

11-07 1

КОПИЯ

The present document was presented to me,
Maria Margaretha Elings-van Hooidonk
notary lawyer, based in Zeist, the Netherlands, for notarization of the signature of

Hendrik Gijsbert Jacobs,
born in **Heerenveen, Nederland**
on **29 May 1970,**
whose identity was proved to me on the basis of her **Dutch paspoort**, number
NY99HR634

The undersigned did not inform the person in question. The validity of the undersigned's statement does not under any circumstances go beyond ascertaining the identity of the person in question. Notarization of the person in question's signature does not in any way establish her competence and or jurisdiction. All liability that does not directly have to do with the identity of the person in question is excluded.

Zeist, 25 January 2019


Maria Margaretha Elings-van Hooidonk



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

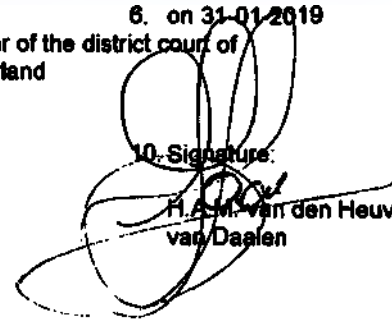
1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **mr. M.M. Elings - van Hooidonk**
3. acting in the capacity of notary at Zeist
4. bears the seal/stamp of aforesaid notary

Certified

5. in Utrecht
6. on 31-01-2019
7. by the registrar of the district court of
Midden-Nederland
8. no: 19/309

9. Seal/stamp:

10. Signature:


**H.A.M. van den Heuvel -
van Daalen**

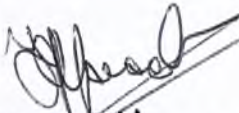
г. Моск-

To whom it may concern

STATEMENT

Soesterberg, 15-1-2019

I, H.G. Jacobs, in my capacity as the VP, General Manager Dental of **Vertex-Dental B.V.**, located at Centurionbaan 190 3769 AV Soesterberg, The Netherlands, hereby certify the accuracy and veracity of Instruction for use, translated into Russian. This document has been elaborated as a part of the Registration Dossier to be submitted to the FEDERAL SERVICE FOR SURVEILLANCE IN HEALTHCARE (Roszdravnadzor) OF RUSSIAN FEDERATION.


VP, General Manager Dental
VERTEX-DENTAL B.V.
Centurionbaan 190
3769 AV Soesterberg
THE NETHERLANDS
Tel. +31 (0) 88 6160 440

BKR-VIS Toetsing

Toetsingsgegevens

Referentie:	VIS_505829
Debiteurnummer	101754
Verzenddatum	25-01-2019
Verzendtijd	09:47:36

Documentgegevens:

Geboortedatum	29-05-1970
Documenttype:	Nederlands, buitenlands paspoort of Europese identiteitskaart
Land van uitgifte:	Nederland
Documentnummer:	NY99HR634

Resultaat toetsing:

Status:	Het document staat NIET als vermist geregistreerd
---------	---

Перевод с английского и нидерландского языков

Настоящий документ был представлен мне, Марии Маргарете Элингс-ван Хойдонк, нотариусу, с местом нахождения в Зейсте, Нидерланды, для нотариального засвидетельствования подписи **Хендрика Гийсберта Якобса**, родившегося в **Херенвене, Нидерланды, 29 мая 1970 г.**, чья личность подтверждена мне на основании его **паспорта Нидерландов** номер **NY99HR634**.

Нижеподписавшийся не предоставил информацию лицу, о котором идет речь. Действительность заявления нижеподписавшегося ни при каких обстоятельствах не выходит за пределы удостоверения личности лица, о котором идет речь. Нотариальное засвидетельствование подписи лица, о котором идет речь, никоим образом не устанавливает его компетенцию или юрисдикцию. Любая ответственность, которая непосредственно не связана с определением личности лица, о котором идет речь, исключается.

Зейст, **25.01.2019 г.**

/подпись/

Мария Маргарета Элингс-ван Хойдонк

/гербовая печать/ г-жа М.М. Элингс-ван Хойдонк; нотариус Зейста

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Нидерланды
- Настоящий официальный документ
2. подписан **г-жой М.М. Элингс-ван Хойдонк**
3. действующей в качестве нотариуса в г. Зейст
4. скреплен печатью/штампом вышеупомянутого нотариуса

Удостоверено

- | | |
|---|------------------------------------|
| 5. в г. Утрехт | 6. 31.01.2019г. |
| 7. регистратором суда округа Мидден-Недерланд | |
| 8. за № 19/309 | |
| 9. Печать/штамп: | 10. Подпись: |
| /печать/ | /подпись/ |
| Суд округа Мидден-Недерланд | Х.А.М. ван ден Хёвель - ван Даален |

Вертекс Дентал

Тел.: +31 (0)88 61 60 440
Факс.: +31 (0)88 61 60 489
Email: info@vertex-dental.com
www.vertex-dental.com

Торговая палата
Утрехта 30063196
НДС 809415094801

Для предъявления по месту требования

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Сустерберг, 15-01-2019

Я, Х.Г. Якобс (H.G. Jacobs), в качестве вице-президента, исполнительного директора по стоматологии компании Vertex-Dental B.V. («Вертекс-Дентал Б.В.»), располагающей по адресу: Centurionbaan 190 3769 AV Soesterberg, Нидерланды, настоящим свидетельствую точность и достоверность Выписки из технического досье, переведенной на русский язык. Этот документ разработан как часть Регистрационного досье для представления в ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (Росздравнадзор).

/подпись/

Х.Г. Якобс (H.G. Jacobs)
вице-президент, исполнительный директор по стоматологии

/штамп/

Штамп:
«Вертекс-Дентал Б.В.»
Центурионбаан 190
3769 AV Сустерберг,
Нидерланды
Тел.: +31 (0) 886160 440

ПАСПОРТ

NY99HR634

Действителен для всех стран

Примечания уполномоченных органов

Страница зарезервирована для отметок уполномоченных органов

Паспорт

Королевство Нидерландов

Место фотографии	Тип Р	Код NLD	Подданство Нидерландское	Номер паспорта NY99HR634
	Фамилия Якобс			
	Имена Хендрик Гийсберт			
	Дата рождения 29.05.1970			Персональный номер 109289110
	Место рождения Херенвен	Пол Мужской		Рост 1,83 м
1970	Дата начала действия паспорта 04.10.2016			Дата окончания действия паспорта 04.10.2026
	Подпись /подпись/			Выдал Бургомистр г. Амерсфорт

[illegible]

Идентифицирован в контексте WWFT (Закон о борьбе с отмыванием денег и финансированием терроризма) г-жой М.М. Элингс-ван Хойдонк 25.01.2019 г.

/подпись/

/гербовая печать/ г-жа М.М. Элингс-ван Хойдонк; нотариус Зейста

/логотип/ Королевская нотариальная ассоциация

Проверка по базе данных бюро кредитных историй

Просмотр данных

Ссылка:	VIS_505829
Номер заемщика	101754
Дата отправки	25-01-2019
Время доставки	09:47:36

Данные документа:

Дата рождения	29-05-1970
Тип документа:	Нидерландский заграничный паспорт или европейское удостоверение личности
Страна выдачи:	Нидерланды
Номер документа:	NY99HR634

Результат проверки:

Статус: Документ НЕ зарегистрирован как отсутствующий.

Переводчик: Федорович Александр Владиславович

Козлова Светлана Ивановна

Российская Федерация.

Город Москва.

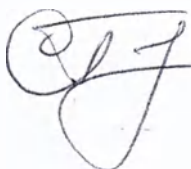
Двадцать второе февраля две тысячи девятнадцатого года.

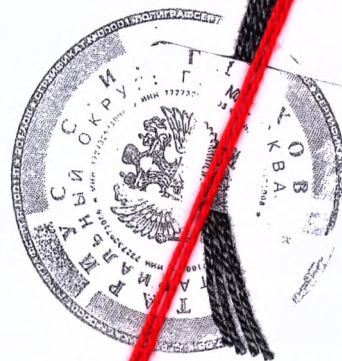
Я, Глухов Сергей Иванович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписей переводчиков Козловой Светланы Ивановны и Федорова Александра Владиславовича. Подписи сделаны в моем присутствии. Личности подписавших документ установлены.

Зарегистрировано в реестре: №77/749-н/77-2019-6-258

Взыскано по тарифу: 200 рублей

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 рублей

 С.И.Глухов



ва

Российская Федерация, Город Москва

Двадцать второе февраля две тысячи девятнадцатого года

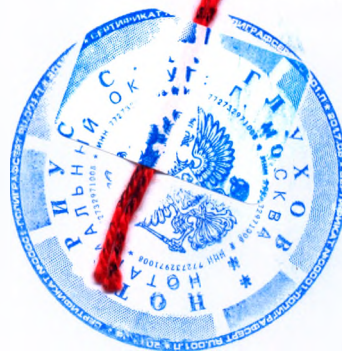
Я, Глухов Сергей Иванович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 77/749-н/77-2019-6-263

Взыскано по тарифу: 200 р.

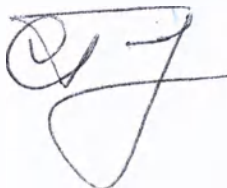
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 р.

С.И. Глухов



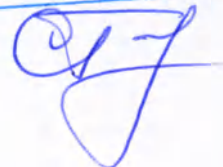
Всего пронумеровано
и прошнуровано 9 листов

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____ листов.

Нотариус



Инструкция по использованию **NextDent SG (Surgical Guide),** оттенок – Orange (оранжевый)

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Предисловие
2. Описание и действие
3. Противопоказания
4. Краткие характеристики опасности и меры предосторожности (фразы H и P)
5. Порядок работы/постобработки
6. Финишная отделка
7. Инструкции по очистке и дезинфекции
8. Фасовка
9. Маркировка
10. Условия хранения, срок годности и транспортировка
11. Условия эксплуатации
12. Порядок утилизации и уничтожения
13. Гарантии производителя
14. Претензии по качеству

1. Предисловие

Данная инструкция по использованию адресована специалистам-стоматологам и зубным техникам, которые используют NextDent SG (Surgical Guide), оттенок – Orange (оранжевый) в качестве материала для изготовления хирургических шаблонов. NextDent SG (Surgical Guide), оттенок – Orange (оранжевый) предназначен исключительно для профессиональной стоматологической работы. Эта инструкция также содержит информацию о безопасности и экологических аспектах, Паспорт безопасности химической продукции доступен на сайте www.nextdent.com и у локальных дилеров. Если вам нужна дополнительная информация о работе с материалами NextDent SG (Surgical Guide), оттенок – Orange (оранжевый), см. информацию в конце этого документа.

2. Описание и действие

NextDent SG (Surgical Guide), оттенок – Orange (оранжевый) представляет собой жидкую фотополимеризующую композицию (ФПК), состоящую из: реакционноспособных (мет)акриловых олигомеров на основе сложных эфиров диметакриловой кислоты, фотоинициаторов (оксиды фосфина) и красителей. Данный материал предназначен для изготовления хирургических шаблонов методом 3D-печати. NextDent SG (Surgical Guide), оттенок – Orange (оранжевый) может использоваться со всеми 3D-принтерами, использующими технологии **SLA** и **DLP**, поддерживающими работу с материалами NextDent. Подходит для печати всех типов хирургических шаблонов. Материал NextDent SG (Surgical Guide), оттенок – Orange (оранжевый) используется в полости рта в течение нескольких минут, чтобы направлять сверло во время процедур имплантации зубов для более точного сверления и быстрого проведения операции.

Хирургический шаблон закрепляется на челюсти пациента и оснащается отверстиями для пилотного сверла. Отверстия выполняются таким образом, чтобы положения их осей в пространстве в точности соответствовали положению осей имплантатов, размещенных при виртуальной операции имплантации. Наличие хирургического шаблона позволяет поставить имплантат без предварительного разреза слизистой оболочки и скелетирования кости. Высокая точность материала, постоянство сохранения точных размеров и прозрачность – позволяют прецизионно позиционировать бор и другие хирургические инструменты при работе стоматолога. Установка имплантатов без использования хирургического шаблона

зачастую приводит к проблемам с последующей подгонкой при установке коронок и мостов на этих имплантатах.

NextDent SG (Surgical Guide), оттенок – Orange (оранжевый) является материалом класса I, сертифицированным на право использования знака CE.

Входящие в состав МИ изделия компоненты не вызывают окрашивание зуба в процессе использования готового изделия.

Технические характеристики

Наименование характеристики

Внешний вид

Запах

Финишная поверхность

Отсутствие пористости

Прочность при изгибе (МПа)

Модуль упругости при изгибе (МПа)

Усадка

Критическое значение коэффициента интенсивности напряжений (МПа·м^{1/2})

Ударная вязкость по Шарпи (кДж/м²)

Твердость по Шору

Вязкость по Брукфилду при 23°C (Па·с)

Относительная плотность

Водопоглощение (мкг/мм³)

Водорастворимость (мкг/мм³)

Глубина отверждения, мм, не менее

Чувствительность к окружающему освещению, с

Остаточный мономер (UDMA/Bis-EMA)

Биосовместимость

Показатели

Прозрачная вязкая жидкость, голубого/розового цвета

Характерный запах эфира

После отверждения и шлифовки имеет гладкую, твердую и блестящую поверхность

Без видимых пор и пустот

≥ 50

≥ 1500

≤ 1,4%

≥ 1,1

12 – 14

D 80 – 90

1,1 – 1,6

1,1-1,5 (вода = 1)

≤ 32

≤ 5

2

60

массовая доля ≤ 2,2%

Биосовместим:

- не мутагенен
- не цитотоксичен.
- не вызывает реакции эритемы или отека
- не аллергичен
- не вызывает системную токсичность

Толщина каждого слоя (изделие формируется из последовательно отвердевающих слоев) 100 мкм / 50 мкм

3. Противопоказания

NextDent SG (Surgical Guide), оттенок – Orange (оранжевый) не следует использовать для каких-либо других целей, кроме изготовления хирургических шаблонов.

Любое отклонение от этой инструкции по использованию может отрицательно повлиять на качество химических и физических характеристик NextDent SG (Surgical Guide), оттенок – Orange (оранжевый). В случае аллергической реакции обратитесь к врачу.

4. Краткие характеристики опасности и меры предосторожности (фразы H и P)

Вдыхание:

Раздражает дыхательную систему. Высокие концентрации в атмосфере могут привести к раздражению дыхательных путей, головокружению, головной боли и анестезирующим эффектам.

Контакт с кожей:

Может вызвать аллергию при контакте с кожей. Раздражение кожи, повторный и/или длительный контакт могут вызвать дерматит.

Контакт с глазами:

Высокая концентрация пара может вызвать раздражение.

Прием внутрь:

Низкая оральная токсичность, но при проглатывании может вызвать раздражение желудочно-кишечного тракта.

Защита:

При работе с NextDent SG (Surgical Guide), оттенок – Orange (оранжевый) используйте средства защиты. Рекомендуются защитные очки и нитриловые перчатки. Информацию об обращении с продуктом можно найти в Паспорте безопасности химической продукции, с которым можно ознакомиться на сайте www.nextdent.com.

Фразы опасности (H-фразы):

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию

H413 Может вызывать долгосрочные вредные последствия для водных организмов

Меры предосторожности (P-фразы)

P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица
P273	Не допускать попадания в окружающую среду
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если Вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз

5. Порядок работы/постобработки

Рекомендуем использовать нитриловые перчатки при работе с NextDent SG (Surgical Guide), оттенок – Orange (оранжевый) вплоть до финальной засветки.

Перед тем, как использовать NextDent SG (Surgical Guide), оттенок – Orange (оранжевый), обязательно встряхните продукт в оригинальной упаковке до его полной однородности. При недостаточном перемешивании могут возникать цветовые отклонения и брак печати. Только ручное встряхивание может оказаться недостаточным для высоконаполненных и цветных материалов. Поэтому настоятельно рекомендуем использовать роликовый смеситель NextDent LC-3DMixer (внимание: для получения оптимального результата строго следуйте инструкции по эксплуатации на данное устройство!).

Удостоверьтесь, что вы работаете как можно чище, грязные резервуары или принтеры могут вызывать деформацию и, следовательно, порчу отпечатываемых изделий!

Вылейте жидкий материал в резервуар 3D-принтера. Запустите его. Следуйте инструкциям по использованию принтера. Они поставляются вместе с принтером. Когда принтер закончит свою программу, удалите рабочую платформу из принтера.

Поместите платформу на какую-нибудь бумагу или ткань с работами, поставленными лицом кверху. Отпечатанные изделия могут быть удалены с платформы с помощью шпателя.

Промойте отпечатанные работы дважды в растворе 96%-го спирта, чтобы избавиться от лишнего материала, используя ультразвуковую ванну. Прополощите первый раз в течение трех минут, второй раз в течение двух минут. Второе полоскание должно быть проведено с помощью чистого спиртового раствора (96%). Промывка в растворе спирта не должна занимать больше 5 минут, так как это может привести к дефектам отпечатанной работы.

После очистки убедитесь, что отпечатанное изделие сухое и не содержит остатков спирта. Затем поместите отпечатанные изделия в ультрафиолетовую духовку для окончательного отверждения. Время отверждения в значительной степени зависит от типа используемых ламп/лайтбоксов. Окончательные свойства, а также цвет зависят от процесса пост-полимеризации. Который заключается в дополнительной ультрафиолетовой обработке для обеспечения полной полимеризации материала NextDent SG (Surgical Guide), оттенок – Orange (оранжевый), благодаря чему остаточный мономер снижается до минимума и достигаются самые высокие механические свойства изготавливаемого изделия. Эта процедура является необходимым шагом для получения биосовместимого конечного продукта. Настоятельно рекомендуем использовать для дополнительного отверждения устройство Vertex-Dental LC-

3DPrint Box (внимание: для получения оптимального результата строго следуйте инструкции по эксплуатации на данное устройство!).

Характеристики оборудования для пост-полимеризации NextDent SG (Surgical Guide), оттенок – Orange (оранжевый)

Исполнение материала NextDent	Время (мин.)	Длина волны (нм)	Общая мощность в световых ваттах	Мощность УФ-лайтбокса (кДж)
SG	10	Blue UV-A + UV-Blue 315-400 + 400-550	Blue UV-A 108 UV-Blue 108	129,6

Характеристики материала NextDent SG (Surgical Guide), оттенок – Orange (оранжевый) определялись на основе тестовых пластин, изготовленных на 3D-принтере DLP 405, с соответствующими настройками, прописанными в программном обеспечении. Устройство, использованное для NextDent SG (Surgical Guide), оттенок – Orange (оранжевый), имело 4 лампы 18W/71 (Dulux L Blue) и 4 лампы 18W/78 (Dulux blue UV-A). Для расчета мощности использовалась ультрафиолетовая лампа UV-A Blue. Пожалуйста, обратите внимание, что источники света и принтер необходимо регулярно подвергать техническому обслуживанию в соответствии с инструкциями производителя.

6. Финишная отделка

Удалите любые опорные конструкции и завершите работу, если необходимо, с использованием обычных стоматологических методов и инструментов. Различия в цветовом оттенке могут возникать из-за различий в партиях сырья и продукта или ненадлежащего встраивания оригинальной упаковки перед использованием.

7. Инструкции по очистке и дезинфекции

Материал NextDent SG (Surgical Guide), оттенок – Orange (оранжевый) следует очищать средствами, не содержащими химических компонентов. Если требуется дезинфекция до предполагаемого использования, можно использовать раствор этанола

8. Фасовка

Материал NextDent SG (Surgical Guide), оттенок – Orange (оранжевый) выпускается в пластиковых контейнерах: 1x1000 г.

Технические характеристики

1. Контейнер

Герметичность

упаковка герметична (при испытании в вакуумной камере выдерживает остаточное давление 80 кПа)

Механическая прочность:

- категория прочности при свободном падении (высота падения, м, не менее 0,5)
- усилие сжатия в осевом направлении

2

не менее 98 Н

2. Колпачок

Тип

SENSOCAP PP28

Материал изготовления

Полиэтилен высокой плотности (HDPE)

Габаритные размеры:

- высота

24,0 ± 0,25 мм

- диаметр

32,50 ± 0,25 мм

Усилие прикладываемое для открывания колпачка

1,3 ± 0,2 Н·м

9. Маркировка

Материал стоматологический фотополимеризующийся NextDent Surgical Guide (оттенок – Orange) маркируется символом CE и выпускается компанией Vertex-Dental B.V. («Вертекс-Денталь Б.В.»), Нидерланды в соответствии с утвержденной проектной документацией и требованиями Директивы Европейского Экономического Совета 93/42/EEC (с изменениями

в Директиве 2007/47/ЕС). Данное медицинское изделие имеет сертификаты CE и ISO:13485.

Объяснение символов на маркировке



Знак «Европейское соответствие» с номером нотифицированного органа



Беречь от солнечных лучей



Код партии



Ознакомление с инструкциями по использованию



Производитель



Использовать до



Опасно

10. Условия хранения, срок годности и транспортировка

Храните материал в оригинальной упаковке в сухом, темном, хорошо проветриваемом месте при температуре от +18 до 25°C и относительной влажности до 80%. Защищать от солнечных лучей. Закрывайте упаковку после каждого использования. Защищать от солнечных лучей.

Закрывайте упаковку после каждого использования. Срок годности материала фотополимеризующегося NextDent SG (Surgical Guide), оттенок – Orange (оранжевый) при соблюдении условий транспортирования и хранения – 2 года с момента выпуска. Не применять по истечении срока годности, указанного на первичной упаковке. В случае превышения срока годности потребительские свойства продукта не гарантируются.

Транспортировка медицинского изделия - NextDent SG (Surgical Guide), оттенок – Orange (оранжевый) должна соответствовать нормам перевозки медицинских изделий и осуществляться в специальных упаковках, утвержденных компанией Vertex-Dental B.V. («Вертекс-Денталь Б.В.»), Нидерланды, устойчивых к механическому воздействию и изменениям климатических факторов.

11. Условия эксплуатации

Материал NextDent SG (Surgical Guide), оттенок – Orange (оранжевый) рекомендуется использовать при температуре от +18 до 25°C и относительной влажности до 80%.

12. Порядок утилизации и уничтожения

Материал NextDent SG (Surgical Guide), оттенок – Orange (оранжевый) в его полимеризованной форме не вреден для окружающей среды и может быть утилизирован вместе с бытовыми отходами (Класс А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10). Остаточные отходы в жидком состоянии должны быть доставлены в место сбора химических отходов. Не выбрасывать в канализацию, поверхностные или грунтовые воды. Утилизация и уничтожение материала фотополимеризующегося для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent SG (Surgical Guide), оттенок – Orange (оранжевый) осуществляются в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством, местным порядком и нормами. Отходы материала фотополимеризующегося для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent SG (Surgical Guide), оттенок – Orange (оранжевый) в виде готовых использованных стоматологических изделий относятся к Классу Б по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.7.2790-10), поэтому должно утилизироваться согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10. При использовании следует соблюдать стандартные меры предосторожности.

13. Перечень гармонизированных стандартов и норм, использованных при проектировании и изготовлении Материала фотополимеризующегося для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent SG (Surgical Guide), оттенок – Orange (оранжевый)

EN 1041 Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия.

EN 1641 Стоматология. Медицинские изделия для стоматологических целей. Материалы.

EN ISO 15223-1 Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования.

EN ISO 15233-2 Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий на этикетках и сопроводительной документации. Разработка, выбор и валидация символов.

EN IEC 62366 Изделия медицинские. Использование технологий по применимости к медицинским изделиям.

EN ISO 179-1 Пластмассы. Определение ударной прочности по Шарпи. Часть 1. Не инструментальный метод испытания на удар.

EN ISO 7405 Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии.

EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

EN ISO 10993-1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

EN ISO 10993-3 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.

EN ISO 10993-5 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.

EN ISO 10993-10 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

EN ISO 14155 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.

EN ISO 13485 Изделия медицинские. Система Менеджмента Качества. Системные требования для целей регулирования.

EN ISO 9001 Системы менеджмента качества. Требования.

14. Гарантии производителя

Данное медицинское изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований. Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию. Срок годности при соблюдении условий транспортирования и хранения – 2 года с момента выпуска.

15. Претензии по качеству

Покупатель вправе предъявить претензии в отношении товара, если неисправности обнаружены в течение гарантийного срока.

Удовлетворение требований потребителя распространяется на медицинские изделия, использующееся только по назначению и в соответствии с инструкцией по использованию изделия.

Использование медицинского изделия не по назначению не предусмотрено.

Изготовитель не несет какой-либо ответственности за любой возможный ущерб, нанесенный потребителю, в случае несоблюдения последним требований Изготовителя, указанных в инструкции по использованию.

Претензии по качеству товара покупатель может направлять:

Российская Федерация:

Уполномоченному представителю Производителя в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ДЕНТАЛ ИМПОРТ», зарегистрированное по адресу: 107140, Россия, Москва, ул. Краснопрудная, д. 12/1, стр. 1, этаж 3, пом. 15, 17, к. 5.

Тел.: +7 (495) 737 80 04.

Европа:

Производитель:

Vertex-Dental B.V. («Вертекс-Денталь Б.В.»), Нидерланды

Centurionbaan 190, 3769 AV Soesterberg, The Netherlands

Тел.: +31 30 697 67 40; факс: +31 30 695 51 88, e-mail: info@vertex-dental.com

Дистрибьютор

NextDent B.V. , («НекстДент Б.В.»), Нидерланды

Centurionbaan 190, 3769 AV Soesterberg, The Netherlands

Тел.: +31 30 697 67 40; факс: +31 30 695 51 88, e-mail: info@nextdent.com

H.G. Jacobs

VP, General Manager

VERTEX-DENTAL B.V.
Centurionbaan 190
3769 AV Soesterberg
THE NETHERLANDS
Tel. +31 (0) 88 6160 440

Дата перевыпуска 04/10/2018

VERTEX-DENTAL B.V.
Centurionbaan 190
3769 AV Soesterberg
THE NETHERLANDS
Tel. +31 (0) 88 6160 440

/логотип/

Компания «Вертекс-Дентал Б.В.» (Vertex-Dental B.V.)

Знак CE

Номер 0120

Инструкция по использованию материала **NextDent SG** (Surgical Guide), оттенок – Orange (оранжевый)

(текст Инструкции по использованию на русском языке)

/подпись/

Х.Г. Якобс (H.G. Jacobs)

Вице-президент, исполнительный директор по стоматологии

/штамп/

Штамп:

«Вертекс-Дентал Б.В.»

Центурионбаан 190

3769 AV Соестерберг

Нидерланды

Тел.: +31 (0) 886160 440

Переводчик Лузгин Владимир Викторович



Всего прошнуровано,
пронумеровано и заверено
печатью: 8/605
Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Цветков Сергей Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Лузгина Владимира Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/597-н/77-2019- 4 - 805

Взыскано по тарифу:

100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

С.А.Цветков



КОПИЯ

The present document was presented to me,
Maria Margaretha Elings-van Hooidonk
notary lawyer, based in Zeist, the Netherlands, for notarization of the signature of

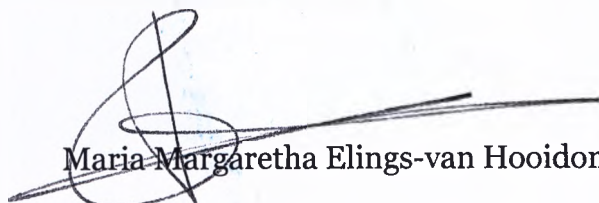
Hendrik Gijsbert Jacobs,
born in **Heerenveen, Nederland**

on **29 May 1970,**

whose identity was proved to me on the basis of her **Dutch paspoort**, number
NY99HR634

The undersigned did not inform the person in question. The validity of the undersigned's statement does not under any circumstances go beyond ascertaining the identity of the person in question. Notarization of the person in question's signature does not in any way establish her competence and or jurisdiction. All liability that does not directly have to do with the identity of the person in question is excluded.

Zeist, **25 January 2019**


Maria Margaretha Elings-van Hooidonk



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **mr. M.M. Elings - van Hooidonk**
3. acting in the capacity of notary at Zeist
4. bears the seal/stamp of aforesaid notary

Certified

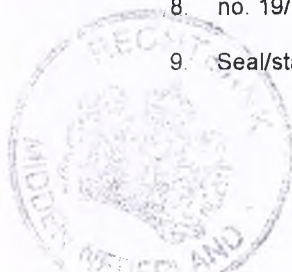
5. in Utrecht
6. on 31-01-2019
7. by the registrar of the district court of
Midden-Nederland
8. no. 19/309

9. Seal/stamp:

10. Signature:

H.A.M. van den Heuvel -
van Daalen





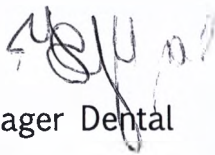
г. Моск-

To whom it may concern

STATEMENT

Soesterberg, 15-1-2019

I, H.G. Jacobs, in my capacity as the VP, General Manager Dental of **Vertex-Dental B.V.**, located at Centurionbaan 190 3769 AV Soesterberg, The Netherlands, hereby certify the accuracy and veracity of Extract from the Technical Dossier, translated into Russian. This document has been elaborated as a part of the Registration Dossier to be submitted to the FEDERAL SERVICE FOR SURVEILLANCE IN HEALTHCARE (Roszdravnadzor) OF RUSSIAN FEDERATION.



VP, General Manager Dental

VERTEX-DENTAL B.V.
Centurionbaan 190
3769 AV Soesterberg
THE NETHERLANDS
Tel. +31 (0) 88 6160 440

14 OPMERKINGEN VAN BEVOEGDE INSTANTIES

KINGDOM OF THE NETHERLANDS

ROYAUME DES PAYS-BAS

type	code	nationaliteit / nationality / n.
P	NLD	Nederlandse

2 02004 / 05120000 / 0007

Jacobs

4. **IDENTIFICATION / GIVEN NAMES / SURNAMES**

Hendrik Gijsbert

29 MEI/MAY 1970

— 800-997-1031 / 1-800-997-1031 —

Heerenveen

70869-72000

M/M

04 OKT/OCT 2016

04 OKT/00

© 2010 Pearson Education, Inc. or its affiliate(s). All rights reserved.

1.83 m

10 years / date of expiry / date d'expiration

04 OKT/OCT 2026

12 months, annually (averaged)

Burg. van Amersfoort

P<NLDJACOBS<<HENDRIK<GIJSBERT<<<<<<<<<<<<<<



Geïdentificeerd in het kader van de WWFT
door mr. M.M. Elings-van Hooidonk
op 25 januari 2019.

BKR-VIS Toetsing

Toetsingsgegevens

Referentie:	VIS_505829
Debiteurnummer	101754
Verzenddatum	25-01-2019
Verzendtijd	09:47:36

Documentgegevens:

Geboortedatum	29-05-1970
Documenttype:	Nederlands, buitenlands paspoort of Europese identiteitskaart
Land van uitgifte:	Nederland
Documentnummer:	NY99HR634

Resultaat toetsing:

Status:	Het document staat NIET als vermist geregistreerd
---------	---

Перевод с английского и нидерландского языков

Настоящий документ был представлен мне, Марии Маргарете Элингс-ван Хойдонк, нотариусу, с местом нахождения в Зейсте, Нидерланды, для нотариального засвидетельствования подписи **Хендрика Гийсберта Якобса**, родившегося в **Херенвене, Нидерланды, 29 мая 1970 г.**, чья личность подтверждена мне на основании его **паспорта Нидерландов** номер **NY99HR634**.

Нижеподписавшийся не предоставил информацию лицу, о котором идет речь. Действительность заявления нижеподписавшегося ни при каких обстоятельствах не выходит за пределы удостоверения личности лица, о котором идет речь. Нотариальное засвидетельствование подписи лица, о котором идет речь, никоим образом не устанавливает его компетенцию или юрисдикцию. Любая ответственность, которая непосредственно не связана с определением личности лица, о котором идет речь, исключается.

Зейст, **25.01.2019 г.**

/подпись/

Мария Маргарета Элингс-ван Хойдонк

/гербовая печать/ г-жа М.М. Элингс-ван Хойдонк; нотариус Зейста

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Нидерланды
Настоящий официальный документ
2. подписан **г-жой М.М. Элингс-ван Хойдонк**
3. действующей в качестве нотариуса в г. Зейст
4. скреплен печатью/штампом вышеупомянутого нотариуса

Удостоверено

- | | |
|---|------------------------------------|
| 5. в г. Утрехт | 6. 31.01.2019г. |
| 7. регистратором суда округа Мидден-Недерланд | |
| 8. за № 19/309 | |
| 9. Печать/штамп: | 10. Подпись: |
| /печать/ | /подпись/ |
| Суд округа Мидден-Недерланд | Х.А.М. ван ден Хёвель - ван Даален |

Вертекс Дентал

Тел.: +31 (0)88 61 60 440
Факс.: +31 (0)88 61 60 489
Email: info@vertex-dental.com
www.vertex-dental.com

Торговая палата
Утрехта 30063196
НДС 809415094801

Для предъявления по месту требования

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Сустерберг, 15-01-2019

Я, Х.Г. Якобс (H.G. Jacobs), в качестве вице-президента, исполнительного директора по стоматологии компании Vertex-Dental B.V. («Вертекс-Дентал Б.В.»), располагающей по адресу: Centurionbaan 190 3769 AV Soesterberg, Нидерланды, настоящим свидетельствую точность и достоверность Выписки из технического досье, переведенной на русский язык. Этот документ разработан как часть Регистрационного досье для представления в ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (Росздравнадзор).

/подпись/

Х.Г. Якобс (H.G. Jacobs)
вице-президент, исполнительный директор по стоматологии

/штамп/

Штамп:
«Вертекс-Дентал Б.В.»
Центурионбаан 190
3769 AV Сустерберг,
Нидерланды
Тел.: +31 (0) 886160 440

ПАСПОРТ

NY99HR634

Действителен для всех стран

Примечания уполномоченных органов

Страница зарезервирована для отметок уполномоченных органов

Паспорт

Королевство Нидерландов

Место фотографии	Тип Р	Код NLD	Подданство Нидерландское	Номер паспорта NY99HR634
	Фамилия Якобс			
	Имена Хендрик Гийсберт			
	Дата рождения 29.05.1970			Персональный номер 109289110
	Место рождения Херенвен	Пол Мужской		Рост 1,83 м
	Дата начала действия паспорта 04.10.2016			Дата окончания действия паспорта 04.10.2026
	Подпись /подпись/			Выдал Бургомистр г. Амерсфорт

[illegible]

Идентифицирован в контексте WWFT (Закон о борьбе с отмыванием денег и финансированием терроризма) г-жой М.М. Элингс-ван Хойдонк 25.01.2019 г.

/подпись/

/гербовая печать/ г-жа М.М. Элингс-ван Хойдонк; нотариус Зейста

/логотип/ Королевская нотариальная ассоциация

Проверка по базе данных бюро кредитных историй

Просмотр данных

Ссылка:	VIS_505829
Номер заемщика	101754
Дата отправки	25-01-2019
Время доставки	09:47:36

Данные документа:

Дата рождения	29-05-1970
Тип документа:	Нидерландский заграничный паспорт или европейское удостоверение личности
Страна выдачи:	Нидерланды
Номер документа:	NY99HR634

Результат проверки:

Статус: Документ НЕ зарегистрирован как отсутствующий.

Переводчик: Федорович Александр Владиславович

Козлова Светлана Ивановна

Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать второе февраля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Глухов Сергей Иванович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписей переводчиков Козловой Светланы Ивановны и Федоровича Александра Владиславовича. Подписи сделаны в моем присутствии. Личности подписавших документ установлены.

Зарегистрировано в реестре: №77/749-н/77-2019-6-264

Взыскано по тарифу: 200 рублей

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 рублей



С.И.Глухов



ва

Российская Федерация, Город Москва

Двадцать второе февраля две тысячи девятнадцатого года

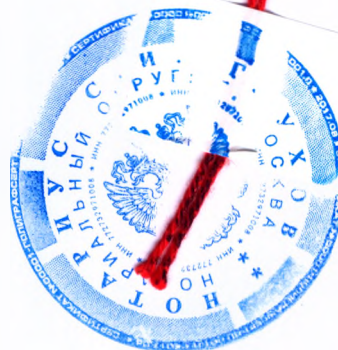
Я, Глухов Сергей Иванович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 77/749-н/77- 2019- 6-268

Взыскано по тарифу: 100 р

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 500 р.

С.И. Глухов



Всего пронумеровано
и прошнуровано 9 листов

Нотариус

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 9 листов.

Нотариус

CE
0120

Инструкция по использованию Материал стоматологический фотополимеризующийся для изготовления вспомогательных изделий для зубопротезирования методом 3D печати NextDent, исполнение NextDent Tray, оттенки: Blue (голубой), Pink (розовый)

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Предисловие
2. Описание и действие
3. Противопоказания
4. Краткие характеристики опасности и меры предосторожности (фразы H и P)
5. Порядок работы/постобработки
6. Финишная отделка
7. Инструкции по очистке и дезинфекции
8. Фасовка
9. Маркировка
10. Условия хранения, срок годности и транспортировка
11. Условия эксплуатации
12. Порядок утилизации и уничтожения
13. Гарантии производителя
14. Претензии по качеству

1. Предисловие

Данная инструкция по использованию адресована специалистам-стоматологам и зубным техникам, которые используют материал стоматологический фотополимеризующийся для изготовления вспомогательных изделий для зубопротезирования методом 3D печати NextDent, исполнение NextDent Tray, оттенки: Blue (голубой), Pink (розовый) в качестве материала для изготовления индивидуальных оттисковых ложек. Материал стоматологический фотополимеризующийся для изготовления вспомогательных изделий для зубопротезирования методом 3D печати NextDent, исполнение NextDent Tray, оттенки: Blue (голубой), Pink (розовый) предназначен исключительно для профессиональной стоматологической работы. Эта инструкция также содержит информацию о безопасности и экологических аспектах. Паспорт безопасности химической продукции доступен на сайте www.nextdent.com и у локальных дилеров. Если вам нужна дополнительная информация о работе с материалом стоматологический фотополимеризующийся для изготовления вспомогательных изделий для зубопротезирования методом 3D печати NextDent, исполнение NextDent Tray, оттенки: Blue (голубой), Pink (розовый), свяжитесь с отделом NextDent. Также см. информацию в конце этого документа.

2. Описание и действие

Материал стоматологический фотополимеризующийся для изготовления вспомогательных изделий для зубопротезирования методом 3D печати NextDent, исполнение NextDent Tray, оттенки: Blue (голубой), Pink (розовый) представляет собой жидкую фотополимеризующуюся композицию (ФПК), состоящую из: реакционноспособных (мет)акриловых олигомеров на основе сложных эфиров диметакриловой кислоты, фотоинициаторов (оксиды фосфина) и

красителей. Данный материал предназначен для изготовления индивидуальных оттисковых ложек методом 3D-печати. Подходит для печати всех типов индивидуальных оттисковых ложек. Индивидуальные оттисковые ложки изготавливаются индивидуально под конкретного пациента и позволяют получить идеальный оттиск челюсти пациента. Для получения качественного оттиска, оттисковая ложка остается во рту пациента в течение нескольких минут. Оттиск используется для последующего изготовления зубных протезов. Материал стоматологический фотополимеризующийся для изготовления вспомогательных изделий для зубопротезирования методом 3D печати NextDent, исполнение NextDent Tray, оттенки: Blue (голубой), Pink (розовый) может использоваться со всеми 3D-принтерами, использующими технологии **SLA** и **DLP**, поддерживающими работу с материалами NextDent. Материал стоматологический фотополимеризующийся для изготовления вспомогательных изделий для зубопротезирования методом 3D печати NextDent, исполнение NextDent Tray, оттенки: Blue (голубой), Pink (розовый) является материалом класса I, сертифицированным на право использования знака CE. Входящие в состав МИ изделия компоненты не вызывают окрашивание зуба в процессе использования готового изделия.

Технические характеристики

Наименование характеристики

Внешний вид

Запах

Финишная поверхность

Отсутствие пористости

Прочность при изгибе (МПа)

Модуль упругости при изгибе (МПа)

Усадка

Критическое значение коэффициента интенсивности напряжений ($\text{МПа} \cdot \text{м}^{1/2}$)

Ударная вязкость по Шарпи (кДж/м^2)

Твердость по Шору

Вязкость по Брукфилду при 23°C ($\text{Па} \cdot \text{с}$)

Относительная плотность

Водопоглощение (мкг/мм^3)

Водорастворимость (мкг/мм^3)

Глубина отверждения, мм, не менее

Чувствительность к окружающему освещению, с

Остаточный мономер (UDMA/Bis-EMA)

Биосовместимость

Показатели

Прозрачная вязкая жидкость,

голубого/розового цвета

Характерный запах эфира

После отверждения и шлифовки имеет

гладкую, твердую и блестящую поверхность

Без видимых пор и пустот

≥ 50

≥ 1500

$\leq 1,4\%$

$\geq 1,1$

12 – 14

D 80 – 90

0,9 – 1,4

1,1-1,5 (вода = 1)

≤ 32

≤ 5

2

60

массовая доля $\leq 2,2\%$

Биосовместим:

- не мутагенен
- не цитотоксичен.
- не вызывает реакции эритемы или отека
- не аллергичен
- не вызывает системную токсичность

Толщина каждого слоя (изделие формируется из последовательно отверждающих слоев) 100 мкм / 50 мкм

3. Противопоказания

Материал стоматологический фотополимеризующийся для изготовления вспомогательных изделий для зубопротезирования методом 3D печати NextDent, исполнение NextDent Tray, оттенки: Blue (голубой), Pink (розовый) не следует использовать для каких-либо других целей, кроме изготовления индивидуальных оттисковых ложек.

Любое отклонение от этой инструкции по использованию может отрицательно повлиять на качество химических и физических характеристик материала NextDent Tray (оттенки: blue, pink). В случае аллергической реакции обратитесь к врачу.

4. Краткие характеристики опасности и меры предосторожности (фразы H и P)

Вдыхание:

Раздражает дыхательную систему. Высокие концентрации в атмосфере могут привести к раздражению дыхательных путей, головокружению, головной боли и анестезирующим эффектам.

Контакт с кожей:

Может вызвать аллергию при контакте с кожей. Раздражение кожи, повторный и/или длительный контакт могут вызвать дерматит.

Контакт с глазами:

Высокая концентрация пара может вызвать раздражение.

Прием внутрь:

Низкая оральная токсичность, но при проглатывании может вызвать раздражение желудочно-кишечного тракта.

Защита:

При работе с Материалом стоматологическим фотополимеризующимся для изготовления вспомогательных изделий для зубопротезирования методом 3D печати NextDent, исполнение NextDent Tray, оттенки: Blue (голубой), Pink (розовый) используйте средства защиты. Рекомендуются защитные очки и нитриловые перчатки. Информацию об обращении с продуктом можно найти в Паспорте безопасности химической продукции, с которым можно ознакомиться на сайте www.nextdent.com.

Фразы опасности (H-фразы):

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию

H413 Может вызывать долгосрочные вредные последствия для водных организмов

Меры предосторожности (P-фразы)

P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица
P273	Не допускать попадания в окружающую среду
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если Вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз

5. Порядок работы/постобработки

Рекомендуем использовать нитриловые перчатки при работе с NextDent Tray (оттенки: blue, pink) вплоть до финальной засветки.

Перед тем, как использовать Материал стоматологический фотополимеризующийся для изготовления вспомогательных изделий для зубопротезирования методом 3D печати NextDent, исполнение NextDent Tray, оттенки: Blue (голубой), Pink (розовый), обязательно встряхните продукт в оригинальной упаковке до его полной однородности. При недостаточном перемешивании могут возникать цветовые отклонения и брак печати. Только ручное встряхивание может оказаться недостаточным для высоконаполненных и цветных материалов. Поэтому настоятельно рекомендуем использовать роликовый смеситель NextDent LC-3DMixer (внимание: для получения оптимального результата строго следуйте инструкции по эксплуатации на данное устройство!).

Удостоверьтесь, что вы работаете как можно чище, грязные резервуары или принтеры могут вызывать деформацию и, следовательно, порчу отпечатываемых изделий!

Вылейте жидкий материал в резервуар 3D-принтера. Запустите его. Следуйте инструкциям по использованию принтера. Они поставляются вместе с принтером. Когда принтер закончит свою программу, удалите рабочую платформу из принтера.

Поместите платформу на какую-нибудь бумагу или ткань с работами, поставленными лицом вверх. Отпечатанные изделия могут быть удалены с платформы с помощью шпателя.

Промойте отпечатанные работы дважды в растворе 96%-го спирта, чтобы избавиться от

лишнего материала, используя ультразвуковую ванну. Прополощите первый раз в течение трех минут, второй раз в течение двух минут. Второе полоскание должно быть проведено с помощью чистого спиртового раствора (96%). Промывка в растворе спирта не должна занимать больше 5 минут, так как это может привести к дефектам отпечатанной работы. После очистки убедитесь, что отпечатанное изделие сухое и не содержит остатков спирта. Затем поместите отпечатанные изделия в ультрафиолетовую духовку для окончательного отверждения. Время отверждения в значительной степени зависит от типа используемых ламп/лайтбоксов. Окончательные свойства, а также цвет зависят от процесса пост-полимеризации. Который заключается в дополнительной ультрафиолетовой обработке для обеспечения полной полимеризации материала стоматологического фотополимеризующегося для изготовления вспомогательных изделий для зубопротезирования методом 3D печати NextDent, исполнение NextDent Tray, оттенки: Blue (голубой), Pink (розовый), благодаря чему остаточный мономер снижается до минимума и достигаются самые высокие механические свойства изготавливаемого изделия. Эта процедура является необходимым шагом для получения биосовместимого конечного продукта. Настоятельно рекомендуем использовать для дополнительного отверждения устройство Vertex-Dental LC-3DPrint Box. (внимание: для получения оптимального результата строго следуйте инструкции по эксплуатации на данное устройство!).

Характеристики оборудования для пост-полимеризации NextDent Tray (оттенки: blue, pink)

Исполнение материала NextDent	Время (мин.)	Длина волны (нм)	Общая мощность в световых ваттах	Мощность УФ-лайтбокса (кДж)
Tray	10	Blue UV-A + UV-Blue 315-400 + 400-550	Blue UV-A 108 UV-Blue 108	129,6

Характеристики материала стоматологического фотополимеризующегося для изготовления вспомогательных изделий для зубопротезирования методом 3D печати NextDent, исполнение NextDent Tray, оттенки: Blue (голубой), Pink (розовый) определялись на основе тестовых пластин, изготовленных на 3D-принтере DLP 405, с соответствующими настройками, прописанными в программном обеспечении. Устройство, использованное для материала стоматологического фотополимеризующегося для изготовления вспомогательных изделий для зубопротезирования методом 3D печати NextDent, исполнение NextDent Tray, оттенки: Blue (голубой), Pink (розовый), имело 4 лампы 18W/71 (Dulux L Blue) и 4 лампы 18W/78 (Dulux blue UV-A). Для расчета мощности использовалась ультрафиолетовая лампа UV-A Blue. Пожалуйста, обратите внимание, что источники света и принтер необходимо регулярно подвергать техническому обслуживанию в соответствии с инструкциями производителя.

6. Финишная отделка

Удалите любые опорные конструкции и завершите работу, если необходимо, с использованием обычных стоматологических методов и инструментов. Различия в цветовом оттенке могут возникать из-за различий в партиях сырья и продукта или ненадлежащего встряхивания оригинальной упаковки перед использованием.

7. Инструкции по очистке и дезинфекции

Материал стоматологический фотополимеризующийся для изготовления вспомогательных изделий для зубопротезирования методом 3D печати NextDent, исполнение NextDent Tray, оттенки: Blue (голубой), Pink (розовый) следует очищать средствами, не содержащими химических компонентов. Если требуется дезинфекция до предполагаемого использования, можно использовать раствор этанола

8. Фасовка

Материал стоматологический фотополимеризующийся для изготовления вспомогательных изделий для зубопротезирования методом 3D печати NextDent, исполнение NextDent Tray, оттенки: Blue (голубой), Pink (розовый) выпускается в пластиковых контейнерах: 1x1000 г.

Технические характеристики

1. Контейнер

Герметичность

упаковка герметична (при испытании в вакуумной камере выдерживает остаточное давление 80 кПа)

Механическая прочность:

- категория прочности при свободном падении (высота падения, м, не менее 0,5)
- усилие сжатия в осевом направлении

2

не менее 98 Н

2. Колпачок

Тип

SENSOCAP PP28

Материал изготовления

Полиэтилен высокой плотности (HDPE)

Габаритные размеры:

- высота

24,0 ± 0,25 мм

- диаметр

32,50 ± 0,25 мм

Усилие прикладываемое для открывания колпачка

1,3 ± 0,2 Н·м

9. Маркировка

Материал стоматологический фотополимеризующийся для изготовления вспомогательных изделий для зубопротезирования методом 3D печати NextDent, исполнение NextDent Tray, оттенки: Blue (голубой), Pink (розовый) маркируется символом CE и выпускается компанией Vertex-Dental B.V. («Вертекс-Денталь Б.В.»), Нидерланды в соответствии с утвержденной проектной документацией и требованиями Директивы Европейского Экономического Совета 93/42/EEC (с изменениями в Директиве 2007/47/EC). Данное медицинское изделие имеет сертификаты CE и ISO:13485.

Объяснение символов на маркировке

Знак «Европейское соответствие» с номером нотифицированного органа



Беречь от солнечных лучей



Код партии



Ознакомление с инструкциями по использованию



Производитель



Использовать до



Опасно

10. Условия хранения, срок годности и транспортировка

Храните материал в оригинальной упаковке в сухом, темном, хорошо проветриваемом месте при температуре от +18 до 25°C и относительной влажности до 80%. Защищать от солнечных лучей. Закрывайте упаковку после каждого использования. Срок годности материала стоматологического фотополимеризующегося для изготовления вспомогательных изделий для зубопротезирования методом 3D печати NextDent, исполнение NextDent Tray, оттенки: Blue (голубой), Pink (розовый) при соблюдении условий транспортирования и хранения – 2 года с момента выпуска. Не применять по истечении срока годности, указанного на первичной упаковке. В случае превышения срока годности потребительские свойства продукта не гарантируются.

Транспортировка медицинского изделия - Материал стоматологический

фотополимеризующийся для изготовления вспомогательных изделий для зубопротезирования методом 3D печати NextDent, исполнение NextDent Tray, оттенки: Blue (голубой), Pink (розовый) должна соответствовать нормам перевозки медицинских изделий и осуществляться в специальных упаковках, утвержденных компанией Vertex-Dental B.V. («Вертекс-Денталь Б.В.»), Нидерланды, устойчивых к механическому воздействию и изменениям климатических факторов.

11. Условия эксплуатации

Материал стоматологический фотополимеризующийся для изготовления вспомогательных изделий для зубопротезирования методом 3D печати NextDent, исполнение NextDent Tray, оттенки: Blue (голубой), Pink (розовый) рекомендуется использовать при температуре от +18 до 25°C и относительной влажности до 80%.

12. Порядок утилизации и уничтожения

Материал стоматологический фотополимеризующийся для изготовления вспомогательных изделий для зубопротезирования методом 3D печати NextDent, исполнение NextDent Tray, оттенки: Blue (голубой), Pink (розовый) в его полимеризованной форме не вреден для окружающей среды и может быть утилизирован вместе с бытовыми отходами (Класс А, согласно СанПиН 2.1.7.2790-10). Остаточные отходы в жидком состоянии должны быть доставлены в место сбора химических отходов. Не выбрасывать в канализацию, поверхностные или грунтовые воды. Утилизация и уничтожение материала стоматологического фотополимеризующегося для изготовления вспомогательных изделий для зубопротезирования методом 3D печати NextDent, исполнение NextDent Tray, оттенки: Blue (голубой), Pink (розовый) осуществляются в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством, местным порядком и нормами. Отходы материала стоматологического фотополимеризующегося для изготовления вспомогательных изделий для зубопротезирования методом 3D печати NextDent, исполнение NextDent Tray, оттенки: Blue (голубой), Pink (розовый) в виде готовых использованных стоматологических изделий относятся к Классу Б по классификации опасности (согласно СанПиН 2.1.7.2790-10), поэтому должно утилизироваться согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10. При использовании следует соблюдать стандартные меры предосторожности.

13. Перечень гармонизированных стандартов и норм, использованных при проектировании и изготовлении Материала фотополимеризующегося для изготовления стоматологических полимерных изделий NextDent SG (Surgical Guide), оттенок – Orange (оранжевый)

EN 1041 Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия.

EN 1641 Стоматология. Медицинские изделия для стоматологических целей. Материалы.

EN ISO 15223-1 Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования.

EN ISO 15233-2 Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий на этикетках и сопроводительной документации. Разработка, выбор и валидация символов.

EN IEC 62366 Изделия медицинские. Использование технологий по применимости к медицинским изделиям.

EN ISO 179-1 Пластмассы. Определение ударной прочности по Шарпи. Часть 1. Не инструментальный метод испытания на удар.

EN ISO 7405 Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии.

EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

EN ISO 10993-1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

EN ISO 10993-3 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.

EN ISO 10993-5 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.

EN ISO 10993-10 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

EN ISO 14155 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.

EN ISO 13485 Изделия медицинские. Система Менеджмента Качества. Системные требования для целей регулирования.

EN ISO 9001 Системы менеджмента качества. Требования.

14. Гарантии производителя

Данное медицинское изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований. Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию. Срок годности при соблюдении условий транспортирования и хранения – 2 года с момента выпуска.

15. Претензии по качеству

Покупатель вправе предъявить претензии в отношении товара, если неисправности обнаружены в течение гарантийного срока.

Удовлетворение требований потребителя распространяется на медицинские изделия, использующееся только по назначению и в соответствии с инструкцией по использованию изделия.

Использование медицинского изделия не по назначению не предусмотрено.

Изготовитель не несет какой-либо ответственности за любой возможный ущерб, нанесенный потребителю, в случае несоблюдения последним требований Изготовителя, указанных в инструкции по использованию.

Претензии по качеству товара покупатель может направлять:

Российская Федерация:

Уполномоченному представителю Производителя в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ДЕНТАЛ ИМПОРТ», зарегистрированное по адресу: 107140, Россия, Москва, ул. Краснопрудная, д. 12/1, стр. 1, этаж 3, пом. 15, 17, к. 5.
Тел.: +7 (495) 737 80 04.

Европа:

Производитель:

Vertex-Dental B.V. («Вертекс-Денталь Б.В.»), Нидерланды

Centurionbaan 190, 3769 AV Soesterberg, The Netherlands

Тел.: +31 30 697 67 40; факс: +31 30 695 51 88, e-mail: info@vertex-dental.com

Дистрибьютор

NextDent B.V., («НекстДент Б.В.»), Нидерланды

Centurionbaan 190, 3769 AV Soesterberg, The Netherlands

Тел.: +31 30 697 67 40; факс: +31 30 695 51 88, e-mail: info@nextdent.com

H.G. Jacobs

VP, General Manager Dental

VERTEX-DENTAL B.V.
Centurionbaan 190
3769 AV Soesterberg
THE NETHERLANDS
Tel. +31 (0) 88 6160 440

Дата перевыпуска 04/10/2018



VERTEX-DENTAL B.V.
Centurionbaan 190
3769 AV Soesterberg
THE NETHERLANDS
Tel. +31 (0) 88 6160 440

Перевод с английского на русский язык

/логотип/

Компания «Вертекс-Дентал Б.В.» (Vertex-Dental B.V.)

Знак CE

Номер 0120

Инструкция по использованию материала

NextDent Tray, оттенки: Blue (голубой), Pink (розовый).

(текст Инструкции по использованию на русском языке)

/подпись/

Х.Г. Якобс (H.G. Jacobs)

Вице-президент, исполнительный директор по стоматологии

/штамп/

Штамп:

«Вертекс-Дентал Б.В.»

Центурионбаан 190

3769 AV Соестерберг

Нидерланды

Тел.: +31 (0) 886160 440

Переводчик Лузгин Владимир Викторович

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Цветков Сергей Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Лузгина Владимира Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/597-н/77-2019- 4 - 804

Взыскано по тарифу:

100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



С.А.Цветков

