

Исх. 8

КОПИЯ

GIOVANNI OGNA & FIGLI S.R.L.
Via Figini 41 – 20835 Muggio (MB) Italy
Phone: +390392782954, Fax: +390392782958
e-mail: ognalab@ognalaboratori.it, www.ognalaboratori.it

Exploitation documentation (instructions for use)

Dental material for treating root canals Niclor 5 in a plastic vial

1. Manufacturer:

GIOVANNI OGNA & FIGLI S.R.L.
Via Figini 41 – 20835 Muggio (MB) Italy
Phone: +390392782954, Факс: +390392782958
Manufacture address: Via Figini 41 – 20835 Muggio (MB) Italy

2. Specification of the medical device:

Plastic vial 250 ml.

3. Composition:

NaOCl titrated to 5% of active chlorine

4. Description:

Niclor 5 is a ready for use stabilized and purified solution of NaOCl titrated to 5% of active chlorine. Niclor 5 should be used for irrigation of root canal system during endodontic treatment using a syringe and an appropriate endodontic needle. Niclor 5 effectively dissolves necrotic and organic components of the smear layer which appears during instrumentation of the root canal. This provides an effective irrigation.

5. Properties:

Effective dilution of necrotic and organic debris of pulp and smear layer (during root canal instrumentation). Effective irrigation of root canal system.

6. Instructions for use and preparing the material:

Open the primary package by tearing the aluminum cover and internal rubber cover. Take the solution into the syringe and start irrigation of the root canal with the appropriate endodontic needle. Do not insert the needle too deep on the root canal in order to avoid the excessive apical pressure and as a sequence – leading out of apex. After finishing the irrigation take the solution out of the canal. You can use Niclor 5 during the instrumentation (by alternating Niclor 5 with an instrument) and also by itself as an independent procedure to irrigate passively (for

Cod. Fisc. LEI BDT 53H12 A853Y

Notato in Milano



example after instrumentation). After irrigation with Niclor 5 continue the root canal treating according to your protocol (for example EDTA to delete the smear layer) and/or start the next endodontic procedures (for example drying and final obturation – according to your protocol).

7. Application:

Dental material Niclor 5 should be used only in dental practice.

8. Indications:

all kinds of diseases of root canal system

9. Contraindications:

Don't use in case of open apex of the tooth

10. Precautions/safety requirements:

while working with the material doctor should use the specialized protecting medical clothes, gloves or glasses. For external use. Not for injection. Not for oral usage. Keep in place out of children. Don't use after expiration date.

11. Side effects:

Material can irritate skin and eyes

12. Shelf life / Transportation, exploitation and storage conditions:

The shelf life of the product depends on the Surrounding temperature:

Storage at temperature 25C: 24 months

Storage at temperature 45 C: 6 months

The indicated expiration date on the box of the product supposes the corresponding storage conditions (25C). After opening the material should be used before expiration dated mentioned on the package if the user follows the storage conditions.

Relative humidity: from 10 to 80 %

13. Guaranties of the manufacturer:

If the user follows the requirements for transportation, storage and application, the manufacturer guaranties the quality of the medical device as follows: effective dilution of necrotic and organic components of the smear layer during the root canal instrumentation. Minimally allowed concentration of NaOCl – 2,5%.

14. Technical characteristics:

Solution base: Water

Ph index: 12,5

Organoleptic characteristics:

Color: transparent yellow

Smell: classic smell of chlorine

Density: 1.0952 g/ml



15. Information about utilization (destruction):

Niclor 5 does not present an epidemiological, toxicological or radiation hazard, does not have a negative impact on the environment, so there is no need to disinfect / neutralize this medical device for utilization purposes. The utilization / destruction of this medical device in the territory of the Russian Federation must be carried out in accordance with the rules for the utilization of medical waste that are valid on the territory of the Russian Federation, taking into account its epidemiological, toxicological and radiation safety.

16. Authorized representative of the manufacturer on the territory of Russian Federation:

DENTALINK LTD

INN 7709854799

KPP 773401001

Address: 123592 Moscow, Kulakova st, 20 building 1A, Unit XVII, room 64, floor 5

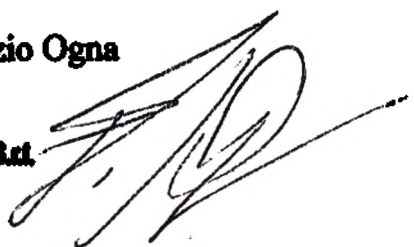
Phone. (495) 766-16-71

Email: info@dentalink.ru

Sales Manager: Fabrizio Ognà

Signature

GIORGIO OGNA & FIGLI S.r.l.



015200

Copia conforme all'originale a me Notaio esibito dal signor
OGNA Fabrizio Maria, nato a Milano il 6 febbraio 1967
domiciliato a Muggiò (MB) Via Figini n. 41, ed alla stesso
restituito.

Consta di tre fogli per tre facciate.

Si rilascia in esenzione da bollo per gli usi consentiti dalla
legge.

Milano, 16 ottobre 2018



APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

Paese

ITALIA

Il presente atto pubblico

Elip B. A.

è stato sottoscritto da

3. agente in qualità di NOTAIO

4. e segnato dal contrassegno/limbro di

SIGILLO NOTARILE

Attestato

5. a Milano

6. il **17 OTT 2018**

7. dall'ufficio del pubblico ministero

8. sotto il numero

15200

Il Sost. Procuratore della Repubblica
D.ssa Rossana GUARESCHI



Эксплуатационная документация (Инструкция по применению)

**Материал стоматологический для обработки корневых каналов Niclor 5
в пластиковом флаконе**

1. Производитель:

«ДЖОВАННИ ОНЬЯ ЭНД ФИЛЬИ С.Р.Л.» (GIOVANNI OGNA & FIGLI S.R.L.)

Via Figini 41 – 20835 Muggio (MB) Italy

Тел: +390392782954, Факс: +390392782958

Адрес производства: Via Figini 41 – 20835 Muggio (MB) Italy

2. Комплектность медицинского изделия:

Пластиковый флакон 250 мл.

3. Состав:

Гипохлорит Натрия, доведенный до 5% активного хлора

4. Описание:

Материал Niclor 5 является готовым к применению, стабилизированным и очищенным раствором Гипохлорита Натрия, доведенным до 5% активного хлора. Материал используется для ирригации системы корневых каналов в ходе эндодонтического лечения с использованием шприца и соответствующей эндодонтической иглы. Материал эффективно растворяет некротические и органические компоненты смазанного слоя в ходе инструментальной обработки корневого канала, обеспечивая тем самым качественную ирригацию.

5. Свойства:

Эффективное растворение некротических и органических остатков пульпы и смазанного слоя (в ходе инструментальной обработки корневого канала). Как следствие, эффективная ирригация системы корневых каналов.

6. Инструкция по подготовке и применению материала:

Вскройте первичную упаковку материала, оторвав предохранительную алюминиевую крышку и внутреннюю резиновую крышку. Наберите материал в шприц и приступайте к ирригации корневого канала с помощью соответствующей эндодонтической иглы. Не вводите иглу слишком глубоко в корневой канал, чтобы избежать чрезмерного апикального давления и как

следствие – выведения материала за верхушку корня. После окончания ирригации извлеките материал из корневого канала. Вы можете использовать материал Niclor 5 как в ходе инструментальной обработки (чередую ирригацию Niclor 5 с работой инструмента), так и самостоятельно в виде пассивной ирригации (например, по окончании инструментальной обработки). По окончании ирригации материалом Niclor 5 продолжайте обработку корневого канала в соответствии с применяемым Вами протоколом (например, EDTA для удаления неорганических компонентов смазанного слоя) и/или приступайте к последующим процедурам эндодонтического лечения (например, высушивание и окончательная obturation – в соответствии с применяемым Вами протоколом).

7. Применение:

Материал Niclor 5 предназначен для использования исключительно в стоматологической практике.

8. Показания:

все виды заболеваний системы корневых каналов зубов

9. Противопоказания:

Не использовать в случае открытого апекса (открытой верхушки) корня зуба.

10. Меры предосторожности/требования безопасности:

В ходе работы с материалом рекомендуется применять специализированную защитную медицинскую одежду, перчатки и защитные очки. Для наружного применения. Не для инъекций. Не для приема внутрь. Хранить в месте, недоступном для детей. Не использовать после истечения срока годности.

11. Побочные эффекты:

Материал может оказывать раздражающее действие на кожу и глаза.

12. Срок годности / Условия транспортировки, эксплуатации и хранения:

Срок годности материала зависит от температурного режима хранения.

Срок годности при хранении от 0 до 25С: 24 месяца

Срок годности при хранении от 0 до 45С: 6 месяцев

Указанная на упаковке дата истечения срока годности подразумевает соответствующие температурные условия хранения (до 25С). После вскрытия материал может быть использован до окончания срока годности, указанной на упаковке, при соблюдении условий хранения.

Относительная влажность: от 10 до 80 %

13. Гарантии производителя:

При соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, производитель гарантирует соответствие качества медицинского

изделия, а именно: эффективное растворение некротических и органических компонентов смазанного слоя в ходе инструментальной обработки корневого канала, минимально допустимая концентрация по активному хлору 2,5%.

14. Технические характеристики:

Основа раствора: вода

Показатель pH: 12.5

Органолептические характеристики:

Цвет: светло-желтый (прозрачный)

Запах: характерный запах хлора

Плотность: 1.0952 г/мл

15. Сведения об утилизации (уничтожении)

Материал Niclor 5 не представляет эпидемиологической, токсикологической или радиационной опасности, не оказывает негативного воздействия на окружающую среду, таким образом нет необходимости в дезинфекции/нейтрализации данного медицинского изделия в целях утилизации. Утилизация/уничтожение данного медицинского изделия на территории Российской Федерации должно проводиться в соответствии с правилами об утилизации медицинских отходов, действительных на территории Российской Федерации, принимая во внимание его эпидемиологическую, токсикологическую и радиационную безопасность.

16. Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Денталинк» (ООО «Денталинк»)

ИНН 7709854799

КПП 773401001

123592 г. Москва, ул. Кулакова, д.20, стр.1А, пом. XVII, ком. 64, эт. 5

Тел. (495) 766-16-71

Email: info@dentalink.ru

Директор департамента стоматологии

Фабрицио Онья

Подпись

Печать: Джованни Онья энд Фийли С.Р.Л.

Настоящий документ был подписан в моем присутствии лично господином Орья Фабрицио Мария, рожденным в Милане 06.02.1967.

Г. Милан.

Дата: 16.10.2018

Государственный нотариус Доктор Элия Бенедетто Антонио, зарегистрированный в нотариальной коллегии Милана

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Италия

Этот общественный документ

2. Был подписан Бенедетто Антонио Элия

3. Исполняющим обязанности нотариуса

4. Владеющий печатью нотариуса

ЗАВЕРЕНО

5. В г. Милан

6. 17 октября 2018 г.

7. Официальным служащим

8. № 15200

9. ПЕЧАТЬ: Республканская Прокуратура, отдел расследований. Г. Милан

10. Подпись: Доктор Россана Гуарески, республиканский прокурор.

Перевод с английского и итальянского языков на русский язык выполнен переводчиком Болдовым Андреем Станиславовичем

переводчик

Болдов Андрей Станиславович

Российская Федерация

Российская Федерация, Тверская область, Город Тверь

Тринадцатого ноября две тысячи восемнадцатого года

Я, Медникова Любовь Владимировна, нотариус Калининского нотариального округа, Тверской области, свидетельствую подлинность подписи переводчика Болдова Андрея Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 69/73-И/69-2018-2-2.

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 100 руб. 00 коп.

Л.В. Медникова



Итого прошито и пронумеровано

восемь

листов

Нотариус

[Handwritten signature]

Российская Федерация

Российская Федерация, Тверская область, Город Тверь

Тринадцатого ноября две тысячи восемнадцатого года

Я, Медникова Любовь Владимировна, нотариус Калининского нотариального округа Тверской области, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 69/73-н/69-2018-9-4.

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 210 руб. 00 коп.



Л.В. Медникова

Итого прошито и пронумеровано

восемь

листов

Нотариус

GIOVANNI OGNA & FIGLI S.R.L.

Via Figini 41 – 20835 Muggio (MB) Italy

Phone: +390392782954, Fax: +390392782958

e-mail: ognalab@ognalaboratori.it, www.ognalaboratori.it

Exploitation documentation (instructions for use)

Dental material for treating root canals Niclor 5 in a glass vial

1. Manufacturer:

GIOVANNI OGNA & FIGLI S.R.L.

Via Figini 41 – 20835 Muggio (MB) Italy

Phone: +390392782954, Факс: +390392782958

Manufacture address: Via Figini 41 – 20835 Muggio (MB) Italy

2. Specification of the medical device:

Glass vial 250 ml.

3. Composition:

NaOCl titrated to 5% of active chlorine

4. Description:

Niclor 5 is a ready for use stabilized and purified solution of NaOCl titrated to 5% of active chlorine. Niclor 5 should be used for irrigation of root canal system during endodontic treatment using a syringe and an appropriate endodontic needle. Niclor 5 effectively dissolves necrotic and organic components of the smear layer which appears during instrumentation of the root canal. This provides an effective irrigation.

5. Properties:

Effective dilution of necrotic and organic debris of pulp and smear layer (during root canal instrumentation). Effective irrigation of root canal system.

6. Instructions for use and preparing the material:

Open the primary package by tearing the aluminum cover and internal rubber cover. Take the solution into the syringe and start irrigation of the root canal with the appropriate endodontic needle. Do not insert the needle too deep on the root canal in order to avoid the excessive apical pressure and as a sequence – leading out of apex. After finishing the irrigation take the solution out of the canal. You can use Niclor 5 during the instrumentation (by alternating Niclor 5 with an instrument) and also by itself as an independent procedure to irrigate passively (for



example after instrumentation). After irrigation with Niclor 5 continue the root canal treating according to your protocol (for example EDTA to delete the smear layer) and/or start the next endodontic procedures (for example drying and final obturation – according to your protocol).

7. Application:

Dental material Niclor 5 should be used only in dental practice.

8. Indications:

all kinds of diseases of root canal system

9. Contraindications:

Don't use in case of open apex of the tooth

10. Precautions/safety requirements:

while working with the material doctor should use the specialized protecting medical clothes, gloves or glasses. For external use. Not for injection. Not for oral usage. Keep in place out of children. Don't use after expiration date.

11. Side effects:

Material can irritate skin and eyes

12. Shelf life / Transportation, exploitation and storage conditions:

The shelf life of the product depends on the Surrounding temperature:

Storage at temperature 25C: 24 months

Storage at temperature 45 C: 6 months

The indicated expiration date on the box of the product supposes the corresponding storage conditions (25C). After opening the material should be used before expiration dated mentioned on the package if the user follows the storage conditions.

Relative humidity: from 10 to 80 %

13. Guaranties of the manufacturer:

If the user follows the requirements for transportation, storage and application, the manufacturer guaranties the quality of the medical device as follows: effective dilution of necrotic and organic components of the smear layer during the root canal instrumentation. Minimally allowed concentration of NaOCl – 2,5%.

14. Technical characteristics:

Solution base: Water

Ph index: 12,5

Organoleptic characteristics:

Color: transparent yellow

Smell: classic smell of chlorine

Density: 1.0952 g/ml



15. Information about utilization (destruction):

Niclor 5 does not present an epidemiological, toxicological or radiation hazard, does not have a negative impact on the environment, so there is no need to disinfect / neutralize this medical device for utilization purposes. The utilization / destruction of this medical device in the territory of the Russian Federation must be carried out in accordance with the rules for the utilization of medical waste that are valid on the territory of the Russian Federation, taking into account its epidemiological, toxicological and radiation safety.

16. Authorized representative of the manufacturer on the territory of Russian Federation:

DENTALINK LTD

INN 7709854799

KPP 773401001

Address: 123592 Moscow, Kulakova st, 20 building 1A, Unit XVII, room 64, floor 5

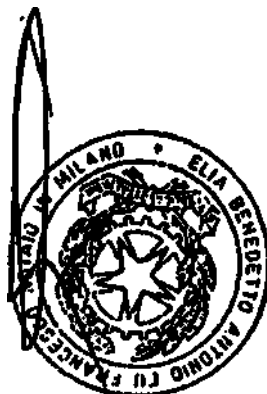
Phone. (495) 766-16-71

Email: info@dentalink.ru

Sales Manager: Fabrizio Ognà

Signature

GIOVANNI OGNA & FIGLI S.r.l.



015201

Copia conforme all'originale a me Notaio esibito dal signor
OGNA Fabrizio Maria, nato a Milano il 6 febbraio 1967
domiciliato a Muggiò (MB) Via Figini n. 41, ed alla stesso
restituito.

Consta di tre fogli per tre facciate.

Si rilascia in esenzione da bollo per gli usi consentiti dalla
legge.

Milano, 16 ottobre 2018



APOSTILLE
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

ITALIA

1. presente atto pubblico
2. è stato sottoscritto da *E. B. A.*
3. agente in qualità di **NOTAIO**
4. è seguito dal contrassegno/timbro di
..... **SIGILLO NOTARILE**

Attestato
5. a G. il **17 OTT 2018**
6. dall'ufficio del pubblico ministero
7. sotto il numero *15201*
8. contrassegno/timbro **SIGILLO DI STATO**

Il Sost. Procuratore della Repubblica
D.ssa Rossana GUARESCHI

10. Firma



Эксплуатационная документация (Инструкция по применению)

**Материал стоматологический для обработки корневых каналов Niclor 5
в стеклянном флаконе**

1. Производитель:

«ДЖОВАННИ ОНЬЯ ЭНД ФИЛЬИ С.Р.Л.» (GIOVANNI OGNA & FIGLI S.R.L.)

Via Figini 41 – 20835 Muggio (MB) Italy

Тел: +390392782954, Факс: +390392782958

Адрес производства: Via Figini 41 – 20835 Muggio (MB) Italy

2. Комплектность медицинского изделия:

Стеклянный флакон 250 мл.

3. Состав:

Гипохлорит Натрия, доведенный до 5% активного хлора

4. Описание:

Материал Niclor 5 является готовым к применению, стабилизированным и очищенным раствором Гипохлорита Натрия, доведенным до 5% активного хлора. Материал используется для ирригации системы корневых каналов в ходе эндодонтического лечения с использованием шприца и соответствующей эндодонтической иглы. Материал эффективно растворяет некротические и органические компоненты смазанного слоя в ходе инструментальной обработки корневого канала, обеспечивая тем самым качественную ирригацию.

5. Свойства:

Эффективное растворение некротических и органических остатков пульпы и смазанного слоя (в ходе инструментальной обработки корневого канала). Как следствие, эффективная ирригация системы корневых каналов.

6. Инструкция по подготовке и применению материала:

Вскройте первичную упаковку материала, оторвав предохранительную алюминиевую крышку и внутреннюю резиновую крышку. Наберите материал в шприц и приступайте к ирригации корневого канала с помощью соответствующей эндодонтической иглы. Не вводите иглу слишком глубоко в корневой канал, чтобы избежать чрезмерного апикального давления и как

следствие – выведения материала за верхушку корня. После окончания ирригации извлеките материал из корневого канала. Вы можете использовать материал Niclor 5 как в ходе инструментальной обработки (чередую ирригацию Niclor 5 с работой инструмента), так и самостоятельно в виде пассивной ирригации (например, по окончании инструментальной обработки). По окончании ирригации материалом Niclor 5 продолжайте обработку корневого канала в соответствии с применяемым Вами протоколом (например, EDTA для удаления неорганических компонентов смазанного слоя) и/или приступайте к последующим процедурам эндодонтического лечения (например, высушивание и окончательная obturation – в соответствии с применяемым Вами протоколом).

7. Применение:

Материал Niclor 5 предназначен для использования исключительно в стоматологической практике.

8. Показания:

все виды заболеваний системы корневых каналов зубов

9. Противопоказания:

Не использовать в случае открытого апекса (открытой верхушки) корня зуба.

10. Меры предосторожности/требования безопасности:

В ходе работы с материалом рекомендуется применять специализированную защитную медицинскую одежду, перчатки и защитные очки. Для наружного применения. Не для инъекций. Не для приема внутрь. Хранить в месте, недоступном для детей. Не использовать после истечения срока годности.

11. Побочные эффекты:

Материал может оказывать раздражающее действие на кожу и глаза.

12. Срок годности / Условия транспортировки, эксплуатации и хранения:

Срок годности материала зависит от температурного режима хранения.

Срок годности при хранении от 0 до 25С: 24 месяца

Срок годности при хранении от 0 до 45С: 6 месяцев

Указанная на упаковке дата истечения срока годности подразумевает соответствующие температурные условия хранения (до 25С). После вскрытия материал может быть использован до окончания срока годности, указанной на упаковке, при соблюдении условий хранения.

Относительная влажность: от 10 до 80 %

13. Гарантии производителя:

При соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, производитель гарантирует соответствие качества медицинского

изделия, а именно: эффективное растворение некротических и органических компонентов смазанного слоя в ходе инструментальной обработки корневого канала, минимально допустимая концентрация по активному хлору 2,5%.

14. Технические характеристики:

Основа раствора: вода

Показатель pH: 12.5

Органолептические характеристики:

Цвет: светло-желтый (прозрачный)

Запах: характерный запах хлора

Плотность: 1.0952 г/мл

15. Сведения об утилизации (уничтожении)

Материал Niclor 5 не представляет эпидемиологической, токсикологической или радиационной опасности, не оказывает негативного воздействия на окружающую среду, таким образом нет необходимости в дезинфекции/нейтрализации данного медицинского изделия в целях утилизации. Утилизация/уничтожение данного медицинского изделия на территории Российской Федерации должно проводиться в соответствии с правилами об утилизации медицинских отходов, действительных на территории Российской Федерации, принимая во внимание его эпидемиологическую, токсикологическую и радиационную безопасность.

16. Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Денталинк» (ООО «Денталинк»

ИНН 7709854799

КПП 773401001

123592 г. Москва, ул. Кулакова, д.20, стр.1А, пом. XVII, ком. 64, эт. 5

Тел. (495) 766-16-71

Email: info@dentalink.ru

Директор департамента стоматологии

Фабрицио Онья

Подпись

Печать: Джованни Онья энд Фийли С.Р.Л.

Настоящий документ был подписан в моем присутствии лично господином Онья Фабрицио Мария, рожденным в Милане 06.02.1967.

Г. Милан.

Дата: 16.10.2018

Государственный нотариус Доктор Элия Бенедетто Антонио, зарегистрированный в нотариальной коллегии Милана

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Италия

Этот общественный документ

2. Был подписан Бенедетто Антонио Элия

3. Исполняющим обязанности нотариуса

4. Владеющий печатью нотариуса

ЗАВЕРЕНО

5. В г. Милан

6. 17 октября 2018 г.

7. Официальным служащим

8. № 15201

9. ПЕЧАТЬ: Республиканская Прокуратура, отдел расследований. Г. Милан

10. Подпись: Доктор Россана Гуарески, республиканский прокурор.

Перевод с английского и итальянского языков на русский язык выполнен переводчиком Болдовым Андреем Станиславовичем

переводчик

Болдов Андрей Станиславович

Российская Федерация

Российская Федерация, Тверская область, Город Тверь

Тринадцатого ноября две тысячи восемнадцатого года

Я, Мединкова Любовь Владимировна, нотариус Калининского нотариального округа Тверской области, свидетельствую подлинность подписи переводчика Болдова Андрея Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 69/73-1769-2018-9-14

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

Индячено за оказание услуг правового и технического характера: 100 руб. 00 коп.

Л.В. Мединкова





Медникова

Итого прошито и пронумеровано восемь листов
Нотариус _____

Российская Федерация

Российская Федерация, Тверская область, Город Тверь

Тринадцатого ноября две тысячи восемнадцатого года

Я, Медникова Любовь Владимировна, нотариус Калининского нотариального округа Тверской области, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 69/73-н/69-2018-9-6.

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 210 руб. 00 коп.



Медникова
Л.В. Медникова

Итого прошито и пронумеровано восемь листов
Нотариус _____