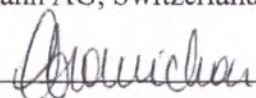




APPROVED BY
Claire Gourichon
Head of Corporate RA & Compliance
Institut Straumann AG, Switzerland

Signature: 

Date: 27/03/2020

 **straumann**
Institut Straumann AG
CH-4002 Basel-Switzerland

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструменты стоматологические вспомогательные
для дентальной имплантации многократного применения

2020

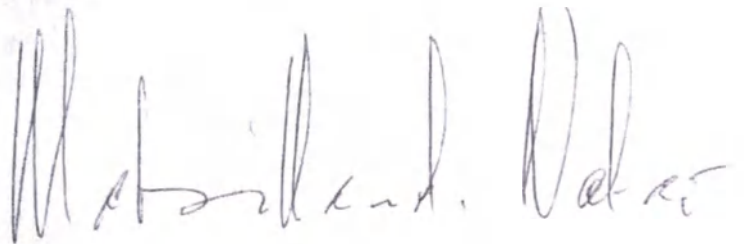
Institut Straumann AG
Peter Merian-Weg 12
CH-4002 Basel, Switzerland

T. +41 (0) 61 965 11 11
F. +41 (0) 61 965 11 01
www.straumann.com

LEGALIZATION

I, the undersigned Dr. Ramon Mabillard, Civil Law Notary in Basel (Switzerland), herewith certify the authenticity of the foregoing signature of Ms. Claire Béatrice Françoise Gourichon, citizen of France, domiciled in Neuchâtel (Switzerland), born on January 31st (thirty-first), 1969 (nineteen hundred and sixty-nine), duly identified by her passport, whose signature I have identified by comparison with a doubtlessly authentic signature.

IN WITNESS WHEREOF I have put my hand and seal thereunto in Basel (Switzerland) on this 30th (thirtieth) day of March, 2020 (two thousand and twenty).



Leg. Prot. 59 /2020

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Country Land Swiss Confederation, Canton of Basel-City
Schweizerische Eidgenossenschaft, Kanton Basel-Stadt

This public document
Diese öffentliche Urkunde

2. has been signed by ist unterschrieben von Prof. Dr. iur. Ramon Mabillard
3. acting in the capacity of in seiner Eigenschaft als Notary Public
4. bears the stamp/seal of Sie ist versehen mit dem Stempel/Siegel des/der Mabillard Ramon

Certified / Bestätigt

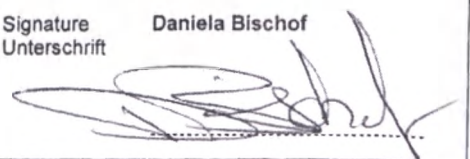
5. at / in Basel 6. the / am 30.03.2020

by the durch das Legalisation Office of the Canton of Basel-City
Beglaubigungsbüro des Kantons Basel-Stadt

No. 20175021 tax / Taxe CHF 20.00

9. stamp/seal Stempel/Siegel

10. Signature Unterschrift Daniela Bischof



1. Наименование медицинского изделия

Инструменты стоматологические вспомогательные для дентальной имплантации многократного применения (далее по тексту «инструменты»)

2. Назначение

Инструменты стоматологические вспомогательные для дентальной имплантации многократного применения предназначены для использования во время подготовки костного ложа имплантата для обеспечения правильного размещения и ориентации имплантата.

Пользователи: практикующие врачами-стоматологи.

3. Функциональные характеристики

Предупреждения

Инструменты должны использоваться только стоматологами, подготовленными к использованию инструментов.

Нельзя использовать поврежденные инструменты. Необходимо всегда проверять инструменты перед использованием. Не чистите инструменты металлическими щетками или стальной мочалкой. Все инструменты не должны подвергаться воздействию температур выше 134 °C (273 °F). Метод экспресс-стерилизации не допускается. Не используйте стерилизацию горячим воздухом, радиационную стерилизацию, плазменную стерилизацию, стерилизацию формальдегидом или этиленоксидом.

Обеспечьте правильную глубину сверления, используя рекомендованный план хирургической операции (в том числе рентгеновское исследование), отметки глубины на сверлах, ограничители сверл, глубиномеры и штифты пилотные.

При измерении глубины остеотомии убедитесь, что глубиномер установлен на всю глубину остеотомии.

На инструментах через каждые 2 мм нанесены отметки глубины, которые соответствуют доступным длинам имплантатов. Первая жирная отметка соответствует 10 мм и 12 мм, где нижний край отметки соответствует 10 мм, а верхний край – 12 мм. Вторая жирная отметка соответствует 16 мм и 18 мм, где нижний край отметки соответствует 16 мм, а верхний край – 18 мм.

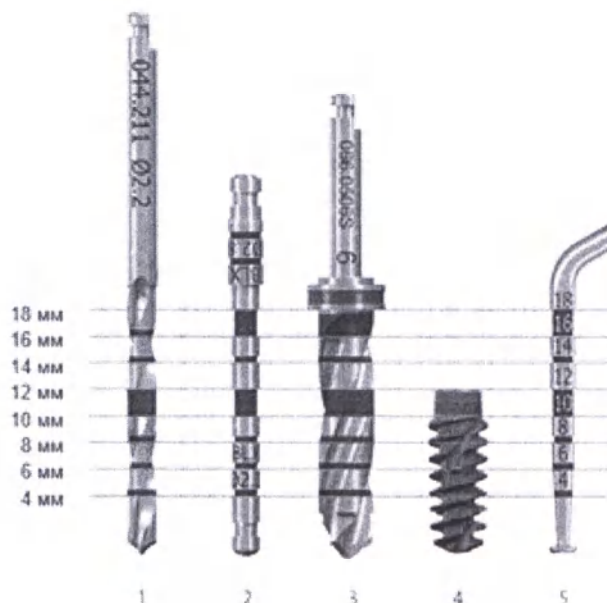


Рисунок 1. Отметки глубины на инструментах

1. Сверло пилотное, 2. Штифт пилотный,
3. Сверло, 4. Имплантат, 5. Глубиномер.

№	Наименование	Изображение	Описание
1	Штифт пилотный Ø 2.2мм		Материал изготовления: Титан Поверхность: матовая
2	Глубиномер Ø 2.8мм		Материал изготовления: Титановый сплав Поверхность: матовая
3	Глубиномер Ø 3.2мм		Материал изготовления: Титановый сплав Поверхность: матовая
4	Глубиномер Ø 3.5мм		Материал изготовления: Титановый сплав Поверхность: матовая
5	Глубиномер Ø 3.7мм		Материал изготовления: Титановый сплав Поверхность: матовая
6	Глубиномер Ø 4.2мм		Материал изготовления: Титановый сплав Поверхность: матовая
7	Глубиномер Ø 4.7мм		Материал изготовления: Титановый сплав Поверхность: матовая
8	Глубиномер Ø 5.2мм		Материал изготовления: Титановый сплав

			Поверхность: матовая
9	Глубиномер Ø 6.2мм		Материал изготовления: Титановый сплав Поверхность: матовая
10	Глубиномер 2.2/2.8мм		Материал изготовления: Титановый сплав Поверхность: матовая

Штифт пилотный

Для точного измерения глубины, а также выравнивания ориентации и положения остеотомии доступен штифт пилотный. Его диаметр соответствует диаметру пилотного сверла.

Бороздки на вершухе позволяют проводить измерение искажения на интероперационной рентгенограмме. Изготовлен из титана.

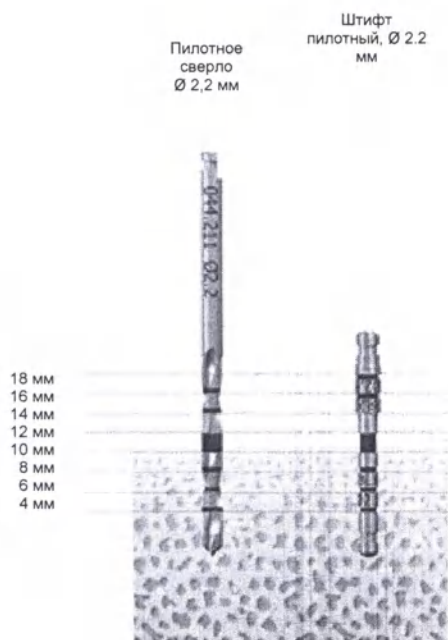


Рисунок 2 – Соответствие Штифта пилотного Ø 2.2мм и сверла пилотного Ø 2.2 мм

Глубиномеры

Глубиномер используется для точного измерения глубины и тактильного обследования остеотомии.

3.1 Технические характеристики

Таблица 1 – Технические характеристики

№	Наименование	Длина, мм	Диаметр, мм ± 0,1
1	Штифт пилотный Ø 2.2мм	27	2,2
2	Глубиномер Ø 2.8мм	27	2,8
3	Глубиномер Ø 3.2мм	27	3,2
4	Глубиномер Ø 3.5мм	27	3,5
5	Глубиномер Ø 3.7мм	27	3,7
6	Глубиномер Ø 4.2мм	27	4,2
7	Глубиномер Ø 4.7мм	27	4,7
8	Глубиномер Ø 5.2мм	27	5,2
9	Глубиномер Ø 6.2мм	27	6,2
10	Глубиномер Ø 2.2/2.8мм	119,72	6,3

Таблица 2 – Линейные размеры

№	Наименование	Размер, мм							
		Обозначение глубины							
		«4»	«6»	«8»	«10»	«12»	«14»	«16»	«18»
1	Штифт пилотный Ø 2.2мм	4,1	6,1	8,1	10,1	12,1	14,1	16,1	18,1
2	Глубиномер Ø 2.8мм	4	6	8	10	12	14	16	18
3	Глубиномер Ø 3.2мм	4	6	8	10	12	14	16	18
4	Глубиномер Ø 3.5мм	4	6	8	10	12	14	16	18
5	Глубиномер Ø 3.7мм	4	6	8	10	12	14	16	18
6	Глубиномер Ø 4.2мм	4	6	8	10	12	14	16	18
7	Глубиномер Ø 4.7мм	4	6	8	10	12	14	16	18
8	Глубиномер Ø 5.2мм	4	6	8	10	12	14	16	18
9	Глубиномер Ø 6.2мм	4	6	8	10	12	14	16	18
10	Глубиномер Ø 2.2/2.8мм	4	6	8	10	12	14	16	18

Цветовое кодирование и маркировка инструментов.

Цветовое кодирование инструментов		
Последовательность цветов		Диаметр инструмента
	синий	Ø 2,2 мм
	желтый	Ø 2,8 мм
	белый	Ø 3,2 мм
	красный	Ø 3,5 мм
	серый	Ø 3,7 мм
	зеленый	Ø 4,2 мм
	пурпурный	Ø 4,7 мм
	коричневый	Ø 5,2 мм
	черный	Ø 6,2 мм

4. Показания к применению

Инструменты используются для планирования, подготовки и выполнения операций для установки дентальных имплантатов Straumann.

5. Противопоказания к применению

Данный продукт противопоказан для пациентов, проявляющих признаки аллергии или гиперчувствительности к химическим элементам следующих используемых материалов: титан (Ti), титановый сплав (Ti-6Al-7Nb (титан-алюминий-ниобий, или ТАН)).

6. Предостережения / Меры предосторожности

Работа с инструментом осуществляется строго в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Обеспечить стерильную работу с инструментом.

Никогда не использовать компоненты, которые могут быть загрязнены. Использовать изделия только после надлежащей обработки, если изделие предусматривает многократное использование.

Всегда работать с инструментом с применением всех мер предосторожности, чтобы избежать травм.

- Не использовать поврежденные инструменты.
- Всегда осматривать инструменты перед использованием.

- Запрещается очищать инструменты металлическими щетками или стальными мочалками.
- Запрещается подвергать инструменты, воздействию температур выше 134°C.
- Использование экспресс-стерилизации не допускается.
- Стерилизация горячим воздухом, облучением, плазменная стерилизация, а также стерилизация формальдегидом или этилен оксидом запрещается.

Не следует применять инструменты в следующих случаях в процессе эксплуатации:

- при появлении следов неустранимой коррозии.
- при появлении следов механических повреждений.
- при нарушении четкости градуировки для определения глубины.

7. Побочные эффекты

Не выявлено.

8. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо.

9. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Инструменты поставляются в нестерильном виде. Необходимо выполнить предварительную очистку, дезинфекцию и стерилизацию инструментов перед первым применением и после каждого последующего в соответствии рекомендациями, указанными в Инструкции по эксплуатации.

Предварительная очистка:

Предварительную очистку инструментов необходимо проводить сразу после их применения (не позднее чем через два (2) часа после использования).

Поместите инструменты в ванночку с водой и дезинфицирующим раствором; при этом в состав дезинфицирующего средства не должны входить альдегиды. Пользуйтесь только проверенными дезинфицирующими средствами, которые подходят для очистки данных инструментов, в соответствии с локальными требованиями.

Никогда не кладите вместе инструменты, изготовленные из разных материалов.

Используйте только специально предназначенные для очистки инструментов щетки с мягкой щетиной или чистые тряпки из мягкой ткани.

Никогда не используйте металлические щетки или мочалки для удаления загрязнений вручную.

Пожалуйста, учитывайте, что дезинфицирующие средства во время предварительной очистки используются исключительно для обеспечения вашей безопасности и не могут заменить последующий этап дезинфекции.

Механизированная (автоматическая) очистка и дезинфекция:

При выборе дезинфектора убедитесь в следующем:

- Эффективность дезинфектора была подтверждена.
- В дезинфекторе применяется протестированная программа для тепловой дезинфекции: значение $A_0 > 3000$ или в случае более старых моделей – процесс дезинфекции длится не менее 5 минут при температуре 90°C (т.к. при химической дезинфекции существует риск того, что дезинфицирующее средство останется на поверхности инструментов).
- Программа дезинфекции подходит для очистки инструментов и включает достаточное число циклов полоскания.
- Применяется стерильная вода или вода с низким содержанием микроорганизмов (не более 10 микроорганизмов в 1 мл воды) и эндотоксинов (не более 0,25 эндотоксинов/мл) (например, дистиллированная вода или сверх очищенная вода).
- Воздух, использующийся для сушки инструментов, фильтруется.
- Обеспечивается регулярный осмотр и уход за дезинфектором.

При выборе чистящего средства убедитесь в следующем:

- Средство подходит для очистки металлических инструментов.
- Эффективность дезинфицирующего средства была подтверждена. При этом дезинфицирующие и чистящие средства совместимы друг с другом.
- В состав дезинфицирующего средства НЕ входят несовместимые с материалом химические соединения: хлор, окисляющие кислоты (азотная кислота, серная кислота, щавелевая кислота), перекись водорода. Несоблюдение этих рекомендаций может привести к точечной и контактной коррозии.

Внимание

Строго соблюдайте инструкции производителя, указанные на упаковке чистящих и дезинфицирующих средств и дезинфектора.

Рекомендации по очистке

1. Поместите инструменты в мойку-дезинфектор. Убедитесь в том, что инструменты не соприкасаются.
2. Запустите программу.
3. После окончания программы дезинфекции удалите инструменты из мойки-дезинфектора.

4. Проведите осмотр инструментов и упакуйте их как можно скорее после их извлечения из мойки. При необходимости высушите инструменты в чистом помещении.

Очистка и дезинфекция вручную

При выборе чистящих и дезинфицирующих средств убедитесь в следующем:

- Средство может применяться для чистки металлических инструментов.
- Чистящее средство подходит для очистки.
- Эффективность дезинфицирующего средства была подтверждена. При этом дезинфицирующее и чистящее средства совместимы друг с другом.
- В состав дезинфицирующего средства НЕ входят несовместимые с материалом химические соединения: хлор, окисляющие кислоты (азотная кислота, серная кислота, щавелевая кислота), перекись водорода. Несоблюдение этих рекомендаций может привести к точечной и контактной коррозии.

Очистка инструментов:

1. Поместите инструменты в мойку на необходимое (в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства и локальными требованиями к дезинфекции) время. Убедитесь, что инструменты не соприкасаются и полностью погружены в раствор (при необходимости осторожно очистите щеткой с мягкой щетиной).

2. После завершения процесса очистки извлеките инструменты из мойки и тщательно промойте их водой (не менее трех (3) раз).

3. Осмотрите инструменты (согласно разделу Осмотр, проверка на повреждение и упаковка).

Дезинфекция:

4. После проведения осмотра поместите очищенные инструменты в дезинфицирующий раствор на необходимое (в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства и локальными требованиями к дезинфекции) время. Убедитесь в том, что все инструменты полностью погружены в дезинфицирующее средство и при этом не соприкасаются.

5. Извлеките инструменты из дезинфицирующего раствора и тщательно промойте их водой (не менее пяти (5) раз).

6. Высушите инструменты изнутри и снаружи отфильтрованным сжатым воздухом. Незамедлительно упакуйте инструменты. При необходимости высушите инструменты в чистом помещении.

7. Незамедлительно упакуйте инструменты (согласно разделу Осмотр, проверка на повреждение и упаковка).

Осмотр, проверка на повреждение и упаковка

Осмотр

Проведите тщательный осмотр всех инструментов после их очистки или очистки/дезинфекции на предмет наличия признаков коррозии, повреждений поверхности, сколов и загрязнений. Для проведения максимально качественного осмотра вам могут понадобиться увеличительное стекло и источник прямого света. Инструменты с нечитаемыми маркировочными знаками также должны быть заменены.

Загрязненные инструменты необходимо повторно очистить и продезинфицировать. Поврежденные и изношенные инструменты, а также инструменты с признаками коррозии следует заменить. Отбракованные инструменты не должны находиться вместе с неповрежденными инструментами во избежание контактной коррозии.

Проверка на повреждение

Необходимо проводить проверку инструментов. Загрязнение должно быть исключено.

Упаковка

Упакуйте инструменты в одноразовую стерилизационную упаковку, которая соответствует требованиям:

- Пригодная для стерилизации паром (минимальная температуростойкость до 137°С, достаточно проницаемая)
- Инструменты и стерилизационная упаковка должны быть надежно защищены от механических повреждений
- Соответствует требованиям ISO 11607-1

Стерилизация

См. Отчет о валидации процесса стерилизации в Приложении 2.

Для стерилизации могут применяться только перечисленные ниже методы. Другие методы стерилизации не допускаются.

Стерилизация паром

Требования к стерилизаторам:

- Паровые стерилизаторы с фракционированным вакуумным методом удаления воздуха (инструменты должны быть достаточно сухими)
- Паровой стерилизатор, соответствующий стандартам ISO 17665 и EN 13060 или EN 285

- Максимальная температура стерилизации 134°C
Методика стерилизации
- Фракционированный вакуум. 3 мин. (+1 мин) при температуре 132°C $\pm 2^\circ\text{C}$ (270°F), продолжительность сушки 20 мин, давление пара в стерилизационной камере $0,21 \pm 0,01$ МПа.

После стерилизации инструменты в стерильной упаковке должны храниться в сухом обеспыленном месте при температуре 25°C $\pm 2^\circ\text{C}$ и относительной влажности 50% $\pm 5\%$, избегая воздействия прямых солнечных лучей.

К каждой упаковке должна быть прикреплена наклейка с указанием даты стерилизации и срока ее истечения – 1 месяц в случае, если упаковка не будет повреждена в течение этого срока. Руководствуйтесь рекомендациями производителя упаковки для стерилизации и локальными требованиями.

По истечении срока хранения необходимо повторить процедуру очистки и стерилизации.

Внимание

Строго следуйте инструкциям производителя при эксплуатации стерилизатора, соблюдайте нормы загрузки, а также рекомендации по сроку службы и функциональному тестированию

Корродированные, ржавые инструменты загрязняют систему циркуляции вода в стерилизаторе частицами ржавчины. В процессе каждого последующего цикла стерилизации эти частицы ржавчины вызывают образование ржавой пленки на интактных инструментах. Не забывайте проверять и регулярно чистить оборудование!

После стерилизации инструменты должны храниться в сухом месте.

Внимание

Методы ускоренной стерилизации не допускаются. Не применяйте стерилизацию горячим воздухом, лучевую стерилизацию, а также стерилизацию формальдегидом, этиленоксидом, плазмой.

Примечание: всегда соблюдайте инструкцию по эксплуатации стерилизатора, особенно в отношении веса загрузки, времени работы и функциональных испытаний.

Не помещайте в стерилизатор ржавые окисленные инструменты. Такие инструменты загрязняют систему циркуляции воды в стерилизаторе частицами ржавчины. Во время каждого последующего цикла стерилизации такие частицы ржавчины провоцируют появление ржавчины на инструментах, которые изначально были неповрежденными.

Для инструментов установлено количество циклов стерилизации – не более 30.

10. Транспортировка, хранение, эксплуатация

Инструменты должны храниться в сухом месте без пыли при следующих условиях хранения:

Температура воздуха от -50 °С до +40 °С

Относительная влажность воздуха: не более 98% при 25°С

Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей

Инструменты перевозят транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида при следующих условиях:

Температура воздуха от -50°С до +50°С

Относительная влажность воздуха: не более 100% при 25°С

Условия эксплуатации:

Температура воздуха от +1°С до +40 °С

Относительная влажность воздуха: не более 80% при 25°С

Средний срок хранения инструментов в условиях непрерывного хранения при соблюдении условий хранения – 10 лет.

11. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов

№	Стандарт	Название
1	ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
2	MEDDEV 2.7.1	Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и нотифицированных органов.
3	EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
4	ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
5	ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
6	EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
7	EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i> .

8	EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия.
9	EN ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий

12. Способ применения

Инструменты стоматологические вспомогательные специально предназначены для дентальной имплантации и подразделяются на штифты пилотные, глубиномеры в соответствии с их применением.

Препарирование ложа имплантата и установка имплантата

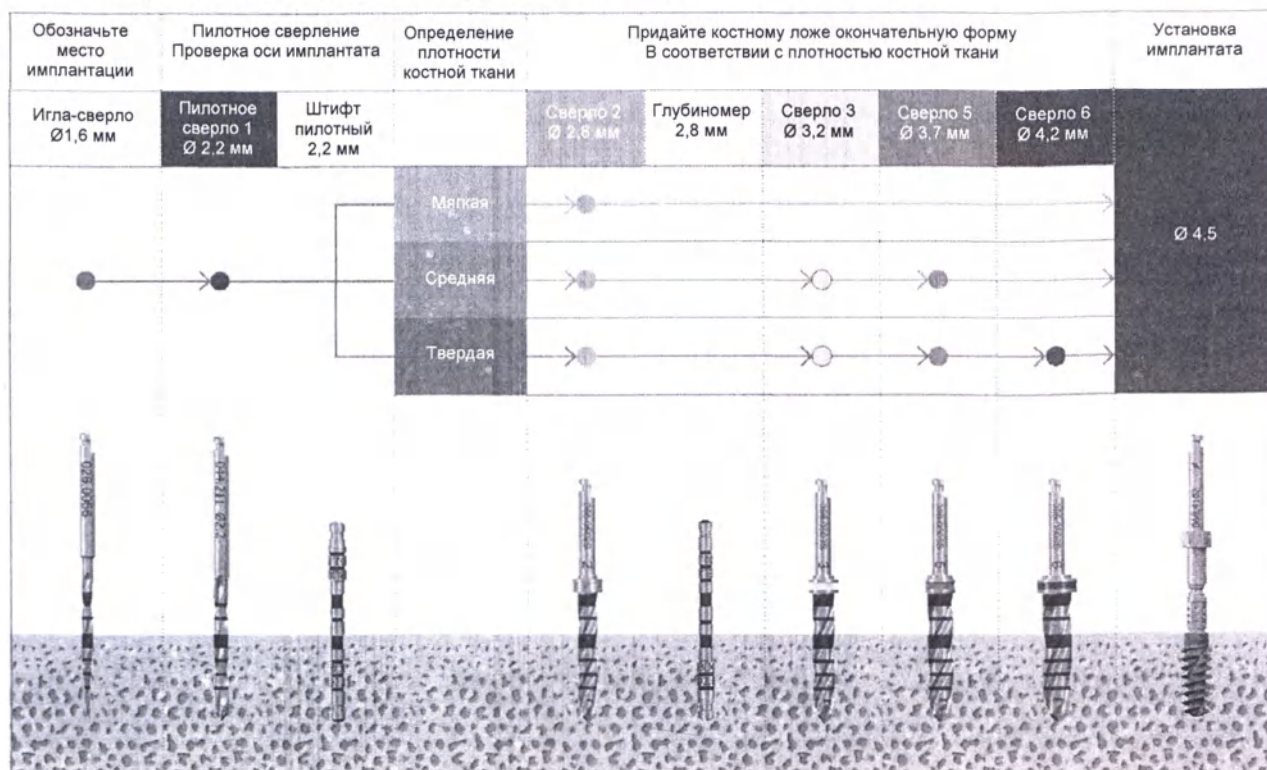
Во время препарирования ложа имплантата и установки имплантата избегайте попадания в область прохождения нервов нижнечелюстного канала. Повреждение нерва может привести к анестезии, парестезии и дизестезии. Обеспечьте правильную глубину сверления применением рекомендованных методов планирования операции (включая рентгенографическое исследование), меток глубины на сверлах, глубиномеров и штифтов пилотных. Инструменты имеют метки глубины с интервалом 2 мм, что соответствует длинам имеющихся имплантатов.

Препарирование ложа имплантата и установка имплантата

Осматривайте инструменты перед использованием. Для обеспечения правильности сверления и пространственного расположения используйте шаблоны сверления, метки глубины на сверлах, глубиномеры и штифты пилотные. Регулярно проверяйте качество инструментов.

Рабочий процесс

Подготовка костного ложе для имплантата



Примечание

Для безопасного и правильного применения изделия Straumann в соответствии с этой инструкцией пользователь должен обладать знаниями по дентальной имплантологии и пройти обучение обращению с описанными в настоящем документе изделиями Straumann.

Инструменты Straumann следует применять в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Соблюдение настоящей инструкции при использовании инструментов и определение их пригодности для применения у конкретного пациента являются обязанностями пользователя (врача-стоматолога). Изделия Straumann реализуют часть общей концепции, и их следует применять только в сочетании с соответствующими оригинальными компонентами и инструментами, поставляемыми компанией Institut Straumann AG, ее головной материнской компанией и всеми филиалами или дочерними предприятиями (Straumann). Использование изделий, произведенных третьими сторонами, но не поставляемых компанией Straumann, прекращает действие любой гарантии или иных явно выраженных или подразумеваемых обязательств компании Straumann.

13. Сведения о производителе

2.1 Сведения о производителе медицинского изделия

Institut Straumann AG («Институт Штрауманн АГ»), Швейцария
Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Switzerland

2.2 Сведения о разработчике медицинского изделия

Institut Straumann AG («Институт Штрауманн АГ»), Швейцария
Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Switzerland

2.3 Сведения об адресах производства

1. Straumann Villeret SA («Штрауманн Виллере СА»), Les Champs du Clos 2, 2613 Villeret Switzerland
2. Straumann Manufacturing Inc («Штрауманн Мануфактуринг Инк»), 60 Minuteman Road, Andover MA 01810 USA

14. Комплектность

Варианты исполнения Инструментов стоматологических вспомогательных для дентальной имплантации:

№	Наименование
---	--------------

- | | |
|----|------------------------|
| 1 | Штифт пилотный Ø 2.2мм |
| 2 | Глубиномер Ø 2.8мм |
| 3 | Глубиномер Ø 3.2мм |
| 4 | Глубиномер Ø 3.5мм |
| 5 | Глубиномер Ø 3.7мм |
| 6 | Глубиномер Ø 4.2мм |
| 7 | Глубиномер Ø 4.7мм |
| 8 | Глубиномер Ø 5.2мм |
| 9 | Глубиномер Ø 6.2мм |
| 10 | Глубиномер Ø 2.2/2.8мм |

Инструкция по эксплуатации медицинского изделия представлена в электронном виде на сайте www.ifu.straumann.com

Практикующие врачи-стоматологи должны иметь соответствующую квалификацию и обладать надлежащими знаниями и навыками в сфере дентальной имплантологии.

15. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Инструменты используются для планирования, подготовки и выполнения операций для установки дентальных имплантатов Straumann.

Инструменты стоматологические вспомогательные для дентальной имплантации используются совместно со следующими изделиями Straumann:

Инструменты стоматологические для установки дентальных имплантатов Straumann.

Кассета модульная Straumann для стоматологических инструментов.

16. Принцип работы медицинского изделия

Инструменты стоматологические вспомогательные для дентальной имплантации используются при подготовке ложа имплантата для оптического контроля положения, глубины и направления оси остеотомии.

17. Маркировка

Расшифровка символов, указанных на маркировке упаковки:

	Наименование производителя
	Дата изготовления
	Номер партии
	Каталожный номер
Qty.	Символ количества
Rx only	Разрешено применение только в стоматологии
	Не стерильно
	Обратитесь к инструкции по применению. Воспользуйтесь ссылкой на электронную инструкцию по применению www.ifu.straumann.com
	Маркировка CE

18. Утилизация медицинского изделия

Утилизация использованного, пришедшего в негодность или неиспользованного изделия осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы класса Б.

19. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и эксплуатации изделия, установленных в технической документации.

Гарантийный срок службы: 4 года (при условии, что количество циклов стерилизации не превышает 30).

Гарантийный срок хранения: 10 лет

**По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ
обращаться к Уполномоченному представителю производителя:**

Общество с ограниченной ответственностью «Штрауманн»

ООО «Штрауманн»

119571, г. Москва, Ленинский проспект, д. 119А

Номер телефона: +7 495 139 74 74

E-mail: info@straumann.com

Логотип: [straumanngroup]

УТВЕРЖДЕНО
Клэр Гуришон
Начальником Отдела технического контроля
и нормативно-правового регулирования
Институт Штрауманн АГ (Institut Straumann AG), Швейцария

Подпись: [Подпись]

Дата: 27.03.2020

Штамп:
Логотип: [straumann]
Институт Штрауманн АГ
(Institut Straumann AG)
CH-4002 Базель-Швейцария

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Инструменты стоматологические вспомогательные
для дентальной имплантации многократного применения

2020

Институт Штрауманн АГ
(Institut Straumann AG)
Петер Мериан-Бег 12
CH-4002 Базель, Швейцария

Т. +41 (0)61 965 11 11
Ф. +41 (0) 61 965 11 01
www.straumann.com

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

Я, нижеподписавшийся доктор Рамон Мабийар, нотариус гражданского права в г.Базеле (Швейцария), настоящим удостоверяю подлинность подписи, поставленной на обороте г-жой Клэр Беатрис Франсуаз Гуришон, гражданкой Франции, проживающей в г.Нёвшатель (Швейцария), родившейся 31 (тридцать первого) января 1969 (тысяча девятьсот шестьдесят девятого) года, личность которой надлежащим образом установлена на основании её паспорта, чью подпись я идентифицировал, сопоставив с бесспорно аутентичной подписью.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО ставлю здесь мою подпись и печать в г.Базеле (Швейцария), сегодня, 30 (тридцатого) марта 2020 (две тысячи двадцатого) года.

[Подпись]

Тисненая гербовая печать:
РАМОН МАБИЙАР.
НОТАРИУС БАЗЕЛЯ.

Нотариально заверено за № 59 / 2020

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна **Швейцарская Конфедерация, Кантон Базель-Штадт**

Настоящий официальный документ

- | | |
|-----------------------------|---|
| 2. был подписан | Проф. Д-ром юр. наук Рамоном Мабийаром |
| 3. выступающим в качестве | Нотариуса |
| 4. скреплен печатью/штампом | Мабийара Рамона |

Удостоверено

- | | |
|--|----------------------------------|
| 5. в Базеле | 6. 30.03.2020 |
| 7. кем: Службой легализации Кантона Базель-Штадт | |
| 8. № 175021 | Сбор 20,00 швейцарских франков |
| 9. Печать/штамп | 10. Подпись Даниела Бишоф |

[Подпись]

Гербовая печать: **КАНТОН БАЗЕЛЬ-ШТАДТ.**
ЛЕАГЛИЗАЦИИ.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого мая две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 32-375

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



[Handwritten signature]

Г.Б. Акимов

[Handwritten signature]

