

证 明 书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 201100A0/077411

兹证明：在所附文件上的辽宁爱尔创生物材料有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of LIAONING UPCERA CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字

Authorized
Signature:

Lyu Cuilian

日期：2020年12月13日

(Date: Dec. 13, 2020)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



APPROVED BY
Managing Director
Hongjuan Wang

Hongjuan Wang

« 10 » __ 10 __ 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Заготовки керамические для стоматологической реставрации

Liaoning Upcera Co., Ltd.
(«Ляонин Апсэра Ко., Лтд.»), Китай

2020

Настоящий технический документ подготовлен для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

Наименование медицинского изделия

Заготовки керамические для стоматологической реставрации

Варианты исполнения:

GT-M-W-D, GT-M-A1-D, GT-M-A2-D, GT-M-A3-D, GT-M-A3.5-D, GT-M-A4-D, GT-M-B1-D, GT-M-B2-D, GT-M-B3-D, GT-M-B4-D, GT-M-C1-D, GT-M-C2-D, GT-M-C3-D, GT-M-C4-D, GT-M-D2-D, GT-M-D3-D, GT-M-D4-D, GT-M-BL-D, GT-M-LBL-D, GT-M-MBL-D.

Производитель

Liaoning Upcera Co., Ltd. («Ляонин Апсэра Ко., Лтд.»), Китай
No.122, Xianghuai Road, Economic Development Zone, Benxi City, 117004 Liaoning, China
Тел.: +86 24 45565055
Факс: +86 24 45854457
china@upcera.com

Вид контакта с организмом человека: постоянный (более 30 суток) контакт с мягкими и костными тканями.

Потенциальные потребители: Квалифицированные специалисты.

Область применения медицинского изделия: Заготовки керамические для стоматологической реставрации могут быть использованы в стоматологических клиниках, зуботехнических лабораториях.

Назначение

Заготовки керамические для стоматологической реставрации предназначены для изготовления окончательных зубных протезов и создания имплантируемых и съемных зубных реставраций.

Особые свойства медицинского изделия

Заготовки керамические для стоматологической реставрации используются для реставрации зубов с использованием различных фрезерных станков системы CAD/CAM или станков ручного управления. Все заготовки обрабатываются в стоматологических лабораториях или профессиональными стоматологами. Заготовки керамические для стоматологической реставрации в основном используются в протезировании.

Внешний вид медицинского изделия



Рисунок 1 – Общий вид медицинского изделия

Размеры изделия

Размеры медицинского изделия представлены в таблице 1

Таблица 1. Масса-габаритные размеры изделия

Варианты исполнения	Габаритные размеры D x H (мм) ± 0,5 мм	Масса (г) ±10
GT-M-A1-D, GT-M-A2-D, GT-M- A3-D, GT-M-A3.5-D, GT-M-A4-D, GT-M-B1-D, GT-M-B2-D, GT-M-B3-D, GT-M-B4-D, GT-M-C1-D, GT-M-C2-D, GT-M-C3-D, GT-M-C4-D, GT-M-D2-D, GT-M-D3-D, GT-M-D4-D,	92 x 12	285,4

GT-M-BL-D, GT-M- MBL-D.		
GT-M-W-D, GT-M-LBL-D	98 x 14	329,0

Таблица 2 Технические характеристики

Физические и механические свойства	Значение параметра
Плотность (до спекания)	>2,8г/см³
Плотность (после спекания)	>6,0 г/см³
Прочность на изгиб (после спекания)	> 300 МПа
Химическая растворимость	<100 мкг/см2
Радиоактивность (уран ²³⁸)	≤1,0 Бк/г
Коэффициент линейного теплового расширения	(10.5±0.5)×10 ⁻⁶ К ⁻¹ при температуре 25 ~ 500 °С

Материалы

Таблица 3: Описание материалов.

Заготовки керамические для стоматологической реставрации *		
Материал		Химическая формула
Оксид циркония		ZrO ₂
Оксид гафния		HfO ₂
Оксид иттрия		Y ₂ O ₃
Оксид железа		Fe ₂ O ₃
Оксид алюминия		Al ₂ O ₃
Оксид эрбия		Er ₂ O ₃
Другие оксиды	Оксид кальция	CaO
	Диоксид кремния	SiO ₂

*Содержание материала зависит от варианта исполнения изделия.

Упаковка

Упаковка заготовок керамических для стоматологической реставрации представляет собой картонную коробку с подкладкой из пеноматериала.

Потребительская упаковка содержит следующую информацию:

Таблица 4 – Описание содержания маркировки.

Символ	Описание
Наименование изделия	-
Вариант исполнения	-
Информация об уполномоченном представителе производителя	-
Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения	-
ID code	-
Количество	Количество изделий в упаковке
	Производитель

	Дата изготовления
	Код партии
	Срок годности
	См. инструкции по применению
	Изделие соответствует основным требованиям европейской директивы по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС
	Информация о представителе компании на территории Европейского союза
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света

Транспортная упаковка содержит следующую информацию:

Таблица 5 – Описание содержания маркировки

Символ	Описание
Наименование компании	Наименование компании заказчика
Адрес компании	Адрес компании заказчика
Вниманию	ФИО представителя компании заказчика
Наименование изделия	-
Вариант исполнения	-
Количество	Количество изделий
Производитель	-
Информация об уполномоченном представителе производителя	-
	Этой стороной вверх

	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно

Хранение, транспортирование и эксплуатация

Требования к транспортировке:

Транспортировка медицинского изделия в транспортной упаковке осуществляется всеми видами наземного и воздушного транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре.

Условия транспортирования изделия:

Температура воздуха от +10 до +35 °С при относительной влажности воздуха не более 80% и атмосферном давлении 86.6 – 106.7 кПа.

Требования к хранению:

Изделие следует хранить в хорошо проветриваемом помещении при температуре воздуха от +10 до +35 °С при относительной влажности воздуха не более 80% и атмосферном давлении 86.6 – 106.7 кПа. В помещении не должно быть агрессивных газов. Изделие следует хранить в сухом хорошо проветриваемом помещении, вдали от источников тепла, прямого воздействия солнечных лучей. Упаковка не должна быть повреждена, не допускается попадания влаги, воздействий вибрации или ударов.

Требования к эксплуатации:

Изделие стабильно при соблюдении рекомендованных условий хранения и транспортировки. Температура воздуха от +10 до +35 °С при относительной влажности воздуха не более 80% и атмосферном давлении 86.6 – 106.7 кПа. Запрещено использовать изделие по истечении срока годности (срок годности изделия составляет 5 лет).

Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских

изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего

действия»;

ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУ 4628-88 «Методические указания по газохроматографическому определению остаточных мономеров и неполимеризующихся примесей, выделяющихся из полистирольных пластиков в воде, модельных средах и пищевых продуктах»;

МУК 4.1.650-96 «Методические указания по газохроматографическому определению ацетона, метанола, бензола, толуола, этилбензола, пентана, о-, м-, п-ксилола, гексана, октана и декана в воде»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»;

ГОСТ 31576-2012 «Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб»

ГОСТ Р ИСО 7405-2011 Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии.

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ 31571-2012 «Керамика стоматологическая. Технические требования. Методы испытаний»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется не стерильным.

Сведения об утилизации

Утилизацию медицинского изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А.

Техническое обслуживание и текущий ремонт

Медицинское изделие техническому обслуживанию и текущему ремонту не подлежит.

Гарантии

Производитель гарантирует соответствие заготовок керамических для стоматологической реставрации заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения, эксплуатации. Гарантия не распространяется, если изделие используется не по назначению и не хранится в оригинальной упаковке.

Срок годности: 5 лет с даты изготовления

Возврат товара

Если вы заметили какие-либо проблемы во время работы или дефект. Обратитесь к местному уполномоченному представителю ООО «Компания «БиВи» или непосредственно в Liaoning Upcera Co., Ltd. («Ляонин Апсэра Ко., Лтд.»). Перед звонком подготовьте информацию о изделии, серийный номер и подробное описание проблемы.

Производитель:

Liaoning Upcera Co., Ltd. («Ляонин Апсэра Ко., Лтд. »), Китай
No.122, Xianghuai Road, Economic Development Zone, Benxi City, China

Тел.: +86 24 45565055

Факс: +86 24 45854457

china@upcera.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17.

Тел.: +7(499)2816768

tatiana.nosova@beawire.com

Общие показания, противопоказания

Показания к применению:

Заготовки керамические для стоматологической реставрации используется для реставрации зубов с использованием различных фрезерных станков системы CAD/CAM или станков ручного управления.

Противопоказания к применению:

Не использовать при аллергии на компоненты изделия.

Запрещено использование для пациентов с бруксизмом.

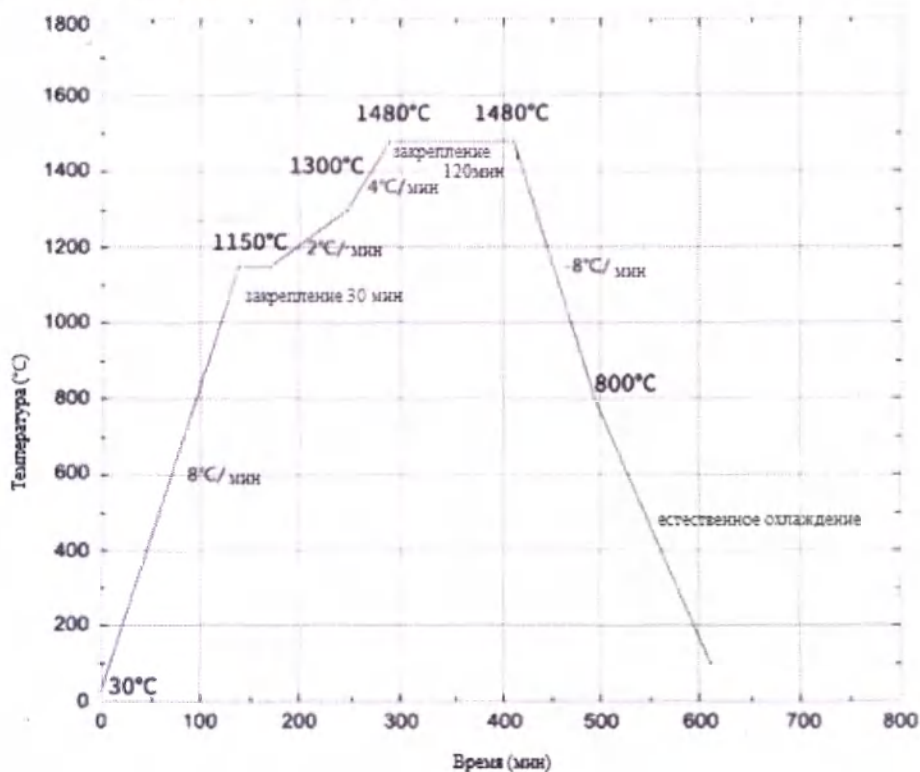
Меры предосторожности

1. Избегайте взаимодействия с твердым материалом, сдавливания или тряски.
2. Не используйте по назначению до полного спекания материала.
3. Изделие должно использоваться только квалифицированным персоналом.
4. Наденьте подходящую маску для лица, чтобы предотвратить вдыхание мелкой пыли.

Правила применения медицинского изделия

1. Закрепите изделие в специальном зажимном устройстве.
2. Запустите процесс фрезерования.
3. Снимите фрезерованный каркас с заготовки и предварительно обрежьте алмазным диском.
4. Удалите пыль с рамок с помощью пневматического пистолета.

5. Окрасьте каркас красящей жидкостью, окончательно высушите под инфракрасной лампой.
 6. Загрузите в печь.
 7. Выберите программу спекания и начните спекание.
- Температура спекания представлена ниже:



8. Удалите спеченный каркас из печи после того, как температура в печи снизится до комнатной температуры.
9. Проверьте каркас на рабочей модели на предмет посадки и подгонки. Обрежьте с помощью шлифовального станка и полировщика, если требуется.
10. Обдуйте, используя окис алюминия диаметром 50 микрон при давлении 2-2,5 бар. Очистите каркас щеткой, используя воду. Не очищайте паром.
11. Каркас теперь готов к винированию, выберите фарфор и глазурь, чтобы закончить изготовление зубного протеза.
12. Теперь зубной протез готов к испытанию.

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 201100A0/077411

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать «ЛЯОНИН АПСЭРА КО., ЛТД.». на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Тисненая печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ]

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: /подписано/

Лю Цуйлянь

Печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Дата: 13 декабря 2020 г.

(Ссылка для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>)

УТВЕРЖДАЮ:
Генеральный Директор
Ван Хунцзюань
<Подпись> <Печать>

/Печать:/
ЛЯОНИН АПСЭРА КО., ЛТД.
210500000000941

Перевод данного текста выполнен переводчиком Станевой Евгенией Александровной



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Станевой Евгении Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 76-1066

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

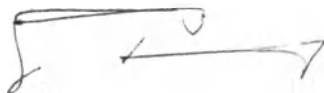


Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(-а, -ов).

Нотариус:





Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Ворошилина Анна Валерьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленной мне копии документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/867-п/77-2020-3-316.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 150 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 750 руб. 00 коп.



А.В.Ворошилина

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 (пятнадцать) листов.

А.В.Ворошилина