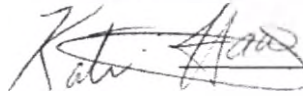


«Подтверждаю» / «I certify»

Специалист по вопросам регулирования / Regulatory Affairs Specialist

Ультрадент Продактс, Инк. / Ultradent Products, Inc.



Кати Хаас / Katie Haas

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

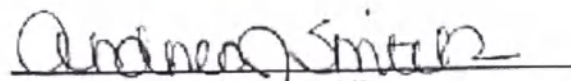
«Гель протравливающий Ultra-Etch на основе ортофосфорной кислоты
в наборах в вариантах исполнения»,

производства «Ultradent Products, Inc.», США

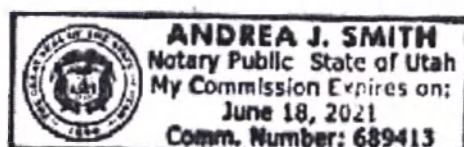
State of Utah
County of Salt Lake

Subscribed and sworn to before me on this 21 day of October 2020

By Katie Haas.



Andrea J. Smith, Notary Public



1. Наименование медицинского изделия

1. Гель протравливающий Ultra-Etch на основе ортофосфорной кислоты в наборах в вариантах исполнения:

1. Набор Ultra-Etch 35% Phosphoric Acid в составе: Гель протравливающий Ultra-Etch (об. 0,4 мл) в шприце 1,2 мл – 1 шт., насадки Blue Micro tips – 2 шт.; инструкция по применению – 1 шт.
2. Набор Ultra-Etch 35% Phosphoric Acid в составе: Гель протравливающий Ultra-Etch в шприце 1,2 мл – 4 шт.; насадки Blue Micro tips – 20 шт.; инструкция по применению – 1 шт.
3. Набор Ultra-Etch 35% Phosphoric Acid в составе: Гель протравливающий Ultra-Etch в шприце 1,2 мл – 20 шт.; насадки Blue Micro tips – 40 шт.; инструкция по применению – 1 шт.
4. Набор Ultra-Etch 35% Phosphoric Acid в составе: Гель протравливающий Ultra-Etch в шприце 1,2 мл – 4 шт.; инструкция по применению – 1 шт.
5. Набор Ultra-Etch 35% Phosphoric Acid в составе: Гель протравливающий Ultra-Etch в шприце 1,2 мл – 20 шт.; инструкция по применению – 1 шт.
6. Набор Ultra-Etch 35% Phosphoric Acid в составе: Гель протравливающий Ultra-Etch в шприце 1,2 мл – 50 шт.; инструкция по применению – 1 шт.
7. Набор Ultra-Etch IndiSpense Kit в составе: Гель протравливающий Ultra-Etch в шприце 30 мл – 1 шт.; пустой шприц 1,2 мл – 20 шт.; насадки Blue Micro tips – 20 шт.; инструкция по применению – 1 шт.
8. Набор Ultra-Etch IndiSpense Refill в составе: Гель протравливающий Ultra-Etch в шприце 30 мл – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Пустые 1,2 мл шприцы – 20 шт./уп.

Варианты наименования в технической и эксплуатационной литературе – «гель Ultra-Etch», «гель протравливающий» и т.д.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Разработчик

«Ultradent Products, Inc.» USA («Ультрадент Продактс, Инк», США), 505 West Ultradent Drive (10200 S), South Jordan, Utah 84095, USA

Тел.: 1.888.230.1420

www.ultradent.com

Производитель

«Ultradent Products, Inc.» USA («Ультрадент Продактс, Инк», США), 505 West Ultradent Drive (10200 S), South Jordan, Utah 84095, USA

Тел.: 1.888.230.1420

www.ultradent.com

Производственная площадка

«Ultradent Products, Inc.» USA, 505 West Ultradent Drive (10200 S), South Jordan, Utah 84095, USA

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Эс.Ти.Ай.дент» (ООО «Эс.Ти.Ай.дент»),
Россия, 123182, г. Москва, ул. Щукинская, д. 2, эт. 1, к. 179-180
Тел.: 8 (495) 780-52-45; 8 (495) 780-52-46; 8 (495) 780-52-47
www.stident.ru

3. Классификация

В соответствии приложением 9 Директивы 93/42/ЕЕС класс потенциального риска: 2а – медицинское изделие со средней степенью риска.

По виду и продолжительности контакта с организмом человека (в соответствии с ISO 10993-1-2009, глава 5, разделы 5.2 и 5.3) гели для травления относятся к изделиям кратковременного контакта (категория А), контакт не более 24 часов с костными тканями, дентином.

4. Область применения

Стоматология терапевтическая, стоматология детская. Потенциальные потребители - врачи-стоматологи - терапевты, врачи стоматологи-терапевты детские.

5. Назначение

Применяется для протравливания зубной эмали и дентина перед нанесением цементующих адгезивных веществ и установкой композиционных пломб или зубных герметиков.

6. Описание изделия

Гель Ultra-Etch - это протравливающий раствор оптимальной вязкости, на 35% состоящий из ортофосфорной кислоты. Его текучесть обеспечивает точное распределение, в том числе и в окклюзионных бороздах, а достаточная вязкость позволяет избежать вытекания. Раствор Ultra-Etch самостоятельно обеспечивает ограниченную глубину травления (средняя глубина составляет 1,9 мкм за 20 секунд). Данный протравливающий раствор без содержания глицерина разработан для быстрого и полного удаления при промывании.

Изделие выпускается в различных вариантах исполнения:



- 1) Набор Ultra-Etch 35% Phosphoric Acid в составе: Гель протравливающий Ultra-Etch (об. 0,4 мл) в шприце 1,2 мл – 1 шт., насадки Blue Micro tips – 2 шт.; инструкция по применению – 1 шт.



- 2) Набор Ultra-Etch 35% Phosphoric Acid в составе: Гель протравливающий Ultra-Etch в шприце 1,2 мл – 4 шт.; насадки Blue Micro tips – 20 шт.; инструкция по применению – 1 шт.



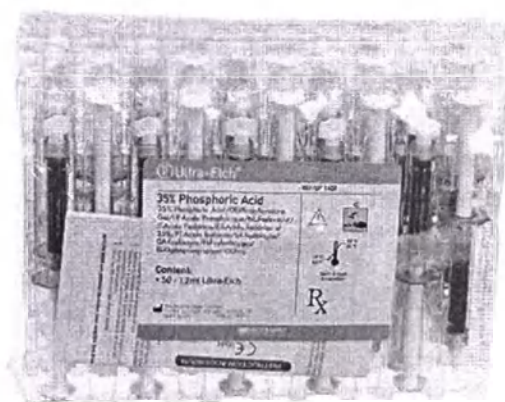
- 3) Набор Ultra-Etch 35% Phosphoric Acid в составе: Гель протравливающий Ultra-Etch в шприце 1,2 мл – 20 шт.; насадки Blue Micro tips – 40 шт.; инструкция по применению – 1 шт.



- 4) Набор Ultra-Etch 35% Phosphoric Acid в составе: Гель протравливающий Ultra-Etch в шприце 1,2 мл – 4 шт.; инструкция по применению – 1 шт.



- 5) Набор Ultra-Etch 35% Phosphoric Acid в составе: Гель протравливающий Ultra-Etch в шприце 1,2 мл – 20 шт.; инструкция по применению – 1 шт.



- 6) Набор Ultra-Etch 35% Phosphoric Acid в составе: Гель протравливающий Ultra-Etch в шприце 1,2 мл – 50 шт.; инструкция по применению – 1 шт.



- 7) Набор Ultra-Etch IndiSpense Kit в составе: Гель протравливающий Ultra-Etch в шприце 30 мл – 1 шт.; пустой шприц 1,2 мл – 20 шт.; насадки Blue Micro tips – 20 шт.; инструкция по применению – 1 шт.



- 8) Набор Ultra-Etch IndiSpense Refill в составе: Гель протравливающий Ultra-Etch в шприце 30 мл – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.

Перечень принадлежностей:

1) Насадки Blue Micro Tips используются для точного нанесения геля на обрабатываемую поверхность. Представляют собой узкую канюлю с согнутой под углом 45° тупоконечной иглой. В зависимости от варианта исполнения изделия количество может варьироваться от 20 до 40 шт. Упакованы в бокс из полипропилена (Polypropylene Random Copolymer R35C-01), в пробном наборе вложены в пакет вместе со шприцом и инструкцией.



2) Пустые 1,2 мл шприцы используются как принадлежности в сочетании с 30 мл шприцами «IndiSpense». Упакованы в пакет из ПЭ по 20 шт.



7. Технические характеристики

Технические характеристики геля протравливающего Ultra-Etch

Форма выпуска	В шприцах, об. 0,4 ($\pm 5\%$) мл В шприцах, об. 1,2 ($\pm 5\%$) мл В шприцах «IndiSpense», 30 ($\pm 5\%$) мл
Усилие выдавливания геля Ultra-Etch, Н	не более 4
рН геля Ultra-Etch	Не более 0,38
Внешний вид геля	Однородное вещество голубого цвета, без осадка
Запах	Без запаха
Консистенция геля	Пастообразная, не текучая
Стерилизация	Нестерильно
Растворимость в воде	Нерастворимо (менее 0,01 г / 100 мл)
Удельный вес, Н/м ³	1,32 $\pm 10\%$
Масса заполненных шприцов, г	1,4 ($\pm 10\%$) г (в шприцах, об. 0,4 мл) 4,2 ($\pm 10\%$) г (в шприцах 1,2 мл) 58,85 ($\pm 10\%$) г (в шприцах IndiSpense»)

Технические характеристики шприцов и насадок

Чертёж 1,2 мл шприца:

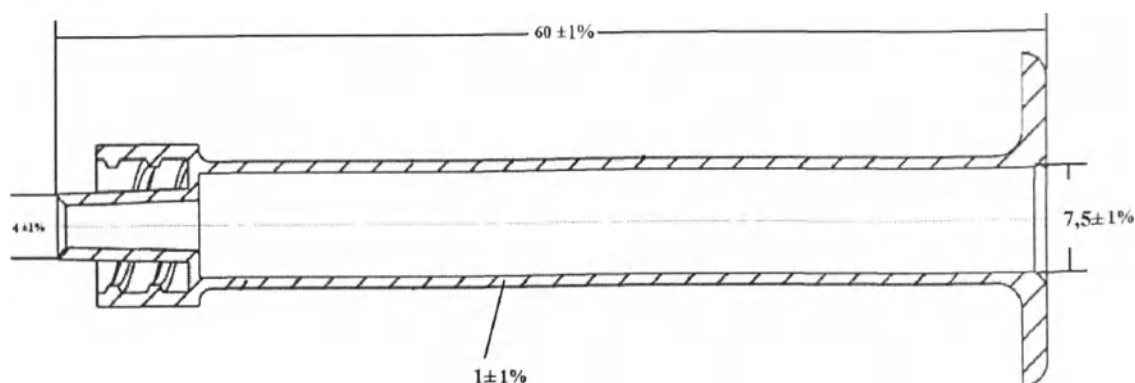
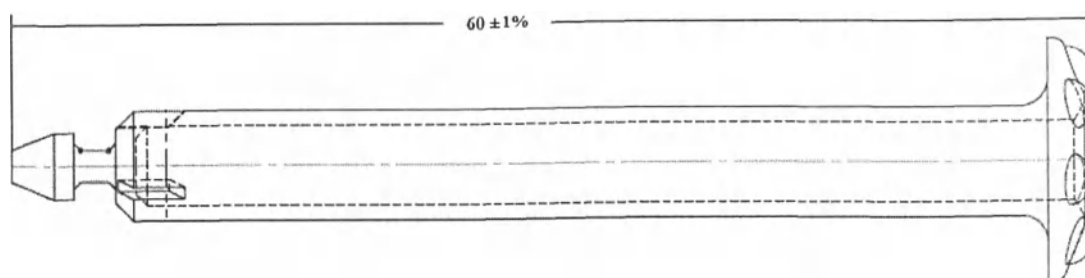
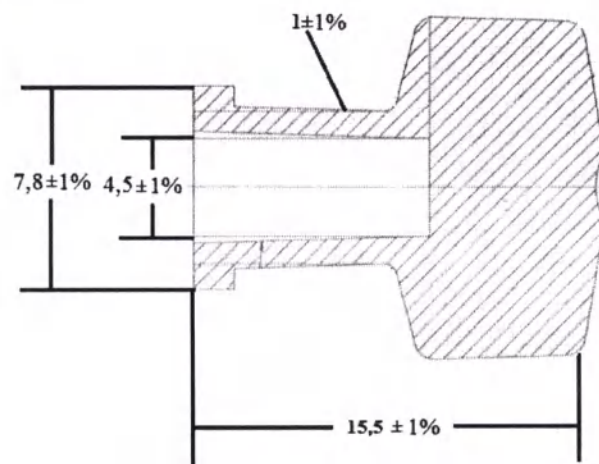


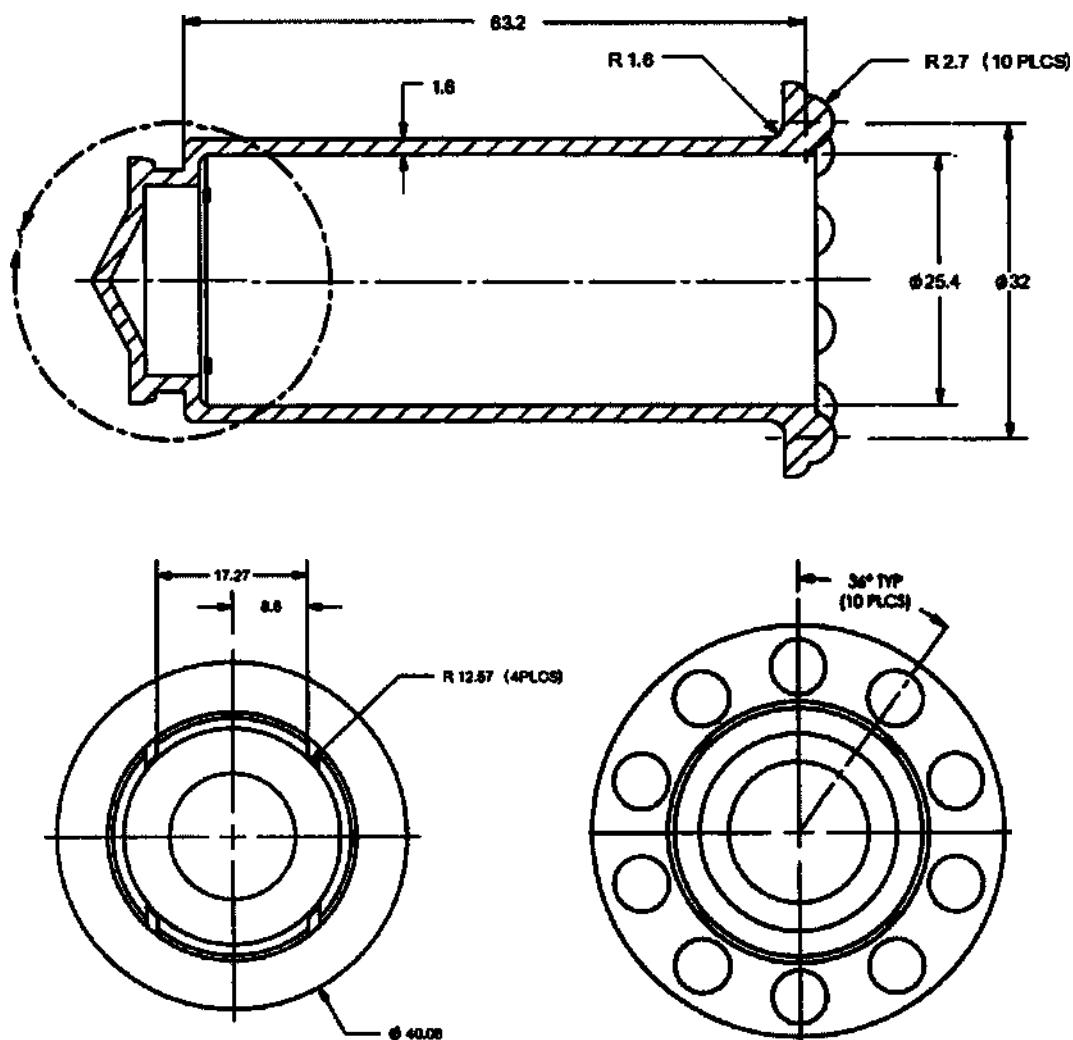
Чертёж поршня 1,2 мл шприца:



Чертеж крышки 1,2 мл шприца:



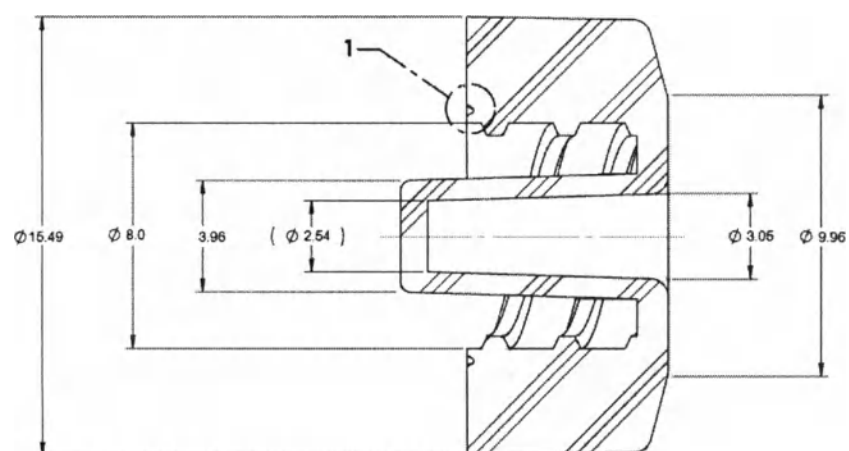
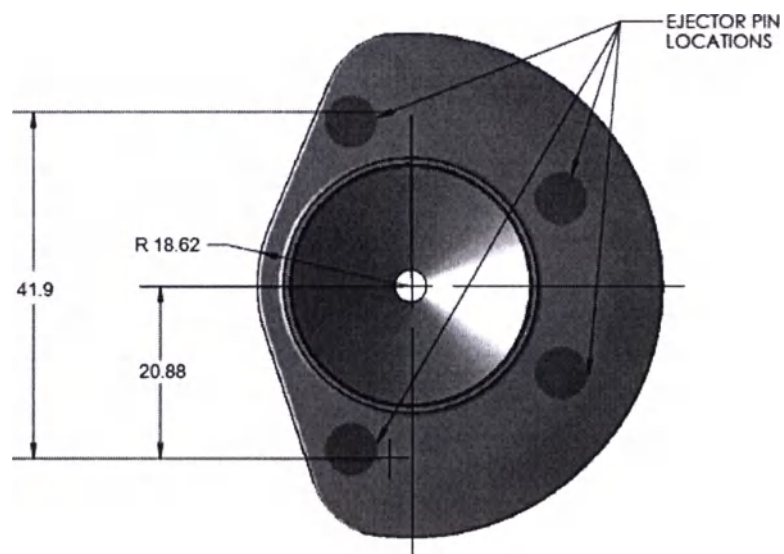
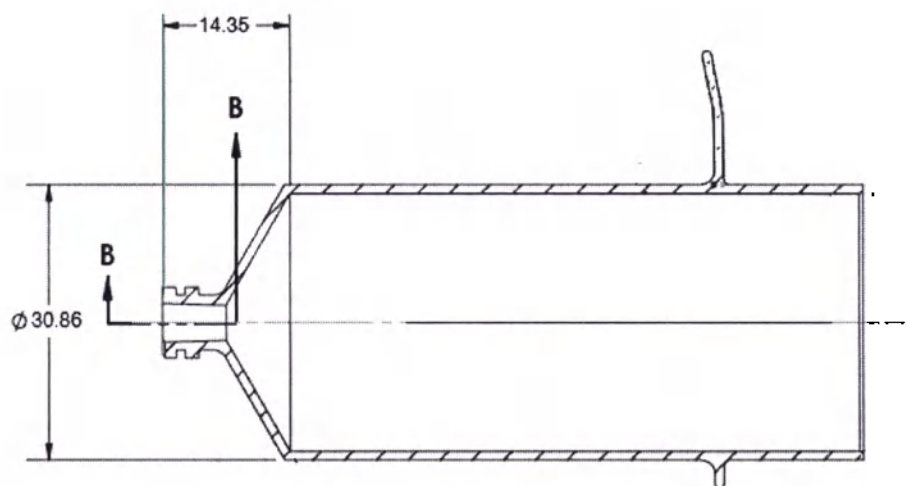
Чертеж поршня шприца «IndiSpense» 30 мл:

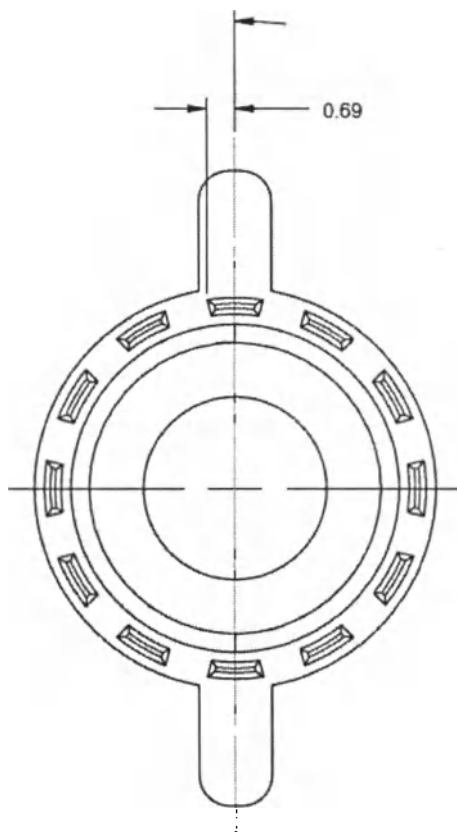


Все размеры указаны в мм

Допуски на линейные размеры: $\pm 1\%$; на угловые размеры: $\pm 5^\circ$

Чертеж шприца «IndiSpense» 30 мл:

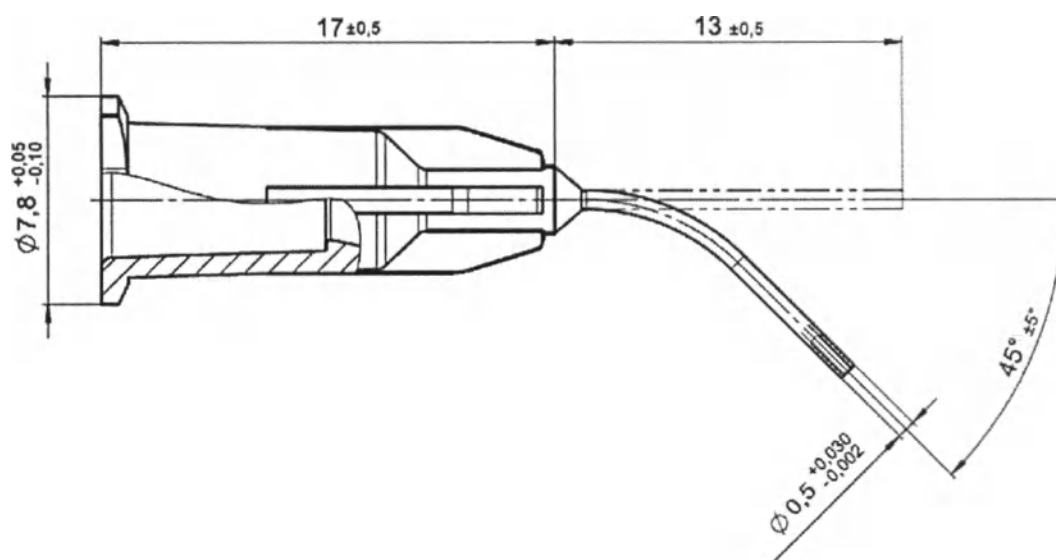




Все размеры указаны в мм

Допуски на линейные размеры: $\pm 1\%$; на угловые размеры: $\pm 5^\circ$

Чертёж насадки Blue Micro Tips:



Все размеры указаны в мм

8. Материалы, применяемые при изготовлении изделия

Название вещества	Масс. %	Контакт с организмом	Продолжительность контакта
Ортофосфорная кислота 35%	25-50	Контакт с дентином	Менее 24 часов
Темно-синий пигмент (кобальт алюминатный синий шпинель)	0,1-1		Менее 24 часов
Темно-красно-синий пигмент (кобальт-алюминий-цинк)	0,1-1		Менее 24 часов
Полиэтилен гликоль	1-10		Менее 24 часов
Оксид алюминия	1-5		Менее 24 часов
Диоксид кремния	1-5		Менее 24 часов
Силоксановый полиалкиленоксидный сополимер	0,1-1		Менее 24 часов
Дистиллированная вода	25-50		Менее 24 часов

Шприцы и крышки	Полипропилен Random Copolymer R35C-01 (шприцы и крышки), полипропилен Homopolymer Innovene H35Z-00 (поршни шприцов), производитель Ultradent Products, Inc., США
Насадки Blue Micro Tips	Нержавеющая сталь SUS304, полипропилен PPH7060, производитель Ultradent Products, Inc., США

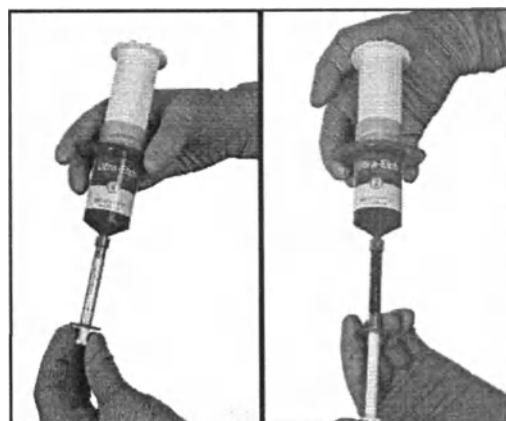
9. Указания по применению

Для шприца 1,2 мл:

1. Снимите люэровский колпачок.
2. Надежно прикрепите выбранную рабочую насадку Blue Micro Tip.
3. Перед применением протравливающего раствора в ротовой полости проверьте, насколько хорошо он выдавливается из шприца.
4. Перед аппликацией проверьте цвет и консистенцию материала, выдавив небольшое количество на бумагу для замешивания или марлю. Если выдавится прозрачная жидкость, уберите ее.

Для шприца «IndiSpense» 30 мл:

1. Снимите люэровский колпачок со шприца IndiSpense.
2. Прикрепите шприц 1,2 к наружной резьбе шприца IndiSpense.
3. Нажмите на поршень шприца IndiSpense, чтобы наполнить поршень шприца объемом 1,2 мл до необходимого уровня.



4. Отсоедините шприцы и снова наденьте на шприц IndiSpense люэровский колпачок.
5. Надежно прикрепите рабочую насадку Blue Micro Tip к шприцу объемом 1,2 мл.

Указания по прямому нанесению

1. Изолируйте зуб (зубы).
2. На нешлифованной эмали используйте пемзу, диск или алмазный бор.
3. Промойте и просушите подготовленный участок.
4. Перед применением протравливающего раствора в ротовой полости проверьте, насколько хорошо он выдавливается из шприца.
5. Нанесите протравливающий раствор на эмаль и дентин (на 20 секунд).
6. Тщательно промойте, просушите и следуйте инструкциям производителя адгезива.
7. Очищение ортофосфорной кислотой при восстановительных процедурах
8. Нанесите протравливающий раствор на внутреннюю сторону керамического винира или коронки на 5–10 секунд.
9. Промойте и просушите участок.

Меры предосторожности и предупреждения

- Внимательно прочитайте и изучите все инструкции перед использованием.
- Храните в недоступном для детей месте.
- В случае контакта продукта с любыми мягкими тканями НЕМЕДЛЕННО промойте пораженный участок большим количеством воды.
- Участок в непосредственной близости к пульпе необходимо обработать защитным средством, прежде чем применять травящее вещество.
- Между использованиями закрывайте, дезинфицируйте и протирайте шприц дезинфицирующим средством промежуточного уровня. При использовании защитного чехла для шприца снимите насадку, наденьте на шприц колпачок и выбросьте защитный чехол.
- Утилизируйте наконечник и пустой шприц надлежащим образом.
- Проверяйте проходимость наконечников всех шприцов перед применением в ротовой полости. При наличии сопротивления, замените наконечник и выполните повторную проверку. Используйте только рекомендованные наконечники. Во избежание перекрестного заражения не используйте насадки повторно.
- Хранить при комнатной температуре.
- Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

10. Показания к применению

Применяется для протравливания зубной эмали и дентина перед нанесением цементирующих адгезивных веществ и установкой композиционных пломб или зубных герметиков.

11. Противопоказания

- Аллергия или повышенная чувствительность к какому-либо компоненту материала;
- Данный гель не следует применять в случае невозможности реализации рекомендуемого порядка использования.

12. Возможные осложнения и побочные действия

Возможно возникновение аллергической реакции (дерматита или сыпи) на компоненты материала. При выявленной симптоматике необходимо обратиться к лечащему врачу.

13. Данные о биосовместимости

Медицинское изделие «Гель протравливающий Ultra-Etch на основе ортофосфорной кислоты в наборах в вариантах исполнения» разработано и изготовлено таким образом, чтобы при использовании в приемлемых условиях по назначению, не было поставлено под угрозу клиническое состояние или безопасность пациентов или безопасность и здоровье пользователей или, где это применимо, других лиц, при условии, что любые риски, которые могут быть связаны с их использованием представляют собой приемлемый риск по сравнению с возможной пользой для пациента от их применения и совместимы с высоким уровнем защиты здоровья и безопасности.

14. Очистка и стерилизация

Изделие предназначено для одноразового использования. Очистка и стерилизация неприменимы. Поставляется нестерильным.

15. Условия эксплуатации:

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

Температура воздуха: +15 °C – +29 °C

Относительная влажность: 70±2%;

Атмосферное давление: 755±20 мм рт. ст.

16. Условия хранения и транспортирования:

Температура воздуха : +18°C – +29°C

Относительная влажность: 70±2%;

Атмосферное давление: 755±20 мм рт. ст.

Специальные ограничения для транспортировки не предусмотрены

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

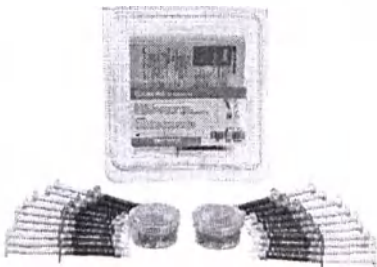
17. Упаковка, маркировка

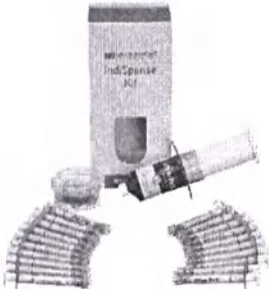
Индивидуальная упаковка

Гель Ultra-Etch помещен в шприцы по 1,2 или по 30 мл и закрыты защитной крышкой во избежание контакта материала с воздухом.

Насадки Blue Micro Tips упакованы в пластиковые боксы по 20 шт.

Потребительская упаковка для вариантов исполнения

	Комплектация	Изображение	Тип упаковки
1.	Набор Ultra-Etch 35% Phosphoric Acid в составе: Гель протравливающий Ultra-Etch (об. 0,4 мл) в шприце 1,2 мл – 1 шт., насадки Blue Micro tips – 2 шт.; инструкция по применению – 1 шт.		Гель Ultra-Etch помещен в шприцы по 1,2 мл с защитной крышкой во избежание контакта материала с воздухом. Изделия помещены в пластиковый пакет.
2.	Набор Ultra-Etch 35% Phosphoric Acid в составе: Гель протравливающий Ultra-Etch в шприце 1,2 мл – 4 шт.; насадки Blue Micro tips – 20 шт.; инструкция по применению – 1 шт.		Гель Ultra-Etch помещен в шприцы по 1,2 мл с защитной крышкой во избежание контакта материала с воздухом. Насадки Blue Micro Tips упакованы в пластиковый бокс по 20 шт. Изделия помещены в пластиковый бокс 145 x 145 x 35 мм
3.	Набор Ultra-Etch 35% Phosphoric Acid в составе: Гель протравливающий Ultra-Etch в шприце 1,2 мл – 20 шт.; насадки Blue Micro tips – 40 шт.; инструкция по применению – 1 шт.		Гель Ultra-Etch помещен в шприцы по 1,2 мл с защитной крышкой во избежание контакта материала с воздухом. Насадки Blue Micro Tips упакованы в 2 пластиковых бокса по 20 шт. Изделия помещены в пластиковый бокс 188 x 190 x 83 мм
4.	Набор Ultra-Etch 35% Phosphoric Acid в составе: Гель протравливающий Ultra-Etch в шприце 1,2 мл – 4 шт.; инструкция по применению – 1 шт.		Гель Ultra-Etch помещен в шприцы по 1,2 мл с защитной крышкой во избежание контакта материала с воздухом. Изделия помещены в пластиковый бокс 67 x 153 x 30
5.	Набор Ultra-Etch 35% Phosphoric Acid в составе: Гель протравливающий Ultra-Etch в шприце 1,2 мл – 20 шт.; инструкция по применению – 1 шт.		Гель Ultra-Etch помещен в шприцы по 1,2 мл с защитной крышкой во избежание контакта материала с воздухом. Изделия помещены в пластиковый бокс 188 x 190 x 83 мм

6.	Набор Ultra-Etch 35% Phosphoric Acid в составе: Гель протравливающий Ultra-Etch в шприце 1,2 мл – 50 шт.; инструкция по применению – 1 шт.		Гель Ultra-Etch помещен в шприцы по 1,2 мл с защитной крышкой во избежание контакта материала с воздухом. Изделия помещены в лотки по 10 шт. и обтянуты пленкой из ПЭ
7.	Набор Ultra-Etch IndiSpense Kit в составе: Гель протравливающий Ultra-Etch в шприце 30 мл – 1 шт.; пустой шприц 1,2 мл – 20 шт.; насадки Blue Micro tips – 20 шт.; инструкция по применению – 1 шт.		Гель Ultra-Etch помещен в шприц IndiSpense 30 мл с защитной крышкой во избежание контакта материала с воздухом. Насадки Blue Micro Tips упакованы в пластиковый бокс по 20 шт. Изделия помещены в картонную коробку 76 x 166 x 87 мм. Пустые 1,2 шприцы помещены в пластиковый пакет по 20 шт.
8.	Набор Ultra-Etch IndiSpense Refill в составе: Гель протравливающий Ultra-Etch в шприце 30 мл – 1 шт.; инструкция по применению – 1 шт.		Гель Ultra-Etch помещен в шприц IndiSpense 30 мл с защитной крышкой во избежание контакта материала с воздухом. Изделие помещено в картонную коробку 76 x 166 x 50 мм.

Примечание: Допуски на линейные размеры: $\pm 10\%$

На потребительской упаковке наборов указано:

- наименование изделия;
- тип и количество изделий в упаковке;
- знак соответствия требованиям ЕС;
- температурные ограничения по хранению;
- срок годности;
- номер по каталогу;
- адрес производителя и места производства;
- объём материала в шприце;
- маркировка символами:

Символ	Пояснение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Использовать до ...

	Номер по каталогу
	Опасно для здоровья
	Коррозийное вещество
R_x	Только для профессионального использования
	Знак соответствия требованиям ЕС
	Адрес и место производства
	Температура хранения

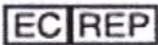
На потребительской упаковке пустых 1,2 мл шприцев указано:

- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке;
- знак соответствия требованиям ЕС;
- адрес производителя и места производства;
- маркировка символами:

Символ	Пояснение
	Код партии
	Уполномоченный представитель на территории Европейского Союза
	Знак соответствия требованиям ЕС
	Адрес и место производства

Маркировка боксов насадок Blue Micro tips:

- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке;
- номер по каталогу;
- адрес производителя и места производства;
- маркировка символами:

Символ	Пояснение
	Код партии
	Только для профессионального использования
	Уполномоченный представитель на территории Европейского Союза
	Адрес и место производства
	Знак соответствия требованиям ЕС

Маркировка 1,2 мл шприцев:

- наименование изделия;
- знак соответствия требованиям ЕС;
- адрес производителя и места производства;
- указание: «Destroy after use» («Утилизировать после использования»);
- указание: «NOT for injection» («Не предназначено для введения»);
- маркировка символами:

Символ	Пояснение
	Обратитесь к инструкции по применению

Маркировка 30 мл шприцев:

- наименование изделия;
- знак соответствия требованиям ЕС;
- температурные ограничения по хранению;
- срок годности;
- номер по каталогу;
- адрес производителя и места производства;
- объём материала в шприце;
- маркировка символами:

Символ	Пояснение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Использовать до ...
	Номер по каталогу
	Опасно для здоровья
	Коррозийное вещество
	Только для профессионального использования
	Адрес и место производства
	Температура хранения

Символы, указанные в инструкции:

	Запрет на повторное применение
	Только для профессионального использования
	Температура хранения

	Опасно для здоровья
	Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до ...
	Коррозийное вещество
	Знак вторичной переработки
	Адрес и место производства

Типовой вид упаковки:


Ultra-Etch 35% Phosphoric Acid

REF/UP 163

DE-Phosphorsäure-Gel/FR-Acide Phosphorique/NL-Fosforzuur/IT-Acido Fosforico/
ES-Acido fosfórico al 35%/PT-Ácido fosfórico/SV-Fosforsyra/DA-Fosforsyre/
FI-Fosforihappo/NO-Fosforsyre/EL-Ορυκτοφωσφορικό Οξέως

Content:

- 4 - 1.2ml Ultra-Etch
- 20 - delivery tips/

DE-St. Spritzenanzüge/FR-embouts d'application/NL-applicatiepip/IT-punte applicatrici/
ES-Spuntas dispensadoras/PT-pontas de aplicação/SV-Spetsar för applicering/
DA-Appliceringspidler/FI-Vertätkäräki/NL-appliceringspesser/EL-πύργη







Store at room temperature

REF
LOT


Manufactured by Ultradent Products Inc.
505 West Ultradent Drive (10200 South) South Jordan, Utah 84095, USA
300765-07 041817
ULTRADENT
1000 5th St. S.W. • ultradent.com

Пакеты маркировок медицинского изделия на русском языке:

Набор Ultra-Etch 35% Phosphoric Acid в составе:
Гель протравливающий Ultra-Etch (об. 0,4 мл) в шприце 1,2 мл – 1 шт.
Насадки Blue Micro tips – 2 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
Производитель: «Ультрадент Продактс, Инк.», 505 Вест
Ультрадент Драйв (10200 С) Саус Джордан, ЮТА 84095, США
Поставщик в России: ООО «Эс.Ти.Ай.дент», 123182, Москва,
ул. Щукинская, 2, эт.1, к.179-180
www.stident.ru
РУ № XXXX от YYYY

Набор Ultra-Etch 35% Phosphoric Acid в составе:
Гель протравливающий Ultra-Etch в шприце 1,2 мл – 4 шт.
Насадки Blue Micro tips – 20 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
Производитель: «Ультрадент Продактс, Инк.», 505 Вест
Ультрадент Драйв (10200 С) Саус Джордан, ЮТА 84095, США
Поставщик в России: ООО «Эс.Ти.Ай.дент», 123182, Москва,
ул. Щукинская, 2, эт.1, к.179-180
www.stident.ru
РУ № XXXX от YYYY

Набор Ultra-Etch 35% Phosphoric Acid в составе:
Гель протравливающий Ultra-Etch в шприце 1,2 мл – 20 шт.
Насадки Blue Micro tips – 40 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
Производитель: «Ультрадент Продактс, Инк.», 505 Вест
Ультрадент Драйв (10200 С) Саус Джордан, ЮТА 84095, США
Поставщик в России: ООО «Эс.Ти.Ай.дент», 123182, Москва,
ул. Щукинская, 2, эт.1, к.179-180
www.stident.ru
РУ № XXXX от YYYY

Набор Ultra-Etch 35% Phosphoric Acid в составе:
Гель протравливающий Ultra-Etch в шприце 1,2 мл – 4 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
Производитель: «Ультрадент Продактс, Инк.», 505 Вест
Ультрадент Драйв (10200 С) Саус Джордан, ЮТА 84095, США
Поставщик в России: ООО «Эс.Ти.Ай.дент», 123182, Москва,
ул. Щукинская, 2, эт.1, к.179-180
www.stident.ru
РУ № XXXX от YYYY

Набор Ultra-Etch 35% Phosphoric Acid в составе:
Гель протравливающий Ultra-Etch в шприце 1,2 мл – 20 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
Производитель: «Ультрадент Продактс, Инк.», 505 Вест
Ультрадент Драйв (10200 С) Саус Джордан, ЮТА 84095, США
Поставщик в России: ООО «Эс.Ти.Ай.дент», 123182, Москва,
ул. Щукинская, 2, эт.1, к.179-180
www.stident.ru
РУ № XXXX от YYYY

Набор Ultra-Etch 35% Phosphoric Acid в составе:
Гель протравливающий Ultra-Etch в шприце 1,2 мл – 50 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
Производитель: «Ультрадент Продактс, Инк.» США, 505 Вест
Ультрадент Драйв (10200 С) Саус Джордан, ЮТА 84095, США
Поставщик в России: ООО «Эс.Ти.Ай.дент»,
123182, Москва, ул. Щукинская, 2,
эт.1, к.179-180
www.stident.ru
РУ № XXXX от YYYY

Набор Ultra-Etch IndiSpense Kit в составе:
Гель протравливающий Ultra-Etch в шприце 30 мл – 1 шт.
Пустой шприц 1,2 мл – 20 шт.
Насадки Blue Micro tips – 20 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
Производитель: «Ультрадент Продактс, Инк.», 505 Вест
Ультрадент Драйв (10200 С) Саус Джордан, ЮТА 84095, США
Поставщик в России: ООО «Эс.Ти.Ай.дент», 123182, Москва,
ул. Щукинская, 2, эт.1, к.179-180
www.stident.ru
РУ № XXXX от YYYY

Набор Ultra-Etch IndiSpense Refill в составе:
Гель протравливающий Ultra-Etch в шприце 30 мл – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
Производитель: «Ультрадент Продактс, Инк.», 505 Вест
Ультрадент Драйв (10200 С) Саус Джордан, ЮТА 84095, США
Поставщик в России: ООО «Эс.Ти.Ай.дент», 123182, Москва,
ул. Щукинская, 2, эт.1, к.179-180
www.stident.ru
РУ № XXXX от YYYY

Пустые 1,2 мл шприцы (20 шт./уп.)
Производитель: «Ультрадент Продактс, Инк.», 505 Вест
Ультрадент Драйв (10200 С) Саус Джордан, ЮТА 84095, США
Поставщик в России: ООО «Эс.Ти.Ай.дент», 123182, Москва,
ул. Щукинская, 2, эт.1, к.179-180
www.stident.ru
РУ № XXXX от YYYY

Транспортная упаковка представляет собой картонные коробки, в которые вкладываются материалы в потребительских упаковках. На коробку нанесены наименование, адрес и контактные данные производителя. Размер упаковки может варьироваться в зависимости от величины поставки.



Транспортная упаковка представляет собой картонные коробки, в которые вкладываются материалы в потребительских упаковках.

Транспортная упаковка представляет собой картонные коробки, размер может варьироваться в зависимости от величины поставки.

18. Гарантийные обязательства

Предприятие изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям документации, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования, хранения, установленных производителем. Срок годности – 4 года с даты изготовления.

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

19. Утилизация

Изделие не следует утилизировать как бытовые отходы!

Соблюдайте правила утилизации, действующие в вашей стране.

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

По специфики утилизации медицинских изделий на территории Российской Федерации, просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя: 123182, г. Москва, ул. Щукинская, д.2, эт. 1, к. 179-180 тел.: 8 (495) 780-52-45, (495) 780-52-46, (495) 780-52-47.

20. Требования к защите окружающей среды

Состав этого изделия является таким, что он не создает чрезмерной нагрузки на окружающую среду. Пользователь изделия должен быть лицензированным персоналом, обученным безопасному применению продукта. Этот продукт не оказывает негативного действия на человека и окружающую среду во время использования, хранения и транспортировки.

21. Список стандартов, которым соответствует медицинское изделие

EN ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 13485:2003	Изделия медицинские. Системы управления качеством
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства. Символы, применяемые при маркировке медицинских устройств и предоставляемая информация. Часть 1. Основные требования.
Директива 93/42/ЕЕС	Медицинские приборы, устройства, оборудование
EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
EN 1641:2009	Стоматология- Медицинские изделия для стоматологии - Материалы

«Подтверждаю»

Специалист по вопросам регулирования

Ультрадент Продактс, Инк.

 /подпись/ Кэти Хаас

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

«Гель протравливающий Ultra-Etch на основе ортофосфорной кислоты
в наборах в вариантах исполнения»,

производства «Ultradent Products, Inc.», США

Штат Юта
Округ Солт-Лейк

Подписано и удостоверено в моем присутствии 21 октября 2020

Подписано: Кэти Хаас

/Подпись/

Андреа Джей. Смит, Нотариус

Штамп: АНДРЕА Джей. СМИТ

Нотариус штата Юта

Срок истечения полномочий: 18 июня 2021 года

Лицензия № 689413

Далее текст на русском языке.

Перевод английского языка на русский язык выполнен переводчиком
Степаняном Даниэлом Геворковичем. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Степанян ДГ

Российская Федерация

Город Москва.

Второе декабря две тысячи двадцатого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика

Степаняна Даниэла Геворковича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2020- 3-1361
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек.

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


Е.В. Алехин

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью на 24 листах


Е.В. Алехин

