



102
HIOSEN

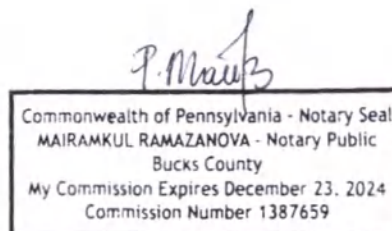
102
HIOSEN

Instruction For Use

To. Roszdravnadzor

We, HIOSSEN, Inc. hereby declare that the instruction for use provided to the Roszdravnadzor is complete, consistent and authentic.

HIOSSEN, Inc.
Position: Production Director
Name: Mr. An, Gil Tae
Date: 05/10/2021
Signature: 



HIOSSEN, Inc.
85 Ben Fairless Dr., Fairless Hills, PA 19030, USA
Tel: 1-888-678-0001 / Fax: 1-267-759-7004

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Информация о производителе медицинского изделия (название, физический адрес, почтовый адрес, номер телефона, адрес места производства).....	3
2.1. Название.....	3
2.2. Адрес производителя.....	3
2.3. Адреса производственных площадок	3
3. Назначение медицинского изделия	3
4. Показания, противопоказания и побочные эффекты.....	3
5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	4
6. Описание принципов, лежащих в основе работы медицинского изделия, их особенностей и способов применения.....	4
7. Основные технические характеристики медицинского изделия, фотографические и схематические изображения.....	9
8. Перечень и описание используемых в медицинском изделии материалов с прямым и опосредованным контактом с телом пациента (человеческим телом).....	20
9. Возможные комбинации с другим оборудованием.....	20
10. Комплект поставки	20
11. Обозначения символов.....	24
12. Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	25
13. Предупреждения и меры предосторожности.....	25
14. Методы и средства дезинфекции и стерилизации.....	26
15. Срок годности	26
16. Условия применения, транспортировки и хранения.....	26
17. Гарантия	27
18. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	27
19. Служба по работе с заказчиками	29

1. Наименование медицинского изделия

Имплантаты стоматологические ET III NH (именуемые в дальнейшем «Система Hiossen Implant», «имплантаты», «имплант», «система», «импланты Hiossen», «имплантационная система Hiossen»).

2. Информация о производителе медицинского изделия (название, физический адрес, почтовый адрес, номер телефона, адрес места производства)

2.1.Название

HIOSEN, Inc. («Хайоссен, Инк.», США)

2.2.Адрес производителя

85 Ben Fairless Drive, Fairless Hills, PA, 19030, USA

2.3.Адреса производственных площадок

HIOSEN, Inc., 85 Ben Fairless Drive, Fairless Hills, PA, 19030, USA

2.4.Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ОССТЕМ» (ООО «ОССТЕМ»)

115432, г. Москва, проспект Андропова, д.18, к.7, эт.8, оф.1

Тел.: +7-495-739-99-25; Электронная почта: info@osstem.ru

3. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для использования в стоматологической имплантационной хирургии. Оно используется для замены корней натуральных зубов пациента, обеспечивая устойчивую основу для реставраций.

4. Показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания

Система Hiossen Implant предназначена для операций по имплантации зубов; она устанавливается на альвеолярный отросток верхней и нижней челюсти посредством хирургической операции, и после оссеоинтеграции с альвеолярным отростком может заменить утраченный зуб в результате соединения со штифтом абатмента. Имплантаты стоматологические ET III NH (Ø3,2 мм), как указано, служат для использования в нижне- и верхнечелюстном среднем и центральном резце для поддержки одиночных пломб и комбинированных пломб, в том числе с цементной или с винтовой фиксацией, либо покрывных протезов, либо как окончательная или временная опорная головка для несъемного моста. Система предназначена для отсроченного нагружения. Система Hiossen Implant предназначена для использования на нижних и верхних челюстях полностью или частично лишенных зубов для опирания отдельных или многоэлементных реставраций, включая протезы с фиксацией на цементе, на винте, съемные протезы, а также концевые и промежуточные опоры для несъемных мостов. Он предназначен для отложенной загрузки. Имплантаты стоматологические ET III NH Ultra-Wide предназначены для использования в районе коренных зубов. Данное медицинское изделие следует имплантировать в альвеолярную кость, и оно применяется для пациентов старше 18 лет.

Противопоказания

Противопоказания, в числе прочего, могут включать следующее:

- Пациент страдает гемофилией или у него трудно заживают раны или кости.
- Пациент страдает диабетом, не поддающимся контролю, заядлый курильщик или алкоголик.
- Иммунная система пациента ослаблена в результате химиотерапии или лучевой терапии.
- Пациент страдает инфекцией ротовой полости или воспалением (низкий уровень гигиены ротовой полости, бруксизм).

- Пациент страдает неподдающимся лечению нарушением прикуса/сустава, сужением зубной дуги.
- Любой пациент, непригодный для операции.
- Импланты Hiossen нельзя использовать у пациентов с аллергическими реакциями на исходные материалы или с повышенной чувствительностью к ним.

Побочные эффекты

После операции могут возникнуть некоторые проблемы, например нарушение устойчивости имплантата, выпадение, ослабление крепления, разрушение, повреждение протеза, и т.п. Приведенные выше проблемы могут быть вызваны: недостаточным качеством или количеством сохранившейся кости, инфекцией, низким уровнем гигиены, отсутствием участия со стороны пациента, подвижностью имплантата, частичным разрушением ткани и неправильным положением или установкой имплантатов.

5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Данное медицинское изделие предназначено для применения в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.

6. Описание принципов, лежащих в основе работы медицинского изделия, их особенностей и способов применения

Предусмотренное использование

• Имплантаты

Имплантаты стоматологические ET III NH предназначены к использованию для нижней и верхней челюсти с частичной или полной адентией, для обеспечения одно- или многоэлементной реставрации, включая; фиксацию цементным веществом, винтовую фиксацию или покрывающий протез, а также окончательную или временную поддержку абатмента (вторичная часть имплантата) для фиксированного мостовидного протезирования.

Имплантат предназначен для внутричелюстной зубной имплантации; он помещается на верхнечелюстную или нижнечелюстную кость посредством хирургической операции, и после остеоинтеграции с альвеолярной костью он может заменить потерянный зуб, подсоединив абатмент.

• Винт-заглушка

Винт-заглушка используется для защиты открытой части имплантата во время периода восстановления и предназначен для использования с зубным имплантатом для поддержки ортопедического протезирования.

• Установочный адаптер

Установочный адаптер используется в сочетании с имплантатом для удобной его имплантации.

Имплантаты стоматологические ET III NH делятся на два типа: один – с винтом-заглушкой, и другой – с винтом-заглушкой и установочным адаптером. Пожалуйста, обратите внимание на изображения, указанные ниже и приведенные к ним объяснения.

Этап 1. Присоедините установочный адаптер к стоматологическому инструменту, чтобы поднять имплантат в ампуле.

Этап 2. Проведите операцию по имплантации с помощью стоматологического инструмента и имплантата.

Этап 3. После имплантации установите винт-заглушку в отверстие имплантата для дальнейшего заживления.

Имплантаты с винтом-заглушкой и установочным адаптером



Способ извлечения имплантата с винтом-заглушкой и установочным адаптером



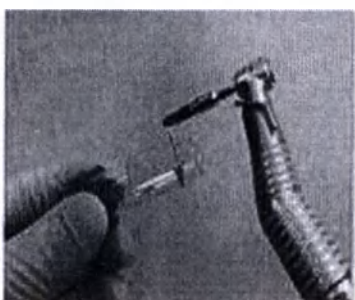
1. Откройте упаковку по указанной линии.



2. Снимите заднюю часть упаковки
(условие стерильности не гарантируется
после вскрытия упаковки).



3. Поверните крышку первичной упаковки,
чтобы снять ее.



4. Используя стоматологический инструмент,
присоедините имплантат.

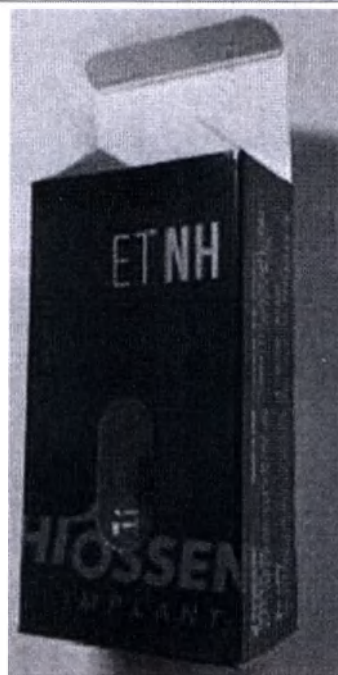
5. Опустите упаковку, чтобы вытянуть
изделие.

6. Поместите полностью отсоединенное
изделие в нужное место.

Имплантаты с винтом-заглушкой



Способ извлечения имплантата с винтом-заглушкой



1. Откройте упаковку по указанной линии.



2. Снимите заднюю часть упаковки
(условие стерильности не гарантируется)



3. Поверните крышку перчаточной упаковки,
чтобы снять ее.



4. Поверните вторую упаковочную крышку, 5. Используя стоматологический инструмент,
чтобы снять ее. присоедините изделие и возьмите его.

6. Поместите полностью
отсоединенное изделие в нужное место.

Этап 1. Разрежьте десну.

Этап 2. Создайте отверстие для вставки изделия с помощью сверла.

Этап 3. Достаньте имплантат из ампулы, используя стоматологический инструмент и установочный адаптер.

Этап 4. Импантируйте имплантат в отверстие.

Этап 5. Удалите установочный адаптер.

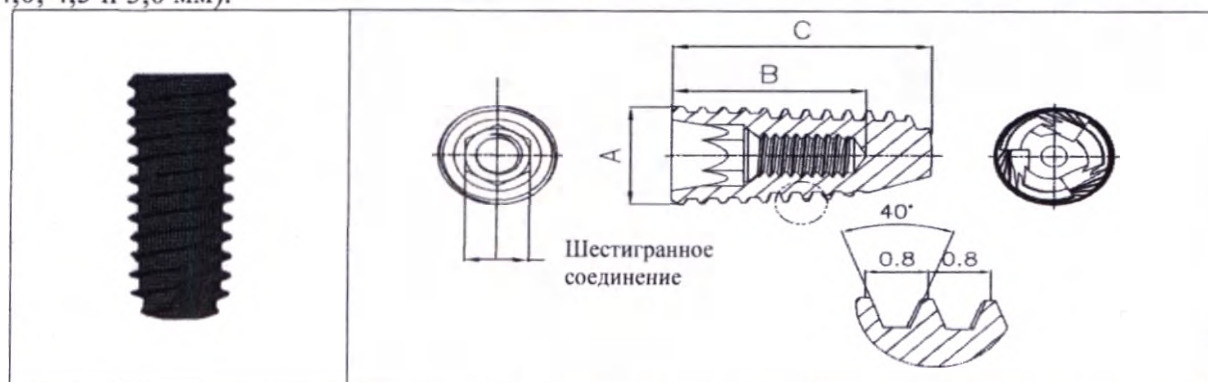
Этап 6. Установите винт-заглушку в отверстие имплантата для дальнейшего заживления.

7. Основные технические характеристики медицинского изделия, фотографические и схематические изображения

1. Имплантаты стоматологические ETIII NH

Имплантаты стоматологические ETIII NH – это зубной имплантат, изготовленный из титана, предназначенный для хирургического введения в кость дуги верхней или нижней челюсти, чтобы обеспечить поддержку протезных изделий, таких как вставные (искусственные) зубы, и для восстановления жевательных функций пациента. Имплантаты стоматологические ETIII NH поставляется в стерильном виде. Поверхность изделия покрыта наногидроксиапатитом (Nano-НА(Hydroxyapatite)) с низкой степенью кристаллизации и защитным покрытием (глюкоза) на SA-поверхности. Низкокристаллический наногидроксиапатит является тем же материалом, что и минеральное вещество зубов. Защитное покрытие (глюкоза) помогает поддерживать гидрофильную поверхность, предотвращая поглощение инородных веществ, таких как атмосферных углерод.

Имплантат стоматологический ET III NH доступен в четырех различных диаметрах (3,5; 4,0; 4,5 и 5,0 мм).



Код	Типоразмер	A (Ø, мм)	B (мм)	C (мм)	Шестигранное соединение (мм)	Тип соединени я
ET3M3508B	Ø3,5×8,5 мм	3,77	8,0	8,7	2,1	Мини (Mini)
ET3M3510B	Ø3,5×10 мм	3,75	8,0	10,2	2,1	Мини (Mini)
ET3M3511B	Ø3,5×11,5 мм	3,75	8,0	11,7	2,1	Мини (Mini)
ET3M3513B	Ø3,5×13 мм	3,75	8,0	13,2	2,1	Мини (Mini)
ET3M3515B	Ø3,5×15 мм	3,75	8,0	15,2	2,1	Мини (Mini)
ET3R4007B	Ø4,0×7 мм	4,25	6,5	7,2	2,5	Стандартное (Regular)
ET3R4008B	Ø4,0×8,5 мм	4,25	6,5	8,7	2,5	Стандартное (Regular)
ET3R4010B	Ø4,0×10 мм	4,25	6,5	10,2	2,5	Стандартное (Regular)
ET3R4011B	Ø4,0×11,5 мм	4,25	6,5	11,7	2,5	Стандартное (Regular)
ET3R4013B	Ø4,0×13 мм	4,25	6,5	13,2	2,5	Стандартное (Regular)

ET3R4015B	Ø4,0×15 мм	4,25	6,5	15,2	2,5	Стандартное (Regular)
ET3R4507B	Ø4,5×7 мм	4,65	6,5	7,2	2,5	Стандартное (Regular)
ET3R4508B	Ø4,5×8,5 мм	4,63	6,5	8,7	2,5	Стандартное (Regular)
ET3R4510B	Ø4,5×10 мм	4,6	6,5	10,2	2,5	Стандартное (Regular)
ET3R4511B	Ø4,5×11,5 мм	4,6	6,5	11,7	2,5	Стандартное (Regular)
ET3R4513B	Ø4,5×13 мм	4,6	6,5	13,2	2,5	Стандартное (Regular)
ET3R4515B	Ø4,5×15 мм	4,6	6,5	15,2	2,5	Стандартное (Regular)
ET3R5007B	Ø5,0×7 мм	5,1	6,5	7,2	2,5	Стандартное (Regular)
ET3R5008B	Ø5,0×8,5 мм	5,08	6,5	8,7	2,5	Стандартное (Regular)
ET3R5010B	Ø5,0×10 мм	5,05	6,5	10,2	2,5	Стандартное (Regular)
ET3R5011B	Ø5,0×11,5 мм	5,05	6,5	11,7	2,5	Стандартное (Regular)
ET3R5013B	Ø5,0×13 мм	5,05	6,5	13,2	2,5	Стандартное (Regular)
ET3R5015B	Ø5,0×15 мм	5,05	6,5	15,2	2,5	Стандартное (Regular)

2. Имплантат стоматологический ETIII NH с винтом-заглушкой (No Mount)

Имплантат стоматологический ETIII NH с винтом-заглушкой (No Mount) состоит из Имплантата стоматологического ETIII NH и винта-заглушки.

Имплантат с типом соединения Мини (Mini)	Винт-заглушка (ETCSMS)	Имплантат стоматологический ET III NH с винтом-заглушкой (No Mount)
		
Имплантат стоматологический ETIII NH с винтом-заглушкой (No Mount) С винтом-заглушкой (ETCSMS)	CET3M3508B, CET3M3510B, CET3M3511B, CET3M3513B, CET3M3515B	

Имплантат с типом соединения Стандартное (Regular)	Винт-заглушка (ETCSRS)	Имплантат стоматологический ET III NH с винтом-заглушкой (No Mount)
--	---------------------------	---

		
Имплантат стоматологический ETIII NH с винтом-заглушкой (No Mount) С винтом-заглушкой (ETCSRS)	CET3R4007B, CET3R4008B, CET3R4010B, CET3R4011B, CET3R4013B, CET3R4015B, CET3R4507B, CET3R4508B, CET3R4510B, CET3R4511B, CET3R4513B, CET3R4515B, CET3R5007B, CET3R5008B, CET3R5010B, CET3R5011B, CET3R5013B, CET3R5015B	

Код	Коды составных компонентов	Тип соединения
CET3M3508B	ET3M3508B + ETCSMS	Мини (Mini)
CET3M3510B	ET3M3510B + ETCSMS	Мини (Mini)
CET3M3511B	ET3M3511B + ETCSMS	Мини (Mini)
CET3M3513B	ET3M3513B + ETCSMS	Мини (Mini)
CET3M3515B	ET3M3515B + ETCSMS	Мини (Mini)
CET3R4007B	ET3R4007B + ETCSRS	Стандартное (Regular)
CET3R4008B	ET3R4008B + ETCSRS	Стандартное (Regular)
CET3R4010B	ET3R4010B + ETCSRS	Стандартное (Regular)
CET3R4011B	ET3R4011B + ETCSRS	Стандартное (Regular)
CET3R4013B	ET3R4013B + ETCSRS	Стандартное (Regular)
CET3R4015B	ET3R4015B + ETCSRS	Стандартное (Regular)
CET3R4507B	ET3R4507B + ETCSRS	Стандартное (Regular)
CET3R4508B	ET3R4508B + ETCSRS	Стандартное (Regular)
CET3R4510B	ET3R4510B + ETCSRS	Стандартное

		(Regular)
CET3R4511B	ET3R4511B + ETCSRS	Стандартное (Regular)
CET3R4513B	ET3R4513B + ETCSRS	Стандартное (Regular)
CET3R4515B	ET3R4515B + ETCSRS	Стандартное (Regular)
CET3R5007B	ET3R5007B + ETCSRS	Стандартное (Regular)
CET3R5008B	ET3R5008B + ETCSRS	Стандартное (Regular)
CET3R5010B	ET3R5010B + ETCSRS	Стандартное (Regular)
CET3R5011B	ET3R5011B + ETCSRS	Стандартное (Regular)
CET3R5013B	ET3R5013B + ETCSRS	Стандартное (Regular)
CET3R5015B	ET3R5015B + ETCSRS	Стандартное (Regular)

3. Имплантат стоматологический ETIII NH с винтом-заглушкой и установочным адаптером (Pre-Mounted)

Имплантат стоматологический ETIII NH с винтом-заглушкой и установочным адаптером (Pre-Mounted) состоит из Имплантата стоматологического ETIII NH, винта-заглушки установочного адаптера.

Имплантат с типом соединения Мини (Mini)	Установочный адаптер (ETSMM)	Винт-заглушка (ETCSMS)	Имплантат стоматологический ETIII NH с винтом-заглушкой и установочным адаптером (Pre-Mounted)
			
Имплантат стоматологический ETIII NH с винтом-заглушкой и установочным адаптером (Pre-Mounted): С винтом-заглушкой (ETC	AET3M3508B, AET3M3510B, AET3M3511B, AET3M3513B, AET3M3515B		

SMS) и установочным адаптером (ETSMR)	
---------------------------------------	--

Имплантат с типом соединения Стандартное (Regular)	Установочный адаптер (ETSMR)	Винт-заглушка (ETCSRS)	Имплантат стоматологический ETIII NH с винтом-заглушкой и установочным адаптером (Pre-Mounted)
			
Имплантат стоматологический ETIII NH с винтом-заглушкой и установочным адаптером (Pre-Mounted): С винтом-заглушкой (ETCSRS) и установочным адаптером (ETSMR)	AET3R4007B, AET3R4008B, AET3R4010B, AET3R4011B, AET3R4013B, AET3R4015B, AET3R4507B, AET3R4508B, AET3R4510B, AET3R4511B, AET3R4513B, AET3R4515B, AET3R5007B, AET3R5008B, AET3R5010B, AET3R5011B, AET3R5013B, AET3R5015B		

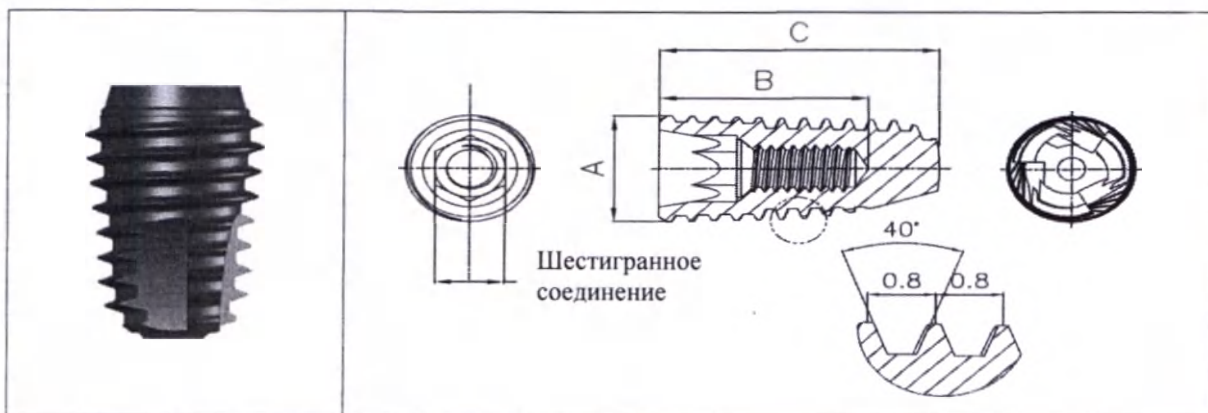
Код	Коды составных компонентов	Тип соединения
AET3M3508B	ET3M3508B + ETSMR + ETCSMS	Мини (Mini)
AET3M3510B	ET3M3510B + ETSMR + ETCSMS	Мини (Mini)
AET3M3511B	ET3M3511B + ETSMR + ETCSMS	Мини (Mini)
AET3M3513B	ET3M3513B + ETSMR + ETCSMS	Мини (Mini)
AET3M3515B	ET3M3515B + ETSMR + ETCSMS	Мини (Mini)
AET3R4007B	ET3R4007B + ETSMR + ETCSRS	Стандартное (Regular)
AET3R4008B	ET3R4008B + ETSMR + ETCSRS	Стандартное (Regular)
AET3R4010B	ET3R4010B + ETSMR + ETCSRS	Стандартное (Regular)
AET3R4011B	ET3R4011B + ETSMR + ETCSRS	Стандартное (Regular)
AET3R4013B	ET3R4013B + ETSMR + ETCSRS	Стандартное (Regular)

AET3R4015B	ET3R4015B + ETSMR + ETCSRS	Стандартное (Regular)
AET3R4507B	ET3R4507B + ETSMR + ETCSRS	Стандартное (Regular)
AET3R4508B	ET3R4508B + ETSMR + ETCSRS	Стандартное (Regular)
AET3R4510B	ET3R4510B + ETSMR + ETCSRS	Стандартное (Regular)
AET3R4511B	ET3R4511B + ETSMR + ETCSRS	Стандартное (Regular)
AET3R4513B	ET3R4513B + ETSMR + ETCSRS	Стандартное (Regular)
AET3R4515B	ET3R4515B + ETSMR + ETCSRS	Стандартное (Regular)
AET3R5007B	ET3R5007B + ETSMR + ETCSRS	Стандартное (Regular)
AET3R5008B	ET3R5008B + ETSMR + ETCSRS	Стандартное (Regular)
AET3R5010B	ET3R5010B + ETSMR + ETCSRS	Стандартное (Regular)
AET3R5011B	ET3R5011B + ETSMR + ETCSRS	Стандартное (Regular)
AET3R5013B	ET3R5013B + ETSMR + ETCSRS	Стандартное (Regular)
AET3R5015B	ET3R5015B + ETSMR + ETCSRS	Стандартное (Regular)

4. Имплантат стоматологический ETIII NH Ultra-Wide

Имплантат стоматологический ETIII NH Ultra-Wide имеет одноходовую резьбу и спиральный режущий край с внутренним шестигранным соединением (штифом). Изделие имеет конусообразную форму, что удобно для первичной фиксации, а поверхность имеет тип SA (пескоструйная обработка оксидом алюминия и травлением кислотой). Поверхность SA, которая подвергается пескоструйной обработке крупной зернистости и кислотному травлению, специально разработана для костной ткани низкой плотности верхней челюсти и также имеет высокий показатель эффективности даже при плохом состоянии костной ткани. Единственная разница между Имплантатами стоматологическими ETIII NH и Имплантатами стоматологическими ETIII NH Ultra-Wide - это режущий край саморезного типа.

Имплантат стоматологический ET III NH Ultra-Wide доступен в двух диаметрах (6,0 и 7,0 мм).



Код	Типоразмер	A (Ø, мм)	B (мм)	C (мм)	Шестигранное соединение (мм)	Тип соединения
ET3R6006B	Ø6,0×6 мм	5,95	5,9	6,2	2,5	Стандартное (Regular)
ET3R6007B	Ø6,0×7 мм	6,0	6,5	7,2	2,5	Стандартное (Regular)
ET3R6008B	Ø6,0×8,5 мм	6,0	6,5	8,2	2,5	Стандартное (Regular)
ET3R6010B	Ø6,0×10мм	5,95	6,5	9,7	2,5	Стандартное (Regular)
ET3R6011B	Ø6,0×11,5 мм	5,92	6,5	11,2	2,5	Стандартное (Regular)
ET3R6013B	Ø6,0×13 мм	5,92	6,5	12,7	2,5	Стандартное (Regular)
ET3R7006B	Ø7,0×6 мм	6,8	5,9	6,2	2,5	Стандартное (Regular)
ET3R7007B	Ø7,0×7 мм	6,8	6,5	7,2	2,5	Стандартное (Regular)
ET3R7008B	Ø7,0×8,5 мм	6,8	6,5	8,2	2,5	Стандартное (Regular)
ET3R7010B	Ø7,0×10 мм	6,8	6,5	9,7	2,5	Стандартное (Regular)
ET3R7011B	Ø7,0×11,5 мм	6,8	6,5	11,2	2,5	Стандартное (Regular)
ET3R7013B	Ø7,0×13 мм	6,8	6,5	12,7	2,5	Стандартное (Regular)

5. Имплантат стоматологический ETIII NH Ultra-Wide с винтом-заглушкой (No Mount)

Имплантат стоматологический ET III NH Ultra-Wide с винтом-заглушкой (No Mount) состоит из Имплантата стоматологического ET III NH Ultra-Wide и винта-заглушки.

Имплантат стоматологический ET III NH Ultra-Wide с типом соединения Стандартное (Regular)	Винт-заглушка (ETCSRS)	Имплантат стоматологический ET III NH Ultra-Wide с винтом-заглушкой (No Mount)
--	---------------------------	--

		
Имплантат стоматологический ET II I NH Ultra-Wide с винтом-заглушкой (No Mount): С винтом-заглушкой (ETCSRS)	CET3R6006B, CET3R6007B, CET3R6008B, CET3R6010B, CET3R6011B, CET3R6013B, CET3R7006B, CET3R7007B, CET3R7008B, CET3R7010B, CET3R7011B, CET3R7013B	

Код	Коды составных компонентов	Тип соединения
CET3R6006B	ET3R6006B + ETCSRS	Стандартное (Regular)
CET3R6007B	ET3R6007B + ETCSRS	Стандартное (Regular)
CET3R6008B	ET3R6008B + ETCSRS	Стандартное (Regular)
CET3R6010B	ET3R6010B + ETCSRS	Стандартное (Regular)
CET3R6011B	ET3R6011B + ETCSRS	Стандартное (Regular)
CET3R6013B	ET3R6013B + ETCSRS	Стандартное (Regular)
CET3R7006B	ET3R7006B + ETCSRS	Стандартное (Regular)
CET3R7007B	ET3R7007B + ETCSRS	Стандартное (Regular)
CET3R7008B	ET3R7008B + ETCSRS	Стандартное (Regular)
CET3R7010B	ET3R7010B + ETCSRS	Стандартное (Regular)
CET3R7011B	ET3R7011B + ETCSRS	Стандартное (Regular)
CET3R7013B	ET3R7013B + ETCSRS	Стандартное (Regular)

6. Имплантат стоматологический ET III NH Ultra-Wide с винтом-заглушкой и установочным адаптером (Pre-Mounted)

Имплантат стоматологический ET III NH Ultra-Wide с винтом-заглушкой и установочным адаптером (Pre-Mounted) состоит из Имплантата стоматологического ET III NH Ultra-Wide, винта-заглушки и установочного адаптера.

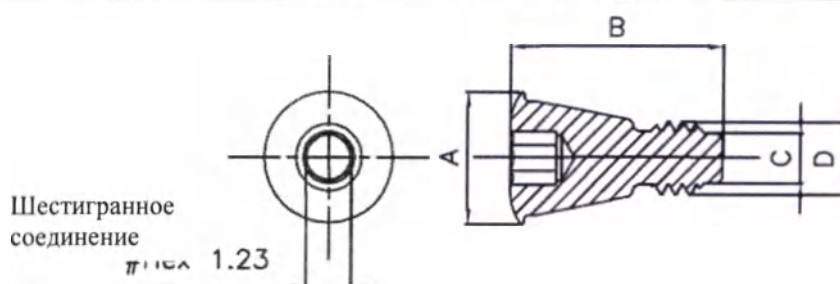
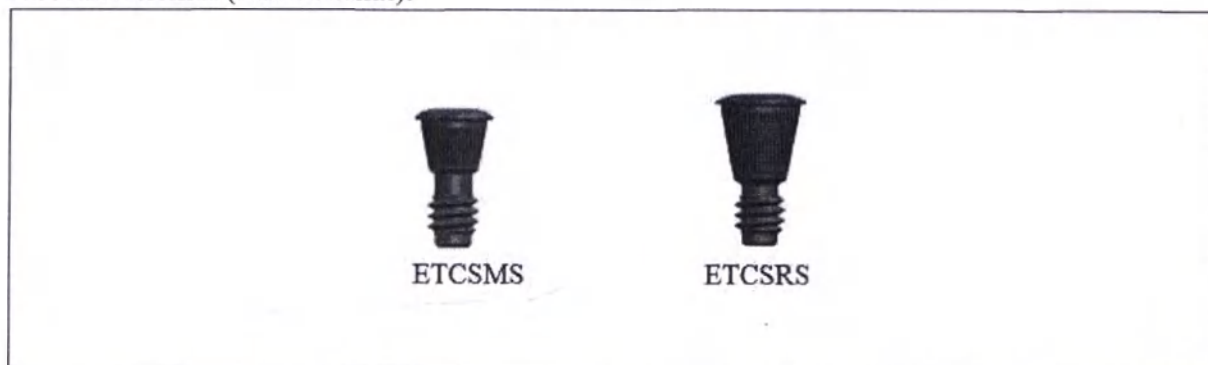
Имплантат стоматологический ET III NH Ultra-Wide с типом соединения Стандартное (Regular)	Установочный адаптер (ETSMR)	Винт-заглушка (ETCSRS)	Имплантат стоматологический ET III NH Ultra-Wide с винтом-заглушкой и установочным адаптером (Pre-Mounted)
---	---------------------------------	---------------------------	---

			
Имплантат стоматологический ETIII NH Ultra-Wide с винтом-заглушкой и установочным адаптером (Pre-Mounted): С винтом-заглушкой (ETCSRS) и установочным адаптером (ETSMR)	AET3R6006B, AET3R6007B, AET3R6008B, AET3R6010B, AET3R6011B, AET3R6013B, AET3R7006B, AET3R7007B, AET3R7008B, AET3R7010B, AET3R7011B, AET3R7013B		

Код	Коды составных компонентов	Тип соединения
AET3R6006B	ET3R6006B + ETSMR + ETCSRS	Стандартное (Regular)
AET3R6007B	ET3R6007B + ETSMR + ETCSRS	Стандартное (Regular)
AET3R6008B	ET3R6008B + ETSMR + ETCSRS	Стандартное (Regular)
AET3R6010B	ET3R6010B + ETSMR + ETCSRS	Стандартное (Regular)
AET3R6011B	ET3R6011B + ETSMR + ETCSRS	Стандартное (Regular)
AET3R6013B	ET3R6013B + ETSMR + ETCSRS	Стандартное (Regular)
AET3R7006B	ET3R7006B + ETSMR + ETCSRS	Стандартное (Regular)
AET3R7007B	ET3R7007B + ETSMR + ETCSRS	Стандартное (Regular)
AET3R7008B	ET3R7008B + ETSMR + ETCSRS	Стандартное (Regular)
AET3R7010B	ET3R7010B + ETSMR + ETCSRS	Стандартное (Regular)
AET3R7011B	ET3R7011B + ETSMR + ETCSRS	Стандартное (Regular)
AET3R7013B	ET3R7013B + ETSMR + ETCSRS	Стандартное (Regular)

Винт-заглушка

Винт-заглушка используется для защиты открытой части имплантата во время периода восстановления (заживления).

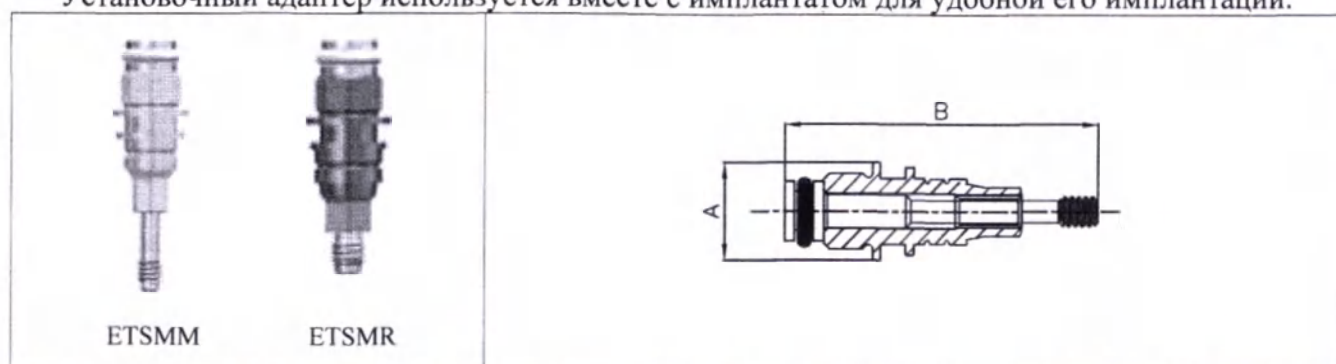


Размеры указаны в мм

Код	A (мм)	B (мм)	C (мм)	D (мм)	Цвет
ETCSMS	3,03	5,25	1,35	1,97	Розовый
ETCSRS	3,58	5,9	1,35	1,97	Зеленый

Установочный адаптер

Установочный адаптер используется вместе с имплантатом для удобной его имплантации.



Код	A (мм)	B (мм)	Цвет
ETSMM	4,8	16	Желтый
ETSMR	4,8	14,6	Зеленый

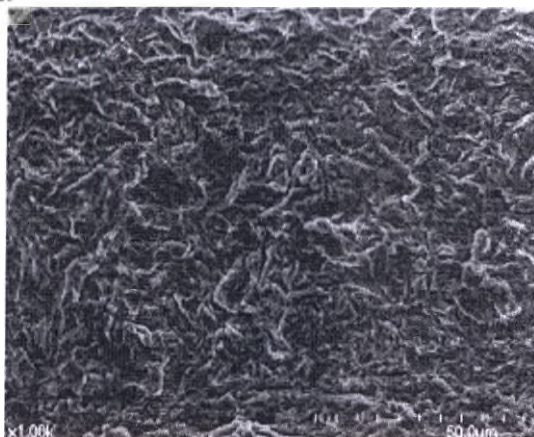
Усталостная прочность не менее 5000000 циклов	при частоте 14 Гц	и пиковой нагрузке 400 Н	Предельная нагрузка 270 Н
--	----------------------	-----------------------------	------------------------------

Установочный адаптер	Масса, г	Момент ввинчивания, Н·см	Резьба (мм)
ETSMM	0,37	2,0 – 6,0	M1.6 X 0.35
ETSMR	0,40	2,0 – 6,0	M2.0 X 0.4

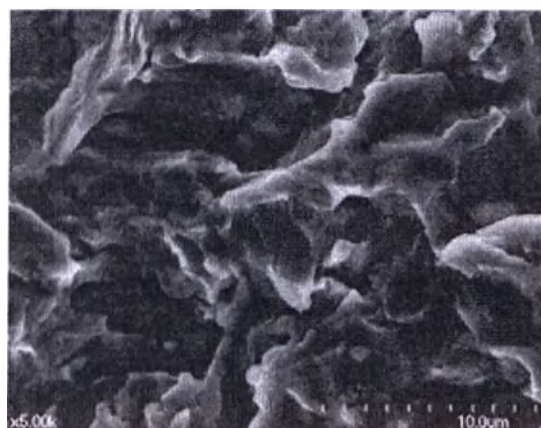
Винт-заглушка	Масса, г	Резьба (мм)
ETCSMS	0,05	M1.6 X 0.35
ETCSRS	0,10	M2.0 X 0.4

Имплантат	Масса, г	Момент ввинчивания, Н·см
ET3M3508B	0,16	35
ET3M3510B	0,21	35
ET3M3511B	0,24	35
ET3M3513B	0,25	35
ET3M3515B	0,33	35
ET3R4007B	0,19	35
ET3R4008B	0,24	35
ET3R4010B	0,28	35
ET3R4011B	0,32	35
ET3R4013B	0,36	35
ET3R4015B	0,45	35
ET3R4507B	0,23	35
ET3R4508B	0,33	35
ET3R4510B	0,36	35
ET3R4511B	0,45	35
ET3R4513B	0,48	35
ET3R4515B	0,55	35
ET3R5007B	0,33	35
ET3R5008B	0,44	35
ET3R5010B	0,51	35
ET3R5011B	0,54	35
ET3R5013B	0,65	35
ET3R5015B	0,72	35
ET3R6006B	0,35	35
ET3R6007B	0,38	35
ET3R6008B	0,45	35
ET3R6010B	0,55	35
ET3R6011B	0,63	35
ET3R6013B	0,70	35
ET3R7006B	0,52	35
ET3R7007B	0,58	35
ET3R7008B	0,66	35
ET3R7010B	0,8	35
ET3R7011B	0,91	35
ET3R7013B	1,01	35

Характеристика поверхности BA:



1,000X



5,000X

- Ультратонкая пленка с покрытием ГА (гидроксиапатитом) и толщиной 10 нм или менее
- ГА покрытие на SA- поверхности (Ra (шероховатость) 2,5 мкм - 3,0 мкм)
- Двойная функция титана и ГА
- ГА устраняется естественным образом во время процесса окостенения/восстановления

8. Перечень и описание используемых в медицинском изделии материалов с прямым и опосредованным контактом с телом пациента (человеческим телом)

Наименование изделия или детали и принадлежности	Материалы, применяемые при изготовлении
Имплантаты стоматологические ET III NH	Чистый титан класса 4 (ASTM F 67)
Имплантат стоматологический ET III NH Ultra-Wide	Покрyтие: Нано-гидроксиапатит и Глюкоза
Имплантат стоматологический ET III NH с винтом-заглушкой (No Mount)	
Имплантат стоматологический ET III NH Ultra-Wide с винтом-заглушкой (No Mount)	
Имплантат стоматологический ET III NH с винтом-заглушкой и установочным адаптером (Pre-Mounted)	
Имплантат стоматологический ET III NH Ultra-Wide с винтом-заглушкой и установочным адаптером (Pre-Mounted)	
Винт-заглушка	Титановый сплав Ti-6Al-4V (ASTM F 136)
Установочный адаптер	Чистый титан класса 4 (ASTM F 67)

9. Возможные комбинации с другим оборудованием

Имплантаты стоматологические ET III NH совместимы только с абатментными системами HIOSSEN и OSSTEM.

10. Комплект поставки

Имплантаты стоматологические ET III NH:

I. Варианты исполнения:

1. Имплантаты стоматологические ET III NH:

- ET3M3508B (Ø 3.5 x 8.5 мм);
- ET3M3510B (Ø 3.5 x 10 мм);
- ET3M3511B (Ø 3,5 x 11,5 мм);
- ET3M3513B (Ø 3,5 x 13 мм);

- ET3M3515B (Ø 3,5 x 15 мм);
- ET3R4007B (Ø 4,0 x 7 мм);
- ET3R4008B (Ø 4,0 x 8,5 мм);
- ET3R4010B (Ø 4,0 x 10 мм);
- ET3R4011B (Ø 4,0 x 11,5 мм);
- ET3R4013B (Ø 4,0 x 13 мм);
- ET3R4015B (Ø 4,0 x 15 мм);
- ET3R4507B (Ø 4,5 x 7 мм);
- ET3R4508B (Ø 4,5 x 8,5 мм);
- ET3R4510B (Ø 4,5 x 10 мм);
- ET3R4511B (Ø 4,5 x 11,5 мм);
- ET3R4513B (Ø 4,5 x 13 мм);
- ET3R4515B (Ø 4,5 x 15 мм);
- ET3R5007B (Ø 5,0 x 7 мм);
- ET3R5008B (Ø 5,0 x 8,5 мм);
- ET3R5010B (Ø 5,0 x 10 мм);
- ET3R5011B (Ø 5,0 x 11,5 мм);
- ET3R5013B (Ø 5,0 x 13 мм);
- ET3R5015B (Ø 5,0 x 15 мм).

2. Имплантат стоматологический ET III NH с винтом-заглушкой (No Mount):

2.1. С винтом-заглушкой (ETCSMS):

- CET3M3508B (Ø 3,5 x 8,5 мм);
- CET3M3510B (Ø 3,5 x 10 мм);
- CET3M3511B (Ø 3,5 x 11,5 мм);
- CET3M3513B (Ø 3,5 x 13 мм);
- CET3M3515B (Ø 3,5 x 15 мм);

2.2. С винтом-заглушкой (ETCSRS):

- CET3R4007B (Ø 4,0 x 7 мм);
- CET3R4008B (Ø 4,0 x 8,5 мм);
- CET3R4010B (Ø 4,0 x 10 мм);
- CET3R4011B (Ø 4,0 x 11,5 мм);
- CET3R4013B (Ø 4,0 x 13 мм);
- CET3R4015B (Ø 4,0 x 15 мм);
- CET3R4507B (Ø 4,5 x 7 мм);
- CET3R4508B (Ø 4,5 x 8,5 мм);
- CET3R4510B (Ø 4,5 x 10 мм);
- CET3R4511B (Ø 4,5 x 11,5 мм);
- CET3R4513B (Ø 4,5 x 13 мм);
- CET3R4515B (Ø 4,5 x 15 мм);
- CET3R5007B (Ø 5,0 x 7 мм);
- CET3R5008B (Ø 5,0 x 8,5 мм);
- CET3R5010B (Ø 5,0 x 10 мм);

- CET3R5011B (Ø 5,0 x 11,5 мм);
- CET3R5013B (Ø 5,0 x 13 мм);
- CET3R5015B (Ø 5,0 x 15 мм).

3. Имплантат стоматологический ET III NH с винтом-заглушкой и установочным адаптером (Pre-Mounted):

3.1. С винтом-заглушкой (ETCSMS) и установочным адаптером (ETSMM):

- AET3M3508B (Ø 3,5 x 8,5 мм);
- AET3M3510B (Ø 3,5 x 10 мм);
- AET3M3511B (Ø 3,5 x 11,5 мм);
- AET3M3513B (Ø 3,5 x 13 мм);
- AET3M3515B (Ø 3,5 x 15 мм);

3.2. С винтом-заглушкой (ETCSRS) и установочным адаптером (ETSMR):

- AET3R4007B (Ø 4,0 x 7 мм);
- AET3R4008B (Ø 4,0 x 8,5 мм);
- AET3R4010B (Ø 4,0 x 10 мм);
- AET3R4011B (Ø 4,0 x 11,5 мм);
- AET3R4013B (Ø 4,0 x 13 мм);
- AET3R4015B (Ø 4,0 x 15 мм);
- AET3R4507B (Ø 4,5 x 7 мм);
- AET3R4508B (Ø 4,5 x 8,5 мм);
- AET3R4510B (Ø 4,5 x 10 мм);
- AET3R4511B (Ø 4,5 x 11,5 мм);
- AET3R4513B (Ø 4,5 x 13 мм);
- AET3R4515B (Ø 4,5 x 15 мм);
- AET3R5007B (Ø 5,0 x 7 мм);
- AET3R5008B (Ø 5,0 x 8,5 мм);
- AET3R5010B (Ø 5,0 x 10 мм);
- AET3R5011B (Ø 5,0 x 11,5 мм);
- AET3R5013B (Ø 5,0 x 13 мм);
- AET3R5015B (Ø 5,0 x 15 мм).

4. Имплантат стоматологический ET III NH Ultra-Wide;

- ET3R6006B (Ø 6,0 x 6 мм);
- ET3R6007B (Ø 6,0 x 7 мм);
- ET3R6008B (Ø 6,0 x 8,5 мм);
- ET3R6010B (Ø 6,0 x 10 мм);
- ET3R6011B (Ø 6,0 x 11,5 мм);
- ET3R6013B (Ø 6,0 x 13 мм);
- ET3R7006B (Ø 7,0 x 6 мм);
- ET3R7007B (Ø 7,0 x 7 мм);
- ET3R7008B (Ø 7,0 x 8,5 мм);
- ET3R7010B (Ø 7,0 x 10 мм);

- ET3R7011B (Ø 7,0 x 11,5 мм);
- ET3R7013B (Ø 7,0 x 13 мм).

5. Имплантат стоматологический ET III NH Ultra-Wide с винтом-заглушкой (No Mount):

5.1. С винтом-заглушкой (ETCSRS):

- CET3R6006B (Ø 6,0 x 6 мм);
- CET3R6007B (Ø 6,0 x 7 мм);
- CET3R6008B (Ø 6,0 x 8,5 мм);
- CET3R6010B (Ø 6,0 x 10 мм);
- CET3R6011B (Ø 6,0 x 11,5 мм);
- CET3R6013B (Ø 6,0 x 13 мм);
- CET3R7006B (Ø 7,0 x 6 мм);
- CET3R7007B (Ø 7,0 x 7 мм);
- CET3R7008B (Ø 7,0 x 8,5 мм);
- CET3R7010B (Ø 7,0 x 10 мм);
- CET3R7011B (Ø 7,0 x 11,5 мм);
- CET3R7013B (Ø 7,0 x 13 мм).

6. Имплантат стоматологический ET III NH Ultra-Wide с винтом-заглушкой и установочным адаптером (Pre-Mounted):

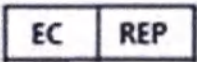
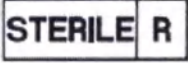
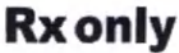
6.1. С винтом-заглушкой (ETCSRS) и установочным адаптером (ETSMR)

- AET3R6006B (Ø 6,0 x 6 мм);
- AET3R6007B (Ø 6,0 x 7 мм);
- AET3R6008B (Ø 6,0 x 8,5 мм);
- AET3R6010B (Ø 6,0 x 10 мм);
- AET3R6011B (Ø 6,0 x 11,5 мм);
- AET3R6013B (Ø 6,0 x 13 мм);
- AET3R7006B (Ø 7,0 x 6 мм);
- AET3R7007B (Ø 7,0 x 7 мм);
- AET3R7008B (Ø 7,0 x 8,5 мм);
- AET3R7010B (Ø 7,0 x 10 мм);
- AET3R7011B (Ø 7,0 x 11,5 мм);
- AET3R7013B (Ø 7,0 x 13 мм).

Каждая индивидуальная упаковка помимо медицинского изделия содержит:

- Инструкцию по применению;
- Наклейки с указанием наименования (на латинице), типоразмера, номера партии (LOT) и производителя (на латинице) медицинского изделия – 3 шт.

11. Обозначения символов

Символ	Описание
	Знак соответствия европейским директивам качества (Маркировка CE)
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Дата производства
	Дата истечения срока годности
	Не использовать повторно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Радиационная стерилизация
	Только для США: Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу данного изделия для или по предписанию стоматолога.
	Знак соответствия PCT

12. Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Требования к защите окружающей среды:

В процессе использования, транспортировки и хранения медицинское изделие не оказывает отрицательного влияния на человека или окружающую среду.

Переработка и утилизация медицинского изделия

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой.

Данное изделие не содержит опасных материалов.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А и утилизируются в соответствии с требованиями СанПИН 2.1.3684-21.

После контакта с организмом пациента изделие относится к медицинским отходам класса Б и утилизируется в соответствии с требованиями СанПИН 2.1.3684-21.

13. Предупреждения и меры предосторожности

Общие меры предосторожности

Хирургическая технология зубных имплантов представляет собой сложную процедуру, требующую высочайшей квалификации. Выполнение операции имплантирования требует официальной подготовки.

Меры предосторожности

Определите местную анатомию и пригодность имеющейся кости для размещения импланта. Подготовьте имплант с учетом ожидаемых ситуаций и мер, соблюдая осторожность. Визуальный осмотр, а также панорамный и периапикальный рентгеновские снимки необходимы для определения анатомических привязок, прикуса, периодонтального статуса и адекватности кости. Перед началом лечения, планирования и использования системы Niossen Implants необходимы качественные снимки, непосредственная пальпация и визуальный осмотр места имплантации.

Методические меры предосторожности

Система Niossen Implant предназначена для проведения операции в одну и в две стадии. По мере возможности, старайтесь минимизировать повреждение клеточной ткани и обращайтесь особое внимание на температуру, хирургическую травму и удаление источников загрязнения и инфекции. Отход от рекомендуемых методов выполнения операции увеличивает риск некроза кости. Все сверла и наконечники должны иметь достаточное и постоянное охлаждение в процессе работы. Замена имплантата должна производиться на очень низкой скорости (25-30 об./мин) или вручную. Чрезмерное усилие вкручивания (55 Нсм или более) может привести к нежелательным эффектам, таким как частичное растрескивание или некроз костей. При установке импланта под углом 30° или выше будьте осторожны, поскольку имплант может расколоться. Его нельзя сразу же нагружать. Качество кости и изначальная устойчивость после установки конструкции являются важными элементами правильного определения времени нагружения. Не рекомендуется заменять имплантаты с минимальным диаметром Mini с угловым абатментом (Angled Abutment) в задней части ротовой полости из-за ограничений прочности. Конструкции Ultra-Wide предназначены только для замены моляров, и абатменты, расположенные под углом, не предназначены для использования с конструкциями Ultra-Wide. По качеству кости и рентгеновским снимкам определите наличие каких-либо анатомических противопоказаний для использования конструкции Ultra-Wide. Для установки Short Implant (диаметр 5 мм или более, длина менее 7 мм), используемого только в молярной области, врачу необходимо внимательно осмотреть пациента на предмет наличия любого из следующих условий: 1) утрата околоимплантной кости; 2) изменения в реакции импланта

на простукивание 3) изменения на рентгеновских снимках в месте контакта импланта и кости вдоль импланта. Если Short Implant обнаруживает подвижность, или утрачено более 50% кости, необходимо рассмотреть возможность удаления импланта. Врачу следует рассмотреть проведение операции в две стадии, шинирование short-импланта дополнительным имплантом и установку, по возможности, самой широкой конструкции. Предусмотрите длительный период для оссеоинтеграции прежде, чем начинать изготовление протеза, чтобы избежать преждевременной нагрузки на имплант.

Предупреждение

Неправильный выбор пациента и методов выполнения операции может привести к отторжению импланта или разрушению кости, на которую опирается имплант. Запрещается использование или переделка системы Hiossen implants для целей, отличных рекомендованного применения. Подвижность импланта, разрушение кости, хроническая инфекция могут стать результатом неудачного проведения операции по имплантации. Имплантаты Hiossen нельзя использовать у пациентов с аллергическими реакциями на исходные материалы или с повышенной чувствительностью к ним.

Заявление относительно магнитно-резонансных исследований

Имплантаты стоматологические ET III NH не были оценены на безопасность и совместимость в условиях магнитного резонанса. Не были испытаны на нагрев, перемещение или артефакты внешнего вида в условиях магнитного резонанса. Безопасность имплантационной системы Hiossen в условиях магнитного резонанса неизвестна. Сканирование пациента, имеющего данное изделие, может привести к травме пациента.

14. Методы и средства дезинфекции и стерилизации

Имплантат, винт-заглушка и установочный адаптер очищены и стерилизованы с помощью гамма-лучей. Данные изделия являются одноразовыми, стерильными медицинскими изделиями, которые должны использоваться в стерильных условиях при помощи стерильных инструментов. Нельзя использовать изделия, если упаковка повреждена или истек срок годности. Изделия, не использованные после вскрытия упаковки, подвержены загрязнению и инфицированию, поэтому уничтожайте открытые и неиспользованные изделия (не стерилизуйте и не используйте их повторно).

Было успешно проведено исследование по использованию изделия для валидации (утверждения) стерилизации в соответствии с ISO 11137 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»

Метод стерилизации	VDmax ²⁵ (гамма-излучение)
Компонент	Кобальт 60
Гарантированный уровень стерильности	10 ⁻⁶

15. Срок годности

Срок годности медицинских изделий составляет 5 лет.

16. Условия применения, транспортировки и хранения

Условия хранения

Изделия необходимо хранить при комнатной температуре. Предохранять от прямых солнечных лучей.

	Условия проведения операции	Условия транспортировки	Условия хранения
Температура (°C)	От +18°C до +23°C	От +1°C до +30°C	От +1°C до +30°C
Атмосферное давление	От 520 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1050 гПа	От 500 гПа до 1050 гПа
Относительная влажность	40 % - 60 %	не более 60 %	не более 60 %

Условия использования во внутренней среде организма:

Температура (°C)	От +32°C до +42°C
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа
Относительная влажность	100 %

17. Гарантия

Производитель гарантирует сохранение свойств медицинского изделия при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования изделия в течение гарантийного срока хранения.

Гарантийный срок хранения: 1 год.

18. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер стандарта	Название стандарта
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 14801	Стоматология. Имплантаты. Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов
EN ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции

EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-3	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 1641	Стоматология. Медицинские изделия для стоматологических целей. Материалы
EN 1642	Стоматология. Медицинские изделия для стоматологических целей. Имплантаты зубные
ASTM F88/F88M	Стандартный метод испытаний на прочность уплотнения гибких барьерных материалов
ASTM D882	Стандартный метод испытаний на растяжение тонких пластиковых листов
ASTM F1140/F1140M	Стандартные методы испытаний на устойчивость к отказам внутреннего давления незащемленных упаковок
ASTM F1608	Стандартный метод испытаний для микробиологического ранжирования пористых упаковочных материалов (метод камеры экспонирования)
ASTM F1929	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя

ASTM F1980	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ASTM F2096	Стандартный метод испытаний для обнаружения грубых утечек в медицинской упаковке путем внутреннего повышения давления (пузырьковый тест)

19. Служба по работе с заказчиками

Дополнительные сведения можно получить, обратившись к местному представителю компании-производителя или связавшись с компанией «Осстем Имплант Ко., Лтд» по указанным ниже адресам:

«Осстем Имплант Ко., Лтд» (Osstem Implant Co., Ltd)

66-16, Бансон-ро 513-беон-джил, Хэундэ-гу, Пусан, Республика Корея 48002

Тел.: 82-51-850-2500 Факс: 82-51-861-4693

www.osstem.com

Представитель в Российской Федерации:

«ОССТЕМ», Общество с ограниченной ответственностью

115432, Москва, Проспект Андропова, дом 18, корпус 7, этаж 8, офис 1

www.osstem.ru

Тел.: 8 (495) 739-99-25

Электронная почта: info@osstem.ru

Инструкция по применению

В Росздравнадзор

Мы, HIOSSSEN Inc. («Хайоссен Инк.»), настоящим заявляем, что инструкция по применению, предоставленная в Росздравнадзор, является полной, непротиворечивой и достоверной.

HIOSSSEN Inc. («Хайоссен Инк.»)
Должность: Директор производства
Имя: Г-н Ан Гил Тэ
Дата: 10.05.2021 г
Подпись: [подпись]

[подпись]

СОДРУЖЕСТВО ПЕНСИЛЬВАНИИ
ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА
МАИРАМКУЛЬ РАМАЗАНОВА -
нотариус округ Бакс
Срок действия лицензии истекает 23
декабря 2024 года
Номер лицензии 1387659

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать седьмого мая две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью ____30____ лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова