

Certified Copy



Zehentstadelweg 7 - 81247 München GERMANY

To Federal Service on Surveillance in Healthcare

«Roszdravnadzor»

Place of issue: Munich

Date of issue: 22.02.2021

We, President Dental GmbH, a company registered at: Zehentstadelweg 7 81247, München GERMANY, hereby certify authenticity of the attached document: Operation manual for medical device "Nova-Tray dental light-curing material color pink, 50 pieces in the package"

President Dental GmbH
Zehentstadelweg 7, 81247 München

Regulatory Affairs Manager
Dipl.-Ing. (FH) Zülfükar Gündogar

President Dental GmbH
Geschäftsführer :V. Göktas
Zehentstadelweg 7
81247 München /Germany

Tel: +49 (0) 89 127660240
Fax: +49 (0) 89 127660269
E-mail: info@presidentdental.de
Web :www.presidentdental.de

Bankverbindung :Münchner Bank
IBAN :DE 5670 1900000001885987
BIC :GENODEF1M01
Beneficiary :President Dental GmbH

President Dental GmbH
Sitz : München
Ust-IdNr.DE 279982845
St-Nr. 107/5727/1040
HRB 209018

Certified Copy

I herewith certify that this copy is a true and complete copy of the original.

München (Munich), this 23d of February

My commission
expires in
April 2025



Dr. Heinrich Kreuzer
Notary in München (Munich), Bavaria, Germany

- Supervised by the Amtsgericht (local court) München -

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Dr. Heinrich Kreuzer
3. in seiner Eigenschaft als Notar.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Dr. Heinrich Kreuzer in München

Bestätigt

5. in München
6. am 23. Februar 2021
7. durch die Präsidentin des Landgerichts München I
8. unter Nr. 910 a 2437/2021

9. Siegel



10. Unterschrift

Im Auftrag

Marcel Rath
Justizhauptsekretär

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Материал стоматологический светоотверждаемый «Nova-Tray»,
цвет розовый, 50 шт. в упаковке.

Производитель: Президент Дентал ГмбХ, Германия (President Dental GmbH, Germany)

Юридический адрес: Адрес: Zehentstadelweg 7 81247, Munchen GERMANY

Адрес производства: Адрес: Zehentstadelweg 7 81247, Munchen GERMANY

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «АРМАДА-ДЕНТАЛЬ»
(ООО «АРМАДА-ДЕНТАЛЬ»), Российская Федерация, 123592, г. Москва, Неманский
проезд, д. 13, корп.2, кв.69

1.Название, назначение, состав и принципы функционирования

1.1 Название

Материал стоматологический светоотверждаемый «Nova- Tray», цвет розовый, 50 шт. в упаковке.

1.2 Назначение

Материал стоматологический светоотверждаемый «Nova-Tray», цвет розовый, 50 шт. в упаковке предназначен для изготовления стоматологических индивидуальных оттисковых ложек, которые впоследствии используются для снятия окончательного оттиска с зубочелюстной системы данного пациента. Применяются в стоматологии зубными техниками, профессиональными врачами-стоматологами в условиях зуботехнических лабораториях.

Целевыми пациентами применения Материала стоматологического светоотверждаемого «Nova- Tray» являются дети и взрослые.

1.3 Описание медицинского изделия

Материал стоматологический светоотверждаемый «Nova-Tray», цвет розовый, 50 шт. в упаковке представляет собой светоотверждаемый материал в виде базисных пластинок розового цвета (рис. 1). Материал состоит из уретандиметакрилатной матрицы, которая содержит небольшое количество двуокиси кремния для придания материалу необходимой текучести или консистенции, и наполнителя из акриловых шариков, которые становятся частью взаимопроникающей структуры полимерной сетки при его отверждении. За счет своей структуры материал «Nova-Tray» можно подвергать процессу отверждения в ультрафиолетовых и галогеновых фотополимеризаторах.

Материал стоматологический светоотверждаемый «Nova-Tray» поставляется в виде отдельных базисных пластин, обернутых во влагостойкую бумагу, в количестве 50 шт. в светозащитной коробке.



Рис. 1 «Материал стоматологический светоотверждаемый «Nova- Tray», цвет розовый, 50 шт. в упаковке»

2. Показания, противопоказания

Показания

Предназначен для изготовления стоматологических индивидуальных оттисковых ложек, которые впоследствии используются для снятия окончательного оттиска с зубочелюстной системы данного пациента.

Противопоказания

Не выявлено.

3. Меры предосторожности

- 1) Изделие предназначено исключительно для применения в стоматологии;
- 2) Изделие должно применяться только профессиональными врачами-стоматологами. При этом обязательно соблюдать установленную процедуру и меры предосторожности;
- 3) Хранить в месте, недоступном для пользователей, не являющихся стоматологами, включая детей, лиц пожилого возраста и других лиц;
- 4) Не использовать материал *Nova-Tray* у пациентов с воспалением или наличием аллергии на акрилат;
- 5) Следует избегать контакта с необработанным материалом. При работе с материалом *Nova-Tray* рекомендуется использовать защитные перчатки. В случае попадания на кожу следует немедленно промыть водой и мылом;
- 6) В случае случайного контакта с глазами или длительного контакта с тканями полости рта немедленно промыть большим количеством воды;
- 7) Не использовать по истечении срока годности.

4. Состав и применяемые материалы

Состав Материал стоматологический светоотверждаемый «Nova-Tray» представлен в таблице 1:

Таблица 1

Состав	Содержание, %	Сas №
Стекло	65 ~ 70 %	65997-17-3
Дихлордиметилсилан, продукты реакции с двуокисью кремния	1 ~ 5 %	68611-44-9
Диметакрилат триэтиленгликоля	2 ~ 5 %	109-16-0
УФ-отверждаемый уретанметакрилатный олигомер (7,7,9 (или 7,9,9)-Триметил 4,13-диоксо-3,14-диокса 5,12-диазагексадекан-1,16 диил 2-метил-2-пропеноат)	10 ~ 15 %	72869-86-4
УФ-отверждаемый уретанметакрилатный олигомер (26-2 α-гидро-ω-гидроксиполи(окси-1,4-бутандиил) полимер с 5-изоцианато-1-(изоцианатометил)-1,3,3-триметилциклогексан, гидроксиэтил метакрилат блокированный)	10 ~ 15 %	82339-26-2

Диметакрилат полиэтиленгликоля 400	1 ~ 5 %	25852-47-5
Бисфенол А (ЕО)30 диметакрилат (ВРА(ЕО)30DMA)	0,1 ~ 5 %	41637-38-1
Белое минеральное масло	1 ~ 5 % %	8042-47-5
Катализаторы((1-гидроксициклогексил фенил кетон (1-гидроксициклогексил)(фенилметанон))	<1 %	947-19-3
Пигмент красный 48:1 С.І. № 15865:1 (2-нафталинкарбоновая кислота, 4-((5-хлоро-4-метил-2-сульфопенил)азо)-3-гидрокси-, бариевая соль (1:1); (4-((5-хлоро-4-метил-2-сульфопенил)азо)-3-гидрокси-2-нафталинкарбоновой кислоты, бариевая соль (1:1)); (барий 4-((5-хлоро-4-метил-2-3-гидрокси-нафталин карбоксилат) Пигмент красный С.І. 48:1); Пигмент красный С.І. 48, Бариевая соль) Пигмент красный 48:1)	1%	7585-41-3

Применяемые материалы для производства упаковки Материала стоматологического светоотверждаемого «Nova- Tray» представлены в таблице 2

Таблица 2

Наименование	Материал и марка
Светозащищенная коробка	ПВХ пластикат (черный)(марка PALIGHT Black ST-90, производства PALRAM INDUSTRIES (Израиль))
Влагостойкая бумага	Крафт- бумага((BRAUBERG 440144) , производства компании BRAUBERG, Германия)

5. Технические характеристики

Технические характеристики Материала стоматологического светоотверждаемого «Nova- Tray» представлены в таблице 3:

Таблица 3

Характеристики	Значения
Внешний вид	Пластины
Цвет	Розовый
Габаритные размеры пластины (ДхШхВ), мм (±10%)	99,5 x 74,5 x 2,4
Масса пластины, г (±10%)	24,0
Предельная прочность на изгиб, не менее	130 Н/мм ²
Время отверждения при дневном свете, мин	20
Полимеризация на гипсовой модели/ вне гипсовой модели, мин	3-5
Водопоглощение в холодной воде, %, не более	0,5
Максимальное напряжение при изгибе, МПа, не менее	65
Твердость при вдавливании шарика, МПа, не менее	30
Температура размягчения, град.С, не	80

менее	
Напряжение при сжатии при относительной деформации не более 25%, , не менее	63

Технические характеристики тары Материала стоматологического светоотверждаемого «Nova- Tray» представлены в таблице 4:

Таблица 4

Технические характеристики	Значения
Светоотверждаемый материал Nova-Tray	
Вместимость	50 пластинок
Габаритные размеры коробки (ДхШхВ), мм($\pm 10\%$)	190x125x75
Вид укупорочного средства	Крышка вставная
Размеры укупорочного средства (ДхШхВ), мм($\pm 10\%$)	185,0x125,0x8,0
Масса коробки с материалом «Nova Tray», г($\pm 10\%$)	1260
Размеры влагостойкой бумаги (ДхШ), мм($\pm 10\%$)	105x65

6. Применяемые стандарты

№	Наименование стандарта	Обозначение стандарта
1.	Directive 93/42/EEC	Директива совета Европы по медицинским приборам, Приложение 2 (за исключением Секции 4)
2.	EN ISO 13485:2012	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования
3.	EN ISO 9001:2008	Системы менеджмента качества - Требования
4.	EN ISO 14971:2010	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
5.	ISO 15223-1:2012	Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации) Часть 1. Основные требования (ISO 15223-1:2012)
6.	EN 1041+ Пр. 1	Информация, предоставляемая производителем
7.	EN 980	Символы для маркировки медицинских изделий
8.	EN ISO 190:2011	Инструкции по проведению проверок систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента
9.	EN ISO 10993-1:2003	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
10.	EN ISO 10993-5:1999	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
11.	EN ISO 10993-10:2002	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
12.	ISO/TS 11405:2003	Стоматологические материалы - Тестирование адгезии к тканям зуба
13.	EN ISO 7405	Доклиническая оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии – Методы

		испытаний стоматологических материалов
14.	EN ISO 6871-1	Металлические литейные сплавы для базиса зубного протеза
15.	ISO 22674	Стоматология – Металлические материалы для стационарной и съемной реставрации и инструментов (тип 4 и 5)

7. Дезинфекции

Материал стоматологический светоотверждаемый «Nova- Tray», цвет розовый, 50 шт. в упаковке поставляются нестерильными и не подвергаются этапам дезинфекции, но последующие оттиски, изготовленные из них до отправки в зуботехническую лабораторию должны быть тщательно обработаны в дезинфицирующем средстве (например: Сайдекс (“Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд”, США)) методом погружения на 15 мин. Дополнительно необходимо обращаться к инструкции по применению самого дезинфицирующего средства.

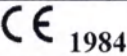
8. Инструкции по применению

1. Отметить границы на гипсовой модели, по которой будет изготавливаться индивидуальная оттисковая ложка. При необходимости использовать фиксатор пространства, например, листовой воск.
2. Разместить полимер *Nova-Tray* на гипсовую модель.
3. Срезать лишний материал вдоль пограничной линии. Удаленный материал может быть использован для изготовления ручки ложки.
4. Поместить гипсовую модель с материалом в устройство для отверждения ультрафиолетовым светом и полимеризовать в течение 3-5 минут. Затем снять материал с гипсовой модели, перевернуть его и подставить обратную сторону под источник света. Более длительное воздействие света может улучшить физические свойства материала.
5. Обработать неровные поверхности, используя для этого шлифовальный круг или бор, и проделать в ложке столько отверстий, сколько необходимо.
6. Удалить все остатки материала и небольшой слой налета, образовавшийся на поверхности, что было вызвано присутствием кислорода в воздухе, используя ткань, пропитанную спиртом или ацетоном.

9. Маркировка

Расшифровка символов маркировки представлена в таблице 5.

Таблица 5

Символ	Значение
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Производитель
	Номер партии
	Срок годности
Ref.Code	Каталожный номер
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Предупреждение
	Внимание, ознакомиться с инструкцией по применению!
	Дата производства
	Хрупкое изделие
	Этой стороной вверх

Руководство по эксплуатации МИ «Материал стоматологический светоотверждаемый «Nova Tray», цвет розовый, 50 шт. в упаковке» доступно по ссылке info@presidentdental.de

Пример макета русскоязычного стикера

«Материал стоматологический светоотверждаемый «Nova Tray», цвет розовый, 50 шт. в упаковке»
Производитель: Президент Дентал ГмбХ
Цесентштадельвег 7 81247, Мюнхен, Германия
Уполномоченный представитель: ООО «АРМАДА-ДЕНТАЛЬ»
123592, г. Москва, Неманский проезд, д. 13, корп. 2, кв. 69
Регистрационное удостоверение №РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XX г.

10. Условия хранения и транспортировки

Условия хранения:

- температура окружающей среды от + 2 до + 27° С (35F-80F);
- относительная влажность воздуха – от 30 до 75%
- атмосферное давление от 84 до 106,7кПа.

Хранить в сухом и прохладном месте, избегать воздействия повышенных температур или интенсивного освещения, обязательно накрывать крышкой упаковку после использования

Условия эксплуатации:

- соответствует температуре тела человека 32°- 42°С

Условия транспортировки:

-транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта, и нормативными документами по погрузке и креплению грузов. Условия транспортировки совпадают с условиями хранения.

Срок годности 2 года.

11. Утилизация медицинского изделия

Утилизация проводится в соответствии с нормативными документами и требованиями для утилизации данного вида медицинских изделий, принятыми в стране распространения.

Не выбрасывать в общественный мусорный контейнер.

Отходы используемого медицинского изделия, утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 и относятся к отходам класса Б.

12. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что производимые и поставляемые изделия не имеют дефектов с точки зрения качества материалов и изготовления.

Производитель не несет ответственности в случае неправильного использования, использования не по назначению, небрежности и нарушений условий хранения. Гарантия не применяется к продуктам, которые были повреждены в результате ненадлежащего или неправильного использования или если был выполнен ремонт, или внесены какие-либо изменения в продукт любым лицом кроме Производителя.

13. Рекламация

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

Общество с ограниченной ответственностью «АРМАДА-ДЕНТАЛЬ»

РФ, 123592, г. Москва, Неманский проезд, д. 13, корп. 2, кв. 69

Тел.: +7 (495)942-81-69 , E-mail: ooo.armada.dental@gmail.com

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[На бланке компании «Президент Дентал ГмбХ» (Германия)]

[Штамп: Заверенная копия]

[Логотип компании «Президент Дентал ГмбХ» (Германия)]

Цеентштадельвег, 7 - 81247 Мюнхен, Германия

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
«Росздравнадзор»

Место выдачи: г. Мюнхен

Дата выдачи: 22.02.2021 г.

Мы, «Президент Дентал ГмбХ» (President Dental GmbH), компания, зарегистрированная по адресу: ГЕРМАНИЯ, 81247, г. Мюнхен, Цеентштадельвег, 7 (Zehentstadelweg 7 81247, Munchen GERMANY), настоящим удостоверяем подлинность приложенного документа: Руководство по эксплуатации на медицинское изделие «Материал стоматологический светоотверждаемый «Nova-Tray», цвет розовый, 50 шт. в упаковке.

/подпись/

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования
Дипломированный инженер (выпускник специального высшего учебного заведения)
Цюльфюкар Гюндогар (Zülfükar Gündogar)

[Штамп: «Президент Дентал ГмбХ»
81247, г. Мюнхен, Цеентштадельвег, 7
Тел.: 089-127 660 240
Факс: 089-127 660 269
www.presidentdental.de
info@presidentdental.de]

«Президент Дентал ГмбХ»
Руководитель: Ведат Гокташ
Цеентштадельвег, 7
81247 Мюнхен/Германия

Тел.: +49 (0) 89 127660240
Факс: +49 (0) 89 127660269
Электронная почта:
info@presidentdental.de
Интернет:
www.presidentdental.de

Банковские реквизиты:
«Мюнхнер Банк» (Münchener Bank)
Международный номер
банковского счёта/IBAN:
DE 5670 1900000001885987
Банковский идент. код/BIC:
GENODEF1M01
Получатель:
«Президент Дентал ГмбХ»

«Президент Дентал ГмбХ»
Место нахождения: Мюнхен
Идент. номер плательщика
налога с оборота:
DE 279982845
Номер налогоплательщика:
107/5727/1040
Номер в Торговом реестре:
HRB 209018

Заверенная копия

Настоящим я удостоверяю, что прилагаемый документ является верной и полной копией оригинала.

г. Мюнхен, 23 февраля

Срок действия моих полномочий истекает в апреле 2025 г.

/подпись/

Д-р Хайнрих Кройцер (Heinrich Kreuzer)

Нотариус в г. Мюнхене, Бавария, Германия

[*Тисненая печать:* Д-р Хайнрих Кройцер, нотариус г. Мюнхен]

- Под надзором местного суда (суда низшей инстанции) г. Мюнхена -

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан нотариусом д-ром Хайнрихом Кройцером,
3. выступающим в качестве нотариуса,
4. скреплен печатью нотариуса г. Мюнхен д-ра Хайнриха Кройцера

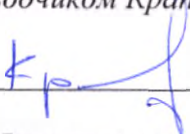
Удостоверено

- | | |
|--|--------------------------------------|
| 5. в г. Мюнхен | 6. 23 февраля 2021 года |
| 7. Председателем земельного суда г. Мюнхен (I) | |
| 8. за № 910 а 2437/2021 | |
| 9. Печать: | 10. Подпись: |
| | От имени и по поручению |
| | <i>/подпись/</i> |
| | Марсель Рат (Marcel Rath), |
| | старший секретарь управления юстиции |

[*Печать:* Председатель земельного суда г. Мюнхен (I), Бавария]

[*Текст документа на русском языке*]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем


Российская Федерация

Город Москва.

Восьмого апреля две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

19-1550

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова