

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

ИНДИКАТОР ПАРАЛЛЕЛЬНОСТИ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ В ИСПОЛНЕНИЯХ

08.10.2019

Manufacturer/
Производитель:

MEDENTiKA GmbH
Hammweg 8–10
76549 Hügelsheim
Germany Германия

МЕДЕНТiКА ГмбХ
Хаммвег 8–10
76549 Хюгельсхайм

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

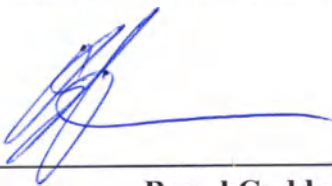
Bernd Gaddum
Managing Director

Бернд Гаддум
Управляющий директор

Tel./тел.: +49 (0)7229 69912-10

RELEASE/ВЫПУСК:

Hügelsheim/Хюгельсхайм, _____



Bernd Gaddum/Бернд Гаддум

Urkundenrolle UR 386 / 2020

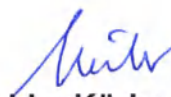
Vorstehende vor mir vollzogene Unterschrift von

**Herr Bernd Gaddum,
geboren am 14.04.1971,
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 19.02.2020


**Joachim Körber
Oberjustizrat a.D.**

als amtlich bestellter Vertreter des Notars Dr. Kevin Kosche



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индикатор параллельности стоматологический в исполнениях:

Варианты исполнения:

1. Индикатор параллельности стоматологический NI: 2-13-31.
2. Индикатор параллельности стоматологический Microcone: 0-13-01; 0-13-16.
3. Индикатор параллельности стоматологический RI: 1-13-11.
4. Индикатор параллельности стоматологический Quattrocone: 0-13-74.
5. Индикатор параллельности стоматологический Quattrocone30: 4-13-07.
6. Индикатор параллельности стоматологический Minicone: 5-13-03.
7. Индикатор параллельности стоматологический Procone: C 13-2028.

2. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для ориентации по выбранной оси стоматологического имплантата при установке нескольких имплантатов.

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 И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Показания: восстановление эстетических и функциональных характеристик зубов у частично или полностью беззубых пациентов.

Противопоказания: аллергия или гиперчувствительность к химическим компонентам используемых материалов.

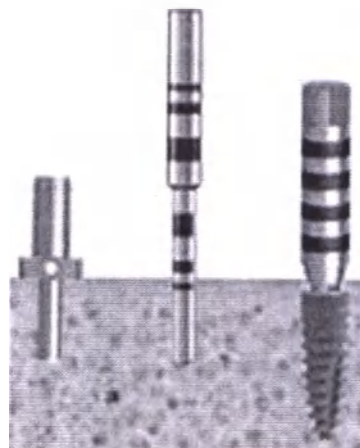
Возможные побочные действия: для данного изделия побочные действия не предусмотрены при условии надлежащего использования в целях его применения.

4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Перед каждым применением штифт должен подвергаться стерилизации. После каждого применения необходимо проводить очистку и дезинфекцию изделия.

Чтобы определить направление оси имплантата или костного ложа имплантата, параллельный штифт вводится либо непосредственно в костное ложе имплантата, либо в разъем имплантата.

Затем выполняются необходимые процедуры, например, сверление или нарезка резьбы.



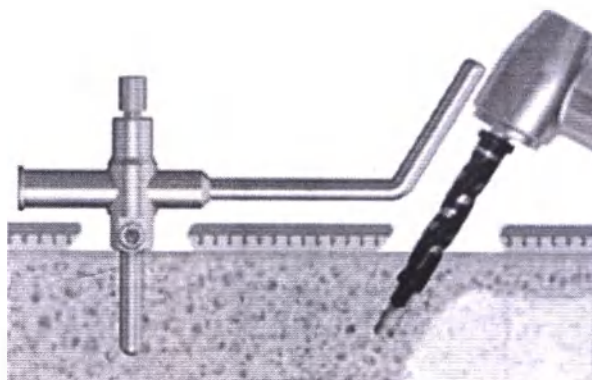
Штифт параллельный Quattrocone30

Применяется для ориентации по выбранной оси имплантата, а также для определения необходимого угла при подготовке костного ложа для имплантата Quattrocone30.

Перед каждым применением штифт должен подвергаться стерилизации. После каждого применения необходимо проводить очистку и дезинфекцию изделия.

Чтобы определить направление оси костного ложа имплантата, штифт параллельный Quattrocone30 вводится в костное ложе имплантата.

Затем следует определить направление оси имплантата и выполнить необходимые процедуры.



5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Будьте внимательны при использовании изделия по отношению к пациентам, у которых есть признаки аллергии или гиперчувствительности к химическим компонентам материала.
- Срок эксплуатации при бережном обращении является неограниченным. Рекомендуется проверять изделие при/после чистки на функциональность и отсутствие повреждений, деформаций и признаков износа. При наличии хотя бы одного из всех вышеуказанных отклонений от нормы настоятельно рекомендуется замена инструмента.

- Убедитесь, что у вас есть все инструменты, которые требуются для выполнения операции в соответствии с планом проведения хирургического вмешательства.
- Квалифицированный специалист несет ответственность за использование изделий в соответствии с инструкцией.
- Не используйте изделие в случае повреждения упаковки.
- Данное изделие необходимо использовать в стерильном состоянии.

6. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индикатор параллельности стоматологический в исполнениях относится к классу

1 – медицинское изделие с низкой степенью риска –

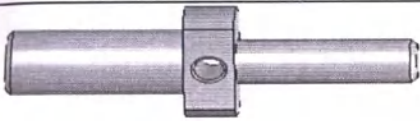
согласно п. 4.6.2. Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4 н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид контакта с организмом (по ГОСТ ISO 10993-1-2011): кратковременный (менее 24 часов) контакт с мягкими тканями, костными тканями, дентином.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Индикатор параллельности стоматологический NI 	Каталожный номер	2-13-31
	Материал	Титан класса 5 производства Zapp Precision Metals GmbH, Германия, с лазерной обработкой в виде разметки.
	Масса, г	0,36 ± 0,04
	Длина, мм	15,00 ± 0,1
	Диаметр max, мм	3,00 ± 0,02
	Диаметр min, мм	1,40 ± 0,02
	Шероховатость	Не более 8 мкм
	Твёрдость по Виккерсу (HV)	270-280 ед.
Совместимость с системами		Microcone/Quattrocone

Индикатор параллельности стоматологический Microcone	Каталожный номер	0-13-01
	Материал	Титан класса 5 производства Zapp Precision Metals GmbH, Германия
	Масса, г	0,36 ± 0,04

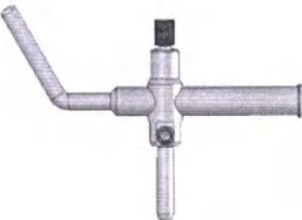
	Длина, мм	13,70 ± 0,1
	Ширина, мм	5,00 ± 0,05
	Диаметр max, мм	2,95 ± 0,02
	Диаметр min, мм	1,95 ± 0,02
	Диаметр отверстия, мм	1,00 ± 0,02
	Шероховатость	Не более 8 мкм
	Твёрдость по Виккерсу (HV)	270-280 ед.
	Совместимость с системами	Microcone

Индикатор параллельности стоматологический Microcone 	Каталожный номер	0-13-16
	Материал	Титан класса 5 производства Zapp Precision Metals GmbH, Германия, с лазерной обработкой в виде разметки.
	Масса, г	0,66 ± 0,07
	Длина, мм	30,50 ± 0,15
	Диаметр (верх), мм	2,95 ± 0,02
	Диаметр (низ), мм	1,95 ± 0,02
	Шероховатость	Не более 8 мкм
	Твёрдость по Виккерсу (HV)	270-280 ед.
	Совместимость с системами	Microcone

Индикатор параллельности стоматологический RI 	Каталожный номер	1-13-11
	Материал	Титан класса 5 производства Zapp Precision Metals GmbH, Германия, с лазерной обработкой в виде разметки + анодирование /розовый/
	Масса, г	0,26 ± 0,03
	Длина, мм	14,35 ± 0,1
	Диаметр max, мм	2,50 ± 0,02
	Диаметр min, мм	1,50 ± 0,02
	Шероховатость	Не более 8 мкм
	Твёрдость по Виккерсу (HV)	270-280 ед.
	Совместимость с системами	Microcone

Индикатор параллельности стоматологический Quattrocone	Каталожный номер	0-13-74
	Материал	Титан класса 5 производства Zapp Precision Metals GmbH, Германия, с лазерной обработкой в виде

		разметки
	Масса, г	0,77 ± 0,08
	Длина, мм	32,60 ± 0,15
	Диаметр (верх), мм	3,15 ± 0,02
	Диаметр (низ), мм	1,65 ± 0,03
	Шероховатость	Не более 8 мкм
	Твёрдость по Виккерсу (HV)	270-280 ед.
	Совместимость с системами	Quattrocone

Индикатор параллельности стоматологический Quattrocone30 	Каталожный номер	4-13-07
	Материал	Титан класса 5 производства Zapp Precision Metals GmbH, Германия
	Масса, г	1,77 ± 0,18
	Длина, мм	35,98 ± 0,15
	Высота (A), мм	25,86 ± 0,1
	Диаметр (B), мм	3,45 ± 0,05
	Диаметр (C), мм	2,03 ± 0,05
	Диаметр (D), мм	2,00 ± 0,05
	Диаметр (E), мм	4,00 ± 0,05
	Диаметр (F), мм	4,20 ± 0,05
	Шероховатость	Не более 8 мкм
	Твёрдость по Виккерсу (HV)	270-280 ед.
	Совместимость с системами	Quattrocone30

Индикатор параллельности стоматологический Minicone 	Каталожный номер	5-13-03
	Материал	Титан класса 5 производства Zapp Precision Metals GmbH, Германия, с лазерной обработкой в виде разметки
	Масса, г	0,4 ± 0,04
	Длина, мм	30,50 ± 0,15
	Диаметр max, мм	1,95 ± 0,02
	Диаметр min, мм	1,35 ± 0,02
	Шероховатость	Не более 8 мкм
	Твёрдость по Виккерсу (HV)	270-280 ед.
	Совместимость с системами	Minicone

Индикатор параллельности стоматологический Procone	Каталожный номер	C 13-2028
	Материал	Титан класса 5 производства Zapp Precision Metals GmbH, Германия

	Масса, г	0,66 ± 0,07
	Длина, мм	33,30 ± 0,15
	Диаметр max, мм	2,75 ± 0,03
	Диаметр min, мм	1,90 ± 0,03
	Шероховатость	Не более 8 мкм
	Твёрдость по Виккерсу (HV)	270-280 ед.
	Совместимость с системами	Proscope

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие должно быть использовано в соответствии с инструкцией по применению.

Металлическая пыль вредна для здоровья. При обработке и очистке изделий пескоструйным аппаратом необходимо использовать вакуумную систему с фильтром тонкой очистки от пыли, которая обычно используется на практике, защитные очки, а также маску для лица.

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. 14. 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. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Для автоматической очистки/дезинфекции рекомендуется выполнить следующие действия с использованием термического дезинфектора:

ОЧИСТКА

- Промойте холодной водой в течение 1 минуты.
- Очистите в течение 5 минут подходящим чистящим средством при температуре 55°C [$\pm 2^\circ\text{C}$], например Neodisher MediClean [0,5%].
- Нейтрализуйте в холодной воде в течение 2 минут.

- Промойте холодной водой в течение 1 минуты.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Термическая дезинфекция в течение 5 минут при температуре 93°C деминерализованной водой.

Для ручной очистки/дезинфекции рекомендуется выполнить следующие действия:

ОЧИСТКА

- Очистите всю поверхность механически, особенно полости, щели и отверстия, под проточной водой (питьевая вода, $30\pm 3^{\circ}\text{C}$) с помощью мягкой щетки до тех пор, пока не останется больше загрязнений (не менее 20 секунд на каждую часть)
- Очистите в течение 5 минут в ультразвуковой ванне частота: 35 кГц с подходящим чистящим раствором (например, 2% MediClean, производства dr.Weigert, в питьевой воде).
- Промойте/ополосните всю поверхность, особенно полости, щели и отверстия, под проточной водой (питьевая вода, $30\pm 3^{\circ}\text{C}$) в течение не менее 10 секунд на каждую деталь. Подвижные части должны двигаться во время промывки.
- Промойте деминерализованной водой не менее 5 секунд каждую деталь

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Погрузите детали на 30 минут в дезинфицирующий раствор (например, 2% Neodisher Septomed, производства dr.Weigert) в питьевой воде при температуре $20\pm 2^{\circ}\text{C}$) и подвигайте детали в растворе для удаления пузырьков воздуха на поверхности. Допустимо использовать иные подходящие дезинфицирующие средства в соответствии с требованиями ЛПУ и местного законодательства.
- Промойте/ополосните всю поверхность, особенно полости, щели и отверстия, под проточной водой (питьевая вода, $30\pm 3^{\circ}\text{C}$) для удаления остатков дезинфицирующего раствора. Подвижные части должны двигаться во время промывки.
- Промойте деминерализованной водой не менее 5 секунд каждую деталь.

Перед стерилизацией инструменты должны быть проверены на чистоту и повреждения. Не используйте инструменты, которые загрязнены или повреждены.

10. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделие поставляется нестерильным и стерилизуется непосредственно перед применением.

После проведения действий предстерилизационной очистки (см. п. 9.) рекомендуется стерилизация медицинского изделия методом автоклавирования:

Рекомендуется стерилизовать инструменты в кассете, которая должна быть упакована в стерилизационный пакет в соответствии с рекомендациями производителя.

Стерилизация кассеты с содержимым была протестирована и валидирована только для вакуумных стерилизаторов / вакуумных автоклавов.

- Стерилизуйте в течение 4 минут при температуре 132 °C
- Оставьте кассету с инструментами сушиться в течение 20 минут.

Пожалуйста, следуйте инструкциям производителя вакуумного стерилизатора / автоклава. Другие методы или протоколы стерилизации должны быть проверены и подтверждены пользователем и соответствовать требованиям ЛПУ и местного законодательства, например,

Температура стерилизации, °C		Время стерилизационной выдержки, мин		
номинальное значение	предельное отклонение	при ручном и полуавтоматическом управлении, не менее * ⁽¹⁾	при автоматическом управлении	
			номинальное значение	предельное отклонение
134	± 1	5* ⁽²⁾	5* ⁽²⁾	+1

Примечание

Описанные выше методы обработки пригодны для подготовки указанной группы инструментов для обеспечения возможности их повторного использования. Пользователь медицинских изделий несет ответственность за обеспечение того, чтобы обработка производилась квалифицированным персоналом с использованием соответствующего оборудования и материалов в соответствии с рекомендациями Института Роберта Коха. С этой целью валидированные методы механической подготовки должны подвергаться регулярным проверкам. Любое отклонение от вышеуказанных инструкций должно быть тщательно проверено оператором для оценки его эффективности и любых неблагоприятных последствий.

11. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Номер стандарта	Название
DIN EN 1041-2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN 1639:2009	Стоматология. Медицинские изделия для стоматологических целей. Инструменты

DIN EN ISO 1942-2011	Стоматология. Словарь
ISO 7153-1:2016	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Металлы
DIN EN ISO 7405-2019	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
ISO 10993-1:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1.
DIN EN ISO 10993-3-2015	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность
DIN EN ISO 10993-5-2009	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке
DIN EN ISO 10993-10-2014	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
ISO 13504:2012	Стоматология. Основные требования к инструментам и связанному вспомогательному оборудованию, используемым для зубной имплантологии
DIN EN ISO 13485-2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
DIN EN ISO 14155-2012	Испытания клинические медицинских изделий для людей. Установившаяся клиническая практика
DIN EN ISO 14971-2013	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам
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 (ISO 15223-1:2016, Исправленное издание 2017-03). Немецкая версия EN ISO 15223-1:2016, с CD-ROM
DIN EN ISO 17664-2018	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки
DIN EN ISO 17665-1-2006	Стерилизация медицинской продукции. Влажный жар. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов
IEC 62366-1(2015)	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
MDD 93/42/EEC (2007)	ДИРЕКТИВА СОВЕТА ЕС 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. о медицинских изделиях
MDR 2017/745 (2017)	Регламент 2017/745 от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях
MDR 2017/745, приложение I (2017)	Общие требования безопасности и эксплуатационные требования
MDR 2017/745, приложение II (2017)	Техническая документация
MDR 2017/745, приложение VIII (2017)	Правила классификации
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
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)
ZLG 3.9 B16 (2010)	Сертификация OEM-изделий

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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 неограниченного времени, так как оно является устойчивым к ожидаемым температурам и влажности воздуха.

Срок годности не ограничен.

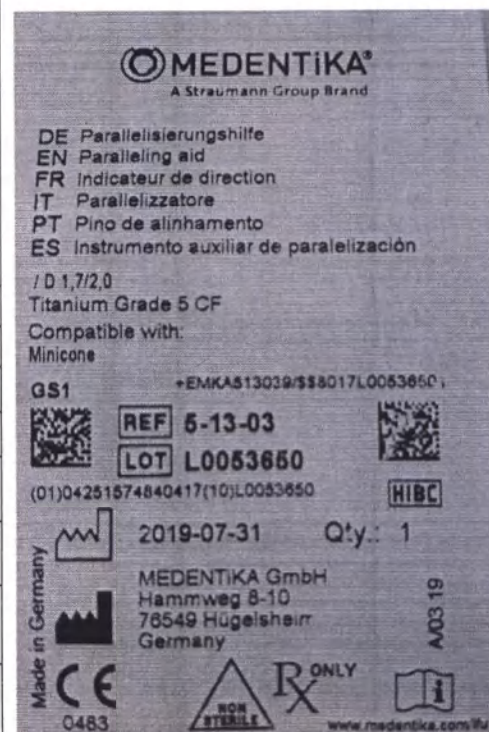
Срок службы: материалы, используемые для изготовления данных инструментов, не деградируют в течение времени. Таким образом, при тщательном уходе, отсутствии повреждений и загрязнений инструменты можно использовать многократно. Срок службы зависит от типа инструмента, интенсивности использования (числа циклов применения и стерилизации), а также особенностей применения конкретным пользователем. Окончание срока службы обычно определяется по износу и повреждениям в ходе использования. Поврежденные и изношенные инструменты, а также инструменты с признаками коррозии следует немедленно заменить. Отбракованные инструменты не должны находиться вместе с неповрежденными инструментами.

При эксплуатации изделие устойчиво к воздействию температуры от $+32$ до $+42^{\circ}\text{C}$, относительной влажности 20-100 % и воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми оно контактирует в процессе эксплуатации.

13. МАРКИРОВКА

Индикаторы параллельности производства компании «MEDENTiKA GmbH» маркируются в соответствии с описанием маркировки ниже.

A Straumann Group Brand	Бренд группы «Штрауманн»; товарный знак производителя.
DE Parallelisierungshilfe EN Paralleling aid	Наименование изделия на немецком, английском и других иностранных языках
/D 1,7 / 2,00	Технические параметры
Titanium Grade 5 CF	Материал, из которого изготовлено изделие (нержавеющая сталь)
Compatible with:	Совместимо с: /наименование системы/
	QR-код производства медицинских и фармацевтических товаров и его расшифровка
Made in Germany	Изготовлено в Германии
Символы	
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Дата изготовления
	Сведения о производителе
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
	Указание «по рецепту» (заказ стоматолога)
	Символ «не стерильно»
	Обратитесь к инструкции по применению
Qty.: 1	количество: 1



Изделия, предназначенные для поставки на территорию Российской Федерации, снабжены дополнительной этикеткой с маркировкой на русском языке.

- наименование на русском языке;
- номер по каталогу (символ **REF**);
- сведения об уполномоченном представителе в РФ;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» и адрес сайта, на котором она размещена ();
- номер регистрационного удостоверения;
- указание о сроке годности.

RUS Индикатор
параллельности
стоматологический
Minicone

REF 5-13-03

Уполномоченный представитель в
РФ: ООО "Штрауманн", 119571,
Россия, г. Москва, Ленинский
проспект, д. 119А.
Тел.: +7 (495) 139-74-74
E.: reginfo@straumann.com



www.madentica.de/IFU

РУ: № РЗН XXXX от XX.XX.XX

Срок годности не ограничен

14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

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 неиспользованные изделия относятся к классу А (ТБО). Специальных требований к утилизации 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 использованных изделий 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.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца с даты приобретения товара конечным пользователем.

Компания «MEDENTiKA GmbH» гарантирует в поставляемых изделиях отсутствие явных и скрытых производственных дефектов, возникших вследствие некачественного сырья и материалов, нарушения процесса изготовления, сборки и упаковки изделий. В случае выявления в изделиях дефектов, возникших по вине производителя, компания «MEDENTiKA GmbH» принимает на себя обязательства по представлению нового изделия.

Гарантия не распространяется на рабочую часть медицинского изделия, подверженную естественному износу. Медицинские изделия с естественным износом обмену и возврату не подлежат.

Компания «MEDENTiKA GmbH» не несёт ответственности в случае повреждения или отказа изделия, а также нанесённого им ущерба в случае, если это явилось следствием нарушения пользователем правил применения изделия, самостоятельной модификации, а также использования изделия не по прямому назначению.

16. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ

Производитель: МЕДЕНТИКА ГмбХ (MEDENTiKA GmbH).

Адрес: Хаммвег 8-10, 76549 Хюгельсхайм, Германия (Hammweg 8-10, 76549 Hügelsheim, Germany).

Телефон: +49 (0)7229 69912-10

E-mail: info@medentika.de

Сайт: www.medentika.com/ru

Уполномоченный представитель в Российской Федерации: ООО «Штрауманн».

Адрес: 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, д. 119А.

Телефон: +7 (495) 139-74-74

E-mail: reginfo@straumann.com

Сайт: www.straumann.ru

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Oberjustizrat a. D. Joachim Körber

3. in seiner Eigenschaft als Vertreter des Notars
Dr. Kevin Kosche mit Amtssitz in Gernsbach

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

Bestätigt

5. in Baden-Baden

6. am 20. Februar 2020

7. durch den Vertreter des Präsidenten des Landgerichts

8. unter Nr. E 910 a -121/2020

9. Siegel/Stempel 10. Unterschrift



.....
Dr. Jeckel

Vorsitzender Richter am Landgericht



Нотариальный реестр UR 386 / 2020

Настоящим я официально удостоверяю вышестоящую подпись,
поставленную в моем присутствии

**г-ном Берндом Гаддумом,
14.04.1971 года рождения,
со служебным адресом: 76549 г. Хюгельсхайм, Хаммвег, 8-10,
личность которого установлена нотариусом.**

Вышеуказанный текст составлен на иностранном языке. Удостоверяющий нотариус не владеет данным языком и вследствие этого не может дать правовую оценку содержанию документа.

г. Гернсбах, 19.02.2020 г.

<подписано>

Йоахим Кербер

старший советник юстиции в отставке

выступающий в качестве временно исполняющего обязанности нотариуса д-ра Кевина
Коше

<Печать: Д-Р КЕВИН КОШЕ * НОТАРИУС В Г. ГЕРНСБАХЕ *>

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
2. Настоящий официальный документ
3. был подписан старшим советником юстиции в отставке Йоахимом Кербером (Joachim Körber)
4. выступающим в качестве исполняющего обязанности нотариуса д-ра Кевина Коше (Kevin Kosche) с местонахождением в г. Гернсбахе
5. скреплен печатью/штампом
6. нотариуса д-ра Кевина Коше

Удостоверено

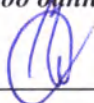
- | | |
|--|--|
| 5. в г. Баден-Бадене | 6. 20 февраля 2020 г. |
| 7. заместителем председателя земельного суда | |
| 8. за № Е 910 а -121/2020 | |
| 9. Печать/штамп | 10. Подпись |
| | <u><подписано></u> |
| | Д-р Йекель (Jeckel) |
| | Председательствующий судья земельного суда |

<Печать: ЗЕМЕЛЬНЫЙ СУД * Г. БАДЕН-БАДЕН *>

<Печать: ЗЕМЕЛЬНЫЙ СУД * Г. БАДЕН-БАДЕН *>

№ 173 Форма выдачи апостиля (Прил. 3 к Общим распоряжениям Министерства Юстиции от 20.01.1994 г. – «Правосудие», 1994 г., с. 105 -

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого июля две тысячи двадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

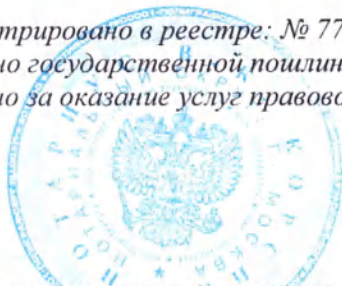
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-26-1446

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

Нотариус

