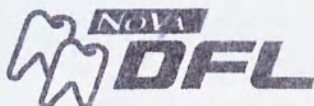


КОПИЯ



Mauro - d

Mauro Krajcer
Diretor P & D
CPF: 236.515.557-04

Mauro Dagoberto Krajcer
"DFL Industria e Comercio S.A."
Managing Director

2º OFÍCIO

12th November 2019

DFL Industria e Comercio S.A.

Est do Guerengue, 2059, 22.713-001, Jacarepaguá, Rio de Janeiro, Brazil

Name of the document: INSTRUCTIONS FOR USE

Number: DFL-MAN-3A/2 (version for the Russian Federation)

DENTAL RESTORATIVE UNIVERSAL MATERIALS NATURAL, IN SEPARATE PACKAGES

[Handwritten signature]

088906
AE347908

2º OFÍCIO DE NOTAS
Ronaldo da Silva
Escritor
CPF: 123.456.789-01

Recibo por SEMEL-HANCA(s) firme(s) de:
MAURO DAGOBERTO KRAJECER
Rio de Janeiro, 12 de novembro de 2019. Em test
Conf. Por
RONALDO DA SILVA FÁRIA - ESCRIVENTE
TJ-Fundos R\$ 2,23
Envelopados R\$ 5,61
Total R\$ 7,90
Selo: EDGP85063-RK1
Assinatura em http://www3.tjrr.jus.br/asspublico

1. PRODUCT NAME:

Dental restorative universal materials Natural, in separate packages:

1. Dental material **Natural Shade**, in syringe, shade: Enamel A1- 1 pc
2. Dental material **Natural Shade**, in syringe, shade: Enamel A2- 1 pc
3. Dental material **Natural Shade**, in syringe, shade: Enamel A3- 1 pc
4. Dental material **Natural Shade**, in syringe, shade: Enamel A3.5- 1 pc
5. Dental material **Natural Shade** in syringe, shade: Enamel A4- 1 pc
6. Dental material **Natural Shade** in syringe, shade: Enamel B1- 1 pc
7. Dental material **Natural Shade** in syringe, shade: Enamel B2- 1 pc
8. Dental material **Natural Shade** in syringe, shade: Enamel B3 - 1 pc
9. Dental material **Natural Shade** in syringe, shade: Enamel C2- 1 pc
10. Dental material **Natural Shade** in syringe, shade: Enamel C3- 1 pc
11. Dental material **Natural Shade** in syringe, shade: Enamel C4 - 1 pc
12. Dental material **Natural Shade** in syringe, shade: Enamel D3- 1 pc
13. Dental material **Natural Shade** in syringe, shade: Enamel CL Bleach- 1 pc
14. Dental material **Natural Shade** in syringe, shade: Incisal - 1 pc
15. Dental material **Natural Shade** in syringe, shade: Dentin A2 - 1 pc
16. Dental material **Natural Shade** in syringe, shade: Dentin A3- 1 pc
17. Dental material **Natural Shade** in syringe, shade: Dentin A3.5- 1 pc
18. Dental material **Natural Shade** in syringe, shade: Dentin B2 - 1 pc
19. Dental material **Natural Shade** in syringe, shade: Dentin C2- 1 pc
20. Dental material **Natural Shade** in syringe, shade: Dentin Universal- 1 pc
21. Dental material **Natural Shade** in syringe, shade: Enamel A1- 2 pcs
22. Dental material **Natural Shade** in syringe, shade: Enamel A2 - 2 pcs
23. Dental material **Natural Shade** in syringe, shade: Enamel A3- 2 pcs
24. Dental material **Natural Shade** in syringe, shade: Enamel A3.5- 2 pcs
25. Dental material **Natural Z**, in syringe, shade: Enamel A1- 1 pc
26. Dental material **Natural Z**, in syringe, shade: Enamel A2- 1 pc
27. Dental material **Natural Z**, in syringe, shade: Enamel A3- 1 pc
28. Dental material **Natural Z**, in syringe, shade: Enamel A3.5- 1 pc
29. Dental material **Natural Z**, in syringe, shade: Incisal - 1 pc
30. Dental material **Natural Z**, in syringe, shade: Dentin A2- 1 pc
31. Dental material **Natural Z**, in syringe, shade: Dentin Universal- 1 pc
32. Dental material **Natural Ortho** in syringe- 1 pc

Developing, manufacturing and distribution of the product meet the requirements of ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016, registration number – 216851-2017-AQ-BRA-NA-PS Rev. 1.0.

Product code according to the All-Russian Classifier of Products OK 034-2014: OKPD 2 32.50.11.000.

Class, depending on the degree of potential risk of medical use in accordance with the nomenclature classifier of medical devices approved by the order of the Ministry of Health of the Russian Federation date June 6, 2012 No. 4n - 2a.

The product is non-sterile, reusable.

2. PURPOSE:

Materials dental restorative universal **Natural**, produced by "DFL Industry of E Comercio S.A" (DFL Industria e Comercio S.A., Brazil) – in individual packages of consumables used for the photopolymerization of composite resins to fill the cavity of the tooth or repair damaged tooth tissues. This product is intended for multiple use.

Natural Shade is used in aesthetic restorations. Classes I and II, Classes III, IV and V; Making direct veneers, closing diastems. Fixation of dental bars (splints). **Natural Ortho** is designed to fix metal, plastic, ceramic (porcelain) braces on teeth, for subsequent restoration.

Natural Z is used in aesthetic restorations and restorations. Classes I and II, Classes III, IV and V; Making direct veneers, closing diastems. Fixation of dental bars (splints).

3. FIELD OF APPLICATION: Dentistry. For professional use in conditions of health facilities.

4. INDICATIONS FOR USE OF MEDICAL EQUIPMENT:

Natural Shade is indicated for:

- restorations of cavities I, II, III, IV and V classes;
- restores direct veneeres;
- diastemas closure, core preparation;
- periodontal splinting with fibers.

Natural Ortho is indicated for:

- fixing metal, plastic, ceramic (porcelain) braces, for their subsequent restoration.

Natural Z is indicated for:

- restorations of classes I, II, III, IV and V;
- restores direct veneeres;
- diastemas closure, core preparation;
- periodontal splinting with fibers.

5. CONTRAINDICATIONS:

Dental materials **Natural Shade** is contraindicated in patients with an allergic reaction to acrylates or other components with the same composition.

Dental material **Natural Ortho**, is contraindicated in patients whose body exhibits an allergic reaction to photopolymerized monomers based on composites.

Dental material **Natural Z**, contraindicated in patients whose body exhibits an allergic reaction to composite plastics based on polymerized monomers.

If an allergic reaction occurs, seek medical attention, remove the product and discontinue use.

6. Instructions for use

6.1. Application of Natural Shade

Natural Shade is used together with adhesive and acid gel:

1 Selection of color

- 1.1. Perform prophylaxis. The teeth should be clean and moisturized.
- 1.2. Select color, preferably under natural light.

2. Preparation of the cavity

- 2.1. Perform preparation for adhesive restorations.
- 2.2. Make bevel, if necessary.
- 2.3. If necessary, proceed with pulp protection by using a calcium hydroxide and/or Glass Ionomer.

3. Application acid gel

- 3.1. Performing the isolation of the area to be treated, ensuring that the operating field is free of moisture .
- 3.2. Apply the acid conditioner by 30 seconds in enamel and 15 seconds in the dentin.
- 3.3. Rinse and remove excess moisture avoiding dehydrating the dentin.
- 3.4. The surface can not be contaminated. In the event of contamination with saliva, repeat the etching.

4. Application of adhesive

- 4.1. If necessary, use transparent matrix band with interproximal support wooden wedges.
- 4.2. Apply a layer of dentin on adhesive.
- 4.3. Rubbing for 5 seconds, wait 20 seconds and gently applying a stream of air for 5 to 10 seconds.
- 4.4. Apply a second layer of adhesive.
- 4.5. After waiting 20 seconds, light cure the adhesive for 20 seconds.

5. Application NATURAL SHADE

- 5.1. Dispense with a spatula a small amount of **NATURAL SHADE** on the mixing pad.
- 5.2. Apply **NATURAL SHADE** in the cavity in increments up to 2 mm.
- 5.3. Light cure each increment for 20 seconds.
- 5.4. Finish with a light cure of 40 seconds.

6. Finishing

- 6.1. Perform finishing with diamond burs;

7. Check the occlusion

6.2. Application of Natural Ortho

Natural Ortho is used in conjunction with adhesive and acid gel:

INSTRUCTIONS FOR USE:

- 1- Clean the enamel surface with oil and fluor-free prophylactic paste. Wash and dry carefully using an oil-free jet of air.
- 2- Isolate the tooth. Apply the etching gel on the areas where the brackets are to be fixed.
- 3- Wait for 40 seconds (up to 90 seconds for deciduous teeth)
- 4- Wash and isolate the tooth again and then dry carefully with an oil-free jet of air. The area conditioned by the acid should appear whitish. If not, repeat the conditioning process using acid gel for an additional 20 seconds, then rinse and dry.
- 5- Isolate the tooth again and apply a thin layer of the adhesive on the conditioned area. Next, apply **NATURAL ORTHO** to the bracket base. Place the bracket on the tooth and press it firmly against

the enamel surface. Remove the excess around the bracket base, being careful to not displace the bracket.

- 6- Photo cure each bracket for 40 seconds using a good quality, odontologic photo curing unit (470 nm wave length), rotating the light around the bracket. It is important to periodically test the light equipment using a radiometer.

Note: Plastic brackets require special adhesives.

The instructions of the manufacturer should be followed for the conditioning and silanization of the ceramic or porcelain brackets.

6.3. Application of Natural Z

Natural Z is used in conjunction with adhesive and acid gel:

1 Selection of shade

- 1.1. Perform prophylaxis, without fluorine. The teeth should be clean and moisturized.
- 1.2. Select shade, preferably under natural light.

2. Preparation of the cavity

- 2.1. Perform preparation for adhesive restorations.
- 2.2. Make bevel, if necessary.
- 2.3. If necessary, proceed with pulp protection by using a calcium hydroxide and/or Glass Ionomer.

3. Application acid gel

- 3.1. Perform the isolation of the area to be treated, ensuring that the operating field is free of moisture.
- 3.2. Apply the acid conditioner by 30 seconds in enamel and 15 seconds in the dentin.
- 3.3. Rinse and remove moisture excess avoiding dentin dehydration.
- 3.4. The surface cannot be contaminated. In the event of contamination with saliva, repeat the etching.

4. Application of adhesive

- 4.1. If necessary, use transparent matrix band with interproximal support wooden wedges.
- 4.2. Apply a layer of dentin on adhesive.
- 4.3. Rubbing for 5 seconds, wait 20 seconds and gently applying a stream of air for 5 to 10 seconds.
- 4.4. Apply a second layer of adhesive.
- 4.5. After waiting 20 seconds, light cure the adhesive for 20 seconds.

5. Application NATURAL Z

- 5.1. Dispense with a spatula a small amount of **NATURAL Z** on the mixing pad.
- 5.2. Apply **NATURAL Z** in the cavity in increments up to 2 mm.
- 5.3. Light cure each increment for 20 seconds.
- 5.4. Finish with a light cure of 40 seconds.

6. Finishing

- 6.1. Perform finishing with diamond burs;

7. Check the occlusion

WARNING:

- Use gloves when handling materials.
- Avoid prolonged contact with soft tissue or skin. In case of contact, immediately remove the material and rinse with water.
- Avoid contact with eyes. In the event of such a situation, immediately flush eyes with water and seek medical help.
- Avoid contact with eugenol -based products that can slow the polymerization of composite plastics.
- After use, the materials should be stored closed in their original packaging and in accordance with the storage conditions described below, otherwise the materials will lose their properties.

-Do not use waste after using materials. They should be disposed of in accordance with the current legislation of the country.

-Keep out of the reach of children.

-Dental materials should be used only by dentists and for the purposes described in the instructions for use.

DO NOT APPLY TO THE FOLLOWING CASES:

- the package is damaged or opened;
- the product has been damaged;
- the product is used by unqualified persons;
- the product is used after the expiry date;

7. INTERACTIONS WITH OTHER MEDICAL PRODUCTS:

The product is compatible with all restorative materials, such as conditioners, light-curing composites, components of restorative materials and polymer cements.

8. POSSIBLE COMPLICATIONS AND ADVERSE EFFECTS:

Recurrences and complications of tooth decay, polymerization shrinkage, postoperative sensitivity – discomfort, unstable connection with the dentine and, as a result edge slit, besides possibility of discharge of residual unreacted monomers as a result of incomplete polymerization, may promote development of allergic reaction, stimulate bacterial growth among restoration, may cause complications of tooth decay (pulp necrosis, periodontal disease).

9. TECHNICAL CHARACTERISTICS:

9.1 Technical Data for Natural Shade

1. At visual inspection, the paste should be uniform, without foreign inclusions.
2. Flexural strength for Natural Shade ≥ 80 MPa.
3. The value of N, which characterizes the bending elasticity, should not be greater than the bending strength S, MPa.
4. Diametrical strength or strength with a diametral fracture of not less than 34 MPa.
5. Water absorption is not more than $40 \mu\text{g} / \text{mm}^3$.
6. Water solubility not more than $5 \mu\text{g} / \text{mm}^3$.
7. The sensitivity to ambient lighting is not more than 60 s.
8. Polymerization time is not more than 40 seconds.
9. The depth of hardening is not less than 2 mm.
10. X-ray contrast should be no more than the density of the film's blackening at the image of the aluminum disk.
11. Full deviation of color characteristics in CIELAB color coordinates, not more than 2.5.
12. Transparency coefficient, 30-60%.
13. The ability to polish: a polished sample must have a clean surface with a mirror finish.
14. Adhesive strength in connection with hard tooth tissues, not less than 7 MPa.
15. Dental material Natural Shade must be wear-resistant while impact of a toothbrush according to ISO/TR 14569-1:2007. Density of dental material: $(1,180 \pm 0,005) \text{ g/sm}^3$;

Technical Data According to ISO 4049:

Average particle size:0.7 μm

Range of particle size:0.04–2.8 μm

Percentage by volume of total inorganic filler:60-64 %

Percentage by weight of total inorganic filler:75-79 %

9.2 Technical Data for Natural Ortho

1. At visual inspection, the paste should be uniform, without foreign inclusions.
2. The bending strength for Natural Ortho is not more than 50 MPa.
3. The value of N, which characterizes the bending elasticity, should not be greater than the bending strength S, MPa.
4. Diametrical strength or strength with a diametral fracture of not less than 34 MPa.
5. Water absorption is not more than $40 \mu\text{g} / \text{mm}^3$.
6. Water solubility not more than $5 \mu\text{g} / \text{mm}^3$.
7. The sensitivity to ambient lighting is not more than 60 s.
8. Polymerization time is not more than 20 seconds.
9. The depth of hardening is not less than 2 mm.
10. X-ray contrast should be no more than the density of the film's blackening at the image of the aluminum disk.
11. Full deviation of color characteristics in CIELAB color coordinates, not more than 2.5.
12. Transparency coefficient, 30-60%.
13. The ability to polish: a polished sample must have a clean surface with a mirror finish.
14. Adhesive strength in connection with hard tooth tissues, not less than 7 MPa.
15. The film thickness should be 25-35 microns.
16. Dental material Natural Ortho must be wear-resistant while impact of a toothbrush according to ISO/TR 14569-1:2007. Density of dental material: $(1,180 \pm 0,005) \text{ g/sm}^3$;

Technical data for Natural Ortho according to ISO 4049:

Average particle size	6-7 microns.
Range of Particle size	not more than 20 microns
Percentage by volume of total inorganic	The material is comprised of 3 different inorganic fillers of different densities. Therefore, percentage by volume of total inorganic filler cannot be accurately calculated.
Percentage by weight of total inorganic filler	$\cong 75\%$

9.3 Technical data for Natural Z

1. At visual inspection, the paste should be uniform, without foreign inclusions.
2. Bending strength for Natural Z ≥ 80 MPa.
3. The value of N, which characterizes the bending elasticity, should not be greater than the bending strength S, MPa.
4. Diametrical strength or strength with a diametral fracture of not less than 34 MPa.
5. Water absorption is not more than $40 \mu\text{g} / \text{mm}^3$.
6. Water solubility not more than $5 \mu\text{g} / \text{mm}^3$.
7. The sensitivity to ambient lighting is not more than 60 s.
8. Polymerization time is not more than 40 seconds.
9. The depth of hardening is not less than 2 mm.
10. X-ray contrast should be no more than the density of the film's blackening at the image of the aluminum disk.
11. Full deviation of color characteristics in CIELAB color coordinates, not more than 2.5.

12. Transparency coefficient, 30-60%.
13. The ability to polish: a polished sample must have a clean surface with a mirror finish.
14. Adhesive strength in connection with hard tooth tissues, not less than 7 MPa.
15. Dental material Natural Z must be wear-resistant while impact of a toothbrush according to ISO/TR 14569-1:2007. Density of dental material: $(1,180 \pm 0,005) \text{ g/sm}^3$;

Technical data for Natural Z according to ISO 4049:

Average partical size	0.7 μm
Range of partical size	0.01-4,5 μm
Percentage by volume of total inorganic filler	62-63%
Percentage by weight of total inorganic filler	77-78%

10. SET OF THE PRODUCT DELIVERY:

Dental restorative universal materials Natural, in separate packages:

1. Dental material **Natural Shade**, in syringe, shade: Enamel A1- 1 pc
2. Dental material **Natural Shade**, in syringe, shade: Enamel A2- 1 pc
3. Dental material **Natural Shade**, in syringe, shade: Enamel A3- 1 pc
4. Dental material **Natural Shade**, in syringe, shade: Enamel A3.5- 1 pc
5. Dental material **Natural Shade in syringe**, shade: Enamel A4- 1 pc
6. Dental material **Natural Shade in syringe**, shade: Enamel B1- 1 pc
7. Dental material **Natural Shade in syringe**, shade: Enamel B2- 1 pc
8. Dental material **Natural Shade in syringe**, shade: Enamel B3 - 1 pc
9. Dental material **Natural Shade in syringe**, shade: Enamel C2- 1 pc
10. Dental material **Natural Shade in syringe**, shade: Enamel C3- 1 pc
11. Dental material **Natural Shade in syringe**, shade: Enamel C4 - 1 pc
12. Dental material **Natural Shade in syringe**, shade: Enamel D3- 1 pc
13. Dental material **Natural Shade in syringe**, shade: Enamel CL Bleach- 1 pc
14. Dental material **Natural Shade in syringe**, shade: Incisal - 1 pc
15. Dental material **Natural Shade in syringe**, shade: Dentin A2 - 1 pc
16. Dental material **Natural Shade in syringe**, shade: Dentin A3- 1 pc
17. Dental material **Natural Shade in syringe**, shade: Dentin A3.5- 1 pc
18. Dental material **Natural Shade in syringe**, shade: Dentin B2 - 1 pc
19. Dental material **Natural Shade in syringe**, shade: Dentin C2- 1 pc
20. Dental material **Natural Shade in syringe**, shade: Dentin Universal- 1 pc
21. Dental material **Natural Shade in syringe**, shade: Enamel A1- 2 pcs
22. Dental material **Natural Shade in syringe**, shade: Enamel A2 - 2 pcs
23. Dental material **Natural Shade in syringe**, shade: Enamel A3- 2 pcs
24. Dental material **Natural Shade in syringe**, shade: Enamel A3.5- 2 pcs
25. Dental material **Natural Z**, in syringe, shade: Enamel A1- 1 pc
26. Dental material **Natural Z**, in syringe, shade: Enamel A2- 1 pc
27. Dental material **Natural Z**, in syringe, shade: Enamel A3- 1 pc
28. Dental material **Natural Z**, in syringe, shade: Enamel A3.5- 1 pc
29. Dental material **Natural Z**, in syringe, shade: Incisal - 1 pc
30. Dental material **Natural Z**, in syringe, shade: Dentin A2- 1 pc
31. Dental material **Natural Z**, in syringe, shade: Dentin Universal- 1 pc

32. Dental material **Natural Ortho** in syringe – 1 pc

Note: Instruction for use is attached to each delivery kit.

11. PACKAGING:

Natural Shade:

- The package (Refil) contains 1 syringe, 4 g. **Natural Shade**.
- The package (Refil) contains 2 syringes, 4 g. **Natural Shade**.

Natural Z:

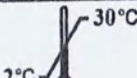
- The package (Refil) contains 1 syringe, 2 g **Natural Z**.

Natural Ortho:

- The package (Refil) contains 1 syringe containing 4 g.– **Natural Ortho**.

12. SYMBOLS USED ON A LABEL:

The marking is carried out in accordance with the labeling requirements set out in Annex I of the EU Medical Products Directive and the use of graphic symbols in marking conforms to EN980: 2008.

Symbol	Meaning
	- Batch number
	- Watch out! Refer to the accompanying documentation (instructions for use).
	- Avoid exposure to sunlight.
	- Avoid from moisture.
	- Protect from the effects of atmospheric ozone.
	- Protect from heating and radioactive sources radiation.
	- Do not use if the packaging is damaged.
	- Temperature range of storage.

	- Date of manufacture.
	- Use before (year, month).
	- Information about the manufacturer.
	- Information about the representative of the manufacturer.

Depending on the properties of the materials, additional information is provided on the label:

"Polymer dental material for fixation" / "polymer dental restorative material";

"Radiopaque";

"To restore occlusal surfaces"

13. STORAGE OF THE PRODUCT

Shelf life is 2 years from the date of manufacture.

14. STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS:

Materials packed in transport packaging are transported by all types of covered vehicles according to the rules for the carriage of goods acting on each mode of transport in accordance with the rules in force on this mode of transport.

Resistance to mechanical influences during transportation: products must be resistant to vibrational loads during transportation in the frequency range 10-55 Hz with a travel amplitude of 0.35 mm and shock loads with a peak acceleration of 10 g and a shock acceleration duration of 16 ms.

The materials are stored in the packaging of the manufacturer in the warehouses of the supplier and the consumer in a clean and dry room at temperatures from +2 ° C to + 30 ° C, away from direct sunlight and exposure to moisture, far from sources of ignition. The presence in the air of vapors of acids, alkalis and other aggressive impurities is not allowed. Keep out of the reach of children.

15. DISPOSAL CONSIDERATIONS AND DISPOSAL:

Materials are to be destroyed as medical waste in accordance with the legislation in force in the territory of the consumer's country. (Products with expired shelf life must be destroyed as Class A medical waste in accordance with SanPin 2.1.7.2790-10.).

16. MANUFACTURER:

DFL Industria e Comercio S.A., Brazil
Est do Guerengue, 2059, 22.713-001, Jacarepaguá, Rio de Janeiro, Brazil
CEP: 22713-002 - CNPJ:33.112.665/0001-46
Tel.: 55-21-2445-6766 - Fax: 55-21-3342-4009
www.dfl.com.br

17. ADDRESS OF PLACE OF MANUFACTURE OF MEDICAL DEVICE:

Est do Guerengue, 2059, 22713-002, Rio De Janeiro, Brazil

18. AUTHORIZED REPRESENTATIVE ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION:

"HIRATRADE", Ltd

Address: Gogolya, 20a, Vladimir, 600000, Russia

Tel.: (4922) 32-60-24

e-mail: mail@hiratrade.ru

19. WARRANTY LIABILITIES:

The manufacturer guarantees the conformity of the materials of the dental restorative universal Natural, in sets and in separate packages, with accessories to all the requirements of the technical file, subject to the conditions of transportation and storage specified in the regulatory document.

Claims and complaints to the quality of products in the territory of the Russian Federation are taken to the address of the authorized representative of the manufacturer in the territory of the Russian Federation.



Мауру Дагуберту Крайсер

"DFL Industria e Comercio S.A."

Директор

<Подпись>

«12» ноября 2019 г.

«Штамп: Мауру Крайсер

Директор по вопросам научных исследований и разработок

ИНН: 256.515.557-04»

«Штамп в виде стрелки: Нотариальная контора № 2»

«Тисненая печать: БРАЗИЛИЯ

Национальный совет юстиции* Апостиль *

Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года»

DFL Industria e Comercio S.A.

Est do Guerengue, 2059, 22.713-001, Jacarepagua, Rio De Janeiro, Brazil

Название документа: ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Номер документа: DFL-MAN-3A/2 (версия для Российской Федерации)

**МАТЕРИАЛЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ РЕСТАВРАЦИОННЫЕ УНИВЕРСАЛЬНЫЕ NATURAL, В
ОТДЕЛЬНЫХ УПАКОВКАХ**

Наклейка: **НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА №2**

088906 AE347908

Адилсон Вагнер Фирмино Нотариальная контора Жакарепагуа

Эстрада дос Бандейрантес, 209 – зд. С и D – Такуара – RJ - почтовый индекс 22710-570 – Тел. (21) 2445-8785

Удостоверяю в связи со СХОЖЕСТЬЮ подпись (-и):

МАУРУ ДАГУБЕРТУ КРАЙСЕР

Рио-де-Жанейро, 12 ноября 2019 г.

В удостоверение подлинности <Подпись>

РОНАЛДУ ДА СИЛВА ФАРИА - ТЕХНИЧЕСКИЙ СОТРУДНИК

Сборы: R\$5,61 Налоги: R\$2,29 Итого: R\$7,90

Печать: EDGP95063-RK1

Проверка на сайте: <http://www3.tjrj.jus.br/sitepublico>

«Круглая печать нотариальной конторы № 2»

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Материалы стоматологические реставрационные универсальные Natural, в отдельных упаковках

1. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Эмаль A1 - 1 шт.
2. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Эмаль A2 - 1 шт.
3. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Эмаль A3 - 1 шт.
4. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Эмаль A3.5 - 1 шт.
5. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Эмаль A4 - 1 шт.
6. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Эмаль B1 - 1 шт.
7. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Эмаль B2 - 1 шт.
8. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Эмаль B3 - 1 шт.
9. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Эмаль C2 - 1 шт.
10. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Эмаль C3 - 1 шт.
11. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Эмаль C4 - 1 шт.
12. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Эмаль D3 - 1 шт.
13. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Эмаль CL (отбеленная эмаль) - 1 шт.
14. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Incisal (прозрачный на режущий край) - 1 шт.
15. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Дентин A2 - 1 шт.
16. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Дентин A3 - 1 шт.
17. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Дентин A3.5 - 1 шт.
18. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Дентин B2 - 1 шт.
19. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Дентин C2 - 1 шт.
20. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Дентин Universal - 1 шт.
21. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Эмаль A1 - 2 шт.
22. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Эмаль A2 - 2 шт.
23. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Эмаль A3 - 2 шт.
24. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Эмаль A3.5 - 2 шт.
25. Материал стоматологический **Natural Z** в шприце, оттенок: Эмаль A1 - 1 шт.
26. Материал стоматологический **Natural Z** в шприце, оттенок: Эмаль A2 - 1 шт.
27. Материал стоматологический **Natural Z** в шприце, оттенок: Эмаль A3 - 1 шт.
28. Материал стоматологический **Natural Z** в шприце, оттенок: Эмаль A3.5 - 1 шт.
29. Материал стоматологический **Natural Z** в шприце, оттенок: Incisal (прозрачный на режущий край) - 1 шт.
30. Материал стоматологический **Natural Z** в шприце, оттенок: Дентин: A2 - 1 шт.
31. Материал стоматологический **Natural Z** в шприце, оттенок: Дентин: Universal - 1 шт.
32. Материал стоматологический **Natural Ortho** в дозаторе - 1 шт.

Далее по тексту – изделие.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016, регистрационный номер – 216851-2017-AQ-BRA-NA-PS Rev. 1.0.

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК 034-2014: ОКПД 2 32.50.11.000.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

Изделие нестерильное, многоразового применения.

2. НАЗНАЧЕНИЕ:

Материалы стоматологические реставрационные универсальные Natural, в отдельных упаковках производства «ДФЛ Индустрия э Комерсио С.А. (DFL Industria e Comercio S.A., Brazil)» - отдельные упаковки расходных материалов, используемые для фотополимеризации композитных смол с целью заполнения полости зуба или восстановления поврежденных зубных тканей. Данное изделие предназначено для многоразового использования (многократного применения).

Natural Shade используется при проведении эстетических реставраций и пломбирования Классы I и II, Классы III, IV и V; изготовлении прямых виниров, закрытии диастем. Фиксация зубных шин (сплинтов).

Natural Ortho предназначен для фиксации металлических, пластмассовых, керамических (фарфоровых) брекетов на зубах, для их последующей реставрации.

Natural Z используется при проведении эстетических реставраций и пломбирования Классы I и II, Классы III, IV и V; изготовлении прямых виниров, закрытии диастем. Фиксация зубных шин (сплинтов).

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ: Стоматология. Для профессионального применения в условиях ЛПУ.

4. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Natural Shade показан для:

- реставраций полостей I, II, III, IV и V классов;
- прямое винирование (прямая реставрация);
- закрытия трем и диастем;
- шинирования.

Natural Ortho показан для:

- фиксации металлических, пластмассовых, керамических (фарфоровых) брекетов, для их последующей реставрации.

Natural Z показан для:

- реставраций полостей I, II, III, IV и V классов;
- прямое винирование (изготовление прямых виниров);
- закрытие диастем;
- фиксация зубных шин (сплинтов);
- шинирования.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Стоматологический материал **Natural Shade**, противопоказан пациентам, организм которых проявляет аллергическую реакцию на акрилаты или на другие компоненты, с таким же составом.

Стоматологический материал **Natural Ortho**, противопоказан пациентам, организм которых проявляет аллергическую реакцию на фотополимеризованные мономеры на основе композитов.

Стоматологический материал **Natural Z**, противопоказан пациентам, организм которых проявляет аллергическую реакцию на композиционные пластмассы на основе полимеризованных мономеров.

Если возникла аллергическая реакция, обратитесь за медицинской помощью, удалите продукт и прекратите его использование.

6. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

6.1. Применение Natural Shade

Natural Shade применяется совместно с адгезивом и протравочным гелем:

1 Выбор цвета

- 1.1. Очистите подлежащий лечению зуб и смежные зубы, используя профилактическую пасту без фтора;
- 1.2. Выберите оттенки, оптимальные при ярком дневном освещении;

2. Подготовка полости

- 2.1. Произведите подготовку к адгезивной реставрации.
- 2.2. При необходимости, обточите края эмали.
- 2.3. При необходимости, защитите пульпу точечным методом, покрыв смежные с пульпой области цементом на основе гидроокиси кальция.

3. Применение протравочного геля

- 3.1. Изолируйте зуб для проведения протравки, убедитесь, что поверхность сухая.
- 3.2. Нанесите протравочный гель в течение 30 секунд на эмаль и в течение 15 секунд на дентин.
- 3.3. Промойте и удалите излишнюю влагу, избегая дегидратации дентина.
- 3.4. Избегайте попадания слюны, в случае попадания повторите нанесение протравочного геля.

4. Применение адгезива

- 4.1. При необходимости, нанесите тонкую прозрачную матриксную/матричную ленту. Закрепляйте ленту проксимально, используя межзубные распорки/клинья.
- 4.2. Нанесите на дентин адгезив.
- 4.3. Втирайте в течение 5 сек., подождите 20 сек. Слегка обработайте струей воздуха в течение 5-10 секунд.
- 4.4. Наложите 2-й слой адгезива.
- 4.5. Подождите 20 сек., полимеризируйте светом адгезив в течении 20 секунд.

5. Применение Natural Shade

- 5.1. Поместите небольшое количество **Natural Shade** в углубление для смешивания.
- 5.2. Нанесите **Natural Shade** на кариозную полость слоями до 2 мм.
- 5.3. Полимеризируйте светом каждый слой в течение 20 секунд.
- 5.4. Окончательную полимеризацию проводите в течение 40 секунд.

6. Окончательная обработка

- 6.1. Окончательную обработку проведите с помощью алмазных боров;

7. Проверьте прикус зубов.

6.2 Применение Natural Ortho

Natural Ortho применяется совместно с адгезивом и протравочным гелем:

1. Очистить поверхность эмали профилактической пастой, не содержащей масла и фтора. Тщательно промыть и просушить обезжиренной воздушной струей.
2. Изолировать зуб. Нанести протравочный гель на участки фиксации брекетов.
3. Оставить на 40 секунд (до 90 секунд для молочных зубов).
4. Промыть и изолировать зуб повторно, затем с осторожностью высушить обезжиренным воздухом. Обработанный кислотой участок должен побелеть. В противном случае следует повторить процедуру с использованием протравочного геля в течение еще 20 секунд, затем промыть и высушить.

5. Повторно изолировать зуб и на обработанную поверхность нанести тонкий слой адгезива. Затем нанести **Natural Ortho** на основание для брекета. Установить брекет на зуб, сильно прижать к поверхности эмали. Удалить излишки препарата с основания для брекета, стараясь не сместить брекет.
6. Провести светоотверждение каждого брекета в течение 40 секунд с помощью одонтологического устройства светоотверждения (длина волны 470 нм), поворачивая источник света вокруг брекета. Важно периодически проверять данное оборудование с использованием радиометра.

Примечание: Для пластиковых брекетов используются специальные адгезивы. При проведении процедур кондиционирования и силанирования керамических и фарфоровых брекетов следует соблюдать инструкции производителя.

6.3 Применение Natural Z

Natural Z применяется совместно с адгезивом и протравочным гелем:

1 Выбор цвета

- 1.2 Очистите подлежащий лечению зуб и смежные зубы, используя профилактическую пасту без фтора;
- 1.3 Выберите оттенки, оптимальные при ярком дневном освещении;

2 Подготовка полости

- 2.1 Произведите подготовку к адгезивной реставрации.
- 2.2 При необходимости, обточите края эмали.
- 2.3 При необходимости, защитите пульпу точечным методом, покрыв смежные с пульпой области цементом на основе гидроокиси кальция.

3 Применение протравочного геля

- 3.1 Изолируйте зуб для проведения протравки, убедитесь, что поверхность сухая.
- 3.2 Нанесите протравочный гель в течение 30 секунд на эмаль и в течении 15 секунд на дентин.
- 3.3 Промойте и удалите излишнюю влагу, избегая дегидратации дентина.
- 3.4 Избегайте попадания слюны, в случае попадания повторите нанесение протравочного геля.

4 Применение адгезива

- 4.1 При необходимости, нанесите тонкую прозрачную матриксную/матричную ленту. Закрепляйте ленту проксимально, используя межзубные распорки/клинья.
- 4.2 Нанесите на дентин адгезив.
- 4.3 Втирайте в течение 5 сек., подождите 20 сек. Слегка обработайте струей воздуха в течение 5-10 секунд.
- 4.4 Наложите 2-й слой адгезива.
- 4.5 Подождите 20 сек., полимеризируйте светом адгезив в течении 20 секунд.

5 Применение Natural Z

- 5.1 Поместите небольшое количество **Natural Z** в углубление для смешивания.
- 5.2 Нанесите **Natural Z** на кариозную полость слоями до 2 мм.
- 5.3 Полимеризируйте светом каждый слой в течение 20 секунд.
- 5.4 Окончательную полимеризацию проводите в течение 40 секунд.

6 Окончательная обработка

- 6.1. Окончательную обработку проведите с помощью алмазных боров;

7 Проверьте прикус зубов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- При работе с материалами используйте перчатки.

- Избегайте длительного контакта с мягкими тканями или кожей. В случае возникновения соприкосновения, немедленно удалите материал и промойте водой.
- Избегайте попадания материала в глаза. В случае возникновения такой ситуации, немедленно промойте глаза водой и обратитесь за медицинской помощью.
- Следует избегать контакта с продуктами на основе эвгенола, которые могут замедлить полимеризацию композиционных пластмасс.
- После использования, материалы следует хранить закрытыми в оригинальной упаковке и в соответствии с условиями хранения, описанными ниже, в противном случае материалы потеряют свои свойства.
- Не использовать отходы после использования материалов. Их следует утилизировать в соответствии с действующим законодательством страны.
- Хранить в недоступном для детей месте.
- Стоматологические материалы должны использоваться только стоматологами и в целях, описанных в инструкции по применению.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ ИЗДЕЛИЯ В СЛЕДУЮЩИХ СЛУЧАЯХ:

- повреждена или открыта упаковка;
- обнаружено повреждение изделия;
- изделие применяется неквалифицированным персоналом;
- изделие применяется после истечения срока годности;

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ: Изделие совместимо со всеми реставрационными материалами, такими как кондиционеры, светоотверждаемые композиты, компоненты реставрационных материалов и полимерцементы.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Рецидивы и осложнения кариеса, полимеризационная усадка, послеоперационная чувствительность — дискомфорт, неустойчивое соединение с дентином и, как следствие, краевая щель, а также вероятность выделения остаточных непрореагировавших мономеров в результате незавершенной полимеризации, которые могут способствовать развитию аллергической реакции, стимулировать рост бактерий вокруг реставраций или вызывать осложнения кариеса (некроз пульпы, периодонтит).

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

9.1 Технические данные для Natural Shade

1. При визуальном осмотре паста должна быть однородной, без посторонних включений.
2. Прочность при изгибе для Natural Shade ≥ 80 МПа.
3. Величина N, характеризующая упругость при изгибе должна быть не менее прочности при изгибе S, МПа.
4. Диаметральная прочность или прочность при диаметральной разрыве не менее 34 МПа.
5. Водопоглощение не более 40 мкг/мм³.
6. Водорастворимость не более 5 мкг/мм³.
7. Чувствительность к окружающему освещению не более 60 с.
8. Время полимеризации не более 40 сек.
9. Глубина отверждения не менее 2 мм.
10. Рентгеноконтрастность должна быть не более плотности почернения плёнки в месте изображения диска алюминия.
11. Полное отклонение цветовых характеристик в координатах цвета CIELAB, не более 2,5.
12. Коэффициент прозрачности, 30-60 %.

13. Способность к полированию: отполированный образец должен иметь чистую поверхность с зеркальным блеском.
14. Адгезионная прочность в соединении с твёрдыми тканями зуба, не менее 7 МПа.
15. Материал стоматологический Natural Shade должен быть износостоек при воздействии на него зубной щеткой согласно ISO/TR 14569-1:2007. Плотность стоматологического материала: $(1,180 \pm 0,005) \text{ г/см}^3$;

Технические данные для Natural Shade в соответствии с ISO 4049:

Параметр	Значение
Средний размер частиц	0.7 мкм
Диапазон размеров частиц	0.04-2.8 мкм
Объемная концентрация неорганических наполнителей в процентах	60-64%
Массовая концентрация неорганических наполнителей в процентах	75-79%

9.2 Технические данные для Natural Ortho

1. При визуальном осмотре паста должна быть однородной, без посторонних включений.
2. Прочность при изгибе для Natural Ortho не более 50 МПа.
3. Величина N, характеризующая упругость при изгибе должна быть не более прочности при изгибе S, МПа.
4. Диаметральная прочность или прочность при диаметральной разрыве не менее 34 МПа.
5. Водопоглощение не более 40 мкг/мм^3 .
6. Водорастворимость не более 5 мкг/мм^3 .
7. Чувствительность к окружающему освещению не более 60 с.
8. Время полимеризации не более 20 сек.
9. Глубина отверждения не менее 2 мм.
10. Рентгеноконтрастность должна быть не более плотности почернения плёнки в месте изображения диска алюминия.
11. Полное отклонение цветовых характеристик в координатах цвета CIELAB, не более 2,5.
12. Коэффициент прозрачности, 30-60 %.
13. Способность к полированию: отполированный образец должен иметь чистую поверхность с зеркальным блеском.
14. Адгезионная прочность в соединении с твёрдыми тканями зуба, не менее 7 МПа.
15. Толщина пленки должна составлять 25-35 мкм.
16. Материал стоматологический Natural Ortho должен быть износостоек при воздействии на него зубной щеткой согласно ISO/TR 14569-1:2007. Плотность стоматологического материала: $(1,180 \pm 0,005) \text{ г/см}^3$;

Технические данные для Natural Ortho в соответствии с ISO 4049:

Параметр	Значение
Средний размер частиц	6-7 мкм
Диапазон размеров частиц	15-20 мкм
Объемная концентрация неорганических наполнителей в процентах	Материал состоит из 3 различных неорганических наполнителей различной плотности. Таким образом, процент по объему от общего неорганического наполнителя не может быть точно рассчитан.
Массовая концентрация неорганических наполнителей в процентах	75 %

9.3 Технические данные для Natural Z

1. При визуальном осмотре паста должна быть однородной, без посторонних включений.
2. Прочность при изгибе для Natural Z ≥ 80 МПа.
3. Величина N, характеризующая упругость при изгибе должна быть не более прочности при изгибе S, МПа.
4. Диаметральная прочность или прочность при диаметральной разрыве не менее 34 МПа.
5. Водопоглощение не более 40 мкг/мм³.
6. Водорастворимость не более 5 мкг/мм³.
7. Чувствительность к окружающему освещению не более 60 с.
8. Время полимеризации не более 40 сек.
9. Глубина отверждения не менее 2 мм.
10. Рентгеноконтрастность должна быть не более плотности почернения плёнки в месте изображения диска алюминия.
11. Полное отклонение цветовых характеристик в координатах цвета CIELAB, не более 2,5.
12. Коэффициент прозрачности, 30-60 %.
13. Способность к полированию: отполированный образец должен иметь чистую поверхность с зеркальным блеском.
14. Адгезионная прочность в соединении с твёрдыми тканями зуба, не менее 7 МПа.
15. Материал стоматологический Natural Z должен быть износостоек при воздействии на него зубной щеткой согласно ISO/TR 14569-1:2007. Плотность стоматологического материала: $(1,180 \pm 0,005)$ г/см³;

Технические данные для Natural Z в соответствии с ISO 4049:

Параметр	Значение
Средний размер частиц	0.7 мкм
Диапазон размеров частиц	0.01-4,5 мкм
Объемная концентрация неорганических наполнителей в процентах	62-63%
Массовая концентрация неорганических наполнителей в процентах	77-78%

10. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ ИЗДЕЛИЯ:

Материалы стоматологические реставрационные универсальные Natural, в отдельных упаковках:

1. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Эмаль A1 - 1 шт.
2. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Эмаль A2 - 1 шт.
3. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Эмаль A3 - 1 шт.
4. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Эмаль A3.5 - 1 шт.
5. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Эмаль A4 - 1 шт.
6. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Эмаль B1 - 1 шт.
7. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Эмаль B2 - 1 шт.
8. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Эмаль B3 - 1 шт.
9. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Эмаль C2 - 1 шт.
10. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Эмаль C3 - 1 шт.
11. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Эмаль C4 - 1 шт.
12. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Эмаль D3 - 1 шт.
13. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Эмаль CL (отбеленная эмаль) - 1 шт.
14. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Incisal (прозрачный на режущий край) - 1 шт.
15. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Дентин A2 - 1 шт.
16. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Дентин A3 - 1 шт.
17. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Дентин A3.5 - 1 шт.
18. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Дентин B2 - 1 шт.
19. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Дентин C2 - 1 шт.

20. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Дентин Universal - 1 шт.
21. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Эмаль A1 - 2 шт.
22. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Эмаль A2 - 2 шт.
23. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Эмаль A3 - 2 шт.
24. Материал стоматологический **Natural Shade** в шприце, оттенок: Эмаль A3.5 - 2 шт.
25. Материал стоматологический **Natural Z** в шприце, оттенок: Эмаль A1 - 1 шт.
26. Материал стоматологический **Natural Z** в шприце, оттенок: Эмаль A2 - 1 шт.
27. Материал стоматологический **Natural Z** в шприце, оттенок: Эмаль A3 - 1 шт.
28. Материал стоматологический **Natural Z** в шприце, оттенок: Эмаль A3.5 - 1 шт.
29. Материал стоматологический **Natural Z** в шприце, оттенок: Incisal (прозрачный на режущий край) - 1 шт.
30. Материал стоматологический **Natural Z** в шприце, оттенок: Дентин: A2- 1 шт.
31. Материал стоматологический **Natural Z** в шприце, оттенок: Дентин: Universal - 1 шт.
32. Материал стоматологический **Natural Ortho** в дозаторе - 1 шт.

Примечание: к каждому комплекту поставки прикладывается инструкция по применению.

11. ФОРМА ВЫПУСКА

Natural Shade:

- Отдельная упаковка (Рефил) содержит 1 шприц, 4г. **Natural Shade**
- Отдельная упаковка (Рефил) содержит 2 шприца, 4г. **Natural Shade**.

Natural Z:

- Отдельная упаковка (Рефил) содержит 1 шприц, 4 г. **Natural Z**.

Natural Ortho:

- Отдельная упаковка (Рефил) содержит 1 шприц, содержащий 4г. **Natural Ortho**.

12. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКЕ:

Маркировка производится в соответствии с требованиями по маркировке, изложенными в Приложении I Директивы ЕС «О медицинских изделиях», и использование графических символов в маркировке соответствует стандарту EN980:2008.

Символ	Значение символа
	- Код партии.
	- Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации (инструкции по применению).
	- Не допускать попадания солнечного света.
	- Беречь от влаги.
	- Защищать от воздействия атмосферного озона.
	- Предохранять от нагрева и источников радиоактивного излучения.
	- Не использовать при повреждении упаковки.
	- Температурный диапазон хранения.
	- Дата изготовления.

	- Использовать до (год, месяц).
	- Информация о производителе.
	- Информация о представителе производителя.

В зависимости от свойств материалов на этикетку наносится дополнительная информация:

«полимерный стоматологический материал для фиксации» / «полимерный стоматологический восстановительный материал»;

«рентгеноконтрастный»;

«для восстановления окклюзионных поверхностей».

13. СРОК ГОДНОСТИ: Срок годности изделия – 2 года с даты производства.

14. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Материалы, упакованные в транспортную упаковку, транспортируют всеми видами крытых транспортных средств по правилам перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта, в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами.

Устойчивость к механическим воздействиям при транспортировании: изделия должны быть устойчивы к вибрационным нагрузкам при транспортировании в диапазоне частот 10-55 Гц с амплитудой перемещения 0,35 мм и к ударным нагрузкам с пиковым ускорением 10 g и длительностью ударного ускорения 16 мс.

Материалы хранятся в упаковке предприятия-изготовителя на складах поставщика и потребителя в чистом и сухом помещении при температуре от +2°C до +30°C вдали от прямых солнечных лучей и воздействия влаги, вдали от источников возгорания. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается. Хранить в местах, недоступных для детей.

15. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ:

Материалы подлежат уничтожению как медицинские отходы в соответствии с законодательством, действующим на территории страны потребителя (Изделия с истекшим сроком годности подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10.).

16. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

DFL Industria e Comercio S.A., Brazil

Est do Guerengue, 2059, 22.713-001, Jacarepagua, Rio De Janeiro, Brazil

CEP: 22713-002 - CNPJ:33.112.665/0001-46

Тел.: 55-21-2445-6766 - Факс: 55-21-3342-4009

www.dfl.com.br – sac@dfl.com.br

17. АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Est do Guerengue, 2059, 22713-002, Rio De Janeiro, Brazil

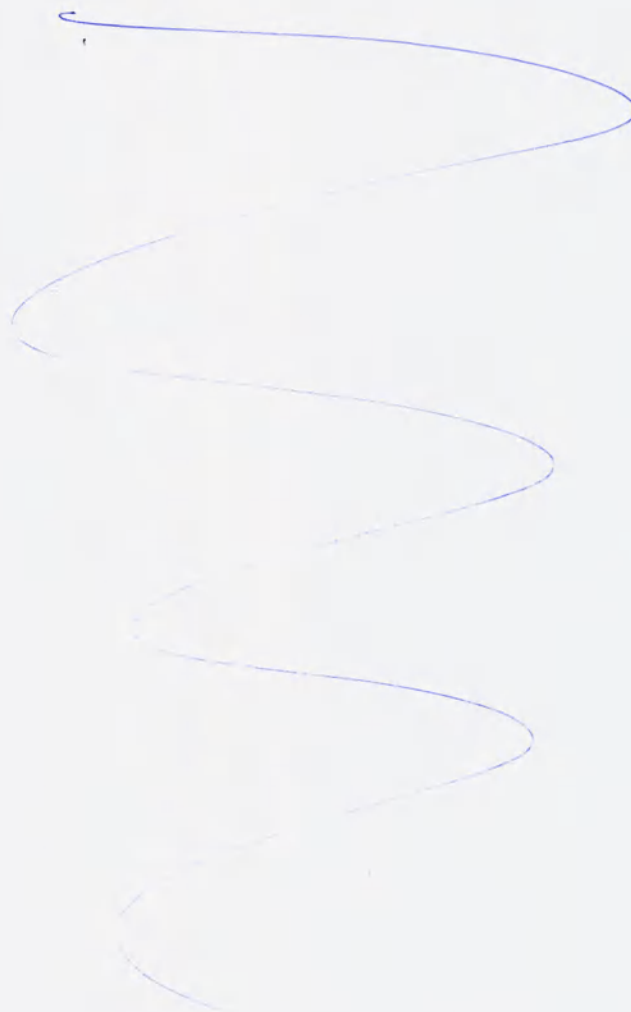
18. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:

Совместное российско-словацкое общество с ограниченной ответственностью
«ХИРАТРЕЙД» (ООО СП «ХИРАТРЕЙД»)
Адрес: 600000, г. Владимир, ул. Гоголя, 20-а
Тел.: (4922) 32-60-24
e-mail: info@hiratrade.ru

19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА:

Изготовитель гарантирует соответствие материалов стоматологических реставрационных универсальных Natural, в отдельных упаковках всем требованиям технического файла при соблюдении условий транспортирования и хранения, установленных нормативным документом.

Претензии и рекламации к качеству изделий на территории Российской Федерации принимаются на адрес уполномоченного представителя производителя на территории РФ.



НАЦИОНАЛЬНЫЙ СОВЕТ ЮСТИЦИИ		БРАЗИЛИЯ АПОСТИЛЬ (Гагская Конвенция от 5 октября 1961 года)	
1. Страна:	ФЕДЕРАТИВНАЯ РЕСПУБЛИКА БРАЗИЛИЯ		
Настоящий официальный документ			
2. Подписан:	РОНАЛДУ ДА СИЛВА ФАРИА		
3. Выступающим в качестве:	Технического сотрудника		
4. Скреплен печатью/штампом	EDGP95063-RKI		
Удостоверено			
5. В:	г. Рио-де-Жанейро	6. Дата:	12/11/2019 г.
7.	АДРИАНУ ВИАНА МАРИНЬЮ-		
8. За №	10685492		
9. Печать/штамп: Гербовая печать: БРАЗИЛИЯ Национальный совет юстиции* Апостиль *		10. Подпись: Электронная подпись	
Гагская Конвенция от 5 октября 1961 г.			

Тип документа:

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имя держателя:

DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A

Настоящий Апостиль удостоверяет исключительно подпись, полномочия должностного лица, подписавшего официальный документ, а также печать или штамп на документе. Апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он выдан.

Подлинность Апостиля и электронной подписи, а также документ-основание можно проверить на сайте: www.cnj.jus.br/apostila/conferencia

Настоящий Апостиль подписан электронной подписью в соответствии с Законом №11.419/2006.

По всем вопросам относительно настоящего Апостиля можно обращаться к Представителю Национального совета юстиции по связям с гражданами: ouvidoria@cnj.jus.br

Просьба использовать данный QR-код при проверке подлинности настоящего Апостиля и электронной подписи. Копия официального документа-основания также открыта для доступа на той же странице.

«Двумерный матричный штрихкод»

Код: 10685492

CRC: 7DEF28BA

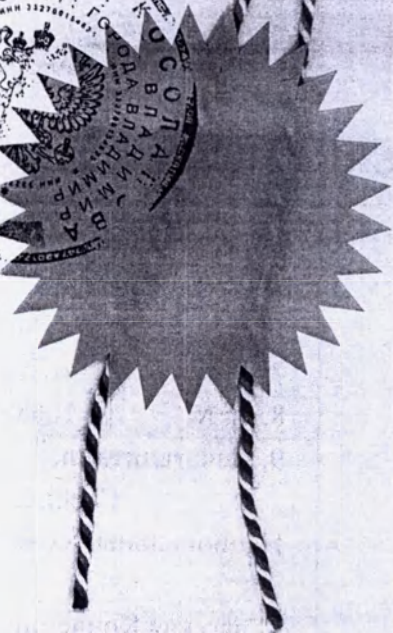
19.0.01627146-09

A4403493

Перевод с английского языка на русский язык выполнил переводчик
Жигарева Ольга Александровна.



Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью на
13 (тринадцати) листах
Нотариус Рос



[Handwritten signature]

мир

Российская Федерация
Город Владимир Владимирской области

Двадцать второго ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Косолапова Татьяна Юрьевна, нотариус нотариального округа города Владимир, свидетельствую подлинность подписи переводчика Жигаревой Ольги Александровны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 33/29-н/33-2019-7-464.

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

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



Рос

Т.Ю.Косолапова

[Handwritten signature]

Владимир

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью на
24 (двадцати четырех) листах
Нотариус Белс



мнр

Российская Федерация

Город Владимир Владимирской области

Двадцать второго ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Косолапова Татьяна Юрьевна, нотариус нотариального округа города Владимир, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 33/29-н/33-2019-7-465.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 250 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2248 руб. 75 коп.



Белс. Т.Ю.Косолапова