

инструмент

КОПИЯ

 **straumann**

«I certify accuracy, correctness and reliability of this document text translated into Russian»

Institut Straumann AG

Head of Corporate Regulatory Affairs and Compliance:

 **straumann**
Institut Straumann AG
CH-4002 Basel-Switzerland


Andreas Petermann

Head of International Regulatory Affairs:


Nghia Nguyen
«Basel» 18.05 2018.

«Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста перевода на
русский язык»

Институт Штрауманн АГ

Начальник департамента отдела регулирования и
внутреннего контроля за наблюдением правил и
процедур


Андреас Петерманн

Руководитель отдела по международным вопросам
регулирования


Ния Нгуен
«Basel» 18.05 2018.

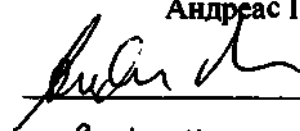


«Утверждаю»
«I certify»

«Institut Straumann AG»
«Институт Штрауманн АГ»

Head of Corporate Regulatory Affairs and Compliance
Начальник департамента отдела регулирования и
внутреннего контроля за наблюдением правил и процедур

Andreas Petermann
Андреас Петерманн


«Berl» May 08 2018

INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«N!CE BLOCK FOR STOMATOLOGICAL RESTORATION IN CAD / CAM
TECHNOLOGIES» IN VARIANTS: N!CE, N!CE C, N!CE FOR PLANMILL

«ЗАГОТОВКА N!CE ДЛЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОЙ РЕСТАВРАЦИИ ПО
ТЕХНОЛОГИИ CAD/CAM» В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ: N!CE, N!CE C, N!CE
ДЛЯ PLANMILL

1. Описание

Заготовки n!ce размера C14 предлагаются с двумя уровнями прозрачности: НТ (высокая прозрачность) и LT (низкая прозрачность). Материал обоих уровней прозрачности предлагается отбеленным (Bleach), а так же в оттенках A1; A2; A3; B2; B4, что обеспечивает его универсальность, широкую применимость и соответствие индивидуальным потребностям пациентов. Реставрационные конструкции n!ce допускают немедленное шлифование, полировку и моделирование, при этом дополнительный обжиг в целях кристаллизации не требуется. Также допускается окраска и глазирование изделий. Заготовки выпускаются в виде параллелепипедов с металлической ножкой (держателем) для крепления в автоматическом обрабатывающем центре. Держатель удаляется и выбрасывается после фрезерования и отсутствует в готовом изделии.

Заготовки n!ce совместимы с фрезерными станками компании Amann Girrbach.

Заготовки n!ce C совместимы с фрезерными станками компании CEREC и inLab, а так же фрезерными станками других производителей.

Заготовки n!ce для Planmill совместимы с фрезерными станками компании Planmeca.

2. Назначение

Заготовки n!ce для стоматологической реставрации являются стеклокерамикой на основе дисиликата лития – алюмоносиликата лития, обрабатываемой с помощью системы автоматизированного проектирования и производства (CAD/CAM), и предназначены для изготовления ортопедических конструкций (коронки, мостов, вкладок и штифтов и др.) в несъемном протезировании в стоматологии.

3. Показания

Заготовки n!ce для стоматологической реставрации предназначены для изготовления ортопедических конструкций (коронки, мостов, вкладок и штифтов и др.) в несъемном протезировании в стоматологии.

4. Спецификация

Заготовки n!ce для стоматологической реставрации по технологии CAD/CAM выпускаются в следующих вариантах исполнения:

1. Заготовка керамическая n!ce C, тип LT; цвета A1, A2, A3, B2, B4, Bleach; размер C14.
2. Заготовка керамическая n!ce C, тип НТ; цвета A1, A2, A3, B2, B4, Bleach; размер C14.
3. Заготовка керамическая n!ce, тип LT; цвета A1, A2, A3, B2, B4, Bleach; размер C14.
4. Заготовка керамическая n!ce, тип НТ; цвета A1, A2, A3, B2, B4, Bleach; размер C14.
5. Заготовка керамическая n!ce для Planmill, тип LT; цвета A1, A2, A3, B2, B4, Bleach; размер C14.
6. Заготовка керамическая n!ce для Planmill, тип НТ; цвета A1, A2, A3, B2, B4, Bleach; размер C14.

5. Противопоказания

- Аллергия или гиперчувствительность на химические компоненты керамики на основе алюмосиликата лития, армированного стеклокерамическим материалом на основе дисиликата лития (SiO_2 , Li_2O , Al_2O_3 , K_2O , P_2O_5 , ZrO_2 , Na_2O , CaO , красящие оксиды);
- Пациенты со значительным уменьшением зубного ряда;
- Бруксизм.

6. Побочные действия

Предоставленных инструкций недостаточно для того, чтобы служить единственным средством для установки реставраций n!ce и соответствующих компонентов. Обработку и установку этих реставраций должны проводить стоматологи, которые прошли необходимую подготовку по установке зубных реставраций. Обработка и установка реставраций n!ce или соответствующих компонентов без надлежащей подготовки может привести к повреждению реставрации или другим осложнениям. Повреждение реставрации может привести к ее удалению или другим осложнениям.

Несоблюдение процедур, описанных в инструкции, может принести вред пациенту и/или привести к любому из следующих осложнений или ко всем следующим осложнениям:

- Аспирации компонентов
- Повреждению компонентов или зубов
- Расшатыванию реставрации или других компонентов
- Неправильной окончательной реставрации или дефекту функционирования реставрации
- Нарушению жевательной функции пациента

7. Химический состав

Химический состав заготовок представлен в таблице ниже.

Компонент	Массовая доля (%)
SiO_2	64,0 – 70,0
Li_2O	10,5 – 12,5
Al_2O_3	10,5 – 11,5
P_2O_5	3,0 – 8,0
ZrO_2	0,01 – 0,5
K_2O	0,1 – 3,0
Na_2O	1,0 – 3,0
CaO	1,0 – 2,0
Окрашивающие оксиды	0,0 – 9,0

8. Технические характеристики

Технические характеристики заготовок для стоматологической реставрации представлены в таблице ниже.

Прочность на изгиб, МПа	≥ 350 МПа
Химическая растворимость, $\text{мкг} \cdot \text{см}^{-2}$	≤ 50 $\text{мкг} \cdot \text{см}^{-2}$

Коэффициент линейного теплового расширения (100-500°C), 10^{-6} K^{-1}	$7,1 \pm 0,5 * 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
T _c (температура стеклования), °C	$490 \pm 20 \text{ °C}$

Внимание: Принимать соответствующие меры предосторожности, чтобы не допустить вдыхания или проглатывания изделия.

Заготовки стоматологические отвечают требованиям международного стандарта EN ISO 6872:2009 «Стоматология. Керамические материалы».

9. Применение и обработка

Если обработка и установка реставрационной конструкции, изготовленной из заготовки n!se, осуществляется разными специалистами, все они должны ознакомиться с данной инструкцией.

При использовании реставрационных конструкций n!se в комбинации с абатментами Straumann врач-стоматолог должен ознакомиться с инструкцией по применению абатмента, включая инструкции по применению и обработке готовой реставрационной конструкции (включая информацию о совместимости, очистке, дезинфекции и стерилизации).

а) Подготовка зуба

Для успешного использования реставрационной конструкции, изготовленной из заготовки n!se, следует соблюдать следующие рекомендации по подготовке зуба:

- Участок препарации не должен иметь острых углов или краев.
- При подготовке плечевой массы закруглить внутренние края и/или паз.
- Обеспечить ретенционную поверхность участка препарации под адгезивную и самоклеящуюся цементацию.
- При установке вкладок, накладок, частичных или полных коронок следует учитывать статическое и динамическое воздействие зубов-антагонистов, а граница участка препарации не должна проходить по центру воздействия зубов-антагонистов.
- При установке виниров во всех возможных случаях участок препарации должен проходить по эмали, а границы препарации по резцам не должны проходить по участку статического или динамического контакта с эмалью.
- При установке коронок в сочетании с абатментами отверстие канала для винта не должно располагаться на участке точек контакта.

б) Моделирование реставрационной конструкции

Для получения удовлетворительного результата готовая реставрационная конструкция n!se должна соответствовать требованиям к толщине реставрационной конструкции (см. Рис. 1).

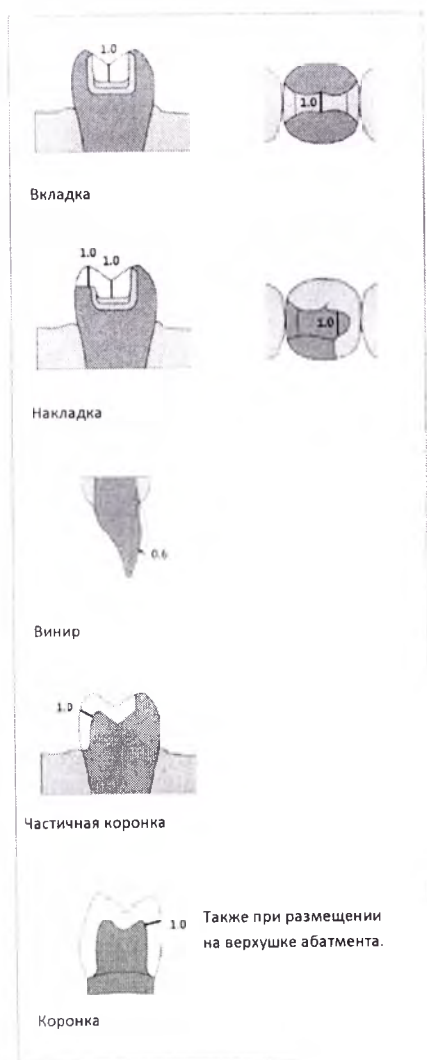


Рисунок 1: Минимальная толщина реставрационных конструкций n/se.

с) Обработка заготовок n/se

Для фрезеровки заготовок n/se использовать соответствующие фрезеровочные аппараты, оснащенные специальными программами для фрезеровки дисиликатлитиевой стеклокерамики. Для получения оптимального результата и предупреждения чрезмерного износа аппаратов и инструментов соблюдать инструкции производителя фрезеровочных аппаратов.

После фрезеровки:

- Проверить реставрационную конструкцию, изготовленную из заготовки n/se, на наличие дефектов, обусловленных фрезеровкой.
- Проверить соответствие готовой реставрационной конструкции. При необходимости откорректировать проксимальные и окклюзионные контакты.
- Выполнить полировку реставрационной конструкции (полировка необходима, чтобы не допустить повреждения зубов-антагонистов о шероховатую поверхность конструкции).
- Выполнить шлифовку поверхности реставрационных конструкций резиновым инструментом для шлифования на низкой скорости и с минимальным давлением.

- Выполнить очистку реставрационных конструкций с помощью ультразвуковой водяной бани или струи пара. Осторожно просушить реставрационную конструкцию воздушной струей.
- Фиксация конструкций на абатменте допускается только после прохождения ими полного цикла обработки.

Важно! Ограничения при обработке заготовок n!ce:

- Выполняя пригонку реставрационных конструкций, изготовленных из заготовки n!ce, не допускать перегрева (например, с помощью водного охлаждения). Предпочтительно выполнять все работы по пригонке инструментом с водным охлаждением.
- Для полировки окклюзионных поверхностей использовать алмазный шлифовальный инструмент для лития-дисиликата.
- Использование карбид-вольфрамовых боров **не рекомендуется**.

Внимание: «керамическая пыль» – во избежание попадания пыли в дыхательные пути использовать мелкофракционный пылевой фильтр, обычно применяемый в стоматологических лабораториях. При обработке реставраций использовать защитные очки.

Внимание: заготовки n!ce нельзя подвергать пескоструйной обработке с использованием Al_2O_3 и валиков для полировки стекла.

d) Окрашивание и глазирование реставрационных конструкций n!ce

Для получения более выраженных характеристик рекомендуется провести отдельный этап окрашивания и обжига глазури.

- Окрашивание и обжиг глазури проводится только после очистки реставрационных конструкций, изготовленных из заготовки n!ce, с помощью ультразвуковой водяной бани или струи пара.
- Реставрационную конструкцию располагают в центре лотка для обжига.
- Рекомендуем располагать изделия на ровной подставке для обжига, оснащенной лотком для обжига или платиновой фольгой. Реставрационные конструкции также можно располагать на специальных штифтах с помощью пасты для обжига.
- Рекомендуем следующий профиль нагрева (вакуум не требуется):

Начальная температура	Время нагрева (время завершения)	Скорость нагрева (подъем температуры)	Конечная температура (температура обжига)
°C	→ мм:сс	↗ °C / мин	°C
400	02:00	60	770-800

Выдержка м/с	Температура охлаждения	Шаг охлаждения градусы/мин
01:0	400	25

Важно, чтобы скорость охлаждения была низкой, это позволит не допустить искажения цвета, вызываемого слишком быстрым охлаждением. Высокая скорость охлаждения повышает прозрачность материала.

- При использовании реставраций, изготовленных из заготовки n!ce, в сочетании с

абатментом, фиксация конструкций на абатменте допускается только после прохождения ими полного цикла обработки.

Важно! Ограничения при окрашивании и глазировании:

- Окрашивание и обжиг глазури проводят в керамической печи, прошедшей калибровку.
- Температура обжига не должна превышать 820°C.

Внимание: Допускается использование только краски и глазури с коэффициентом теплового расширения $7,1 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$. В обязательном порядке соблюдать инструкции производителя краски и глазури. Допускается использование такой краски и глазури, как, например, VITA Akzent Plus LT (VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Германия).

е) Общие руководства по использованию материала

При проведении финишной обработки и пригонки реставрационные конструкции зачастую требуют шлифовки. Для получения удовлетворительного результата следует соблюдать следующие правила:

- Соблюдать толщину стенки конструкции, установленную в руководствах (см. Рис. 1).
- Профиль зуба должен обеспечивать достаточную поддержку для реставрационной конструкции (при необходимости).
- При установке реставраций полного контура проверять проксимальный и окклюзионный контакт.
- Для пригонки и финишной обработки реставрационных конструкций использовать только те шлифовальные инструменты, которые можно использовать с дисиликат-литиевой стеклокерамикой.
- Для предотвращения расслоения и, в частности, сколов и зазубрин по краям, шлифовку выполняют на низкой скорости и под небольшим давлением.
- Не допускать перегрева реставрационных конструкций, изготовленных из заготовок n!ce.
- Заготовки n!ce нельзя подвергать пескоструйной обработке с использованием Al_2O_3 и валиков для полировки стекла.

Внимание: «керамическая пыль» – во избежание попадания пыли в дыхательные пути использовать мелкофракционный пылевой фильтр, обычно применяемый в стоматологических лабораториях. При обработке реставраций использовать защитные очки.

Примечание: облицовка реставраций не допускается. Допускается использование только инструментов для полировки и шлифовки, совместимых с дисиликат-литиевой стеклокерамикой.

ф) Установка

Установка реставрационных конструкций осуществляется с помощью адгезивного цемента, для установки коронок, изготовленных из заготовок, можно также использовать самоклеящийся цемент. Использовать только системы цементации, совместимые с

дисиликат-литиевой стеклокерамикой. Соблюдать требования инструкции по применению от производителя цемента.

Перед установкой реставрационные конструкции необходимо очистить в соответствии со стандартным процессом очистки; стерилизацию реставрационных конструкций, изготовленных из заготовок n!се, выполняют по следующей методике:

Метод	Условия
Влажный жар (Автоклав)	132 °C (270 °F), давление 0,20 МПа, не менее 3 минут

Установка реставрационной конструкции, изготовленной из заготовок n!се, на естественные зубы

Перед установкой реставрационные конструкции, изготовленные из заготовок n!се, следует подготовить (состояние керамической поверхности является решающим фактором для формирования надежной фиксации между цементом и реставрационной конструкцией), а участок препарации обработать соответствующим образом.

- Тщательно очистить реставрационную конструкцию с помощью воды и сухой обдувки.
- Удалить временную конструкцию и тщательно очистить участок препарации.
- Провести примерку в клинических условиях и проверить окклюзию и артикуляцию перед обработкой.
- Провести примерку в клинических условиях перед протравливанием, чтобы избежать загрязнения протравленной поверхности.
- После каждой пригонки реставрационную конструкцию следует отполировать.
- Перед цементацией подготовить реставрационную конструкцию (протравить поверхность склеивания с использованием 5% геля фтористо-водородной кислоты в течение 20 секунд; силанизировать поверхность склеивания реставрационной конструкции) и участок препарации в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к используемому цементу.

Установка реставрационной конструкции, изготовленной из заготовок n!се, на абатменты

Для фиксации реставрационных конструкций на абатменте следует выполнить следующие действия:

- Зафиксировать абатмент на аналоге имплантата с помощью винта (затяжка вручную).
- Выполнить герметизацию винта канала с помощью воска.
- Нанести стоматологический цемент на абатмент. Использовать систему цементации, совместимую со стеклокерамикой. Соблюдать инструкции по применению, предоставленные производителем цемента.
- Зафиксировать реставрационные конструкции на абатменте.

Примечание: перед фиксацией подвергать абатменты Variobase (Institut Straumann AG, Швейцария) пескоструйной обработке не требуется.

- Немедленно удалить излишек цемента с абатмента и отполировать нижнюю

границу реставрационной конструкции после цементирования.

• Перед отправкой готовой конструкции в стоматологический кабинет очистить ее с помощью струи пара.

Примечание: перед установкой реставрационной конструкции в ротовой полости пациента провести ее очистку, дезинфекцию и стерилизацию. Соблюдать инструкцию по применению абатмента.

г) Удаление установленной реставрационной конструкции

Чтобы удалить установленную реставрационную конструкцию, следует выполнить следующие действия:

- Использовать обычные стоматологические инструменты, совместимые со стеклокерамикой, и соответствующее водное охлаждение, чтобы распилить реставрационную конструкцию.
- Сточить межзубный контакт реставрационной конструкции, чтобы освободить и защитить смежные зубы.
- Приподнять и вытянуть реставрационную конструкцию с помощью стандартного стоматологического инструментария.

Внимание: Чтобы не допустить попадания пыли, образуемой при полировке/шлифовке, в дыхательные пути, следует принять соответствующие меры предосторожности.

Примечание: Допускается использование только инструментов для полировки и шлифовки, совместимых с дисиликат-литиевой стеклокерамикой.

10. Меры безопасности при проведении магнитно-резонансной терапии

Данные изделия изготовлены из материала, который не подвержен воздействию электромагнитной энергии и обеспечивает безопасное проведение МРТ-исследований. Но реставрационные конструкции, выполненные из данного материала, могут идти в сборе с металлическими имплантатами, абатментами и винтами, на которые электромагнитная энергия может оказывать воздействие. Дополнительная информация приводится в документе компании Institut Straumann AG «МРТ – Вопросы безопасности», ознакомиться с которым можно по ссылке <http://ifu.straumann.com/>, выбрав раздел «Общая информация о продукции» вверху страницы.

11. Дополнительная информация

- Для получения дополнительной информации об использовании продукции компании Institut Straumann AG обратиться к уполномоченному представителю компании Institut Straumann AG.
- С дополнительной информацией о продукции Institut Straumann AG можно ознакомиться на сайте компании Institut Straumann AG (www.straumann.com), а соответствующие инструкции по применению можно скачать на сайте компании Institut Straumann AG (ifu.straumann.com).
- Необходимо соблюдать инструкции других производителей титановых фиксирующих основ (абатментов).

12. Гарантийные обязательства

Врачи-стоматологи должны обладать соответствующими знаниями и навыками работы с изделиями компании Institut Straumann AG, описанными в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению.

Изделия компании Institut Straumann AG используют в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по применению и за определение целесообразности использования данного изделия в каждом конкретном случае несет врач-стоматолог.

Изделия компании Institut Straumann AG являются частью общей концепции и должны использоваться только вместе с соответствующими оригинальными компонентами и инструментами, реализуемыми компанией Institut Straumann AG, ее материнской компанией и всеми аффилированными или дочерними структурами материнской компании (компания Institut Straumann AG), если иное не указано в инструкции по применению. В случае применения данного изделия какой-либо третьей стороной, не рекомендуемой компанией Institut Straumann AG в инструкции по применению, любое такое использование аннулирует гарантию или другие обязательства компании Institut Straumann AG, как явные, так и подразумеваемые.

13. Действительность

После публикации данная инструкция по применению заменяет собой все предыдущие версии.

14. Маркировка

	См. инструкцию по применению. Чтобы ознакомиться с ИП в электронном формате, перейти по ссылке www.ifu.straumann.com
	Производитель
	Знак соответствия CE. Изделия Straumann с маркировкой CE соответствуют требованиям Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС
	Номер в каталоге
	Номер партии
	Только для одноразового использования. Не использовать повторно
	Срок годности
	Изделие нестерильно

Rx only

Внимание: В соответствии с законодательством США реализация данного изделия возможна только врачом-стоматологом или по его заказу.

15. Требования к транспортировке и хранению

Заготовки n!se для стоматологической реставрации по технологии CAD/CAM должны храниться и транспортироваться в оригинальной упаковке изготовителя, на складах поставщика и потребителя, на стеллажах, в сухом месте, без воздействия прямых солнечных лучей. Помещение для хранения должно быть чистым и сухим. При транспортировке, перемещении и хранении избегать сильных нагрузок, вибраций и ударов.

Транспортирование, хранение и эксплуатацию осуществлять с соблюдением следующих условий:

- температура в помещении: от - 50 °C до +50 °C;
- относительная влажность: от 30 до 75 %.

16. Утилизация

Срок годности заготовок для стоматологической реставрации: 5 лет

Заготовки для стоматологической реставрации по технологии CAD/CAM не являются токсичными и могут быть утилизированы вместе с бытовыми отходами.

По истечении срока годности неиспользованные заготовки следует утилизировать согласно правилам утилизации, принятым в стране распространения.

Упаковочный материал соответствует международным и национальным стандартам сертификации качества и безопасности товаров и подлежит вторичной переработке.

17. Ремонт и техническое обслуживание

Не применимо

18. Рекламация

По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях, выявленных при применении изделия обращаться к производителю по адресу:

Institut Straumann AG (Институт Штрауманн АГ)

Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Switzerland (Петер Мериан-Вег 12, 4002 Базель, Швейцария)

Организация, являющаяся уполномоченным представителем производителя и принимающая претензии от потребителя по качеству продукции на территории Российской Федерации:

ООО «Штрауманн»

119571, г. Москва, Ленинский проспект, д. 119А

Телефон: 8 (495) 139-74-74

e-mail: info.ru@straumann.com

LEGALIZATION

I, the undersigned Dr. Ramon **Mabillard**, Civil Law Notary in Basel (Switzerland), hereby certify the authenticity of the foregoing signature of Mr. Andreas Petermann, citizen of Germany, domiciled in **Lörrach (Germany)**, born on November 27th (twenty-seventh), 1963 (nineteen hundred and sixty-three), duly identified by his passport, whose signature I have identified by comparison with a doubtlessly authentic signature, and the authenticity of the foregoing signature of Ms. Thi Minh Nghia Nguyen, citizen of Vietnam, domiciled in Basel (Switzerland), born on October 16th (sixteenth), 1961 (nineteen hundred and sixty-one), duly identified by her passport, whose signature I have identified by comparison with a doubtlessly authentic signature.

IN WITNESS THEREOF I have put my hand and seal thereunto in Basel (Switzerland) on this 14th (fourteenth) day of May, 2018 (two thousand and eighteen).

Leg. Prot. 393 / 2018

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Country Land **Swiss Confederation, Canton of Basel-City**
Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Basel-Stadt

This public document
Diese öffentliche Urkunde

2. has been signed by ist unterschrieben von **Prof. Dr. iur. Ramon Mabillard**

3. acting in the capacity of in seiner Eigenschaft als **Notary Public**

4. bears the stamp/seal of Sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel des/der **Mabillard Ramon**

Certified / Bestätigt

5. at / in **Basel**

6. the / am **14.05.2018**

7. by the durch das

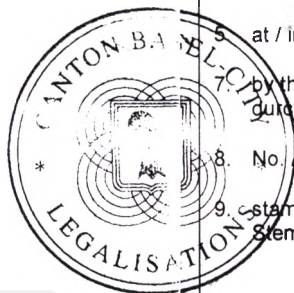
Legalisation Office of the Canton of Basel-City
Beglaubigungsbüro des Kantons Basel-Stadt

8. No. / Nr. **127418**

tax / Taxe **CHF 20.00**

9. stamp/seal Stempel/Siegel

10. Signature Unterschrift **Daniela Bischof**



[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[Логотип «Штрауманн»]

[Штамп: «Штрауманн»]

«Институт Штрауманн АГ» СН-4002 Базель, Швейцария]

«Подтверждаю точность, правильность и достоверность
содержания текста перевода на русский язык»

«Институт Штрауманн АГ»

Руководитель отдела корпоративного
нормативно-правового регулирования и соответствия

/подпись/

Андреас Петерманн

Руководитель отдела международного
нормативно-правового регулирования

/подпись/

Ния Нгуен

Базель, 08.05.2018 г.

[Логотип «Штрауманн»]

«Утверждаю»

«Институт Штрауманн АГ»

Руководитель отдела корпоративного
нормативно-правового регулирования и соответствия

Андреас Петерманн

/подпись/

Базель, 08.05.2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«ЗАГОТОВКА N!CE ДЛЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОЙ РЕСТАВРАЦИИ ПО
ТЕХНОЛОГИИ CAD/CAM» В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ: N!CE, N!CE C, N!CE
ДЛЯ PLANMILL

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Я, нижеподписавшийся доктор Рамон Мабиллард (Ramon Mabillard), нотариус г. Базель (Швейцария), настоящим удостоверяю подлинность предстоящей подписи г-на Андреаса Петерманна (Andreas Petermann), гражданина Германии, проживающего в коммуне Грайфенберг (Германия), дата рождения: 27 (двадцать седьмое) ноября 1963 (тысяча девятьсот шестьдесят третьего) года, личность которого установлена по паспорту, которая идентична подлинной подписи указанного лица, а также подлинность предстоящей подписи г-жи Ти Минх Ния Нгуен (Thi Minh Nghia Nguyen), гражданки Вьетнама, проживающей в г. Базель (Швейцария), дата рождения: 16 (шестнадцатое) октября 1961 (тысяча девятьсот шестьдесят первого) года, личность которой установлена по паспорту, которая идентична подлинной подписи указанного лица.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО я скрепил настоящий документ собственноручной подписью и печатью в г. Базель (Швейцария) сего дня 14 (четырнадцатого) мая 2018 (две тысячи восемнадцатого) года.

[Печать: Нотариус г. Базель Рамон Мабиллард] /подпись/

№ удостоверения: 393/2018

Апостиль

(Гагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: **Швейцарская Конфедерация, кантон Базель-Штадт**
Настоящий официальный документ
2. подписан **проф-ром д-ром права Рамоном Мабиллардом**,
3. выступающим в качестве **нотариуса**,
4. скреплен печатью/штампом **Рамона Мабилларда**

Удостоверено

5. в г. **Базель**
6. **14.05.2018 г.**
7. **Отделом легализации документов кантона Базель-Штадт**
8. за № **127418** **Налог: 20,00 швейцарских франков**
9. Печать: [Печать Отдела легализации документов кантона Базель-Штадт]
10. Подпись: /подпись/ **Даниэла Бишоф (Daniela Bischof)**

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва
Тридцатого мая две тысячи восемнадцатого года**

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2018 – 40-3915

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Акимова Г.Б.**

Г.Б. Акимов



**Российская Федерация
Город Москва
Тридцатого мая две тысячи восемнадцатого года**

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2018 – 40-3916

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 170 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 150 руб.



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 лист(-а,-ов).

Нотариус:

интерпретация

КОПИЯ



«I certify accuracy, correctness and reliability of this document text translated into Russian»

Institut Straumann AG

Head of Corporate Regulatory Affairs and Compliance:

Andreas Petermann



Head of International Regulatory Affairs:

Nghia Nguyen

«Basel» 08.05. 2018.

«Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания текста перевода на русский язык»

Институт Штрауманн АГ

Начальник департамента отдела регулирования и внутреннего контроля за наблюдением правил и процедур

Андреас Петерманн

Руководитель отдела по международным вопросам регулирования

Ния Нгуен

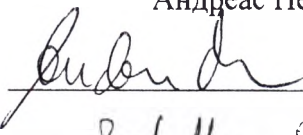
«Basel» 08.05. 2018.

«Утверждаю»
«I certify»

«Institut Straumann AG»
«Институт Штрауманн АГ»

Head of Corporate Regulatory Affairs and Compliance
Начальник департамента отдела регулирования и
внутреннего контроля за наблюдением правил и процедур

Andreas Petermann
Андреас Петерманн


Ruseb May 08, 2018

INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«N!CE BLOCK FOR STOMATOLOGICAL RESTORATION IN CAD / CAM
TECHNOLOGIES» IN VARIANTS: N!CE C WITH SHAFTS FOR SCREW FIXING

«ЗАГОТОВКА N!CE ДЛЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОЙ РЕСТАВРАЦИИ ПО
ТЕХНОЛОГИИ CAD/CAM» В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ: N!CE C С
ШАХТАМИ ДЛЯ ВИНТОВОЙ ФИКСАЦИИ

1. Описание

Заготовки n!ce C с шахтами для винтовой фиксации размера A14 имеют предварительно фрезерованное соединение (шахта винта), совместимое с абатментами Variobase C или Ti-Base. Дальнейшая обработка блока осуществляется пользователем с помощью системы CAD/CAM с целью создания готовых ортопедических конструкций, фиксируемых с помощью цемента на совместимых абатментах Ti-Base. Реставрационные конструкции n!ce допускают немедленное шлифование, полировку и моделирование, при этом дополнительный обжиг в целях кристаллизации не требуется. Также допускается окраска и глазирование изделий.

Заготовки n!ce с шахтами для винтовой фиксации размера A14 предлагаются с двумя уровнями прозрачности: HT (высокая прозрачность) и LT (низкая прозрачность). Материал обоих уровней прозрачности предлагается отбеленным (Bleach), а так же в оттенках A1; A2; A3; B2; B4, что обеспечивает его универсальность, широкую применимость и соответствие индивидуальным потребностям пациентов. Блоки n!ce размера A14 предлагаются с двумя размерами соединений: малый (S) и большой (L). Заготовки n!ce C с шахтами для винтовой фиксации совместимы с держателями таких фрезерных станков как CEREC и inLab, а так же фрезерными станками других производителей.

2. Назначение

Заготовки n!ce для стоматологической реставрации являются стеклокерамикой на основе дисиликата лития – алюиносиликата лития, обрабатываемой с помощью системы автоматизированного проектирования и производства (CAD/CAM), и предназначены для изготовления ортопедических конструкций (коронки, мостов, вкладок и штифтов и др.) в несъемном протезировании в стоматологии.

3. Показания

Заготовки n!ce для стоматологической реставрации предназначены для изготовления ортопедических конструкций (коронки, мостов, вкладок и штифтов и др.) в несъемном протезировании в стоматологии.

4. Противопоказания

- Аллергия или гиперчувствительность на химические компоненты керамики на основе алюиносиликата лития, армированного стеклокерамическим материалом на основе дисиликата лития (SiO_2 , Li_2O , Al_2O_3 , K_2O , P_2O_5 , ZrO_2 , Na_2O , CaO , красящие оксиды);
- Пациенты со значительным уменьшением зубного ряда;
- Бруксизм.

5. Побочные действия

Предоставленных инструкций недостаточно для того, чтобы служить единственным средством для установки реставраций n!ce и соответствующих компонентов. Обработку и установку этих реставраций должны проводить стоматологи, которые прошли необходимую подготовку по установке зубных реставраций. Обработка и установка реставраций n!ce или соответствующих компонентов без надлежащей

подготовки может привести к повреждению реставрации или другим осложнениям. Повреждение реставрации может привести к ее удалению или другим осложнениям.

Несоблюдение процедур, описанных в инструкции, может принести вред пациенту и/или привести к любому из следующих осложнений или ко всем следующим осложнениям:

- Аспирации компонентов
- Повреждению компонентов или зубов
- Расшатыванию реставрации или других компонентов
- Неправильной окончательной реставрации или дефекту функционирования реставрации
- Нарушению жевательной функции пациента

Предупреждение:

При использовании реставрационных конструкций, изготовленных из заготовок n!ce, с фиксацией на абатментах Ti-Base, их установка на окклюзионном участке допускается только после полной остеоинтеграции имплантата.

6. Химический состав

Химический состав заготовок представлен в таблице ниже.

Компонент	Массовая доля (%)
SiO ₂	64,0 – 70,0
Li ₂ O	10,5 – 12,5
Al ₂ O ₃	10,5 – 11,5
P ₂ O ₅	3,0 – 8,0
ZrO ₂	0,01 – 0,5
K ₂ O	0,1 – 3,0
Na ₂ O	1,0 – 3,0
CaO	1,0 – 2,0
Окрашивающие оксиды	0,0 – 9,0

7. Технические характеристики

Технические характеристики заготовок для стоматологической реставрации представлены в таблице ниже.

Прочность на изгиб, МПа	350 ± 50 МПа
Изломостойкость, МПа*м ^{0,5}	≥ 1,5 МПа*м ^{0,5}
Химическая растворимость, мкг*см ⁻²	≤ 50 мкг*см ⁻²
Коэффициент линейного теплового расширения (100-500°C), 10 ⁻⁶ К ⁻¹	7,1 ± 0,5 * 10 ⁻⁶ К ⁻¹
T _c (температура стеклования), °C	490 ± 20 °C

Заготовки стоматологические отвечают требованиям международного стандарта EN ISO 6872:2009 «Стоматология. Керамические материалы».

8. Применение и обработка

Если обработка и установка реставрационной конструкции, изготовленной из заготовки n!се, осуществляется разными специалистами, все они должны ознакомиться с данной инструкцией.

Врач-стоматолог должен ознакомиться с инструкцией по применению абатментов Ti-Base, включая инструкции по применению и обращению с готовой реставрационной конструкцией (включая информацию о совместимости, очистке, дезинфекции и стерилизации).

а) Препарирование и реставрационная конструкция

Для успешного использования заготовок n!се:

- Отверстие канала винта не следует располагать в зоне контактных точек.
- Минимальная толщина стенки готовой реставрационной конструкции, изготовленной из заготовки n!се, должна составлять 1,0 мм.

б) Обработка заготовок n!се

Для фрезеровки заготовок n!се использовать соответствующие фрезеровочные аппараты, оснащенные специальными программами для фрезеровки дисиликат-литиевой стеклокерамики. Для получения оптимального результата и предупреждения чрезмерного износа аппаратов и инструментов соблюдать инструкции производителя фрезеровочных аппаратов.

После фрезеровки:

- Проверить реставрационную конструкцию, изготовленную из заготовки n!се, на наличие дефектов, обусловленных фрезеровкой.
- Проверить соответствие готовой реставрационной конструкции. При необходимости откорректировать проксимальные и окклюзионные контакты.
- Выполнить полировку реставрационной конструкции (полировка необходима, чтобы не допустить повреждения зубов-антагонистов о шероховатую поверхность конструкции).
- Выполнить шлифовку поверхности реставрационных конструкций резиновым инструментом для шлифования на низкой скорости и с минимальным давлением.
- Выполнить очистку реставрационных конструкций с помощью ультразвуковой водяной бани или струи пара. Осторожно просушить реставрационную конструкцию воздушной струей.
- Фиксация конструкций на абатменте допускается только после прохождения ими полного цикла обработки.

Важно! Ограничения при обработке заготовок n!се:

- Минимальная толщина стенки готовой реставрационной конструкции, изготовленной из заготовки n!се, должна составлять 1,0 мм.
- Проверить проксимальные и окклюзионные контакты.
- Для предотвращения расслоения и, в частности, сколов и зазубрин по краям, шлифовку выполняют на низкой скорости и под небольшим давлением.
- Выполняя пригонку реставрационных конструкций, изготовленных из заготовки n!се, не допускать перегрева (например, с помощью водного охлаждения). Предпочтительно

- выполнять все работы по пригонке инструментом с водным охлаждением.
- Для полировки окклюзионных поверхностей использовать алмазный шлифовальный инструмент для лития-дисиликата.
- Использование карбид-вольфрамовых боров **не рекомендуется**.

Внимание: «керамическая пыль» – во избежание попадания пыли в дыхательные пути использовать мелкофракционный пылевой фильтр, обычно применяемый в стоматологических лабораториях. При обработке реставраций использовать защитные очки.

Внимание: заготовки n!се нельзя подвергать пескоструйной обработке с использованием Al_2O_3 и валиков для полировки стекла.

с) Окрашивание и глазирование реставрационных конструкций n!се

Для получения более выраженных характеристик рекомендуется провести отдельный этап окрашивания и обжига глазури.

- Окрашивание и обжиг глазури проводится только после очистки реставрационных конструкций, изготовленных из заготовки n!се, с помощью ультразвуковой водяной бани или струи пара.

- Реставрационную конструкцию располагают в центре лотка для обжига.

- Рекомендуем располагать изделия на ровной подставке для обжига, оснащенной лотком для обжига или платиновой фольгой. Реставрационные конструкции также можно располагать на специальных штифтах с помощью пасты для обжига.

- Рекомендуем следующий профиль нагрева (вакуум не требуется):

Начальная температура °C	Время нагрева (время завершения) → мм:сс	Скорость нагрева (подъем температуры) ↗ °C / мин	Конечная температура (температура обжига) °C
400	02:00	60	770-800

Выдержка м/с	Температура охлаждения	Шаг охлаждения градусы/мин
01:0	400	25

Важно, чтобы скорость охлаждения была низкой, это позволит не допустить искажения цвета, вызываемого слишком быстрым охлаждением. Высокая скорость охлаждения повышает прозрачность материала.

Важно! Ограничения при окрашивании и глазировании:

- Окрашивание и обжиг глазури проводят в керамической печи, прошедшей калибровку.

- Температура обжига не должна превышать **820°C**.

Внимание: Допускается использование только краски и глазури с коэффициентом теплового расширения $7,1 \times 10^6 \text{ K}^{-1}$. В обязательном порядке соблюдать инструкции производителя краски и глазури. Допускается использование такой краски и глазури, как, например, VITA Akzent Plus LT (VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Германия).

д) Фиксация/Установка

Использовать только системы цементации, совместимые с дисиликат-литиевой стеклокерамикой. Соблюдать требования инструкции по применению от производителя цемента.

Для фиксации реставрационных конструкций, изготовленных из заготовок п/се, выполнить следующие действия:

- Зафиксировать абатмент Ti-Base на аналоге имплантата с помощью винта (закрутка вручную).
- Выполнить герметизацию канала винта с помощью воска.
- Нанести стоматологический цемент на абатмент Ti-Base. Использовать только системы цементации, совместимые со стеклокерамикой. Соблюдать требования инструкции по применению от производителя цемента.
- Зафиксировать реставрационную конструкцию на абатменте Ti-Base.
- Немедленно удалить избытки цемента с абатмента Ti-Base и отполировать нижнюю границу реставрационной конструкции после цементирования.
- Перед установкой реставрационной конструкции на абатменте Ti-Base в ротовой полости пациента провести ее очистку, дезинфекцию и стерилизацию. Соблюдать инструкцию по применению абатментов Ti-Base:

Метод	Условия
Влажный жар (Автоклав)	132 °C (270 °F), давление 0,20 МПа, не менее 3 минут

Внимание: Использовать изделия незамедлительно после стерилизации. Не хранить стерилизованные изделия.

При обнаружении визуальных признаков наличия влаги (протечи на стерильной упаковке, лужи воды вокруг изделий) на момент завершения цикла стерилизации, поменять упаковку, провести повторную стерилизацию с более продолжительным периодом сушки.

Внимание: Принимать соответствующие меры предосторожности, чтобы не допустить вдыхания или проглатывания изделия.

е) Удаление установленной реставрационной конструкции

Чтобы удалить установленную реставрационную конструкцию, следует выполнить следующие действия:

- Использовать обычные стоматологические инструменты, совместимые со стеклокерамикой, и соответствующее водное охлаждение, чтобы распиливать реставрационную конструкцию.
- Сточить межзубный контакт реставрационной конструкции, чтобы освободить и защитить смежные зубы. Приподнять и вытянуть реставрационную конструкцию с помощью стандартного стоматологического инструментария.

Внимание: Чтобы не допустить попадания пыли, образуемой при полировке/шлифовке, в дыхательные пути, следует принять соответствующие меры предосторожности.

Примечание: Допускается использование только инструментов для полировки и шлифовки, совместимых с дисиликат-литиевой стеклокерамикой.

9. Меры безопасности при проведении магнитно-резонансной терапии

Данные изделия изготовлены из материала, который не подвержен воздействию электромагнитной энергии и обеспечивает безопасное проведение МРТ-исследований. Но реставрационные конструкции, выполненные из данного материала, могут идти в сборе с металлическими имплантатами, абатментами и винтами, на которые электромагнитная энергия может оказывать воздействие. Дополнительная информация приводится в документе компании Institut Straumann AG «МРТ – Вопросы безопасности», ознакомиться с которым можно по ссылке <http://ifu.straumann.com/>, выбрав раздел «Общая информация о продукции» сверху страницы.

10. Дополнительная информация

- Для получения дополнительной информации об использовании продукции компании Institut Straumann AG обратиться к уполномоченному представителю компании Institut Straumann AG.
- С дополнительной информацией о продукции Institut Straumann AG можно ознакомиться на сайте компании Institut Straumann AG (www.straumann.com), а соответствующие инструкции по применению можно скачать на сайте компании Institut Straumann AG (ifu.straumann.com).
- Необходимо соблюдать инструкции других производителей титановых фиксирующих основ (абатментов).

11. Гарантийные обязательства

Врачи-стоматологи должны обладать соответствующими знаниями и навыками работы с изделиями компании Institut Straumann AG, описанными в данном документе, для безопасного и надлежащего использования продукции в соответствии с инструкцией по применению.

Изделия компании Institut Straumann AG используют в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем. Ответственность за использование данного изделия в соответствии с инструкцией по применению и за определение целесообразности использования данного изделия в каждом конкретном случае несет врач-стоматолог.

Изделия компании Institut Straumann AG являются частью общей концепции и должны использоваться только вместе с соответствующими оригинальными компонентами и инструментами, реализуемыми компанией Institut Straumann AG, ее материнской компанией и всеми аффилированными или дочерними структурами материнской компании (компания Institut Straumann AG), если иное не указано в инструкции по применению. В случае применения данного изделия какой-либо третьей стороной, не рекомендуемой компанией Institut Straumann AG в инструкции по применению, любое такое использование аннулирует гарантию или другие обязательства компании Institut Straumann AG, как явные, так и подразумеваемые.

12. Действительность

После публикации данная инструкция по применению заменяет собой все предыдущие версии.

13. Маркировка

	См. инструкцию по применению. Чтобы ознакомиться с ИП в электронном формате, перейти по ссылке www.ifu.straumann.com
	Производитель
	Знак соответствия CE. Изделия Straumann с маркировкой CE соответствуют требованиям Директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС
	Номер в каталоге
	Номер партии
	Только для одноразового использования. Не использовать повторно
	Срок годности
	Изделие нестерильно
	Внимание: В соответствии с законодательством США реализация данного изделия возможна только врачом-стоматологом или по его заказу.

14. Требования к транспортировке и хранению

Заготовки n!se для стоматологической реставрации по технологии CAD/CAM должны храниться и транспортироваться в оригинальной упаковке изготовителя, на складах поставщика и потребителя, на стеллажах, в сухом месте, без воздействия прямых солнечных лучей. Помещение для хранения должно быть чистым и сухим. При транспортировке, перемещении и хранении избегать сильных нагрузок, вибраций и ударов.

Транспортирование, хранение и эксплуатацию осуществлять с соблюдением следующих условий:

- температура в помещении: от - 50 °С до +50 °С;
- относительная влажность: от 30 до 75 %.

15. Утилизация

Срок годности заготовок для стоматологической реставрации: 5 лет

Заготовки для стоматологической реставрации по технологии CAD/CAM не являются токсичными и могут быть утилизированы вместе с бытовыми отходами.

По истечении срока годности неиспользованные заготовки следует утилизировать согласно правилам утилизации, принятым в стране распространения.

Упаковочный материал соответствует международным и национальным стандартам сертификации качества и безопасности товаров и подлежит вторичной переработке.

16. Ремонт и техническое обслуживание

Не применимо

17. Рекламация

По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях, выявленных при применении изделия обращаться к производителю по адресу:

Institut Straumann AG (Институт Штрауманн АГ)

Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Switzerland (Петер Мериан-Вег 12, 4002 Базель, Швейцария)

Организация, являющаяся уполномоченным представителем производителя и принимающая претензии от потребителя по качеству продукции на территории Российской Федерации:

ООО «Штрауманн»

119571, г. Москва, Ленинский проспект, д. 119А

Телефон: 8 (495) 139-74-74

e-mail: info.ru@straumann.com

LEGALIZATION

I, the undersigned **Dr. Ramon Mabillard**, Civil Law Notary in Basel (Switzerland), hereby certify the **authenticity of the foregoing signature** of Mr. Andreas Petermann, citizen of Germany, domiciled in **Lörrach** (Germany), born on November 27th (twenty-seventh), 1963 (nineteen hundred and sixty-three), duly identified by his passport, whose signature I have identified by **comparison** with a doubtlessly authentic signature, and the authenticity of the foregoing **signature** of Ms. Thi Minh Nghia Nguyen, citizen of Vietnam, domiciled in Basel (Switzerland), born on October 16th (sixteenth), 1961 (nineteen hundred and sixty-one), duly identified by her passport, whose signature I have identified by comparison with a **doubtlessly** authentic signature.

IN WITNESS THEREOF I have put my hand and seal thereunto in Basel (Switzerland) on this 14th (fourteenth) day of May, 2018 (two thousand and eighteen).

Leg. Prot. 394/2018

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Country Land **Swiss Confederation, Canton of Basel-City
Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Basel-Stadt**

This public document
Diese öffentliche Urkunde

2. has been signed by Prof. Dr. iur. Ramon Mabillard
unterschrieben von
3. acting in the capacity of Notary Public
in seiner Eigenschaft als
4. bears the stamp/seal of Mabillard Ramon
Sie ist versehen mit dem
Stempel/Siegel des/der

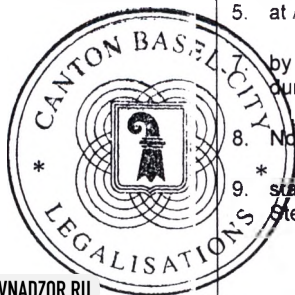
Certified / Bestätigt

5. at / in **Basel** 6. the / am **14.05.2018**

by the Legalisation Office of the Canton of Basel-City
durch das Beglaubigungsbüro des Kantons Basel-Stadt

8. No. / Nr. **127420** tax / Taxe **CHF 20.00**

9. stamp/seal Stempel/Siegel
10. Signature **Daniela Bischof**
Unterschrift



[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[Логотип «Штрауманн»]

[Штамп: «Штрауманн»]

«Институт Штрауманн АГ» CH-4002 Базель, Швейцария]

«Подтверждаю точность, правильность и достоверность
содержания текста перевода на русский язык»

«Институт Штрауманн АГ»

Руководитель отдела корпоративного
нормативно-правового регулирования и соответствия

/подпись/

Андреас Петерманн

Руководитель отдела международного
нормативно-правового регулирования

/подпись/

Ния Нгуен

Базель, 08.05.2018 г.

[Логотип «Штрауманн»]

«Утверждаю»

«Институт Штрауманн АГ»

Руководитель отдела корпоративного
нормативно-правового регулирования и соответствия

Андреас Петерманн

/подпись/

Базель, 08.05.2018 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«ЗАГОТОВКА N!CE ДЛЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОЙ РЕСТАВРАЦИИ ПО
ТЕХНОЛОГИИ CAD/CAM» В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ: N!CE С
С ШАХТАМИ ДЛЯ ВИНТОВОЙ ФИКСАЦИИ**

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Я, нижеподписавшийся доктор Рамон Мабиллард (Ramon Mabillard), нотариус г. Базель (Швейцария), настоящим удостоверяю подлинность предстоящей подписи г-на Андреаса Петерманна (Andreas Petermann), гражданина Германии, проживающего в коммуне Грайфенберг (Германия), дата рождения: 27 (двадцать седьмое) ноября 1963 (тысяча девятьсот шестьдесят третьего) года, личность которого установлена по паспорту, которая идентична подлинной подписи указанного лица, а также подлинность предстоящей подписи г-жи Ти Минх Ния Нгуен (Thi Minh Nghia Nguyen), гражданки Вьетнама, проживающей в г. Базель (Швейцария), дата рождения: 16 (шестнадцатое) октября 1961 (тысяча девятьсот шестьдесят первого) года, личность которой установлена по паспорту, которая идентична подлинной подписи указанного лица.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО я скрепил настоящий документ собственноручной подписью и печатью в г. Базель (Швейцария) сего дня 14 (четырнадцатого) мая 2018 (две тысячи восемнадцатого) года.

[Печать: Нотариус г. Базель Рамон Мабиллард] /подпись/

№ удостоверения: 394/2018

Апостиль

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: **Швейцарская Конфедерация, кантон Базель-Штадт**
Настоящий официальный документ
2. подписан **проф-ром д-ром права Рамоном Мабиллардом,**
3. выступающим в качестве **нотариуса,**
4. скреплен печатью/штампом **Рамона Мабилларда**

Удостоверено

5. в г. **Базель**
6. **14.05.2018 г.**
7. **Отделом легализации документов кантона Базель-Штадт**
8. за № **127420** **Налог: 20,00 швейцарских франков**
9. Печать: [Печать Отдела легализации документов кантона Базель-Штадт]
10. Подпись: /подпись/ **Даниэла Бишоф (Daniela Bischof)**

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Тридцатого мая две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2018 – 40-3913

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Акимов Г.Б.

Г.Б. Акимов



Российская Федерация
Город Москва
Тридцатого мая две тысячи восемнадцатого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2018 – 40-3914

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 150 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 750 руб.



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(-а,-ов).

Нотариус: