

«Утверждаю»
« I certify»

Исполнительный директор

Head of Global Regulatory Compliance

Кульцер ГмбХ
Kulzer GmbH



Dr. Eva-Regina Troesken

« 6th » November 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Материал светоотверждаемый однокомпонентный

адгезивный GLUMA®

в наборах и отдельных упаковках

Производитель/Manufacturer

Kulzer GmbH, Leipziger Strasse 2, 63450 Hanau, Germany.

1. Наименование медицинского изделия

**Материал светоотверждаемый однокомпонентный адгезивный GLUMA®
в наборах и отдельных упаковках:**

Варианты исполнения: 2Bond, Bond Universal, Ceramic Primer.

I. Наборы:

1. Набор GLUMA® 2Bond Bottle Assortment:

- канюля 25 шт.;
- гель для травления GLUMA® Etch 35 Gel 2 x 2.5 ml.;
- подставка 1 шт.;
- плашка для замешивания 1 шт.;
- аппликаторы 50 шт.;
- адгезив GLUMA® 2Bond в пластиковом флаконе (Refill) 1 x 4 ml.
- пиктограмма 1 шт.

2. Набор GLUMA® Bond Universal Bottle Refill:

- адгезив GLUMA® Bond Universal в пластиковом флаконе 1 x 4 ml.
- пиктограмма 1 шт.

3. Набор GLUMA® Bond Universal Bottle Value Pack:

- адгезив GLUMA® Bond Universal в пластиковом флаконе 3 x 4 ml.
- пиктограмма 1 шт.

4. Набор GLUMA® Bond Universal Professional Kit:

- адгезив GLUMA® Bond Universal в пластиковом флаконе 1 x 4 ml
- адгезив для силикатной керамики GLUMA® Ceramic Primer 1 x 4 ml
- гель для травления GLUMA® Etch 35 Gel 1 x 2.5 ml.
- аппликаторы зеленые 25 шт.
- аппликаторы красные 25 шт.
- канюля 10 шт.
- плашка для замешивания 1 шт.
- пиктограмма 1 шт.

5. Набор GLUMA® 2Bond Bottle Refill:

- подставка 1 шт.;
- плашка для замешивания 1 шт.;
- аппликаторы 50 шт.;
- адгезив GLUMA® 2Bond в пластиковом флаконе (Refill) 1 x 4 ml.
- пиктограмма 1 шт.

II. Отдельные упаковки:

1. Адгезив для силикатной керамики GLUMA® Ceramic Primer Bottle Refill 1 x 4 ml.

2. Данные для разработки и производства МИ

Разработчик

Kulzer GmbH (Кульцер ГмбХ), Германия.

Производитель

Kulzer GmbH (Кульцер ГмбХ), Германия.

3. Назначение медицинского изделия

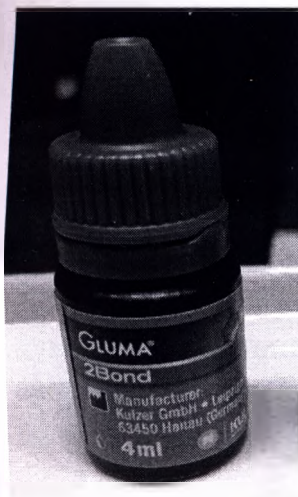
Применяется в стоматологических клиниках для адгезивной фиксации пломбировочного материала.

3.1. Потенциальные потребители:

Для использования только стоматологами в стоматологии.

4. Сведения, регламентирующие конструкцию МИ

4.1. Адгезив GLUMA® 2Bond в пластиковом флаконе (Refill)



Адгезив GLUMA® 2Bond – однокомпонентный светоотверждаемый адгезив, применяемый в реставрационной стоматологии. Он предназначен для адгезивной подготовки твердых тканей зуба при использовании любых пломбировочных материалов с и изготовленными в лаборатории протезами (например, керамическими). GLUMA® 2Bond позволяет провести прайминг, бондинг и десенсибилизацию за один этап. GLUMA® 2Bond – это спиртовой раствор светоактивируемых адгезивных смол. Перед использованием GLUMA® 2 Bond твердую поверхность зуба обрабатывают протравочным гелем. (Применяется метод протравки и полоскания).

Показания

- Адгезивная фиксация композитов, Polyglas и компомеров при прямой реставрации зубов.
- Адгезивная фиксация изготовленных в лаборатории конструкций (вкладок, накладок, виниров и коронок) из керамики, Polyglas и композитных материалов при не прямой реставрации
- Лечение гиперчувствительности



Перед использованием внимательно прочтите инструкцию по применению. При работе с адгезивом GLUMA® 2 Bond соблюдайте указанные меры предосторожности.

Противопоказания

Применение противопоказано в случае известной или предполагаемой аллергии на компоненты, входящие в состав адгезива.

Побочные эффекты

При определенных обстоятельствах этот продукт или один из его компонентов могут вызывать аллергические реакции. Если появится кожная реакция или аллергия, не используйте этот продукт.

Применение

1. Адгезивная фиксация композитов, материалов на основе Polyglas (Solitaire 2) и компомеров при прямой реставрации зубов

1.1 Препарирование

- Рекомендуется использовать коффердам.
- Почистите зуб пастой, не содержащей масел и/или фторидов.
- Подготовьте полость по правилам адгезивного препарирования.
- Аккуратно промойте подготовленный участок водой и высушите воздухом.
- Если полость глубокая, рекомендуется защитить дентин, расположенный близко к пульпе, подходящей прокладкой (например, препаратом на основе гидроксида кальция или стеклоиномерным цементом). При этом следует покрыть только дентин, расположенный близко к пульпе. Остальная поверхность полости должна быть доступна для сцепления с GLUMA® 2Bond.

1.2 Кондиционирование

Перед нанесением GLUMA® 2Bond на препарированную поверхность полости структуру зуба в обязательном порядке требуется обработать соответствующим протравочным гелем (например, GLUMA® Etch 35, компании Heraeus Kulzer).

1.3 Нанесение GLUMA® 2Bond

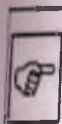
- Поместите GLUMA® 2Bond в контейнер для смешивания, возьмите наконечником аппликатора или мягкой одноразовой кисточкой и нанесите толстый слой на всю поверхность полости.
- Подождите 15 секунд, чтобы адгезив начал действовать.
- GLUMA® 2 Bond содержит этиловый спирт, в качестве растворителя. Чтобы растворитель и остатки влаги испарились, осторожно обработайте участок струей воздуха. Движение жидкости должно прекратиться.



Если в начале просушки использовать слишком сильную воздушную струю, слой бонда истончится, и адгезия может оказаться недостаточно прочной.

- После нанесения GLUMA® 2Bond и выпаривания растворителя поверхность должна блестеть. Убедитесь в том, что GLUMA® 2Bond нанесен на всю поверхность полости. Если не вся поверхность блестит, нанесите GLUMA® 2Bond еще раз, как описано выше. Проследите за тем, по краям полости не осталось излишков.

Полимеризуйте в течение 20 секунд галогеновой или светодиодной полимеризационной лампой. Используйте лампу Heraeus Kulzer Translux или аналогичную (не менее 400–500 мВт/см²).



При недостаточной интенсивности лампы адгезия будет непрочной. Полимеризационные лампы следует регулярно испытывать с помощью надежных приборов. Световод лампы во время полимеризации необходимо разместить как можно ближе к поверхности материала.

- Затем сразу нанесите и обработайте пломбировочный материал в соответствии с инструкциями производителя.

2. Адгезивная фиксация изготовленных в лаборатории протезов (вкладок, накладок, виниров и коронок) из керамики, Polyglas и композитных материалов при непрямой реставрации

2.1 Препарирование протеза

Препарируйте поверхность протеза в соответствии с инструкциями производителя.

2.2 Кондиционирование

Действуйте по инструкции в пункте 1.

2.3. Нанесение адгезива GLUMA® 2Bond



Убедитесь в том, что по краям полости не осталось излишков материала. Перед полимеризацией тщательно просушите слой адгезива воздухом.

В остальном действуйте по инструкции в пункте 1.

- Полимеризуйте в течение 20 секунд галогеновой или светодиодной полимеризационной лампой.
- Нанесите полимерный цемент (самоотверждаемый или цемент двойного отверждения) в соответствии с инструкциями производителя.

3. Лечение гиперчувствительных участков зуба и очистка зуба

Тщательно промойте поверхность водой и высушите воздухом.

3.1 Кондиционирование гиперчувствительных участков зуба

Действуйте по инструкции в пункте 1.

3.2 Нанесение GLUMA® 2Bond

Действуйте по инструкции в пункте 1.

- Полимеризуйте GLUMA® 2Bond в течение 20 секунд галогеновой или светодиодной полимеризационной лампой (см. инструкции в п. 1.3).
- Осторожно удалите ингибированный кислородный слой, тампоном пропитанным спиртом.

Если GLUMA® 2Bond не обеспечивает достаточной десенсибилизации, нанесите его еще раз, как описано выше, полимеризуйте и осторожно удалите ингибированный слой тампоном, пропитанным спиртом.

Инструкции по безопасности

- GLUMA® 2Bond содержит этиловый спирт. Легко воспламеним. Не вдыхайте пары.
- GLUMA® 2Bond содержит глутаральдегид. При попадании в пищевод и дыхательные пути он может нанести вред здоровью. При проглатывании незамедлительно обратитесь к врачу.
- GLUMA® 2Bond содержит метакрилат и глутаральдегид. При контакте с кожей или слизистой он может вызвать раздражение или сенсibilизацию. Исключите попадание вещества на кожу, слизистую и в глаза. Для этого изолируйте зуб коффердамом, работайте в резиновых перчатках и наденьте на себя и на пациента защитные очки. При попадании в глаза промойте их водой в течение нескольких минут. Если боль не пройдет, обратитесь к офтальмологу. При попадании на кожу промойте поврежденный участок большим количеством воды с мылом.

Особые указания

- Только для профессионального использования в стоматологии.
- Беречь от детей.
- Материалы, содержащие эвгенол, могут повлиять на полимеризацию GLUMA® 2Bond.
- Температура контейнера перед использованием должна соответствовать комнатной.
- Не используйте GLUMA® 2Bond после истечения срока годности.

4.2. Адгезив GLUMA® Bond Universal

GLUMA® Bond Universal – универсальный светоотверждаемый саморегулирующийся адгезив, используемый в реставрационной стоматологии. GLUMA® Bond Universal предназначен для адгезивного бондинга и ремонта материалов для прямого пломбирования и не прямых реставраций. Для адгезивного бондинга и ремонта стеклокерамики дополнительно используйте адгезив GLUMA® Ceramic Primer.

Поскольку адгезив GLUMA® Bond Universal является универсальным, в зависимости от показаний он может применяться следующим образом:

- МЕТОД САМОПРОТРАВЛИВАНИЯ – травление, прайминг, бондинг и десенсибилизация за один этап.
- МЕТОД ИЗБИРАТЕЛЬНОГО ПРОТРАВЛИВАНИЯ: адгезию к эмали зуба можно усилить путем избирательного протравливания эмали фосфорной кислотой.
- МЕТОД ТОТАЛЬНОГО ПРОТРАВЛИВАНИЯ с дополнительным этапом протравливания эмали и дентина фосфорной кислотой.



Показания

1. Бондинг прямых реставраций для полостей любого класса (по Блэку) с использованием метилакрилатных композитов/компомеров (светоотверждаемых, самоотверждаемых или с двойным отверждением).
2. Бондинг материалов (светоотверждаемых, самоотверждаемых или с двойным отверждением) для наращивания зуба.
3. Герметизация гиперчувствительных участков зубов.
4. Герметизация полостей перед установкой амальгамных пломб.
5. Бондинг герметиков для фиссур.
6. Герметизация подготовленных полостей и вкладок перед временным цементированием не прямых реставраций (по методу немедленной герметизации дентина).
7. Цементирование не прямых реставраций адгезивными композитными цементами (светоотверждаемыми, само- отверждаемыми или с двойным отверждением).
8. Внутриротовой ремонт композитных и компомерных реставраций, металлокерамических или цельнокерамических реставраций, а также металлические реставраций.

Противопоказания

Применение противопоказано в случае известной или предполагаемой аллергии на соединения (мет)акрилата. Не допускайте попадания GLUMA® Bond Universal непосредственно на обнаженную пульповую ткань.

Побочные эффекты

Нельзя исключать возникновения отдельных случаев аллергических реакций на продукт или его компоненты. При подозрении на аллергию перед использованием рекомендуется выполнить аллергическую пробу.

Взаимодействия

- Материалы, содержащие эвгенол, могут нарушать процесс полимеризации GLUMA® Bond Universal.

GLUMA® Bond Universal является светоотверждаемым материалом, поэтому его

необходимо защищать от окружающего света.

- Не обрабатывайте поверхность циркониево- и алюминиево-оксидной керамики фосфорной кислотой.
- Не рекомендуется использование дезинфицирующих и вяжущих средств, а также ирригационных растворов, содержащих ЭДТА или перекись водорода. Остатки этих материалов могут нарушать адгезию и реакцию отверждения адгезива. В то же время могут использоваться GLUMA® Desensitizer и растворы хлоргексидина.

Предупреждения

- Продукт содержит ацетон и легко воспламеняется.
- Избегайте образования статических зарядов. Храните вдали от источников возгорания.
- Используйте только в достаточно хорошо проветриваемых помещениях. Не вдыхайте пары.
- Продукт может вызывать раздражение глаз.
- Избегайте попадания в глаза. В случае попадания продукта в глаза немедленно тщательно промойте глаза большим количеством воды и обратитесь к офтальмологу.
- Избегать контакта с кожей. В случае контакта с кожей, немедленно промыть большим количеством воды с мылом.
- Не наносите адгезив непосредственно на обнаженную пульпу.

Меры предосторожности

- Используйте соответствующую защитную одежду, защитные очки, маску и перчатки. Пациентам рекомендуется надевать защитные очки. Использование резиновой прокладки настоятельно рекомендуется.
- Тщательно герметично закрывайте флаконы GLUMA® Bond Universal и GLUMA® Ceramic Primer после каждого применения.
- Для предотвращения перекрестной контаминации не используйте повторно флаконы после попадания в них биологических жидкостей.
- Наличие слюны или крови в месте нанесения во время лечения могут привести к неудачному лечению. Используйте коффердам или другое подходящее изолирующее приспособление.

Особые указания

Только для использования стоматологами и только по назначению.

Этапы применения для показаний с 1 по 7 (см. п. «Показания»)

Подготовка поверхности зуба (кроме 5)

- Подготовьте полость в соответствии с методом адгезии.
- Очистите пастой, не содержащей масло и фтор.
- Промойте струей воды и высушите воздухом без содержания воды и масла.
- Нанесите защиту пульпы (например, пасту на основе гидроксида кальция) и (или) избирательно нанесите базис (например, стеклоиономерный цемент).

GLUMA® Bond Universal может использоваться как самопротравливающий адгезив при использовании метода самопротравливания. В комбинации с необработанной эмалью зуба, например, при герметизации фиссур (5), после предварительной обработки полировальной пастой или порошково-струйным аппаратом и струей воды на 20 – 30 секунд нанесите протравочный гель, содержащий фосфорную кислоту в концентрации 35 % (например, GLUMA® Etch 35 Gel), тщательно промойте, высушите и нанесите адгезив. Отдельное протравливание в течение 30 секунд также рекомендуется при склеротизированном дентине.

Внимание! Соблюдайте инструкции по применению протравочного геля.

Для избирательного протравливания эмали нанесите протравочный гель, содержащий фосфорную кислоту в концентрации 35 % (например, GLUMA® Etch 35 Gel), на подготовленную эмаль и оставьте для воздействия на 20 – 30 секунд. Затем тщательно промойте водой и высушите потоком воздуха без примеси масла. Не пересушите.

В случае метода тотального протравливания нанесите протравочный гель, содержащий фосфорную кислоту в концентрации 35 % (например, GLUMA® Etch 35 Gel), на подготовленные эмаль и дентин и оставьте для воздействия (на 20 – 30 секунд на эмаль/15 секунд на дентине). Затем тщательно промойте водой и высушите потоком воздуха без примеси масла. Не пересушите.

Подготовка GLUMA® Bond Universal

- Капните GLUMA® Bond Universal в ячейку для смешивания (1 капля для маленькой полости и 2 капли для более крупной полости) и сразу же используйте (в течение 3 минут).

Применение

- Кончиком аппликатора или кисточкой сразу же нанесите GLUMA® Bond Universal на всю поверхность полости одним толстым слоем. Следите, чтобы край полости тоже был хорошо покрыт жидкостью.
- В течение 20 секунд аккуратно растирайте адгезив.
- Аккуратно сушите слабым потоком воздуха без содержания масла, пока адгезивная пленка не перестанет двигаться. Двигайте поток воздуха по направлению снаружи вовнутрь, одновременно увеличивая интенсивность потока.

Внимание! Если поток воздуха в начале сушки будет слишком сильным, это приведет к истончению слоя адгезива, что может быть причиной плохой адгезии и дискомфорта после лечения. Не оставляйте избыточное количество/лужицы адгезива на поверхностях, например, на дне полости.

- Поверхность должна выглядеть глянцевой как после нанесения GLUMA® Bond Universal, так и после испарения растворителя. Убедитесь, что адгезив нанесен на всю поверхность полости. Если поверхность полости не выглядит равномерно глянцевой, снова нанесите GLUMA® Bond Universal, как описано выше.

Полимеризуйте GLUMA® Bond Universal в течение 10 секунд, используя стандартный фотополимеризатор ($> 500 \text{ мВт/см}^2$, диапазон длин волн 440 – 480 нм).

Внимание! Слишком малая мощность источника света приведет к недостаточной адгезии. Фотополимеризаторы должны регулярно проверяться с применением

калиброванного испытательного оборудования. Отверстие, через которое излучается свет, во время полимеризации должно располагаться как можно ближе к поверхности полости. Внимание! Показание 3 (герметизация гиперчувствительных участков зубов).

После светоотверждения осторожно удалите ингибированный кислородом слой тампоном, смоченным спиртом.

Сразу же внесите пломбировочный материал согласно инструкциям производителя.

В случае использования цемента с двойным отверждением рекомендуется провести дополнительное свето- отверждение.

Показание 7. Непрямые реставрации Подготовка поверхности материала

Композитные и металлические реставрации в сочетании с циркониевой и алюминиево-оксидной керамикой: Подготовьте реставрацию согласно инструкциям производителя. Если инструкции отсутствуют, тщательно промойте струей воды и осушите воздухом без содержания масла.

Внимание! Не обрабатывайте поверхность циркониево- и алюминиево-оксидной керамики фосфорной кислотой.

Силикатная/стеклокерамика и дисиликаты лития:

Внимание! Керамические материалы требуют разной обработки поверхности; за информацией о правильной обработке обращайтесь к производителю или в лабораторию.

Внимание! Всегда протравливайте поверхности стеклокерамики или IPS Empress фтористоводородной кислотой в соответствии с инструкциями производителя.

После предварительной обработки керамических поверхностей всегда наносите GLUMA® Ceramic Primer.

- Отмерьте необходимое число капель GLUMA® Ceramic Primer в ячейку для смешивания.
- С помощью кончика аппликатора или кисточки без задержки нанесите GLUMA® Ceramic Primer на всю поверхность материала и оставьте на 20 секунд для испарения.
- Затем быстро высушите потоком воздуха без содержания масла.

Приготовьте и немедленно нанесите GLUMA® Bond Universal, как описано выше (см. раздел «Применение»). Убедитесь, что адгезив нанесен на всю поверхность реставрации. Одновременно следите, чтобы перед свето- отверждением отсутствовали скопления адгезива, поскольку в противном случае реставрация будет несостоятельной.

После отверждения GLUMA® Bond Universal (см. выше) нанесите адгезивный композитный цемент на реставрацию в соответствии с инструкциями производителя, установите ее на подготовленную поверхность зуба, обработанную адгезивом, и выполните отверждение.

Показание 8. Внутриротовой ремонт

Подготовка поверхности материала

Композитные, компомерные и металлические реставрации в сочетании с

диоксидной и алюминий-оксидной керамикой:

Придайте шероховатость ремонтируемым реставрациям. Тщательно промойте и высушите потоком воздуха без содержания масла.

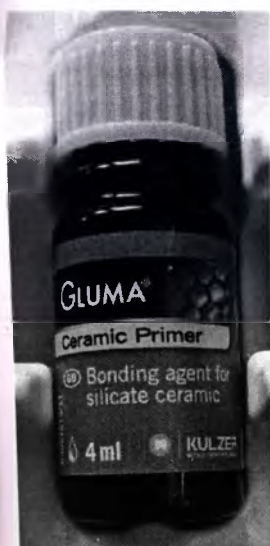
Силикатная/стеклокерамика и дисиликаты лития:

Алмазным бором придайте шероховатость ремонтируемым реставрациям. Удалите эмаль примерно на 1 мм от края области трещины. Промойте и высушите воздухом без содержания масла.

Нанесите GLUMA® Ceramic Primer, как описано выше (см. «Непрямые реставрации»).

Используйте адгезив GLUMA® Bond Universal, как описано выше (см. «Применение»). После отверждения адгезива обработайте соответствующий материал реставрации согласно инструкциям производителя.

4.3. Адгезив для силикатной керамики GLUMA® Ceramic Primer



GLUMA® Ceramic Primer – адгезив для керамики, основанной на кремнии.

Показания

Обработка поверхности силикатной керамики/стеклокерамики.

- Для фиксации непрямых реставраций пломбировочными композитами.
- Для внутриротового ремонта керамических виниров, а также полной реставрации керамики.

Противопоказания

- Применение данного продукта противопоказано в случае известной или предполагаемой аллергии на соединения (мет)акрилата.
- Если невозможно обеспечить надежную изоляцию при внутриротовом применении.

Побочные эффекты

Нельзя исключать возникновения отдельных случаев аллергических реакций на продукт или его компоненты. При подозрении на развитие аллергической реакции обратитесь к производителю за информацией о составе продукта. При подозрении

на аллергию перед использованием рекомендуется выполнить аллергическую пробу.

Предупреждения

- Продукт содержит ацетон и легко воспламеняется.
- Избегайте образования статических зарядов. Храните вдали от источников возгорания.
- Используйте только в достаточно хорошо проветриваемых помещениях. Не вдыхайте пары.
- Продукт может вызывать раздражение глаз.
- Избегайте попадания в глаза. В случае попадания продукта в глаза немедленно тщательно промойте глаза большим количеством воды и обратитесь к офтальмологу.
- Избегайте попадания на слизистую оболочку. При попадании на кожу немедленно смыть водой с мылом.

Меры предосторожности

- Используйте соответствующую защитную одежду, защитные очки, маску и перчатки. Пациентам рекомендуется надевать защитные очки.
- Тщательно закрывайте флакон GLUMA[®] Ceramic Primer после каждого использования.
- Для предотвращения перекрестной контаминации не используйте повторно флаконы после попадания в них биологических жидкостей.
- Наличие слюны или крови в месте нанесения во время лечения могут привести к неудачному лечению. Используйте коффердам или другое подходящее изолирующее приспособление.

Особые указания

Только для использования стоматологами и только по назначению.

Этапы применения

Фиксация не прямых реставраций

- Подготовка поверхности материала

Силикатная керамика/стеклокерамика:

Внимание! Керамические материалы требуют разной обработки поверхности; за информацией о правильной обработке обращайтесь к производителю или в лабораторию.

После предварительной обработки керамических поверхностей всегда наносите GLUMA[®] Ceramic Primer.

- Отмерьте необходимое число капель GLUMA[®] Ceramic Primer в ячейку для смешивания.
 - С помощью кончика аппликатора или кисточки без задержки нанесите GLUMA[®] Ceramic Primer на всю поверхность материала и оставьте высыхать на 20 секунд.
 - Затем быстро высушите потоком воздуха без содержания масла.
- Наносите GLUMA[®] Bond Universal немедленно, как описано в соответствующем

руководстве по применению.

Внутриротовой ремонт

- Подготовка поверхности материала

Силикатная керамика/стеклокерамика:

Используйте коффердам или другое подходящее изолирующее приспособление. Алмазным бором придайте шероховатость ремонтируемым реставрациям. Удалите эмаль примерно на 1 мм от края области трещины. Промойте и высушите воздухом без содержания масла.

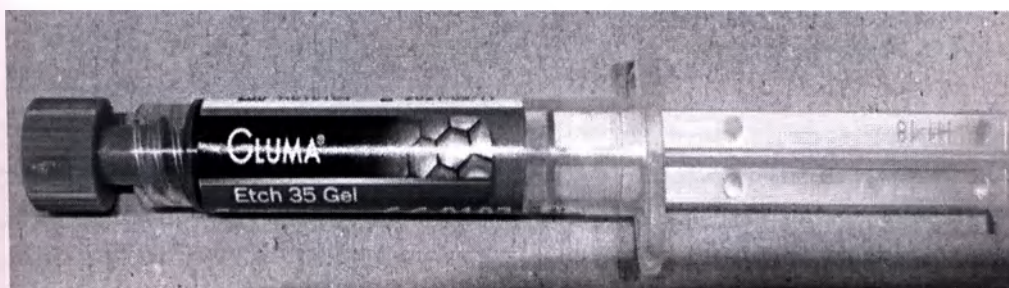
Нанесите GLUMA[®] Ceramic Primer, как описано выше.

Наносите GLUMA[®] BOND Universal немедленно, как описано в соответствующем руководстве по применению.

4.4. Гель для травления GLUMA[®] Etch 35 Gel

Протравливающий гель GLUMA[®] Etch 35 Gel имеет гелеобразную консистенцию, голубого цвета, выпускается в шприце по 2,5 мл..

Применяется для протравки эмали и кондиционирования дентина при установке адгезивных пломб.



Показания:

Протравливание эмали и протравливание эмали с дентином в рамках процедуры полного протравливания перед адгезивным пломбированием:

- Композитных и компомерных конструкций
- Изготовленных в лаборатории не прямых конструкций (например вкладок, коронок, мостов, виниров)
- Герметиков

Противопоказания:

- Обработка дентина возле пульпы (где толщина слоя дентина менее 1 мм)
- Нельзя использовать при известной гиперчувствительности к GLUMA[®] Etch

Побочные эффекты:

При определенных обстоятельствах этот продукт или один из его компонентов могут вызывать аллергические реакции.

Взаимодействия:

Прокладки и основы, в частности гидроксид кальция, могут быть растворены кислотой. Это зависит от их типа и состава.

Предупреждения и меры предосторожности:

GLUMA® Etch 35 Gel содержит 35% фосфорной кислоты и может вызывать химические ожоги. GLUMA® Etch 35 Gel может вызвать раздражение глаз. Избегайте контакта с деснами, кожей, глазами и соседними зубами. В случае попадания на слизистую оболочку ротовой полости, тщательно промойте большим количеством воды. При проглатывании необходимо тщательно прополоскать ротовую полость водой, затем пить много воды. Обратитесь за консультацией ко врачу. В случае попадания на кожу, тщательно промойте водой с мылом. В случае попадания в глаза, тщательно промойте водой и обратитесь за медицинской помощью. Пользуйтесь соответствующими защитными перчатками. Избегайте попадания на кожу. Носите защитную одежду. Носите защитные очки и маску. При попадании GLUMA® Etch 35 Gel на одежду, немедленно снимите её.

Применение:

Перед обработкой тщательно очистите зуб не содержащей фтор полировочной пастой. Рекомендуется использовать резиновую защитную прокладку.

1. После подготовки в соответствии с методом адгезивных пломб, промойте полость и высушите безмасляным воздухом.
2. Наносите GLUMA® Etch, начиная от области скоса эмали, на всю поверхность полости, в том числе на дентин. Протравливание эмали должно длиться как минимум 20 с, но не более 30 с, а кондиционирование дентина - как минимум 15 с, но не более 20 с. При использовании GLUMA® Etch 35 Gel особое внимание обращайте на время обработки дентина. Допустимо сократить экспозицию до 15 с в этих областях, чтобы избежать чрезмерного протравливания. Можно наносить GLUMA® Etch только на эмаль и оставлять на максимальную экспозицию 30 с. Неподготовленную эмаль, например при герметизации трещин, следует протравливать как минимум 30 с, но не более 60 с. В случае, если потребуется обработать фторированную эмаль, время протравливания также не должно превышать 60 с.

Внимание: При наличии глубоких полостей рекомендуем перед протравливанием покрыть дентин возле пульпы препаратом кальция гидроксида и основой (например, стеклоиономерным цементом).

3. Полностью удалите GLUMA® Etch путем промывания водной струей в течение 20 с. Полость должна быть полностью очищена от всех остатков материала.
4. Просушите полость безмасляным воздухом (не пересушите дентин!). Протравленная поверхность эмали должна выглядеть белой, как мел. В случае загрязнения поверхности зуба (например, слюной) протравливание необходимо повторить (с экспозицией максимум 10 с).
5. Выполняйте дальнейшую обработку адгезивом и наложение композитного материала в соответствии с инструкциями изготовителя.

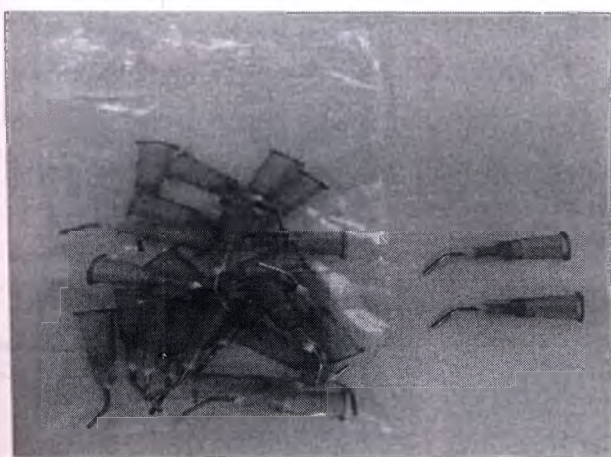
Инструкции

GLUMA® Etch Gel можно наносить при помощи кисти или канюли. И кисти, и канюли должны быть одноразовыми. Чтобы избежать перекрестной инфекции, предназначенные для одноразового применения предметы надлежит выбрасывать сразу же после первого использования. После нанесения геля отпустите поршень. После применения закрывайте GLUMA® Etch Gel соответствующей пробкой или колпачком.

Особые указания

Материал разрешено использовать только стоматологам и только по назначению. Храните в недоступном для детей месте.

4.5. Канюля - поставляются в упаковках – полиэтиленовых пакетах, одноразового применения, предназначены для шприцев с гелем для травления.



4.6. Аппликаторы - предназначены для нанесения адгезива в полость.



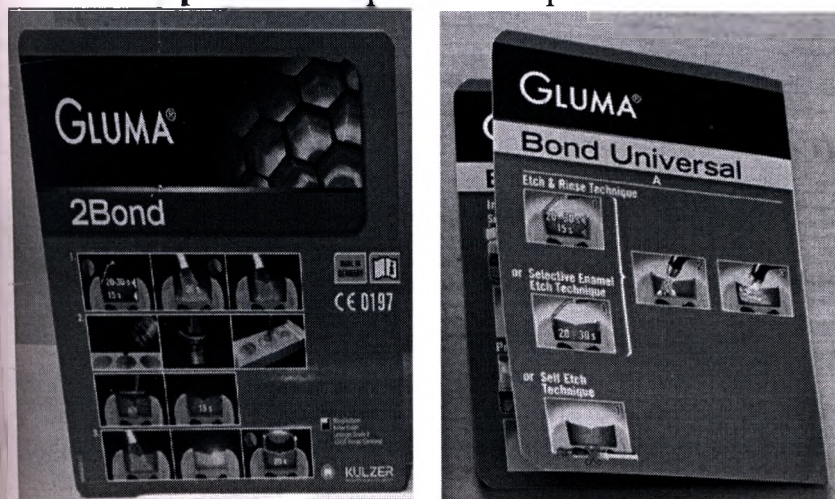
4.7. Подставка – подставка для транспортировки материала в упаковке.



4.8. Плашка для замешивания – для хранения материала непосредственно перед использованием.



4.9. Пиктограмма – Карточка с нарисованной схемой применения материала



4.10. Аппликаторы зеленые - предназначены для нанесения адгезива в полость.



4.11. Аппликаторы красные - предназначены для нанесения адгезива в полость.



5. Информация о потенциальных потребителях

Только для использования стоматологами в стоматологии.

6. Классификация медицинского изделия

В соответствии с законодательством Европейского Союза данный стоматологический материал классифицируется как медицинское средство в соответствии с Директивой Совета ЕС 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года касательно медицинских изделий.

Класс риска – 2а.

7. Технические характеристики:

Технические характеристики на адгезив GLUMA® 2Bond

Технические характеристики	Значение
Прочность на срез сцепления с дентином (МПа)	34.9 ±0,5
Прочность на срез сцепления с эмалью (МПа)	45±0,5
pH	1,5±0,5
Визуальный тест	Прозрачная жидкость бледно-желтого цвета

Технические характеристики на адгезив GLUMA® Bond Universal

Технические характеристики	Значение
Прочность на срез сцепления с дентином (МПа)	38 ±0,5
Прочность на срез сцепления с эмалью (МПа)	35±0,5
pH	< 2
Визуальный тест	Прозрачная жидкость бледно-желтого цвета

Технические характеристики на адгезив GLUMA® Ceramic Primer

Технические характеристики	Значение
Визуальный тест	Прозрачная или желтоватого цвета жидкость, без осадков и отложений

Технические характеристики на гель для травления GLUMA® Etch 35 Gel

Тест	GLUMA® Etch 35 Gel
Консистенция (пенетрометр), мм	26.9 ± 0,5
Предел ползучести	в норме
Визуальный тест	голубая паста

Технические характеристики

Наименование	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Ширина (мм)	Высота (мм)	Форма
Канюля	26 ± 0,5	7 ± 0,5	-	-	конус
Подставка	92 ± 0,5	-	35 ± 0,5	17 ± 0,5	прямоугольная
Плашка для замешивания	80 ± 0,5	-	25 ± 0,5	-	прямоугольная
Аппликаторы	85 ± 0,5	2,6 ± 0,5	-	-	цилиндр
Пиктограмма	147 ± 0,5; 125 ± 0,5	-	105 ± 0,5; 125 ± 0,5	-	
Аппликаторы зеленые	85 ± 0,5	2,6 ± 0,5	-	-	цилиндр
Аппликаторы красные	85 ± 0,5	2,6 ± 0,5	-	-	цилиндр

Технические характеристики тары

Диаметр крышки адгезива GLUMA® Bond Universal, мм	18 ± 0,5
Диаметр крышки адгезива GLUMA® 2Bond, мм	15 ± 0,5
Диаметр крышки адгезива GLUMA® Ceramic Primer, мм	22 ± 0,5
Диаметр крышки геля для травления GLUMA® Etch 35 Gel, мм	6 ± 0,5
Высота крышки адгезива GLUMA® Bond Universal, мм	20 ± 0,5
Высота крышки адгезива GLUMA® 2Bond, мм	18 ± 0,5
Высота крышки адгезива GLUMA® Ceramic Primer, мм	13 ± 0,5
Высота крышки геля для травления, GLUMA® Etch 35 Gel, мм	20 ± 0,5
Толщина стенок крышки адгезива GLUMA® Bond Universal, мм	2 ± 0,5
Толщина стенок крышки адгезива GLUMA® 2Bond, мм	2 ± 0,5
Толщина стенок крышки адгезива GLUMA® Ceramic Primer, мм	2 ± 0,5
Толщина стенок крышки геля для травления GLUMA® Etch 35 Gel, мм	2 ± 0,5
Толщина стенок флакона GLUMA® Bond Universal, мм	1 ± 0,5
Толщина стенок флакона GLUMA® 2Bond, мм	1 ± 0,5
Толщина стенок флакона GLUMA® Ceramic Primer, мм	2 ± 0,5
Толщина стенок шприца геля для травления GLUMA® Etch 35 Gel, мм	1 ± 0,5
Крутящий момент крышки адгезива GLUMA® Bond Universal, н/м	1,5 ± 0,5
Крутящий момент крышки адгезива GLUMA® 2Bond, н/м	1,5 ± 0,5
Крутящий момент крышки адгезива GLUMA® Ceramic Primer, н/м	1,5 ± 0,5
Крутящий момент крышки геля для травления GLUMA® Etch 35 Gel, н/м	1,5 ± 0,5

Длина флакона адгезива GLUMA [®] Bond Universal, мм	50± 0,5
Длина флакона адгезива GLUMA [®] 2Bond, мм	50± 0,5
Длина флакона адгезива GLUMA [®] Ceramic Primer, мм	57± 0,5
Длина шприца геля для травления GLUMA [®] Etch 35 Gel, мм	115± 0,5
Диаметр флакона GLUMA [®] Bond Universal, мм	19 ± 0,5
Диаметр флакона GLUMA [®] 2Bond, мм	16 ± 0,5
Диаметр флакона GLUMA [®] Ceramic Primer, мм	21± 0,5
Диаметр шприца геля для травления GLUMA [®] Etch 35 Gel, мм	7± 0,5
Форма шприцев и флакона	цилиндр

Состав:

Состав адгезива GLUMA[®] 2Bond

Наименование	Кол-во
Уретандиметилакрилат 4-META Ангидрид 4-метакрилоксиэтил тримелитовой кислоты НЭМА 2-гидроксиэтил метакрилат	53%
Спирт этиловый	25%
фотосинсебилизаторы	< 1%
глутаральдегид	< 20%
наполнители	< 2%

Состав адгезива GLUMA[®] Bond Universal

Наименование	Кол-во
Уретандиметилакрилат	22%
MDP-10-метакрилоилоксидецилфосфат	1%
Ангидрид 4-MET (A) - 4- метакрилоилоксиэтилтримеллитовой кислоты	18%
Ацетон	38%
Вода	19%
Этилцеллюлоза DTBNQ - 2,5-ди-трет-бутилгидрохинон BHT - 2,6-ди-трет-бутил-4-метилфенол DL-Камфорохинон	2%

Состав адгезива для силикатной керамики GLUMA[®] Ceramic Primer

Наименование	Кол-во
Ацетон	6,97 %
Бутил гидрокси толуол	0,000044 %
Бисфенола А-глицидилметакрилат	0,10 %
2,3-Bornanedione	0,002 %
Соляная кислота	0,002 %

2-гидрокси-2-метил-1-фенил-пропан-1-на	0,001 %
Деионизированная вода	4,41 %
Гамма-Methacryloxurpropyl-триметоксисилан	2,32 %
Метакриловая кислота	0,002 %
Метилметакрилат	0,1 %
Изопропанол	86,08 %
2-(н-Бутокси) этил-4-диметиламинобензоат	0,0003 %
Триэтаноламин	0,001 %
Диметакрилат триэтиленгликоля	0,02 %

Состав геля для травления GLUMA® Etch 35 Gel

Наименование	Кол-во
фосфорная кислота	35%
вода	64%
загустители и красители	< 1%

№	Наименование	Материал	Производитель
1.	Канюля	полиэтилен PMA3 и сталь марки SUS304	Transcodent GmbH & Co. KG, Zum Kesselort 53, 24149 Kiel, Germany
2.	Подставка	пластик	MKT GmbH, An der Eichert 4, 57413 Finnentrop, Germany
3.	Плешка для замешивания	пластик	MKT GmbH, An der Eichert 4, 57413 Finnentrop, Germany
4.	Пиктограмма	бумага	DOG GmbH, Kleyerstr. 9, 64295 Darmstadt, Germany
5.	Аппликаторы	полистирол PS 525 и полиэтилен PMA3	Microbrush Corporation, Cheyenne Avenue 1376, 43024 Grafton US
6.	Аппликаторы зеленые	полистирол PS 525 и полиэтилен PMA3	Microbrush Corporation, Cheyenne Avenue 1376, 43024 Grafton US
7.	Аппликаторы красные	полистирол PS 525 и полиэтилен PMA3	Microbrush Corporation, Cheyenne Avenue

			1376, 43024 Grafton US
8	Гель для травления GLUMA® Etch 35 Gel (шприц)	Luerlock Solo, Omnifix, Полипропилен	Braun Melsungen, Germany
9	Адгезив стоматологический GLUMA® 2 Bond (тара): Флаконт Дозатор Крышка	37,5% Полиэтилен низкой плотности (Purell PE 1810E) 10% Полиэтилен (Purell PE GF 4750) 50% активатор адгезии (NF 408 E) 2,5% Черный Polybatch 1423 (37% Ruß) Daplen HB345MO, WPC 426/4312 Полипропилен – 1,50 % Purell ACP 6541 A WPC 7482/5012 Полипропилен – 2%	Greiner Packaging GmbH, Industriestr. 4, 924 Wernberg, Austria Greiner Packaging GmbH, Industriestr. 4, 924 Wernberg, Austria Greiner Packaging GmbH, Industriestr. 4, 924 Wernberg, Austria
10	Адгезив стоматологический GLUMA® Bond Universal (тара) Флаконт Дозатор Крышка	Соех PE = Полиэтилен низкой плотности и Полиэтилен стоматологический высокой плотности 2,5% Черный, Polybatch 1423 (37% Ruß) Lupolen 1800 S – полиэтилен Daplen BH345MO, полипропилен	Greiner packaging GmbH Greiner packaging GmbH Greiner packaging GmbH

11	Адгезив для силикатной керамики GLUMA® Ceramic Primer (тара)		
	Флакон	Стекло	August Pohli GmbH & Co. KG
	Крышка	Полипропилен, Желтый PE 1815	Remy & Geiser GmbH

7.1. Наличие в медицинском изделии лекарственного средства

В состав адгезива **GLUMA® 2Bond** входит этиловый спирт.

8. Информация об упаковке

Каждый набор или отдельная упаковка упакован(а) в оригинальную индивидуальную упаковку изготовителя.

Упаковка изделия обеспечивает сохранность при хранении, транспортировании и обращении от повреждения и ухудшения свойств изделия.

Изделия, выпускаемые в наборе, упаковываются в картонные коробки, каждая принадлежность в которой расположена в соответствующей ячейке. Так же в коробку вкладывается инструкция по применению.

Изделия, выпускаемые в отдельных упаковках, упаковываются в картонные коробки, в которые вкладываются инструкции по применению медицинского изделия.

9. Информация о маркировке:

На геле для травления **GLUMA® Etch 35 Gel** содержатся следующие данные/символы:

- наименование

- объем в мл.

- **LOT** - код партии

- **REF** - номер по каталогу

-  - использовать до ...

CE 0197 - Продукция соответствует Директиве ЕЕС 93/42/ЕЕС

-  - Производитель

-  - Сделано в Германии

На аппликаторах содержатся следующие данные/символы:

- наименование
- количество штук

-  - Производитель

-  - номер по каталогу

-  - Повторное использование запрещено

-  - Продукция соответствует Директиве ЕЕС 93/42/ЕЕС

На адгезиве GLUMA® 2Bond содержатся следующие данные/символы:

- наименование
- объём в мл.

-  - Производитель

-  - Сделано в Германии

-  0197 - Продукция соответствует Директиве ЕЕС 93/42/ЕЕС

-  - использовать до ...

-  - Температурный диапазон

-  - код партии

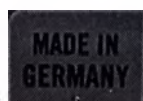
На адгезиве **GLUMA® Bond Universal** содержатся следующие данные/символы:

- наименование

- объём в мл.



- Производитель



- Сделано в Германии



- Продукция соответствует Директиве ЕЕС 93/42/ЕЕС



- использовать до ...



- Верхняя граница температурного диапазона



- код партии

На адгезиве для силикатной керамики **GLUMA® Ceramic Primer** содержатся следующие данные/символы:

- наименование

- объём в мл.



- Производитель



- Сделано в Германии



- Продукция соответствует Директиве ЕЕС 93/42/ЕЕС



- использовать до ...

-  Верхняя граница температурного диапазона

-  - код партии

-  - Подлежит вторичной переработке

На пиктограммах содержатся следующие данные/символы:

- наименование

-  - Производитель

-  0197 - Продукция соответствует Директиве ЕЕС 93/42/ЕЕС

-  - Сделано в Германии

-  - Обратитесь к инструкции по применению

На потребительской упаковке имеется следующая маркировка:

- наименования изделия

- объём в мл./шт.

-  - Подлежит вторичной переработке

-  - Температурный диапазон

-  - Обратитесь к инструкции по применению

-  - Беречь от влаги



- Не допускать воздействия солнечного света



- Добровольная сертификация



- Производитель

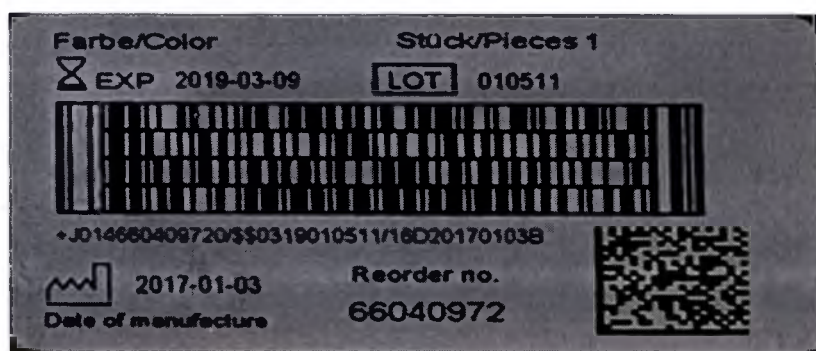
CE 0197

- Продукция соответствует Директиве ЕЕС 93/42/ЕЕС



- сделано в Германии

На стикере, который клеится на упаковку содержится следующая информация:



Farbe/Color – цвет

Stuck/Pieces 1 – 1 набор



- использовать до ...

LOT

- код партии



- штрих-код



- дата упаковки набора

Reorder no – номер артикула



- QR-код

Транспортная упаковка содержит сведения, указанные на индивидуальной упаковке и манипуляционные знаки:

Символ	Пояснение
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Производитель

10. Условия хранения, транспортировки и срок годности:

Срок годности и температурные условия использования отдельных компонентов, от которых зависит срок годности набора составляет:

GLUMA® 2Bond имеет срок годности 28 месяцев, при хранении согласно рекомендации.

Храните при температуре от +4 до +25 °C. Продукт можно хранить в холодильнике. Используйте **GLUMA® 2Bond** только при комнатной температуре. Не подвержайте воздействию прямых солнечных лучей. Хранение в неподходящих условиях приводит к сокращению срока годности и может повлиять на функции **GLUMA® 2Bond**. Сразу после использования плотно закройте контейнер.

Срок годности  и номер партии **LOT** см. на флаконе/упаковке.

GLUMA® Bond Universal имеет срок годности 28 месяцев, при хранении согласно рекомендации.

Не подвержайте воздействию прямых солнечных лучей. Храните в хорошо проветриваемом месте. Храните при комнатной температуре не выше +25°C (77°F). Неправильное хранение может сократить срок годности, и продукт может преждевременно потерять свою эффективность.

Не используйте по истечении срока годности.

Срок годности  и номер партии **LOT** см. на флаконе/упаковке.

GLUMA® Ceramic Primer имеет срок годности 49 месяцев, при хранении согласно рекомендации.

Не подвергайте воздействию прямых солнечных лучей. Храните в хорошо проветриваемом месте. Храните при комнатной температуре не выше +25°C (77°F). После первого открытия рекомендуется хранить в холодильнике при 8°C (46°F).

Не используйте по истечении срока годности.

Срок годности  и номер партии **LOT** см. на флаконе/упаковке.

GLUMA® Etch 35 Gel имеет срок годности 36 месяцев, при хранении согласно рекомендации.

Храните при температуре ниже +25°C (77°F).

Не использовать материал после истечения срока годности.

Опустошите тару полностью перед тем, как выбрасывать.

Остатки протравливающей жидкости можно выливать в канализацию после обильного разбавления водой или нейтрализации.

Срок годности  и номер партии **LOT** см. на флаконе/упаковке.

Срок хранения наборов зависит от срока годности составляющих компонентов набора, входящих в набор и исчисляется по наименьшему сроку годности компонента.

На стикере, который клеится на упаковку указывается дата упаковки всех компонентов, входящих в набор.

Температура для складского хранения и транспортировки наборов:

- Набор GLUMA® 2Bond Bottle Assortment:
при температуре: до +25°C
- Набор GLUMA® Bond Universal Bottle Refill:
при температуре: до +25°C
- Набор GLUMA® Bond Universal Bottle Value Pack:
при температуре: до +25°C
- Набор GLUMA® Bond Universal Professional Kit
при температуре: до +25°C

Набор GLUMA® 2Bond Bottle Refill:
при температуре: от -10° до +25°C

11. Требования к охране окружающей среды при применении МИ

При хранении, транспортировании и применении не приносит вреда окружающей среде.

12. Сведения о стерильности

Не применимо для данного медицинского изделия.

13. Техническое обслуживание и ремонт

Не применимо для данного медицинского изделия.

14. Данные для утилизации или уничтожения МИ

Изделие не следует утилизировать, как бытовые отходы!

По специфике утилизации медицинских изделий на территории Российской Федерации, просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя. Утилизация на территории Российской Федерации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.

15. Методы очистки и дезинфекции

Не применимо для данного медицинского изделия.

16. Контакт с организмом

Постоянный контакт (более 30 суток) с мягкими тканями, костью и дентином.

17. Информация о гарантии

Не применимо для данного медицинского изделия.

18. Уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью «Эс.Ти.Ай.дент» (ООО «Эс.Ти.Ай.дент»)

Адрес: 123182, г. Москва, ул. Щукинская, д.2, эт. 1, к. 179-180

тел.: 8 (495) 780-52-45, (495) 780-52-46, (495) 780-52-47.

Urkundenrolle-Nr.: 119 / 2018 U

Hiermit beglaubige ich die Echtheit der vor mir auf der ersten Seite dieses Dokuments anerkannten Unterschrift, die 29 Seiten - einseitig bedruckt - enthält, durch

Frau Dr. Eva-Regina Trösken, geb. am 06.01.1978,
dienstansässig Leipziger Str. 2, 63450 Hanau.

Frau Dr. Eva-Regina Trösken handelnd aufgrund ihr erteilter und vorgelegter Handlungsvollmacht vom 15.12.2015 für die Heraeus Kulzer GmbH, nunmehr Kulzer GmbH, mit Sitz in Hanau.

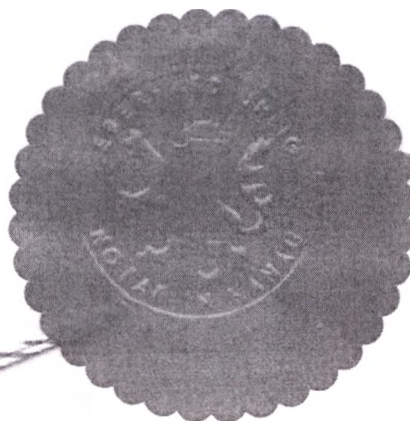
Frau Dr. Eva-Regina Trösken ist dem Notar von Person bekannt.

Gleichzeitig halte ich fest, dass die Frage nach einer Vorbefassung i.S.d. § 3 Absatz 1 Ziffer 7 BeurkG verneint wurde.

Diese Beglaubigung bezieht sich nur auf die Unterschrift und gilt unter keinen Umständen für den Inhalt des Textes.

Hanau, den 8. 8 November 2018
(Leipziger Str. 2)

Eberhard Uhlig
Notar



Document Register N. 119 / 2018 U

I hereby certify the authenticity of the signature recognized on the first page of this document containing 89 pages - one-sided printed - by

Mrs. Dr. Eva-Regina Trösken, born on January 6th, 1978,
with registered office at Leipziger Str. 2, 63450 Hanau.

Mrs. Dr. Eva-Regina Trösken acting legally for and on behalf of Heraeus Kulzer GmbH, now Kulzer GmbH, with registered office in Hanau with authority from Dezember 15th, 2015 which has been presented to the notary.

Mrs. Dr. Eva-Regina Trösken is personally known by the notary.

I do establish at the same time, that the interested part denied the question of a prior involvement according to § 3 Sec. No. 7 BeurkG.

This authentication refers only to the signatures and under no circumstances applies to the contents of the text.

Hanau, November 8th, 2018
(Leipziger Str. 2)

Eberhard Uhlig
Notary



Перевод с немецкого и английского языка на русский язык

Утверждаю

Исполнительный директор

Кульцер ГмбХ

 /подпись/ Доктор Ева-Регина Трескен

« 6 » ноября 2018 г.

Печать: **Кульцер ГмбХ**
КУЛЬЦЕР
МИЦУИ КЕМИКАЛ ГРУП
63450 Ханау - Германия

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Материал светоотверждаемый однокомпонентный
адгезивный GLUMA®**

в наборах и отдельных упаковках

производитель Кульцер ГмбХ, Лейпцигер Штрассе 2, 63450 Ханау Германия.

Номер в реестре нотариальных действий: 119/2018 U

Настоящим я свидетельствую верность признанной подписи на первой странице данного документа, который содержит 29 страниц, (текст на которых) напечатан (только) на одной стороне,

госпожи **Доктора Евы-Регины Трескен**,
дата рождения: 6 января 1978 года,
служебный адрес указанного лица: Лейпцигер Штрассе 2, 63450 Ханау

Госпожа **Доктор Ева-Регина Трескен** правомерно действует по поручению и от лица компании Хереус Кульцер ГмбХ, в настоящее время именуемой Кульцер ГмбХ, зарегистрированный офис которой располагается в г. Ханау, на основании Доверенности от 15 декабря 2015 года, которая была предъявлена нотариусу.

Личность госпожи **Доктора Евы-Регины Трескен** была установлена нотариусом.

Одновременно я установил, что заинтересованная сторона дала отрицательный ответ на вопрос о личной заинтересованности в соответствии с положениями § 3 Раздела 7 Закона об обязательной форме документации.

Данное засвидетельствование относится только к подписям, и ни в коем случае не может быть применено к содержанию текста.

Ханау, 8 ноября 2018 года
(Лейпцигер Штрассе, 2)

(Подпись)
Эберхард Улиг (Eberhard Uhlig),
Нотариус

Приложена печать нотариуса:
Эберхард Улиг, нотариус в Ханау

Оттиск печати нотариуса:
Эберхард Улиг, нотариус в Ханау

Далее текст на русском языке

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык выполнен переводчиком
Фоминой Ксенией Евгеньевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Фомина К.Е.

Российская Федерация

Город Москва.

Восемнадцатого декабря две тысячи восемнадцатого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Фоминой Ксении Евгеньевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-п/77-2018 -21-1595
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 200 рублей 00 копеек.

Е.В. Алехин



Пропиновано, пронумеровано и скреплено печатью на 32 листах

Алехин Е.В.

Е.В. Алехин

