

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America

This public document:

2. has been signed by Dawn Renea Kenton

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of Dawn Renea Kenton, Notary Public,
Delaware

Certified

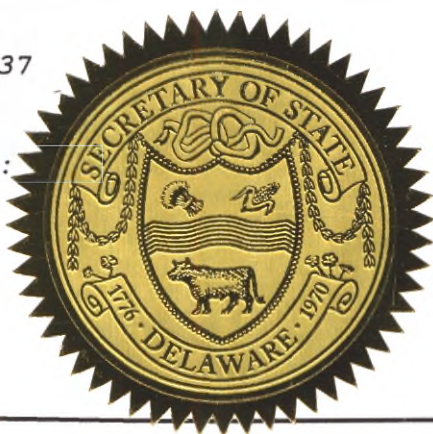
5. at Dover, Delaware

6. seventeenth day of August, A.D. 2020

7. by Secretary of State, Delaware Department of State

8. No.203483837

9. Seal/Stamp:



10. Signature:


Jeffrey W. Bullock, Secretary of State

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
ASSOCIATE REGULATORY
AFFAIRS SUPERVISOR

(должность/position)

TAKVIDLA DIAMOND CARTWRIGHT



(имя/name)

T. Diel Cartwright

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

8/13/20
Дата/Date

Sworn to and subscribed before me this 13th
day of August, 2020.

SK

Dawn Renea Kenton, Notary Public



Instruction for Use

Revision 1.0

SDR[®] Plus Bulk Fill Flowable material in refills, with accessories

Contents

1. Name of the medical device	3
2. Classification of the medical device and accessories	3
3. Information regarding the developer of the medical device.....	3
4. Information regarding the manufacturer of the medical device.....	4
5. Manufacturing site	4
6. Intended use	4
7. Area of intended use.....	4
8. Indications, contraindications, adverse effects, precautions	4
9. Potential users.....	5
10. Technical description and characteristics	11
11. List and description of the materials brought in contact with the human body.....	16
12. Delivery forms.....	19
13. Labeling of the dental material	20
14. Packaging of the medical device.....	23
15. Information regarding materials of animal or human origin	32
16. Information regarding compatibility with other devices, materials, and etc.....	32
18. Information regarding drug products used in the medical device.....	32
19. Information regarding disinfection, cleaning and sterilization of the medical device	32
20. Requirements for maintenance and repair of the medical device.....	32
21. List of international and national regulations/standards applicable to the medical device	33
22. Conditions of use, storage and transportation.....	34
23. Shelf life.....	35
24. Procedure and conditions for disposal of the medical device.....	36
25. Warranty.....	36
26. Official representative.....	36

1. Name of the medical device

SDR® Plus Bulk Fill Flowable material in refills, with accessories:

1. SDR® Plus Bulk Fill Flowable in compula tips 0.25 g (SDR® Plus Compula® Tips), shades: universal shade, A1, A2, A3 – 15 pcs./pack;
2. SDR® Plus Bulk Fill Flowable in compula tips 0.25 g (SDR® Plus Compula® Tips), shades: universal shade, A1, A2, A3 – 50 pcs./pack;
3. SDR® Plus Bulk Fill Flowable in compula tips 0.25 g (SDR® Plus Compula® Tips), universal shade – 4 pcs./pack, IFU – 1 pc., illustrated technical manual – 1 pc.;
4. SDR® Plus Bulk Fill Flowable in compula tips 0.25 g (SDR® Plus Compula® Tips), universal shade – 10 pcs./pack, IFU – 1 pc., illustrated technical manual – 1 pc.;
5. SDR® Plus Bulk Fill Flowable in compula tips 0.25 g (SDR® Plus Compula® Tips), universal shade – 2 pcs., shade A1 – 1 pc., shade A2 – 1 pc., shade A3 – 1 pc., IFU – 1 pc., illustrated technical manual – 1 pc.;
6. SDR® Plus Bulk Fill Flowable in 1 g syringes each – 2 pcs. (universal shade), syringe tips – 15 pcs., IFU – 1 pc., illustrated technical manual – 1 pc.
7. SDR® Plus Bulk Fill Flowable in 1 g syringes – 10 pcs (universal shade), syringe tips – 60 pcs.; IFU – 1 pc., illustrated technical manual – 1 pc.
8. SDR® Plus Bulk Fill Flowable in 1 g syringe – 1 pc. (universal shade), syringe tips – 3 pcs., IFU – 1 pc., illustrated technical manual – 1 pc., ID card – 1 pc., repeat order card – 1 pc.

Accessories:

- 1) Syringe tips – 60 pcs./pack.
- 2) SDR® storage box – 1 pc.

2. Classification of the medical device and accessories

All-Russian classifier of products by type of economic activity, OKPD 2: 32.50.11.000

Type of the medical device according to the Nomenclature Classification of Medical Devices:
281770

Class of potential risk related to the usage of the medical device in accordance with the Nomenclature Classification of Medical Devices: 2a.

3. Information regarding the developer of the medical device

Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk

Address: 38 West Clarke Avenue, Milford, Delaware, 19963, USA

info@dentsplysirona.com

4. Information regarding the manufacturer of the medical device

Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk

Address: 38 West Clarke Avenue, Milford, Delaware, 19963, USA

info@dentsplysirona.com

5. Manufacturing site

1. Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk, 38 West Clarke Avenue, Milford, Delaware, 19963, USA
2. Dentsply De Trey GmbH, De-Trey-Street 1, 78467 Konstanz, Germany

6. Intended use

SDR® Plus Bulk Fill Flowable material in refills is intended for use as a base liner. It is designed to be used as a base in Class I and II restorations. It is also suitable as a stand-alone restorative material in non-occlusal-contact applications.

7. Area of intended use

Area of intended use – dentistry.

The medical devices are intended for use by dentists in dental clinics and dental laboratories

8. Indications, contraindications, adverse effects, precautions

8.1. Indications

SDR® Plus material direct restorative:

- Base in cavity Class I & II direct restorations
- Liner under direct restorative materials – Class II box liner
- Pit & Fissure Sealant
- Conservative Class I restorations
- Core build-up
- Class III and V restorations

8.2. Contraindications

SDR® Plus material is contraindicated:

- for use with patients who have a known hypersensitivity to methacrylate resins.

8.3. Adverse reactions:

The product may cause eye and skin irritation.

- Eye contact: irritation, possible corneal damage.
- Skin contact: irritation, possible allergic reaction. Red rash may appear on the skin.
- Mucous membrane contact: inflammation.

8.4. Warnings

SDR® Plus material contains polymerizable methacrylate monomers which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause allergic contact dermatitis in susceptible persons.

The medical device must be handled only in gloves.

- **Avoid eye contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.

- **Avoid skin contact** to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs immediately remove material with cotton and alcohol and wash well thoroughly with soap and water. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.

- **Avoid contact with oral soft tissues/mucosa** to prevent inflammation. If accidental contact occurs, immediately remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water after the restoration is completed and expectorate/evacuate the water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.

9. Potential users

The medical devices are intended for use by dentists in dental clinics and dental laboratories.

1. Description

SDR® Plus Bulk Fill Flowable is a one-component, fluoride-containing, visible light cured, radiopaque resin composite restorative material. It is designed to be used as a base in Class I and II restorations. It is also suitable as a stand-alone restorative material in non-occlusal-contact applications.

SDR® Plus material has handling characteristics typical of a “flowable” composite, but can be placed in 4 mm increments with minimal polymerization stress. SDR® Plus material has a self-leveling feature that allows intimate adaptation to the prepared cavity walls. When used as a base/liner, it is designed to be overlaid with a methacrylate based universal/posterior composite for replacing missing occlusal/facial enamel.

2. Step-by-step instructions

Cavity preparation

1. Prepare the cavity so that no residual amalgam or restorative material is left.

- Rinse surface with water spray and carefully dry it with air spray. Do not desiccate the tooth structure.
- Use a dental dam or cotton rolls to isolate the cavity from contamination.

Placement of matrix

For optimal proximal contacts proceed as follows:

1. Place a matrix (e.g. AutoMatrix® matrix system or Palodent® Plus/Palodent® V3 Sectional matrix system) and wedge. Burnishing of the matrix band will improve contact and contour. Prewedging/ ring placement is advocated.

Pulp protection, tooth conditioning/dentin pretreatment, adhesive application

Refer to adhesive manufacturer's directions for pulp protection, tooth conditioning and/or adhesive application. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated.

Proceed immediately to placement of SDR® Plus material.



Danger of injury due to excessive force.

1. Apply slow and steady pressure on the syringe plunger Compules® Tips Gun.
2. Do not use excessive force – Syringe or Compula® Tip rupture.

Compula® Tips

The pre-dosed Compula® Tip provides the combination of a unit dose Compules® Tip with a metal cannula Applicator Tip.

1. Load Compules® Tips Gun with pre-dosed Compula® Tip. Insert Compula® Tip into the notched opening of the Compules® Tips Gun barrel. Be certain that the collar on the Compula® Tip is inserted first.
2. Remove the colored cap from the Compula® Tip. The Compula® Tip may be rotated 360° to gain the proper angle of entrance into the cavity.
3. Dispense the material into the cavity preparation using a slow, steady pressure. **DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.**

To remove the used Compula® Tip, be sure that the Compules® Tips Gun plunger is pulled back completely by allowing the handle to open to its widest position. Apply a downward motion to the front end of the Compula® Tip and remove.

Syringes

1. Remove cap from the end of the syringe. To assure free flow of material from syringe, express a small amount onto pad, away from the patient field.
2. Attach disposable, black dispensing tip to end of the syringe. Turn tip clockwise ¼ to ½ turn to

assure that it is fully seated. Tug on tip to be sure that it is locked into the collar of the syringe.

3. Material should flow freely with gentle pressure. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. If more than gentle pressure is required, remove from patient field and check for obstruction.

4. DISCARD AND PROPERLY DISPOSE DISPENSING TIP IMMEDIATELY AFTER USE.

REPLACE

ORIGINAL CAP. Do not store syringe with black dispensing tip in place. STORE ONLY WITH ORIGINAL CAP.

Note: It is recommended to pull back slightly on the syringe plunger after use to prevent excessive flow of material.

Placement of SDR® Plus material

Note: As SDR® Plus material is designed to conform to cavity shape, proper contact areas must be established with the matrix system selected. Material will not distend matrix band. If needed, manually distend matrix band with a suitable hand instrument such as a condenser or ball burnisher prior to and/or during light curing.

1. Dispense SDR® Plus material directly into preparation site/tooth surface using slow, steady pressure. Begin dispensing at the deepest portion of the cavity, keeping tip close to cavity floor.

Gradually withdraw tip as cavity is filled. Avoid lifting the tip out of dispensed material while dispensing to minimize air entrapment. At the completion of dispensing, wipe tip against cavity wall while withdrawing from the operative field.

2. Within a few seconds, dispensed SDR® Plus material will self-level, eliminating the need for further manipulation with hand instruments. In case of overfill, use a flocked applicator tip wetted with residual adhesive to remove excess. Any visible air bubbles should be pierced with a clean, sharp explorer prior to curing.

3. When used as a Bulk Fill Base material, most cavities may be filled in one bulk increment (up to 4 mm) as needed to fill the cavity 2 mm short of the occlusal cavosurface¹. In deeper preparations, place material in 4 mm increments, thoroughly light curing each increment.

4. Alternatively, SDR® Plus material may be placed in a thin layer as a traditional “flowable” liner on exposed dentin.

Curing

SDR® Plus material is designed to be cured in increments up to a 4 mm depth/thickness.

¹ For fissure sealing, class I, III, V conservative restorations or stump build-up the material can be fully inserted inside the contour, in particular up to the edge of the hollow surface.

1. Light cure each area of the restoration surface with a suitable visible light curing unit designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator, i.e. spectral output containing 470 nm. Minimum light output must be at least 550 mW/cm².



Pulp Injury due to excessive heat – curing output > 2,000 mW/cm².

1. Check Curing Light manufacturer's literature for stated output.
2. Consult Curing Light Manufacturer's Directions for compatibility curing recommendations.
3. Do not use table below for recommended curing times with output > 2,000 mW/cm².

Curing Recommendations ²

Shade	Light Output	Shade Light output	Shade Light output
Universal	Halogen and LED Lights 550-1,000 mW/cm ²	20 sec.	20 sec.
	High Power LED Lights 1,000-2,000 mW/cm ²	10 sec.	10 sec.
A1, A2, A3	Halogen and LED Lights 550-1,000 mW/cm ²	20 sec.	40 sec.
	High Power LED Lights 1,000-2,000 mW/cm ²	10 sec.	25 sec.



Inadequate polymerization due to insufficient curing.

1. Check compatibility of curing light.
2. Check curing cycle.
3. Check curing output before each procedure.

Completion

When used as a base/liner, proceed immediately to complete the restoration using a methacrylate based universal/posterior restorative material following manufacturer's Directions for Use.

Technique Tip: In most applications, a body shade of occlusal restorative material provides the best esthetic result. In case of heavily stained dentin, use of an opaque shade may be required. Do not disturb or allow contamination of cured surface or exposed adhesive. If contamination occurs, follow adhesive manufacturer's Directions for Use for re-application of adhesive.

² For instructions on polymerization and compatibility information see the recommendations provided by the manufacturer of the light curing unit.

If surfaces remain undisturbed, additional application of adhesive between increments is neither necessary nor recommended.

Finishing and polishing

1. If contouring, finishing, and/or polishing of cured SDR® Plus material is necessary, use traditional rotary devices following manufacturer's Directions for Use.
2. Removal of resin flash is best accomplished with the Enhance® Finishing System. The Enhance® System will remove flash and finish restoration margins.
3. Polish final restoration using Enhance® PoGo® Polishing system or Prisma® Gloss™ Polishing Paste. (See complete Directions for Use supplied with polishing product chosen).

All shades of SDR® Plus material are radio-opaque, with a 1 mm radio-opacity equivalent to 2.6 mm radio-opacity of aluminum. Aluminum has a radio-opacity equivalent to that of dentin. Thus 1 mm of material having a radio-opacity equivalent to 1 mm of aluminum has a radio-opacity equivalent to that of dentin.

3. Hygiene

	Cross-contamination. Infection. 1. Do not reuse disposable materials. Dispose the materials according to the local regulations. 2. Reusable devices should be disposed accordingly.
---	---

3.1. Syringes –cross-contamination

	Cross-contamination. Infection. 1. The syringes cannot be reprocessed. 2. To prevent the syringes from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands it is mandatory that the syringes are handled with clean/disinfected gloves. Do not reuse syringes if contaminated. 3. Dispose of contaminated syringes in accordance with local regulations.
---	--

For syringe, remove used dispensing tip and discard appropriately. Replace original syringe cap prior to storing. To prevent syringes from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated

hands, or oral tissues, use of a protective barrier is recommended. The use of protective barriers is an additional precautionary measure against gross debris but not against all contamination. Incidental contact of the syringe with water, soap or a water-based hospital-level disinfection solution will not damage syringe body. Do not allow any solution contact with contained material. Discard composite material that has been in contact with any fluid or non-sterile instrument. Repeated liquid contact may damage label. Dry the syringe with a lint-free single use cloth.*

*** Note: Destruction of the label by vigorous wiping.**

Wipe syringe gently.

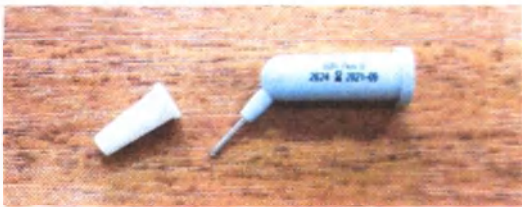
3.2. Compula® Tips – cross-contamination

	Cross-contamination. Infection. 1. Do not reuse Compula® Tips. Dispose Compula® Tips in accordance with local regulations.
--	---

10. Technical description and characteristics

13.1. Technical description

Table 1. Description of the medical device.

Device, description	Picture
SDR® Plus Bulk Fill Flowable in compula tips 0.25 g, (SDR® Plus Compula® Tips), universal shade Needle OD, mm: $0,9 \pm 1\%$ Needle ID, mm: $0,6 \pm 1\%$ Flange diameter, mm: $8,0 \pm 1\%$ Compula tip length, mm: $31,5 \pm 1\%$ Compula plug OD, mm: $4,25 \pm 1\%$ Weight, g: $1,0 \pm 1\%$	
SDR® Plus Bulk Fill Flowable in compula tips 0.25 g (SDR® Plus Compula® Tips), shade A1 Needle OD, mm: $0,9 \pm 1\%$ Needle ID, mm: $0,6 \pm 1\%$ Flange diameter, mm: $8,0 \pm 1\%$ Compula tip length, mm: $31,5 \pm 1\%$ Compula plug OD, mm: $4,25 \pm 1\%$ Weight, g: $1,0 \pm 1\%$	
SDR® Plus Bulk Fill Flowable in compula tips 0.25 g (SDR® Plus Compula® Tips), shade A2 Needle OD, mm: $0,9 \pm 1\%$ Needle ID, mm: $0,6 \pm 1\%$ Flange diameter, mm: $8,0 \pm 1\%$ Compula tip length, mm: $31,5 \pm 1\%$ Compula plug OD, mm: $4,25 \pm 1\%$ Weight, g: $1,0 \pm 1\%$	

**SDR® Plus Bulk Fill Flowable in compula
tips 0.25 g (SDR® Plus Compula® Tips),
shade A3**



Needle OD, mm: $0,9 \pm 1\%$

Needle ID, mm: $0,6 \pm 1\%$

Flange diameter, mm: $8,0 \pm 1\%$

Compula tip length, mm: $31,5 \pm 1\%$

Compula plug OD, mm: $4,25 \pm 1\%$

Weight, g: $1,0 \pm 1\%$

**SDR® Plus in 1 g syringes each (universal
shade)**



Syringe length, mm: $74,65 \pm 1\%$

Diameter, mm: $5 \pm 1\%$

Weight, g: $6,5 \pm 1$

Syringe tips

Needle OD, mm: $1,25 \pm 1\%$

Needle ID, mm: $0,97 \pm 1\%$

Length, mm: $29 \pm 1\%$

Diameter, mm: $2,54 \pm 1\%$

Weight, g: $0,26 \pm 1\%$



SDR® storage boxLength, mm: $89,0 \pm 1\%$ Width, mm: $66,0 \pm 1\%$ Height, mm: $35,5 \pm 1\%$ Weight, g: $45,0 \pm 1\%$ **13.2. Technical characteristics**

Table 2. Technical characteristics: universal shade

Characteristics	Specification
Physical mechanical properties	
Bending strength, MPa	Not less than 100
Barcol hardness	Not less than 85
N value characterizing bending flexibility, MPa	Not more than the strength value given in the GOST 31574-2012
Diametric strength or strength upon diametrical, MPa	Not less than 34 according to the GOST 31574-2012
Water absorption, $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	Less or equal to 40 according to the GOST R 56924-2016
Water solubility, $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	Less or equal to 7.5 according to the GOST R 56924-2016
Sensitivity to ambient light, c	60 according to the GOST 31574-2012
Curing depth, mm	Less or equal to 4 mm
Radiopacity, %	Not less than that of a radio opaque aluminum plate of the same thickness
Neck area polymerization time, s	Between 20 and 30
Digital value for color difference, designated as ΔE , between irradiated sample of cured material or water saturated sample and reference sample	Not more than 2.5 according to the GOST R 56924-2016
Aesthetic properties	
Transparency factor, %	Not less than 37.5
Appearance	Smooth paste, almost completely without foreign substances and excessive porosity
Discoloration	Discoloration should be barely

	noticeable
Adhesion properties	
Adhesion strength with dentine, MPa	Not less than 7 according to the GOST R 56924-2016

Table 3: Technical characteristics: shade A1

Characteristics	Specification
Physical mechanical properties	
Bending strength, MPa	Not less than 100
Barcol hardness	Not less than 85
N value characterizing bending flexibility, MPa	Not more than the strength value given in the GOST 31574-2012
Diametric strength or strength upon diametrical, MPa	Not less than 34 according to the GOST 31574-2012
Water absorption, $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	Less or equal to 40 according to the GOST R 56924-2016
Water solubility, $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	Less or equal to 7.5 according to the GOST R 56924-2016
Sensitivity to ambient light, c	60 according to the GOST 31574-2012
Curing depth, mm	Less or equal to 4 mm
Radiopacity, %	Not less than that of a radio opaque aluminum plate of the same thickness
Neck area polymerization time, s	Between 20 and 30
Digital value for color difference, designated as ΔE , between irradiated sample of cured material or water saturated sample and reference sample	Not more than 2.0 according to the GOST R 56924-2016
Aesthetic properties	
Transparency factor, %	Not less than 37.5
Appearance	Smooth paste, almost completely without foreign substances and excessive porosity
Discoloration	Discoloration should be barely noticeable
Adhesion properties	
Adhesion strength with dentine, MPa	Not less than 7 according to the GOST R 56924-2016

Table 4: Technical characteristics: shade A2

Characteristics	Specification
-----------------	---------------

Physical mechanical properties	
Bending strength, MPa	Not less than 100
Barcol hardness	Not less than 85
N value characterizing bending flexibility, MPa	Not more than the strength value given in the GOST 31574-2012
Diametric strength or strength upon diametrical, MPa	Not less than 34 according to the GOST 31574-2012
Water absorption, $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	Less or equal to 40 according to the GOST R 56924-2016
Water solubility, $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	Less or equal to 7.5 according to the GOST R 56924-2016
Sensitivity to ambient light, c	60 according to the GOST 31574-2012
Curing depth, mm	Less or equal to 4 mm
Radiopacity, %	Not less than that of a radio opaque aluminum plate of the same thickness
Neck area polymerization time, s	From 20 to 30
Digital value for color difference, designated as ΔE , between irradiated sample of cured material or water saturated sample and reference sample	Not more than 2.0 according to the GOST R 56924-2016
Aesthetic properties	
Transparency factor, %	Not less than 37.5
Appearance	Smooth paste, almost completely without foreign substances and excessive porosity
Discoloration	Discoloration should be barely noticeable
Adhesion properties	
Adhesion strength with dentine, MPa	Not less than 7 according to the GOST R 56924-2016

Table 5: Technical characteristics: shade A3.

Characteristics	Specification
Physical mechanical properties	
Bending strength, MPa	Not less than 100
Barcol hardness	Not less than 85
N value characterizing bending flexibility, MPa	Not more than the strength value given in the GOST 31574-2012
Diametric strength or strength upon diametrical, MPa	Not less than 34 according to the GOST 31574-2012

Water absorption, $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	Less or equal to 40 according to the GOST R 56924-2016
Water solubility, $\mu\text{g}/\text{mm}^3$	Less or equal to 7.5 according to the GOST R 56924-2016
Sensitivity to ambient light, c	60 according to the GOST 31574-2012
Curing depth, mm	Less or equal to 4 mm
Radiopacity, %	Not less than that of a radio opaque aluminum plate of the same thickness
Neck area polymerization time, s	From 20 to 30
Digital value for color difference, designated as ΔE , between irradiated sample of cured material or water saturated sample and reference sample	Not more than 2.0 according to the GOST R 56924-2016
Aesthetic properties	
Transparency factor, %	Not less than 37.5
Appearance	Smooth paste, almost completely without foreign substances and excessive porosity
Discoloration	Discoloration should be barely noticeable
Adhesion properties	
Adhesion strength with dentine, MPa	Not less than 7 according to the GOST R 56924-2016

11. List and description of the materials brought in contact with the human body

Table 6. List of materials used

No.	Component	Materials
1.	SDR [®] Plus Bulk Fill Flowable material in compula tips 0.25 g (SDR [®] Plus Compula [®] Tips) shades: universal shade	SureFil SDR resin
		Ethoxylated bisphenol A dimethacrylate
		Triethylene glycol dimethacrylate
		Trimethyl propane trimethacrylate
		Lumilux Blau
		Camphorquinone
		Ethyl-4-(dimethylamino)benzoate
		Butylated hydroxytoluene
		Uvinul H36206
		Aerosil
		Glass
		Aerosol OX-50
		Ytterbium trifluoride coated with SiO ₂ , silanized
		CAB-O-SIL TS-720
		Titanium dioxide (3328 CTFA BC)

		Silanized glass QuixFil
		Dye, iron oxide, yellow
		Dye, iron oxide, red (7080)
	Cap for compula tips	High density polyethylene
		Dye, white
	Plug for compula tips	Polyethylene
2.		Dye, white
	Tube	Stainless steel 1.4301
	Compula with a steel tube	Polyamide (nylon)
		Dye, grey
	SDR® Plus Bulk Fill Flowable material in compula tips 0.25 g (SDR® Plus Compula® Tips), shades: A1	SureFil SDR resin
		Ethoxylated bisphenol A dimethacrylate
		Triethylene glycol dimethacrylate
		Trimethyl propane trimethacrylate
		Lumilux Blau
		Camphorquinone
		Ethyl-4-(dimethylamino)benzoate
		Butylated hydroxytoluene
		Uvinul H36206
		Aerosil
		Glass
		Aerosol OX-50
		Ytterbium trifluoride coated with SiO ₂ , silanized
		CAB-O-SIL TS-720
		Titanium dioxide (3328 CTFA BC)
		Silanized glass QuixFil
		Dye, iron oxide, yellow
		Dye, iron oxide, red (7080)
	Cap for compula tips	High density polyethylene
		Dye, pink
	Plug for compula tips	Polyethylene
		Dye, white
	Tube	Stainless steel 1.4301
	Compula with a steel tube	Polyamide (nylon)
		Dye, grey
3.	SDR® Plus Bulk Fill Flowable material in compula tips 0.25 g (SDR® Plus Compula® Tips), shades: A2	SureFil SDR resin
		Ethoxylated bisphenol A dimethacrylate
		Triethylene glycol dimethacrylate
		Trimethyl propane trimethacrylate
		Lumilux Blau
		Camphorquinone
		Ethyl-4-(dimethylamino)benzoate
		Butylated hydroxytoluene
		Uvinul H36206
		Aerosil
		Glass

		Aerosol OX-50
		Ytterbium trifluoride coated with SiO ₂ , silanized
		CAB-O-SIL TS-720
		Titanium dioxide (3328 CTFA BC)
		Silanized glass QuixFil
		Dye, iron oxide, yellow
		Dye, iron oxide, red (7080)
	Cap for compula tips	High density polyethylene
		Dye, black
	Plug for compula tips	Polyethylene
		Dye, white
	Tube	Stainless steel 1.4301
	Compula with a steel tube	Polyamide (nylon)
		Dye, grey
4.	SDR® Plus Bulk Fill Flowable material in compula tips 0.25 g (SDR® Plus Compula® Tips), shades: A3	SureFil SDR resin
		Ethoxylated bisphenol A dimethacrylate
		Triethylene glycol dimethacrylate
		Trimethyl propane trimethacrylate
		Lumilux Blau
		Camphorquinone
		Ethyl-4-(dimethylamino)benzoate
		Butylated hydroxytoluene
		Uvinul H36206
		Aerosil
		Glass
		Aerosol OX-50
		Ytterbium trifluoride coated with SiO ₂ , silanized
		CAB-O-SIL TS-720
		Titanium dioxide (3328 CTFA BC)
		Silanized glass QuixFil
		Dye, iron oxide, yellow
		Dye, iron oxide, red (7080)
	Cap for compula tips	High density polyethylene
		Dye, red
	Plug for compula tips	Polyethylene
		Dye, white
	Tube	Stainless steel 1.4301
	Compula with a steel tube	Polyamide (nylon)
		Dye, grey
5.	SDR® Plus Bulk Fill Flowable material in syringes 1 g each (universal shade)	SureFil SDR # 999307 resin
		Ethoxylated bisphenol A dimethacrylate
		Triethylene glycol dimethacrylate
		Trimethyl propane trimethacrylate
		Lumilux Blau
		Camphorquinone

		Ethyl-4-(dimethylamino)benzoate
		Butylated hydroxytoluene
		Uvinul H36206
		Aerosil
		Glass
		Aerosol OX-50
		Ytterbium trifluoride coated with SiO ₂ , silanized
		CAB-O-SIL TS-720
		Titanium dioxide (3328 CTFA BC)
		Silanized glass QuixFil
		Dye, iron oxide, yellow
		Dye, iron oxide, red (7080)
	Syringe	Polypropylene
	Finger flange	Dye, black
		Polyethylene
6.	Syringe plug	Dye, black
		High density polyethylene
	Tube	Dye, white
		Stainless steel 1.4301
	Shaft	Polypropylene
		Dye, black
7.	SDR® storage box	Stainless steel 1.4301
		Dye, black
		Polyethylene
		Dye, white
		Tin
		Varnish

12. Delivery forms

1. SDR® Plus Bulk Fill Flowable material in refills, with accessories:

1. SDR® Plus Bulk Fill Flowable in compula tips 0.25 g (SDR® Plus Compula® Tips), shades: universal shade, A1, A2, A3 – 15 pcs./pack;

2. SDR® Plus Bulk Fill Flowable in compula tips 0.25 g (SDR® Plus Compula® Tips), shades: universal shade, A1, A2, A3 – 50 pcs./pack;

3. SDR® Plus Bulk Fill Flowable in compula tips 0.25 g (SDR® Plus Compula® Tips), universal shade – 4 pcs./pack, IFU – 1 pc., illustrated technical manual – 1 pc.;

4. SDR® Plus Bulk Fill Flowable in compula tips 0.25 g (SDR® Plus Compula® Tips), universal shade – 10 pcs./pack, IFU – 1 pc., illustrated technical manual – 1 pc.;

5. SDR® Plus Bulk Fill Flowable in compula tips 0.25 g (SDR® Plus Compula® Tips), universal shade – 2 pcs., shade A1 – 1 pc., shade A2 – 1 pc., shade A3 – 1 pc., IFU – 1 pc., illustrated technical manual – 1 pc.;

6. SDR® Plus Bulk Fill Flowable in 1 g syringes – 2 pcs each. (universal shade), syringe tips – 15 pcs., IFU – 1 pc., illustrated technical manual – 1 pc.

7. SDR® Plus Bulk Fill Flowable in 1 g syringes – 10 pcs (universal shade), syringe tips – 60 pcs.; IFU – 1 pc., illustrated technical manual – 1 pc.

8. SDR® Plus Bulk Fill Flowable in 1 g syringe – 1 pc. (universal shade), syringe tips – 3 pcs., IFU – 1 pc., illustrated technical manual – 1 pc., ID card – 1 pc., repeat order card – 1 pc.

13. Labeling of the dental material

16.1. Syringe labeling.

The labels are applied on the syringe packaging.

Dimensions: 16.25x12.5 mm ±5% (Width x Length).

The following information is indicated on the label according to the GOST R ISO 15223-1-2014:

- Name of the manufacturer;
- Name of the medical device;
- CE marking;
- Weight of the medical device;
- Curing time;
- Shade indication;
- Reference number of the medical device;
- Comment "Do not varnish"



Fig 1. Label contents

Table 7. Symbol description

Symbol	Description
--------	-------------

	CE marking
NO VARNISH	"Do not varnish"

16.2. Labeling of the consumer packaging

The labels are applied on the consumer packages according to the GOST R ISO 15223-1-2014.

- Name and address of the manufacturer;
- Manufacturer's trademark;
- Name of the medical device;
- Date of manufacture;
- Reference number of the medical device;
- Lot number;
- shelf life;
- "See instructions for use" label;
- "Caution! See instructions for use" label;
- "Do not reuse" label;
- "Protect from sunlight" label;
- "Temperature range" label;
- "Protect from moisture" label;
- Green dot;
- "Caution! This device can be purchased or ordered only by a doctor";
- EC marking;
- "Official representative in EC" label;
- MD (medical device) label

SDR® PLUS

SDR® Plus Bulk Fill Flowable in compula tips 0.25 g (SDR® Plus Compula® Tips), shades: universal shade, A1, A2, A3 – 15 pcs./pack
See the shade on the label

Certificate of Registration № RZN #####/##### dated ##.##.####

Only for use by dentists.

Information regarding safety, indications and contraindications is given in the instructions for use.



Information regarding the terms and conditions of storage is given on the package

and in the instructions for use.

Keep the package till the end of the product use.

Manufacturer:

Dentsply LLC also dba Dentsply
Caulk
Address: 38 West Clarke Avenue,
Milford, Delaware, 19963, USA

Official representative:

Dentsply Sirona LLC,
Prospect Andropova 18, build. 6,
offices 1 39 40, Moscow, Russia
115432,
Tel.: +7 (495) 725 10 87



Place for label number

Country of origin:

USA

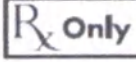
Fig. 2. Example of consumer packaging label

The number of Registration Certificate will be indicated on the Russian-language label on the consumer packaging

16.3. Symbols present on the consumer packaging

Table 8. Symbol description

Symbol	Description
	Name and address of the manufacturer
	Date of manufacture
	Lot number
	Shelf life
	See Instructions for Use
	Caution! See instructions for use
	Do not reuse
	Protect from sunlight

	Temperature range
	Protect from moisture
	Green dot label
	"Caution! This device can be purchased or ordered only by a doctor";
	CE marking
	MD (Medical Device) label

14. Packaging of the medical device

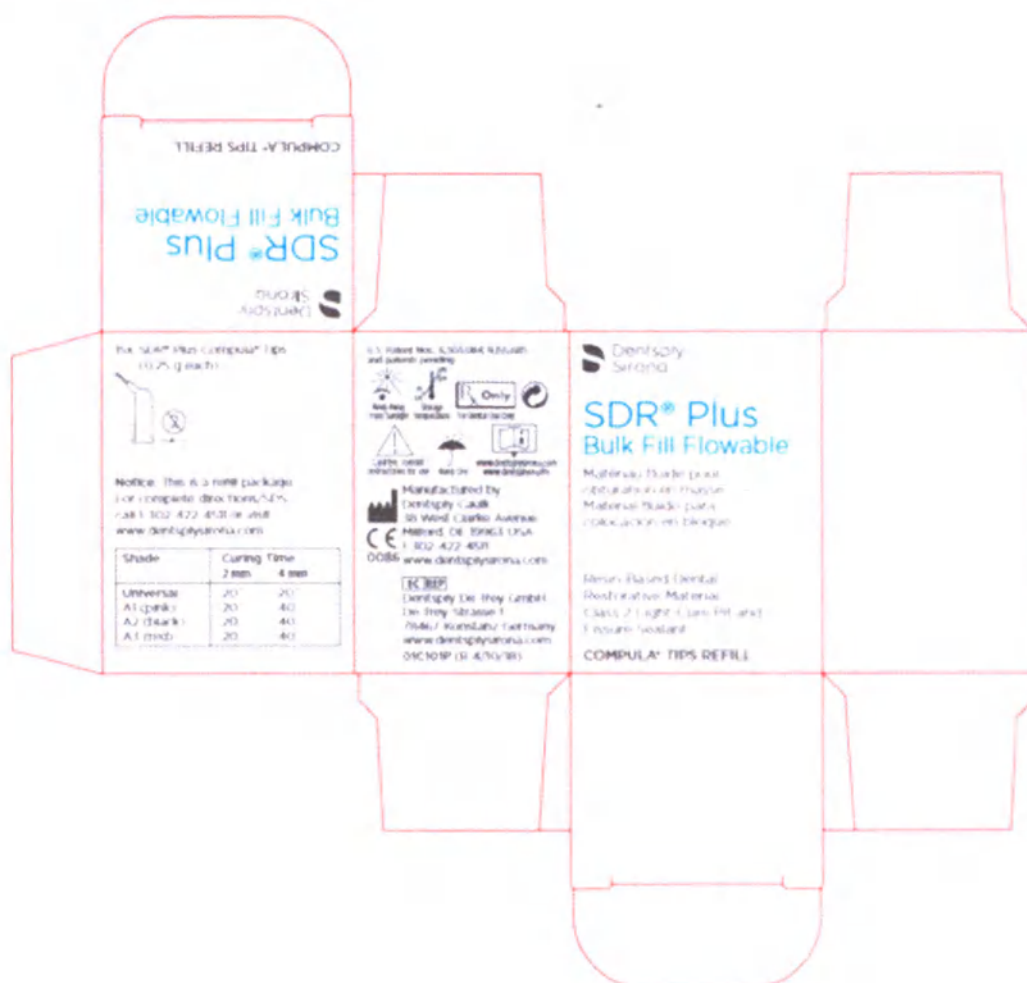


Fig. 3. Consumer packaging for SDR® Plus Bulk Fill Flowable material in compula tips 0.25 g,
shades: universal shade, A1, A2, A3 – 15 pcs.

Packaging dimensions: (61 × 45 × 34) mm ± 5 %

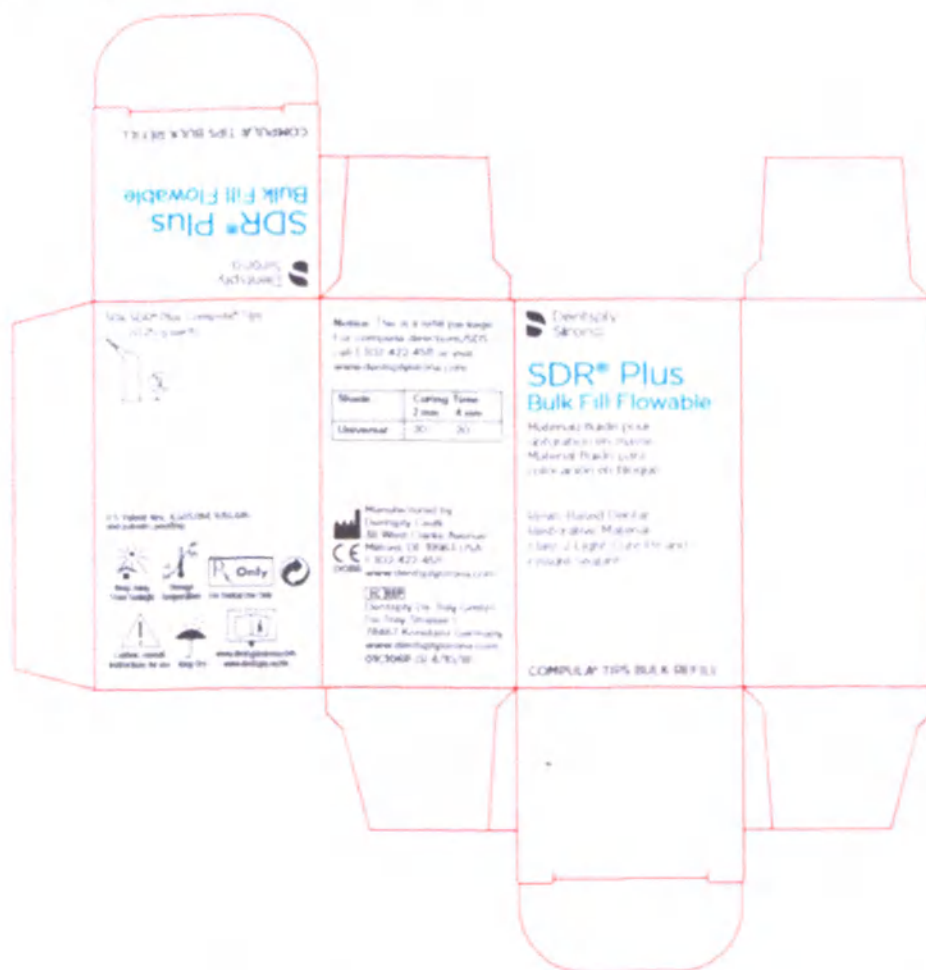


Fig. 4 Consumer packaging for SDR® Plus Bulk Fill Flowable material in compula tips 0.25 g,
shades: universal shade, A1, A2, A3 – 50 pcs./pack;

Packaging dimensions: (61 × 45 × 34) mm ± 5 %

Compula tips are placed inside the packaging according to the kit specification



Fig. 5. Compula tips packaging

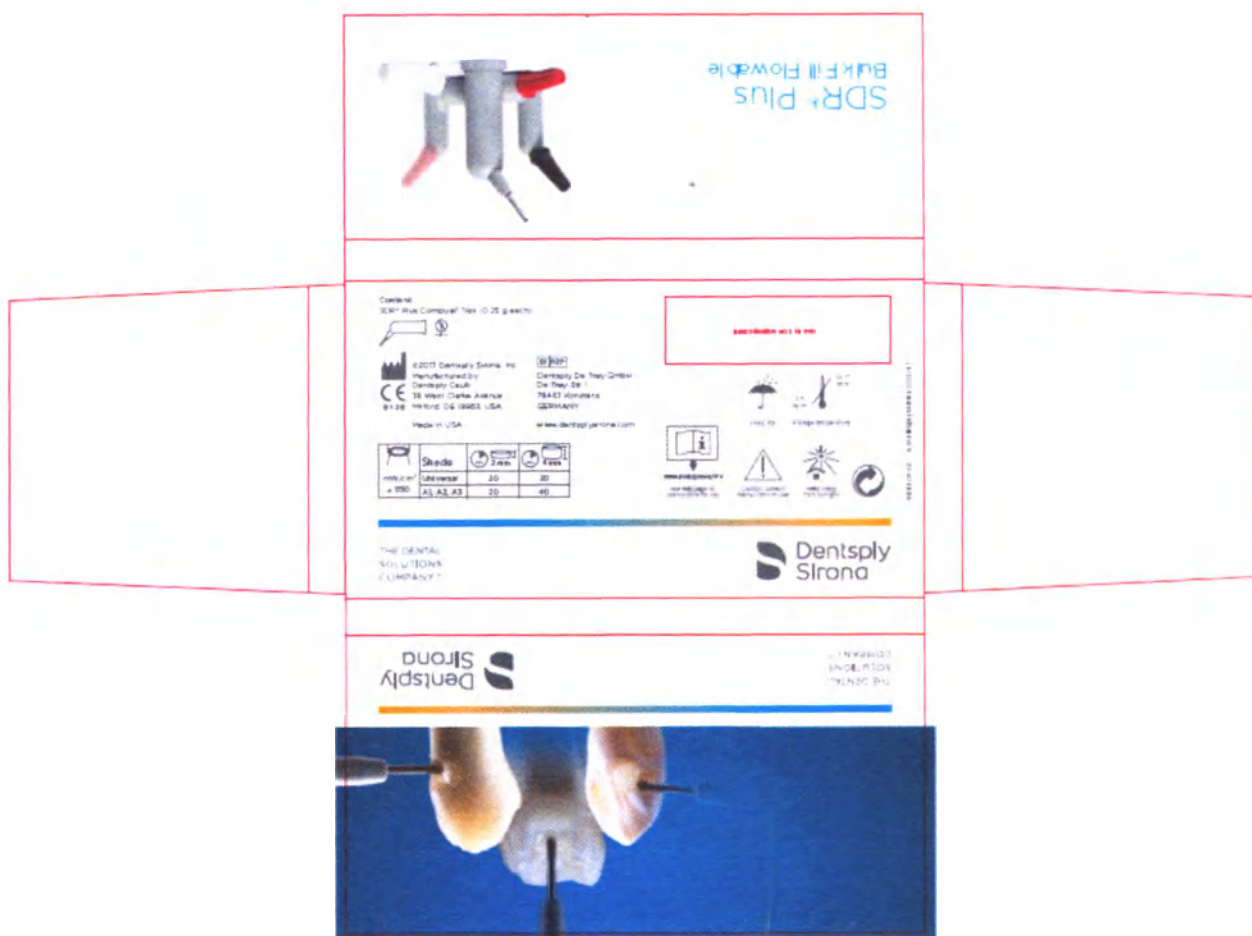


Fig. 6. Consumer packaging for SDR® Plus Bulk Fill Flowable material in compula tips 0.25 g (SDR® Plus Compula® Tips), shades: universal shade 4 pcs./pack, instruction for use – 1 pc., illustrated technical manual – 1 pc.

Packaging dimensions: 155 x 85 x 11 mm $\pm 5\%$

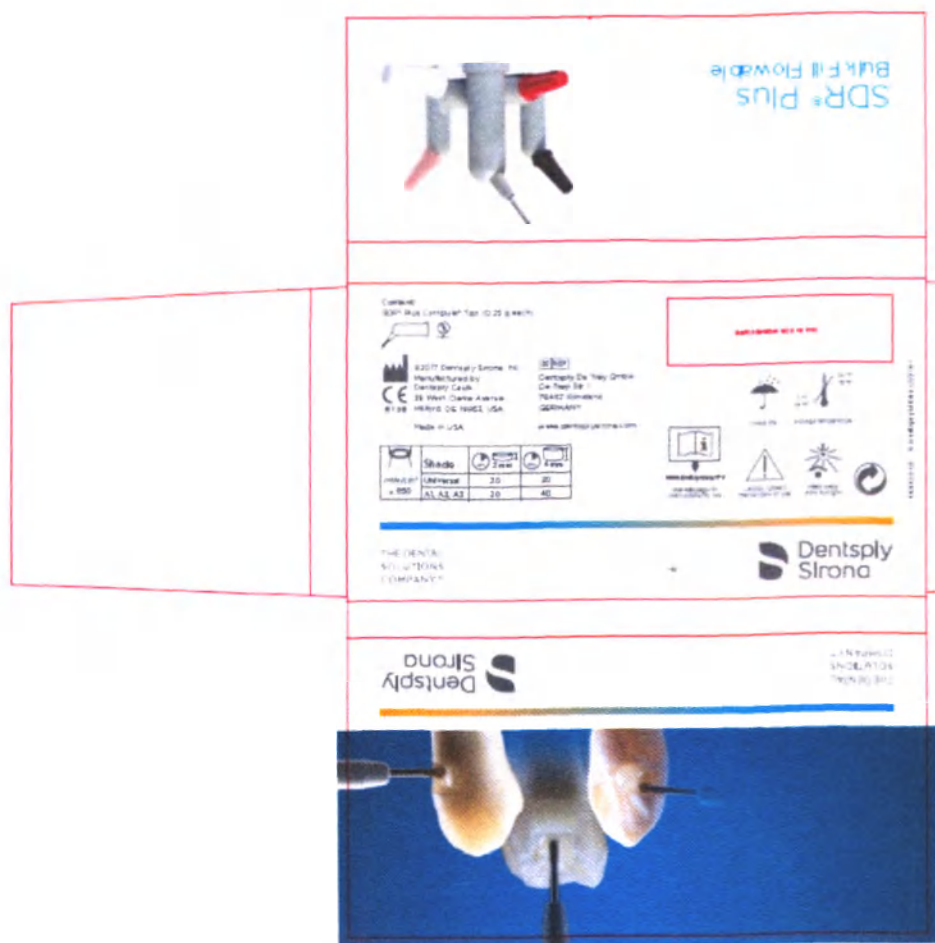


Fig. 7. Consumer packaging for SDR® Plus Bulk Fill Flowable material in compula tips 0.25 g (SDR® Plus Compula® Tips), universal shade – 10 pcs./pack, IFU – 1 pc., illustrated manual – 1 pc.

Packaging dimensions: 155 x 85 x 11 mm $\pm 5\%$

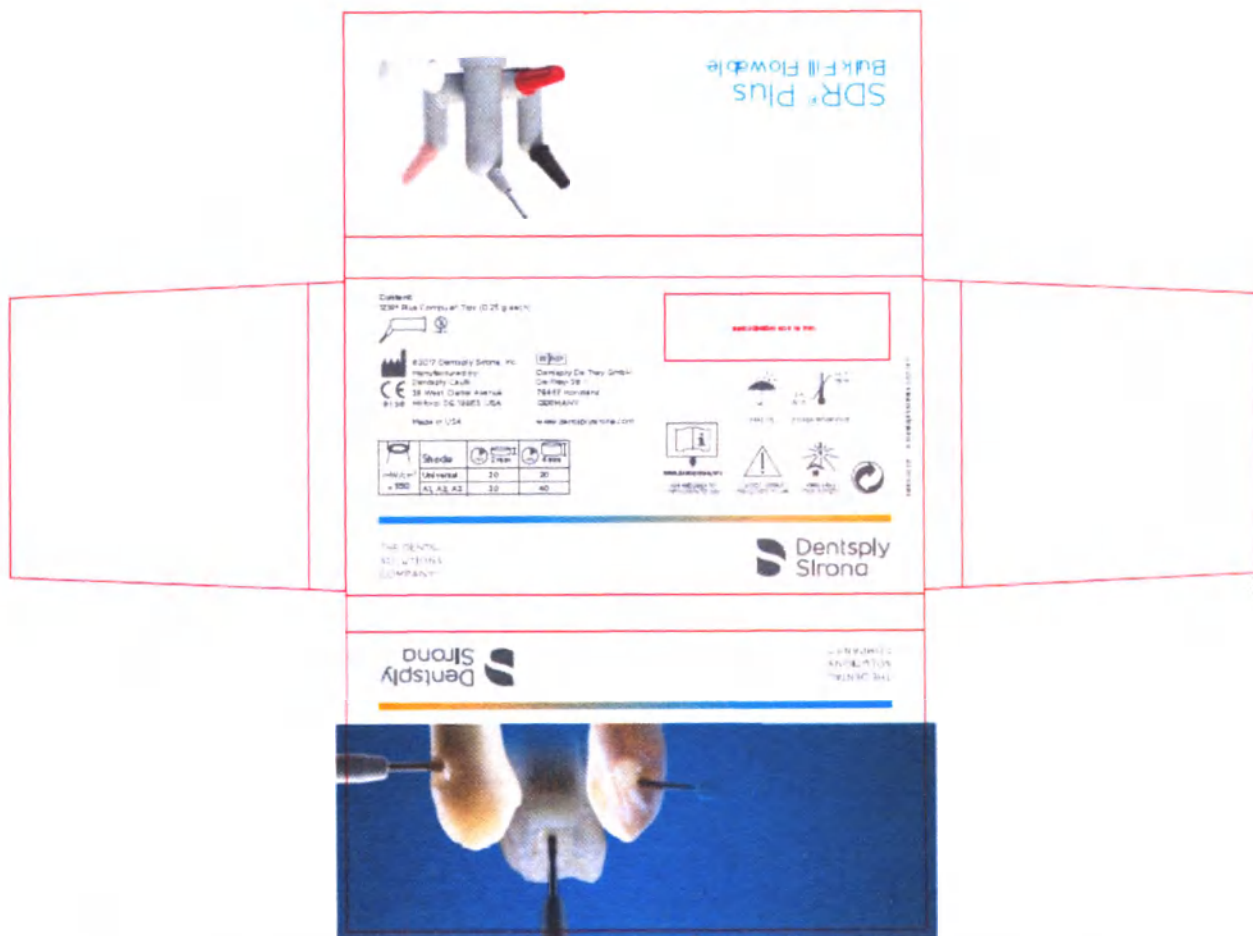


Fig. 8. Consumer packaging for SDR® Plus Bulk Fill Flowable material in compula tips 0.25 g (SDR® Plus Compula® Tips), universal shade – 2 pcs., shade A1 – 1 pc., shade A2 – 1 pc., shade A3 – 1 pc., IFU – 1 pc., illustrated technical manual – 1 pc.

Packaging dimensions: 155 x 85 x 11 mm ±5%

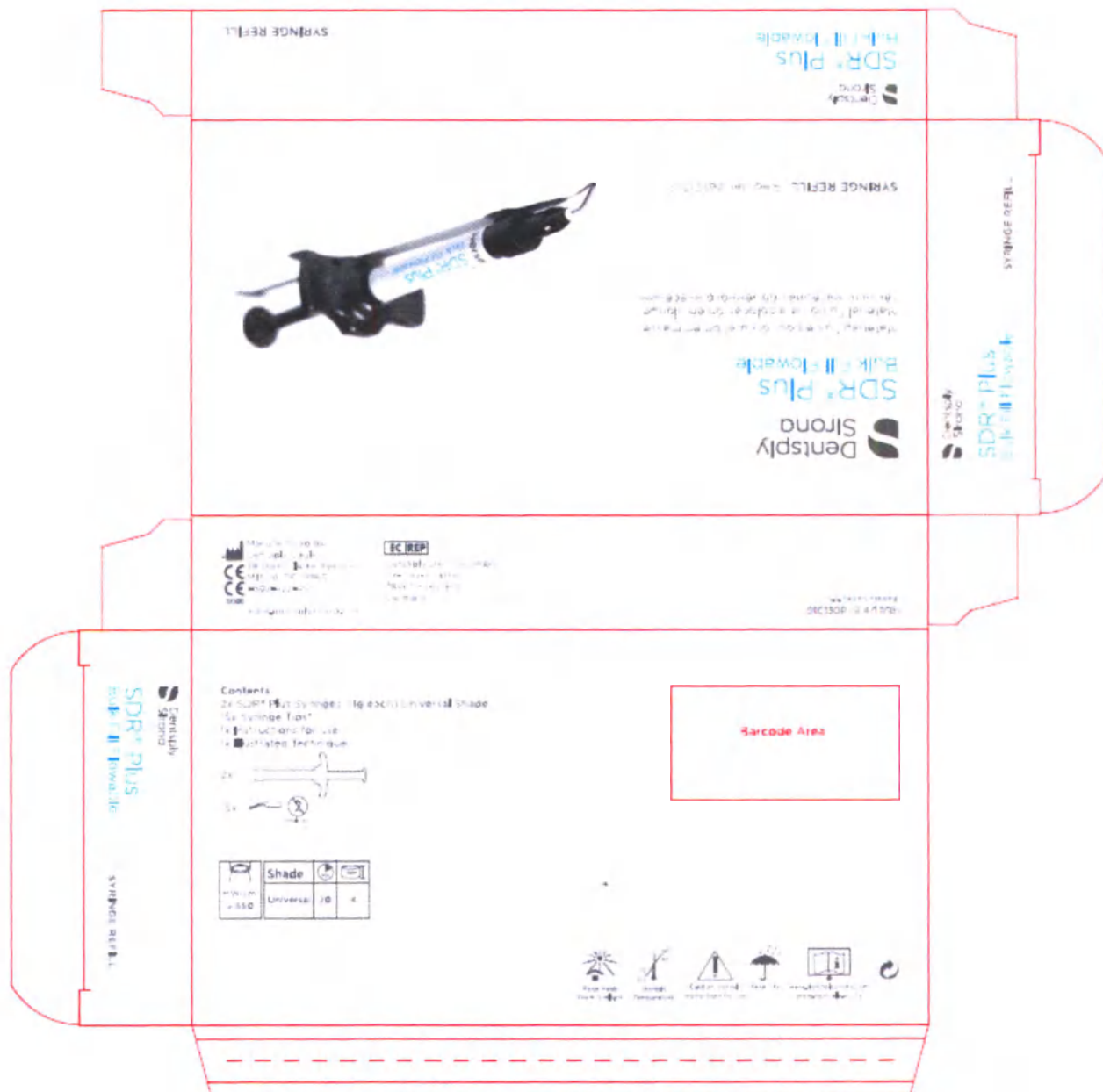


Fig. 9. SDR® Plus Bulk Fill Flowable material in syringes 1 g each – 2 pcs. (universal shade), syringe tips – 15 pcs., IFU – 1 pc., illustrated technical manual – 1 pc.

Packaging dimensions: (165 × 89 × 26) mm ±5 %



Fig. 10. SDR® Plus Bulk Fill Flowable material in syringes 1 g each – 10 pcs (universal shade), syringe tips – 60 pcs.; IFU – 1 pc., illustrated technical manual – 1 pc.

Packaging dimensions: (156 × 103 × 49) mm ±5 %

Syringes and tips are placed inside the packaging according to the kit specification



Fig. 11. Syringe and syringe tip packaging.



Fig. 12. SDR® Plus Bulk Fill Flowable material in syringes 1 g – 1 pc. (universal shade), syringe tips – 3 pcs., IFU – 1 pc., illustrative technical manual– 1 pc., ID card – 1 pc., repeat order card – 1 pc.
Packaging dimensions with the plastic bag: (200,0 × 125,4 mm) ±5 %

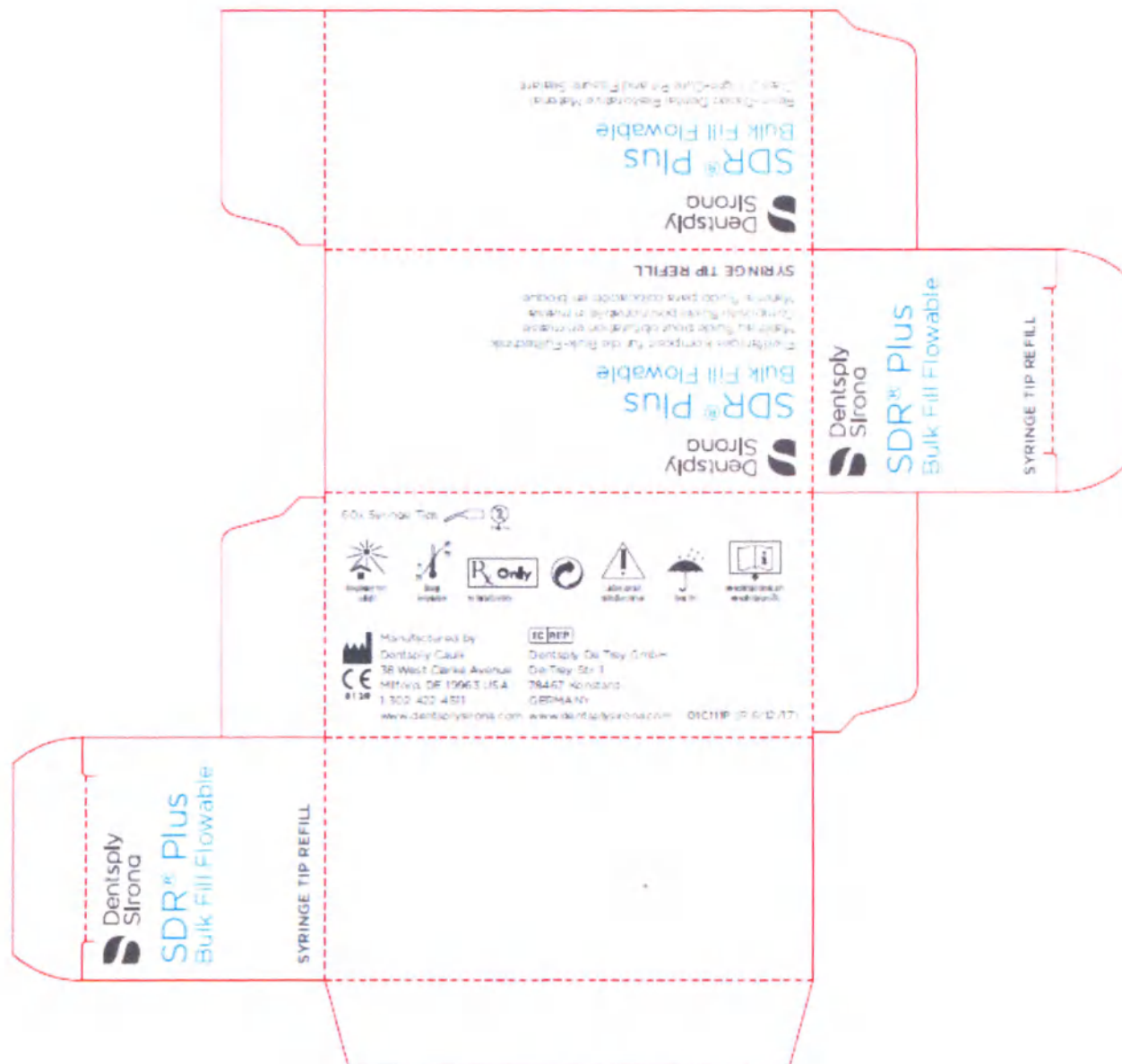


Fig. 13. Syringe tips – 60 pcs./pack.

Packaging dimensions: (90 × 43 × 43) mm ±5 %

Syringe tips are placed inside the polyethylene bag in quantity required by the kit specification



Fig. 14. Syringe tips in a polyethylene bag

15. Information regarding materials of animal or human origin

The dental material does not contain any substances of animal or human origin.

16. Information regarding compatibility with other devices, materials, and etc.

17. Compatible adhesives

The dental material is used after application of appropriate dentin-enamel adhesive. It is compatible with traditional dentin-enamel adhesives based on methacrylate, including adhesives for Dentsply Sirona light-cured composites.

Compatible restorative materials for enamel restoration

The dental material is used with appropriate restorative material or restorative material for filling third group of posterior teeth to replace occlusal/vestibular enamel and is compatible with traditional composite restoration materials based on methacrylate, including light-cured universal/dental filling composites by Dental Sirona intended for the manufacture of occlusal restorations of class I and II.

18. Information regarding drug products used in the medical device

The dental material does not contain any drug products.

19. Information regarding disinfection, cleaning and sterilization of the medical device

The medical device is not intended to be cleaned or disinfected. The medical device is not sterile and is not intended to be sterilized.

20. Requirements for maintenance and repair of the medical device

The medical device is not intended to be repaired or maintained.

21. List of international and national regulations/standards applicable to the medical device

ISO 14971 [2012] Medical devices – Application of risk management to medical devices;
EN 1641 [2009] Dentistry – Medical devices for dentistry - Materials;
ISO EN 13485 [2016] Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes;
EN ISO 7405:2011 Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry;
ISO 7491:2000(E) Dental materials – Determination of colour stability
ISO 4049:2000(E)- Dentistry – Polymer-based filling, restorative and luting materials;
ISO 10993-1:2003 Biological evaluation of medical devices. Part 1. Testing for skin irritation and sensitization;
ISO 10993-11 [2006] Biological evaluation of medical devices - Part 11 Tests for systemic toxicity;
ISO 11405: 2015 Dental materials – Testing of adhesion to tooth structure;
EN ISO 15223-1:2012 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements;
GOST R 56924-2016 (ISO 4049:2009) Dentistry. Polymer-based restorative materials;
GOST 31574-2012 Polymer-based dental restorative materials. Technical specifications. Methods of testing;
GOST ISO 7491-2012. Dental materials. Determination of colour stability of dental polymeric materials.
GOST ISO 14971-2011 Medical devices. Application of risk management to medical devices;
GOST ISO 13485-2017 Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulation purposes;
GOST R ISO 7405-2011. Dentistry. Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry;
GOST ISO 10993-1-2011 Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and studies;
GOST R ISO 10993-2-2009 Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 2. Animal handling requirements
GOST ISO 10993-5-2011 Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 5. Cytotoxicity studies: in vitro methods
GOST ISO 10993-10-2011 Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 10. Irritation and sensitization studies
GOST ISO 10993-11-2011 Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 11. General toxicity studies;
GOST ISO 10993-12-2015 Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 12. Sample preparation and reference samples

GOST R ISO 15223-1-2014 Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied. Part 1. General requirements;

GOST R 52770-2016 "Medical devices. Safety requirements. Methods of sanitary chemical and toxicological tests"

GOST CT 31214-2016 "Medical devices. Requirements for samples and documentation supplied for toxicological, sanitary chemical testing, sterility and pyrogenicity testing"

GOST 31209-2003 "Containers for blood and blood components. Chemical and biological safety requirements and testing methods"

p. 5.3 GOST 31576-2012 "Biological evaluation of medical devices. Classification and sample preparation"

GOST 14192-96 Labelling of goods;

GOST R 50444-92. Medical instruments, apparatus and equipment. General specifications.

22. Conditions of use, storage and transportation

Table 9. Conditions of use

Parameter	Value
Temperature	5 °C - 42 °C
Humidity	Up to 98% RH at 25 °C
Air pressure	70 kPa - 106 kPa

The devices are used inside the oral cavity containing biological liquids at nominal temperatures: 32 °C - 42 °C, for accessories to be used outside the oral cavity: 10 °C - 35 °C.

The devices are not intended to be repaired. No specific maintenance is required. The devices must be used only by qualified medical workers in clinical facilities.

Table 10. Storage conditions.

Parameter	Value
Temperature	2°C - 24 °C
Humidity	Not more than 70%
Air pressure	70 kPa - 106 kPa

After being stored in the refrigerator, as well as after transportation at sub-zero temperatures, the device should be warmed to room temperature before use.

The devices in original packaging should be stored in closed, dry and heated storage facilities protected from light. **Do not freeze.**

Inadequate storage conditions will shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product.

- Keep out of direct sunlight and store in a well-ventilated place at temperatures between 2-24 °C/35-75 °F.
- Allow material to reach room temperature prior to use.
- Protect from moisture.
- Do not freeze.
- Do not use after expiration date.

The device can be transported by any type of closed vehicle in accordance with the transport regulations valid for particular type of vehicle.

Placement and fastening of boxes containing the devices should ensure their stable position, excluding the possibility of displacement and collision with each other or with the walls of the vehicle.

Table 11. Transport conditions

Parameter	Value
Temperature	2°C - 24 °C
Humidity	Not more than 70%
Air pressure	70 kPa - 106 kPa

The devices should be transported in accordance with the regulations valid for particular type of vehicles at temperature in the range between 2 °C and 24 °C and RH < 70%.

When transporting to the countries with unacceptable ambient temperature, the devices should be placed inside special containers which maintain the temperature and relative humidity in the specified range.

23. Shelf life

- 1) SDR® Plus Bulk Fill Flowable material in compula tips 0.25 g, (SDR® Plus Compula® Tips), shades: universal shade, shades A1, A2, A3 – 3 years;
- 2) SDR® Plus Bulk Fill Flowable material in syringes 1 g each (universal shade) – 3 years;
- 3) Syringe tips – unlimited;
- 4) SDR® storage box – 5 years.

24. Procedure and conditions for disposal of the medical device

The disposal of the medical device should be performed according to the RF SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary-epidemiological requirements for the management of medical waste" sanitary rules and regulations. The medical waste hazard class is B.

The devices should be used only by qualified medical workers in clinical facilities. Upon disposal of apparatus adhere to the local regulations for disposal and processing of waste.

25. Warranty

The manufacturer bears no responsibility and pays no compensation for possible damage and accidents caused by:

- Use of components not included in the kit and which may interfere with the normal operation.
- Non-compliance with the instructions for use.

The user bears responsibility for testing the material for fitness for particular purpose not explicitly indicated in the instructions for use!

Please contact the official representative of the manufacturer in case of questions pertaining to the quality of the product.

26. Official representative

Dentsply Sirona LLC, Prospect Andropova 18, build. 6, offices 1 39 40, Moscow, Russia 115432, Tel.: +7 (495) 725 10 87

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
Настоящий официальный документ:
2. подписан Дон Ренеа Кентон (Dawn Renea Kenton)
3. действующей в качестве нотариуса
4. скреплен печатью/штампом Дон Ренеа Кентон (Dawn Renea Kenton), нотариуса, штат Делавер

Удостоверено

5. в Довере, Делавер
6. семнадцатого августа 2020 г.
7. Секретарем штата, штат Делавер, Департамент штата
8. № 203483837
9. Печать/ штамп:
/Печать: Секретарь штата Делавер/
10. Подпись:

/Подпись/

Джеффри В. Буллок, Секретарь штата

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Помощник контролера отдела нормативно-правового регулирования

(должность/position)

Тахвоила Дайамонд Картрайт
(Tahvoila Diamond Cartwright)

(имя/name)

/Подпись/

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

13.08.2020

Дата/Date

/Печать

38 В. Кларк Авеню,
Милфорд, Делавэр 19963, США
ДЕНТСПЛАЙ КОЛК/

Подписано под присягой в моем присутствии 13 августа 2020 г.

/Подпись/

Дон Ренеа Кентон (Dawn Renea Kenton), Нотариус

/Печать/

Дон Ренеа Кентон (Dawn Renea Kenton) Нотариус Штат Делавэр
Срок действия лицензии истекает 26.12.2022/

Инструкция по применению медицинского изделия

Версия 1.0

Материал стоматологический текучий объемного
внесения SDR® Plus для пломбирования зубов в отдельных
упаковках, с принадлежностями

2020 г.

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Классификация медицинского изделия и принадлежностей.....	3
3. Сведения о разработчике медицинского изделия	4
4. Сведения о производителе медицинского изделия	4
5. Место производства медицинского изделия.	4
6. Назначение медицинского изделия.	4
7. Область применения.	4
8. Показания, противопоказания к применению, побочные эффекты, меры предосторожности.	5
9. Потенциальные потребители.....	6
10. Описание.....	6
11. Способ применения.....	6
12. Гигиена.....	10
13. Техническое описание и характеристики	12
14. Перечень и описание материалов, вступающий в контакт с организмом человека	18
15. Комплектность.	20
16. Маркировка материала стоматологического.....	21
17. Упаковка медицинского изделия.....	24
18. Информация о материалах животного или человеческого происхождения	34
19. Информация о взаимодействии с другими изделиями, материалами и т.д.....	34
20. Информация о лекарственных средствах в мед.изделии	34
21. Информация о дезинфекции, очистке и стерилизации медицинского изделия	34
22. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.....	35
23. Перечень международных и национальных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	35
24. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.....	36
25. Срок годности медицинского изделия	38
26. Порядок и условия утилизации медицинского изделия.....	38
27. Гарантии производителя	38
28. Уполномоченный представитель.....	39

1. Наименование медицинского изделия.

Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR[®] Plus для пломбирования зубов в отдельных упаковках, с принадлежностями:

1. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR[®] Plus в компьюлах по 0.25 г (SDR[®] Plus Compula[®] Tips), оттенки: универсальный оттенок, A1, A2, A3 – 15 шт./уп.;
2. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR[®] Plus в компьюлах по 0.25 г (SDR[®] Plus Compula[®] Tips), оттенки: универсальный оттенок, A1, A2, A3 – 50 шт./уп.;
3. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR[®] Plus в компьюлах по 0.25 г (SDR[®] Plus Compula[®] Tips), универсальный оттенок – 4 шт. / уп., инструкция по применению – 1 шт., иллюстрированное техническое руководство – 1 шт.;
4. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR[®] Plus в компьюлах по 0.25 г (SDR[®] Plus Compula[®] Tips), универсальный оттенок – 10 шт. / уп., инструкция по применению – 1 шт., иллюстрированное техническое руководство – 1 шт.;
5. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR[®] Plus в компьюлах по 0.25 г (SDR[®] Plus Compula[®] Tips), универсальный оттенок – 2 шт., оттенок A1 – 1 шт., оттенок A2 – 1 шт., оттенок A3 – 1 шт., инструкция по применению – 1 шт., иллюстрированное техническое руководство – 1 шт.;
6. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR[®] Plus в шприцах по 1 г каждый – 2 шт. (Универсальный оттенок), аппликаторы (syringe tips) – 15 шт., инструкция по применению – 1 шт., иллюстрированное техническое руководство – 1 шт.
7. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR[®] Plus в шприцах по 1 г. каждый – 10 шт. (Универсальный оттенок), аппликаторы (syringe tips) – 60 шт.; инструкция по применению – 1 шт., иллюстрированное техническое руководство – 1 шт.
8. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR[®] Plus в шприце по 1 г – 1 шт. (Универсальный оттенок), аппликаторы (syringe tips) – 3 шт., инструкция по применению – 1 шт., иллюстрированное техническое руководство – 1 шт., карточка ID – 1 шт., карточка повторного заказа – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Аппликаторы (syringe tips) – 60 шт./уп.
- 2) Коробка для хранения (SDR[®] storage box) – 1 шт.

2. Классификация медицинского изделия и принадлежностей

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности
ОКПД 2: 32.50.11.000

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 281770

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

3. Сведения о разработчике медицинского изделия

Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk / Дентсплай ЭлЭлСи, также осуществляющая деятельность под наименованием Дентсплай Колк

Адрес: 38 West Clarke Avenue, Milford, Delaware, 19963, USA

info@dentsplysirona.com

4. Сведения о производителе медицинского изделия

Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk / Дентсплай ЭлЭлСи, также осуществляющая деятельность под наименованием Дентсплай Колк

Адрес: 38 West Clarke Avenue, Milford, Delaware, 19963, USA

info@dentsplysirona.com

5. Место производства медицинского изделия.

1. Dentsply LLC also dba Dentsply Caulk, 38 West Clarke Avenue, Milford, Delaware, 19963, USA
2. Dentsply De Trey GmbH, De-Trey-Street 1, 78467 Konstanz, Germany

6. Назначение медицинского изделия.

Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus для пломбирования зубов в отдельных упаковках, с принадлежностями предназначен для использования в качестве прокладочного материала в полостях I и II класса, а также может применяться как самостоятельный пломбировочный материал в областях, не подверженных жевательной нагрузке.

7. Область применения.

Область применения – стоматология.

Изделие предназначено для использования стоматологами и применяется в стоматологических клиниках и стоматологических лабораториях.

8. Показания, противопоказания к применению, побочные эффекты, меры предосторожности.

8.1. Показания

Материал SDR® Plus предназначен для прямых реставраций:

- Основа для прямых реставраций полостей I и II классов
- Лайнер под прямые реставрации – покрытие стенок и дна полости при II классе
- Герметик фиссур и ямок
- Консервативные реставрации I класса
- Надстройка культи
- Реставрации III и V классов

8.2. Противопоказания

Материал SDR® Plus противопоказан:

- У пациентов с доказанной аллергией на метакрилатные смолы.

8.3. Побочные эффекты:

Продукт может вызвать раздражение глаз и кожи.

- Контакт с глазами: Раздражение, возможно повреждение роговицы.
- Контакт с кожей: Раздражение, возможна аллергическая реакция. Возможно появление на коже сыпи красного цвета.
- Контакт со слизистой оболочкой: Воспаление

8.4. Предостережения

Материал стоматологический SDR® Plus содержит полимеризующиеся мономеры метакрилата, которые могут вызвать раздражение кожи, глаз и слизистой оболочки полости рта и могут быть причиной аллергического контактного дерматита у восприимчивых людей.

Необходимо использовать медицинское изделие строго в перчатках.

• **Избегайте контакта с глазами** для предотвращения раздражения и возможного повреждения роговицы. В случае контакта с глазами немедленно промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

• **Избегайте контакта с кожей** для предотвращения раздражения и возможного аллергического ответа. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, немедленно удалите материал ватой и тщательно промойте мылом с водой. Если появились высыпания или признаки сенсibilизации, прекратите использование продукта и обратитесь за медицинской помощью.

• Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, немедленно удалите материал ватой, промойте слизистую струей воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости рта. Если воспаление слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.

9. Потенциальные потребители.

Изделие предназначено для использования стоматологами и применяется в стоматологических клиниках и стоматологических лабораториях.

10. Описание

Материал стоматологический текучий материал объемного внесения SDR® Plus является однокомпонентным, фторсодержащим, светоотверждаемым, рентгеноконтрастным композитным реставрационным материалом. Он предназначен для использования в качестве прокладочного материала в полостях I и II класса. Он также может применяться как самостоятельный пломбировочный материал в областях, не подверженных жевательной нагрузке.

Материал стоматологический при моделировании имеет характеристики текучего композита, но может вноситься порциями по 4 мм с минимальным полимеризационным стрессом. Материал SDR® Plus обладает свойством «самовыравнивания», позволяющим получить тщательную адаптацию к подготовленным стенкам полости. Когда применяется в качестве базовой или лайнерной прокладки, материал должен быть перекрыт метакрилатным универсальным или специальным композитом для боковых зубов для восстановления отсутствующего слоя эмали.

11. Способ применения

Подготовка полости

1. Подготовьте полость путём удаления всех остатков амальгамы и реставрационного материала.
2. Промойте поверхность водяной струёй и аккуратно просушите её струёй воздуха. Не пересушите ткани зуба.
3. Используйте раббердам или ватные валики для изоляции полости от загрязнения.

Установка матрицы

Для получения наилучших контактных пунктов сделайте следующее:

1. Установите матрицу (например, матричную систему AutoMatrix® или систему секционных матриц Palodent® V3) и клин. Притирание матричной ленты улучшит контакт и контуры. Установка кольца перед расклиниванием рекомендуется.

Защита пульпы, кондиционирование зуба/протравливание дентина, нанесение адгезива

Обратитесь к рекомендациям производителя адгезива по защите пульпы, кондиционированию зуба и/или нанесению адгезива. Как только поверхности были правильно обработаны, они не должны подвергаться загрязнению. Незамедлительно переходите к внесению материала стоматологического SDR® Plus.



Опасность повреждения из-за чрезмерного усилия.

1. Вносите материал медленно, равномерно распределяя давление на пистолет Compules® Tips Gun.
2. Не применяйте чрезмерное усилие, чтобы избежать разрыва шприца или компьюлы Compula® Tip.

Компьюлы Compula® Tips

Дозированные компьютеры Compula® Tips представляют собой комбинацию унидозы с металлическим наконечником канюли.

1. Зарядите дозированную компьютеру Compula® Tips в пистолет для компьютер. Вставьте компьютеру Compula® Tips в отверстие пистолета с выемкой шейкой вперед. Убедитесь, что шейка компьютеру Compula® Tips вставлена первой.

2. Снимите цветной колпачок с компьютеру Compula® Tips. Носик компьютеру Compula® Tips можно поворачивать на 360° для удобного входа в полость.

3. При выдавливании материала из компьютеру Compula® Tips прикладывайте лёгкое равномерное усилие. НЕ ПРИКЛАДЫВАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ.

4. Для удаления использованной компьютеру Compula® Tips убедитесь, что поршень пистолета Compules® Tips Gun вернулся в исходное положение, в результате чего рукоятка пистолета будет отведена. Возьмитесь за носик компьютеру Compula® Tips и движением вниз извлеките её.

Шприцы

1. Удалите колпачок со шприца. Для того, чтобы убедиться в свободном выходе материала из шприца, выдавите небольшое количество материала на блокнот.

2. Закрепите черную смесительную канюлю на шприце. Закрутите на ¼ до ½ оборота по часовой стрелке. Проверьте плотность прикрепления.

3. Материал должен выдавливаться легко из шприца. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ. Если материал выдавливается с трудом, проверьте канюлю на засорение вне полости рта пациента.

4. ОТКРУТИТЕ И ВЫБРОСЬТЕ АППЛИКАЦИОННУЮ КАНЮЛЮ СРАЗУ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ЗАКРОЙТЕ ШПРИЦ КОЛПАЧКОМ. Не храните шприц с черной смесительной насадкой. ХРАНИТЕ ШПРИЦ ТОЛЬКО С ОРИГИНАЛЬНЫМ КОЛПАЧКОМ.

Обратите внимание: Рекомендуется оттянуть поршень немного назад для того, чтобы предотвратить избыточное выведение материала.

Внесение материала стоматологического SDR[®] Plus

Примечание: Так как материал SDR[®] Plus принимает форму полости, правильные контактные пункты должны быть созданы с помощью матричной системы. Материал не будет отодвигать матричную ленту. Если необходимо, отодвиньте ручную матричную ленту подходящим ручным инструментом, таким как конденсор или шаровидный штопфер, до или во время отсвечивания.

1. Вносите материал стоматологический SDR[®] Plus непосредственно на область препарирования, используя постоянное и медленное давление. Начинайте распределять материал с самого глубокого участка полости, удерживая кончик плотно к дну. Постепенно извлеките кончик, как только полость заполнится. Избегайте поднятия кончика канюльы из массы материала в процессе его внесения для минимизации захвата воздушных пузырьков. По завершении распределения вытрите кончик о стенку полости в процессе извлечения из операционного поля.

2. Через несколько секунд материал стоматологический выравнивается самостоятельно, исключая необходимость дальнейшего использования ручных инструментов. В случае избыточного введения материала используйте микробраш, смоченный адгезивом, для удаления излишков материала. Любые видимые пузырьки воздуха должны быть проколоты чистым, острым зондом перед отсвечиванием.

3. При использовании в качестве материала для восстановления основы зуба, большинство полостей могут быть запломбированы одной большой порцией до 4 мм, при этом оставляя 2 мм до окклюзионной границы¹. В более обширных полостях, вносите материал порциями по 4 мм, тщательно отсвечивая каждую порцию.

4. В ином случае, материал стоматологический может наноситься тонким слоем как традиционный текучий лайнер на обнажённый дентин.

¹ Для герметизации фиссур, консервативных реставраций I, III, V классов или надстройки культи, материал может помещаться целиком в контур, в том числе до края полый поверхности.

Полимеризация

Материал стоматологический SDR[®] Plus полимеризуется порциями толщиной до 4 мм.

1. Заполимеризуйте поверхность реставрации с каждой стороны подходящей лампой для полимеризации, предназначенной для материалов со спектральным распределением выходной мощности 470 нм. Минимальная светоотдача должна быть, по меньшей мере, 550 мВт/см².

	Возможно повреждение пульпы при мощности светового пучка полимеризационной лампы > 2000 мВт/см². 1. Проверьте литературу производителя полимеризационной лампы для определения мощности светового пучка. 2. Проконсультируйтесь с руководством производителя полимеризационной лампы для ознакомления с рекомендациями по обеспечению совместимости условий полимеризации. 3. Не используйте таблицу ниже для определения рекомендуемого времени отверждения с мощностью светового пучка более 2000 мВт/см².
---	--

Рекомендации для полимеризации²

Оттенок	Оттенок Мощность светового	Оттенок Мощность светового	Оттенок Мощность светового
Universal	Галогеновые и светодиодные лампы мощностью 550-1000 мВт/см ²	20 сек.	20 сек.
	Светодиодные лампы высокой мощности 1000-2000 мВт/см ²	10 сек.	10 сек.
A1, A2, A3	Галогеновые и светодиодные лампы мощностью 550-1000 мВт/см ²	20 сек.	40 сек.
	Светодиодные лампы высокой мощности 1000-2000 мВт/см ²	10 сек.	25 сек.

	Неадекватная полимеризация по причине недостаточного отсвечивания. 1. Проверьте совместимость фотополимеризатора. 2. Проверьте длительность цикла полимеризации. 3. Проверьте мощность фотополимеризатора перед каждой процедурой лечения.
---	---

Заключительный этап

Когда материал используется в качестве базовой или лайнерной прокладки, завершайте изготовление реставрации, используя универсальный реставрационный материал или реставрационный материал для пломбирования жевательной группы зубов на основе метакрилатов и следуя инструкциям производителя.

Практический совет: В большинстве случаев наилучший эстетический результат достигается при выборе оттенка body для окклюзионного реставрационного материала. При сильно-окрашенном дентине может потребоваться использование опакowego оттенка.

¹ Для герметизации фиссур, консервативных реставраций I, III, V классов или надстройки культи, материал может помещаться целиком в контур, в том числе до края поллой поверхности.

² Обратитесь к рекомендациям производителя фотополимеризатора для уточнения совместимости и рекомендаций по полимеризации.

Не нарушайте целостность и не загрязняйте заполимеризованную поверхность и открытый адгезив. Если произошло загрязнение, следуйте инструкциям производителя адгезива по его повторному нанесению. Если поверхность остаётся нетронутой, дополнительное нанесение адгезива между порциями не нужно.

Шлифовка и полировка

1. Если необходимо провести контурирование, шлифовку и / или полировку отвержденного материала SDR® Plus, используйте инструменты для шлифовки зубов в соответствии с инструкциями производителя по применению.

2. Удаление композита лучше всего выполнить с помощью системы полировки Enhance® Finishing System. Система Enhance® удалит остатки композита и закончит восстановление краев.

3. Отполируйте законченную реставрацию при помощи системы полировки Enhance® PoGo® Polishing System или полировочной пасты Prisma® Gloss™ (см. Инструкции по применению конкретного продукта).

Все оттенки материала SDR® Plus являются рентгеноконтрастными, с радиоконтрастностью 1 мм, эквивалентной радиоконтрастности 2,6 мм алюминия. Рентгеноконтрастность алюминия эквивалентна рентгеноконтрастности дентина.

Таким образом, 1 мм материала, обладающего рентгеноконтрастностью, эквивалентной 1 мм алюминия, имеет рентгеноконтрастность, эквивалентную рентгеноконтрастности дентина.

12. Гигиена

	Перекрестное заражение. Инфекция. 1. Не используйте материалы для одоразового применения повторно. Утилизируйте согласно местному законодательству. 2. Изделия, пригодные для повторного использования, должны утилизироваться положенным способом.
---	--

12.1. Шприцы – перекрестное заражение

	Перекрестное заражение. Инфекция. 1. Шприцы не должны использоваться повторно 2. Для предупреждения загрязнения шприцев брызгами или каплями биологических жидкостей или материалом с необработанных рук, обязательным является использование чистых/дезинфицированных перчаток для манипуляций с использованными шприцами материала. Не используйте шприцы повторно в случае загрязнения. 3. Утилизируйте загрязненные шприцы в соответствии с местными нормативными требованиями.
---	---

При работе со шприцом удалите использованную дозирующую насадку и утилизируйте ее надлежащим образом. Перед хранением замените оригинальный колпачок шприца. Чтобы предотвратить попадание на шприцы брызг или жидкостей организма или загрязненных рук или тканей полости рта, рекомендуется использовать защитный барьер. Использование защитных барьеров является дополнительной мерой предосторожности против грубого мусора, но не против всех загрязнений.

Случайный контакт шприца с водой, мылом или раствором для дезинфекции на водной основе не повредит корпус шприца. Не допускайте контакта раствора с содержащимся материалом. Откажитесь от композитного материала, который был в контакте с любым жидким или нестерильным инструментом.

Повторный контакт с жидкостью может повредить этикетку. Высушите шприц с помощью одноразовой ткани без ворса.*

*** Примечание. Уничтожение этикетки путем интенсивного стирания.**

Протирайте шприц аккуратно без нажима.

12.2. Компьюлы Compula® Tips – перекрестное заражение



Перекрестное заражение.

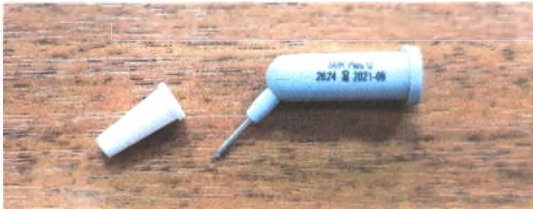
Инфекция.

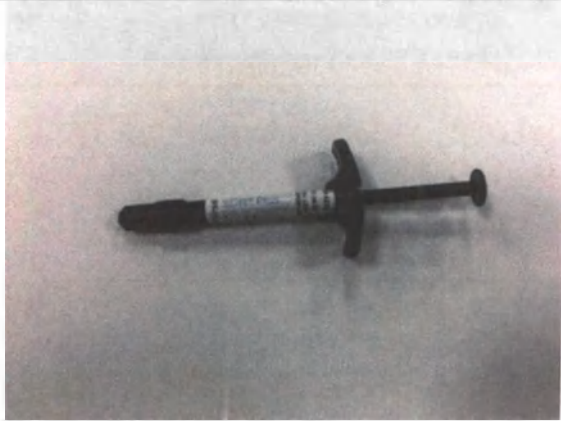
1. Никогда не используйте компьютеры Compula® Tips повторно. Утилизируйте компьютеры Compula® Tips в соответствии с местными нормами и предписаниями.

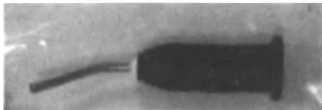
13. Техническое описание и характеристики

13.1. Техническое описание

Таблица 1. Сведения о медицинском изделии.

Изделие, описание	Изображение
Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компьюлах по 0.25 г, (SDR® Plus Compula® Tips), универсальный оттенок Наружный диаметр иглы, мм: $0,9 \pm 1\%$ Внутренний диаметр иглы, мм: $0,6 \pm 1\%$ Диаметр фланца, мм: $8,0 \pm 1\%$ Длина компьютеры, мм: $31,5 \pm 1\%$ Наружный диаметр затычки для компьюлы, мм: $4,25 \pm 1\%$ Масса, г: $1,0 \pm 1\%$	
Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компьюлах по 0.25 г (SDR® Plus Compula® Tips), оттенок A1 Наружный диаметр иглы, мм: $0,9 \pm 1\%$ Внутренний диаметр иглы, мм: $0,6 \pm 1\%$ Диаметр фланца, мм: $8,0 \pm 1\%$ Длина компьютеры, мм: $31,5 \pm 1\%$ Наружный диаметр затычки для компьюлы, мм: $4,25 \pm 1\%$ Масса, г: $1,0 \pm 1\%$	

Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компьюлах по 0.25 г (SDR® Plus Compula® Tips), оттенок A2 Наружный диаметр иглы, мм: $0,9 \pm 1\%$ Внутренний диаметр иглы, мм: $0,6 \pm 1\%$ Диаметр фланца, мм: $8,0 \pm 1\%$ Длина компьютеры, мм: $31,5 \pm 1\%$ Наружный диаметр затычки для компьюлы, мм: $4,25 \pm 1\%$ Масса, г: $1,0 \pm 1\%$	
Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компьюлах по 0.25 г (SDR® Plus Compula® Tips), оттенок A3 Наружный диаметр иглы, мм: $0,9 \pm 1\%$ Внутренний диаметр иглы, мм: $0,6 \pm 1\%$ Диаметр фланца, мм: $8,0 \pm 1\%$ Длина компьютеры, мм: $31,5 \pm 1\%$ Наружный диаметр затычки для компьюлы, мм: $4,25 \pm 1\%$ Масса, г: $1,0 \pm 1\%$	
Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в шприцах по 1 г каждый (Универсальный оттенок) Длина шприца, мм: $74,65 \pm 1\%$ Диаметр, мм: $5 \pm 1\%$ Масса, г: $6,5 \pm 1$	
Аппликаторы (syringe tips)	

Наружный диаметры иглы, мм: $1,25 \pm 1\%$ Внутренний диаметр иглы, мм: $0,97 \pm 1\%$ Длина, мм: $29 \pm 1\%$ Диаметр, мм: $2,54 \pm 1\%$ Масса, г: $0,26 \pm 1\%$	
Коробка для хранения (SDR® storage box) Длина, мм: $89,0 \pm 1\%$ Ширина, мм: $66,0 \pm 1\%$ Высота, мм: $35,5 \pm 1\%$ Масса, г: $45,0 \pm 1\%$	

13.2. Технические характеристики

Таблица 2. Технические характеристики: Универсальный оттенок

Характеристика	Значение
Физико-механические свойства	
Прочность при изгибе, МПа	Не менее 100
Твердость по Барколу	Не менее 85
Величина N, характеризующая упругость при изгибе, МПа	не более прочности при изгибе по ГОСТ 31574-2012
Диаметральная прочность или прочность при диаметральном разрыве, МПа	не менее 34 по ГОСТ 31574-2012
Водопоглощение, мкг/мм ³	менее или равно 40 по ГОСТ Р 56924-2016
Водорастворимость, мкг/мм ³	менее или равна 7,5 по ГОСТ Р 56924-2016
Чувствительность к окружающему освещению, с	60 по ГОСТ 31574-2012
Глубина отверждения, мм	Не более или равно 4 мм

Рентгеноконтрастность, %,	Не менее, чем рентгеноконтрастная алюминиевая пластина такой же толщины
Время полимеризации пришеечной области, с	От 20 до 30
Цифровое значение разницы в цвете, обозначаемое как E (дельта E), между облученным образцом отвержденного материала или образцом, подвергнутым водопоглощению, и контрольным образцом	не более 2,5 по ГОСТ Р 56924-2016
Эстетические свойства	
Коэффициент прозрачности, %	Не менее 37,5
Внешний вид	Гладкая паста, практически без посторонних веществ и чрезмерной пористости
Изменение цвета	Изменения заметны с трудом
Адгезионные свойства	
Адгезионная прочность в соединении с твердыми тканями зуба, МПа	От 7 и более по ГОСТ Р 56924-2016

Таблица 3: Технические характеристики: Оттенок А1

Характеристика	Значение
Физико-механические свойства	
Прочность при изгибе, МПа	Не менее 100
Твердость по Барколу	Не менее 85
Величина N, характеризующая упругость при изгибе, МПа	не более прочности при изгибе по ГОСТ 31574-2012
Диаметральная прочность или прочность при диаметральном разрыве, МПа	не менее 34 по ГОСТ 31574-2012
Водопоглощение, мкг/мм ³	менее или равно 40 по ГОСТ Р 56924-2016
Водорастворимость, мкг/мм ³	менее или равна 7,5 по ГОСТ Р 56924-2016
Чувствительность к окружающему освещению, с	60 по ГОСТ 31574-2012
Глубина отверждения, мм	Не более или равно 4 мм
Рентгеноконтрастность, %,	Не менее, чем рентгеноконтрастная алюминиевая пластина такой же толщины
Время полимеризации пришеечной области, с	От 20 до 30

Цифровое значение разницы в цвете, обозначаемое как E (дельта E), между облученным образцом отвержденного материала или образцом, подвергнутым водопоглощению, и контрольным образцом	не более 2,0 по ГОСТ Р 56924-2016
Эстетические свойства	
Коэффициент прозрачности, %	Не менее 37,5
Внешний вид	Гладкая паста, практически без посторонних веществ и чрезмерной пористости
Изменение цвета	Изменения заметны с трудом
Адгезионные свойства	
Адгезионная прочность в соединении с твердыми тканями зуба, МПа	От 7 и более по ГОСТ Р 56924-2016

Таблица 4: Технические характеристики: Оттенок А2

Характеристика	Значение
Физико-механические свойства	
Прочность при изгибе, МПа	Не менее 100
Твердость по Барколу	Не менее 85
Величина N, характеризующая упругость при изгибе, МПа	не более прочности при изгибе по ГОСТ 31574-2012
Диаметральная прочность или прочность при диаметральном разрыве, МПа	не менее 34 по ГОСТ 31574-2012
Водопоглощение, мкг/мм ³	менее или равно 40 по ГОСТ Р 56924-2016
Водорастворимость, мкг/мм ³	менее или равна 7,5 по ГОСТ Р 56924-2016
Чувствительность к окружающему освещению, с	60 по ГОСТ 31574-2012
Глубина отверждения, мм	Не более или равно 4 мм
Рентгеноконтрастность, %,	Не менее, чем рентгеноконтрастная алюминиевая пластина такой же толщины
Время полимеризации пришеечной области, с	От 20 до 30
Цифровое значение разницы в цвете, обозначаемое как E (дельта E), между облученным образцом отвержденного материала или образцом, подвергнутым водопоглощению, и контрольным образцом	Не более 2 по ГОСТ Р 56924-2016
Эстетические свойства	

Коэффициент прозрачности, %	Не менее 37,5
Внешний вид	Гладкая паста, практически без посторонних веществ и чрезмерной пористости
Изменение цвета	Изменения заметны с трудом
Адгезионные свойства	
Адгезионная прочность в соединении с твердыми тканями зуба, МПа	От 7 и более по ГОСТ Р 56924-2016

Таблица 5. Технические характеристики: Оттенок А3.

Характеристика	Значение
Физико-механические свойства	
Прочность при изгибе, МПа	Не менее 100
Твердость по Барколу	Не менее 85
Величина N, характеризующая упругость при изгибе, МПа	не более прочности при изгибе по ГОСТ 31574-2012
Диаметральная прочность или прочность при диаметральном разрыве, МПа	не менее 34 по ГОСТ 31574-2012
Водопоглощение, мкг/мм ³	менее или равно 40 по ГОСТ Р 56924-2016
Водорастворимость, мкг/мм ³	менее или равна 7,5 по ГОСТ Р 56924-2016
Чувствительность к окружающему освещению, с	60 по ГОСТ 31574-2012
Глубина отверждения, мм	Не более или равно 4 мм
Рентгеноконтрастность, %,	Не менее, чем рентгеноконтрастная алюминиевая пластина такой же толщины
Время полимеризации пришеечной области, с	20 ÷ 30
Цифровое значение разницы в цвете, обозначаемое как E (дельта E), между облученным образцом отвержденного материала или образцом, подвергнутым водопоглощению, и контрольным образцом	Не более 2 по ГОСТ Р 56924-2016
Эстетические свойства	
Коэффициент прозрачности, %	Не менее 37,5
Внешний вид	Гладкая паста, практически без посторонних веществ и чрезмерной пористости
Изменение цвета	Изменения заметны с трудом

Адгезионные свойства	
Адгезионная прочность в соединении с твердыми тканями зуба, МПа	От 7 и более по ГОСТ Р 56924-2016

14. Перечень и описание материалов, вступающий в контакт с организмом человека

Таблица 6. Перечень используемых материалов

No.	Компонент	Материалы
1.	Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компьюлах по 0.25 г (SDR® Plus Compula® Tips) оттенки: универсальный оттенок	Смола SureFil SDR
		Этоксированного бисфенола А диметакрилат
		Триэтиленгликоль диметакрилат
		Триметилпропан триметакрилат
		Lumilux Blau
		Камфорохинон
		Этил-4-диметиламинобензоат
		Бутированный гидрокситолуол
		Uvinul H36206
		Aerosil
		Стекло
		Aerosol OX-50
		Иттербия трифторид, покрытый SiO ₂ , силанизированный
		CAB-O-SIL TS-720
		Титана диоксид (3328 CTFA BC)
		Силанированное стекло QuixFil
		Краситель, железа оксид, желтый
		Железа оксид, красный (7080)
	Крышка для компюл	Полиэтилен высокой плотности
	Затычка для компюл	Краситель Белый
		Полиэтилен
	Трубка	Краситель Белый
	Компьюла со стальной трубкой	Сталь нержавеющей 1.4301
		Полиамид (нейлон)
2.	Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компьюлах по 0.25 г (SDR® Plus Compula® Tips), оттенки: A1	Краситель Серый
		Смола SureFil SDR
		Этоксированного бисфенола А диметакрилат
		Триэтиленгликоль диметакрилат
		Триметилпропан триметакрилат
		Lumilux Blau
		Камфорохинон
		Этил-4-диметиламинобензоат
		Бутированный гидрокситолуол
		Uvinul H36206
		Aerosil
		Стекло
		Aerosol OX-50
		Иттербия трифторид, покрытый SiO ₂ , силанизированный
		CAB-O-SIL TS-720
		Титана диоксид (3328 CTFA BC)
		Силанированное стекло QuixFil
		Краситель, железа оксид, желтый
		Железа оксид, красный (7080)
	Крышка для компюл	Полиэтилен высокой плотности
	Затычка для компюл	Краситель Розовый
		Полиэтилен
	Трубка	Краситель Белый
		Сталь нержавеющей 1.4301

	Компьюла со стальной трубкой	Полиамид (нейлон)
		Краситель Серый
3.	Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компьютеры по 0,25 г (SDR® Plus Compula Tips), оттенки: A2	Смола SureFil SDR Этоксированного бисфенола А диметакрилат Триэтиленгликоль диметакрилат Триметилпропан триметакрилат Lumilux Blau Камфорхинон Этил-4-диметиламинобензоат Бутилированный гидрокситолуол Uvinul H36206 Aerosil Стекло Aerosol OX-50 Иттербия трифторид, покрытый SiO ₂ , силанизированный CAB-O-SIL TS-720 Титана диоксид (3328 CTFA BC) Силанированное стекло QuixFil Краситель, железа оксид, желтый Железа оксид, красный (7080)
	Крышка для компьютер	Полиэтилен высокой плотности Краситель Черный
	Затычка для компьютер	Полиэтилен Краситель Белый
	Трубка	Сталь нержавеющая 1.4301
	Компьюла со стальной трубкой	Полиамид (нейлон) Краситель Серый
4.	Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компьютеры по 0,25 г (SDR® Plus Compula® Tips), оттенки: A3	Смола SureFil SDR Этоксированного бисфенола А диметакрилат Триэтиленгликоль диметакрилат Триметилпропан триметакрилат Lumilux Blau Камфорхинон Этил-4-диметиламинобензоат Бутилированный гидрокситолуол Uvinul H36206 Aerosil Стекло Aerosol OX-50 Иттербия трифторид, покрытый SiO ₂ , силанизированный CAB-O-SIL TS-720 Титана диоксид (3328 CTFA BC) Силанированное стекло QuixFil Краситель, железа оксид, желтый Железа оксид, красный (7080)
	Крышка для компьютер	Полиэтилен высокой плотности Краситель Красный
	Затычка для компьютер	Полиэтилен Краситель Белый
	Трубка	Сталь нержавеющая 1.4301
	Компьюла со стальной трубкой	Полиамид (нейлон) Краситель Серый
5.	Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в шприцах по 1 г каждый (Универсальный оттенок)	Смола SureFil SDR Этоксированного бисфенола А диметакрилат Триэтиленгликоль диметакрилат Триметилпропан триметакрилат Lumilux Blau

		Камфорохинон
		Этил-4-диметиламинобензоат
		Бутилированный гидрокситолуол
		Uvinul H36206
		Aerosil
		Стекло
		Aerosol OX-50
		Иттербия трифторид, покрытый SiO ₂ , силанизированный
		SAB-O-SIL TS-720
		Титана диоксид (3328 CTFA BC)
		Силанированное стекло QuixFil
		Краситель, железа оксид, желтый
		Железа оксид, красный (7080)
	Шприц	Полипропилен
	Упор для пальцев	Краситель Черный
		Полиэтилен
	Затычка для шприца	Краситель Черный
		Полиэтилен высокой плотности
	Трубка	Краситель Белый
		Сталь нержавеющая 1.4301
	Ствол	Полипропилен
		Краситель Черный
6.	Аппликаторы (syringe tips)	Сталь нержавеющая 1.4301
		Краситель Черный
		Полиэтилен
		Краситель Белый
7.	Коробка для хранения (SDR® storage box)	Жесть
		Лак

15. Комплектность.

1. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компьюлах по 0.25 г, (SDR® Plus Compula® Tips), оттенки: универсальный оттенок, A1, A2, A3 – 15 шт./уп.;

2. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компьюлах по 0.25 г (SDR® Plus Compula® Tips), оттенки: универсальный оттенок, A1, A2, A3 – 50 шт./уп.;

3. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компьюлах по 0.25 г (SDR® Plus Compula® Tips), универсальный оттенок – 4 шт. / уп., инструкция по применению – 1 шт., иллюстрированное техническое руководство – 1 шт.;

4. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компьюлах по 0.25 г (SDR® Plus Compula® Tips), универсальный оттенок – 10 шт. / уп., инструкция по применению – 1 шт., иллюстрированное техническое руководство – 1 шт.;

5. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компьюлах по 0.25 г (SDR® Plus Compula® Tips), универсальный оттенок – 2 шт., оттенок A1 – 1 шт., оттенок A2 – 1 шт., оттенок A3 – 1 шт., инструкция по применению – 1 шт., иллюстрированное техническое руководство – 1 шт.;

6. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в шприцах по 1 г каждый – 2 шт. (Универсальный оттенок), аппликаторы (syringe tips) – 15 шт., инструкция по применению – 1 шт., иллюстрированное техническое руководство – 1 шт.

7. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в шприцах по 1 г. каждый – 10 шт. (Универсальный оттенок), аппликаторы (syringe tips) – 60 шт.; инструкция по применению – 1 шт., иллюстрированное техническое руководство – 1 шт.

8. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в шприце по 1 г – 1 шт. (Универсальный оттенок), аппликаторы (syringe tips) – 3 шт., инструкция по применению – 1 шт., иллюстрированное техническое руководство – 1 шт., карточка ID – 1 шт., карточка повторного заказа – 1 шт.

16. Маркировка материала стоматологического

16.1. Маркировка этикетки на шприц.

Маркировка наносится на этикетку шприца.

Размер: 16,25x12,5 мм ±5% (Ширина x Длина).

На этикетке наносится следующая информация согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014:

- название производителя;
- наименование медицинского изделия;
- знак соответствия директивам ЕС;
- вес медицинского изделия;
- время отверждения;
- обозначение оттенка;
- номер медицинского изделия по каталогу производителя;
- надпись «Не лакировать»



Рис 1. Маркировка этикетки

Таблица 7. Обозначение символа

Символ	Значение
	Соответствие директивам ЕС
NO VARNISH	«Не лакировать»

16.2. Маркировка потребительской упаковки

Маркировка наносится на потребительскую упаковку согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

- название и адрес производителя;
- торговая марка производителя;
- наименование медицинского изделия;
- дата изготовления;
- номер медицинского изделия по каталогу производителя;
- код партии;
- срок годности;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Повторное использование запрещено»;
- знак «Не допускать воздействия солнечного света»;
- знак «Температурный диапазон»;
- знак «Беречь от влаги»
- знак торговой марки «Зеленая точка»
- знак «Внимание! это изделие может быть продано только врачу или поставляться по заказу врача»
- знак соответствия директивам ЕС;
- знак «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»
- знак MD (Medical Device)

SDR® Plus

Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в компьюлах по 0.25 г, (SDR® Plus Compula® Tips), оттенки: универсальный оттенок, A1, A2, A3 – 15 шт./уп.;

Оттенок см. на упаковке

РУ № РЗН #####/##### от ##.##.####

Только для использования врачами стоматологами.

Информация о безопасности, показаниях и противопоказаниях представлена в инструкции по применению.



■ Информация о сроках и условиях хранения представлена на упаковке и в инструкции по применению.

Сохраняйте упаковку до окончания использования продукта.

Производитель:

Dentsply LLC also dba Dentsply
Caulk / Дентсплай ЭлЭлСи также
осуществляющая деятельность
под наименованием Дентсплай
Колк
Адрес: 38 West Clarke Avenue,
Milford, Delaware, 19963, USA

**Уполномоченный
представитель:**

ООО «Дентсплай Сирона»,
Российская Федерация, 115432,
Москва, проспект Андропова,
д.18, корп. 6, офисы 1 39 40,
тел.: +7 (495) 725 10 87



Место для номера
стикера

Страна происхождения:

США

Рис 2. Пример маркировки потребительской упаковки

Номер РУ будет указан на русскоязычном стикере, нанесенном на потребительскую упаковку.

16.3. Символы, нанесённые на потребительскую упаковку

Таблица 8. Обозначение символов

Символ	Значение
	Название и адрес производителя
	Дата изготовления
	Код партии
	Срок годности
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

	Повторное использование запрещено
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Знак торговой марки «Зеленая точка»
	Знак «Внимание! это изделие может быть продано только врачу или поставляться по заказу врача»
	Соответствие директивам ЕС
	Знак MD (Medical Device)

17. Упаковка медицинского изделия

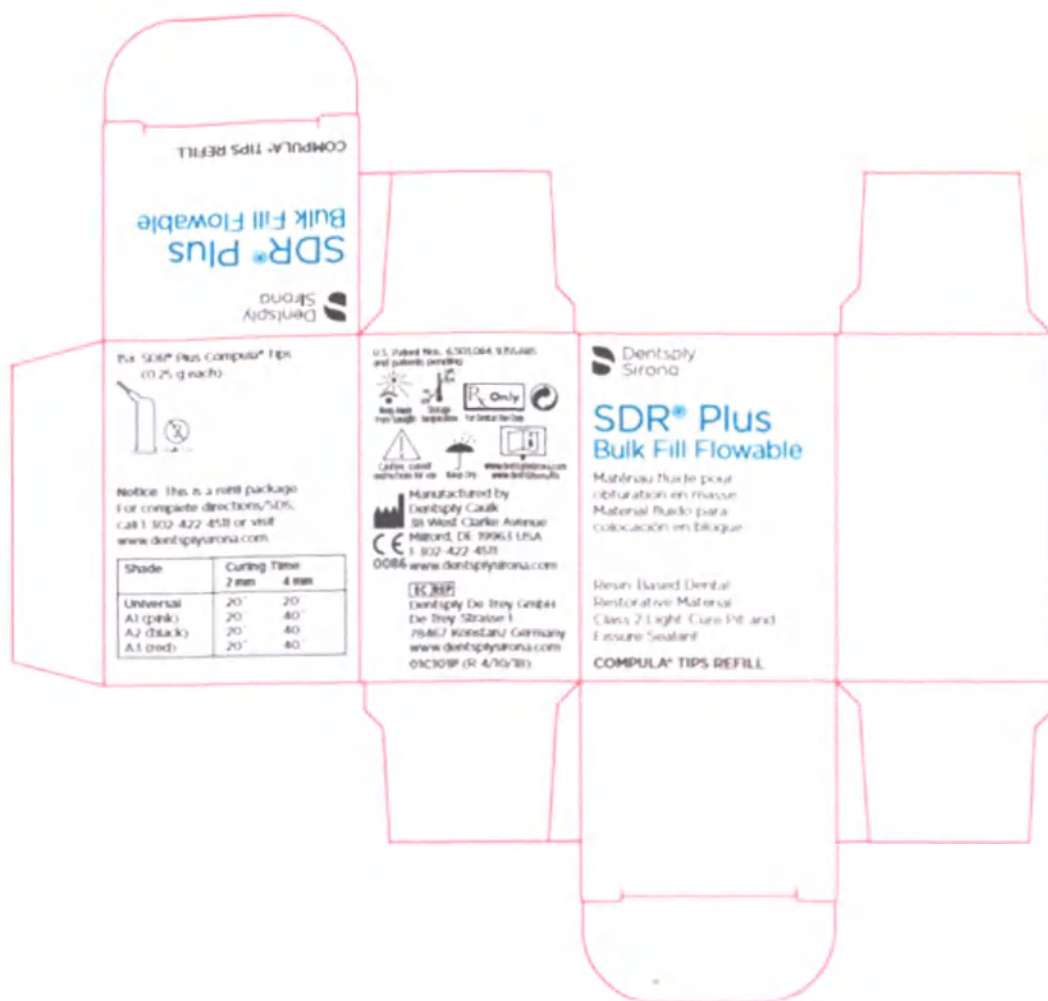


Рис 3. Потребительская упаковка для Материала стоматологического текущего объемного внесения SDR[®] Plus в компьютерных по 0.25 г, оттенки: универсальный оттенок, A1, A2, A3 – 15 штук.

Размеры упаковки: (61 × 45 × 34) мм ± 5 %

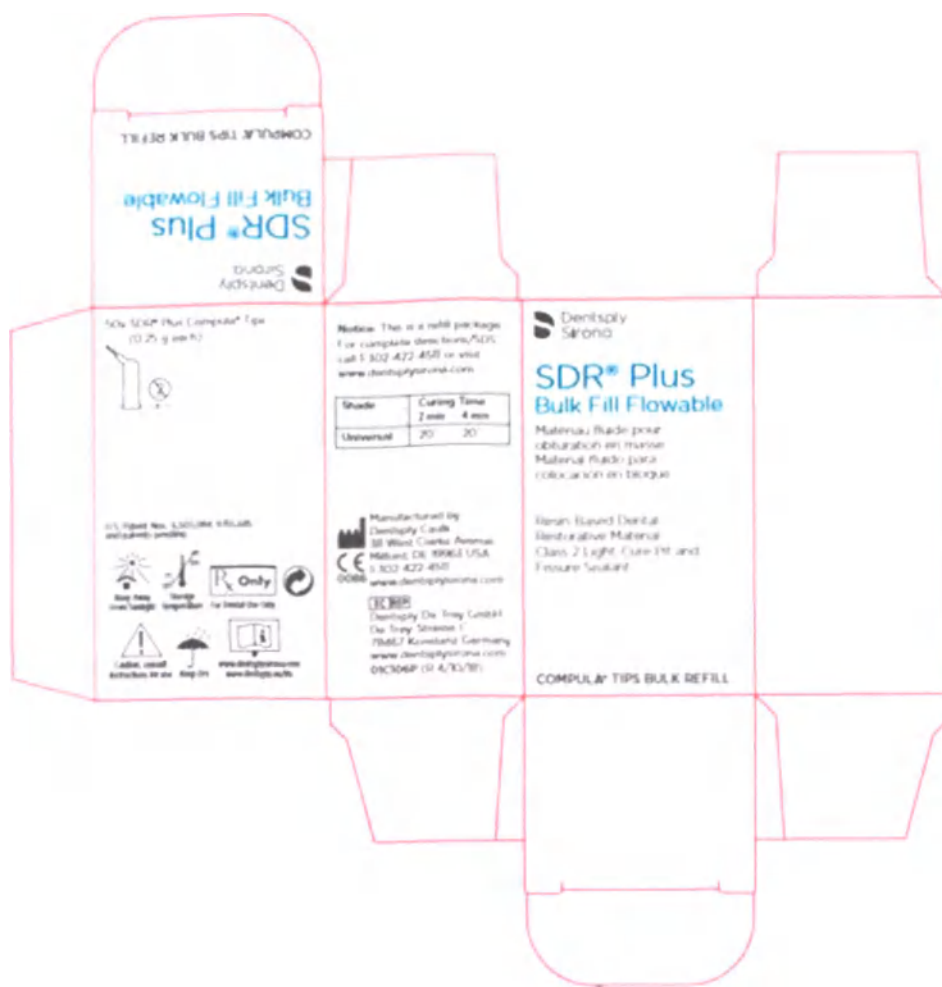


Рис 4. Потребительская упаковка для Материала стоматологического текучего объемного внесения SDR® Plus в компьюлах по 0.25 г, оттенки: универсальный оттенок, A1, A2, A3 – 50 шт./уп.;

Размеры упаковки: (61 × 45 × 34) мм ± 5 %

Компьюлы вкладываются в упаковку, согласно исполнению



Рис.5. Упаковка компьютер

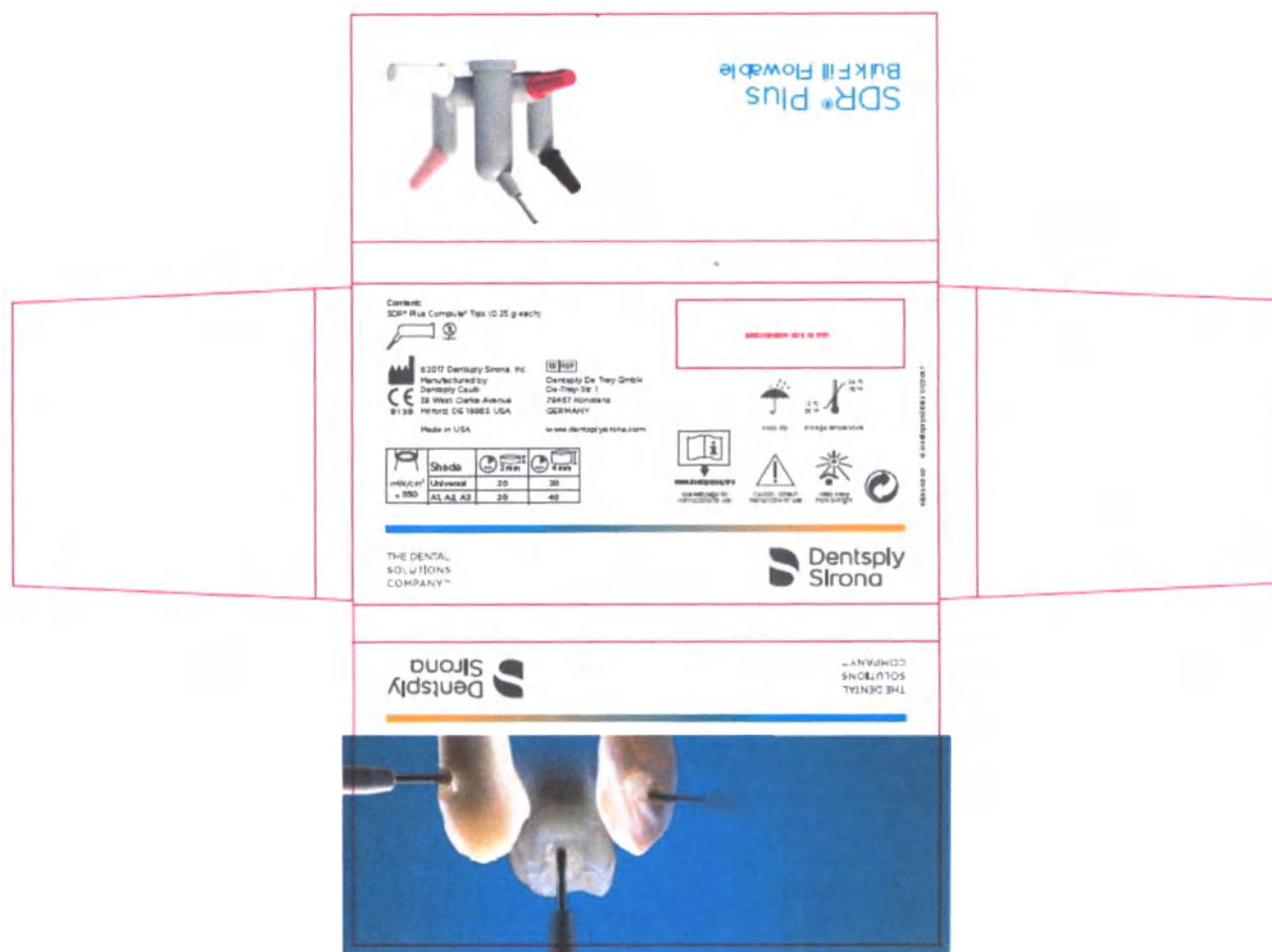


Рис.6. Потребительская упаковка для Материала стоматологического текучего объемного внесения SDR[®] Plus в компьютерных по 0.25 г (SDR[®] Plus Compula[®] Tips), универсальный оттенок –

4 шт. / уп., инструкция по применению – 1 шт., иллюстрированное техническое руководство – 1 шт.

Размеры упаковки: 155 x 85 x 11 мм ±5%

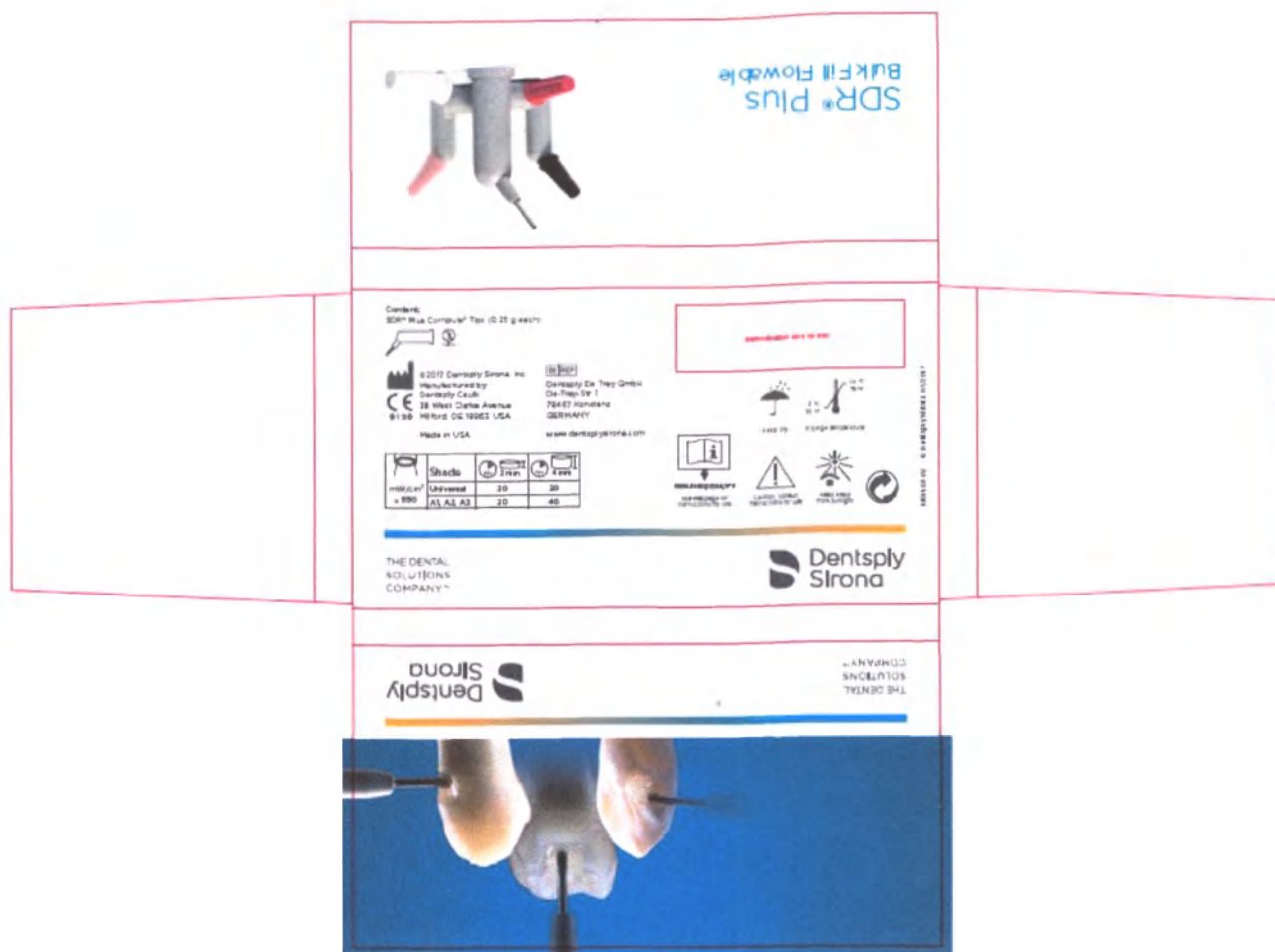


Рис. 7. Потребительская упаковка для Материала стоматологического текучего объемного внесения SDR® Plus в компьюлах по 0.25 г (SDR® Plus Compula® Tips), универсальный оттенок – 10 шт. / уп., инструкция по применению – 1 шт., иллюстрированное техническое руководство – 1 шт.

Размеры упаковки: 155 x 85 x 11 мм ±5%

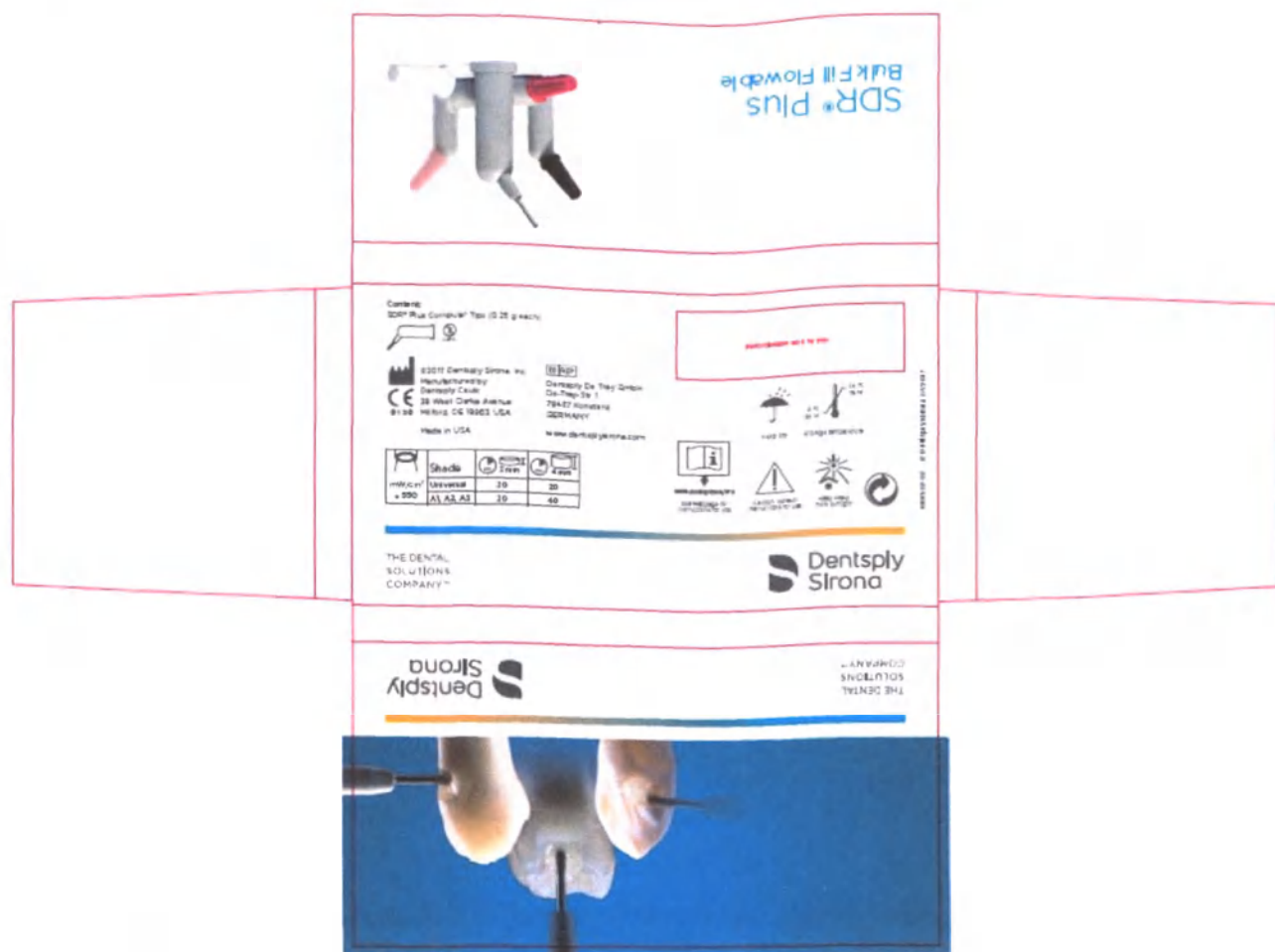


Рис. 8. Потребительская упаковка Материала стоматологического текучего объемного внесения SDR® Plus в компьюлах по 0.25 г (SDR® Plus Compufill® Tips), универсальный оттенок – 2 шт., оттенок A1 – 1 шт., оттенок A2 – 1 шт., оттенок A3 – 1 шт., инструкция по применению – 1 шт., иллюстрированное техническое руководство – 1 шт.

Размеры упаковки: 155 x 85 x 11 мм ±5%

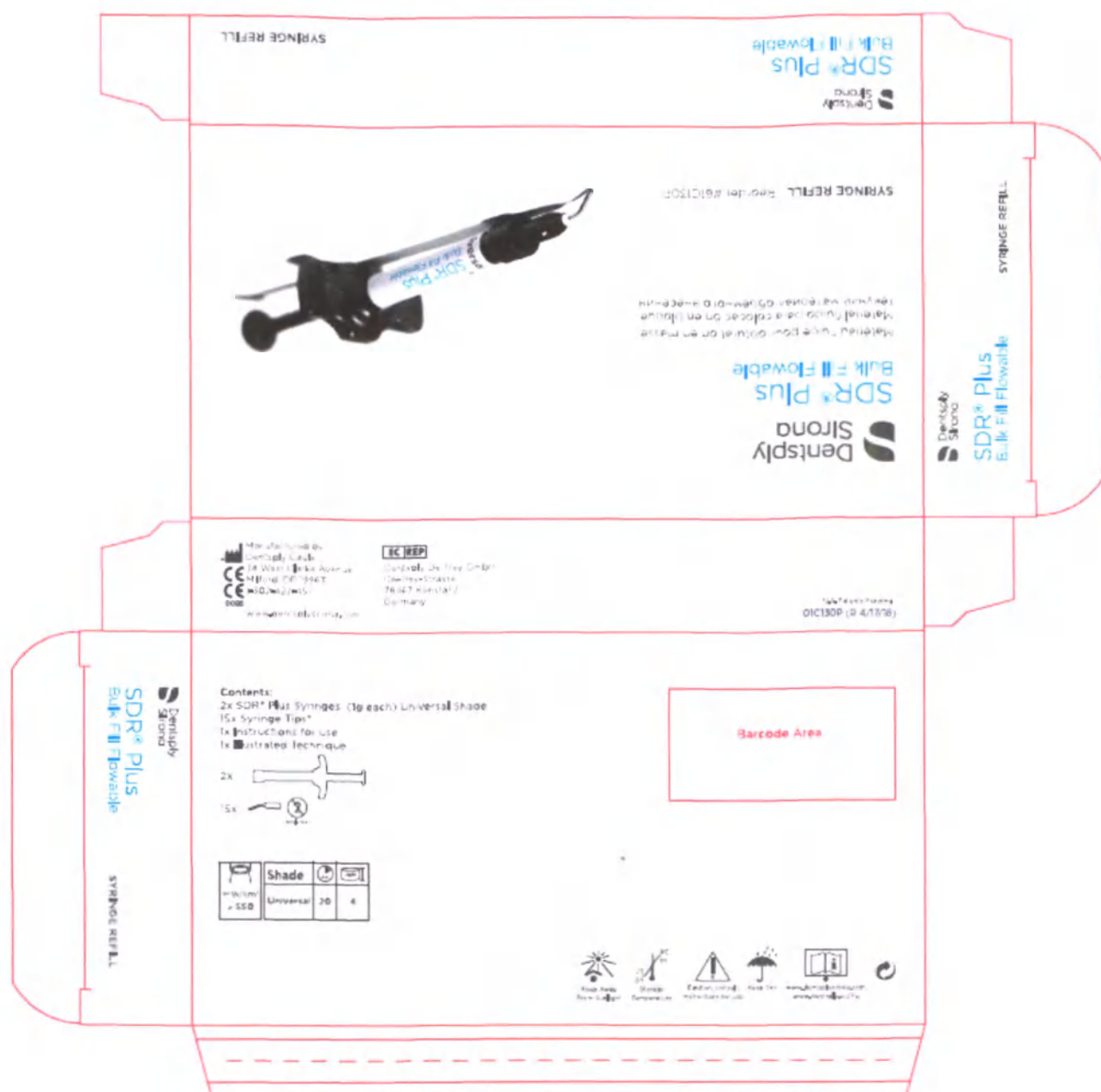


Рис 9. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в шприцах по 1 г каждый – 2 шт. (Универсальный оттенок), аппликаторы (syringe tips) – 15 шт., инструкция по применению – 1 шт., иллюстрированное техническое руководство – 1 шт.

Размеры упаковки: (165 × 89 × 26) мм ±5 %

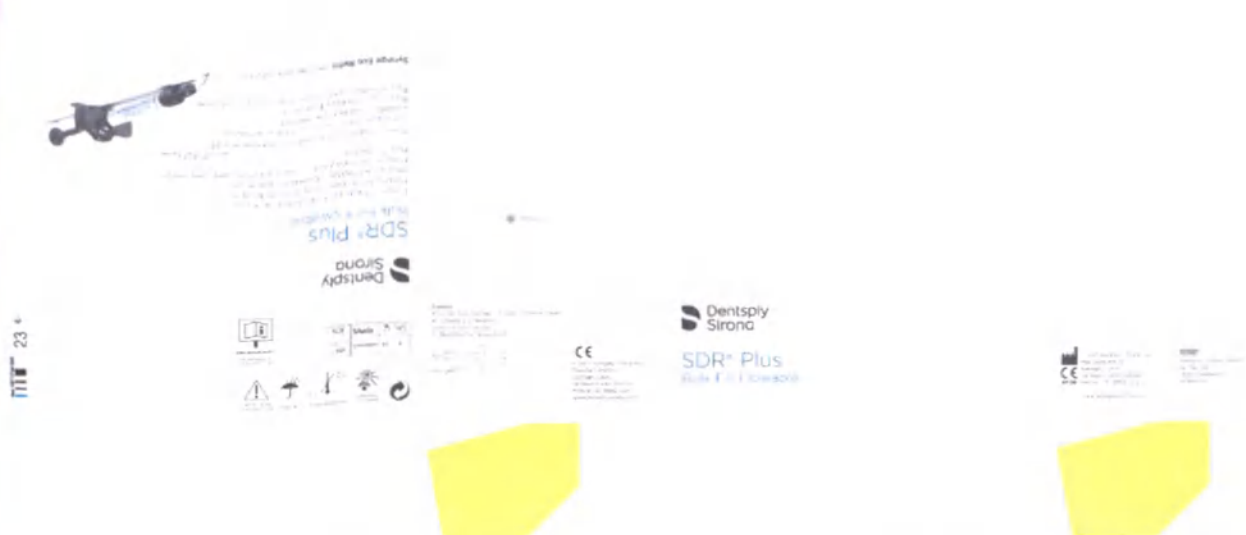


Рис.10. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в шприцах по 1 г. каждый – 10 шт. (Универсальный оттенок), аппликаторы (syringe tips) – 60 шт.; инструкция по применению – 1 шт., иллюстрированное техническое руководство – 1 шт.

Размеры упаковки: (156 × 103 × 49) мм ± 5 %

Шприцы и аппликаторы вкладываются в упаковку, согласно исполнению



Рис.11. Упаковка шприцов и аппликаторов.



Рис. 12. Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR® Plus в шприце по 1 г – 1 шт. (Универсальный оттенок), аппликаторы (syringe tips) – 3 шт., инструкция по применению – 1 шт., иллюстрированное техническое руководство – 1 шт., карточка ID – 1 шт., карточка повторного заказа – 1 шт.

Размеры упаковки с пакетом: (200,0 × 125,4 mm) ±5 %

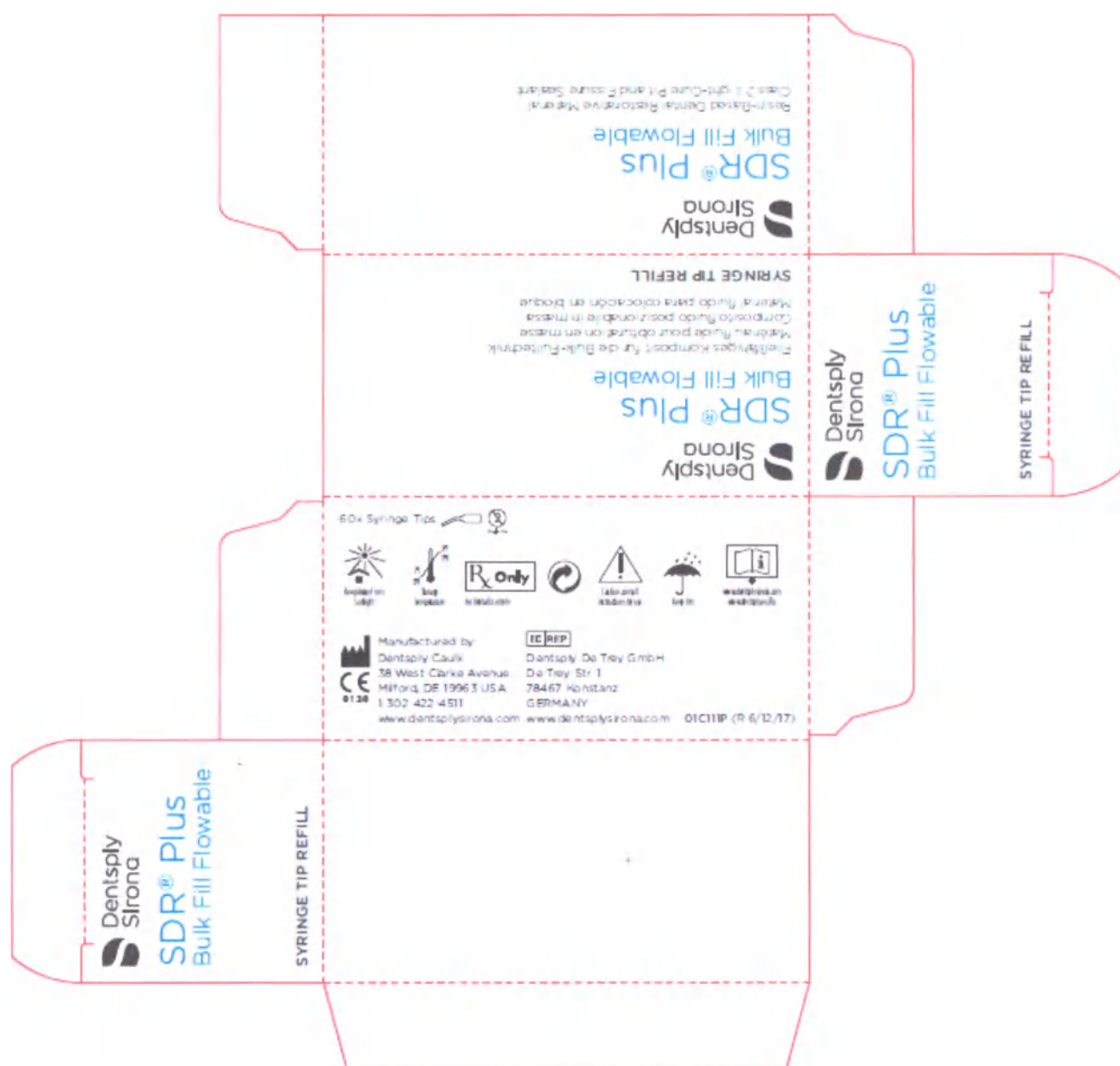


Рис. 13. Аппликаторы (syringe tips) – 60 шт./уп.

Размеры упаковки: $(90 \times 43 \times 43)$ мм $\pm 5\%$

Аппликаторы упаковываются в полиэтиленовый пакет в количестве, согласно исполнению



Рис.14. Аппликаторы в полиэтиленовом пакете

18. Информация о материалах животного или человеческого происхождения

В материале стоматологическом отсутствуют материалы животного и человеческого происхождения.

19. Информация о взаимодействии с другими изделиями, материалами и т.д.

Совместимые адгезивы

Материал стоматологический используется после нанесения подходящего дентино-эмалевого адгезива. Он совместим с традиционными дентино-эмалевыми адгезивами на основе метакрилата, включая адгезивы для светоотверждаемых композитов компании Dentsply Sirona.

Совместимые реставрационные материалы для восстановления эмали

Материал стоматологический используется в сочетании с подходящим универсальным реставрационным материалом или реставрационным материалом для пломбирования 3 жевательной группы зубов для замещения окклюзионной/вестибулярной эмали и совместим с традиционными композитными реставрационными материалами на основе метакрилата, включая светоотверждаемые универсальные/для пломбирования жевательной группы зубов композиты компании Dentsply Sirona, предназначенные для изготовления окклюзионных реставраций класса I и II.

20. Информация о лекарственных средствах в мед.изделии

В материале стоматологическом отсутствуют лекарственные средства.

21. Информация о дезинфекции, очистке и стерилизации медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит очистке и дезинфекции. Медицинское изделие не стерильное и не стерилизуется.

22. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

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

ISO 14971 [2012] Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;

EN 1641 [2009] Стоматология - Медицинские изделия для стоматологических целей –
Материалы;

ISO EN 13485 [2016] Медицинские изделия - Система управления качеством - Требования для целей регулирования;

EN ISO 7405:2011 Оценка биологической совместимости медицинских изделий,
применяемых в стоматологии;

ISO 7491:2000(E) Стоматологические материалы - Определение цветостойкости

ISO 4049:2000(E)- Стоматология - Материалы на базе полимеров для восстановления и фиксации зубов;

ISO 10993-1:2003 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1.
Испытание на раздражение и сенсибилизацию кожи;

ISO 10993-11 [2006] Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 11
Испытание на системную токсичность;

ISO 11405: 2015 Стоматологические материалы - Руководство по испытанию адгезии к
структуре зуба;

EN ISO 15223-1:2012 Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на
медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1. Основные
требования;

ГОСТ Р 56924-2016 (ISO 4049:2009) Стоматология. Материалы полимерные
восстановительные;

ГОСТ 31574-2012 Материалы стоматологические полимерные восстановительные.
Технические требования. Методы испытаний;

ГОСТ ISO 7491-2012. Стоматологические материалы. Определение цветостойкости
стоматологических полимерных материалов.

ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к
медицинским изделиям;

ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования
для целей регулирования;

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

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

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

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

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

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3 ГОСТ 31576-2012 «Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий.

Классификация и приготовление проб»

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов;

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

24. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Таблица 9. Условия эксплуатации

Параметр	Значение
Температура	от 5°C до 42 °C
Влажность	до 98% относительной влажности при температуре 25°C

Атмосферное давление	от 70 кПа до 106 кПа
----------------------	----------------------

Изделия исправно эксплуатируются внутри ротовой полости, при наличии в ней биологических жидкостей при номинальных значениях температуры: от 32° до 42° С, для принадлежностей, не эксплуатируемых в ротовой полости: от +10°до +35° С.

Изделия не подлежат ремонту. Специального технического обслуживания не требуется.

Изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в клинических учреждениях

Таблица 10. Условия хранения.

Параметр	Значение
Температура	от 2°С до 24 °С
Относительная Влажность	Не более 70%
Атмосферное давление	от 70 кПа до 106 кПа

Если изделие хранится в холодильнике, а также после транспортирования изделия при минусовых температурах, необходимо перед использованием дать ему нагреться до комнатной температуры.

В течение всего срока годности изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в крытых сухих проветриваемых отапливаемых складских помещениях в защищенном от света месте. **Не замораживать.**

Ненадлежащие условия хранения сокращают срок службы и могут привести к повреждению изделия.

- Не допускайте попадания на продукт солнечного света и храните в хорошо вентилируемом месте при температуре в диапазоне 2 °С и 24 °С.

- К моменту использования материал должен быть комнатной температуры.
- Предохраняйте от попадания воды.
- Не замораживайте.
- Не используйте по истечении срока годности.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Размещение и крепление ящиков с изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Таблица 11. Условия транспортирования

Параметр	Значение
----------	----------

Температура	от 2 °С до 24 °С
Влажность	Не более 70%
Атмосферное давление	от 70 кПа до 106 кПа

Изделия должны транспортироваться в соответствии с правилами, действующими для каждого вида транспорта при температуре между 2 °С до 24 °С и относительной влажности <70%.

При транспортировке в страны с недопустимой температурой окружающей среды, изделия транспортируются в специальных контейнерах, поддерживающих необходимый температурный диапазон и относительную влажность.

25. Срок годности медицинского изделия

- 1) Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR[®] Plus в компьюлах по 0.25 г, (SDR[®] Plus Compula[®] Tips), оттенки: универсальный оттенок, A1, A2, A3 – 3 года;
- 2) Материал стоматологический текучий объемного внесения SDR[®] Plus в шприцах по 1 г каждый (Универсальный оттенок) – 3 года;
- 3) Аппликаторы (syringe tips) – не ограничен;
- 4) Коробка для хранения (SDR[®] storage box) – 5 лет.

26. Порядок и условия утилизации медицинского изделия

Утилизация в соответствии с санитарными правилами и нормами Российской Федерации СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Класс опасности медицинских отходов – Б. Изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в клинических учреждениях. При утилизации прибора, придерживайтесь местных правил по утилизации и вторичной переработке отходов.

27. Гарантии производителя

Производитель не несет ответственность и не выплачивает компенсацию за возможный ущерб или несчастные случаи, вызванные:

- Использованием компонентов, не относящихся к набору и которые могут препятствовать нормальной работе.

- Несоблюдением инструкции по применению.

Ответственность за тестирование материала на его пригодность и использование для любой цели, явно неуказанной в инструкции, несет пользователь!

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

28. Уполномоченный представитель

ООО «Дентсплай Сирона», Российская Федерация, 115432. Москва, проспект Андропова, д.18, корп. 6, офисы 1 39 40, тел.: +7 (495) 725 10 87

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

Буш

**Российская Федерация
Город Москва
Пятнадцатого декабря две тысячи двадцатого года**

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- *2-1408*

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

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



AM

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *17* лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

AM

