and root canal filling.
- Retreatment following earlier root canal treatment.
- Preparation for prosthetics of the crown, requiring significant grinding of the hard tissues of the tooth (including with a significant inclination or extension of the tooth from the jaw).
- Preparation for crown denture, which requires considerable slicing of dentine (also when having a big tooth inclination or teeth protrusion).
- When preparing a tooth to root canal bleaching.
- Conditions for tooth maintenance procedure and root canal treatment. The criteria for tooth maintenance procedure and conservative treatment are:
 - functional value of a tooth over time;
 - sufficient stability of a tooth;
 - the effectiveness of medicinal manipulations;
 - satisfactory condition of a patient.

3.4 Contra indications for Product's use

Contra indications are determined based on general and local conditions.

General contra indications:

Failure to open mouth to the extent necessary to ensure adequate access to a root canal.

Poor oral hygiene.

High gag reflex.

Unsatisfactory/severe somatic condition of a patient (physical weakness, mental deficiency, long-lasting physical illness).

Challenging behaviour, unwillingness to cooperate with a doctor.

Local contra indications:

Failure to restore the form and function of a tooth after endodontic treatment.

Inflammation of the periodont in a bad tooth incidental to visceral disease or causing dentogenous inflammation (sinusitis, osteomyelitis, etc.)

Significant tooth tissue destruction below gingival margin.

Tooth has no functional value, a significant loss of periodontal tissues (tooth mobility of III - IV degree, dehiscence more than 2/3 of the root length).

Endodontic treatment of dens serotini.

Vertical tooth/root fracture.

Root blunting.

Root deformation.

(Repeated) endodontic treatment failure.

6

Piece of the instrument in a canal, which cannot be removed or bypassed.

Failure to extract the pin from a root canal.

Abutment shoulder in a root canal, which cannot be bypassed by endodontic instruments.

Disability for tooth crown restoration.

Bone tissue recession in dental arch.

This product contains Nickel and chromium and should not be used by persons with known allergic sensitivity to this metal.

It is not recommended to use MD not for the purpose established by the manufacturer for this product.

3.5 Possible side effects when using a medical device

Foreign body failure (response to a filling material). Radicular cyst (non-infectious epulis).

3.6 Precautions for use

1. Before use, make sure that the instrument is properly sterilized.
2. Select the most appropriate instrument for each case.
3. Defects of appearance such as cracks, deformation (curvature, bending), corrosion, erasing of colour codes indicate that endodontic instruments cannot be used for subsequent treatment and provide an adequate level of safety.
4. If a working part of the instrument is thin and long, avoid excessive pressure and watch the rotation angle.
5. Use a rubber dam to prevent swallowing or fall of the instrument as well as mucosal lesions.
6. Use a protective mask and a protective screen to prevent the intrusion of dust into eyes and respiratory tract.
7. The instrument should be treated as a medical device for disposal purposes.
8. After use, rinse the instrument with disinfectant and clean off organic remains.
9. Before ultrasound cleaning, place the instrument on a bur block.
10. To prevent injury, use cutting instruments very carefully.

3.7 Features of the procedure

Apart from knowing the anatomy of different groups of teeth, age changes in the tooth cavity structure as well as the pathological processes' impact on its condition should be taken into account.

3.8 Conditions of use

Designed for use only by experienced dentists.

The products should be sterilized in an autoclave before each use.

Do not use this product for any purposes, other than dental services and treatment.

Regularly rinse the flutes and check for deformation.

Dispose the product in case of its damage or contamination.

Do not exceed the maximum permissible maximum speed.

3.9 The process (mechanism) of applying the Product

Before use, the instruments should be sterilized by autoclaving.

Before treatment, define the exact working length and tooth anatomy by using X-ray or apex locator. Provide standard pulp cavity access. Get full access to a root canal. Choose the most appropriate instrument for each case, the proper diameter and length, according to the working length and width of a canal and follow the standard procedure.

K-Files

K-Files are the instruments with a sharp angle, whereby the cutting efficiency of files during linear preparation increase. Preparation is carried out by up-down movements (sawing movements). Turning 1/4 in one direction, then in the other allows the instrument to move forward. It is usually used when working with traditional methods of step back, step down, per the Balanced Forces Technique.

H-Files

H-Files blades have an acute angle and nip angle goes to zero, thereby increasing cutting efficiency when making push-pull movements. Instrument blades are designed for vertical cutting. Unlike K-Files, H-Files allow to excavate more dentin. Preparation is made with scraping movements. It effectively excavates dentin in the coronary direction. Use for treatment of uneven surfaces of a canal. It helps to remove separated files. If the canal has been prepared by K-Files or Reamers, then choose an instrument of a smaller or of the same size as the last instrument. H-Files are made of high-quality stainless steel.

H-Files are usually used after preparation of a canal by K-Files

Reamers

Reamers canal therapy is carried out along the perimeter; dentin is removed in thin layers. Plastic stoppers are installed on each instrument.

4. Technical specifications of the medical device

4.1 The main technical specifications

Standard-sized instruments include K-files and H-file, enlargers, spreaders and pluggers. The cone equals to 2%. The main parameters of the product are specified in the table No. 1 ÷ 3

Table No.1 The main parameters of the Product

Instrument version	Nominal size	The main parameters				
		Length of an operative part, l2 mm (margin ± 0.5)	Length of a working part, l1 mm (min)	Maximum diameter of a working part, mm (margin ± 0.02), d2	Initial diameter of a working part, mm (margin ± 0.02), d1	Diameter at the length l4, mm (margin ± 0.02), d3
K-Files	6	21	16	0.38	0.06	0.12
	8	25		0.40	0.08	0.14
	10	28		0.42	0.10	0.16
	15	31		0.47	0.15	0.21
	20			0.52	0.20	0.26
	25			0.57	0.25	0.31
	30			0.62	0.30	0.36
	35			0.67	0.35	0.41
	40			0.72	0.40	0.46
	45			0.77	0.45	0.51
H-Files	6	21	16	0.38	0.06	0.12
	8	25		0.40	0.08	0.14
	10	28		0.42	0.10	0.16
	15	31		0.47	0.15	0.21
	20			0.52	0.20	0.26
	25			0.57	0.25	0.31
	30			0.62	0.30	0.36
	35			0.67	0.35	0.41
	40			0.72	0.40	0.46
	45			0.77	0.45	0.51
Reamers	6	21	16	0.38	0.06	0.12
	8	25		0.40	0.08	0.14

10	28	0.42	0.10	0.16
15	31	0.47	0.15	0.21
20		0.52	0.20	0.26
25		0.57	0.25	0.31
30		0.62	0.30	0.36
35		0.67	0.35	0.41
40		0.72	0.40	0.46
45		0.77	0.45	0.51

Table No.2 Technical specifications

	K-Files	H-Files	Reamers
Joint efficiency of a holder/ shank and a working part equals to (margin $\pm 5\%$)	0.02kN		
Hardness of the working part	50 HRC		
Roughness of the working part: no more than	no more than 4.5 μm		

4.2 The Product weighs 1 g (margin $\pm 0,1\text{g}$)

4.3 Product materials are specified in the table No.3

Table No.3 Product materials

No.	Name	Part	Material
1	K-Files	working part	stainless steel 304H
		handle	PBT (polybutyleneterephthalate)
		stopper	silicon rubber
2	H-Files	working part	stainless steel 304H
		handle	PBT (polybutyleneterephthalate)
		stopper	silicon rubber
3	Reamers	working part	stainless steel 304H
		handle	PBT (polybutyleneterephthalate)
		stopper	silicon rubber
4	Package		high-tenacity polypropylene 1365S

304H stainless steel, nominal components are asbelow:

element	Cr	Ni	Mn	Si	C	P	O	S	Fe
weight proportion	18~20	9~13	≤ 2.0	≤ 0.8	≤ 0.09	≤ 0.045	≤ 0.3	≤ 0.03	residual amount

Stainless steel has a high content of chromium, is a high alloy steel. Chromium in the air and oxygen can form a layer of chromium oxide (Cr_2O_3) on the surface, this layer of oxide to prevent deep corrosion, which is the unique corrosion resistance of stainless steel reasons. Silicone rubber not only has the inorganic silica weather resistance, oxidation resistance, electrical insulation, flame retardant, non-toxic non-corrosive and physiological inertia and other excellent performance, but also has the characteristics of organic polymer materials easy to process. Widely used in the field of medical equipment. PBT plastic, the results showed that PBT had no obvious toxic effects on the morphology and cell adhesion of canine arterial smooth muscle cells, and had good biocompatibility. Dental Root-canal Instruments categorization by nature of body contact is Surface-contacting devices. parts of the body may be exposed to the oral cavity, according to the contact duration are

classified as short-term exposure. It is classified according to the nature of body contact and contact duration, it is necessary to consider cytotoxicity, sensitization, irritation or intracutaneous reactivity stimulate skin reaction within three biological evaluation tests. Dental Root-canal Instruments (Files, Paste carriers) working part material and the same material as commercially available equipment. The biological evaluation is completed and evaluated. The Dental Root-canal Instruments 304H stainless steel material has no biological effect, no unacceptable risk, and its biocompatibility is in accordance with the requirements of the intended use.

4.4 Colour codes of the Product are specified in the table No.4

Table No.4 Product codes

Type of the instrument	L2		Colour	Geometric figure	Size	Material
K-Files	21		Pink	square	6	PBT Plastic--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
	25		Grey	square	8	PBT Plastic--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
	28					PBT Plastic--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
	31		Purple	square	10	PBT Plastic--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
			White	square	15	PBT Plastic--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
			Yellow	square	20	PBT Plastic--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
			Red	square	25	PBT Plastic--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
			Blue	square	30	PBT Plastic--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
			Green	square	35	PBT Plastic--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
			Black	square	40	PBT Plastic--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
H-Files			White	square	45	PBT Plastic--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
	21		Pink	sphere	6	PBT Plastic--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
	25		Grey	sphere	8	PBT Plastic--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
	28					PBT Plastic--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
	31		Purple	sphere	10	PBT Plastic--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
			White	sphere	15	PBT Plastic--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo

			Yellow	sphere	20	PBT Plastic--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
			Red	sphere	25	PBT Plastic--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
			Blue	sphere	30	PBT Plastic--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
			Green	sphere	35	PBT Plastic--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
			Black	sphere	40	PBT Plastic--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
			White	sphere	45	PBT Plastic--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
	Reamers		Pink	triangle	6	PBT Plastic--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
			Grey	triangle	8	PBT Plastic--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
			Purple	triangle	10	PBT Plastic--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
			White	triangle	15	PBT Plastic--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
			Yellow	triangle	20	PBT Plastic--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
			Red	triangle	25	PBT Plastic--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
			Blue	triangle	30	PBT Plastic--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
			Green	triangle	35	PBT Plastic--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
			Black	triangle	40	PBT Plastic--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
			White	triangle	45	PBT Plastic--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo

Processing tools

	Item	Quantity	Type
	Taper Machine tool	120 pcs	DK7730
	Heat treatment oven	7 pcs	SX12-10
	Drum type polishing machine	8 pcs	ZB30#
	Mini Machine tool	9 pcs	CJ9518
	surface grinder;	3 pcs	M7120
	Wire Cutting machine	4 pcs	DK7740
	wire drawing bench	3pcs	Self invented

4.5 Supply package of the Product

Supply package should correspond to the items specified in the table No.5.

Table No.5 Supply package of the Product

No.	Name	Quantity, pieces
1	Dental Instrument (in an individual consumer package)	From 3 to 6 pcs
2	Polypropylene box	1
3	The label indicating product name and the main parameters	1
4	Bag	1

5. Classification of a medical device

Depending on the degree of potential risk when applied in medicine, the product "Dental instruments (see Annex on page 1)" refers to class 2a per Annex IX of Directive 93/42 / EEC. **The contact of the medical device with a person:** internal environment and body tissues should be brief (less than 24 hours.)

6. Product labelling

Medical device is labelled on an individual package in accordance with the requirements of Directive 93/42/EEC and includes the following information:

- name of the manufacturer (producer);
- name of the product;
- conformance mark;
- type of the instrument, product designation;
- material of the operational part of the product;
- the nominal size of the instrument according to the manufacturer's numbering system;
- the number of items in a single package;
- CE marking and information on the instrument case;

Model of the label in Russian

NIC CE 0197 2405 PG K

ИНСТРУМЕНТЫ
СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ 6
Дрильбор ручной
(k-Files)
Сталь нержавеющая
"ШЕНЬЧЖЭНЬ СУПЕРЛАЙН"
ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД. Китай

6

6 шт.

The tools are color-coded. The colour coding indicates the size of the instrument according to the ISO 3630 international classification. The delivery set of equipment includes: endodontic tool of the same name, same size, same length for 6 PCs in a plastic bag.

Transport marking is made with the application of manipulation signs (symbols) "European", "Non-hazardous".

7. Package

These instruments are supplied in a plastic box made of polypropylene, 6 files per box. In a secondary package from 6 to 140 boxes are supplied.

8. Safety requirements and risks related to the use of the Product

Storage, transportation and operation of the product do not cause emissions of harmful substances into the atmosphere and do not adversely (in direct contact) affect human body. Working with the instrument does not require any other precautions other than those specified in this Guidance.

The products are not explosive, not self-inflammable and burn without exploding when exposed to an open fire.

When being disposed, these products do not require special measures for environment protection.

Products and package are made of the materials, which, when ignition occurs, can be extinguished by all available fire-fighting equipment.

9. Environmental requirements

Using, transportation and storage of this medical device do not adversely affect human and environment.

The product is not explosive, not self-inflammable and when exposed to an open fire burns without exploding. While working with the instrument no special measures to protect the environment from harmful effects are required.

Production processes, carried out during the manufacture of products, eliminate over pollution of air, soil and water by harmful substances and production wastes.

10. Sterilization of the Product

After using the instrument, to get of debris sticking to the surface, place it into disinfectant. Mixing ratios (dilution) and contact time should comply with the requirements of the manufacturer of disinfectant. Do not use phenol as antiseptic. Rinse instruments with running water, check for organic remains, if found repeat pre-sterilization, then dry the instrument.

Autoclaving:

Steam Autoclave at 136°C (plus or minus 2°C) - pressure 3 bar. - for 20 minutes - full cycle. Do not use autoclaving at 200 ° C, including drying.

Product repeatability: The root canal device is a reusable medical device except for special labeling. The number of re-use depends largely on the conditions of root canal therapy, and how the user to use, before and after each use, should be checked on the device. If you find the instrument deformation, or file front blunt, or has lost normal function, you should stop the use of sterilization.

11. The list of international standards applicable to the product

- EN ISO 14971:2012 Medical devices. Application of risk management to medical devices
- EN ISO 10993-5: 2009 Biological evaluation of medical devices. Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
- EN ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing
- BS EN ISO 10993-4: 2009 Biological evaluation of medical devices. Part 4: Tests for devices interacting with blood
- EN ISO 10993-10: 2010 Biological evaluation of medical devices. Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
- EN ISO 10993-11: 2009 Biological evaluation of medical devices. Part 11: Tests for systemic toxicity
- EN ISO 13485:2012 Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes
- ISO 13402-1995 Surgical and dental hand instruments. Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure
- ISO 3630—1:2008(E) Dentistry. Root-canal instruments. Part 1: Files, reamers, barbed broaches, rasp, paste carriers, explorers and cotton broaches.
- ISO 3630-2:2001 Dental root-canal instruments. Part 2: Enlargers
- EN ISO 3630-3:1997 Dental root-canal instruments. Part 3: Condensers, pluggers and spreaders
- ISO 3630-4:2009 Dentistry. Root canal instruments. Part 4: Auxiliary instruments (Art dentaire—Instruments pour canaux radiculaires—Partie 4: Instruments auxiliaires) (First edition 01.07.2009)
- ISO 3630-5:2011 Dentistry. Endodontic instruments. Part 5: Shaping and cleaning instruments (Medecine bucco-dentaire—Instruments endodontie—Partie 5: Instruments de mise en forme et de nettoyage (First edition 01.10.2011)
- EN ISO 1797-1-1995+A1-1999 Dental rotary instruments. Shanks Part 1: Shanks made of metals
- EN ISO 1797-2-1995 Dental rotary instruments. Shanks. Part 2: Shanks made of plastics
- EN ISO 7405-2009 Dentistry. Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry. Test methods for dental materials
- CR 12401-2009 Dentistry. Guidance on the classification of dental devices and accessories
- BS EN 1041:2008 Information supplied by the manufacturer of medical devices
- EN 1639-2009 BS EN 1639:2009 Dentistry. Medical devices for dentistry. Instruments
- EN ISO 15223-1:2012 Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1: General requirements
- BS EN ISO 17664-2004 Sterilization of medical devices. Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
- BS EN 62366-2008 Medical devices. Application of usability engineering to medical devices
- MDD 93/42/EEC Directive 93/42/EEC +2007/47/EC, "Concerning medical devices"
- MEDDEV 2.4/1, Version 8, July 2001 Guidance document on classification of medical devices

12. Operation, transportation and storage conditions

Do not squeeze. Make sure that for storage control a first-come, first-served basis is applied. The product is transported by all modes of covered transportation means in accordance with shipping rules and requirements applicable to each type of transport. Avoid storing at high temperature or humidity or in direct sunlight. It is allowed to store and transport products at temperatures from -25 to +70 degrees Celsius and relative humidity from 15% to 93%. It is allowed to operate products at temperatures from +5 to +40 degrees Celsius and relative humidity from 15% to 90%. To avoid deterioration, do not expose to germicidal lamps.

inner packaging is the own packaging of the product. Design of transport packaging is in accordance with ISO 2248-1985 «Packaging- Complete, filled transport packages-Vertical impact test by dropping»

The company's packaging using transparent plastic box with single size and assorted size.

Outer packaging is external corrugated box packaging. Design of transport packaging is in accordance with GB/T 6543-2008 «Single and double corrugated boxes for transport packages» GB/T 6544-2008 «Corrugated fiberboard» Following up GB/T 6543-2008, according to the max quantity, dimension, expected storage and circulation conditions (for end files, circulation condition is good) it is chosen type 1 corrugated box for package.

Therefore, the company's packaging can ensure that the security of product in the transport process ensure that the integrity of product after transport and store at a temperature from -25 to 70 degree Celsius and relative humidity from 15% to 93%.

13. Warranty responsibility

Limited warranty – liability limitations of Shenzhen Superline Technology Co., Ltd.

Technical recommendation of Shenzhen Superline Technology Co., Ltd., both in oral and in written form, is designed to help doctors use the products of Shenzhen Superline Technology Co., Ltd. This recommendation does not extend the limited warranty of Shenzhen Superline Technology Co., Ltd. and does not exempt a doctor from checking the products of Shenzhen Superline Technology Co., Ltd., order to determine their applicability for appropriate procedures. Doctor assumes full responsibility and all risks for damage arising in consequence of misuse of the product of Shenzhen Superline Technology Co., Ltd. In the event of a material or a factory defect, the liability of Shenzhen Superline Technology Co., Ltd. will be limited; at the discretion of Shenzhen Superline Technology Co., Ltd., a defective product may be replaced or the actual value of a defective product may be compensated. For the implementation of this limited warranty, a defective product shall be returned to Shenzhen Superline Technology Co., Ltd. Shenzhen Superline Technology Co., Ltd. under no circumstances shall be liable for indirect, incidental or consequential damage.

Except the above-mentioned cases, Shenzhen Superline Technology Co., Ltd. makes no warranties, either express or implied, including warranties as to the description, quality or feasibility for specific purposes.

14. Expiration date

Product safety expiration period is 5 years.

After the expiration date the medical product should be disposed of.

15. Product utilization

Medical products should be disposed of by local public entities, in accordance with the requirements of local organizations and disposal rules of the given region.

Recommended file disposal: place used files in a Biohazard sharps container.

As the Dental root canal instruments are consumable products, they are not available for maintenance and repair.

16. Customer complaint

In case of any product defects occur during the warranty period, or detection of an incomplete product set de novo at acceptance, the owner of the products send official complaints into address of the selling organization requesting the set replacement perform No. 1

Form. No. 1

Address for a company representative performing warranty maintenance to arrive at, phone number;

Date of defect detection	Defect summary	Date of complaint

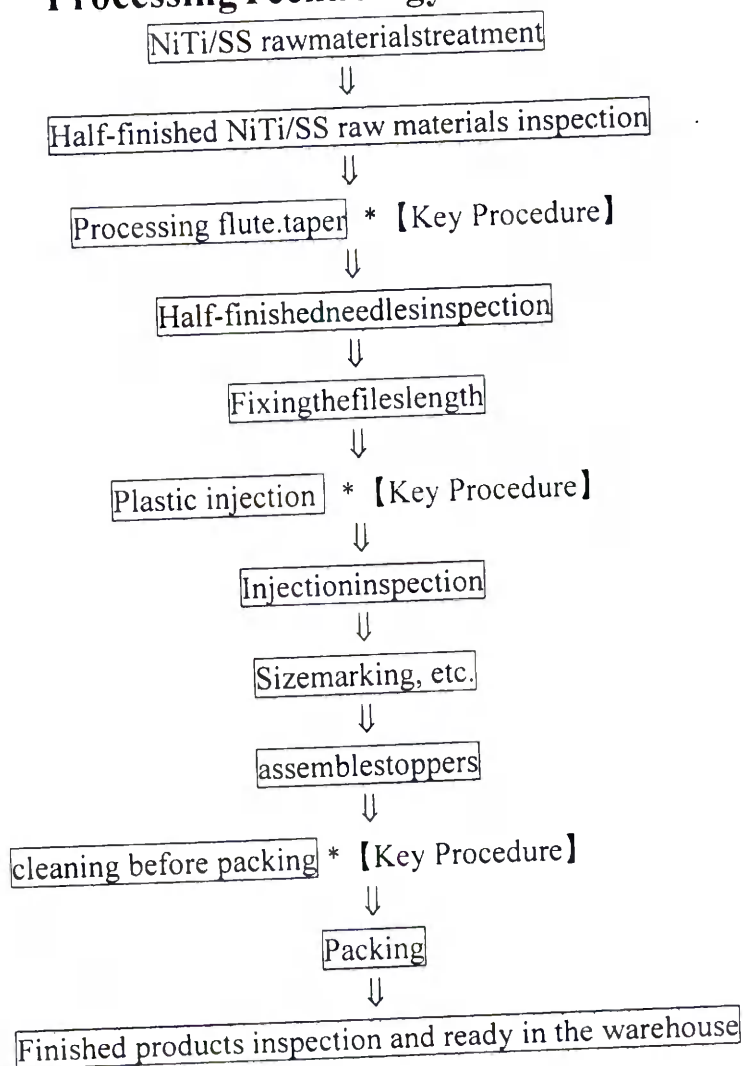
Complaints should be sent to the address

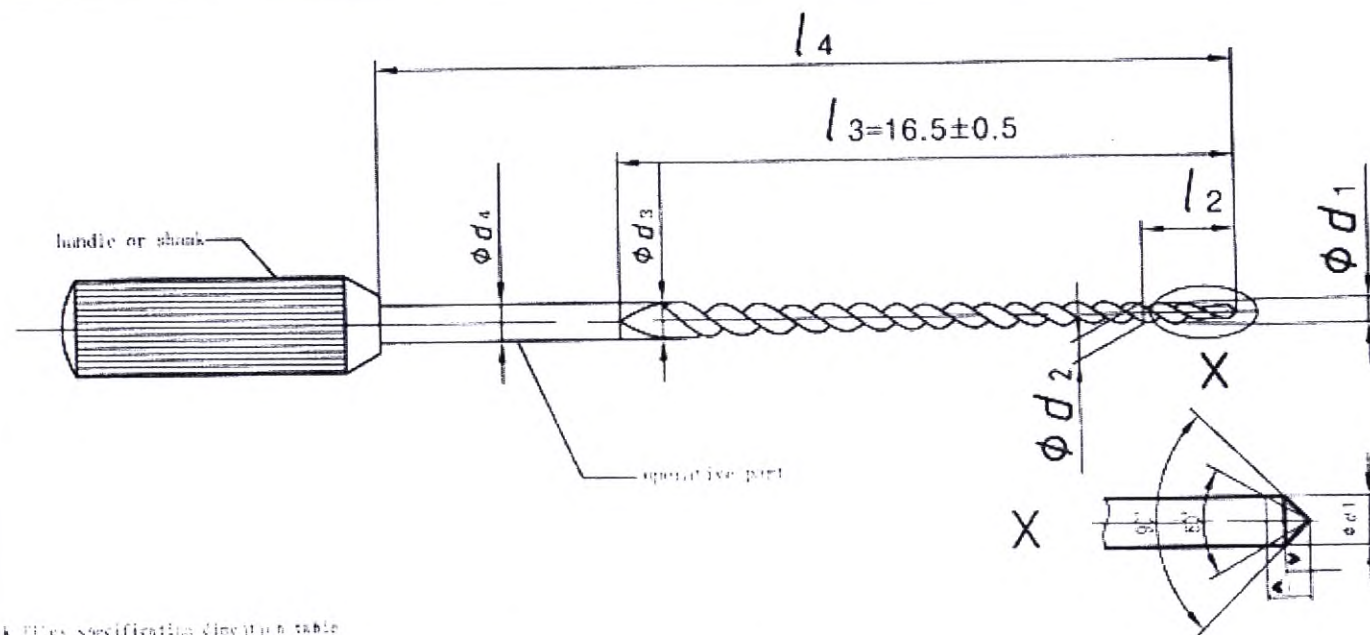
"ENIGMA COMPANY" LLC, 125414, Russia, Moscow, Festivalnaya Street, building 28, apt.84.

Tel: 8(499)286-21-76. enigmadent@yandex.ru

17. Manufacture chart

Processing Technology Flow Chart





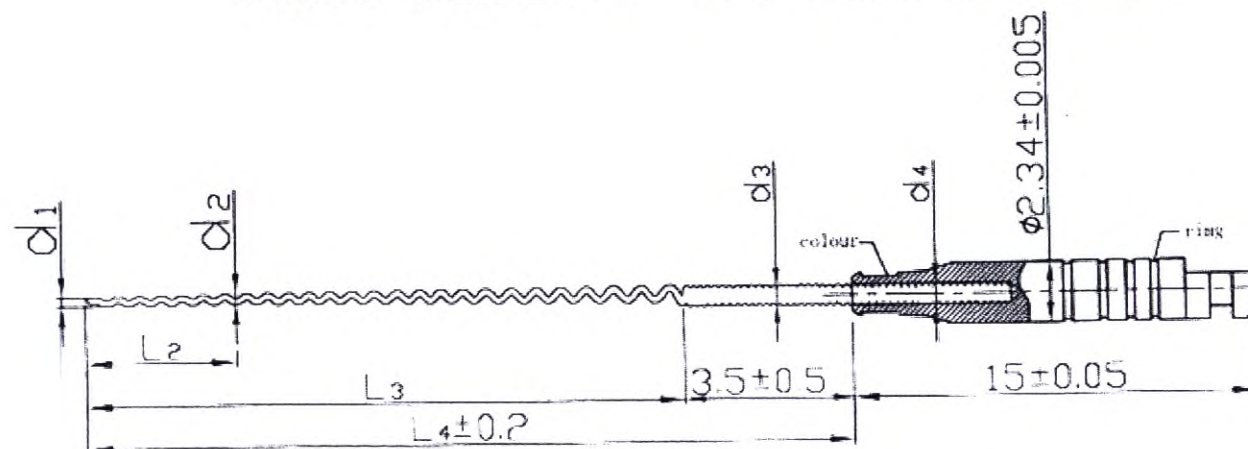
K Files specification dimension table

File No.	l1	φd1	l2	φd2	l3	φd3	l4	φd4	Material	Color
01	0.08	0.12	0.08	0.12	21, 25, 28, 31	0.12	8.0	0.12	SS316	black
02	0.08	0.14	0.08	0.14	21, 25, 28, 31	0.14	8.0	0.14	SS316	black
03	0.10	0.16	0.10	0.16	21, 25, 28, 31	0.16	8.0	0.16	SS316	black
04	0.12	0.18	0.12	0.18	21, 25, 28, 31	0.18	8.0	0.18	SS316	black
05	0.14	0.20	0.14	0.20	21, 25, 28, 31	0.20	8.0	0.20	SS316	black
06	0.16	0.22	0.16	0.22	21, 25, 28, 31	0.22	8.0	0.22	SS316	black
07	0.18	0.24	0.18	0.24	21, 25, 28, 31	0.24	8.0	0.24	SS316	black
08	0.20	0.26	0.20	0.26	21, 25, 28, 31	0.26	8.0	0.26	SS316	black
09	0.22	0.28	0.22	0.28	21, 25, 28, 31	0.28	8.0	0.28	SS316	black
10	0.24	0.30	0.24	0.30	21, 25, 28, 31	0.30	8.0	0.30	SS316	black
11	0.26	0.32	0.26	0.32	21, 25, 28, 31	0.32	8.0	0.32	SS316	black
12	0.28	0.34	0.28	0.34	21, 25, 28, 31	0.34	8.0	0.34	SS316	black
13	0.30	0.36	0.30	0.36	21, 25, 28, 31	0.36	8.0	0.36	SS316	black
14	0.32	0.38	0.32	0.38	21, 25, 28, 31	0.38	8.0	0.38	SS316	black
15	0.34	0.40	0.34	0.40	21, 25, 28, 31	0.40	8.0	0.40	SS316	black
16	0.36	0.42	0.36	0.42	21, 25, 28, 31	0.42	8.0	0.42	SS316	black
17	0.38	0.44	0.38	0.44	21, 25, 28, 31	0.44	8.0	0.44	SS316	black
18	0.40	0.46	0.40	0.46	21, 25, 28, 31	0.46	8.0	0.46	SS316	black
19	0.42	0.48	0.42	0.48	21, 25, 28, 31	0.48	8.0	0.48	SS316	black
20	0.44	0.50	0.44	0.50	21, 25, 28, 31	0.50	8.0	0.50	SS316	black
21	0.46	0.52	0.46	0.52	21, 25, 28, 31	0.52	8.0	0.52	SS316	black
22	0.48	0.54	0.48	0.54	21, 25, 28, 31	0.54	8.0	0.54	SS316	black
23	0.50	0.56	0.50	0.56	21, 25, 28, 31	0.56	8.0	0.56	SS316	black
24	0.52	0.58	0.52	0.58	21, 25, 28, 31	0.58	8.0	0.58	SS316	black
25	0.54	0.60	0.54	0.60	21, 25, 28, 31	0.60	8.0	0.60	SS316	black
26	0.56	0.62	0.56	0.62	21, 25, 28, 31	0.62	8.0	0.62	SS316	black
27	0.58	0.64	0.58	0.64	21, 25, 28, 31	0.64	8.0	0.64	SS316	black
28	0.60	0.66	0.60	0.66	21, 25, 28, 31	0.66	8.0	0.66	SS316	black
29	0.62	0.68	0.62	0.68	21, 25, 28, 31	0.68	8.0	0.68	SS316	black
30	0.64	0.70	0.64	0.70	21, 25, 28, 31	0.70	8.0	0.70	SS316	black
31	0.66	0.72	0.66	0.72	21, 25, 28, 31	0.72	8.0	0.72	SS316	black
32	0.68	0.74	0.68	0.74	21, 25, 28, 31	0.74	8.0	0.74	SS316	black
33	0.70	0.76	0.70	0.76	21, 25, 28, 31	0.76	8.0	0.76	SS316	black
34	0.72	0.78	0.72	0.78	21, 25, 28, 31	0.78	8.0	0.78	SS316	black
35	0.74	0.80	0.74	0.80	21, 25, 28, 31	0.80	8.0	0.80	SS316	black
36	0.76	0.82	0.76	0.82	21, 25, 28, 31	0.82	8.0	0.82	SS316	black
37	0.78	0.84	0.78	0.84	21, 25, 28, 31	0.84	8.0	0.84	SS316	black
38	0.80	0.86	0.80	0.86	21, 25, 28, 31	0.86	8.0	0.86	SS316	black
39	0.82	0.88	0.82	0.88	21, 25, 28, 31	0.88	8.0	0.88	SS316	black
40	0.84	0.90	0.84	0.90	21, 25, 28, 31	0.90	8.0	0.90	SS316	black
41	0.86	0.92	0.86	0.92	21, 25, 28, 31	0.92	8.0	0.92	SS316	black
42	0.88	0.94	0.88	0.94	21, 25, 28, 31	0.94	8.0	0.94	SS316	black
43	0.90	0.96	0.90	0.96	21, 25, 28, 31	0.96	8.0	0.96	SS316	black
44	0.92	0.98	0.92	0.98	21, 25, 28, 31	0.98	8.0	0.98	SS316	black
45	0.94	1.00	0.94	1.00	21, 25, 28, 31	1.00	8.0	1.00	SS316	black
46	0.96	1.02	0.96	1.02	21, 25, 28, 31	1.02	8.0	1.02	SS316	black
47	0.98	1.04	0.98	1.04	21, 25, 28, 31	1.04	8.0	1.04	SS316	black
48	1.00	1.06	1.00	1.06	21, 25, 28, 31	1.06	8.0	1.06	SS316	black
49	1.02	1.08	1.02	1.08	21, 25, 28, 31	1.08	8.0	1.08	SS316	black
50	1.04	1.10	1.04	1.10	21, 25, 28, 31	1.10	8.0	1.10	SS316	black

φd1 diameter of the protection of the working part at the tip and reference point
 l2 length of length l2
 φd2 diameter at the end of minimum length of working part
 φd3 diameter of wires
 l1 tip length
 l2 length for measuring point d2
 l3 length for measuring point d3 and minimum length of working part
 l4 length of operative part, with a tolerance of ±0.05mm
 type as a result of 100 times of oil value

standard sized instruments	File No.	S-1-CP 01-01
K Files	Version NO.	01
drawn by: [signature]	2015.01.15	
check: [signature]	2015.01.15	
approved: [signature]	2015.01.15	
Shenzhen Superline Tech Co., Ltd		

Paste Carriers--Products Drawing



d_1 : diameter of core or working part at the tip

d_2 : diameter at length L_2

d_3 : diameter at the end of minimum length of working part

d_4 : aperture of the shank

L_2 : length for measuring point d_2

L_3 : length for measuring point d_3 and minimum length of working part

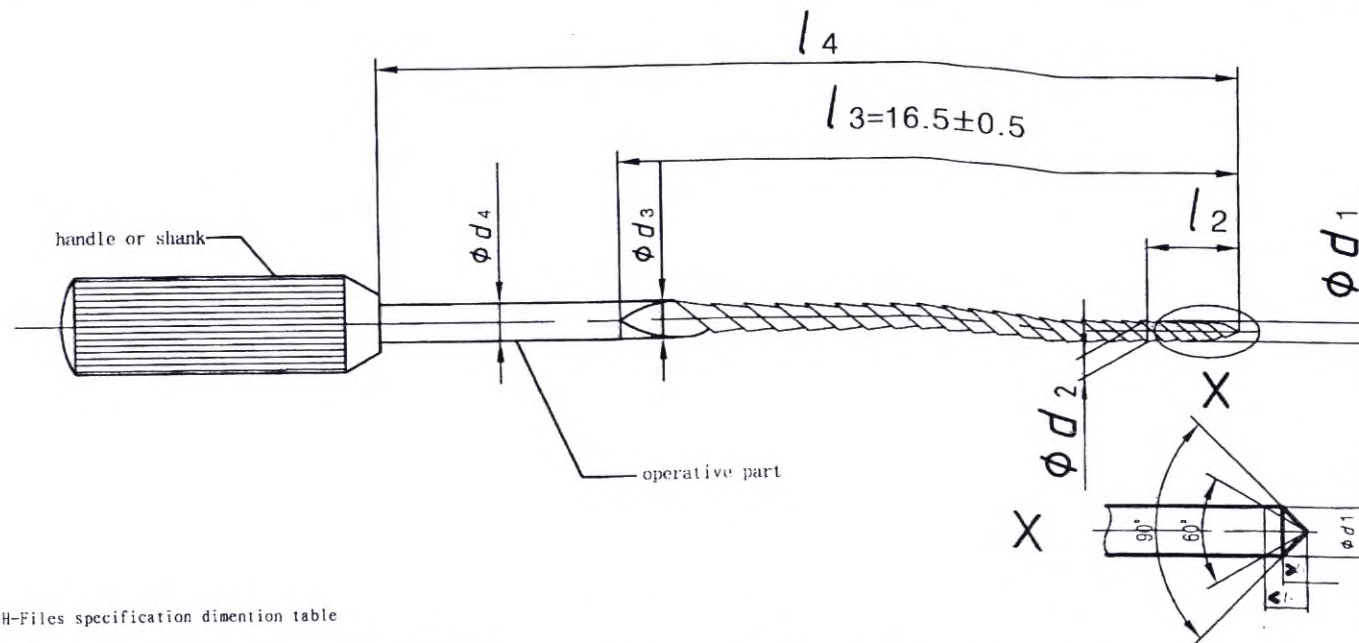
L_4 : length of operative part.

Paste Carriers

Size	colour	aperture of shank	d_1	d_2 (± 0.01)	d_3 (± 0.01)	d_4
25	red	1	0.25	$\phi 0.52 \times \phi 0.17 \times 22$	0.60	0.28
30	blue	1	0.30	$\phi 0.65 \times \phi 0.20 \times 22$	0.70	0.33
35	green	3	0.35	$\phi 0.70 \times \phi 0.20 \times 22$	0.80	0.38
40	black	1	0.40	$\phi 0.75 \times \phi 0.25 \times 22$	0.80	0.43

Size	aperture of shank
L_1	L_1
25	25
25	25
29	29

Paste Carriers			Material	Process No.
			304	SET OF 882 01-32
drawing		2009.03.25	Shenzhen Superb, Inc. Technology Co., Ltd	
check				
approve				



H-Files specification dimension table

Type	d1	d2	d3	d4	L3	TEXT	Handle colors
06	0.06	0.12	0.38	0.5	21, 25, 28, 31	NiTi	pink
08	0.08	0.14	0.40	0.5	21, 25, 28, 31	NiTi	gray
10	0.10	0.16	0.42	0.5	21, 25, 28, 31	NiTi	purple
15	0.15	0.21	0.47	0.6	21, 25, 28, 31	NiTi	white
20	0.20	0.26	0.52	0.6	21, 25, 28, 31	NiTi	yellow
25	0.25	0.31	0.57	0.6	21, 25, 28, 31	NiTi	red
30	0.30	0.36	0.62	0.8	21, 25, 28, 31	NiTi	blue
35	0.35	0.41	0.67	0.8	21, 25, 28, 31	NiTi	green
40	0.40	0.46	0.72	0.8	21, 25, 28, 31	NiTi	black
45	0.45	0.51	0.77	0.8	21, 25, 28, 31	NiTi	white
50	0.50	0.56	0.82	0.9	21, 25, 28, 31	NiTi	yellow
55	0.55	0.61	0.87	0.9	21, 25, 28, 31	NiTi	red
60	0.60	0.66	0.92	1.0	21, 25, 28, 31	NiTi	blue
70	0.70	0.76	1.02	1.1	21, 25, 28, 31	NiTi	green
80	0.80	0.86	1.12	1.2	21, 25, 28, 31	NiTi	black

d1: diameter of the projection of the working part at the tip end (reference size)
 d2: diameter at length l2
 d3: diameter at the end of minimum length of working part
 d4: dimension of wires
 l1: tip length
 l2: length for measuring point d2
 l3: length for measuring point d3 and minimum length of working part
 l4: length of operative part, with a tolerance of $\pm 0.5\text{mm}$
 type as a result of 100 times of d1 value

standard-sized instruments		Pie No.	SLT-CP-01-02
H-Files		Version NO.	A0
drawing	li tao	2015.01.15	Shenzhen SuperLine Tech Co., Ltd
check	wangqiu	2015.01.15	
approve	zhoujinsong	2015.01.15	

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE

Shenzhen SuperLine Technology Co., Ltd

General Manager

(должность/position)

李志民 Ли Чжиминь / Jimmy Li

(имя/first name)

(подпись/signature)

«15» сентября 2018 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numeral)

М.П. / Stamp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструменты стоматологические
(см. Приложение на 4 листах)

2018 г.

Translated by	
CCTB TRANSLATION SERVICE	
36 Xixiejie Xidan Beijing	100032
Tel: 66509110 66509228 Fax: 66509112	

Назначение медицинского изделия

Инструменты стоматологические (далее – Инструменты, Изделие):

- Дрильбор ручной К-Файл (K-Files)
- Бурав корневой ручной Х-Файл (H-Files)
- Дрильбор ручной Римерс (Reamers)

Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование компании разработчика и производителя: SHENZHEN SUPERLINE TECHNOLOGY CO., LTD., Китай

Адрес регистрации: Room B -314, Century Holidays Plaza, Shahe, Nanshan, Shenzhen, China).

Вид деятельности производителя: разработка, производство

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «КОМПАНИЯ ЭНИГМА» (ООО «КОМПАНИЯ ЭНИГМА»)

3. Описание медицинского изделия

Инструмент состоит из ручки/держателя с цветовой, цифровой и геометрической кодировкой, стержня инструмента с рабочей частью и силиконового стоппера для фиксации рабочей длины инструмента. Следует отметить, что стержень инструмента может иметь разную длину (21, 25, 28, 31).

Инструмент предназначен как для ручной обработки корневого канала, так и для машинной.

Инструменты состоят из двух видов материалов: пульпоэкстракторы из медицинской нержавеющей стали и из никель-титана.

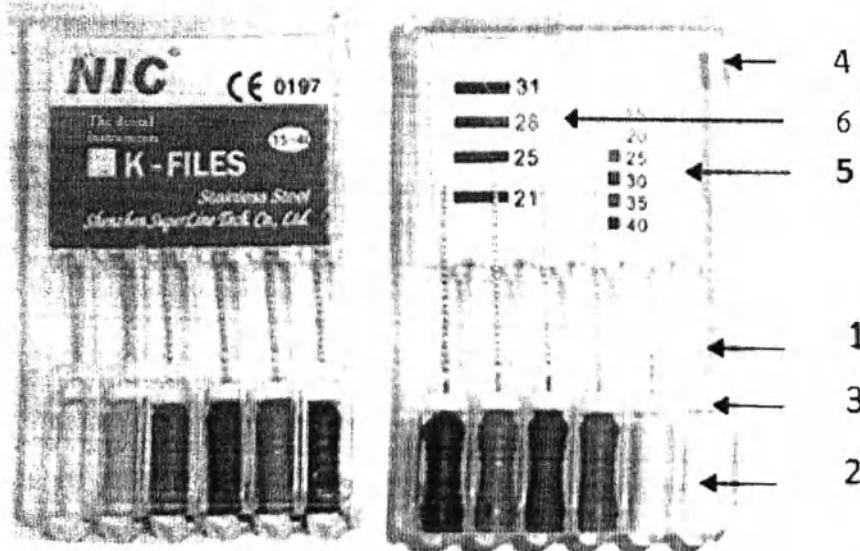


Рис. 1 Инструменты – общий вид

вид

Описание конструкции медицинского изделия

- 1 - рабочая часть; 2 - ручка/держатель; 3 - ограничитель/стопер;
- 4 - упаковка; 5 - типоразмерный ряд; 6 - длина рабочей части;

Дрильбор ручной Римерс (Reamers), Бурав корневой ручной Х-Файл (H-Files), Дрильбор ручной К-Файл (K-Files) – инструменты, используемые для эндодонтического вмешательства. Состоит из рабочей части, ограничителя и ручки. Имеют большое количество режущих плоскостей, за счет большого количества витков, и острый кончик, обладает высокими режущими способностями. Инструменты можно использовать как вращательными, так и возвратно поступательными движениями, для ручной обработки корневого канала

3.1 Назначение Изделия, установленное производителем

Инструменты стоматологические применяются для сохранения и восстановления формы и функции зуба.

Предназначение инструментов:

Translated by
CCTB TRANSLATION SERVICE
36 Xixiejie Xidan Beijing 10000
Tel: 66509110 66509228

- для лечения различных пульпитов, некрозов пульпы и других видов традиционной обработки и чистки корневых каналов и их заполнения;
- для прохождения, обработки и расширения корневого канала;

3.2 Область применения Изделия

Изделие предназначено для применения в стоматологии (терапевтической).

Данные инструменты предназначены для использования высококвалифицированными стоматологами в стоматологических клиниках, поликлиниках.

3.3 Показания к применению Изделия

Удаление пульпы и ее распад. Пломбирования корневого канала для сохранения зубов

- Воспаление пульпы зуба – пульпит. Все виды пульпитов, не подлежащие биологическому консервативному лечению.
- Травма зуба, повлекшая за собой необходимость удаления пульпы и пломбирования корней каналов.
- Необходимость перелечивания после ранее проведенного эндодонтического лечения.
- Подготовка к протезированию коронки, требующие значительного сошлифовывания твердых тканей зуба (в том числе при значительном наклоне или выдвигении зуба из челюсти).
- При подготовке зуба к внутриканальному отбеливанию.
- Наличие условий для сохранения зуба и проведения эндодонтического лечения. Критериями для сохранения зуба и проведения консервативного лечения являются:
 - функциональная ценность зуба в перспективе;
 - достаточная устойчивость зуба;
 - эффективность проводимых лечебных манипуляций;
 - удовлетворительное общее состояние пациента.

3.4 Противопоказания к применению Изделия

Противопоказания определяются исходя из общих и местных условий.

Общие противопоказания:

Невозможность открывания рта в объеме, необходимом для обеспечения адекватного доступа к корневному каналу.

Плохая гигиена полости рта.

Повышенный рвотный рефлекс.

Неудовлетворительное / тяжелое общесоматическое состояние пациента (физическая слабость, умственное недоразвитие, длительное хроническое соматическое заболевание).

Неадекватное поведение пациента, нежелание сотрудничать с врачом.

Местные противопоказания:

Невозможность восстановления формы и функции зуба после проведения эндодонтического лечения

Наличие в периодонте пораженного зуба очага воспаления, у которого прослеживается связь с очагово-обусловленными заболеваниями внутренних органов или который является причиной одонтогенного воспалительного процесса (гайморит, остеомиелит и т.д.)

Значительное разрушение тканей зуба ниже уровня дисцевого края.

Зуб не представляет функциональной ценности, значительная утрата тканей парадонта (подвижность зуба III – IV степени, оголение корня больше $\frac{2}{3}$ длины).

Необходимость эндодонтического лечения «зубов мудрости».

Вертикальный перелом корня зуба /корня.

Резорбция корня.

Искривление корня.

Неэффективность проводимых (повторных) лечебных эндодонтических мероприятий.

Наличие в канале отломка инструмента, который невозможно извлечь или обойти.

Невозможность извлечения штифтовой конструкции из корневого канала.

Наличие выраженного уступа в корневом канале, который невозможно обойти эндодонтическим инструментом.

Ограниченные возможности для реставрации коронковой части зуба.

Большая убыль костной ткани альвеолярного отростка.

Данный продукт содержит никель и хром и не должен использоваться лицами с известной аллергической чувствительностью к этому металлу.

Translated by
CCTB TRANSLATION SERVICE
36 Xixiejie Xidan Beijing 100032
Tel:66509110 66509228 Fax:66509112

22
Рекомендуется использовать МИ не по назначению, установленному производителем для данной продукции.

3.5 Возможные побочные эффекты в применении МИ

Реакция отторжения инородного тела (реакция на пломбировочный материал).

Киста (кистозная киста (неинфекционного происхождения – опухолеподобная)).

3.6 Меры предостережения

Перед применением убедитесь, что инструмент до конца простерилизован.

Выбирайте инструмент, наиболее подходящий для каждого конкретного случая.

Дефекты внешнего вида, такие как трещины, деформации (искривления, изгибы), коррозия, изменение цветовой кодировки, являются основаниями к тому, что эндодонтический инструмент не может применяться для дальнейшего лечения на должном уровне безопасности.

Если рабочая часть инструмента тонкая и длинная, избегайте излишнего давления и соблюдайте угол вращения.

Используйте коффердам, чтобы избежать проглатывания или падения инструмента, а также повреждения слизистой.

Используйте защитную маску и защитный экран, чтобы избежать попадания пыли в глаза и дыхательные пути.

При утилизации инструмент рассматривается, как изделие медицинского назначения.

После использования промойте инструмент дезинфицирующим раствором и очистите от органических остатков.

9. Перед ультразвуковой очисткой установите инструмент в подставку для эндодонтических инструментов.

10. Используйте режущий инструмент осторожно во избежание травмирования.

3.7 Особенности проведения процедуры

Помимо знания анатомии различных групп зубов, необходимо учитывать возрастные изменения строения полости зуба, а также влияние патологических процессов на ее состояние.

3.8 Условия применения

Предназначены только для использования опытными стоматологами.

Продукция должна быть простерилизована перед каждым использованием в паровом стерилизаторе.

Не использовать данную продукцию в иных целях, кроме стоматологических услуг и лечения.

Использовать только по назначению.

Регулярно промывайте кромки канавок и проверяйте на наличие признаков деформации.

Утилизировать продукцию при её повреждении или загрязнении.

Не превышать максимально допустимую величину максимальной скорости.

3.9 Способ (механизм) применения Изделия

Перед использованием инструментов должна быть проведена предстерилизационная обработка методом - автоклавирование.

Перед началом лечения определите точную рабочую длину канала и анатомию зуба при помощи рентгенологического снимка или используя апекс-локатор.

Сформируйте стандартную полость доступа к пульпарной камере.

Сформируйте четкий и беспрепятственный доступ к устьям корневых каналов.

Выберите инструмент, наиболее подходящего типа для каждого случая, надлежащего диаметра и длины, в соответствии с рабочей длиной и шириной канала и следуйте стандартной процедуре.

Дрильбор ручной К-Файл (K-Files)

K-Files – это инструменты с увеличенным углом направления лезвий, благодаря чему возрастает режущая эффективность файлов при линейной обработке. Обработка производится движениями вверх и вниз (пилящие движения). Поворот на 1/4 в одну сторону, затем в другую позволяет инструменту продвигаться вперед. Обычно применяются при работе по традиционным методикам stepback, stepdown, по методу сбалансированных сил.

Бурав корневой ручной Х-Файл (H-Files)

Translated by
CCTB TRANSLATION SERVICE
36 Xixiejie Xidan Beijing 100032
Tel: 66509110 66509228 Fax: 66509112

Угол наклона лезвий H-Files наибольший и угол захвата стремится к нулю, за счет этого повышается эффективность резания при толкающе-тянущих движениях. Лезвия инструмента специально предназначены для вертикального резания. H-Files позволяет снимать больше дентина, чем при работе файлами K-типа. Обработка производится скользящими движениями. Очень эффективно снимает дентин в коронарном направлении. Рекомендуется при обработке неровных поверхностей вести канал. Помогает при извлечении сепарированных инструментов. Если канал уже обработан K-файлами или Reamers, то H-Files следует выбрать на один размер меньше или того же размера, что и предыдущий инструмент. H-Files изготовлены из высоко-качественной медицинской нержавеющей стали. Обычно используются после обработки канала инструментами типа K-Files

Дрильбор ручной Римерс (Reamers)

Обработка канала Reamers производится по периметру, дентин снимается тонкими слоями. Пластиковые ограничители установлены на каждом инструменте.

Технические характеристики медицинского изделия

4.1 Основные технические характеристики

Инструменты стандартного размера включают в себя файлы типа К и файлы типа Н, каналопластики, уплотнители и плагеры. Конус составляет 2%. Основные параметры Изделия указаны в таблице № 1÷3

Таблице №1 Основные параметры Изделия

Вариант исполнения	Номинальный размер	Основные параметры				
		Длина оперативной части, 12 мм (допуск ±0.5)	Длина рабочей части, 11 мм (min)	Максимальный диаметр рабочей части, мм (допуск ±0.02), d2	Начальный диаметр рабочей части, мм (допуск ±0.02), d1	Диаметр на длине l4, мм (допуск ±0.02), d3
Дрильбор ручной К-Файл (K-Files)	6	21	16	0,38	0,06	0,12
	8	25		0,40	0,08	0,14
	10	28		0,42	0,10	0,16
	15	31		0,47	0,15	0,21
	20			0,52	0,20	0,26
	25			0,57	0,25	0,31
	30			0,62	0,30	0,36
	35			0,67	0,35	0,41
	40			0,72	0,40	0,46
	45			0,77	0,45	0,51
Бурав корневой ручной Х-Файл (H-Files)	6	21	16	0,38	0,06	0,12
	8	25		0,40	0,08	0,14
	10	28		0,42	0,10	0,16
	15	31		0,47	0,15	0,21
	20			0,52	0,20	0,26
	25			0,57	0,25	0,31
	30			0,62	0,30	0,36
	35			0,67	0,35	0,41
	40			0,72	0,40	0,46
	45			0,77	0,45	0,51
Дрильбор ручной Римерс (Reamers)	6	21	16	0,38	0,06	0,12
	8	25		0,40	0,08	0,14
	10	28		0,42	0,10	0,16
	15	31		0,47	0,15	0,21
	20			0,52	0,20	0,26
	25			0,57	0,25	0,31
	30			0,62	0,30	0,36
	35			0,67	0,35	0,41

Translated by

CCTB TRANSLATION SERVICE

36 Xixiejie Xidan Beijing

100032

40			0,72	0,40	0,46
45			0,77	0,45	0,51

Таблица №2 Технические характеристики

	Дрильбор ручной К-Файл (K-Files)	Бурав корневой ручной Х-Файл (H-Files)	Дрильбор ручной Римерс (Reamers)
Прочность соединения держателя/хвостика и рабочей части составляет (допуск $\pm 5\%$)	0.02кН		
Твердость рабочей части	50 HRC		
Шероховатость рабочей части: не более	не более 4.5 мкм		

4.2 Масса изделий составляет 1 г (допуск $\pm 0,1$ г)

4.3 Материалы изделия указаны в таблице №3

Таблица №3 Материалы Изделия

№ пп	Наименования	Часть изделия	Материал
1	Дрильбор ручной К-Файл (K-Files)	рабочая часть	нержавеющая сталь 304Н
		ручка	ПБТ-пластик (полибутилентерефталат)
		стоппер	силиконовый каучук
2	Бурав корневой ручной Х-Файл (H-Files)	рабочая часть	нержавеющая сталь 304Н
		ручка	ПБТ-пластик (полибутилентерефталат)
		стоппер	силиконовый каучук
3	Дрильбор ручной Римерс (Reamers)	рабочая часть	нержавеющая сталь 304Н
		ручка	ПБТ-пластик (полибутилентерефталат)
		стоппер	силиконовый каучук
6	Упаковка		Полипропилен высокой прочности 1365S

304Н нержавеющая сталь, номинальные компоненты:

Элемент	Cr	Ni	Mn	Si	C	P	O	S	Fe
Весовая пропорция	18~20	9~13	≤ 2.0	≤ 0.8	≤ 0.09	≤ 0.045	≤ 0.3	≤ 0.03	Остаточное количество

Нержавеющая сталь имеет высокое содержание хрома, является высоколегированной сталью. Хром в воздухе и кислороде может образовывать слой оксида хрома (Cr_2O_3) на поверхности, этот слой оксида для предотвращения глубокой коррозии, что является уникальной коррозионной стойкостью нержавеющей стали.

Силиконовый каучук не только обладает устойчивостью к воздействию неорганических кремнеземов, стойкостью к окислению, электроизоляцией, антипиреном, нетоксичной неагрессивной и физиологической инерцией и другими превосходными характеристиками, но также имеет характеристики, которые позволяют легко обрабатывать органические полимерные материалы. Широко используется в области медицинского оборудования.

ПБТ пластик, результаты исследований показали, что ПБТ не оказывает явного токсического воздействия на морфологию и клеточную адгезию клеток гладких мышц сонной артерии и обладает хорошей биосовместимостью.

Стоматологический канал

CCTB TRANSLATION SERVICE

36 Xixiejie Xidan Beijing

100032

классифицируется по характеру контакта с телом - как устройства, контактирующие с поверхностью части тела и может подвергаться воздействию в полости рта, в зависимости от продолжительности контакта. Продолжительность контакта классифицируются как краткосрочные воздействия.

При классификации по характеру контакта с телом и продолжительности контакта, необходимо учитывать цитотоксичность, сенсибилизацию, раздражение или внутрикожную реактивность, стимулирующие реакцию кожи в течение трех биологических оценочных тестов. Зубчатые инструменты для корневых каналов (файлы, носители для пасты) материал рабочей части и тот же материал, что и коммерчески доступное оборудование. Биологическая оценка завершена и оценена. Инструмент из нержавеющей стали для стоматологического канала 304Н не имеет биологического эффекта, неприемлемого риска, а его биосовместимость соответствует требованиям предполагаемого использования.

4.4 Цветовое, геометрическое и цифровое кодирование Изделия указаны в таблице №4

Таблица №4 Кодирование Изделия

Вид инструмента	L2		Цвет	Геометрическая марка	Номен. размер	Материал
Дрильбор ручной К-Файл (K-Files)	21		Розовый	квадрат	6	PBT Пластик--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
	25					
	28		Серый	квадрат	8	PBT Пластик--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
	31					
			Фиолетовый	квадрат	10	PBT Пластик--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
			Белый	квадрат	15	PBT Пластик--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
			Желтый	квадрат	20	PBT Пластик--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
Бурав корневой ручной Х-Файл (H-Files)	21		Розовый	круг	6	PBT Plastic--Jiangyin material PBT Пластик--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
	25					
	28		Серый	круг	8	PBT Пластик--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
	31					
			Фиолетовый	круг	10	PBT Пластик--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
			Белый	круг	15	PBT Пластик--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
			Желтый	круг	20	PBT Пластик--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo

			Черный	круг	40	PBT Пластик--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
			Белый	круг	45	PBT Пластик--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
	21		Розовый	треугольник	6	PBT Пластик--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
	25		Серый	треугольник	8	PBT Пластик--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
	28		Фиолетовый	треугольник	10	PBT Пластик--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
	31		Белый	треугольник	15	PBT Пластик--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
			Желтый	треугольник	20	PBT Пластик--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
			Красный	треугольник	25	PBT Пластик--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
			Синий	треугольник	30	PBT Пластик--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
			Зеленый	треугольник	35	PBT Пластик--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
			Черный	треугольник	40	PBT Пластик--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo
			Белый	треугольник	45	PBT Пластик--Jiangyin material Ink SS8-611---Toyo

Инструменты обработки

№	Пункт	Количество	Тип
1	Конусный станок	120шт.	DK773)
2	Печь для термообработки	7 шт.	SX12-10
3	Полировальная машина барабанного типа	8шт.	ZB30#
4	Мини станок	9шт.	CJ9518
5	Шлифовальный станок	3шт.	M7120
6	Проволочная режущая машинка	4 шт.	DK7740
7	Проволочный чертежный стенд	3шт.	Самостоятельно изобретен

4.5Комплект поставки Изделия

Комплект поставки должен соответствовать указанному в таблице №5.

Таблица №5 Комплект поставки Изделия

№	Наименование	Количество, шт.
1	Инструмент стоматологический (в индивидуальной потребительской упаковке)	от 3 до 6 шт.
2	Коробка из полипропилена	1
3	Этикетка, на которой указано: наименование Изделия, основные параметры	1
4	Упаковочная пакет	1

5. Классификация медицинского изделия

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, изделие «Инструменты стоматологические (см. Приложение на 1 листе)» относится к классу 2а, в соответствии с Приложением IX Директивы 93/42/ЕЕС.

Тип контакта медицинского изделия с человеком: С внутренней средой организма, кратковременный (менее 24 ч.).

Translated by
CCTB TRANSLATION SERVICE
36 Xixiejie Xidan Beijing 100032
Tel: 66509110 66509228 Fax: 66509112

Маркировка изделия

Маркировка медицинского изделия выполнена на индивидуальной упаковке в соответствии с требованиями Директивы 93/42/ЕЕС и включает в себя следующую информацию:

Наименование изготовителя (производителя);- наименование Изделия;

Степень соответствия РСТ;

Наименование инструмента, обозначение изделия;

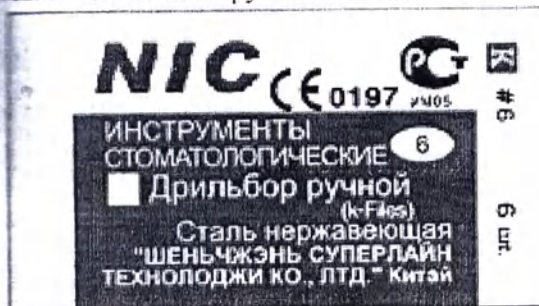
Материал оперативной части изделия;

Номинальный размер инструмента по системе нумерации изготовителя;

Число в отдельной упаковке;

CE маркировка и информация о корпусе;

Макет этикетки на русском языке



На инструментах присутствует цветовая маркировка. Цветовое кодирование указывает на размер инструмента согласно международной классификации по ИСО 3630. В комплект поставки инструментов стоматологических входит: эндодонтический инструмент одного наименования, одного размера, одной длины по 6 шт. в пластиковой упаковке. Транспортная маркировка выполнена с нанесением манипуляционных знаков (символов) «Европейский представитель», «Не стерильный».

7. Упаковка

Данные изделия поставляются в пластиковой коробке из полипропилена, количество единиц в упаковке до 6 шт. Вторичная упаковка – пакет, в который упакованы коробки в количестве от 6 до 140 шт.

8. Требование по безопасности и риски, связанные с использованием Изделия

Изделия при хранении, транспортировке и эксплуатации не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают (при непосредственном контакте) вредного воздействия на организм человека. Работа с Изделием не требует иных мер предосторожности, кроме тех, которые указаны в настоящем Руководстве.

Изделия не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва.

При утилизации Изделия, специальных мер по защите природной среды не требуется.

Материалы изделия и упаковки изготовлены из таких материалов, которые при возгорании можно тушить всеми доступными средствами пожаротушения.

9. Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Изделие не взрывоопасно, не способно самовозгораться, при поднесении открытого огня горит без взрыва. При работе с Изделием специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

Производственные технологические процессы осуществляемые при изготовлении Изделия, исключают загрязнение воздуха, почвы и водоемов вредными веществами, перерабатываемыми материалами и отходами производства выше норм, утвержденными в установленном порядке.

10. Стерилизация Изделия

Translated by
CCTB TRANSLATION SERVICE
36 Xixiejie Xidan Beijing 100032
Tel: 86509110 66509228 Fax: 66509112

28

использования, во избежание прилипания к поверхности инструмента продуктов обработки инструмент необходимо поместить в ванну с дезинфицирующим средством. Соотношение времени и время нахождения инструмента в дезинфицирующем растворе согласно требованиям производителя дезинфицирующего средства. Не применять фенолосодержащие средства. Промыть инструмент проточной водой, проверить их на наличие органических остатков, при обнаружении остатков повторить предстерилизационную обработку, затем просушить инструмент.

Автоклавирование:

1. Температура 136°C (+/- 2 °C) – давление 3бар. – время 20 мин и более – полный цикл. Не применять стерилизацию (автоклавирувание) при температуре 200°C, включая сушку.

Воспроизводимость продукта:

Устройство корневого канала является многоразовым медицинским устройством, за исключением специальной маркировки. Количество повторных использований во многом зависит от условий терапии корневых каналов и того, как пользователь будет использовать устройство до и после каждого применения. Если вы обнаружите деформацию инструмента, вам следует прекратить стерилизацию.

11. Перечень международных стандартов, которым соответствует Изделие

EN ISO 14971:2012 Медицинские изделия - Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
EN ISO 10993-5: 2009 Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы тестирования в лабораторных условиях
EN ISO 10993-1:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и исследования
BS EN ISO 10993-4: 2009 Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 4: Исследование изделий, взаимодействующих с кровью
EN ISO 10993-10: 2010 Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11: 2009 Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 11: Исследования общетоксического действия
EN ISO 13485:2016 Медицинские изделия - Системы управления качеством - Требования для целей регулирования
ISO 13402:1995 Инструменты хирургические и стоматологические ручные - Определение устойчивости к автоклавируванию, коррозии и тепловому воздействию
ISO 3630—1:2008(E) Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба - Часть 1: Корневые напильники, дрельборы, пульпоэкстракторы, рашпили, каналонаполнители зонды и ватные иглы.
ISO 3630-2:2001 Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба - Часть 2: Каналорасширители
EN ISO 3630-3:1997 Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба - Часть 3: Плагеры, штопферы и расширители
ISO 3630-4:2009 Стоматология - Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба - Часть 4: Обязательные инструменты (Первое издание 01.07.2009)
ISO 3630-5:2011 Стоматология. Инструменты для обработки канала корня зуба - Часть 5: Инструменты для фасонирования и чистки (Первое издание 01.10.2011)
EN ISO 1797-1-1995+A1-1999 Инструменты стоматологические вращающиеся - Стволовые части - Часть 1: Металлические стволовые части
EN ISO 1797-2-1995 Инструменты стоматологические вращающиеся - Стволовые части - Часть 2: Пластиковые стволовые части
EN ISO 7405-2009 Стоматология - Предклиническая оценка биологической совместимости медицинских стоматологических инструментов - Методы испытаний стоматологических материалов
CR 12401-2009 Стоматология - Руководство по классификации зубных инструментов и принадлежностей
BS EN1041:2008 Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских изделий
EN 1639-2009 BS EN1639:2009, Стоматология - Медицинские стоматологические изделия - Инструменты
EN ISO 15223-1:2012 Медицинские изделия - Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при маркировке и в предоставляемой информации

translated by
CCTB TRANSLATION SERVICE

36 Xixiejie Xidan Beijing 100032
Tel: 66509110 66509228 Fax: 66509112

EN ISO 17664-2004 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая производителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий
EN 62366-2008 Медицинские изделия - Использование технологий по применимости к медицинским изделиям
MDD 93/42/EEC Директива 93/42/EEC +2007/47/EC, "О медицинских изделиях"
MEDDEV 2.4/1, Версия 8, Июль 2001 Руководство по классификации медицинских изделий

12. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Запрещено сдавливать. Убедитесь, что для управления запасами применяется метод использования в порядке поступления. Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозок грузов, действующими для каждого вида транспорта. Допускается хранение и транспортировка изделий при температуре от -25 до +70 градусов по Цельсию и относительной влажности от 15% до 93%. Допускается эксплуатация изделий при температуре от +5 до +40 градусов по Цельсию и относительной влажности от 15% до 90%. Не храните продукт под бактерицидной лампой, чтобы избежать ухудшения функциональности. Внутренняя упаковка - это собственная упаковка продукта. Конструкция транспортной упаковки соответствует стандарту ISO 2248-1985 «Упаковка - комплекные, заполненные транспортные пакеты - испытание на вертикальное воздействие путем падения». В нашей компании используются прозрачные пластиковые коробки одного размера и ассортимента. Внешняя упаковка - упаковка из гофрированного картона. Конструкция транспортной упаковки соответствует стандартам GB / T 6543-2008 «Одинарные и двойные гофрированные коробки для транспортных упаковок», GB / T 6544-2008 «гофрированная древесноволокнистая плита». Согласно GB / T 6543-2008, в соответствии с максимальным количеством, размером, ожидаемыми условиями хранения и циркуляции (для файлов состояние циркуляции хорошее) для упаковки выбирается гофрокартон типа 2. Таким образом, упаковка компании может обеспечить безопасность продукта в процессе транспортировки, обеспечить целостность продукта после транспортировки и хранения при температуре от -25 до 70 градусов Цельсия и относительной влажности от 15% до 93%.

13. Гарантийные обязательства

Ограниченная гарантия – ограничение ответственности компании ShenzhenSuperlineTechnologyCo., Ltd.

Техническая рекомендация ShenzhenSuperlineTechnologyCo., Ltd., как в устной, так и в письменной форме, предназначена для помощи врачам в использовании продуктов ShenzhenSuperlineTechnologyCo., Ltd. Подобная рекомендация не расширяет ограниченную гарантию ShenzhenSuperlineTechnologyCo., Ltd. и не освобождает врача от проверки продуктов ShenzhenSuperlineTechnologyCo., Ltd., с целью определения их пригодности для соответствующих процедур. Врач принимает на себя весь риск и ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования продукта компании ShenzhenSuperlineTechnologyCo., Ltd.

В случае обнаружения дефекта материала или изготовления, ответственность компании ShenzhenSuperlineTechnologyCo., Ltd. ограничивается, по усмотрению компании ShenzhenSuperlineTechnologyCo., Ltd., заменой дефектного продукта или возмещением фактической стоимости дефектного продукта. Для реализации условий этой ограниченной гарантии, дефектный продукт должен быть возвращен в компанию ShenzhenSuperlineTechnologyCo., Ltd. Компания ShenzhenSuperlineTechnologyCo., Ltd. ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за не прямой, случайный или косвенный ущерб.

За исключением указанных выше случаев, компания ShenzhenSuperlineTechnologyCo., Ltd. не предоставляет никаких гарантий, ни явных, ни подразумеваемых, включая гарантии в отношении описания, качества или пригодности для определенных целей.

14. Срок годности Изделия

Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет.

После окончания срока годности данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

15. Утилизация Изделия

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. И использованные файлы рекомендуется удалять в контейнере Biohazard.

Translated by
CCTB TRANSLATION SERVICE

36 Xixiejie Xidan Beijing 100032

Tel: 66509110 66509228 Fax: 63509111

инструменты для корневых каналов зубов являются расходными материалами, они подлежат обслуживанию и ремонту.

Рекламация

В случае возникновения дефекта изделий в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения недоукомплектованности при ее первичной приемке, владелец продукции должен направить рекламации в адрес организации-продавца заявку на замену в соответствии с формой №1

Форма №1

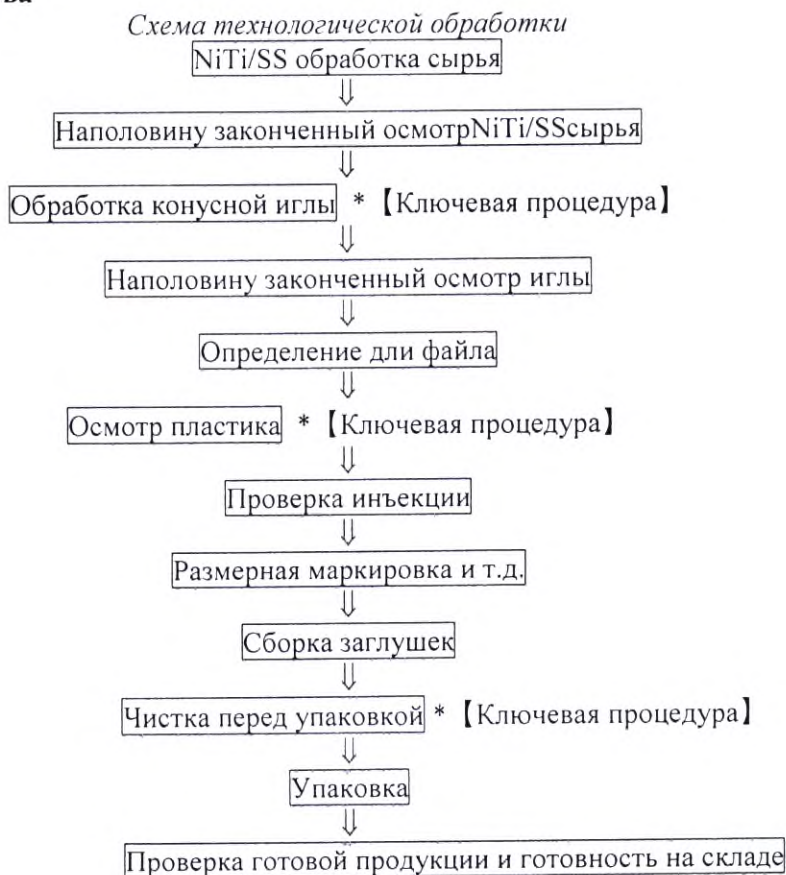
Адрес, по которому должен прибыть представитель компании, осуществляющей гарантийное обслуживание, номер телефона;

Дата обнаружения дефекта	Краткое содержание дефекта	Дата направления рекламации

Рекламации присылать на адрес:

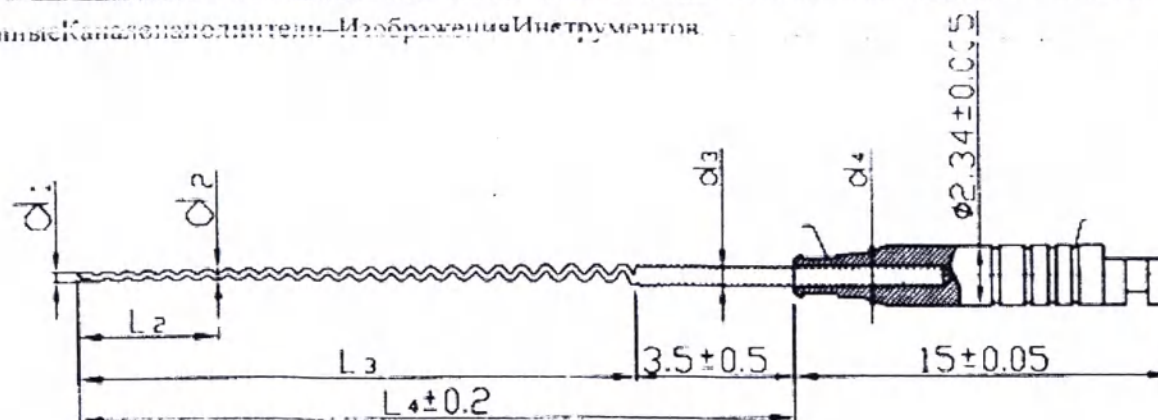
ООО «КОМПАНИЯ ЭНИГМА», 125414, Россия, г. Москва, ул. Фестивальная, д. 28, кв.84
Тел.: 8(499)286-21-76. enigmadent@yandex.ru

17. График производства



Translated by
CCTB TRANSLATION SERVICE
36 Xixiejie Xidan Beijing 100032
Tel: 86509110 66509228 Fax: 66509112

Машинные Каналонаполнители – Изображения Инструментов



- d1: Диаметр проекции основной части на наконечнике (размер)
 d2: Диаметр в длину 12
 d3: Диаметр на конце минимальной длины рабочей части
 d4: Диафрагма хвостовика
 L2: длина точки измерения d2
 L3: длина точки измерения d3 и минимальной длины рабочей части
 L4: длина основной

Машинные каналонаполнители						
Размер	Цвет	Количество колец	d1 (± 0.02)	d3 (± 0.01)	d4 (± 0.01)	d2 (± 0.02)
25	красный	1	0.25	ø0.52 x ø0.17 x 22	0.60	0.28
30	синий	2	0.30	ø0.65 x ø0.20 x 22	0.70	0.33
35	зеленый	3	0.35	ø0.70 x ø0.20 x 22	0.80	0.38
40	черный	4	0.40	ø0.75 x ø0.25 x 22	0.80	0.43

Размер L4	Длина L4
21	21
25	25
29	29

Инструменты стандартных размеров Н-файлы		Материал	Версия №
		304	SLT-CP-SSZ-01/A2
Выполнил	2009.03.25	Shenzhen Superline Technology Co., Ltd	
Проверил			

Translated by

CCTB TRANSLATION SERVICE

36 Xixieje Xidan Beijing

100032

Tel: 66509410 66509228 Fax: 66509140

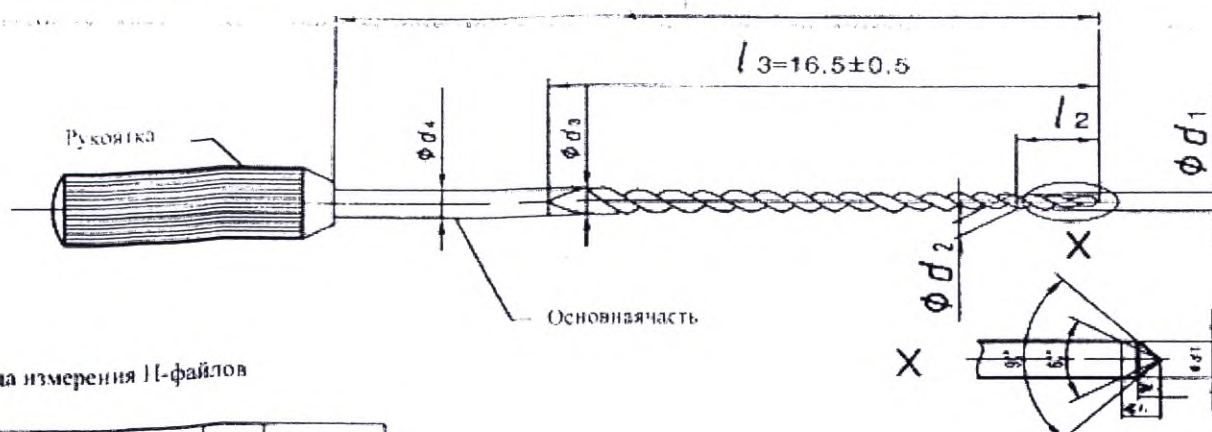


Таблица измерения H-файлов

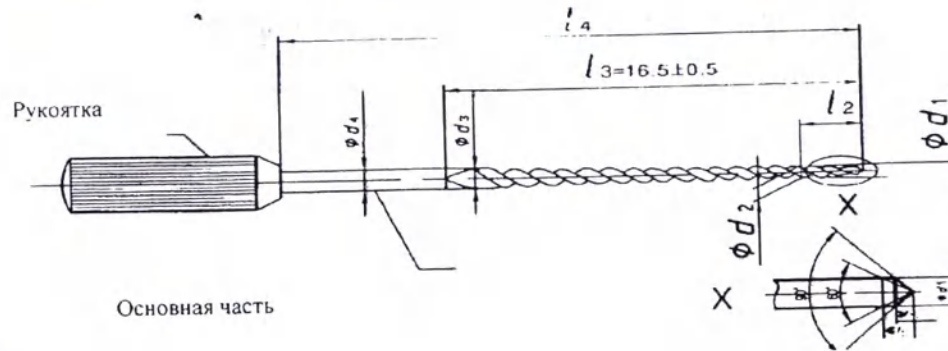
Тип	d1	d2	d3	d4	И	ТЕКСТ	ЦВЕТ/КОД
05	0.06	0.12	0.38	0.5	21,25,28,31	НП	Розовый
08	0.08	0.14	0.40	0.5	21,25,28,31	НП	Сирый
10	0.10	0.15	0.42	0.5	21,25,28,31	НП	Фиолетовый
15	0.15	0.21	0.47	0.6	21,25,28,31	НП	Белый
20	0.20	0.26	0.52	0.6	21,25,28,31	НП	Желтый
25	0.25	0.31	0.57	0.6	21,25,28,31	НП	Красный
30	0.30	0.36	0.62	0.8	21,25,28,31	НП	Оранжевый
35	0.35	0.41	0.67	0.8	21,25,28,31	НП	Зеленый
40	0.40	0.46	0.72	0.8	21,25,28,31	НП	Черный
45	0.45	0.51	0.77	0.8	21,25,28,31	НП	Белый
50	0.50	0.56	0.82	0.9	21,25,28,31	НП	Желтый
55	0.55	0.61	0.87	0.9	21,25,28,31	НП	Красный
60	0.60	0.66	0.92	1.0	21,25,28,31	НП	Оранжевый
70	0.70	0.76	1.02	1.1	21,25,28,31	НП	Зеленый
80	0.80	0.86	1.12	1.2	21,25,28,31	НП	Черный

d1: Диаметр проекции основной части на наконечнике (размер)
d2: Диаметр в длину l2
d3: Диаметр на конце минимальной длины рабочей части
d4: Измерение проводов
l1: тип дины
l2: длина точки измерения d2
l3: длина точки измерения d3 и минимальной длины рабочей части
l4: длина основной части с допустимым значением $\pm 0,5$ мм в результате 100 кратного значения типа d1

Инструменты стандартных размеров			№	SLT-CP-01-02
H-файлы			Версия №	A0
Выполнил	Li Tao	2015.01.15	Shenzhen Superline Tech Co., Ltd	
Проверил	Wangjiu	2015.01.15		
Согласовано	Zhoujinsong	2015.01.15		

Таблица измерения К-файлов

Тип	d1	d2	d3	d4	И	ТЕСТ	ЦВЕТ/КОД ИЛИ
06	0,06	0,12	0,38	0,5	21,25,28,31	НТИ	Розовый
08	0,08	0,14	0,40	0,5	21,25,28,31	НТИ	Серый
10	0,10	0,16	0,42	0,5	21,25,28,31	НТИ	Фиолетовый
15	0,15	0,21	0,47	0,6	21,25,28,31	НТИ	Белый
20	0,20	0,26	0,52	0,6	21,25,28,31	НТИ	Желтый
25	0,25	0,31	0,57	0,6	21,25,28,31	НТИ	Красный
30	0,30	0,36	0,62	0,8	21,25,28,31	НТИ	Оливый
35	0,35	0,41	0,67	0,8	21,25,28,31	НТИ	Зеленый
40	0,40	0,46	0,72	0,8	21,25,28,31	НТИ	Черный
45	0,45	0,51	0,77	0,8	21,25,28,31	НТИ	Белый
50	0,50	0,56	0,82	0,9	21,25,28,31	НТИ	Желтый
55	0,55	0,61	0,87	0,9	21,25,28,31	НТИ	Красный
60	0,60	0,66	0,92	1,0	21,25,28,31	НТИ	Оливый
70	0,70	0,76	1,02	1,1	21,25,28,31	НТИ	Зеленый
80	0,80	0,86	1,12	1,2	21,25,28,31	НТИ	Черный



- d1: Диаметр проекции основной части на наконечнике (размер)
d2: Диаметр в длину 12
d3: Диаметр на конце минимальной длины рабочей части
d4: Измерение проводов
11: тип динь
12: длина точки измерения d2
13: длина точки измерения d3 и минимальной длины рабочей части
14: длина основной части с допустимым значением $\pm 0,5\text{мм}$ в результате 100 кратного значения типа d1

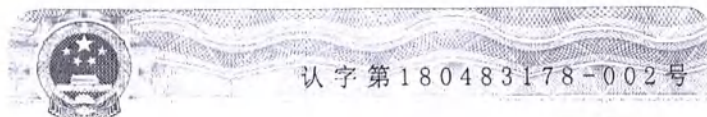
Инструменты стандартных размеров			№	SLT-CP-01-01
К-файлы			Версия №	A0
Выполнил	Li Tao	2015.01.15	Shenzhen Superline Tech Co., Ltd	
Проверил	Wangqiu	2015.01.15		
Согласовано	Zhoujinsong	2015.01.15		

Translated by

CCTB TRANSLATION SERVICE

36 Xixiejie Xidan Beijing 100032

Tel: 66509110 66509228 Fax: 66509112



认字第180483178-002号

兹证明前面文书上中国国际贸易促进委员会商事证明专用章和授权签字人（吕翠连）的签字属实。



中华人民共和国外交部
领事司一等秘书
一八年十一月九日

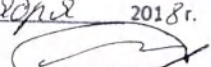
付叔平



8262424

Консульский отдел Посольства Российской Федерации
в КНР удостоверяет подлинность предстоящей подписи
печати Консульского департамента МИД КНР

Регистрационный номер 8633
« 13 » ноября 2018 г.

 Кузнецов М.В.



2

Эмблема: /КИТАЙСКИЙ СОВЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ/

Китайский Совет по Содействию Международной Торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 181100H0/063071

НАСТОЯЩИМ СВЕИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании SHENZHEN SUPERLINE TECHNOLOGY CO., LTD. на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Совет по Содействию
Международной Торговли

Круглая печать: / КИТАЙСКИЙ СОВЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ

Подпись ответственного лица: <подпись>
Лю Циляни

Дата: 07 ноября 2018 г

37
Круглая печать компании:/SHENZHEN SUPERLINE TECHNOLOGY CO., LTD./

Подпись ответственного лица: <подпись>
Jimmy L

Штамп:
Переведено Центральным бюро составления и перевода,
Переводческие услуги
36, Сиси, Сидань, Пекин 100032
Тел.: 66509110 66509228 факс: 66509112

Сертификационный номер 180483178-002

Настоящим утверждается что, печать компании КИТАЙСКИЙ СОВЕТ ПО СОДЕЙСТВИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ (ССРИТ) и подпись ответственного лица
(Лю Цуилян) на вышеуказанном документе является подлинной.

Подпись первого секретаря консульского департамента
При Министерстве иностранных дел КНР
13.11.2018г. <подпись>

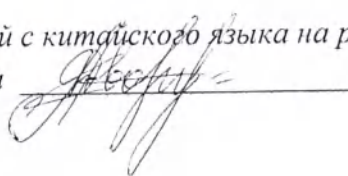
Штрих-код
8262424

/Специальная круглая печать для документов Министерства Иностранных Дел КНР/

/Прямоугольный штамп Консульского отдела Посольства РФ в КНР на русском языке/

/Гербовая печать Консульского отдела Посольства РФ в КНР на русском языке/

Перевод текста сертификата и печатей с китайского языка на русский язык выполнил
переводчик Дворная Анастасия Олеговна



Российская Федерация
город Краснодар, Краснодарский край

Десятого июня две тысячи девятнадцатого года

Я, Тищенко Евгений Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса Краснодарского нотариального округа Ткаченко Марины Викторовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **ДВОРНОЙ АНАСТАСИИ ОЛЕГОВНЫ**.

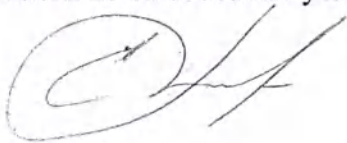
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 23/222-н/23-2019-12-158.

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.



Е.А.Тищенко



Российская Федерация
город Краснодар, Краснодарский край

10 ИЮН 2019

Я, Тищенко Евгений Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса Краснодарского нотариального округа, Ткаченко Марины Викторовны, свидетельствую верность копии с предоставленного (ой) мне документа

Зарегистрировано в реестре: № 23/222-н/23-2019-12-160

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 390

Уплачено за оказание услуг

правового и технического характера: 2985

Е.А. Тищенко

