

«I certify»

General Manager MICRO-MEGA SA

Stephane Claude

12 rue du Tunnel 25000 Besançon, France

+33 (0) 3 81 54 42 42

mmb@micro-mega.com

«15» January 2020 r.

Je soussigné, M^c Christophe BELLARD

Notaire à BESANÇON (Doubs)

"Le Président" - 2D, rue Isenbart

Certifie exacte la signature

ci-contre de M. Stéphane CLAUDE

à Besançon, le 29 January 2020



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

«Инструменты эндодонтические ротационные
MICRO – MEGA 2Shape»,
производства Франция

Первоначальный выпуск инструкции – апрель 2017 г.

Наименование медицинского изделия

Инструменты эндодонтические ротационные MICRO – MEGA 2Shape (далее инструменты).

1. Сведения о производителях медицинского изделия

Разработчик

Разработчик

«MICRO – MEGA SA», France

«МИКРО – МЕГА СА», Франция

12 rue du Tunnel 25000 Besançon, France

Тел.: +33 (0)3 81 54 42 42

E-mail.: mmb@micro-mega.com

Производитель

«MICRO - MEGA», France

«МИКРО - МЕГА», Франция

12 rue du Tunnel 25000 Besançon, France

Тел.: +33 (0)3 81 54 42 42

E-mail.: mmb@micro-mega.com

Место производства:

12 rue du Tunnel 25000 Besançon, France

<http://www.micro-mega.com>

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Эс.Ти.Ай.дент», Россия, 123182, Москва, Щукинская, д. 2, эт. 1, к. 179-18, тел: 8 (495) 780-52-45/46

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Инструменты эндодонтические ротационные MICRO – MEGA 2Shape – представляют собой эндодонтические ротационные инструменты, предназначенные для расширения корневых каналов.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Стоматологические клиники, кабинеты, поликлиники – терапевтический прием.

Потенциальными потребителями инструментов эндодонтических ротационных MICRO – MEGA 2Shape являются врачи стоматологи-терапевты.

4. ОПИСАНИЕ

Инструменты MICRO – MEGA 2Shape – представляют собой эндодонтические ротационные инструменты, предназначенные для обработки корневых каналов при лечении осложненного кариеса:

- для придания корневому каналу оптимальных для ирригации и последующего пломбирования размера и формы за счёт его механической обработки: прохождения корневого канала на всю рабочую длину, расширение просвета корневого канала и выравнивание его стенок комбинацией поступательных «клюющих» и круговых чистящих «опиливающих» движений с преобладанием последних.

Данные инструменты используются совместно с эндодонтическим наконечником любого из известных производителей на стоматологическом рынке.

Например:

- Endo-Mate TC2, производства NSK Nakanishi, Япония;
- Silver Reciproc, Gold Reciproc, производства VDW GmbH, Германия;
- Эндо Эст Мотор-Мини (Basic), производства Geosoft, Россия-Израиль;
- X-Smart, производства Dentsply-Maillefer, Швейцария;
- Endo Touch TC, производства Sybron Endo, США;
- Dentaport ZX TR-EX v. DR TR3, производства J. Morita, Япония.

Принцип их действия заключается в том, что хвостовик инструмента MICRO – MEGA 2Shape фиксируется в эндодонтическом наконечнике за счет механического крепления, который вращает инструмент в корневом канале, в результате чего его острые грани снимают стружку со стенок канала, расширяя его. Благодаря тому, что металл инструментов MICRO – MEGA 2Shape обладает эффектом памяти формы – они не ломаются при вращении даже в сильно искривленных корневых каналах.

Изготавливаются инструменты из никель-титанового сплава методом фрезерования (вытачивания) и характеризуется гибкостью в пять раз превосходящей гибкость стальных инструментов, эластичностью («не запоминает форму канала и после выведения из него остается ровными»), деликатностью к морфологии канала, высокой устойчивостью на излом и оптимальной коррозиестойкостью. Толщина стержня инструмента разработана с учетом максимальной гибкости, но без ущерба его прочности.

Особенностью этих инструментов является асимметричное треугольное сечение с постоянной конусностью 4 или 6%. Вид сечения инструмента изображен на рисунке 1

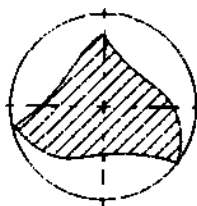


Рис. 1

Все инструменты MICRO – MEGA 2Shape отличаются между собой размерами по ISO, длиной и конусностью.

Инструменты TS1 и TS2 – 25 размера по ISO, трех вариантов длин 21, 25, 31 мм, постоянной конусностью 4 % и 6 %. Применяются для расширения корневых каналов на всю рабочую длину. Первым применяют инструмент TS1 размером по ISO 25 (цвет кольца на хвостовике желтый) конусностью 4% и необходимой длиной (L21, L25 или L31). После него обработку корневого канала проводят инструментом TS2 размером по ISO 25 (цвет кольца на хвостовике красный) конусностью 6%. Внешний вид инструментов представлен на рис.1 и 2.

Инструменты эндодонтические ротационные MICRO -MEGA 2Shape TS1 №25 4%



Рис.2

Инструменты эндодонтические ротационные MICRO - MEGA 2Shape TS2 №25 6%



Рис.2

При необходимости дополнительно обработать корневой канал в апикальной трети применяют инструмент F35 размером по ISO 35 (цвет кольца на хвостовике зеленый) конусностью 6% или F40 размером по ISO 40 (цвет кольца на хвостовике черный) конусностью 4%. Внешний вид инструментов представлен на рис.3 и 4.

Инструменты эндодонтические ротационные MICRO -MEGA 2Shape F35 №35 6%



Рис.3

Инструменты эндодонтические ротационные MICRO -MEGA 2Shape F40 №40 4%



Рис.4

Инструменты состоят из хвостовика с помощью которого фиксируются в низкоскоростном угловом наконечнике, предназначенном для эндодонтической обработки корневых каналов, металлического стержня с рабочей частью (участок стержня, предназначенный для выполнения эндодонтических манипуляций) и силиконового стоппера (синего цвета). Изображение инструмента представлено на рис.5.

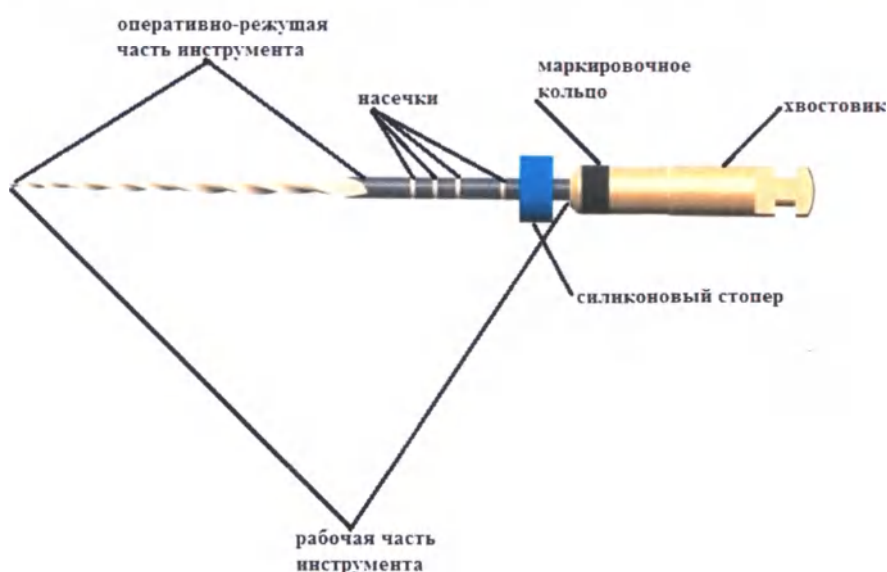


Рис.5

Силиконовый стопер необходим для выставление на инструменте рабочей длины корневого канала.

Нерабочая часть стержня инструмента градуирована рентгеноконтрастными насечками для удобства определения его длины на рентгенограмме.

Расположение насечек на инструментах:

- для инструментов MICRO -MEGA 2Shape TS1 N°25 L21 4% имеются две насечки, которые расположены на длине 18 и 19 мм;
- для инструментов MICRO - MEGA 2Shape TS1 N°25 L25 4% имеются три насечки, которые расположены на длине 19,20 и 22 мм;
- для инструментов MICRO - MEGA 2Shape TS1 N°25 L31 4% имеются четыре насечки, которые расположены на длине 19,20,22 и 24 мм;
- для инструментов MICRO - MEGA 2Shape TS2 N°25 L21 6% имеются две насечки, которые расположены на длине 18,19 мм;

- для инструментов MICRO -MEGA 2Shape TS2 N°25 L25 6% имеется одна насечка, которая расположена на длине 22 мм;
- для инструментов MICRO -MEGA 2Shape TS2 N°25 L31 6% имеются две насечки, которые расположены на длине 22 и 24 мм;
- для инструментов MICRO -MEGA 2Shape F35 N°35 L21 6% и MICRO -MEGA 2Shape F40 N°40 L21 4% имеются три насечки, которые расположены на длине 18,19 и 20 мм;
- для инструментов MICRO -MEGA 2Shape F35 N°35 L25 6% и MICRO - MEGA 2Shape F40 N°40 L25 4% имеются четыре насечки, которые расположены на длине 18,19,20 и 22 мм;
- для инструментов MICRO - MEGA 2Shape F35 N°35 L31 6% и MICRO -MEGA 2Shape F40 N°40 L31 4% имеются четыре насечки, которые расположены на длине 18,19,20,22 и 24 мм.

Пример применения инструмента при обработке корневых каналов изображен на рис.6 и рис.7

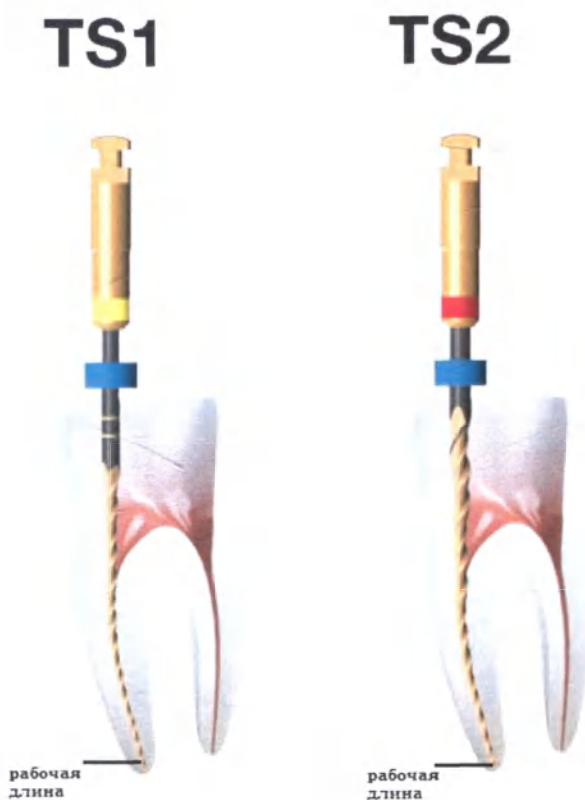


Рис. 6

F35

F40

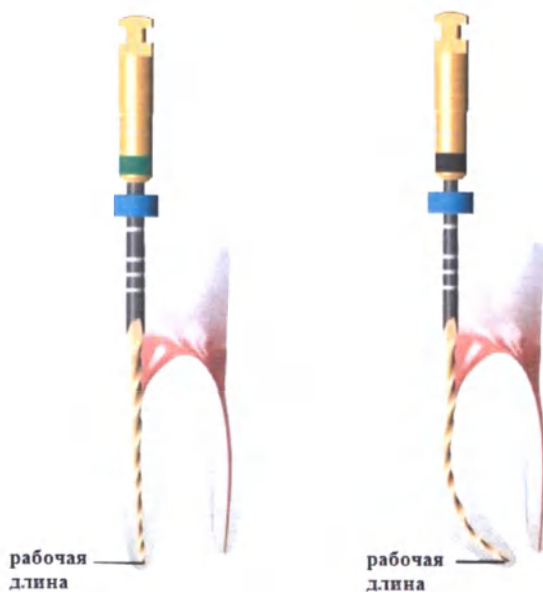


Рис.7

Инструменты поставляются в пластиковых коробочках по 6 шт. в каждой упаковке, см. фото 1.



Фото 1.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Технические характеристики инструментов

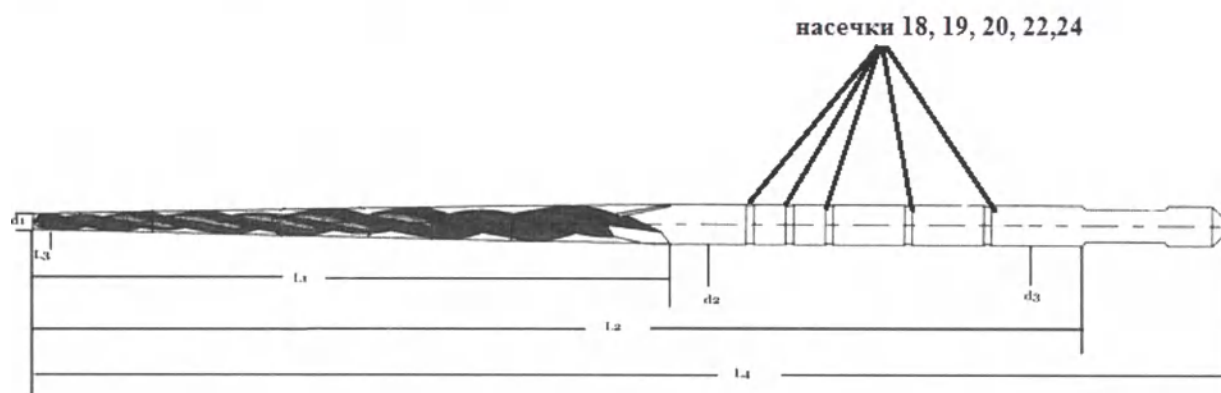
Характеристики	TS1	TS2	F35	F40
Скорость вращения, об/мин	250-400	250-400	250-400	250-400
Конусность инструментов, %	4	6	6	4
Крутящий момент, Н.см	1±1%	2,5±1%	2,5±1%	1±1%
Цвет маркировочного кольца на хвостовике	желтое	красное	зелёное	чёрное
Диаметр шейки (d2), мм	1±0,02	1,2±0,02	1,2±0,02	1±0,02
Диаметр рабочей части инструмента (d1), мм	0,25±0,02	0,25±0,02	0,35±0,02	0,40±0,02
Диаметр хвостовика (d3), мм	1,175±0,02	1,175 ±0,02	1,175±0,02	1,175±0,02
Длина оперативной режущей части (L1), мм	16 ±0,5	20 ±0,5	15 ±0,5	15 ±0,5
Длина заходной части (L3), мм	3±0,3	3±0,3	3±0,3	3±0,3
Общая длина инструмента (L4), мм	для 21=26±0,2 для 25=30±0,2 для 31=36±0,2	для 21=25,3±0,2 для 25=29,3±0,2 для 31=35,3±0,2	для 21=25,3±0,2 для 25=29,3±0,2 для 31=35,3±0,2	для 21=26±0,2 для 25=30±0,2 для 31=36±0,2
Длина рабочей части (L2), мм	21±0,2 25±0,2 31±0,2	21±0,2 25±0,2 31±0,2	21±0,2 25±0,2 31±0,2	21 ±0,2 25 ±0,2 31±0,2
Тип хвостовика	с канавкой и плоской лыской	с канавкой и плоской лыской	с канавкой и плоской лыской	с канавкой и плоской лыской
Длина хвостовика, мм	10 ±0,5	10±0,5	10±0,5	10±0,5
Внутренний диаметр силиконового стопера (d1), мм	0,8 + 0,1/-0,2	0,8 + 0,1/-0,2	0,8 + 0,1/-0,2	0,8 + 0,1/-0,2
Наружный диаметр силиконового стопера (d2), мм	3 + 0/-0,3	3 + 0/-0,3	3 + 0/-0,3	3 + 0/-0,3
Толщина	1,5+ 0/-0,1	1,5+ 0/-0,1	1,5+ 0/-0,1	1,5+ 0/-0,1

силиконового стопера (L1), мм				
Сопротивление образованию трещин при скручивании (минимальный крутящий момент) / при угловом отклонении, г.см/°	46,7/505	64,7/429	134,0/344	108,5/44
Сопротивление образованию трещин при скручивании (минимальный крутящий момент) / при угловом отклонении, г.см/° - после воздействия тепла при стерилизации	47,7/470	63,6/365	135,2/326	106,9/535
Сопротивление изгибу (максимальный крутящий момент), г.см	28,9	64,2	108,8	71,3
Сопротивление изгибу (максимальный крутящий момент), г.см- после воздействия тепла при стерилизации	30,1	61,4	107,4	79,0
Сопротивление коррозии	5 циклов стерилизации	5 циклов стерилизации	5 циклов стерилизации	5 циклов стерилизации
Твердость при растяжении, НВ	не более 160	не более 160	не более 160	не более 160
Шероховатость хвостовика, Ra	не более 0,8	не более 0,8	не более 0,8	не более 0,8
Масса каждого типа инструмента, г.	не более 2	не более 2	не более 2	не более 2

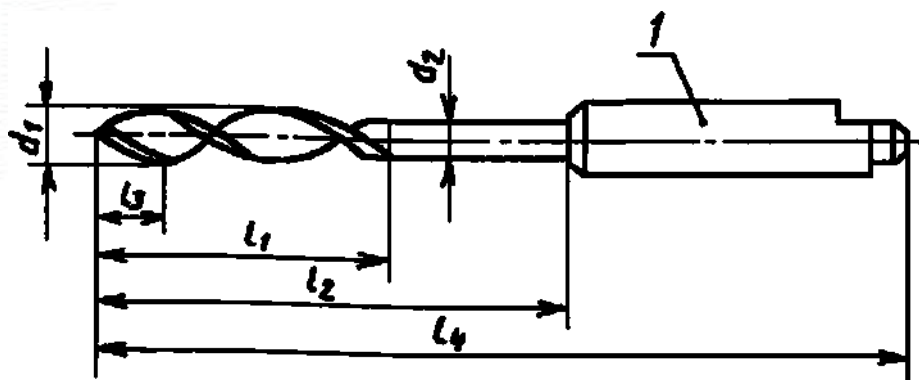
Стандартизация инструментов по ISO:

Название инструмента	Код ISO
MICRO -MEGA 2Shape TS1 N°25 L21 4%	49 0 20 0 959 21 4 025
MICRO - MEGA 2Shape TS1 N°25 L25 4%	49 0 20 0 959 25 4 025
MICRO - MEGA 2Shape TS1 N°25 L31 4%	49 0 20 0 959 31 4 025
MICRO - MEGA 2Shape TS2 N°25 L21 6%	49 0 20 0 959 21 6 025
MICRO -MEGA 2Shape TS2 N°25 L25 6%	49 0 20 0 959 25 6 025
MICRO -MEGA 2Shape TS2 N°25 L25 6%	49 0 20 0 959 31 6 025
MICRO -MEGA 2Shape F35 N°35 L21 6%	49 0 20 0 959 21 6 035
MICRO -MEGA 2Shape F35 N°35 L25 6%	49 0 20 0 959 25 6 035
MICRO - MEGA 2Shape F35 N°35 L31 6%	49 0 20 0 959 31 6 035
MICRO -MEGA 2Shape F40 N°40 L21 4%	49 0 20 0 959 21 4 040
MICRO - MEGA 2Shape F40 N°40 L25 4%-	49 0 20 0 959 25 4 040
MICRO -MEGA 2Shape F40 N°40 L31 4%	49 0 20 0 959 31 4 040

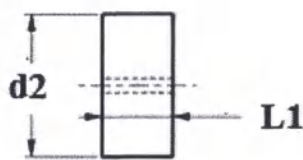
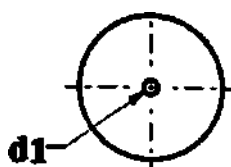
Чертеж инструментов MICRO -MEGA 2Shape



- d1 - диаметр рабочей части инструмента;
- d2 – диаметр шейки инструмента;
- d3- диаметр хвостовика;
- L1- длина оперативной режущей части инструмента;
- L2 – длина рабочей части инструмента;
- L3 – длина заходной части инструмента;
- L4- общая длина инструмента.



Чертеж силиконового стопера:



d1 – внутренний диаметр;
d2 – наружный диаметр;
L1 – толщина.

6. МАТЕРИАЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ «ИНСТРУМЕНТОВ ЭНДОДОНТИЧЕСКИХ РОТАЦИОННЫХ MICRO – MEGA 2SHAPE»

Хвостовик – изготовлен из латуни CuZn39Pb3, производитель Wieland-Werke SAS, Франция, изготовлено по EN 10204:2004 . Состав латуни – Cu57,5%, Zn39 – остатки (баланс), Pb3 – 3,3%

Рабочая часть – нитинол марка SE-508, производитель EUROflex GmbH.

Состав нитинола, %: Ni – 56.11, O – 0.0241, H – 0.0012, C<0.0020, Fe<0.0050, Cu<0.0050, Co<0.0050, Cr<0.0050, Nb<0.0050, N+O <0.0251, Ti – остаток (баланс).

Стопер- силикон SIK 8716 (производства MAAGTHECHNIC, Франция), цветовой пигмент голубой (производства MAAGTHECHNIC, Франция).

7. ПОКАЗАНИЯ

Используются для обработки корневых каналов при лечении осложненного кариеса.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать инструменты если ранее были выявлены аллергические реакции на сплавы, входящие в состав инструмента.

Не использовать инструменты без предварительно сформированной «ковровой дорожки» до инструмента 20 размера и 2 конусности.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ ИЛИ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочных действий не выявлено. При не соблюдении правил эксплуатации возможны поломки инструментов при обработки корневых каналов.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

По соображениям гигиенической и санитарной безопасности все инструменты MICRO – MEGA 2Shape, должны быть предварительно продезинфицированы, очищены и стерилизованы перед каждым использованием на пациенте.

Для избежания поломки инструмента в корневых каналах необходимо соблюдать требования инструкции.

11. ПРИМЕНЕНИЕ

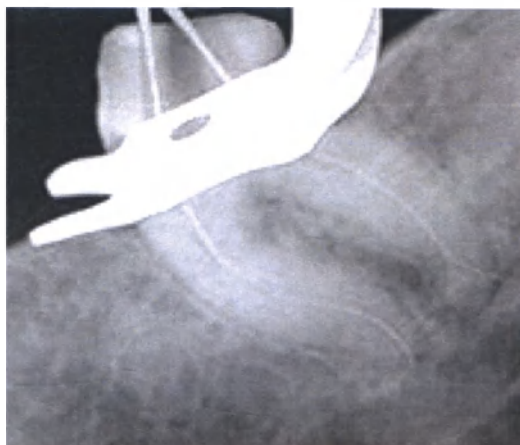
Техника обработки корневых каналов инструментами MICRO-MEGA 2Shape является весьма безопасной, эффективной и простой, когда обеспечен правильный доступ к каждому устью корневых каналов. Основное внимание направлено на прохождение, расширение и сглаживание внутренних стенок корневого канала.

После предварительной рентгенодиагностики, сбора анамнеза и постановки диагноза, проводят необходимый вид анестезии, затем изоляцию рабочего поля системой коффердам и препарирование зуба с созданием прямолинейного доступа к устьям корневых каналов.



Предварительная рентгенодиагностика

После определения рабочей длины, в просвет канала вводят ручной файл №10 и определяют рабочую длину. В коротких, широких и прямых каналах эта операция осуществляется гораздо легче. После успешного прохождения файла №10 применяют файл №15 и 20.



На данном изображении показано раскрытая полость зуба, изоляция и введенные файлы №10, демонстрирующие анатомические особенности корневых каналов

После каждого инструмента, на всех этапах обработки, корневые каналы необходимо промывать 3% раствором гипохлорита натрия.

Далее приступают к применению инструментов эндодонтических ротационных MICRO-MEGA 2Shape.

Первый инструмент для обработки канала будет MICRO -MEGA 2Shape TS1 4%. длина 21, 25 или 31 выбирается оператором в зависимости от рабочей длины корневого канала.

Второй инструмент для обработки канала будет MICRO -MEGA 2Shape TS2 6%. Этого достаточно в большинстве клинических случаев.

Затем, при необходимости дополнительной обработки апикальной части, можно перейти к обработке корневого канала инструментом F35 6% и/или F40 4%

Все эндодонтические ротационные инструменты MICRO-MEGA 2Shape используются на полную рабочую длину.

13. УКАЗАНИЯ ПО ХРАНЕНИЮ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Условия эксплуатации:

В полости рта применяется при температуре от 32 °С до 42 °С.

Температура воздуха: +15 °С – +29 °С

Относительная влажность: не более 70±2%;

Атмосферное давление: 755±20 мм рт. ст.

Условия хранения и транспортирования:

Температура окружающей среды от -10°С до 25°С;

Относительная влажность воздуха 98 % при температуре + 25°С;

Атмосферное давление от 84 до 106,7кПа.

Хранить в местах, недоступных для детей. Использовать только в стоматологии.

14. УПАКОВКА

Индивидуальная упаковка.

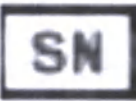
Первичная упаковка инструментов (она же потребительская) MICRO – MEGA 2Shape – нестерильные инструменты упаковываются в пластиковые коробочки (полистирол марки STYRON 678T, производитель Trinseo S.A., США), на которые наклеена этикетка. В каждой коробочке по 6 инструментов каждого вида (см. комплект поставки).

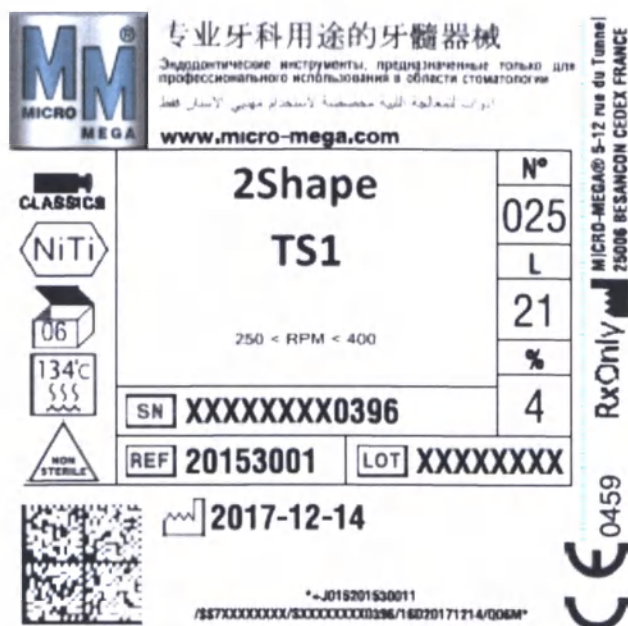
Маркировка пластиковых коробочек.

На этикетке указано:

- производитель;
- адрес производства;
- наименование изделия;
- дата производства;
- штрих-код.

Символы маркировки:

Символ	Пояснение
	Дата производства
	Продукция соответствует Директиве ЕЕС 93/42/ЕЕС
	Производитель
	Стерилизуемый в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре
	Материал NiTi - материал изготовления рабочей части
	Классический хвостовик
	Номер партии
	Артикул
	Не стерильно
	Количество штук в упаковке
	Только для профессионального использования
	Логотип производителя
	Серийный номер



Размеры индивидуальной упаковки Д xШ xТолщина:

45мм x 50мм x 7мм±0,5 мм.

Транспортная упаковка для пластиковых коробочек представляет собой картонные коробки размером Д xШ xГ: 87мм x 58мм x 50мм±0,5 мм, в которых содержится по 10 упаковок, в каждой по 6 шт. инструментов инструментов.

15. ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструменты поставляются нестерильные.

Предварительная дезинфекция, очистка и стерилизация:

Эта процедура рекомендуется для всех инструментов:

- перед первым применением для нестерильных инструментов
- между каждым использованием на пациенте для многоразовых инструментов

Предварительная дезинфекция: перед погружением инструментов в дезинфицирующую ванну сортируйте их по типу и категории материала во избежание электролиза и коррозии. Соблюдайте инструкции и концентрации, рекомендованные производителем предварительного дезинфицирующего средства (чрезмерная концентрация может привести к химическому повреждению материалов).

Соблюдайте время погружения (не оставляйте инструменты в дезинфицирующей ванне на ночь). Используйте только дезинфицирующие средства, рекомендованные для дезинфекции инструментов зубных корневых каналов (не используйте продукты,

содержащие фенол, перекись водорода, соду или гипохлорит натрия или чрезвычайно агрессивные специальные дезинфицирующие средства для боров).

Очистка: чистить инструменты до полного удаления дентинных остатков. Не чистить инструменты открыто в ультразвуковом устройстве. Не используйте содовые растворы, растворы, содержащие ртутную соль или щелочные и кислотные растворы.

Полоскание: Прополоскать инструменты обильно, используя обессоленную или дистиллированную воду для избежания коррозии и изменений формы при стерилизации. Сушить сухим воздухом. Отбраковать деформированные инструменты (сломанные, скрученные, внешне непригодные инструменты или инструменты, имеющие признаки их поломки).

Упаковывание: поместить инструменты в стерилизационный мешок, соответствующий стандартам

DIN EN ISO 11607-1-2006, используемый в паровом стерилизаторе с параметрами 134°C и 2.2 бар на время 18 минут. Следовать инструкции изготовителя стерилизационного мешка.

Стерилизация: Стерилизовать инструменты, упакованные в стерилизационный мешок. Используйте автоклав (стерилизатор насыщенного пара): с параметрами 134°C и 2.2 бар в течение 18 минут.

Хранение: проверите герметичность стерилизационного мешка перед использованием инструментов.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие изготовитель гарантирует соответствие «Инструментов эндодонтических ротационных MICRO – MEGA 2Shape» требованиям документации, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования, хранения, установленных производителем.

Гарантийный срок эксплуатации с момента поставки потребителю – не менее 12 мес.

В среднем срок использования инструментов составляет 5 циклов стерилизации.

Техническому обслуживанию не подлежит.

17. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие не следует утилизировать, как бытовые отходы!

Соблюдайте правила вывода из эксплуатации и утилизации, действующие в вашей стране.

Изделия после применения относятся к классу Б - эпидемиологически опасным отходам и должны подлежать утилизации согласно инструкции, действующей в лечебном учреждении. Изделия, не поступившие в эксплуатацию по истечении гарантийного срока хранения, должны подлежать утилизации как бытовые отходы класса А.

По специфике утилизации медицинских изделий на территории Российской Федерации, просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя: 123182, г. Москва, ул. Щукинская, д.2, эт. 1, к. 179-180 тел.: 8 (495) 780-52-45, (495) 780-52-46.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Состав этого изделия является таким, что он не создает чрезмерной нагрузки на окружающую среду. Пользователь изделия должен быть лицензированным персоналом, обученным безопасному применению продукта. Этот продукт не оказывает негативного

действия на человека и окружающую среду во время использования, хранения и транспортировки.

19. Список стандартов, которым соответствует медицинское изделие

EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы управления качеством
EN 1641: 2009	Стоматология. Медицинские приборы для стоматологии. Материалы
EN ISO 10993-1: 2010	Биологическая оценка медицинских изделий. оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
EN ISO 10993-3: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Тесты для генотоксичность, канцерогенность и репродуктивность токсичность
EN ISO 10993-6: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Тесты для локальные эффекты после имплантации
EN ISO 10993-10: 2013	Биологическая оценка медицинских изделий. Тесты для раздражение и сенсибилизация кожи
EN ISO 10993-11: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Тесты для системная токсичность
EN ISO 14971: 2012	Применение управления рисками для медицинских устройств
EN ISO 3630-1:2008	Стоматология - Инструменты для корневых каналов - Часть 1: Общие требования и методы испытаний
EN ISO 1797-1	Стоматология. Хвостовики для вращающихся инструментов. Часть 1. Металлические хвостовики

Комплект поставки:

Инструменты эндодонтические ротационные MICRO – MEGA 2Shape, варианты исполнения:

1. Инструменты эндодонтические ротационные MICRO -MEGA 2Shape TS1 N°25 L21 4% - 1 упаковка*6 шт.
2. Инструменты эндодонтические ротационные MICRO - MEGA 2Shape TS1 N°25 L25 4% - 1 упаковка*6 шт.
3. Инструменты эндодонтические ротационные MICRO - MEGA 2Shape TS1 N°25 L31 4%- 1 упаковка*6 шт.
4. Инструменты эндодонтические ротационные MICRO - MEGA 2Shape TS2 N°25 L21 6%- 1 упаковка*6 шт.
5. Инструменты эндодонтические ротационные MICRO -MEGA 2Shape TS2 N°25 L25 6%- 1 упаковка*6 шт.
6. Инструменты эндодонтические ротационные MICRO -MEGA 2Shape TS2 N°25 L31 6%- 1 упаковка*6 шт.
7. Инструменты эндодонтические ротационные MICRO -MEGA 2Shape F35 N°35 L21 6%- 1 упаковка*6 шт.
8. Инструменты эндодонтические ротационные MICRO -MEGA 2Shape F35 N°35 L25 6%- 1 упаковка*6 шт.
9. Инструменты эндодонтические ротационные MICRO - MEGA 2Shape F35 N°35 L31 6%- 1 упаковка*6 шт.
10. Инструменты эндодонтические ротационные MICRO -MEGA 2Shape F40 N°40 L21 4%- 1 упаковка*6 шт.
11. Инструменты эндодонтические ротационные MICRO - MEGA 2Shape F40 N°40 L25 4%- 1 упаковка*6 шт.
12. Инструменты эндодонтические ротационные MICRO -MEGA 2Shape F40 N°40 L31 4%- 1 упаковка*6 шт.

«Утверждаю»

Генеральный директор МИКРО-МЕГА С.А.

Стефани Клауди

12 рю дю Тюннель 25000 Безансон, Франция

+33 (0) 3 81 54 42 42

mmb@micro-mega.com

«15» января 2020 г.

/подпись/

Штамп:

Я, нижеподписавшийся, г-н Кристоф БЕЛЛАР,

нотариус БЕЗАНСОНА (Дубс)

«Президент» -2D, рю Исенбар

Удостоверяю подлинность

подписи г-жи *Стефани КЛАУДИ*

Безансон, 29 января 2020 года

/подпись/

Печать: Кристоф БЕЛЛАР, нотариус

БЕЗАНСОН (Дубс)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

«Инструменты эндодонтические ротационные
MICRO-MEGA 2Shape»,
производства Франция.

Далее текст на русском языке

Перевод с английского и французского языков на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю

Защипина Н.Н.

Российская Федерация

Город Москва.

Двенадцатого февраля две тысячи двадцатого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Зацепиной Надежды Николаевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2020-1-1114

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 300 рублей 00 копеек.



Е.В. Алехин



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью на 18 листах

Е.В. Алехин

Е.В. Алехин