

Утверждаю»
«I certify»

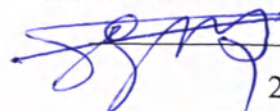
Atlas-Enta Dişçilik Sanayi ve Ticaret A.Ş.
(Атлас-Энта Дишчилиик Санайи ве Тиджарет А.Ш.)

General Manager
Mr. Sadettin Kaymak
Генеральный директор

Садетин Каймак

ATLAS-ENTA DIŞÇILIK

Sanayi ve Ticaret A.Ş.
İzmir Pancar O.S.B. 9. Cadde No: 10/A
Torbalı / İZMİR
Torbalı V.D. 102 011 2118



2018 1

INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE
Инструкция по применению медицинского изделия

**DENTAL SELF – DEVELOPING RADIOGRAPHIC FILM SPEEDX IN THE
VARIATIONS**

**Пленка дентальная самопроявляющаяся рентгенографическая SPEEDX
в вариантах исполнения**

1. Назначение, состав и принципы действия

1.1 Назначение.

Пленка применяется в стоматологии, как диагностическое средство, для получения рутинных внутриротовых рентгенограмм; предназначена для прямого экспонирования рентгеновским излучением.

Информация о потребителе: изделие предназначено только для профессионального использования в лечебных учреждениях стоматологического профиля, для медицинских сотрудников, имеющих соответствующую квалификацию.

1.2 Показания к применению

Рентгеновское исследование необходимо для выявления масштаба поражения зуба и оценки состояния тканей, окружающих корень; далее для эффективного лечения кариозных поражений, периодонтита, пульпита, подозрений на гранулему и кисту.

После лечения с помощью рентгена возможен контроль качества проведенных мероприятий и оценка развития выявленной патологии в динамике.

1.3 Противопоказания

Каждая пленка имеет оболочку из пластика и не должна применяться при лечении пациентов с аллергией и чувствительностью к этому материалу. Беременным или кормящим женщинам использование дентальных пленок для диагностирования или лечения противопоказано.

1.4 Побочные действия

Пленки выполнены в соответствии со стандартом ISO 3665 и при их изготовлении соблюдены принципы ALARA. Побочные действия отсутствуют.

1.5 Предупреждение

Изделие разработано и продается только для профессионального использования в области терапевтической стоматологии. Применять пленки нужно с соблюдением изложенных инструкций, условий и мер предосторожности, хранить в подходящем для этого месте, защищенном от воздействия чрезмерного тепла и влаги, недоступном для детей. Предельный срок годности относится к изделию в ненарушенной упаковке, хранящемуся в надлежащих условиях. Перед тем как вскрыть коробку, проверить, целы ли пломбы.

Предоставляемая информация основывается на знаниях и данных, которыми производитель располагает в настоящее время. Поскольку производитель не в состоянии непосредственно контролировать условия и способы применения, он не может нести никакой ответственности за результаты, не соответствующие ожиданиям пользователя. Производитель не несет никакой ответственности за ущерб, причиненный неправильным использованием или ненадлежащей манипуляцией.

Хранить изделие в надежном месте, недоступном для детей, защищенном от влаги и света. Не выбрасывать в окружающую среду после употребления. Не проглатывать. Не допускать попадания жидкости для проявления на кожу и в глаза.

Хранить инструкцию и коробку, пока не закончатся все изделия.

Перед использованием необходимо довести изделие до рекомендованной температуры окружающей среды при эксплуатации, иначе возможна конденсация на пленке. Настоятельно рекомендуется не замораживать изделие. Превышение рекомендованного времени проявления не приводит к существенному ухудшению изображения; недостаточное время проявления, напротив, влечет за собой отрицательные последствия. Оптимальные условия для проявления - при температуре окружающей среды 20°C или чуть выше, тогда как при температуре более 27°C, особенно в сочетании с чересчур энергичными массирующими движениями, может произойти повреждение пленки. Наиболее качественного проявления можно добиться при соблюдении указанного времени проявления и тщательном выполнении массирующих движений, обеспечивающих равномерное воздействие жидкости на всю поверхность пленки.

Маркировка CE свидетельствует, что пленки отвечают необходимым требованиям безопасности. Жидкость для проявления и фиксирования внутри изделий представляет собой водный раствор гидроксида калия и сульфита калия. При попадании на кожу рекомендуется применять обычные меры безопасности, используемые при работе с химическими веществами. Безопасность этого продукта соблюдена в соответствии с требованиями Директивы Европейского Сообщества 91/155/CEE.

1.6 Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Данное медицинское изделие предназначено исключительно для профессионального использования.

Перед применением следует удостовериться в целостности упаковки.

Хранить пленки при температуре до 24°C, в надежном месте, недоступном для детей, защитив изделие от воздействия прямых солнечных лучей или любых иных источников тепла.

Тщательно закрывать коробку после использования.

При получении изображения необходима доза облучения. Для предотвращения ненужного облучения жизненно важных органов нужно использовать свинцовый фартук, а также свинцовый воротник для детей и женщин детородного возраста.

1.7 Описание изделия и принципы действия

Пленки SPEEDX - это двухэмульсионные высокоскоростные безэкранные рентгеновские пленки.

Самопроявляющиеся дентальные рентгенографические пленки SPEEDX были задуманы, разработаны и изготовлены для того, чтобы можно было их проявлять просто, быстро при ярком свете, не прибегая к проявочным машинам, темным комнатам или иным средствам. Они позволяют получить очень четкие и высококонтрастные снимки с выраженной четкостью деталей и с коротким временем экспозиции.

Пленка SPEEDX имеет класс чувствительности D (SD-SPEEDX) или E (SE-SPEEDX). Класс «Е» отличается от «D» повышенной чувствительностью и меньшим временем экспозиции. Благодаря этому, удастся избежать доли излучения, что хорошо сказывается на здоровье пациента. Выбор пленки с меньшей или большей чувствительностью зависит от профессиональных привычек потребителя.

Форма конструкции гарантирует надежное позиционирование и обеспечивает доступ в различные зоны рта, не раздражая слизистые и не создавая неудобств пациенту. Материалы SPEEDX легко изгибаются, у них нет кромок или острых профилей, чтобы свести к минимуму риск травм и аллергических реакций.

Гибкая пластиковая оболочка, которая является индивидуальной упаковкой для пленки, уменьшает вероятность искажения изображения в результате перегибания пленки. В верхней части оболочки находится рентгенографическая пленка, а в нижней, слегка утолщенной части – резервуар (монованна) со специальным проявляющим и фиксирующим раствором.

При непосредственном применении пленок, как вспомогательное изделие используется пресс «EASSYPRESS». Это пластина из пластика, применяемая в качестве прессы для части изделия с проявляющим раствором, который при надавливании на эту часть проникает в отделение с пленкой.

Варианты исполнения пленки дентальной самопроявляющейся рентгенографической отличаются классом, упаковкой и количеством единиц изделия в упаковке. Возможные варианты исполнения данного медицинского изделия приведены ниже.

1. Пленка дентальная самопроявляющаяся рентгенографическая SD-SPEEDX, 1 шт. в блистере, 50 блистеров в упаковке, в составе:
 - пленка дентальная самопроявляющаяся рентгенографическая SD-SPEEDX – 50 шт.
 - пресс «EASSYPRESS»

2. Пленка дентальная самопроявляющаяся рентгенографическая SD-SPEEDX, 50 шт. в упаковке, в составе:
 - пленка дентальная самопроявляющаяся рентгенографическая SD-SPEEDX – 50 шт.
 - пресс «EASSYPRESS»
3. Пленка дентальная самопроявляющаяся рентгенографическая SD-SPEEDX, 1 шт. в блистере, 25 блистеров в упаковке, в составе:
 - пленка дентальная самопроявляющаяся рентгенографическая SD-SPEEDX – 25 шт.
 - пресс «EASSYPRESS»
4. Пленка дентальная самопроявляющаяся рентгенографическая SD-SPEEDX, 25 шт. в упаковке, в составе:
 - пленка дентальная самопроявляющаяся рентгенографическая SD-SPEEDX – 25 шт.
 - пресс «EASSYPRESS»
5. Пленка дентальная самопроявляющаяся рентгенографическая SE-SPEEDX, 1 шт. в блистере, 50 блистеров в упаковке, в составе:
 - пленка дентальная самопроявляющаяся рентгенографическая SE-SPEEDX – 50 шт.
 - пресс «EASSYPRESS»
6. Пленка дентальная самопроявляющаяся рентгенографическая SE -SPEEDX, 50 шт. в упаковке, в составе:
 - пленка дентальная самопроявляющаяся рентгенографическая SE-SPEEDX – 50 шт.
 - пресс «EASSYPRESS»
7. Пленка дентальная самопроявляющаяся рентгенографическая SE-SPEEDX, 1 шт. в блистере, 25 блистеров в упаковке, в составе:
 - пленка дентальная самопроявляющаяся рентгенографическая SE-SPEEDX – 25 шт.
 - пресс «EASSYPRESS»
8. Пленка дентальная самопроявляющаяся рентгенографическая SE-SPEEDX, 25 шт. в упаковке, в составе:
 - пленка дентальная самопроявляющаяся рентгенографическая SE-SPEEDX – 25 шт.
 - пресс «EASSYPRESS»

2. Инструкция по применению

1. Вскрытие упаковки.

Вскрыть блистер (если имеется) и осторожно извлечь пластиковую оболочку с пленкой и фиксирующим раствором.

Перед установкой во рту и дальнейшим использованием, необходимо провести дезинфекцию изделия, в соответствии с указаниями приведенными в разделе 4 настоящей инструкции по применению.

2. Установка во рту перед облучением.

Верхняя часть пластиковой оболочки (рентгеновская пленка) устанавливается во рту пациента, нижняя часть (резервуар с проявляющим раствором) всегда остается снаружи.

3. Идентификация облучаемой стороны.

В качестве ориентира для идентификации изображения берется голубая сторона, являющаяся стороной противоположной источнику излучения. Зеленая сторона является указателем облучаемой стороны.

4. Время экспозиции.

Воздействие рентгеновского излучения должно соответствовать рекомендуемому времени экспонирования. Параметры и время подбираются в зависимости от пациента и аппарата. Далее в таблице 1 приведены значения выдержки, выраженные в долях секунды.

Таблица 1

График экспонирования		60 кВ, 7 mA		70 кВ, 7 mA		65 кВ, 10 mA		70 кВ, 10 mA	
		SD- SPEEDX	SE- SPEEDX	SD- SPEEDX	SE- SPEEDX	SD- SPEEDX	SE- SPEEDX	SD- SPEEDX	SE- SPEEDX
Верхняя челюсть	Большие коренные зубы	0,50	0,40	0,25	0,20	0,32	0,25	0,25	0,16
	Малые коренные зубы	0,40	0,32	0,20	0,16	0,25	0,20	0,20	0,12
	Клыки	0,32	0,25	0,18	0,16	0,20	0,18	0,18	0,12
	Резцы	0,32	0,25	0,18	0,12	0,20	0,16	0,18	0,10
Нижняя челюсть	Большие коренные зубы	0,40	0,32	0,20	0,16	0,25	0,20	0,20	0,12
	Малые коренные зубы	0,32	0,25	0,18	0,12	0,20	0,16	0,18	0,10
	Клыки	0,25	0,20	0,16	0,12	0,18	0,16	0,16	0,10
	Резцы	0,25	0,20	0,16	0,10	0,18	0,12	0,16	0,08

5. Проявление.

Для проявления пленки при обычном освещении (без проявочной камеры) необходимо **БЫСТРО** выполнить ряд операций:

