

## Инструкция по применению медицинского изделия

«Диски из стоматологических сплавов для изготовления  
реставраций методом фрезерования Colado CAD в  
различных вариантах исполнения»

|                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| This technical documentation reflects the current knowledge about the corresponding device |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                       |
| Released<br>выпущенный                                                                     | P. Oehri                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Date<br>13.12.2018    |
| Function<br>функция                                                                        | Director Corporate Quality Management<br>Директор по корпоративному управлению<br>качеством                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Signature<br>P. Oehri |
| Legalization<br>легализация                                                                | <p>Die Echtheit der vor mir vollzogenen Unterschrift(en) von</p> <p>Herr Oehri Patrik, geb. 09.10.1963,<br/>Adresse nach eigenen Angaben<br/>FL-9494 Schaan, Bendererstrasse 2<br/>Identität ausgewiesen durch: Nr. Unterschrift hinterlegt</p> <p>Nicole Oehri<br/>Urkundsperson<br/>13. Dez. 2018</p> <p>wird beglaubigt.<br/>Vaduz, den 13.12.2018<br/>Fürstliches Landgericht, Oehri Nicole</p> |                       |



## Содержание:

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
5. ПОКАЗАНИЯ
6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ
8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ
10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ
11. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ
12. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА
13. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА, СРОК ГОДНОСТИ
14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ
15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Диски из стоматологических сплавов для изготовления реставраций методом фрезерования Colado CAD в различных вариантах исполнения

## 2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### 2.1. Разработчик

«Ивоклар Вивадент АГ» (Ivoclar Vivadent AG), Bendererstrasse 2, 9494, Schaan, Liechtenstein (Лихтенштейн)

### 2.2. Производитель

«Ивоклар Вивадент АГ» (Ivoclar Vivadent AG), Bendererstrasse 2, 9494, Schaan, Liechtenstein (Лихтенштейн)

### 2.3. Место производства:

1. Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein
2. Ivoclar Vivadent Manufacturing GmbH, Via-Gustav-Flora 32, 39025 Naturno (BZ), Italy
3. Hanseatische Waren Handels-Gesellschaft mbH, Am Wall 127, 28195 Bremen Deutschland

## 3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Варианты исполнения медицинского изделия поставляются в отдельных упаковках по 1 шт. в упаковке.

Варианты исполнения:

1. Диск для фрезерования Colado CAD CoCr4, Ø 98.5 мм, толщина 8 мм.
2. Диск для фрезерования Colado CAD CoCr4, Ø 98.5 мм, толщина 10 мм.
3. Диск для фрезерования Colado CAD CoCr4, Ø 98.5 мм, толщина 12 мм.
4. Диск для фрезерования Colado CAD CoCr4, Ø 98.5 мм, толщина 13.5 мм.
5. Диск для фрезерования Colado CAD CoCr4, Ø 98.5 мм, толщина 15 мм.
6. Диск для фрезерования Colado CAD CoCr4, Ø 98.5 мм, толщина 18 мм.
7. Диск для фрезерования Colado CAD CoCr4, Ø 98.5 мм, толщина 20 мм.
8. Диск для фрезерования Colado CAD CoCr4, Ø 98.5 мм, толщина 24.5 мм.
9. Диск для фрезерования Colado CAD Ti5, Ø 98.5 мм, толщина 8 мм.
10. Диск для фрезерования Colado CAD Ti5, Ø 98.5 мм, толщина 10 мм.
11. Диск для фрезерования Colado CAD Ti5, Ø 98.5 мм, толщина 12 мм.
12. Диск для фрезерования Colado CAD Ti5, Ø 98.5 мм, толщина 13.5 мм.
13. Диск для фрезерования Colado CAD Ti5, Ø 98.5 мм, толщина 15 мм.
14. Диск для фрезерования Colado CAD Ti5, Ø 98.5 мм, толщина 18 мм.
15. Диск для фрезерования Colado CAD Ti5, Ø 98.5 мм, толщина 20 мм.
16. Диск для фрезерования Colado CAD Ti2, Ø 98.5 мм, толщина 8 мм.
17. Диск для фрезерования Colado CAD Ti2, Ø 98.5 мм, толщина 10 мм.
18. Диск для фрезерования Colado CAD Ti2, Ø 98.5 мм, толщина 12 мм.
19. Диск для фрезерования Colado CAD Ti2, Ø 98.5 мм, толщина 13.5 мм.
20. Диск для фрезерования Colado CAD Ti2, Ø 98.5 мм, толщина 15 мм.

#### 4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для изготовления стоматологических реставраций методом фрезерования.

#### 5. ПОКАЗАНИЯ

- Диски для фрезерования Colado CAD CoCr4 и Colado CAD Ti5 могут быть использованы для изготовления тонкостенных стоматологических конструкций, подверженных воздействию больших функциональных нагрузок, например, съемных бюгельных протезов, кламмеров, тонкостенных облицованных коронок, мостовидных протезов большой протяженности или мостовидных протезов с тонким поперечным сечением, балок, замковых креплений, супраструктур протезов на имплантатах;
- Диски для фрезерования Colado CAD Ti2 могут быть использованы для изготовления реставраций из нескольких единиц, например, несъемных мостовидных протезов.

#### 6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Если известно, что у пациента есть аллергия на какой-либо из ингредиентов материала.

#### 7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В отдельных случаях у пациентов могут наблюдаться повышенная чувствительность или аллергическая реакция. При подозрении на аллергию или при известной аллергии на ингредиенты материалов от использования изделия следует отказаться.

Применение разных типов сплавов для реставраций у одного пациента может привести к возникновению гальванической реакции между ними.

#### 8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие относится к группе изделий для профессионального использования в зуботехнических лабораториях стоматологических клиник.

Потребители медицинского изделия – квалифицированный персонал зуботехнических лабораторий. Перед применением изделия персонал должен ознакомиться с инструкцией по применению.

Условия применения:

Температура окружающей среды: 20-28 °С.

## 9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

### Диски для фрезерования Colado CAD CoCr4

Физические характеристики материала Colado CAD CoCr4:

| Характеристика                                                                                                                                                                               | Значение       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Тип металлических материалов для несъемных и съемных протезов и конструкций                                                                                                                  | 4              |
| Предел текучести $R_{p0.2}$ , МПа                                                                                                                                                            | $408 \pm 30$   |
| Относительное удлинение $\delta$ , %                                                                                                                                                         | $9,8 \pm 2,4$  |
| Модуль упругости, ГПа                                                                                                                                                                        | $220 \pm 30$   |
| Плотность, г/см <sup>3</sup>                                                                                                                                                                 | $8,4 \pm 0,2$  |
| Коэффициент линейного теплового расширения (КТР) (25-500°C), $10^{-6} K^{-1}$                                                                                                                | $14,4 \pm 0,5$ |
| Температура солидуса, °C                                                                                                                                                                     | $1310 \pm 50$  |
| Температура ликвидуса, °C                                                                                                                                                                    | $1360 \pm 50$  |
| Коррозионная стойкость материала:<br>Суммарный выход ионов металла из металлического материала в специальный раствор при температуре (37±1) °C в течение (7,0±0,1) дней, мкг/см <sup>2</sup> | ≤ 200          |
| Материал Colado CAD CoCr4 - стойкий к потускнению материал.                                                                                                                                  |                |

Варианты исполнения дисков и их массы:

| Вариант исполнения | Толщина диска, мм | Масса диска, г. |
|--------------------|-------------------|-----------------|
| Colado CAD CoCr4   | 8                 | $511 \pm 2\%$   |
| Colado CAD CoCr4   | 10                | $640 \pm 2\%$   |
| Colado CAD CoCr4   | 12                | $756 \pm 2\%$   |
| Colado CAD CoCr4   | 13,5              | $843 \pm 2\%$   |
| Colado CAD CoCr4   | 15                | $931 \pm 2\%$   |
| Colado CAD CoCr4   | 18                | $1105 \pm 2\%$  |
| Colado CAD CoCr4   | 20                | $1222 \pm 2\%$  |
| Colado CAD CoCr4   | 24,5              | $1484 \pm 2\%$  |

Размеры упаковки (картонная коробка), мм: 145 x 145 x 53 (±5%)

#### Химический состав материала Colado CAD CoCr4:

| Компонент | Содержание в % по весу |
|-----------|------------------------|
| Кобальт   | 63                     |
| Хром      | 29                     |
| Молибден  | 6                      |
| Кремний   | 0,7                    |
| Ниобий    | 0,5                    |
| Марганец  | 0,4                    |
| Железо    | 0,4                    |

#### Диски для фрезерования Colado CAD Ti5

Физические характеристики материала Colado CAD Ti5:

| Характеристика                                                                                                                                                                            | Значение |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Тип металлических материалов для несъемных и съемных протезов и конструкций                                                                                                               | 4        |
| Предел текучести Rp0.2, МПа                                                                                                                                                               | 810±30   |
| Относительное удлинение δ, %                                                                                                                                                              | 14±2     |
| Модуль упругости, ГПа                                                                                                                                                                     | 110±10   |
| Плотность, г/см <sup>3</sup>                                                                                                                                                              | 4,43±0,1 |
| Коэффициент линейного теплового расширения (КТР) (25-500°C), 10 <sup>-6</sup> К <sup>-1</sup>                                                                                             | 10,3±0,4 |
| Температура солидуса, °C                                                                                                                                                                  | 1610±50  |
| Температура ликвидуса, °C                                                                                                                                                                 | 1650±50  |
| Коррозионная стойкость материала: Суммарный выход ионов металла из металлического материала в специальный раствор при температуре (37±1) °C в течение (7,0±0,1) дней, мкг/см <sup>2</sup> | ≤ 200    |

Варианты исполнения дисков и их массы:

| Вариант исполнения | Толщина диска, мм | Масса диска, г. |
|--------------------|-------------------|-----------------|
| Colado CAD Ti5     | 8                 | 270±2%          |
| Colado CAD Ti5     | 10                | 337±2%          |
| Colado CAD Ti5     | 12                | 398±2%          |
| Colado CAD Ti5     | 13,5              | 445±2%          |
| Colado CAD Ti5     | 15                | 491±2%          |

|                |    |        |
|----------------|----|--------|
| Colado CAD Ti5 | 18 | 583±2% |
| Colado CAD Ti5 | 20 | 644±2% |

Размеры упаковки (картонная коробка), мм: 145 x 145 x 53 (±5%)

Химический состав материала Colado CAD Ti5:

| Компонент | Содержание в % по весу |
|-----------|------------------------|
| Титан     | ≥ 88                   |
| Алюминий  | 5,50-6,75              |
| Ванадий   | 3,50-4,50              |
| Железо    | ≤ 0,30                 |
| Кислород  | ≤ 0,20                 |
| Углерод   | ≤ 0,08                 |
| Азот      | ≤ 0,05                 |
| Водород   | ≤ 0,01                 |

### Диски для фрезерования Colado CAD Ti2

Физические характеристики материала Colado CAD Ti2:

| Характеристика                                                                                                                                                                            | Значение |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| Тип металлических материалов для несъемных и съемных протезов и конструкций                                                                                                               | 3        |
| Предел текучести Rp0.2, МПа                                                                                                                                                               | 400±20   |
| Относительное удлинение δ, %                                                                                                                                                              | 21,5±2   |
| Модуль упругости, ГПа                                                                                                                                                                     | 100±10   |
| Плотность, г/см <sup>3</sup>                                                                                                                                                              | 4,51±0,1 |
| Коэффициент линейного теплового расширения (КТР) (25-500°C), 10 <sup>-6</sup> К <sup>-1</sup>                                                                                             | 9,6±0,4  |
| Температура плавления, °C                                                                                                                                                                 | 1670±50  |
| Коррозионная стойкость материала: Суммарный выход ионов металла из металлического материала в специальный раствор при температуре (37±1) °C в течение (7,0±0,1) дней, мкг/см <sup>2</sup> | ≤ 200    |

Варианты исполнения дисков и их массы:

| Вариант исполнения | Толщина диска, мм | Масса диска, г. |
|--------------------|-------------------|-----------------|
| Colado CAD Ti2     | 8                 | 275±2%          |
| Colado CAD Ti2     | 10                | 343±2%          |

|                |      |        |
|----------------|------|--------|
| Colado CAD Ti2 | 12   | 406±2% |
| Colado CAD Ti2 | 13,5 | 453±2% |
| Colado CAD Ti2 | 15   | 500±2% |

Химический состав материала Colado CAD Ti2:

| Компонент | Содержание в % по весу |
|-----------|------------------------|
| Титан     | ≥ 99                   |
| Железо    | ≤ 0,30                 |
| Кислород  | ≤ 0,25                 |
| Углерод   | ≤ 0,10                 |
| Азот      | ≤ 0,03                 |
| Водород   | ≤ 0,01                 |

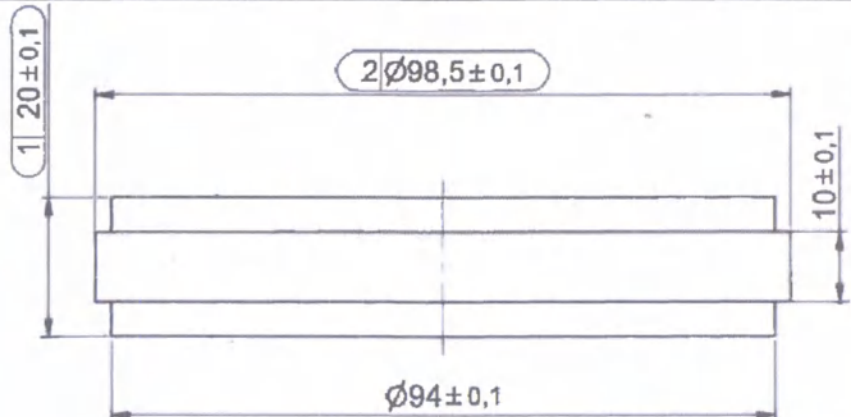
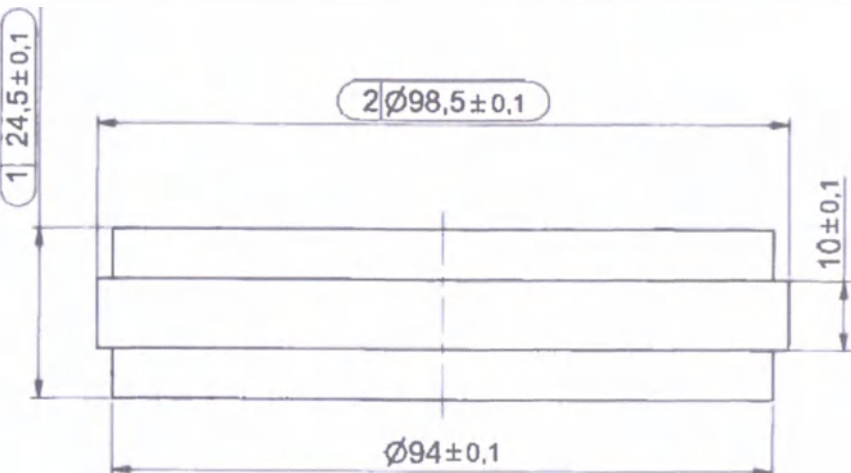
Размеры упаковки (картонная коробка), мм: 145 x 145 x 53 (±5%)

#### Размеры дисков Colado CAD

Размеры дисков для материалов Colado CAD CoCr4, Colado CAD Ti5, Colado CAD Ti2 идентичны.

| Толщина диска, мм | Размеры, мм |
|-------------------|-------------|
| 8                 |             |
| 10                |             |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12   | <p>Technical drawing of a cylindrical part. The drawing shows a side view and a cross-section. The side view dimensions are: length <math>12 \pm 0,1</math>, outer diameter <math>2\varnothing 98,5 \pm 0,1</math>, and height <math>10 \pm 0,1</math>. The cross-section shows an inner diameter of <math>\varnothing 94 \pm 0,1</math>.</p>   |
| 13,5 | <p>Technical drawing of a cylindrical part. The drawing shows a side view and a cross-section. The side view dimensions are: length <math>13,5 \pm 0,1</math>, outer diameter <math>2\varnothing 98,5 \pm 0,1</math>, and height <math>10 \pm 0,1</math>. The cross-section shows an inner diameter of <math>\varnothing 94 \pm 0,1</math>.</p> |
| 15   | <p>Technical drawing of a cylindrical part. The drawing shows a side view and a cross-section. The side view dimensions are: length <math>15 \pm 0,1</math>, outer diameter <math>2\varnothing 98,5 \pm 0,1</math>, and height <math>10 \pm 0,1</math>. The cross-section shows an inner diameter of <math>\varnothing 94 \pm 0,1</math>.</p>   |
| 18   | <p>Technical drawing of a cylindrical part. The drawing shows a side view and a cross-section. The side view dimensions are: length <math>18 \pm 0,1</math>, outer diameter <math>2\varnothing 98,5 \pm 0,1</math>, and height <math>10 \pm 0,1</math>. The cross-section shows an inner diameter of <math>\varnothing 94 \pm 0,1</math>.</p>   |

|      |                                                                                     |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 20   |   |
| 24,5 |  |

## 10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Меры предосторожности:

- Следует учитывать, что применение разных типов сплавов для реставраций у одного пациента может привести к возникновению гальванической реакции между ними.
- При фрезеровании дисков и финишной обработке реставраций следует избегать вдыхания образующейся пыли. Медицинский персонал должен использовать защитную маску и защитные очки. По возможности следует применять вытяжку.
- При фрезеровании дисков Colado CAD Ti5 и Colado CAD Ti2 следует всегда использовать охлаждающую жидкость.

Требования безопасности:

- Не используйте материал, оставшийся после фрезерования дисков Colado CAD, в качестве сырья для литья.
- Не используйте медицинское изделие после истечения указанного срока годности.
- Храните медицинское изделие в недоступном для детей месте.

## 11. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Необходимо учитывать следующие правила при применении изделия:

- Диски для фрезерования Colado CAD должны обрабатываться на совместимом CAD/CAM оборудовании (следует ознакомиться с инструкцией производителя на оборудование) со стандартным держателем 98,5 мм с помощью инструмента, подходящего для данного вида материала.
- Минимальная площадь сечения перемычки между зубопротезными единицами составляет 6 мм<sup>2</sup> для мостовидного протеза передних зубов и 9 мм<sup>2</sup> для мостовидного протеза боковых зубов.
- В зоне передних зубов мостовидный протез должен иметь не больше 3 последовательных понтиков. В зоне боковых зубов мостовидный протез должен иметь не больше 2 последовательных понтиков.
- Минимальная толщина стенки коронки составляет 0,3 мм.
- Минимальная толщина стенки абатмента импланта составляет 0,5 мм.

### Фрезерование

Фрезеруйте диски согласно руководству по эксплуатации оборудования с помощью инструментов, рекомендованных производителем оборудования для данного типа материалов.

### Отделение моделей от диска после фрезерования

После завершения фрезерования отделите реставрацию от диска с помощью подходящего для данного материала инструмента, например, бора из карбида вольфрама с крестообразной насечкой или отрезного диска.

### Финишная обработка и очистка

Тщательно очистите реставрацию с помощью горячего пара и обезжирьте ее этиловым спиртом в ультразвуковой ванне.

Для удаления острых углов и заглаживания поверхности проведите финишную обработку реставрации чистым, подходящим для данного материала инструментом, например, бором из карбида вольфрама. Сохраняйте одно направление вращения инструмента при финишной обработке. Используйте максимальную скорость вращения инструмента согласно рекомендациям производителя инструмента.

Произведите пескоструйную обработку поверхности, которая будет облицовываться, с помощью чистого одноразового абразива.

Для реставраций из Colado CAD CoCr4 используйте Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> (110 мкм) при давлении 2-4 бар (200-400 кПа).

Для реставраций из Colado CAD Ti5, Colado CAD Ti2 используйте Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> (180 мкм) при давлении 2-3 бар (200-300 кПа).

Промойте реставрацию под проточной водой для удаления остатков абразива и тщательно очистите паром. После очистки избегайте загрязнения поверхности реставрации (например, не дотрагивайтесь пальцами).

### **Оксидирование реставраций из Colado CAD CoCr4**

Проведение оксидирования реставраций из Colado CAD CoCr4 не является обязательным. Однако, если для проверки поверхности реставрации проводится оксидирующий обжиг, проведите повторную пескоструйную обработку и очистку паром, аналогичную описанной выше.

Параметры оксидирующего обжига:

Обжиг производится с вакуумом.

Температура – 980 °C.

Время выдержки – 1 мин.

Реставрацию можно вынуть из печи после ее полного открытия.

### **Облицовка реставрации**

Не рекомендуется кондиционировать поверхность реставрации из Colado CAD CoCr4 керамическим бондинговым материалом перед нанесением опакера.

Рекомендуется наносить опакер и проводить его обжиг в два этапа.

Для облицовки реставрации следует применять, предназначенные для этого, керамические или композитные материалы в соответствии с инструкцией производителя.

Для облицовки реставраций из Colado CAD CoCr4 рекомендуется применять материалы с максимальной температурой обжига 1000 °C.

Для облицовки реставраций из Colado CAD Ti5, Colado CAD Ti2 рекомендуется применять материалы с максимальной температурой обжига 800 °C.

После каждого обжига, очищайте реставрацию щеткой под проточной водой и горячим паром.

### **Полировка**

После облицовки проведите полировку реставрации, используя резиновые полиры.

## **12. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА**

Диски содержат следующую информацию:

- Название изделия
- Товарный знак производителя
- Название производителя
- Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
- Номер партии

Упаковка дисков, картонная коробка со вкладышами из пенопласта, содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Количество штук в упаковке
- Каталожный номер
- Номер партии
- Срок годности
- Товарный знак производителя
- Название и адрес производителя

- Страна производства
- Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
- Символ необходимости ознакомиться с инструкцией по применению
- Название и адрес представителя производителя на территории РФ
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Информация о том, что изделие предназначено для использования только в стоматологии

Символы, используемые на упаковках изделия:

| Символ                                                                              | Значение символа                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|    | Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС                |
|    | Номер партии                                           |
|    | Каталожный номер                                       |
|    | Информация о производителе                             |
|  | Необходимости ознакомиться с инструкцией по применению |

### 13. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА, СРОК ГОДНОСТИ

Хранить изделие следует закрытым в оригинальной упаковке производителя. Следует хранить медицинское изделие в недоступном для детей месте. Транспортировка осуществляется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами.

Температура хранения и транспортировки изделия: от - 20 до 60 °С

Срок годности изделия – 10 лет.

### 14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Данное изделие относится к классу риска отходов Б и должно быть утилизировано согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.7.2790-10.

### 15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Сервисное и техническое обслуживание не требуется. Медицинское изделие ремонту не подлежит.

### 16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Медицинское изделие было разработано только для применения в стоматологии. Применение должно проводиться в строгом соответствии с «Инструкцией по



применению». Производитель не несёт ответственности за повреждения, которые стали следствием несоблюдения инструкции или предписанной сферы применения.

На территории Российской Федерации претензии по гарантии и качеству продукции направляются: ООО «Ивоклар Вивадент» 115432 г. Москва, пр-т Андропова, д.18, стр.6, тел: +7(499) 418-03-01.

Перевод с английского языка на русский язык

Настоящая техническая документация отражает текущие знания о соответствующем изделии.

Выпущен: П. Ойри

Функция: Директор по корпоративному управлению качеством

Дата: 13.12.2018

/Подпись/

Перевод с немецкого языка на русский язык

Легализация

Настоящим подтверждается подлинность подписи представшего передо мной

Г-на Ойри Патрика, дата рождения: 09.10.1963,

Рабочий адрес:

FL-9494 Шан, Бендерерштрассе 2

Подтверждение: № подписи на хранении

Г. Вадуц, 13.12.2018

Княжеский окружной суд, Николь Ойри

/Подписи/

Штамп: Николь Ойри

Специалист отдела легализации

13 декабря 2018 г.

Печать: Княжеский окружной суд. Квитанция об оплате сбора 10.- шв. франков

Печать: Княжеский окружной суд Вадуц

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной

Российская Федерация

Двадцать пятого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 104-1849

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. АКИМОВ

Прощуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 лист(-а, -ов).

Нотариус:

