Certified Copy

Zehentstadelweg 7 - 81247 München GERMANY

President Dental
Germany

To Federal Service on Surveillance in Healthcare

«Roszdravnadzor»

Place of issue: Munich Date of issue: 24.09.2019

We, President Dental GmbH, a company registered at: Zehentstadelweg 7 81247, Munchen GERMANY, hereby certify authenticity of the attached document: Operation manual for medical device "Set of dental light-curing composite materials for art restoration "Zenit Color", with accessories"

President Dental GmbH
Zehentstadelweg 7, 81247 München

Regulatory Affairs Manager
Dipl.-Ing. (FH) Zülfükar Gündogar

President Dental GmbH
Geschäfsführer :V. Göktas
Zehentstadelweg 7
81247 München /Germany

Tel: +49 (0) 89 127660240
Fax: +49 (0) 89 127660269
E-mail:info@presidentdental.de
Web :www.presidentdental.de

Bankverbindung :Münchner Bank
IBAN :DE 5670 1900000001885987
BIC :GENODEF1M01
Beneficiary :President Dental GmbH

President Dental GmbH
Sitz : München
Ust-IdNr.DE 279982845
St-Nr. 107/5727/1040
HRB 209018

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Certified Copy

I herewith certify that this copy is a true and complete copy of the original.

München (Munich), this 11th of November 2019

My commission
expires in
April 2025

Dr. Heinrich Kreuzer
Notary in München (Munich), Bavaria, Germany

- Supervised by the Amtsgericht (local court) München -

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
   Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Dr. Heinrich Kreuzer
3. in seiner Eigenschaft als Notar.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Dr. Heinrich Kreuzer in München

Bestätigt

5. in München 6. am 13. November 2019
7. durch die Präsidentin des Landgerichts München I
8. unter Nr. 910 a 7214/2019
9. Siegel
10. Unterschrift
    Im Auftrag

Marcel Rath
Justizhauptsekretär

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Набор материалов стоматологических композитных светоотверждаемых для художественной реставрации «Zenit Color», с принадлежностями

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящее руководство подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

Производитель

«President Dental GmbH, Germany» (Президент Дентал ГмбХ, Германия)
Адрес: Zehentstadelweg 7 81247, Munchen GERMANY

Место производства

«President Dental GmbH, Germany» (Президент Дентал ГмбХ, Германия)
Адрес: Zehentstadelweg 7 81247, Munchen GERMANY

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.Название, назначение, описание и принципы функционирования:

1.1Название

Набор материалов стоматологических композитных светоотверждаемых для художественной реставрации «Zenit Color», с принадлежностями

1.Набор материалов стоматологических композитных светоотверждаемых для художественной реставрации «Zenit Color» в составе:

-композитные светоотверждаемые краски "Zenit color" в шприце, 1г х 1 шт.: ZC.01-синий (blue),; ZC.02-оранжевый (orange); ZC.03-прозрачный (clear); ZC.04-хаки (khaki); ZC.05-темно-коричневый (dark brown); ZC.06 - желтый (yellow); ZC.07 – белый (white); ZC.08-светло-коричневый (light brown); ZC.09-черный (black); ZC.10- красный (red);

-насадки для шприцев, 50 шт.;

-руководство по эксплуатации, 1 шт.

2.Принадлежности:

-набор кистей для подкрашивания глазури "Zenit Brush": Glase Brush#0 (Round), 1 шт.; Glase Brush#000 (Round), 1 шт.; Opaque Brush #01 (Flat), 1 шт

1.2 Назначение:

Набор материалов стоматологических композитных светоотверждаемых для художественной реставрации «Zenit Color» (далее по тексту набор "Zenit Color") предназначен для цветной характеризации композитных покрытий на зубных коронках и мостовидных протезах, индивидуализации цвета полимерных зубов индивидуального изготовления и зубных протезов на основе полимера (смолы). Применяются в стоматологии врачами и зубными техниками, в условиях стоматологических клиник.

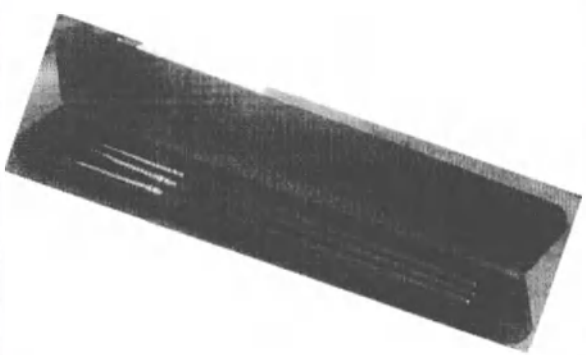
1.3 Описание и принципы функционирования:

Описание и принцип функционирования представлен в таблице 1:

Таблица 1

Наименование состава	Принцип функционирования
композитные светоотверждаемые краски "Zenit color" в шприце, 1г х 1 шт.: ZC.01-синий (blue),; ZC.02-оранжевый (orange); ZC.03-прозрачный (clear); ZC.04-хаки (khaki); ZC.05-темно-коричневый (dark brown); ZC.06 - желтый (yellow); ZC.07 – белый (white); ZC.08-светло-коричневый (light brown); ZC.09-черный (black); ZC.10- красный (red)	Представляют собой светоотверждаемый текучий реставрационный материал, который полимеризуется путем использования для полимеризации любых традиционных систем отверждения под световым воздействием. Применяются для цветовой характеризации композитных покрытий на зубных коронках и мостовидных протезах, индивидуализация цвета полимерных зубов индивидуального изготовления и зубных протезов на основе полмера (смолы). Материалы обеспечивают эстетическую и функциональную стабильность реставрации. Выпускаются композитные краски в светонепроницаемых шприцах по 1 г, 10 шприцев следующих оттенков: ZC.01- голубой, ZC.02- оранжевый, ZC.03- прозрачный, ZC.04-хаки, ZC.05- темно-коричневый, ZC.06-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	желтый, ZC.07- белый, ZC.08- светло-коричневый, ZC.09- черный, ZC.10- красный
Насадки для шприцев, 50 штук 	Предназначены для порционного нанесения материала на поверхность зуба.
Руководство по эксплуатации	Предназначено для обучения пользователя работе с материалами стоматологические композитные светоотверждаемые для художественной реставрации пломб
Принадлежности	
Набор кистей для подкрашивания глазури "Zenit Brush" 	Кисти одноразового использования, могут применяться в стоматологии врачами и зубными техниками для нанесения композитной краски. Кисти способствуют равномерному распределению материала по поверхности и в заполняемые полости. Ворсинки кисти легко изгибаются, что позволяет при необходимости увеличивать или уменьшать обрабатываемую площадь материала. При помощи кистей можно ретушировать краски, помогая сделать плавным переход между слоями композита. Кисти предназначены для моделирования композитных красок, для формирования жевательной поверхности и для нанесения композитных красок. Поставляются в наборе по 1 шт. :Glase Brush#0 (Round), Glase Brush#000 (Round), Brush Opaque #01 (Flat).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Показания и противопоказания, побочные эффекты

2.1Показания:

-для цветной характеризации композитных покрытий на зубных коронках и мостовидных протезах;

-для индивидуализации цвета полимерных зубов индивидуального изготовления и зубных протезов на основе полимера (смолы).

2.2Противопоказания

Если у пациента есть аллергические реакции или повышенная чувствительность к материалам набора «Zenit Color», рекомендуется не использовать данный продукт или же использовать его под наблюдением врача.

2.3Побочные эффекты:

При условии соблюдения правил пользования набором «Zenit Color», нежелательные побочные эффекты от применения, такие как возможные аллергические реакции, случаются довольно редко. Однако полностью исключить возможность возникновения аллергических реакций у пациента в связи с ослабленной иммунной системой или местных недомоганий не предоставляется возможным. В случае возникновения нежелательных побочных действий, и даже при малейшем подозрении на побочные действия продукта необходимо уведомить производителя.

3. Взаимодействие с другими препаратами.

Запрещается использовать набор «Zenit Color» с препаратами содержащие вещества фенолы (типа эвгенола) по причине того, что они препятствуют полимеризации.

4. Меры предосторожности

-избегайте попадания в глаза, на слизистую оболочку, кожу и одежду;

- после вскрытия шприца с композитной краской «Zenit Color» - можно использовать до конца истечения срока, если избегать прямого воздействия света, высоких температур и не забывать закрывать крышку шприцевидного тюбика после использования;

- использовать только в стоматологии.

5.Взаимодействие с другими препаратами:

Запрещается использовать набор «Zenit Color» с препаратами содержащие вещества фенолы (типа эвгенола) по причине того, что они препятствуют полимеризации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.Состав и применяемые материалы

В рецептурном составе, из которого изготовлены светоотверждаемые композитные краски набора «Zenit Color» отсутствуют лекарственные средства и фармакологические субстанции, в связи с этим в таблице материалов указаны регистрационные номера CAS.

Основной состав светоотверждаемых композитных краск набора «Zenit Color» представлен в таблице 2:

Таблица 2

Наименование состава	Содержание состава	Cas N
Композитная светоотверждаемая краска «Zenit Color»		
Стекло код 9658, механически обрабатываемая стеклокерамика MACOR(керамические материалы и изделия, химикаты)	25-50 %	65997-17-3
Фотополимерная смола стандартная	25-50 %	н/д
1,4-бутандиол диметакрилат	10-25 %	2082-81-7
2,4,6-триметилбензоилдифенилфосфин оксид	< 2,5 %	75980-60-8
Камфорохинон	< 2,5 %	10373-78-1
Оксид титана	< 1 %	13463-67-7
Оксид железа красный NR4284T	< 1 %	н/д
Цвет	***Краситель***	
ZC.01-Синий (blue)	*-синий* №1 (динатрий-3(N-этил-N-(4-((4-(N-этил-N-(3-сульфонатобензил)-амино)фенил)(2-сульфонато-фенил)метилен)-2,5-цикло-гексадиен-1-илиден)аммониометил)-бензосульфонат)	
ZC.02-Оранжевый (orange)	*-оранжевый* №CAS 2783-94-0 - Динатрий-6-гидрокси-5-[(4-сульфофенил)-азо]-2-нафталинсуль-фонат	
ZC.04-Хаки (khaki)	*-темно-зеленый* **CAS№** 860-22-0 (триарилметановый)	
ZC.05-Темно-коричневый (dark brown)	*-темно-коричневый* **CAS №** 4553-89-3 – (Динатрий 4,4′-(2,4-дигидрокси-5-гидроксиметил-1,3-фенилен-диазо)-ди-1-нафталенсульфонат)	
ZC.06-Желтый (yellow)	*-желтый* № 5 CAS 1934-21-0 (тартразин)	
ZC.07-Белый (white)	- *белый* CAS№ 13463-67-7(доксид титана)	
ZC.08-Светло-коричневый (light brown),	- *светло-коричневый* № CAS 8062-14-4 - диазотированием 4-аминобензолсульфокисло-ты (сульфаниловой кислоты)	
ZC.09-Черный (black)	- *черный* №2 CAS 2519-30-4 (Тетранатрий-4-ацетамидо-5-гидрокси-6-[7-сульфонато-4-(4-сульфонатофенилазо)-1 -нафтилазо]-1,7-нафталиндисульфонат)	
ZC.10-Красный (red)	- *красный* № 6 CAS 17852-98-1 (Бариевая соль 4- (о-сульфо-п-толилазо) -3-гидрокси-2-нафтойной кислоты)	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование и марка материалов тары набора «Zenit Color» представлены в таблице 3:

Таблица 3

Наименование	*Материал*
Шприц для светоотверждаемых композитных красок «Zenit Color»	Полипропилен NOVATEC MC03MA
Насадки для шприца	Полипропилен NOVATEC MC03MA Нержавеющая сталь AISI 304
Коробка для набора материалов стоматологических композитных светоотверждаемых для художественной реставрации «Zenit Color»	Полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТ-Г)

Наименование и марка материалов Набора кистей для подкрашивания глазури "Zenit Brush

Таблица 4

Наименование	*Материал*
Кисти	Волосяной пучок – таклон Т14 Ручка – дерево (сосна) Лак, покрывающий ручку кисти - ПФ-283

7. Технические характеристики

Технические характеристики набора материалов стоматологических композитных светоотверждаемых для художественной реставрации «Zenit Color», с принадлежностями представлены в таблице 5:

Таблица 5

Характеристики	Значения
Композитные светоотверждаемые краски "Zenit Color"	
Внешний вид	Вязкий, текучий
Прочность на изгиб	115±10 МПа
Полируемость	Полируем
Глубина отверждения, не менее	2,0 мм
Плотность, не менее	2,1 г/см^3
Водопоглощение, не более	50 мкг/мм^3
Водорастворимость, не более	5 мкг/мм^3
Шприц для композитных красок "Zenit Color"	
Вместимость шприца	1±0,5 г
Чистота поверхности шприца	Поверхность шприца должна быть чистой и не иметь посторонних частиц при визуальном осмотре
Длина шприца	105 мм ± 1 мм
Внешний диаметр цилиндра шприца	7,8 мм ±0,5 мм
Длина штока шприца с поршнем	72 мм ±0,5 мм
Длина поршня шприца	11,7 мм ± 0,5 мм
Внешний диаметр центрального отверстия наконечника шприца,	4 мм ± 0,1 мм
Внешний диаметр наконечника шприца	9 мм ± 0,5 мм
Усилие, требуемое для начала движения шток-поршня шприца, не менее	1,5 Н
Максимальное усилие, требуемое для перемещения	10 Н

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Характеристики	Значения
шток-поршня шприца (вытеснения содержимого), не более	
Масса	3,8 г ± 0,1 г
Вид укупорочного средства для шприца композитных красок "Zenit Color"	Колпачок (съемный)
Характеристики резьбы колпачка	Внешний диаметр резьбы – 8,5 мм ± 0,01 мм Шаг резьбы – 2,1 мм ± 0,01 мм Длина резьбы – 6 мм ± 0,01 мм
Внешний вид укупорочного средства шприца композитных красок "Zenit Color"	Поверхность должна быть чистой без сквозных отверстий
Размеры защитного колпачка	Длина –19,5 мм ± 0,5 мм Внешний диаметр – 9,3 мм ± 0,5 мм Внутренний диаметр – 4,5 ± 0,5 мм
Масса защитного колпачка	0,45 ± 0,01 г
Герметичность	Герметичны
Крутящий момент, применяемый при открывании защитного колпачка шприца не более	0,6 Нм
Насадка для шприца	
Длина	30 мм ± 0,5 мм
Диаметр внешний наконечника отверстия	1мм ± 0,2 мм
Внешний диаметр насадки	7,6 мм ± 0,5 мм
Внутренний диаметр насадки	4,2 мм ± 0,5 мм
Форма	конусообразная
Масса	0,25 г ± 0,05 г
Коробка для набора материалов стоматологических композитных светоотверждаемых для художественной реставрации «Zenit Color»	
Длина	160 мм ± 1 мм
Высота	37 мм ± 0,5 мм
Ширина	143 мм ± 1 мм
Принадлежности	
Набор кистей для подкрашивания глазури "Zenit Brush"	
Glase Brush#000 (Round), 1 шт.	Длина ручки - 184 мм±1мм Диаметр ручки - 7 мм ±0,1мм Длина ворса - 5 мм ±0,1мм Ширина ворса - 1 мм ±0,1мм
Glase Brush#0 (Round), 1 шт.	Длина ручки - 185 мм±1мм Диаметр ручки - 7 мм ±0,1мм Длина ворса - 7 мм ±0,1мм Ширина ворса - 2 мм ±0,1мм
Brush Opaque #01 (Flat),1 шт.	Длина ручки - 182 мм±1мм Диаметр ручки - 7 мм±0,1мм Длина ворса - 6 мм ±0,1мм Ширина ворса - 3 мм ±0,1мм
Коробка для набора кистей для подкрашивания глазури "Zenit Brush"	
Длина	236 мм ±1 мм
Высота	24 мм ±0,5 мм
Ширина	42 мм ±0,5 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Применяемые стандарты

Применяемые стандарты представлены в таблице 6.

Таблица 6

№	Наименование стандарта	Обозначение стандарта
1	Directive 93/42/EEC	Директива совета Европы по медицинским приборам, Приложение 2 (за исключением Секции 4)
2	EN ISO 13485:2012	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования
3	EN ISO 9001	Системы менеджмента качества - Требования
4	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
5.	EN 1041 +A1	Информация, предоставляемая производителем
6.	EN ISO 190:2011	Инструкции по проведению проверок систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента
7.	EN 980	Символы для маркировки медицинских изделий
8.	EN 1641	Стоматология – Медицинские приборы для стоматологических целей – Материалы
9.	ISO 15223-1:2012	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования.
10.	EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
11.	EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
12.	EN ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
13.	EN ISO 7405	Доклиническая оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии – Методы испытаний стоматологических материалов
14.	ISO 4049:2009	Стоматология. Материалы на базе полимеров для восстановления зубов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.Способы и методы дезинфекции

Набор материалов стоматологических композитных светоотверждаемых для художественной реставрации «Zenit Color», с принадлежностями поставляются нестерильным.

Насадки для шприцев, которые входят в состав набора «Zenit Color» - одноразового использования и дезинфекции не подлежит.

Набор кистей поставляется нестерильным, одноразового использования и дезинфекции не подлежит.

10. Информация о маркировке изделия

На каждой упаковке имеется четкая маркировка, содержащая:

- торговое или фирменное название изделия;
- адрес и наименование предприятия-изготовителя или поставщика;
- условие хранения;
- серийный номер;
- состав изделия;
- дата окончания применения «использовать до...»

Маркировка должна быть выполнена способом, обеспечивающим устойчивость надписей к воздействующим факторам внешней среды в процессе эксплуатации.

Транспортная маркировка груза. На ящик для транспортирования должны быть нанесены основные, дополнительные и информационные надписи и манипуляционные знаки.

Маркировка изделий соответствует ISO 15223-1:2012 (Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пример маркировки медицинского изделия «Набор материалов стоматологических композитных светоотверждаемых для художественной реставрации «Zenit Color» представлен на рисунке 1.

- Производитель
- Место производства
- Наименование МИ
- Состав набора
-Маркировка «Беречь от влаги»
-Маркировка «Не подвергать воздействию солнечных лучей»
-Маркировка «Предупреждение»
-Маркировка «Только по предписанию врача или стоматолога»
-Маркировка «Ограничение температуры»
-Маркировка «Ознакомиться с инструкцией»
-Шкала цветов
- Номер ЛОТа (партии)
- Номер по каталогу
- Срок годности
-Номер модели
- Маркировка «Соответствует директивам ЕС»

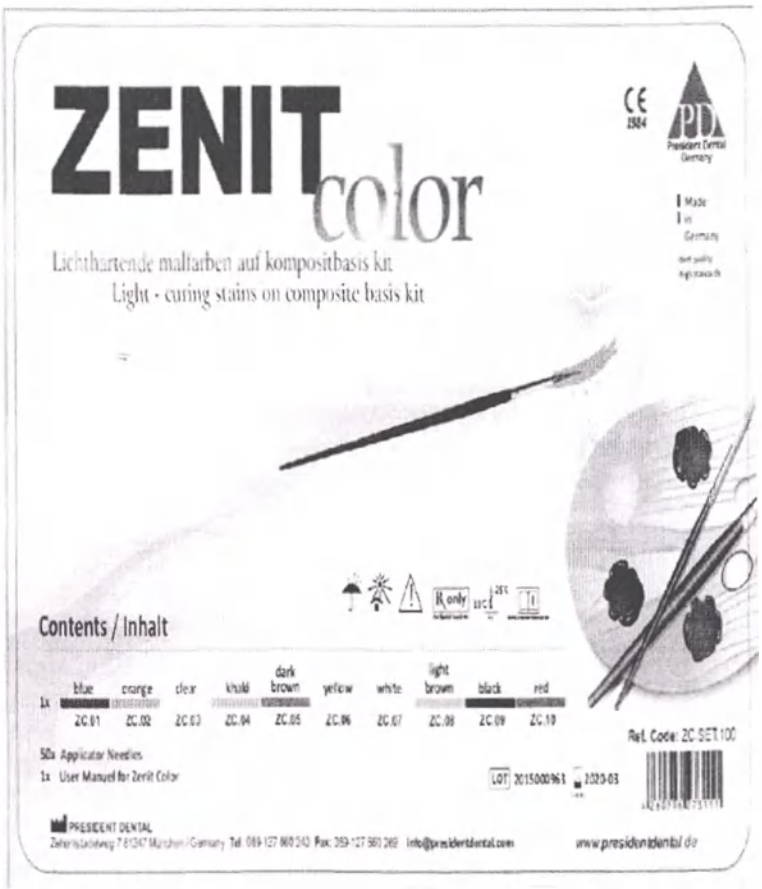


Рис.1 Маркировка «Набор материалов стоматологических композитных светоотверждаемых для художественной реставрации «Zenit Color»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

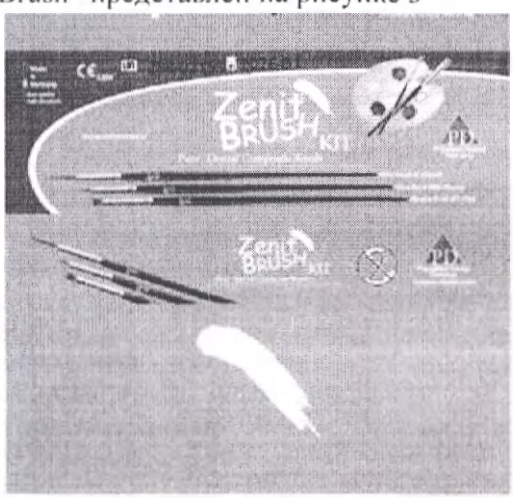
Отличия маркировок композитных красок «Zenit Color» заключаются только в различие оттенков цветов шприцев композитных красок.

Пример маркировки шприца с синей композитной краской «Zenit Color» представлен на рисунке 2

-Наименование МИ
-Емкость шприца
-Производитель
-Место производства
- Маркировка «Только по предписанию врача или стоматолога»
-Маркировка «Ограничение температуры»
-Маркировка «Ознакомиться с инструкцией»
-Цвет краски (голубой ZC.01)
- Номер ЛОТа (партии)
- Срок годности
- Маркировка «Соответствует директивам ЕС»

Рис.2 Пример маркировки шприца с синей композитной краской «Zenit Color»

Пример маркировки принадлежностей “Набор кистей для подкрашивания глазури “Zenit Brush” представлен на рисунке 3



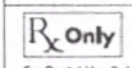
-Наименование;
-Состав набора;
-Производитель;
-Место производства;
-Маркировка «Не предназначен для повторного использования»;
-Номер ЛОТа (партии);
- Срок годности.

Рис. 3 Маркировка принадлежностей
«Набор кистей для подкрашивания глазури “Zenit Brush”»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расшифровка символов, применяемых в маркировке представлена в таблице 7:

Таблица 7

Знак, символ	Пояснение
	Срок годности
CE	Продукция соответствует Директиве EEC 93/42/EEC
	Производитель
	Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства только по предписанию врача или стоматолога.
	Предупреждение
	Внимание, ознакомиться с инструкцией по применению!
	Ограничение температуры
	Номер партии
	Беречь от влаги
	Утилизировать отдельно от бытовых отходов
	Не подвергать воздействию солнечных лучей
Ref. Code	Номер модели
	Не предназначен для повторного использования
	Хрупкое изделие
	Этой стороной вверх

Макет маркировки русскоязычного стикера Набора материалов стоматологических композитных светоотверждаемых для художественной реставрации «Zenit Color» на представлен на Рис.4

Набора материалов стоматологических композитных светоотверждаемых для художественной реставрации «Zenit Color»
Производитель: Президент Дентал ГмбХ
Цеентштадельвег 7 81247, Мюнхен, Германия
Уполномоченный представитель: ООО «АРМАДА-ДЕНТАЛЬ»
123592, г. Москва, Неманский проезд, д. 13, корп. 2, кв. 69
Регистрационное удостоверение №РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XX г.

Рис.4 Макет маркировки русскоязычного стикера «Набор материалов стоматологических композитных светоотверждаемых для художественной реставрации «Zenit Color»»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

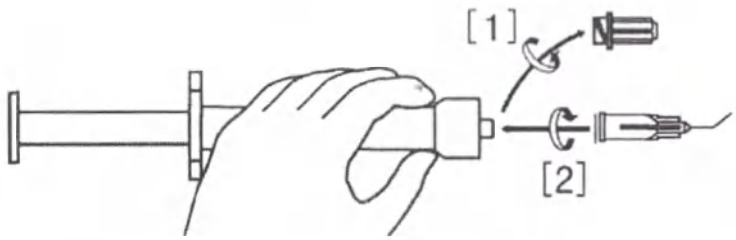
11. Порядок применения

Для достижения оптимального результата, поверхность протеза/коронки перед покраской необходимо тщательно очистить. Таким образом вы предотвратите наличие на поверхности протеза/коронки остатков от никотина, кофе и т.п., которые могут привести к выцветанию/изменению цвета покрытия.

Крепление наконечника шприца

1) Придерживая цилиндр шприца, снимите колпачок, поворачивая его против часовой стрелки. [1]

2) Придерживая цилиндр, вставьте в него наконечник шприца. Поворачивайте наконечник шприца по часовой стрелке до полной блокировки. [2]



Краску можно применять напрямую, выдавливая из шприцевидного тюбика. Все оттенки красок можно смешивать друг с другом.

Для смешивания нескольких цветовых оттенков красок можно воспользоваться дощечкой для смешивания красок. Наносить краску на протез или коронку можно при помощи одноразового наконечника или, применяя кисть для глазури.

Композитные краски композитные краски необходимо наносить в виде слоя, толщиной не более 0,3 мм.

Нанесение

Аккуратно нанести композитную краску “Zenit Color” при помощи шприца с тонким наконечником или кисти для глазури.

Полимеризация

Композитные краски «Zenit Color» полимеризуются путем использования для полимеризации любых традиционных систем отверждения под световым воздействием.

Использовать систему отверждения, воздействуя длиной волны излучения 310-500 нм. Превосходные физические особенности покрытия можно достичь только при использовании безупречных световых ламп. Важно регулярно проверять силу света аппарата в соответствии с инструкцией фирмы производителя светового аппарата.

В зависимости от применяемой световой лампы время полимеризации может быть разным.

Время полимеризации некоторых видов ламп приведены ниже:

Наименование световой лампы	*Время полимеризации*
Spektra LED	1 мин
Spektra 2000 fast	3 мин
Spektra 2000	5 мин.
DC-XS/Uni-XS	3 мин.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Spectramat	5 мин.
Labolight LV/III	5 мин
Solidilite EX	5 мин.

Завершение процедуры

Для проведения завершающей обработки после покраски, наряду с твердыми металлическими и алмазными фрезерными аппаратами, подходят все виды силиконовых полировочных аппаратов с острыми краями и режущими роликами. Покрытие полируется при помощи установленных под углом щеток, роликов и полировочной пасты.

Примечание

Если данный продукт будет применяться с целью изготовления индивидуальной модели, необходимо врачу-стоматологу ознакомиться с приведенной выше информацией.

12. Условия хранения и транспортировки.

Условия хранения:

- температура окружающей среды от + 10 до + 25° С (77 F);
- относительная влажность воздуха – от 30 до 75%
- атмосферное давление от 84 до 106,7кПа.

Условия эксплуатация:

-соответствует температуре тела человека 32°- 42°С

Условия транспортировки:

-транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта, и нормативными документами по погрузке и креплению грузов. Условия транспортировки совпадают с условиями хранения.

Срок годности 3 года.

13. Утилизация медицинского изделия.

Запрещается утилизация продукта вместе с бытовым мусором.

Утилизация проводится в соответствии с нормативными документами и требованиями для утилизации данного вида медицинских изделий, принятыми в стране распространения.

14. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что производимые и поставляемые изделия не имеют дефектов с точки зрения качества материалов и изготовления, и данная гарантия действует на все изделия в соответствии со сроком, указанном на упаковке.

Изготовитель не несет ответственности в случае неправильного использования, использования не по назначению, небрежности и нарушений условий хранения. Гарантия не применяется к продуктам, которые были повреждены в результате ненадлежащего или неправильного использования или внесены какие-либо изменения в продукт любым лицом кроме Производителя.

15. Рекламация

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

Общество с ограниченной ответственностью «АРМАДА-ДЕНТАЛЬ»
РФ, 123592, г. Москва, Неманский проезд, д. 13, корп. 2, кв. 69
Тел.: +7 (495)942-81-69 , E-mail: ooo.armada.dental@gmail.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского и немецкого языков на русский язык*]

[*На бланке компании «Президент Дентал ГмбХ» (Германия)*]
[*Штамп:* Заверенная копия]
[*Логотип компании «Президент Дентал ГмбХ» (Германия)*]

Цеентштадельвег, 7 – 81247 Мюнхен, Германия

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
«Росздравнадзор»

Место выдачи: г. Мюнхен Дата выдачи: 24.09.2019 г.

Мы, «Президент Дентал ГмбХ» (President Dental GmbH), компания, зарегистрированная по адресу: ГЕРМАНИЯ, 81247, г. Мюнхен, Цеентштадельвег, 7 (Zehentstadelweg 7 81247, Munchen GERMANY), настоящим удостоверяем подлинность приложенного документа: Руководство по эксплуатации на медицинское изделие «Набор материалов стоматологических композитных светоотверждаемых для художественной реставрации «Zenit Color», с принадлежностями».

/подпись/

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования
Дипломированный инженер (выпускник специального высшего учебного заведения)
Цюльфюкар Гюндогар (Zülfükar Gündogar)

[*Штамп:* «Президент Дентал ГмбХ»
81247, г. Мюнхен, Цеентштадельвег, 7
Тел.: 089-127 660 240
Факс: 089-127 660 269
www.presidentdental.de
info@presidentdental.de]

«Президент Дентал ГмбХ»
Руководитель: В. Гокташ
Цеентштадельвег, 7
81247 Мюнхен/Германия

Тел.: +49 (0) 89 127660240
Факс: +49 (0) 89 127660269
Электронная почта:
info@presidentdental.de
Интернет:
www.presidentdental.de

Банковские реквизиты:
«Мюнхнер Банк» (Münchner Bank)
Международный номер банковского счёта/IBAN:
DE 5670 1900000001885987
Банковский идент. код/BIC:
GENODEF1M01
Получатель:
«Президент Дентал ГмбХ»

«Президент Дентал ГмбХ»
Место нахождения: Мюнхен
Идент. номер плательщика налога с оборота:
DE 279982845
Номер налогоплательщика:
107/5727/1040
Номер в Торговом реестре:
HRB 209018

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Заверенная копия

Настоящим я удостоверяю, что прилагаемый документ является верной и полной копией оригинала.

г. Мюнхен, 11 ноября 2019 г.

Срок действия моих полномочий истекает в апреле 2025 г.

/подпись/
Д-р Хайнрих Кройцер (Heinrich Kreuzer)
Нотариус в г. Мюнхене, Бавария, Германия

[*Тисненая печать:* Д-р Хайнрих Кройцер, нотариус г. Мюнхен]

- Под надзором местного суда (суда низшей инстанции) г. Мюнхена -

---

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
   Настоящий официальный документ
2. подписан нотариусом д-ром Хайнрихом Кройцером,
3. выступающим в качестве нотариуса,
4. скреплен печатью нотариуса д-ра Хайнриха Кройцера в г. Мюнхен

Удостоверено

5. в г. Мюнхен
6. 13 ноября 2019 года
7. Председателем земельного суда г. Мюнхен (I)
8. за № 910 a 7214/2019
9. Печать:
10. Подпись:
    От имени и по поручению
    /подпись/
    Марсель Рат (Marcel Rath),
    старший секретарь управления юстиции

[*Печать:* Председатель земельного суда г. Мюнхен (I), Бавария]

[*Текст документа на русском языке*]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать первого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 95- 5712
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

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

ВРИО нотариуса:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU