

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Notar Dr. Kevin Kosche

3. in seiner Eigenschaft als Notar mit Amtssitz in
Gernsbach

4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel
des Notars

Bestätigt

5. in Baden-Baden

6. am 22. Oktober 2020

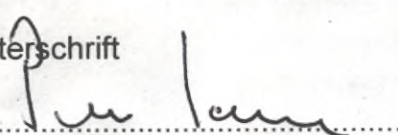
7. durch den Vertreter des Präsidenten

8. unter Nr. E 910 a -839/2020

9. Siegel/Stempel

10. Unterschrift




Peter Lauster
Vorsitzender Richter am Landgericht



Инструкция по применению

для

медицинского изделия

Формирователь десны для имплантатов стоматологических в исполнениях

07.10.2020

Manufacturer/
Производитель:

MEDENTiKA GmbH
Hammweg 8-10
76549 Hügelsheim
Germany

МЕДЕНТiКА ГмбХ
Хаммвег 8-10
76549 Хюгельсхайм
Германия

Contact persons/
Представители:

Sergiy Kolesnichenko
Senior RA Manager /
Deputy Head of RA

Сергий Колесниченко
Старший менеджер /
Заместитель директора
отдела регистрации

Tel./тел.: +49 (0)7229 69912-136

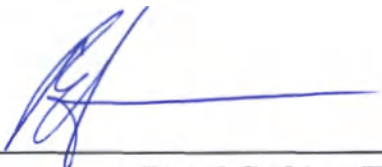
Email: s.kolesnichenko@medentika.de

Bernd Gaddum
Managing Director
Tel./тел.: +49 (0)7229 69912-10

Бернд Гаддум
Управляющий директор

RELEASE/ВЫПУСК:

Hügelsheim/Хюгельсхайм,


Bernd Gaddum/Бернд Гаддум

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Формирователь десны для имплантатов стоматологических в исполнениях:

Варианты исполнения:

1. Формирователь десны: 1-03-01; 1-03-02; 1-03-03; 2-03-02; 2-03-03; 2-03-04; 2-03-05; 2-03-06; 2-03-07; 2-03-08; 2-03-09; 2-03-10; 2-03-11; 2-03-12; 2-03-13; 2-03-14; 2-03-15; 2-03-16; 2-03-17; 2-03-18; 2-03-19; 2-03-20; С 70-2; С 70-4; С 70-6; С 71-2; С 71-4; С 71-6; С 72-2; С 72-4; С 72-6; С 73-2; С 73-4; С 73-6.
2. Формирователь десны Quattrocone30: 4-03-04; 4-03-05; 4-03-06.

2. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Назначение: изделие предназначено для правильного формирования мягких тканей десны перед размещением протетических компонентов.

Область применения: стоматология.

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются *пациенты с отсутствующим одним, несколькими или всеми зубами*. Потенциальными пользователями медицинского изделия, в ходе осуществления лечения потенциальных потребителей (вышеупомянутых пациентов) с указанными в Техническом Файле и в Эксплуатационной Документации показаниями, являются *стоматологи-хирурги и стоматологи-ортопеды*.

3. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Показания: для восстановления эстетики и функциональности зубов у частично или полностью беззубых пациентов.

Противопоказания: болезни крови, ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь, болезни центральной нервной системы, сахарный диабет, онкологические заболевания, тяжёлые формы заболеваний пародонта, врождённые и приобретённые деформации прикуса, возраст пациента до 16 лет, иммунопатологические состояния, системные заболевания соединительной ткани (ревматические, ревматоидные процессы, склеродермия и т.д.), туберкулёз, беременность, реабилитационный период после лучевой терапии, аллергические реакции и гиперчувствительность к химическим элементам используемых материалов, инфекционные и/или воспалительные заболевания полости рта.

Возможные побочные действия: периимплантит, мукозит, отторжение имплантата зуба, боль, в редких случаях возможны аллергические реакции.

4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Формирователь десны обеспечивает правильное формирование мягких тканей десны в процессе остеоинтеграции имплантата перед размещением протетических компонентов.

Разместите формирователь десны на заранее подготовленном имплантате (очищенном от плоти и загрязнений), выровняйте его по оси имплантата, не допуская блокировки или повреждения резьбы, и затяните с рекомендуемым крутящим моментом при помощи отвёртки стоматологической. Стяните края раны и наложите швы.

5. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Медицинское изделие должно быть использовано только профессиональными стоматологами.
- Необходимо осмотреть медицинское изделие перед применением: упаковка должна быть закрытой и без видимых повреждений.
- Данное изделие предназначено для одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации.
- Формирователь десны рекомендуется удалить в течение 6 месяцев после его установки.
- Данное изделие следует использовать сразу после вскрытия упаковки в процессе операции. Если изделие не использовалось, его необходимо утилизировать.
- Не используйте изделия с истекшим сроком действия.
- При эксплуатации изделия устойчивы к воздействию температуры от 32 до 42°C, относительной влажности 20-100 % и воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ



Общий вид формирователя десны



Общий вид формирователя десны
Quattrocone30

Комплект поставки:

- Формирователь десны или формирователь десны Quattrocone30 – 1 шт.;
- Наклейки для карты пациента – 3 шт.

Формирователь десны для имплантатов стоматологических в исполнениях изготовлен из титана класса 5 производства Zapp Precision Metals GmbH, Германия (сертификат см. приложение А).

Каталожный номер	Обработка поверхности
1-03-01; 1-03-02; 1-03-03	Анодирование /розовый/
2-03-02; 2-03-03; 2-03-04; 2-03-05; 2-03-06; 2-03-07; 2-03-08; 2-03-09; 2-03-10; 2-03-11; 2-03-12; 2-03-13; 2-03-14; 2-03-15; 2-03-16; 2-03-17; 2-03-18; 2-03-19; 2-03-20; C 70-2; C 70-4; C 70-6; 4-03-04; 4-03-05; 4-03-06	Отсутствует
C 71-2; C 71-4; C 71-6	Анодирование /жёлтый/
C 72-2; C 72-4; C 72-6	Анодирование /красный/
C 73-2; C 73-4; C 73-6	Анодирование /синий/

Совместимость с системами

Каталожный номер	Совместимость с системами	Вид соединительной части и резьбы
1-03-01; 1-03-02; 1-03-03	Microcone 3.0	Коническая
2-03-02; 2-03-03; 2-03-04; 2-03-05; 2-03-06; 2-03-07; 2-03-08; 2-03-09; 2-03-10; 2-03-11; 2-03-12; 2-03-13; 2-03-14; 2-03-15; 2-03-16; 2-03-17; 2-03-18; 2-03-19; 2-03-20	Microcone / Quattrocone	
4-03-04; 4-03-05; 4-03-06	Quattrocone30	
C 70-2; C 70-4; C 70-6; C 71-2; C 71-4; C 71-6; C 72-2; C 72-4; C 72-6; C 73-2; C 73-4; C 73-6	Procone	Платформенная

Технические параметры

Чертежи медицинского изделия – см. приложение Д.

Твёрдость по Виккерсу (HV): 270-280 ед.

Шероховатость: не более 0,8 мкм.

Формирователь десны									
Кат. №	Длина, мм ± 0,1 мм	Разъем имплантата	Масса, г ± 5%	Мин. диаметр, мм ± 0,02 мм	Макс. диаметр, мм ± 0,02 мм	Резьба	Длина резьбы, мм ± 0,02 мм	Высота десны, мм	Крутящий момент, не более Н·см
1-03-01	6,65	NI	0,10	1,40	3,50	M1.4x0.3	1,80	2,0	10
1-03-02	8,65	NI	0,19	1,40	3,50	M1.4x0.3	1,80	4,0	10
1-03-03	10,65	NI	0,28	1,40	3,50	M1.4x0.3	1,80	6,0	10
2-03-02	6,10	RI	0,11	1,60	4,17	M1.6x0.35	1,60	1,0	15
2-03-03	7,12	RI	0,18	1,60	4,50	M1.6x0.35	1,60	2,0	15
2-03-04	9,12	RI	0,30	1,60	4,50	M1.6x0.35	1,60	4,0	15
2-03-05	11,12	RI	0,44	1,60	4,50	M1.6x0.35	1,60	6,0	15
2-03-06	6,16	RI	0,13	1,60	5,03	M1.6x0.35	1,60	1,0	15
2-03-07	7,19	RI	0,23	1,60	5,50	M1.6x0.35	1,60	2,0	15
2-03-08	9,19	RI	0,39	1,60	5,50	M1.6x0.35	1,60	4,0	15
2-03-09	11,19	RI	0,60	1,60	5,50	M1.6x0.35	1,60	6,0	15
2-03-10	6,21	RI	0,15	1,60	5,85	M1.6x0.35	1,60	1,0	15
2-03-11	7,26	RI	0,28	1,60	6,50	M1.6x0.35	1,60	2,0	15
2-03-12	9,26	RI	0,51	1,60	6,50	M1.6x0.35	1,60	4,0	15
2-03-13	11,26	RI	0,80	1,60	6,50	M1.6x0.35	1,60	6,0	15
2-03-14	9,15	RI	0,19	1,60	3,00	M1.6x0.35	1,60	4,0	15
2-03-15	8,12	RI	0,22	1,60	4,47	M1.6x0.35	1,60	3,0	15
2-03-16	8,19	RI	0,28	1,60	5,43	M1.6x0.35	1,60	3,0	15
2-03-17	8,26	RI	0,36	1,60	6,42	M1.6x0.35	1,60	3,0	15
2-03-18	8,06	RI	0,21	1,60	4,00	M1.6x0.35	1,60	3,0	15
2-03-19	9,06	RI	0,26	1,60	4,00	M1.6x0.35	1,60	4,0	15
2-03-20	11,06	RI	0,37	1,60	4,00	M1.6x0.35	1,60	6,0	15
С 70-2	9,90	D 3,3	0,19	1,60	4,31	M1.6x0.35	2,70	2,0	10
С 70-4	11,90	D 3,3	0,35	1,60	4,70	M1.6x0.35	2,70	4,0	10

C 70-6	13,90	D 3,3	0,50	1,60	4,70	M1.6x0.35	2,70	6,0	10
C 71-2	7,75	D 3,8	0,25	1,80	5,17	M2.5x0.45	3,70	2,0	15
C 71-4	9,75	D 3,8	0,45	1,80	5,49	M2.5x0.45	3,70	4,0	15
C 71-6	11,75	D 3,8	0,66	1,80	5,50	M2.5x0.45	3,70	6,0	15
C 72-2	7,75	D 4,3	0,33	2,20	5,66	M3.0x0.5	3,70	2,0	15
C 72-4	9,75	D 4,3	0,57	2,20	5,99	M3.0x0.5	3,70	4,0	15
C 72-6	11,75	D 4,3	0,82	2,20	6,00	M3.0x0.5	3,70	6,0	15
C 73-2	7,75	D 5,0	0,44	2,60	6,37	M3.5x0.6	3,70	2,0	15
C 73-4	9,75	D 5,0	0,75	2,60	6,69	M3.5x0.6	3,70	4,0	15
C 73-6	11,75	D 5,0	1,06	2,60	6,70	M3.5x0.6	3,70	6,0	15

Формирователь десны Quattrocone30									
Кат. №	Длина, мм ± 0,1 мм	Разъем имплантата	Масса, г ± 5%	Мин. диаметр, мм ± 0,02 мм	Макс. диаметр, мм ± 0,02 мм	Внутренняя резьба	Длина соединительной части, мм ± 0,01 мм	Высота десны, мм	Крутящий момент, не более Н•см
4-03-04	7,31	AI	0,18	2,39	4,80	M1.6x0.35	1,53	1,5	15
4-03-05	9,07	AI	0,25	2,39	4,80	M1.6x0.35	1,53	3,0	15
4-03-06	10,77	AI	0,33	2,39	4,80	M1.6x0.35	1,53	4,5	15

7. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

После проведения всех действий предстерилизационной очистки, включая герметичное упаковывание, проводится стерилизация медицинских изделий методом стерилизации гамма-излучением (радионуклиды ^{60}Co) на установленном оборудовании, прошедшем калибровку и валидацию в соответствии с межгосударственным стандартом:

ГОСТ ISO 11137-1-2011 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

8. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Материалы, используемые для производства наших медицинских изделий, а также материалы, используемые для производства упаковки, и, следовательно, произведённые и упакованные медицинские изделия являются нетоксичными, биосовместимыми и безопасными для окружающей среды.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения описан в п. 10. Соблюдение указанного порядка обеспечивает выполнение требований к охране окружающей среды.

Мы также постоянно стремимся снизить влияние нашей операционной деятельности на окружающую среду, реализуя ряд инициатив по повышению эффективности производства, уменьшению отходов и продвижению вторичного использования. Сотрудники обязаны следовать корпоративным программам, а также знать и соблюдать законодательство об охране окружающей среды, в части наших обязательств как компании.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ

Изделие может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, утвержденными в установленном порядке для каждого вида транспорта. Транспортирование осуществляют при температуре от -30°C до $+55^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности до 80% в транспортных коробках со съёмными крышками. Коробки со съёмными крышками выбираются в соответствии с количеством отсылающихся продуктов. Коробка выкладывается поролоновыми вкладышами сверху и снизу, а также свободное пространство между продуктами заполняется упаковочными чипсами. В заключение всё накрывается воздушно-пузырчатой упаковочной плёнкой, упаковка закрывается и заклеивается упаковочным скотчем.

Упакованное медицинское изделие может быть размещено на складе при температуре от $+5$ до $+40^{\circ}\text{C}$, относительной влажности не более 89 % (при $t = +25^{\circ}\text{C}$) в течение пяти лет, так как оно является устойчивым к ожидаемым температурам и влажности воздуха.

Срок годности 5 лет; соответствует гарантированному сроку хранения.

10. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

По окончании срока годности неиспользованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. По классу опасности отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания изделия относятся к классу А (ТБО). Специальных требований к утилизации изделия не имеют.

Не утилизируйте использованные медицинские изделия вместе с обычными бытовыми отходами, так как после применения они могут представлять потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами.

Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизацию следует проводить по классу Б (СанПиН 2.1.7.2790-10), как эпидемиологически опасные отходы, после обязательного обеззараживания. Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

11. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Номер стандарта	Название
DIN EN 1041-2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
DIN EN ISO 15223-1-2017	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
DIN EN ISO 5832-3:2017	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
ASTM F136	Стандартные технические условия на деформируемый сплав титана–6 алюминий–4 ванадий ELI (сверхнизкий межзубельный) для хирургических имплантатов
DIN EN ISO 22674-2016	Стоматология. Металлические материалы для несъемных и съемных протезов и пластинок
DIN EN 1641-2010	Стоматология. Медицинские изделия для стоматологических целей. Материалы
DIN EN ISO 10451-2010	Стоматология. Системы зубных имплантатов. Содержание технического файла
DIN EN 62366 – 2017	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
DIN EN ISO 10993-1-2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска

DIN EN ISO 7405-2019	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
DIN EN ISO 10993-5-2009	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
DIN EN ISO 10993-6-2017	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации
DIN EN 556-1-2002 Поправка 1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий Исправления к DIN EN 556-1: 2002-03
DIN EN ISO 11607-1-2017	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
DIN EN ISO 11607-2-2017	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценки процессов формирования, герметизации и сборки
DIN EN ISO 11137-1-2015	Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 1. Требования к разработке, утверждению и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов
DIN EN ISO 11137-2-2015	Стерилизация изделий по уходу за больными. Облучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
DIN EN ISO 11137-3-2017	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по использованию дозиметрии при разработке, валидации и текущем контроле
DIN EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах
DIN EN ISO 11737-2-2010	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации
DIN EN ISO 14971-2013	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам
DIN EN ISO 13485-2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
MDD 93/42/EEC (2007)	ДИРЕКТИВА СОВЕТА ЕС 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. о медицинских изделиях
MEDDEV 2.4/1	Медицинские приборы Руководящий документ: Классификация медицинских изделий; Ред 9
MEDDEV 2.7.1 (2016)	Руководящие указания по медицинским изделиям. Клиническая оценка. Руководящие указания для производителей и аккредитованных органов

	сертификации в рамках директив 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
MEDDEV 2.12-1	РУКОВОДСТВО ПО СИСТЕМЕ НАДЗОРА ЗА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, Ред. 8
MPG (2013)	Закон Германии «О медицинском оборудовании»
MPV (2010)	Регламент Германии о медицинских изделиях
MPSV (2016)	План обеспечения безопасности медицинских изделий
DIMDI-V (2014)	Регламент Немецкого института медицинской документации и информации (DIMDI)
NB-MED/2.5.1/Rec.5	Техническая документация

12. МАРКИРОВКА

На герметично запаянный блистер наклеивается этикетка со следующими данными:



При упаковывании медицинских изделий в блистер укладывается наклейка с данными соответствующего медицинского изделия для врача (для вклеивания в больничную карту или имплантатный паспорт пациента и т.д.). Наклейка представляет собой уменьшенную копию блистерной этикетки.

Изделия, предназначенные для поставки на территорию Российской Федерации, снабжены дополнительной этикеткой с маркировкой на русском языке, нанесённой на вторичную упаковку (reel-пакет), содержащую следующую информацию:

- Наименование на русском языке
- Технические параметры
- Номер по каталогу
- Сведения о стране производства
- Информация об уполномоченном представителе в РФ
- Информация о применении
- Сведения о сроке годности
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению» и адрес сайта

- Номер регистрационного удостоверения
- Надписи «апиногенно», «нетоксично внутри»

RUS Формирователь десны NI D 3,5 GH 6,0		Апиногенно Нетоксично внутри
REF 1-03-03		
Уполномоченный представитель в России: ООО "Штрауманн", 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, д. 119А. Т.: +7 (495) 139-74-74 E.: reginfo@straumann.com		www.meditika.de/IFU Сделано в Германии РУ: № РЗН XXX от XX.XX.XX
Не применять при нарушении целостности потребительской упаковки. Годен до: 2022-12		

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ

MEDENTiKA® данным гарантирует, что вследствие недостаточной прочности материала и стабильности, в качестве бракованного признанный продукт производства компании MEDENTiKA® будет заменён в течение всей жизни на такой же или подобный. Пожизненная гарантия начинается с момента лечения продуктом MEDENTiKA® пользователем. Условием для этого является то, что следующие условия гарантии суммарно выполнены и подкреплены доказательствами:

1. Никаких комбинаций продуктов производства MEDENTiKA® с продуктами других производителей, если эта комбинация не соответствует назначению/совместимости, указанного компанией MEDENTiKA® для этого продукта.
2. Возврат продуктов производства MEDENTiKA® стерильным, продезинфицированным, в случае применимости, или как указано в соответствующих пунктах инструкции;
3. Принятие к сведению и применение на момент лечения существующих инструкций компании MEDENTiKA® (кроме всего другого в инструкции по эксплуатации) также, как и общепринятых стоматологических и зуботехнических процессов – до, в период и после лечения;
4. Хорошая гигиена ротовой полости пациента, контролируемая пользователем;
5. Гарантия не распространяется на аварии, травмы или другой по вине пациента или третьих лиц нанесённый ущерб;
6. Подача заполненного и подписанного рекламационного формуляра не позднее 3х месяцев со дня наступления гарантийного случая;
7. На продукты, произведённые по индивидуальному заказу, пользователь предоставляет компании MEDENTiKA® конструкционные данные.

Настоящая гарантия не распространяется на:

- Повреждение нашей продукции в результате внешних воздействий, таких как аварии или сопоставимые инциденты, а также случаев медицинской халатности,
- Несостоятельность наших изделий в случае наличия у пациента противопоказаний к вмешательству, таких как алкоголизм, сахарный диабет или наркомания,
- Дальнейшие претензии и косвенные убытки, такие как затраты на работу лабораторного техника или финансовые потери, обусловленные лечением в соматических стационарах и/или стоматологическими процедурами.

Данные добровольные гарантийные обязательства предоставляются в дополнение к гарантийным правам, определенных законом, и ответственности производителя перед потребителем за качество продукции и не влияет на них. Кроме того, потребитель в праве рассчитывать на принятые в нашей компании Общие положения и условия продажи. Уступка прав настоящей гарантии требует нашего согласия.

Свои жалобы на условия представленного гарантийного обязательства, пожалуйста, присылайте с полным пакетом сопроводительных документов по адресу:

MEDENTiKA GmbH, Hammweg 8–10, DE–76549 Hügelsheim, Германия

Тел.: +49 (0)7229 69912-10

Факс: +49 (0)7229 69912-20

info@medentika.de

www.medentika.com/ru

или нашему уполномоченному представителю:

ООО «Штрауманн», 119571, Россия, Москва, Ленинский проспект, 119А.

Тел.: +7 495 139-74-74

reginfo@straumann.com

*Условия гарантии

Компания MEDENTiKA имеет право изменить или прекратить программу гарантийного обслуживания в любое время. Внесение изменений или прекращение действия гарантийных обязательств не влияет на изделия, на которые распространяются условия настоящей гарантии, и принятые до даты внесения изменений или прекращения срока действия программы гарантийного обслуживания. Компания MEDENTiKA гарантирует качество своей продукции, а также замену изделий собственного производства без дополнительных затрат со стороны потребителя, если товар имеет производственный брак или дефекты материала, или не соответствует установленным стандартам качества.

Urkundenrolle UR 2639 / 2020

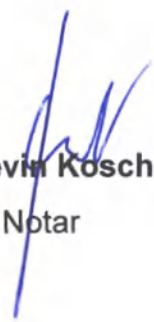
Vorstehende vor mir vollzogene Unterschrift von

**Herr Bernd Gaddum,
geboren am 14.04.1971,
wohnhaft geschäftsansässig Hammweg 8-10 in 76549 Hügelsheim,
dem Notar von Person her bekannt**

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Der vorstehende Text ist in ausländischer Sprache verfasst. Der beglaubigende Notar ist dieser Sprache nicht mächtig und kann den Inhalt der Urkunde daher rechtlich nicht bewerten.

Gernsbach, den 20.10.2020


Dr. Kevin Kosche
Notar



АПОСТИЛЬ
(ГААГСКАЯ КОНВЕНЦИЯ ОТ 5 ОКТЯБРЯ 1961г.)

- | | |
|--------------------------------|---|
| 1. Страна: | Федеративная Республика Германия |
| Настоящий официальный документ | |
| 2. подписан | нотариусом д-ром Кевином Коше |
| 3. выступающим в качестве | нотариуса с местонахождением в |
| | г. Гернсбах |
| 4. скреплен печатью/штампом | нотариуса |

УДОСТОВЕРЕНО

- | | |
|--|-----------------------------------|
| 5. в городе Баден-Баден | 6. 22 октября 2020 |
| 7. Заместителем председателя суда | |
| 8. за № Е 910 а-839/2020 | |
| 9. Место печати | 10. Подпись |
| | <i>/Подпись/</i> |
| [Гербовая печать: | Петер Лаустер |
| Окружной суд Баден-Баден] | Председательствующий судья |
| | Окружного суда |

[Гербовая печать:
Окружной суд Баден-Баден]

Формуляр для проставления апостиля (Приложение № 3 к общему приказу Министерства юстиции от 20.01.1994 – Юстиция 1994 стр. 105 -)

Настоящим я удостоверяю собственноручно выполненную в моем присутствии подпись

**господина Бернда Гаддума,
дата рождения 14.04.1971 г.,
служебный адрес: ул. Хаммвег, 8-10, 76549 г. Хюгельсхайм,
личность которого установлена нотариусом.**

Текст вышеуказанного документа составлен на иностранном языке. Удостоверяющий настоящий документ нотариус не владеет данным языком и поэтому не в состоянии оценить содержание документа с юридической точки зрения.

г. Гернсбах, 20.10.2020 г.

/Подпись/
Д-р Кевин Коше
Нотариус

**[Гербовая печать:
Д-к Кевин Коше
Нотариус г. Гернсбах]**



Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Третьего ноября две тысячи двадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2020- 8-3038

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

Нотариус