- поместить пластиковую оболочку пленки SPEEDX на гладкую, ровную, твердую поверхность
- поместить пресс EASYPRESS на специальный резервуар с проявляющим раствором, основанием вниз, сильно надавить и максимально прижать EASYPRESS, так чтобы раствор полностью перешел в отделение с пленкой (данную процедуру можно осуществить без использования EASYPRESS, надавив пальцами на резервуар с проявляющим раствором)
- перекрыть большим пальцем соединительный канал для предотвращения обратного поступления жидкости или прижать для этого EASYPRESS к резервуару - пережав канал пальцами, в течение 30 – 45 секунд непрерывно выполнять большим пальцем интенсивные разглаживающие (не надавливающие) движения, вдоль всего отделения с пленкой, чтобы обеспечить равномерное распределение проявляющего раствора по поверхности пленки, для проявления и фиксации изображения
- вернуть проявляющий раствор в резервуар, направляя его обратными разглаживающими движениями
- вскрыть часть пластиковой оболочки, где находится пленка, осторожно потянув за край, ровно настолько, насколько это необходимо для извлечения проявленной пленки.
- достать пленку и незамедлительно промыть с обеих сторон под струей воды из под крана не менее двух минут или поместить в сосуд с водой
- высушить пленку при температуре окружающей среды
- удалить отходы в соответствии с пунктом «Утилизация»

При необходимости обратиться к иллюстрациям на вкладыше.

В таблице 2 рассмотрены причины ошибок при применении данного изделия и меры по их устранению.

Таблица 2

Ошибка	Причина	Меры
Светлый снимок 1) Структура не видна 2) Слабый контраст	Недодержанный снимок	1) Проверить регулировку времени экспонирования. 2) Увеличить время экспонирования в зависимости от объекта и скорости пленки.
Тёмный снимок – слабый контраст	Передержанный снимок – слишком долгое экспонирование	Уменьшить время экспонирования. Подбирать время экспонирования в зависимости от объекта и скорости пленки.
Неясный – расплывчатый снимок	Во время экспонирования пациент двигался	Проконтролировать положение пациента.
Образование пятен	Неправильное самопроявление – жидкость не перемешивали массирующими движениями или перемешивали не по инструкции	Выдерживать указанное время. Удостовериться, что вся жидкость ушла вниз. Выполнять массирующие движения тщательно и равномерно.
Снимок с зонами почернения от края к центру	Облучение светом	Вскрывать изделие только после полного завершения самопроявления. Выдерживать указанное время экспонирования.
Вуалированный и слабоконтрастный снимок	Пленки хранились слишком долго или в неподходящих условиях	Хранить изделие с соблюдением указанных параметров. Проверить предельный срок годности.
Снимок с желто-коричневым оттенком и постепенной потерей плотности во время хранения в архиве	Неправильная или недостаточная промывка	Произвести тщательную промывку, а затем сушку

Примечание: Проявленная пленка может находиться в растворе достаточно долго без ущерба для качества изображения.

3. Технические характеристики

В таблице 3 приведены технические характеристики изделия.

Таблица 3

Наименование	Характеристика		Требование
Пленка SD -SPEEDX SE -SPEEDX	Идентификация стороны индивидуальной упаковки, обращенной к источнику излучения		Сторона зеленого цвета: указатель облучаемой стороны. Сторона голубого цвета: противоположная источнику излучения сторона
Пленка SD -SPEEDX SE -SPEEDX	Равномерность реакции на облучение		Реакция плёнки на облучение должна быть равномерной
Пленка SD -SPEEDX SE -SPEEDX	Формат пленки 2	Ширина, мм	$30,5 \pm 0,5$
		Длина, мм	$40,5 \pm 0,5$
		Приблизительный радиус закругления углов	$6,0 \pm 2,0$
Пленка SD -SPEEDX SE -SPEEDX	Толщина необработанной Пленки, мм		$0,20 \pm 0,05$
Пленка SD -SPEEDX SE -SPEEDX	Масса, г		$0,30 \pm 0,05$
Пленка SD -SPEEDX	Суммарная плотность основы и вуали		Менее 0,25
Пленка SE -SPEEDX	Суммарная плотность основы и вуали		Менее 0,35
Пленка SD -SPEEDX	Класс чувствительности D (по ISO 5799)		Диапазон чувствительности (по ISO 5799) : от 14,0 до 27,9 $(\Gamma p \cdot 10^2)^{-1}$
Пленка SE -SPEEDX	Класс чувствительности E (по ISO 5799)		Диапазон чувствительности (по ISO 5799) : от 28,0 до 55,9 $(\Gamma p \cdot 10^2)^{-1}$
Пленка SD -SPEEDX SE -SPEEDX	Средний градиент		Более 1,5
Проявляющий раствор	цвет		светло-желтый
	pH		$12,0 \pm 0,05$

	Плотность, кг/л	$1,1 \pm 0,02$
	Объём, мл	$2,1 \pm 0,10$
Пластиковая оболочка (часть с пленкой)	Длина, мм	$43,0 \pm 1,0$
	Ширина, мм	$33,0 \pm 1,0$
	Толщина, мм	$0,15 \pm 0,02$
	Ослабление действия ионизирующего излучения	эквивалентно ослаблению защитной фольги из свинца толщиной 0,05 мм
Резервуар для проявляющего раствора	Длина, мм	$60,0 \pm 2,0$
	Ширина, мм	$28,0 \pm 2,0$
	Толщина, мм	$0,08 \pm 0,01$
	Масса, г	$1,3 \pm 0,1$
Пластиковая оболочка	Длина, мм	$160,0 \pm 4,0$
	Ширина, мм	$40,0 \pm 3,0$
	Масса, г	$7,5 \pm 0,3$
	Усилие на разрыв, Н	не менее 600
Блистер	Длина, мм	$195 \pm 3,0$
	Ширина, мм	$60 \pm 2,0$
	Толщина, мм	$0,08 \pm 0,01$
Пресс «EASSYPRESS»	Длина, мм	$90,0 \pm 4,0$
	Ширина, мм	$40,0 \pm 2,0$
	Толщина, мм	$7,0 \pm 1,0$
	Масса, г	$27,0 \pm 1,0$

4. Дезинфекция

Перед применением изделия в отношении пациента оно должно быть продезинфицировано. В качестве дезинфицирующего средства используется раствор перекиси водорода (4 %), который обеспечивает антисептический эффект и очищение. Для проведения дезинфекции изделие погружают в раствор перекиси водорода на 90 минут, после этого необходимо тщательно протереть изделие салфеткой марлевой медицинской стерильной.

5. Материалы

Материалы применяемые при производстве пленок дентальных самопроявляющихся рентгенографических приведены в таблице 4.

Таблица 4

Компонент изделия		Материал
Пленка	Основание пленки	Полиэтилентерефталат производитель AGFA HealthCare KODAK Carestream
	Эмульсия (гомогенная смесь)	Бромид серебра от 90 до 99% (Cas № 7785-23-1)
		Иодид серебра от 1 до 10% (Cas № 7783-96-2)
		Фотографическая желатина марки А Глицерин (Cas № 56-81-5)
Проявляющий и фиксирующий раствор	Раствор	Гидроксид калия (Cas № 1310-58-3) Сульфит калия (Cas № 10117-38-1)
	Резервуар	Фольга «Duralene Peel» ASAS A.S:
Пластиковая оболочка		Каландрированная многослойная оболочка ПВХ «Mashan» AKYOL PLASTİK
Блистер		Полиэтилен низкой плотности

6. Применяемые стандарты

Изделия разработаны и изготовлены в соответствии с нормами международных стандартов. Все характеристики данных изделий отвечают требованиям ISO 3665:2013.

7. Маркировка

Маркировка выполнена в соответствии с BS EN 980:2008 (ENISO 15223-1:2013).

Описание символов применяемых при маркировке изделия приведено в таблице 5.

Таблица 5

Логотип	Значение
	Предупреждение
	Код партии
	Номер изделия по каталогу
	Изделие соответствует требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС
	Следуйте инструкции по применению
	Данные о производителе

	Использовать до
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Только для одноразового использования. Не использовать повторно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения
	Диапазон температур
	Не использовать при повреждении упаковки

На основании корпоративной политики компании Atlas-Enta Dişçilik Sanayi ve Ticaret A.Ş. (Атлас-Энта Дишчилиик Санайи ве Тиджарет А.Ш.), на изделия может наноситься символ «Использовать до» или «Дата изготовления». В случаях нанесения «Использовать до» указывается дата, до которой изделие может быть использовано (срок годности), после этой даты использовать изделие нельзя. В данном случае, для определения даты производства необходимо от даты «Использовать до» отнять общий срок годности изделия, заявленный производителем (24 месяца).

Дата упаковывания МИ совпадает с датой производства.

Не использовать изделие при повреждении упаковки.

8. Упаковка

Пластиковые оболочки с пленками SD-SPEEDX и SE-SPEEDX могут быть упакованы в блистеры, а также могут быть без них. Варианты упаковок представлены в таблице 6.

Таблица 6

Количество пленок	Упаковка	Материал упаковки
50	Коробка	Картон
50	2 пластиковых контейнера 25 + 25 штук	Полипропилен марки PP4242N
25	Коробка	Картон
25	1 пластиковый контейнер	Полипропилен марки PP4242N

9. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка осуществляется любыми видами транспорта, при условии соблюдения температурного режима и относительной влажности воздуха.

Хранение рентгеновских пленок в неподходящих условиях может существенно повлиять на их качество - из-за преждевременного старения невозможно будет гарантировать хорошее качество изображения.

Хранение

- в помещении при температуре от +10 °C до +24 °C
- при относительной влажности от 30% до 50%

Транспортировка

- в помещении при температуре от +10 °C до +24 °C
- при относительной влажности от 30% до 50%

Эксплуатация

- в помещении при температуре от +20 °C до +27 °C;
- при относительной влажности от 30% до 70%.

Хранение в архиве:

- в помещении при температуре от +16 °C до +24 °C
- при относительной влажности от 30% до 50%.

В соответствии со стандартом ISO 5466:1992, хорошая сохранность изображения на пленке SPEEDX гарантируется на срок не менее 10 лет. Хорошая промывка пленки позволяет удалить остаточные вещества и избежать обесцвечивания пленки во время хранения в архиве.

10.Срок годности

Срок годности изделий при хранении в помещении при температуре от +10 °C до +24 °C и относительной влажности от 30% до 50% 24 месяца.

11.Ремонт и техническое обслуживание

Для медицинского изделия Пленка дентальная самопроявляющаяся рентгенографическая SPEEDX в вариантах исполнения техническое обслуживание не требуется.

Данное медицинское изделие ремонту не подлежит.

12. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация производится в соответствии с действующим местным законодательством. Запрещается утилизация изделий как бытовых отходов.

13.Гарантийные обязательства

Ограничение ответственности. При обнаружении производственного дефекта или дефекта упаковки изделие будет заменено. Гарантия распространяется только на эти два случая. Все прочие дефекты, повреждения или гибель товара в результате небрежности или по любой другой причине в гарантию не включены.

Гарантийный срок годности равен сроку годности и составляет 24 месяца (2 года).

14.Рекламации

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителей по качеству медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «Евротайп Рус»

Адрес: 117449, г Москва, ул. Карьер, д.2 стр.9. Тел: +7 (495) 5806472

e-mail: 4551116@gmail.com

Производитель

Atlas-Enta Dişçilik Sanayi ve Ticaret A.Ş. (Атлас-Энта Дишчилиик Санайи ве Тиджарет А.Ш.)

Izmir Pancar O. S. B. 9. Cadde No:10/A Torbali Izmir / Turkey, тел: 0232 433 73 51

Место производства

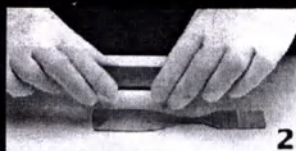
Atlas-Enta Dişçilik Sanayi ve Ticaret A.Ş. (Атлас-Энта Дишчилиик Санайи ве Тиджарет А.Ш.)

Izmir Pancar O. S. B. 9. Cadde No:10/A Torbali Izmir / Turkey, тел: 0232 433 73 51

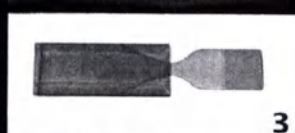
Приложение 1



1
• Place SPEEDX on a plane, smooth and hard surface



2
• Position EASYPRESS



3
• Centre EASYPRESS



4
• Press EASYPRESS firmly



5
• Keep pressing EASYPRESS and massage immediately for 30 - 35 seconds



6
• Push the liquid back



7
• Pull up the flap to open



8
• Take the film out



9
• Wash the developed film with care

Box of 25 instant films with individually packed - EasyPress inside

25



REF 1027-3

50



Box of 50 instant films with individually packed. EasyPress inside

REF 1027-4

EXPOSURE CHART		60 kV 7 mA	70 kV 7 mA	65 kV 10 mA	70 kV 10 mA
MAXILLARY	MOLARS	0,40	0,20	0,25	0,16
	BICUSPIDS	0,32	0,16	0,20	0,12
	CUSPIDS	0,25	0,16	0,18	0,12
	INCISORS	0,25	0,12	0,16	0,10
MANDIBULAR	MOLARS	0,32	0,16	0,20	0,12
	BICUSPIDS	0,25	0,12	0,16	0,10
	CUSPIDS	0,20	0,12	0,16	0,10
	INCISORS	0,20	0,10	0,12	0,08

Adjust condition and time according to patient and apparatus
Рекомендованные установки времени экспозиции.

dealer:

1. Поместить изделие SPEEDX на гладкую, ровную, твердую поверхность
2. Зафиксировать EASYPRESS
3. Расположить EASYPRESS по центру
4. Максимально прижать EASYPRESS
5. Держать прижатым EASYPRESS и разглаживать непрерывно 30 – 45 секунд
6. Вернуть жидкость обратно
7. Потянуть за откидной борт для открытия

8. Промыть пленку

9. Промыть проявленную пленку

[Перевод с турецкого и английского языков на русский язык]

«Утверждаю»

«Атлас-Энта Дишчилиик Санайи ве Тиджарет А.Ш.»

Генеральный директор

Садетин Каймак

[Штамп: «Атлас-Энта Дишчилиик Санайи ве Тиджарет А.Ш.»

Измир Панкар О.С.Б. 9, № 10/А, Торбалы, ИЗМИР

(Izmir Pancar O.S.B 9. Cadde No: 10/A Torbalı/İZMİR)

Налоговое управление Торбалы 102 011 2118]

/подпись/

2018 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Пленка дентальная самопроявляющаяся рентгенографическая SPEEDX

в вариантах исполнения

Т.Р.
ТОРГОВАЯ ПАЛАТА ТОРБАЛЫ
№ 5470

Компания «АТЛАС-ЭНТА ДИШЧИЛИК САНАЙИ ВЕ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ» является членом нашей палаты, зарегистрированным под номером 5374, и осуществляет деятельность.

21.12.2018 г.

[Круглая печать: Т.Р.
Торговая палата Торбалы]
ТОРГОВАЯ ПАЛАТА ТОРБАЛЫ
/подпись/

[Круглая печать: Т.Р.
Торговая палата Торбалы]
Кюбра АЛТУНСОЙ (Kübra ALTUNSOY)
Регистратор
/подпись/
[Штамп: Кюбра АЛТУНСОЙ
Регистратор]

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: ТУРЦИЯ
Настоящий официальный документ:
2. подписан: Кюбра АЛТУНСОЙ,
3. выступающим(-ей) в качестве Регистратора,
4. и заверен печатью/штампом Торговой палаты Торбалы

УДОСТОВЕРЕН

5. в Измирской губернской администрации
6. 21.12.2018 г.
7. руководителем Айшегюль ИГНАК (Ayşegül İGNAK)
8. зарегистрировано под номером 10330
9. Печать/штамп: 10. Подпись /подпись/

[Печать: Т.Р. Измирская губернская администрация, Управление по правовым вопросам]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

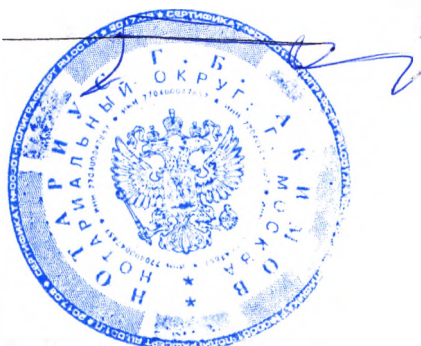
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 31-3519

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Г.Б. Акимов



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

Нотариус: