

3M Deutschland GmbH

Carl-Schurz-Straße 1
41453 Neuss
Germany

Postal Address:
ESPE Platz
82229 Seefeld
Germany

КОПИЯ

3M Deutschland GmbH · Carl-Schurz-Straße 1 · 41453 Neuss · Germany

Tel.: +49 (0)8152 700-0
Fax: +49 (0)8152 700-1366
Internet: www.3MESPE.com
E-Mail: info3MESPE@3M.com
WEEE-Reg.-Nr. DE 36963167
VAT-ID: DE 120679179

To whom it may concern

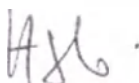
August 11, 2020

Registration documents for Imprint™ Bite – IFU

We, 3M Deutschland GmbH, Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, herewith confirm that following pages are an excerpt of the Information for Use.

Yours sincerely,

3M Deutschland GmbH
3M Oral Care


Leonore Hausel
Regulatory Affairs

3M Deutschland GmbH
Standort/Facility Seefeld
ESPE Platz
D-82229 Seefeld

Instruction for use: Imprint™ Bite

Product Description

Imprint™ Bite is a fast setting addition reaction silicone material with high final hardness used for bite registration. The application form, cartridge, allows application inside the mouth directly from the mixing cannula, even in centric occlusion. The dimensions of the bite registration remain stable. The mixing ratio is 1:1 (by volume).

For details on all products mentioned below, please refer to the respective Instructions for Use.

☞ Instructions for Use should not be discarded for the duration of product use.

Indications

- Bite registration

Application area

- Dentistry. For professional use only.

Contraindications, adverse events and risks

Contraindications

There is no known contraindications.

Adverse events (Potential complications)

No adverse events reported. From September 2012 to September 2019, 3M ESPE has been notified of no reportable adverse event(s) for Imprint™ Bite.

No product recalls have occurred since market introduction by 3M ESPE.

MD Versions

Vinyl Polysiloxane Bite Registration Material Imprint™ Bite

- 4x Imprint™ Bite cartridges; 50 ml,
- 20 Mixing tips Green
- Instruction for use

Technical description

Imprint™ Bite cartridges: length 124 ±2 mm; width diameter 50 ±2 mm; height 28 ±2 mm; weight 108 g ±10%;

Volume – base paste/catalyst: 50ml

Mixing tips: length 88.5 ±1 mm; O.D 16 ±0.1 mm; weight 3.6 g ± 5%.

Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device.

Disposal methods: Dispose of content/container in accordance with the local/regional/national/international/regulations.

Medical devices in Russian Federation must be disposed of in the local public entities in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary-epidemiological requirements for the handling of medical waste" to the waste class B),.

Precautionary Measures

3M MSDSs can be obtained from www.mmm.com, or contact your local subsidiary.

Preparation of the Dispenser

- Insert the cartridge into the Dispenser.
- Prior to application check that both cartridge openings are not clogged.
- When using a new cartridge, extrude a small amount of paste without mixing tip until base and catalyst paste are extruded evenly.
- Attach a Mixing Tip Green to the cartridge.
- Make sure that base paste and catalyst paste are mixed completely and are extruded in a uniform color.
- Do not extrude material that has set inside the mixing tip by force, as this may damage the cartridge and mixing tip and result in formation of leaks.

Application

Apply directly from the mixing tip onto the row of teeth, or in centric occlusion from a vestibular direction. To simplify application of the material, an intraoral tip Bite may be attached to the mixing tip.

Allow the paste to cure in centric occlusion and remove from the mouth after 1 minute.

Times	min:sec
Mixing and application	0:20
Setting time from start of mixing	1:00

The stated times are valid at 23°C/74°F.

Times depend on the ambient temperature.

Hygiene

Place the bite registration in a standard disinfection solution for the period of time recommended by the manufacturer. Subsequently, rinse under running water for approx. 15 sec.

Sterility

Not sterile.

Notes

Mouth wash solutions may impair the setting process of Imprint™ Bite, and hence, must be removed by thorough rinsing and drying. Disposable latex gloves impair the setting of silicone bite registration materials. Vinyl gloves are more suitable. Avoid contacting the material with any clothing, since the material cannot be removed by chemical cleaning.

Customer Information

No person is authorized to provide any information which deviates from the information provided in this instruction sheet.

Storage and Shelf-life

Store the product at 15-25°C/59-77°F.

Do not use after the expiration date.

Transportation conditions: Shelf life of the products is guaranteed as labeled, if stored according to the recommended storage conditions. During transportation the products may experience short term temperature variations without affecting product safety and performance.

Transportation of medical device is carried out by all type of transport.

Maintenance and repair: This medical device isn't subject to maintenance and repair.

Drugs substances: Medicinal substances: Medical devices do not contain or deliver medicinal substances.

Human Blood Derivatives: Medical devices do not contain or deliver human blood derivatives.

Animal-Derived Substances: No materials of human origin are intentionally being added to the products.

Labels and packaging symbols

Products are supplied in packaging labeled with the following information:

	Use by date		Do not reuse
	Catalogue number		Lot number
	Caution		Contained items
	conformity sign		Product meets the requirements of the applicable EC directives
	European Authorized Representative		Temperature limit (storage conditions)
	Manufacturer		Green dot
	Recycling code (Non-corrugated fiberboard)		

Warranty

3M Deutschland GmbH warrants this product will be free from defects in material and manufacture. 3M Deutschland GmbH MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M Deutschland GmbH's sole obligation shall be repair or replacement of the 3M Deutschland GmbH product.

Limitation of Liability

Except where prohibited by law, 3M Deutschland GmbH will not be liable for any loss or damage arising from this product, whether direct, indirect, special, incidental or consequential, regardless of the theory asserted, including warranty, contract, negligence, or strict liability.

RUS: Authorised representative of the manufacturer in RF:

AO «3M Russia», 108811, Moscow, Poselenie Moskovskiy, Kievskoe shosse, 22 km, 6, bld.1

tel.: +7 495 784 74 74

Manufacturer of the medical device

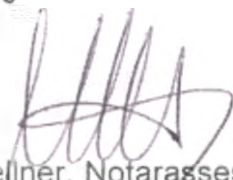
 **3M Deutschland GmbH**

Dental Products Carl-Schurz-Str. 1

41453 Neuss - Germany

I hereby certify that the document
affixed hereto is a true copy
of the original.

Starnberg, August 12, 2020



Carina Kellner, Notarassessorin
(appointed as official substitute of
Michael Volmer,
Notary in Starnberg, Bavaria, Germany)

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

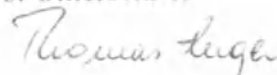
2. ist unterschrieben von der Notarassessorin Carina Kellner
3. in ihrer Eigenschaft als amtlich bestellte Vertreterin des
Notars Michael Volmer in Starnberg
4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Michael Volmer in
Starnberg

Bestätigt

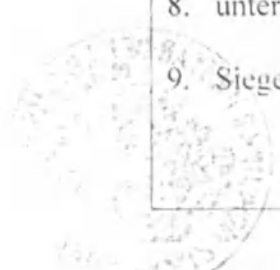
5. in München
6. am 14. August 2020
7. durch den Präsidenten des Landgerichts München II
8. unter Nr. 910 a – 1424/20

9. Siegel

10. Unterschrift



Thomas Engel



удостоверенная копия



«3М Дойчланд ГмбХ»

Карл-Шурц-Штрассе, 1,
41453, г. Нойс,
Германия

Почтовый адрес:
ЭСПЭ Плац,
82229, г. Зеефельд,
Германия

Тел.: +49 (0)8152 700-0
Факс: +49 (0)8152 700-1366
Веб-сайт: www.3MESPE.com
Эл. почта: info3MESPE@3M.com
Рег. номер WEEE: DE 36963167
Рег. номер плательщика НДС:
DE 120679179

«3М Дойчланд ГмбХ», Карл-Шурц-Штрассе, 1, 41453, г. Нойс, Германия

Для предъявления по месту требования

11 августа 2020 г.

Регистрационные документы на МИ «Материал стоматологический оттисковой винилполисилоксановый Imprint™ Bite для регистрации прикуса» – Инструкция по применению

Компания «3М Дойчланд ГмбХ», расположенная по адресу: Карл-Шурц-Штрассе, 1, 41453, г. Нойс, настоящим подтверждает, что следующие страницы представляют собой выдержку из Инструкции по применению.

С уважением,

«3М Дойчланд ГмбХ»
«3М Орал Кеа»

(Подпись)
Леоноре Хаузел
Специалист по вопросам
нормативно-правового регулирования

«3М Дойчланд ГмбХ»
Предприятие в г. Зеефельд,
ЭСПЭ Плац,
D-82229, г. Зеефельд

Инструкция по применению: Материал стоматологический оттискной винилполисилоксановый Imprint™ Bite для регистрации прикуса

Описание продукта

Материал стоматологический оттискной винилполисилоксановый Imprint™ Bite для регистрации прикуса – это быстро затвердевающий А-силиконовый материал с высокой конечной твердостью для регистрации прикуса. Форма выпуска – картридж, делает возможным внутриротовое нанесение непосредственно из смесительной насадки, даже в положении центральной окклюзии. Размеры регистратора прикуса остаются стабильными. Соотношение компонентов смеси 1:1 (по объему).

Более полную информацию о приведенных далее продуктах, пожалуйста, смотрите в соответствующих инструкциях по применению.

Инструкцию по применению следует хранить на протяжении всего периода использования продукта. Изделие разрешено к использованию только если маркировка изделия хорошо читаема

Показания к применению

- Регистрация прикуса

Область применения

- Стоматология. Предназначено исключительно для использования профессиональными стоматологами.

Противопоказания, неблагоприятные события и риски

Противопоказания:

Противопоказания не выявлены.

Неблагоприятные события (потенциальные осложнения)

Сведения о неблагоприятных событиях отсутствуют. На основании текущей истории жалоб компания 3М ESPE была уведомлена об отсутствии неблагоприятных событий, о которых следует сообщать, для данного продукта.

Комплект поставки

Материал стоматологический оттискной винилполисилоксановый Imprint™ Bite для регистрации прикуса

- Картриджи с массой Imprint™ Bite (4 шт. по 50 мл.);
- Насадки смесительные (20 шт.);
- Инструкция по применению (1 шт)

Технические характеристики

Картриджи с массой Imprint™ Bite: длина 124 ±2 мм; ширина диаметр 50 ±2 мм; высота 28 ±2 мм; масса 108г. ±10%. Объем: базовая паста/катализатор – 50мл ± 5%;

Насадки смесительные: длина 88,5 (±1) мм; внешний диаметр 16 (±0,1) мм; масса 3,6 г ± 5%.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Методы утилизации: Утилизация упаковки/содержимого должна осуществляться в соответствии с местными/региональными/национальными/международными требованиями.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (класс отходов Б).

Меры предосторожности

Действующие информационные листы по мерам безопасности компании 3М доступны в вашем местном представительстве.

Подготовка пистолет-диспенсера

- Вставьте картридж в пистолет-диспенсер.
- Перед использованием убедитесь, что оба отверстия картриджа не закупорены.
- При использовании нового картриджа, выдавливайте незначительное количество пасты без смешивающей насадки, пока основная масса и катализатор не будут выдавливаться равномерно.
- Присоедините к картриджу зеленую смесительную насадку.
- Следите за тем, чтобы основная паста и катализатор были полностью смешанными, и выдавленная масса имела однородный цвет.
- Не выдавливайте силой затвердевший в смесительной насадке материал, это может привести к повреждению картриджа и смесительной насадки и, в результате этого, к негерметичности.

Нанесение

Наносите непосредственно из смесительной насадки на зубной ряд, или в вестибулярном направлении при регистрации центральной окклюзии. Для облегчения нанесения материала можно на смесительную насадку надеть интраоральный наконечник.

Дайте пасте застыть в положении центральной окклюзии, а затем удалите ее изо рта через 1 минуту.

Время	мин:сек
Смешивание и нанесение	0:20
Время отверждения с начала смешивания	1:00

Указанное время действительно при температуре 23°C/74°F.

Время зависит от температуры окружающей среды.

Дезинфекция

Поместите регистратор прикуса в стандартный дезинфицирующий раствор на время, рекомендованное производителем. Затем промойте под проточной водой в течение 15 секунд.

Стерилизация

Стерилизация не применима. Данное изделие не маркировано как стерильное, и никаким другим образом не обозначено как стерильное, стерилизация изделия пользователем не предусмотрена.

Примечания

Ополаскиватели для полости рта могут негативно повлиять на процесс затвердения материала Imprint™ Bite, и поэтому должны быть удалены посредством основательного полоскания и сушки. Одноразовые перчатки из латекса препятствуют затвердению силиконовых материалов для регистрации прикуса. Больше подходят нитриловые перчатки. Избегайте контакта материала с одеждой, т.к. материал нельзя будет удалить посредством химической чистки.

Информация для покупателя

Запрещается предоставлять информацию, которая отличается от информации, содержащейся в данной инструкции.

Условия и срок хранения

Хранить продукт при 15–25°C/59–77°F.

Не использовать по истечении срока годности

Транспортировка: Гарантированный срок годности изделий соответствует указанному в маркировке при условии соблюдения рекомендованных условий хранения. В процессе перевозки изделия могут подвергаться кратковременным колебаниям температур, не влияющим на их безопасность и эффективность.

Транспортировка медицинских изделий может осуществляться всеми видами транспорта.

Техническое обслуживание и ремонт: Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Лекарственные вещества: Медицинское изделие не содержит лекарственных веществ и не вводит лекарственные вещества.

Производные крови человека: Медицинское изделие не содержит и не доставляет производные крови человека.

Вещества животного происхождения: Материалы животного происхождения преднамеренно в изделия не добавляются.

Сведения о маркировке

Изделия поставляются в упаковке с маркировкой, содержащей следующую информацию:

	Использовать до...		Запрет на повторное применение
	Номер по каталогу		Код партии
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Содержимое упаковки
	Знак соответствия		Знак европейского соответствия
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Температурный диапазон (условия хранения)
	Изготовитель		Знак зеленая точка
	Код переработки (картон)		

Гарантийные обязательства

Компания «ЗМ Дойчланд ГмбХ» гарантирует, что данная продукция не имеет недостатков, связанных с исходными материалами и производственным процессом. КОМПАНИЯ «ЗМ Дойчланд ГмбХ» НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ПРОДУКЦИИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ. Пользователь несет ответственность за определение пригодности данного изделия к использованию в соответствии с его (пользователя) задачами. В случае обнаружения недостатков продукции в течение гарантийного срока, единственными требованиями и обязанностью компании «ЗМ Дойчланд ГмбХ» будут являться ремонт или замена данной продукции «ЗМ Дойчланд ГмбХ».

Ограничение ответственности

За исключением ситуаций, прямо предусмотренных законодательством, компания «ЗМ Дойчланд ГмбХ» не несет никакой ответственности за любые отрицательные последствия или ущерб, связанные с использованием данной продукции: прямые, косвенные, умышленные, случайные или опосредованные, независимо от выдвинутых объяснений, включая гарантии, контракты, небрежность или объективную ответственность.

RUS: Уполномоченный представитель производителя в РФ:

АО «ЗМ Россия», 108811, г. Москва, п. Московский, Киевское ш., 22 км, домовл. 6, стр.1
тел.: +7 495 784 74 74



Производитель медицинского изделия

 «ЗМ Дойчланд ГмбХ»
Dental Products
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss – Germany

Настоящим подтверждается, что документ,
прилагаемый к настоящему удостоверению,
является верной копией подлинника.

г. Штарнберг, 12 августа 2020 г.

(Подпись)

Карина Келльнер, помощница нотариуса
(назначенная официальным заместителем
Михаэля Фольмера, нотариуса
г. Штарнберг, Бавария, Германия)

(Гербовая печать)

Михаэль Фольмер
Нотариус г. Штарнберг

АПОСТИЛЬ

(в соответствии с Гаагской конвенцией от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан нотариусом Мариной Келльнер, помощницей нотариуса
3. действующим в качестве официального заместителя Михаэля Фольмера, нотариуса г. Штарнберг
4. скреплен должностной печатью/штампом Михаэля Фольмера, нотариуса г. Штарнберг

Удостоверено

- | | |
|---|-----------------------|
| 5. в г. Мюнхен | 6. 14 августа 2020 г. |
| 7. Председателем земельного суда II г. Мюнхен | |
| 8. за номером 910 а – 1424/20 | |
| 9. Печать/штамп: | 10. Подпись от имени: |
| (Гербовая печать) | (Подпись) |
| Бавария | Томас Энгель |
| Председатель земельного
суда II г. Мюнхен | |

Перевод данного текста выполнен переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого августа две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика *Веселова Павла Дмитриевича*.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- *db-dd38*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы

Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *10* лист(-а, -ов).

ПОДПИСЬ

Л.В. Дейнеко

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого августа две тысячи двадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): *1109*

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: *550 р*

Л.В. Дейнеко

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью *10* листов.

ВРИО нотариуса