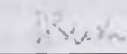
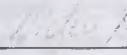
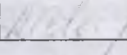


|               |                                                                                                                    |                   |     |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----|
| Wiedent       | SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ<br>СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ                                                        | EC 10, 03 PL/RU   |     |
|               |                                                                                                                    | Strona<br>Лист    | 1/2 |
| ment:<br>МЕНТ | Instrukcja stosowania zębów akrylowych WIEDENT ESTETIC<br>Инструкция по применению акриловых зубов WIEDENT ESTETIC | Wydanie<br>Выпуск | 1   |
|               |                                                                                                                    | Egz.<br>Копия:    |     |

|  | Funkcja/Nazwisko<br>Позиция/ФИО                                         | Podpis<br>Подпись                                                                 | Data<br>Дата | Dotyczy<br>ISO 9001:2008<br>Rozdz. 7.5. |
|--|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------|
|  | Pełnomocnik ds. Jakości - Представитель компании ISO<br>Anna Suskiewicz |  | 2013-11-07   |                                         |
|  | Dyrektor - Исполнительный директор<br>Lidia Wieteska-Baron              |  | 2013-11-07   |                                         |
|  | Dyrektor - Исполнительный директор<br>Lidia Wieteska-Baron              |  | 2013-11-07   |                                         |

owe WIEDENT ESTETIC są przeznaczone do protez zębowych. Dzięki wieloletniemu eniu w ich wytwarzaniu uzyskano wyroby odwzorowujące zęby naturalne. Oferowany : umożliwia uzupełnienie wszelkiego rodzaju użębieniu pacjentów zarówno pod względem i barwy.

odukowane z proszków - polimerów na bazie u metylu i metakrylanu allilu zawierających benzoilu oraz pigmentów, a także z płynów - i metakrylanu metylu i dimetakrylanu 1,4 butandiolu.

DENT ESTETIC podobnie jak zęby naturalne mają ęcencyjny. Są produkowane w kilkudziesięciu przednich górnych i dolnych, bocznych górnych i uniwersalnej gamie kolorystycznej V (A1 - D4).

ie są z trzech warstw (szyjki, dentyny i szkliwa) c budową zęby naturalne. Warstwa szyjki jest ej miękka w celu zapewnienia elastyczności i dobrego ię zęba z masą na płyty protez. Najtwardszą est zewnętrzna warstwa szkliwa, jej twardość alna jest z twardością zębów naturalnych.

ępowienia dobrego łączenia zęba z masą na płyty ęby akrylowe boczne posiadają głęboki relief ny. **W przypadku konieczności zeszlifowania tego ęleca się wykonanie retencji.**

adzeniem zębów w masie na płyty protez należy osk wrzątkiem oraz odtłuścić ząb monomerem.

rzywiają temperaturę do 100°C i po procesie zacji przy łączeniu z masą na płyty protez zachowują hnię błyszczącą, dającą się łatwo polerować.

EDENT ESTETIC spełniają wymagania norm arodowych PN EN ISO 22112 i PN EN ISO 7491. niem dla protetyka może być wdychanie pyłu podczas nia zębów. Przy pracach tych zaleca się stosowanie i maski przeciwpyłowej.

rylowe WIEDENT Estetic w opakowaniach należy wywać w czystym, suchym, nie nasłonecznionym . Najlepiej użyć je w czasie nie dłuższym niż 10 lat od ukowania szczególnie ze względu na możliwe ie jakości opakowania.

Акриловые зубы WIEDENT ESTETIC предназначены для всевозможных зубных протезов. Благодаря многолетнему опыту, накопленному в процессе их изготовления, были получены изделия, прекрасно имитирующие натуральные зубы. Предлагаемый ассортимент делает возможным восполнение любого рода потерь в зубах пациентов - как с точки зрения формы, так и окраски.

Зубы производятся из порошка – полимера на основании метилового метакрилата и аллилметакрилата, содержащем перекись бензоила, пигменты и жидкости – мономер метиловой метакрилат и 1,4-бутандиол диметакрилата.

Зубы WIEDENT ESTETIC так же, как и натуральные зубы обладают эффектом флюоресценции. Они зготавливаются нескольких десятков фасонов - передних верхних и нижних, боковых верхних и нижних во всеобщей цветовой гамме V (A1-D4).

Зубы состоят из трёх слоёв (шейки, дентина и эмали), копируя строение натурального зуба. Слой шейки самый мягкий для обеспечения эластичности и хорошего соединения зуба с массой протезных пластинок. Самым твёрдым слоем является наружный слой эмали, её твёрдость сравнима с твёрдостью натуральных зубов.

С целью обеспечения хорошего соединения зуба с массой протезных пластинок, боковые акриловые зубы имеют глубокий поперечный рельеф. **В случае необходимости шлифовки этого рельефа - рекомендуется сохранить конфигурацию.** Перед вставлением зубов в массу протезных пластинок необходимо при помощи кипятка удалить воск, а также обезжирить зуб мономером.

Зубы выдерживают температуру до 100°C и по окончании процесса полимеризации, при соединении с массой протезных пластинок, сохраняют блестящую поверхность, легко поддающуюся полировке.

Зубы WIEDENT ESTETIC отвечают требованиям международных норм EN ISO 22112 и EN ISO 7491.

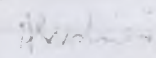
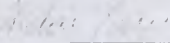
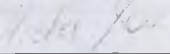
Единственную опасность может представлять вдыхание пыли протезистом во время шлифовки зубов. При этих работах рекомендуется применение вытяжки и противопыльной маски.

Акриловые зубы WIEDENT ESTETIC необходимо хранить в упаковке в чистом, сухом, защищённом от солнца месте. Лучше всего использовать их в срок не позднее 10 лет с момента изготовления, особенно ввиду возможного снижения качества упаковок.

|                     |                                                                                                                    |                   |     |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----|
| Wiedent             | SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ<br>СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ                                                        | ЕС 10. 03 PL/RU   |     |
|                     |                                                                                                                    | Strona<br>Лист    | 2/2 |
| Dokument:<br>кумент | Instrukcja stosowania zębów akrylowych WIEDENT ESTETIC<br>Инструкция по применению акриловых зубов WIEDENT ESTETIC | Wydanie<br>Выпуск | 1   |
|                     |                                                                                                                    | Egz.<br>Копия:    |     |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>it <b>zaleca</b> umieszczenie w instrukcji dla pacjenta cych wskazówek:</p> <p>zębów wykonane z zębów akrylowych należy myć ką do zębów używając pasty do zębów lub innych specjalnie przeznaczonych do pielęgnacji protez,</p> <p>zębów nie należy moczyć w substancjach silnie ch lub kwaśnych, aby uniknąć uszkodzenia ini,</p> <p>zębów, które uległy uszkodzeniu, może naprawiać protetyk lub lekarz stomatolog,</p> <p>kresowo sprawdzać dopasowanie protez zębowych nie w przypadku protez stałych),</p> <p>zębów nie nadające się do dalszego użytku nie a specyficznego traktowania, nadają się do recyclingu c usuwane wraz z odpadami komunalnymi.</p> | <p><b>Производитель рекомендует</b> включить в инструкцию для пациента следующие указания:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- зубные протезы, выполненные из акриловых зубов, необходимо чистить зубной щёткой, используя зубную пасту или другие средства, специально редназначенные для ухода за протезами,</li> <li>- зубные протезы нельзя смачивать высокощелочными или высококислотными веществами, чтобы избежать повреждения поверхности,</li> <li>- ремонт повреждённых зубных протезов может производить исключительно протезист или врач-стоматолог,</li> <li>- следует периодически проверять согласование зубных протезов (особенно в случае не съёмных протезов),</li> <li>- зубные протезы, не пригодные к дальнейшему употреблению, не требуют специфической трактовки,предоставляются к рециклингу и могут устраниться вместе с коммунальными отходами.</li> </ul> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|           |                                                 |            |
|-----------|-------------------------------------------------|------------|
| Wiedent   | SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ                     | EC 20. 03  |
|           |                                                 | Strona 1/1 |
|           |                                                 | Wydanie 5  |
| Dokument: | Instrukcja stosowania zębów akrylowych ALMAMISS | Egz.       |

|                          |                                            |                                                                                   |            |                                                         |
|--------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------|
| Odpowiedzialny za obszar | Funkcja/Nazwisko                           | Podpis                                                                            | Data       | Dotyczy ISO 9001:2008 Rozdz. 7.3. i Dyrektywy 93/42/EEC |
|                          | Pełnomocnik ds. Jakości<br>Anna Suskiewicz |  | 2013-11-07 |                                                         |
| Akceptuję:               | Dyrektor<br>Lidia Wieteska-Baron           |  | 2013-11-07 |                                                         |
| Zatwierdzam:             | Dyrektor<br>Lidia Wieteska-Baron           |  | 2013-11-07 |                                                         |

akrylowe ALMAMISS są przeznaczone do wszelkich protez zębowych.

Szkieletowane z proszków - polimerów na bazie metakrylanu metylu i metakrylanu allilu zawierających nadtlenek benzoilu pigmentów, a także z płynów - monomeru metakrylanu metylu i dimetakrylanu 1,4 butandiolu.

Szkieletowane z trzech warstw (szyjki, dentyny i szkliwa) naśladując budowę zęby naturalne i tak jak one posiadają efekt optyczny. Zęby przednie mają urozmaiconą powierzchnię oraz przeziernie i świetliste szkliwo, a zęby trzonowe - guzki szkieletowane w sposób zapewniający wielopunktowy kontakt i anatomiczność zgryzu.

W zastosowaniu podwójnie usieciowanego polimeru typu IPN w warstwie szkliwa oraz wzmocnieniu dentyny zęby ALMAMISS mają bardzo dużą odporność na ścieranie i uszkodzenia mechaniczne. Są produkowane we wszystkich kolorach odpowiadających skali kolorystycznej V (A1-D4).

W celu zapewnienia dobregołączenia zęba z masą na płyty protez, zęby boczne posiadają głęboki relief poprzeczny. **W celu uniknięcia zeszlifowania tego reliefu, z uwagi na dużą twardość warstwy dentyny zaleca się wykonanie głębokiej kreski aby zapewnić dobre wiązanie zęba z płytą protezy.** Przed osadzeniem zębów w masie na płyty protez należy zębów odfinansować wosk wrzątkiem oraz odfinansować zębów monomerem. Zęby wytrzymują temperaturę do 100°C i po procesie polimeryzacji zębów z masą na płyty protez zachowują powierzchnię błyszczącą, dającą się łatwo polerować.

ALMAMISS spełniają wymagania normy międzynarodowej PN EN ISO 22112 i PN EN ISO 7491.

W celu zapewnienia dla zdrowia może być wdychanie pyłu przez protetyka podczas szlifowania zębów. Przy pracach tych zaleca się noszenie wyciągu i maski przeciwpyłowej.

Protezy akrylowe ALMAMISS w opakowaniach należy przechowywać w czystym, suchym, nie nasłonecznionym miejscu. Najlepiej przechowywać w czasie nie dłuższym niż 10 lat od wyprodukowania szczególnie ze względu na możliwe obniżenie jakości opakowania.

Producent zaleca umieszczenie w instrukcji dla pacjenta następujących wskazówek:

Protezy zębowe wykonane z zębów akrylowych należy myć szczoteczką do zębów używając pasty do zębów lub innych środków specjalnie przeznaczonych do pielęgnacji protez,

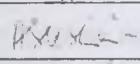
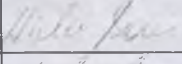
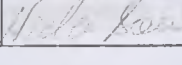
Protezy zębowych nie należy moczyć w substancjach silnie alkalicznych lub kwaśnych, aby uniknąć uszkodzenia powierzchni,

Protezy zębowe, które uległy uszkodzeniu, może naprawiać wyłącznie protetyk lub lekarz stomatolog,

Protezy okresowo sprawdzać dopasowanie protez zębowych (szczególnie w przypadku protez stałych),

Protezy zębowe nie nadające się do dalszego użytku nie wymagają specyficznego traktowania, nadają się do recyklingu i mogą być usuwane wraz z odpadami komunalnymi.

|                       |                                                                                                    |                                                             |  |                   |     |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--|-------------------|-----|
| Dokument:<br>Документ | Instrukcja stosowania zębów akrylowych CLASSIC<br>Инструкция по применению акриловых зубов CLASSIC | SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ<br>СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ |  | EC 19. 03 PL/RU   |     |
|                       |                                                                                                    |                                                             |  | Strona<br>Лист    | 1/2 |
|                       |                                                                                                    |                                                             |  | Wydanie<br>Выпуск | 1   |
|                       |                                                                                                    |                                                             |  | Egz.<br>Копия:    |     |

|  | Funkcja/Nazwisko<br>Позиция/ФИО                                         | Podpis<br>Подпись                                                                 | Data<br>Дата | Dotyczy<br>ISO 9001:2008<br>Rozdz. 7.5. |
|--|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------|
|  | Pełnomocnik ds. Jakości - Представитель компании ISO<br>Anna Suskiewicz |  | 2013-11-07   |                                         |
|  | Dyrektor - Исполнительный директор<br>Lidia Wieteska-Baron              |  | 2013-11-07   |                                         |
|  | Dyrektor - Исполнительный директор<br>Lidia Wieteska-Baron              |  | 2013-11-07   |                                         |

акриловые CLASSIC są przeznaczone do ruchomych  
 зубowych.  
 nie są w 19 fasonach w 9 kolorach uniwersalnej gamy  
 kolorystycznej V.  
 produkowane z proszków - polimerów na bazie  
 metylu i metakrylanu allilu zawierających  
 benzoilu oraz pigmentów, a także z płynów -  
 metakrylanu metylu i dimetakrylanu 1,4 butandiolu.  
 CLASSIC podobnie jak zęby naturalne mają efekt  
 estetyczny.  
 są z dwóch warstw (dentyiny i szkliwa). Twardość  
 porównywalna jest z twardością zębów naturalnych.  
 dentyny jest bardziej miękka w celu zapewnienia  
 i dobrego łączenia się zęba z masą na płyty  
 W celu zapewnienia dobrego łączenia zęba z masą na  
 protez, zęby boczne posiadają wgłębienie.  
 osadzeniem zębów w masie na płyty protez należy  
 i wosk wrzątkiem oraz odtłuścić zęby monomerem.  
 wytrzymują temperaturę do 100°C i po procesie  
 polimerizacji na gorąco przy łączeniu z masą na płyty protez  
 mają powierzchnię błyszczącą dającą się łatwo  
 czyścić.  
 CLASSIC spełniają wymagania norm międzynarodowych  
 ISO 22112 i PN EN ISO 7491.  
 eniem dla protetyka w trakcie pracy może być  
 nie pyłu podczas szlifowania zębów. Przy pracach tych  
 się stosowanie wyciągu i maski przeciwpyłowej.  
 akrylowe CLASSIC w opakowaniach należy  
 przechowywać w czystym, suchym, nie nasłonecznionym  
 miejscu. Najlepiej użyć je w czasie nie dłuższym niż 10 lat od  
 daty produkcji szczególnie ze względu na możliwe  
 zmiany jakości opakowania.  
 pacjent zaleca umieszczenie w instrukcji dla pacjenta  
 następujących wskazówek:  
 zęby wykonane z zębów akrylowych należy myć  
 delikatnie do zębów używając pasty do zębów lub innych  
 środków specjalnie przeznaczonych do pielęgnacji protez,  
 z zębów nie należy moczyć w substancjach silnie  
 alkalicznych lub kwaśnych, aby uniknąć uszkodzenia  
 powierzchni,  
 z zębów, które uległy uszkodzeniu, może naprawiać  
 nie protetyk, ale lekarz stomatolog,

Акриловые зубы CLASSIC предназначены для зубных  
 съемных протезов.  
 Предоставлены в 19 фасонах, в 9 цветах универсальной  
 шкалы V.  
 Зубы производятся из порошка – полимера на основании  
 метилового метакрилата и аллилметакрилата,  
 содержащем перекись бензоила, пигменты и жидкости –  
 мономер метиловой метакрилат и 1,4-бутандиол  
 диметакрилата.  
 Зубы CLASSIC, так же как и натуральные, обладают  
 эффектом флюоресценции.  
 Зубы состоят из двух слоев (дентина и эмали). Твердость  
 эмали сравнима с твердостью эмали натуральных зубов.  
 Слой дентина – мягкий, что обеспечивает эластичность и  
 хорошее соединение зуба с массой протезных пластинок.  
 С целью обеспечения хорошего соединения зуба с массой  
 протезных пластинок, боковые акриловые зубы имеют  
 круглое углубление. Перед установкой зубов в массу  
 протезных пластинок необходимо при помощи кипятка  
 удалить воск, а также обезжирить зуб мономером. Зубы  
 выдерживают температуру до 100°C и по окончании  
 процесса полимеризации, при соединении с массой  
 протезных пластинок, сохраняют блестящую поверхность,  
 которая легко полируется.  
 Зубы CLASSIC отвечают требованиям международных норм  
 PN EN ISO 22112 и PN EN ISO 7491.  
 Единственную опасность может представлять вдыхание  
 пыли зубным техником во время шлифовки зубов. При этих  
 работах рекомендуется применение вытяжки и защитной маски  
 от пыли. Акриловые зубы CLASSIC необходимо хранить в  
 упаковке в чистом, сухом, защищенном от солнца месте.  
 Лучше всего использовать их в срок не позднее 10-ти лет с  
 момента изготовления, особенно ввиду возможного  
 снижения качества упаковки.  
 Производитель рекомендует включить в инструкцию для  
 пациента следующие указания:  
 - зубные протезы, выполненные из акриловых зубов,  
 необходимо чистить зубной щеткой, используя зубную  
 пасту или другие средства, специально предназначенные  
 для ухода за протезами,  
 - зубные протезы нельзя смачивать высокощелочными  
 или высококислотными веществами, чтобы избежать  
 повреждения поверхности,  
 - ремонт поврежденных зубных протезов может  
 производить исключительно протезист или врач-  
 стоматолог,



|                       |                                                                                                                                                                 |                   |     |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----|
| Wiedent               | SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ<br>СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ                                                                                                     | DJ 7.5.10/2 PL/RU |     |
|                       |                                                                                                                                                                 | Strona<br>Лист    | 1/2 |
| Dokument:<br>Документ | Specyfikacja jakości – zęby akrylowe WIEDENT ESTETIC wg wzorca kolorów V<br>Спецификация качества – акриловые зубы Wiedent Estetic с универсальной расцветкой V | Wydanie<br>Выпуск | 1   |
|                       |                                                                                                                                                                 | Egz.<br>Копия:    |     |

|  | Funkcja/Nazwisko<br>Позиция/ФИО                                         | Podpis<br>Подпись | Data<br>Дата | Dotyczy<br>ISO 9001:2008<br>Rozdz. 7.5. |
|--|-------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------|-----------------------------------------|
|  | Pełnomocnik ds. Jakości - Представитель компании ISO<br>Anna Suskiewicz |                   | 2013-11-07   |                                         |
|  | Dyrektor - Исполнительный директор<br>Lidia Wieteska-Baron              |                   | 2013-11-07   |                                         |
|  | Dyrektor - Исполнительный директор<br>Lidia Wieteska-Baron              |                   | 2013-11-07   |                                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Wyrobu:</b><br>Akrylowe WIEDENT ESTETIC wg wzorca kolorów V                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                        | <b>1. Наименование продукта:</b><br>- Акриловые зубы WIEDENT ESTETIC с универсальной расцветкой                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Handlowa:</b><br>Akrylowe V                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                        | <b>2. Торговое наименование:</b><br>- Акриловые зубы V                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Opakowanie:</b><br>Pudełko – pudełko tekturowe duże, wierzch D 1512-3 (żółty)<br>Płytki – płytki z woskiem do mocowania zębów                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                        | <b>3. Упаковка:</b><br>- zewnętrzna – papierowa pudełeczko, pokryta D 1512-3 (żółta)<br>- wewnętrzna – płytka z woskiem dla fiksacji zębów                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Opis opakowania:</b><br>Pudełko (pudełko)<br>Przegląd boku wierzchu pudełka – etykieta zawierająca kod nazwy firmy (WIEDENT), numer telefonu, nr serii, datę                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                        | <b>4. Символы на упаковке:</b><br><b>Внешняя (пудежечко)</b><br>- вдоль правой стороны пудежечко – этикет заключующий штриховой код, название компании (WIEDENT), номер телефона, серийный номер, срок годности,<br>- на левой стороне пудежечко – описание цвета, на правой стороне – номер размера. Цвета описания: зеленый – верхние фронтальные, красные – нижние фронтальные, голубые – верхние боковые, коричневые – нижние боковые,<br>- оценка инспекции качества: KJ 2 или KJ 3. |
| Strona pudełka - oznaczenie koloru, po prawej – fasonu. Kolory oznaczeń: zielony – przednie górne, przednie dolne, niebieski – boczne górne, brązowy – inne,<br>Kontrola jakości KJ 2 lub KJ 3,<br>Płytki (płytki)<br>Płytki napis WIEDENT ESTETIC,<br>Strona płytki - oznaczenie koloru jednego z poniższych: A3,5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4<br>Strona płytki – oznaczenie fasonu spośród następujących: |                                                                                                                        | <b>Внутренняя (планка)</b><br>- наверху планки – Лого «WIEDENT ESTETIC»<br>- на левой стороне планки – описание цвета в диапазоне: A1, A2, A3, A3,5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4<br>- на правой стороне – описание размера в диапазоне:                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 12, 13, 14, 15, 17, 18, 20, 21, 22, 23, 25, 26, 27, 28, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 40, 41, 42, 43, 45, 47, 48, 49 | Верхний передний 12, 13, 14, 15, 17, 18, 20, 21, 22, 23, 25, 26, 27, 28, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 40, 41, 42, 43, 45, 47, 48, 49                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 00, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 08x, 09, 010, 011                                                                      | Нижний передний 00, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 08x, 09, 010, 011                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 60U, 62U, 65U, 70U, 72U, 74U, 76U, 77U, 79U, 80U                                                                       | Верхний боковой 60U, 62U, 65U, 70U, 72U, 74U, 76U, 77U, 79U, 80U                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| dolne                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 60L, 62L, 65L, 70L, 72L, 74L, 76L, 77L, 79L, 80L                                                                       | Нижний боковой 60L, 62L, 65L, 70L, 72L, 74L, 76L, 77L, 79L, 80L                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Etykieta płytki – etykieta zawierająca kod kreskowy, nazwę (WIEDENT), numer telefonu, nr serii, datę ważności.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                        | - на нижней стороне планки – этикет заключующий штриховой код, название компании (WIEDENT), номер телефона, серийный номер, срок годности.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Wymagania:</b><br>Wymagania stosowania                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                        | <b>5. Документы:</b><br>- инструкция по применению                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Wymagania jakościowe dotyczące wyrobu:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                        | <b>6. Требования по качеству:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Parametr                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Wymagania                                                                                                              | № Параметр Требования                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Wymiary *                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Odchylenie nie większe niż 5 % od wymiarów podanych w Z DK. 01<br>Wymiary zębów WIEDENT ESTETIC,                       | 1 Размеры* Изменения в параметрах тестируемого зуба не должны быть больше 5% от указанных параметров в Z DK. 01<br>Размеры зубов WIEDENT ESTETIC, изученные в промышленном процессе                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                       |                                                                                                                                                                 |                   |                |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------|
| Wiedent               | SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ<br>СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ                                                                                                     | DJ 7.5.10/2 PL/RU |                |
|                       |                                                                                                                                                                 | Strona<br>Лист    | 2/2            |
|                       |                                                                                                                                                                 | Wydanie<br>Выпуск | 1              |
| Dokument:<br>Документ | Specyfikacja jakości – zęby akrylowe WIEDENT ESTETIC wg wzorca kolorów V<br>Спецификация качества – акриловые зубы Wiedent Estetic с универсальной расцветкой V |                   | Egz.<br>Копия: |

|                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                          |   |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Porowatość *                                                                                        | brak porowatości po szlifowaniu (wewnątrz zęba), sprawdzane w każdej serii na zębach fasonu 27, 40, 41, 62U, 62L, 65U, 65L, 77U, 77L, 79U i 79L                                                                                                          | 2 | Пористость*                                    | Никакой пористости после обработки (внутри зуба), изученные в каждой серии производства зубов 27, 40, 41, 62U, 62L, 65U, 65L, 77U, 77L, 79U, 79L                                                                                                                                     |
| Właściwości powierzchni                                                                             | gładkie krawędzie i powierzchnie oraz brak przebarwień sprawdzane podczas układania zębów na płytce                                                                                                                                                      | 3 | Другие характеристики                          | Простые края и поверхности, без обесцвечивания изученные пока фиксировали зуб на планку                                                                                                                                                                                              |
| Właściwości mechaniczne z masą akrylową *<br>Właściwości mechaniczne *<br>Właściwości mechaniczne * | Nie może nastąpić oddzielenie zęba wzdłuż linii przylegania, sprawdzane dla zębów fasonu 37, przy zwalnianiu surowca do produkcji zębów                                                                                                                  | 4 | Качества соединения к основе протеза *         | Линия перелома не должна быть вдоль линии соединения, изученные для 37 размера пока сырье материалы для процесса производства                                                                                                                                                        |
| Właściwości mechaniczne na zginanie, rozciąganie i rozciąganie *                                    | brak zmian po 3 godzinach gotowania w wodzie i zanurzeniu w monomerze, sprawdzane w każdej serii na zębach wszystkich fasonów                                                                                                                            | 5 | Устойчивость к отбеливанию, искажению и сколам | Никакие изменения в наблюдениях после 3 часов в кипящей воде и погружения в метил метакрилит, изученные в каждой серии и в каждом размере                                                                                                                                            |
| Właściwości mechaniczne                                                                             | zgodność ze wzorcem kolorów sprawdzana przy naważaniu szyjki i szkliwa na początku serii oraz przy każdym naważaniu dentyny                                                                                                                              | 6 | Цвет*                                          | Сопоставлено к расцветке изученные в начале серии пока смешивали порошок для шейки и эмали, и каждый раз пока смешивали порошок для дентина.                                                                                                                                         |
| Właściwości mechaniczne na zginanie, rozciąganie i rozciąganie *                                    | Zęby ułożone w kolejności numerów na ich spodzie:<br>zęby przednie - od 1 do 6 od lewej do prawej strony płytki,<br>zęby boczne - od 1 do 8 od lewej do prawej strony płytki.<br>Właściwe ułożenie jest również uzyskiwane dzięki zastosowaniu formówki. | 7 | Подходящая фиксация на планке                  | Зубы фиксированы согласно их нумерации показанных на их обратной стороне: передние с 1 по 6 с левой стороны по правую на планке, жевательные с 1 по 8 с левой стороны по правой на планке.<br>Соответствующее размещение и фиксирование получены благодаря сбору зубного приложения. |

Wzrost p. 1, 2, 4, 5, 6 wykonywane zgodnie z normą PN-EN 2000 i PN-EN ISO 22112:2006

\* Parametry punktów 1, 2, 4, 5, 6 изученные согласно стандартам PN-EN ISO 3336:2000 и EN ISO 22112:2006

|                       |                                                                                                  |                   |                |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------|
| Oident                | SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ<br>СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ                                      | DJ 7.5.20 PL/RU   |                |
|                       |                                                                                                  | Strona<br>Лист    | 1/2            |
|                       |                                                                                                  | Wydanie<br>Выпуск | 1              |
| Dokument:<br>Документ | Specyfikacja jakości – zęby akrylowe ALMAMISS<br>Спецификация качества – акриловые зубы ALMAMISS |                   | Egz.<br>Копия: |

|   | Funkcja/Nazwisko<br>Позиция/ФИО                                         | Podpis<br>Подпись           | Data<br>Дата | Dotyczy<br>ISO 9001:2008<br>Rozdz. 7.5. |
|---|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------|-----------------------------------------|
|   | Pełnomocnik ds. Jakości - Представитель компании ISO<br>Anna Suskiewicz | <i>Anna Suskiewicz</i>      | 2013-11-07   |                                         |
|   | Dyrektor - Исполнительный директор<br>Lidia Wieteska-Baron              | <i>Lidia Wieteska-Baron</i> | 2013-11-07   |                                         |
| m | Dyrektor - Исполнительный директор<br>Lidia Wieteska-Baron              | <i>Lidia Wieteska-Baron</i> | 2013-11-07   |                                         |

**Wyrobu:**  
yloze ALMAMISS

**Handlowa:**  
yloze ALMAMISS

**anie:**  
ne – pudełko tekturowe, wierzch D 1308-1  
ne – płytka z woskiem do mocowania zębów

**wanie opakowania:**  
**ego (pudełko)**  
stronie pudełka - oznaczenie koloru, po prawej –  
fasonu. Kolory oznaczeń: zielony – przednie górne,  
– przednie dolne, niebieski – boczne górne, brązowy –  
ne,  
roli jakości KJ 2 lub KJ 3,  
**ego (płytki)**  
płytki napis ALMAMISS,  
rony płytki - oznaczenie koloru jednego z poniższych:  
A, A3,5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4  
strony płytki – oznaczenie fasonu spośród następujących:

|       |                                                                                             |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| górne | 170, 250, 270, 320, 350, 351, 352, 353, 354,<br>355, 356, 357, 358, 370, 371, 372, 400, 401 |
| dolne | 106, 108, 110, 111                                                                          |
| górne | 650U, 700U, 760U, 790U,                                                                     |
| dolne | 650L, 700L, 760L, 790L,                                                                     |

acie płytki – etykieta z kodem kreskowym zawierająca  
y (WIEDENT), nr telefonu, oznaczenie serii, datę

**nty:**  
stosowania

ania jakościowe dotyczące wyrobu:

| metr          | Wymagania                                                                                                                                           |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| miary*        | Odchylenie nie większe niż 5 % od<br>wymiarów podanych w Z DK. 03<br>Wymiary zębów ALMAMISS,<br>sprawdzone przy przekazywaniu form na<br>produkcję. |
| owatość*      | Brak porowatości po szlifowaniu<br>(wewnątrz zęba), sprawdzane w każdej<br>serii na zębach fasonu 270, 400, 401,<br>760U, 760L, 790U i 790L.        |
| cechy<br>ład. | Gładkie krawędzie i powierzchnie oraz<br>układania zębów na płytce                                                                                  |

#### 1. Naименование продукта:

- Акриловые зубы ALMAMISS

#### 2. Торговое наименование:

- Акриловые зубы ALMAMISS

#### 3. Упаковка:

- внешняя – бумажная коробочка, покрытая D 1308-1  
- внутренняя – планка с воском для фиксации зубов

#### 4. Символы на упаковке:

##### Внешняя (коробочка)

- на левой стороне коробочки – описание цвета, на правой  
стороне – номер размера. Цвета описания: зеленый – верхние  
фронтальные, красные – нижние фронтальные, голубые –  
верхние боковые, коричневые – нижние боковые,  
- оценка инспекции качества: KJ 2 или KJ 3.

##### Внутренняя (планка)

- на верху планки – Лого «ALMAMISS»  
- на левой стороне планки – описание цвета в диапазоне:  
A1, A2, A3, A3,5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4  
- на правой стороне – описание размера в диапазоне:

|                     |                                                                                             |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Верхний<br>передний | 170, 250, 270, 320, 350, 351, 352, 353, 354,<br>355, 356, 357, 358, 370, 371, 372, 400, 401 |
| Нижний передний     | 106, 108, 110, 111                                                                          |
| Верхний боковой     | 650U, 700U, 760U, 790U,                                                                     |
| Нижний боковой      | 650L, 700L, 760L, 790L,                                                                     |

- на нижней стороне планки – этикет заключающий штриховой  
код, название компании (WIEDENT), номер телефона, серийный  
номер, срок годности.

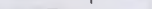
#### 5. Документы:

- инструкция по применению

#### 6. Требования по качеству:

| № | Параметр                 | Требования                                                                                                                                                                  |
|---|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Размеры*                 | Изменения в параметрах тестируемого<br>зуба не должны быть больше 5% от<br>указанных параметров в Z DK. 03<br>Размеры зубов ALMAMISS, изученные<br>в промышленном процессе. |
| 2 | Пористость*              | Никакой пористости после обработки<br>(внутри зуба), изученные в каждом<br>серии производства зубов 270, 400,<br>401, 760U, 760L, 790U, 790L.                               |
| 3 | Другие<br>характеристики | Простые края и поверхности, без<br>обесцвечивания изученные пока<br>фиксируют зуб на планку                                                                                 |



|  |                                                                         |                                                                                   |              |                                         |
|--|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------|
|  | Funkcja/Nazwisko<br>Позиция/ФИО                                         | Podpis<br>Подпись                                                                 | Data<br>Дата | Dotyczy<br>ISO 9001:2008<br>Rozdz. 7.5. |
|  | Pełnomocnik ds. Jakości - Представитель компании ISO<br>Anna Suskiewicz |  | 2013-11-07   |                                         |
|  | Dyrektor - Исполнительный директор<br>Lidia Wieteska-Baron              |  | 2013-11-07   |                                         |
|  | Dyrektor - Исполнительный директор<br>Lidia Wieteska-Baron              |  | 2013-11-07   |                                         |

**wyrobu:**  
rowe CLASSIC

**andlowa:**  
rowe CLASSIC

**nie:**

- pudełko tekturowe, wierzch D 2209-1
- płytką z woskiem do mocowania zębów

**nie opakowania:**

**ego (pudełko)**

nie pudełka - oznaczenie koloru, po prawej –  
fasonu. Kolory oznaczeń: zielony – przednie górne,  
przednie dolne, niebieski – boczne górne, brązowy –  
D,

li jakości KJ 2 lub KJ 3,

**ego (płytki)**

tyki napis CLASSIC,

ny płytki - oznaczenie koloru jednego z poniższych:  
A3,5, A4, B2, C2, C3, D3

rony płytki – oznaczenie fasonu spośród następujących:

|      |                                   |
|------|-----------------------------------|
| ome  | 402, 421, 431, 441, 461, 481, 507 |
| olne | 635, 636, 637, 733                |
| ane  | 14U, 16U, 33U, 36U                |
| line | 14L, 16L, 33L, 36L                |

16 płytki – etykieta z kodem kreskowym zawierająca (WIEDENT), nr telefonu, oznaczenie serii, datę

ty:  
tosowania

■la jakościowe dotyczące wyrobu:

|             |                                                                                                                                                   |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| metr        | <b>Wymagania</b>                                                                                                                                  |
| lary*       | Odchylenie nie większe niż 5 % od wymiarów podanych w Z DK. 02<br><b>Wymiary zębów CLASSIC</b> , sprawdzane przy przekazywaniu form na produkcję. |
| wartość*    | Brak porowatości po szlifowaniu (wewnątrz zęba), sprawdzane w każdej serii na zębach fasonu 507.                                                  |
| cechy<br>rd | Gładkie krawędzie i powierzchnie oraz brak przebarwień sprawdzane podczas                                                                         |


**ООО ЦИРМИ**

**INFO@CIRMI.RU**

**WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

**1. Наименование продукта:**

- Акриловые зубы CLASSIC

**2. Торговое наименование:**

- Акриловые зубы CLASSIC

### 3. Упаковка:

- внешняя – бумажная коробочка, покрытая D 2209-1

- внутренняя – планка с воском для фиксации зубов

**4. Символы на упаковке:**

### Внешняя (коробочка)

- на левой стороне коробочки – описание цвета, на правой стороне – номер размера. Цвета описания: зеленый – верхние фронтальные, красные – нижние фронтальные, голубые – верхние боковые, коричневые – нижние боковые,  
- оценка инспекции качества: КJ 2 или КJ 3.

### Внутренняя (планка)

- на верху планки – Лого «CLASSIC»

- на левой стороне планки – описание цвета в диапазоне:

A1, A2, A3, A3,5, A4, B2, C2, C3, D3

- на правой стороне – описание размера в диапазоне:

|                  |                                   |
|------------------|-----------------------------------|
| Верхний передний | 402, 421, 431, 441, 461, 481, 507 |
| Нижний передний  | 635, 636, 637, 733                |
| Верхний боковой  | 14U, 16U, 33U, 36U                |
| Нижний боковой   | 14L, 16L, 33L, 36L                |

- на нижней стороне планки – этикет заключающий штриховой код, название компании (WIEDENT), номер телефона, серийный номер, срок годности.

## 5. Документы:

- инструкция по применению

### 6. Требования по качеству:

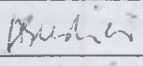
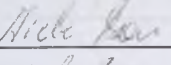
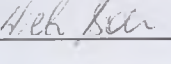
| № | Параметр              | Требования                                                                                                                                                             |
|---|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Размеры*              | Изменения в параметрах тестируемого зуба не должны быть больше 5% от указанных параметров в <b>Z DK. 02 Размеры зубов CLASSIC</b> , изученные в промышленном процессе. |
| 2 | Пористость*           | Никакой пористости после обработки (внутри зуба), изученные в каждом серии производства зубов 507.                                                                     |
| 3 | Другие характеристики | Простые края и поверхности, без обесцвечивания изученные пока фиксировали зуб на планку.                                                                               |

|                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                          |   |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Właściwość mechaniczna z tworzywami masowymi*<br>Właściwość mechaniczna* | Nie może nastąpić oddzielenie zęba z dłużej linii przylegania, sprawdzane dla zębów fasonu 461, przy zwalnianiu surowca do produkcji zębów                                                                                                               | 4 | Качества соединения к основе протеза*           | Линия перелома не должна быть вдоль линии соединения, изученные для 461 размера пока сырье материалы для процесса производства                                                                                                                                                       |
| Właściwość na zniekształcenia, rozciąganie i rozciąganie*                | brak zmian po 3 godzinach gotowania w wodzie i zanurzeniu w monomerze, sprawdzane w każdej serii na zębach wszystkich fasonów                                                                                                                            | 5 | Устойчивость к отбеливанию, искажению и сколам* | Никакие изменения в наблюдениях после 3 часов в кипящей воде и погружения в метил метакрилит, изученные в каждой серии и в каждом размере                                                                                                                                            |
| Właściwość kolorowa*                                                     | zgodność ze wzorcem kolorów sprawdzana przy naważaniu szyjki i szkliska na początku serii oraz przy każdym naważaniu dentyny                                                                                                                             | 6 | Цвет*                                           | Сопоставлено к расцветке изученные в начале серии пока смешивали порошок для шейки и эмали, и каждый раз пока смешивали порошок для дентина.                                                                                                                                         |
| Właściwość na zniekształcenia                                            | Zęby ułożone w kolejności numerów na ich spodzie:<br>zęby przednie - od 1 do 6 od lewej do prawej strony płytki,<br>zęby boczne - od 1 do 8 od lewej do prawej strony płytki.<br>Właściwe ułożenie jest również uzyskiwane dzięki zastosowaniu formówki. | 7 | Подходящая фиксация на планке                   | Зубы фиксированы согласно их нумерации показанных на их обратной стороне: передние с 1 по 6 с левой стороны по правую на планке, жевательные с 1 по 8 с левой стороны по правой на планке.<br>Соответствующее размещение и фиксирование получены благодаря сбору зубного приложения. |

nia p. 1, 2, 4, 5, 6 wykonywane zgodnie z normą PN-EN  
1000 i PN-EN ISO 22112:2006

\* Параметры пунктов 1, 2, 4, 5, 6 изученные согласно стандартам PN-EN ISO 3336:2000 и EN ISO 22112:2006

|                                                                                 |                                                                                                                                                                       |                          |     |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----|
|  | SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ<br>СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ                                                                                                           | ЕС 10/19/20. 04<br>PL/RU |     |
|                                                                                 |                                                                                                                                                                       | Strona<br>Лист           | 1/1 |
| Wydanie:<br>Выпуск                                                              | Lista norm zharmonizowanych – zęby akrylowe WIEDENT ESTETIC, CLASSIC, ALMAMISS<br>Список согласованных стандартов – зубы акриловые WIEDENT ESTETIC, CLASSIC, ALMAMISS | Wydanie<br>Выпуск        | 1   |
|                                                                                 |                                                                                                                                                                       | Egz.<br>Копия:           |     |

| Funkcja/Nazwisko<br>Позиция/ФИО                                         | Podpis<br>Подпись                                                                 | Data<br>Дата | Dotyczy<br>ISO 9001:2008<br>Rozdz. 7.5. |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------|
| Pełnomocnik ds. Jakości - Представитель компании ISO<br>Anna Suskiewicz |  | 2013-11-07   |                                         |
| Dyrektor - Исполнительный директор<br>Lidia Wieteska-Baron              |  | 2013-11-07   |                                         |
| Dyrektor - Исполнительный директор<br>Lidia Wieteska-Baron              |  | 2013-11-07   |                                         |

- ISO 9001:2008** Systemy zarządzania jakością. Wymagania.  
Системы управления качеством. Требования.
- EN ISO 135:2003/AC:2009** Wyroby medyczne. Systemy zarządzania jakością. Wymagania dla celów przepisów prawnych.  
Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования для регулярных целей.
- EN ISO 3336:2000** Stomatologia. Zęby z tworzyw sztucznych.  
Стоматология. Синтетические полимерные зубы.  
nieaktualna od 8.11.2005, nadal stosowana z uwagi na przydatność do wykonywania badań zębów w laboratorium wewnętrznym i zewnętrznym).  
Срок действия стандарта до 8 ноября 2005г. Стандарт все еще используются в тестировании акриловых внутренних и внешних лабораториях).
- EN ISO 22112:2006** Stomatologia. Zęby sztuczne do protez dentystycznych.  
Стоматология. Искусственные зубы для протезов.  
niezharmonizowana, w zakresie zębów akrylowych równoważna z normą PN-EN ISO 3336:2000).  
Эквивалент с PN-EN ISO 3336:2000 относящийся к акриловым зубам).
- EN ISO 14971:2012** Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.  
Медицинские изделия. Применение управления риском к медицинским изделиям.
- EN ISO 10993-1:2009** Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem.  
Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и исследование в процессе управления риском.
- EN ISO 15223-1:2009** Stomatologia - Wyroby medyczne dla stomatologii - Materiały  
Стоматология – Медицинские изделия для стоматологии – Материалы.
- EN ISO 15223-1:2012** Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne  
Медицинские изделия - Символы к применению на этикетке медицинских изделий, в их разметке и в поставляемой с ними информации - Часть 1: Общие требования.
- EN ISO 11:2008** Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych.  
Информация поставленная производителями медицинских изделий.

|               |                                                                                   |                 |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Wiedent       | SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ                                                       | EC 10/19/20. 02 |
|               |                                                                                   | Strona 1/1      |
|               |                                                                                   | Wydanie 1       |
| Wnioskodawca: | Wnioski z zarządzania ryzykiem – zęby akrylowe WIEDENT ESTETIC, CLASSIC, ALMAMISS | Egz.            |

|                         | Funkcja/Nazwisko     | Podpis                      | Data       | Dotyczy<br>ISO 9001:2008<br>Rozdz. 7.3.<br>i<br>Dyrektywy<br>93/42/EEC |
|-------------------------|----------------------|-----------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------|
| Pełnomocnik ds. Jakości | Anna Suskiewicz      | <i>Anna Suskiewicz</i>      | 2013-02-04 |                                                                        |
| Dyrektor                | Lidia Wieteska-Baron | <i>Lidia Wieteska-Baron</i> | 2013-02-04 |                                                                        |
| Dyrektor                | Lidia Wieteska-Baron | <i>Lidia Wieteska-Baron</i> | 2013-02-04 |                                                                        |

z ukazaniem się nowego wydania normy dotyczącej analizy ryzyka EN ISO 14971:2012 „Wyroby medyczne. Zarządzanie ryzykiem do wyrobów medycznych” dokonano przeglądu analizy ryzyka trzech linii produkowanych zębów WIEDENT ESTETIC, CLASSIC i ALMAMISS zawartej w „Sprawozdaniu z zarządzania ryzykiem – zęby akrylowe” z r.

a przeprowadzona w sposób opisany w załączniku Z 7.3. 03 „Zarządzanie ryzykiem wyrobów medycznych – sposób i” do procedury projektowania P 7.3. 01 „Projektowanie i rozwój” zgodnie z normą EN ISO 14971:2007 została od kątem zgodności z nowym wydaniem normy EN ISO 14971:2012 i jej wyniki ze względu na nieistotne różnice rdwoma wydaniami normy zostały uznane za aktualne.

a przeprowadzał zespół składający się z trzech osób (w tym lidera) powołanych przez Dyrektora. Każdy okonał indywidualnie subiektywnej oceny (oszacowania ryzyka) zagrożeń wytypowanych przez lidera. Korzystano przy 10-o stopniowej szacując: zagrożenie, częstość występowania i wykrywalność. Iloczyn tych wartości (SPR) to poziom szczególnych zagrożeń. Do oceny dopuszczalności ryzyka przyjęto największy poziom ryzyka dla poszczególnych wystąpił w ocenach członków zespołu.

a dla wszystkich zidentyfikowanych i zanalizowanych zagrożeń jest niski (największy wynosi 32 więc spełnia warunek atem nie podejmuje się działań związanych ze zmniejszeniem ryzyka.

ę, że korzyści z zastosowania uzupełnień protetycznych wykonanych z zębów WIEDENT ESTETIC, CLASSIC i przewyższają ewentualne ryzyko związane z ich użytkowaniem.

rodukcyjne zdobywane są zgodnie z procedurą P 7.5. 05 „Zwalnianie wyrobów gotowych – zęby”, a poprodukcyjne 3.2. 01 „Procedura PMS (Post Marketing Surveillance)”.

KANCELARIA NOTARIALNA  
Edyta Grabowska - notariusz  
90-406 Łódź, ul. Piotrkowska 19  
tel. 42 632 35 10, fax 42 632 35 94  
NIP 726-251-71-91, REGON 101502137

**REPERTORIUM A nr 7383/2013**

Dnia piętnastego listopada dwa tysiące trzynastego roku (15.11.2013) ja, niżej podpisana notariusz **EDYTA GRABOWSKA** prowadząca Kancelarię Notarialną w Łodzi przy ulicy Piotrkowskiej pod nr 19, **poświadczam zgodność tej fotokopii z okazanym w siedzibie Kancelarii dokumentem.--**

P o b r a n o wynagrodzenie za czynności notarialne, stosownie do § 13 rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28 czerwca 2004 roku w kwocie 60,- złotych oraz podatek VAT, według stawki 23% w kwocie 13,80 złotych.-----



Edyta Grabowska  
*Edyta Grabowska*  
NOTARIUSZ

Niniejszym poświadczam autentyczność podpisu

Notariusza

Edyty Grabowskiej

i pieczęci urzędowej o brzmieniu

Edyta Grabowska

Notariusz w Łodzi

\* I \*

Pobrano i skasowano opłatę skarbową w kwocie

26,- (dwadzieścia sześć) złotych.

uiszczono na konto 08-1560-0013-2025-0305-5133-0016

Urzędu Miasta Łodzi Delegatura Łódź - Śródmieście

w dniu 18 listopada 2013r.

Łódź, dnia 18 listopada 2013r.



WICEPREZES

SĄDU OKRĘGOWEGO W ŁODZI

*Godlewska*  
Iwona Godlewska

APOSTILLE  
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Państwo / Country: **Rzeczpospolita Polska**  
Niniejszy dokument urzędowy / This public document
2. podpisany został przez  
*has been signed by Iwona Godlewska*
3. działającego w charakterze  
*acting in the capacity of Prezes*
4. zaopatrzony jest w pieczęć/stempel  
*bears the seal/stamp of Sąd Okręgowy w Łodzi*

Poświadczony / Certified

5. w / at Warszawa
6. dnia / the 2013-11-19
7. przez / by Ministerstwo Spraw Zagranicznych Rzeczypospolitej Polskiej
8. Nr / N° 33899/2013
9. Pieczęć/stempel  
Seal/stamp:
10. Podpis:  
Signature:

*Krzysztof Augustyniak*  
Podreferendarz

Текст документа составлен на русском языке.

/Штамп: КОПИЯ/

|           |                                                   |          |
|-----------|---------------------------------------------------|----------|
| /Логотип/ | СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ                      | ЕС 10.03 |
|           |                                                   | Лист 1/2 |
| Документ: | Инструкция по применению акриловых зубов АЛМАМИСС | выпуск 1 |
|           |                                                   | Копия    |

|                                 |                                                           |           |            |                                       |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------|------------|---------------------------------------|
| Ответственный за данную область | Должность/фамилия                                         | Подпись   | Дата       | Согласно ISO 9001:2008<br>Статья 7.5. |
|                                 | Руководитель<br>Лаб.Качества Анна<br>Сускевич (Anna       | /Подпись/ | 2013-11-07 |                                       |
| Принято                         | Директор Лидия<br>Витеска-Барон                           | /Подпись/ | 2013-11-07 |                                       |
| Одобрено                        | Директор Лидия<br>Витеска-Барон (Lidia<br>WIETESKA-BARON) | /Подпись/ | 2013-11-07 |                                       |

ВИДЕНТ ЭСТЕТИК (WIEDENT ESTETIC)  
/Печать: Эдита Грабовска (Edyta Grabowska), Нотариус, Лодзь\*1/ /Подпись/ (В документе встречается пятнадцать раз)  
КЛАССИК (CLASSIC)  
АЛМАМИСС (ALMAMISS)

АЛМАМИСС акриловые зубы предназначены для всех зубных протезов. Их получают из полимерных порошков на основе метилметакрилата и аллилметакрилата и пероксида бензоила, содержащих пигмент, а также жидкостей - мономера метилметакрилата и 1,4-бутандиола диметакрилата . Они построены из трех слоев (шейка, дентина и эмаль), имитирующих состав естественных зубов, они имеют некоторый флуоресцентный эффект. Передние зубы имеют разнообразную поверхность и полупрозрачную и яркую эмаль, и коренные зубы - узелки образуются таким образом , что получается полный контакт зубов и анатомичность прикуса. Использование двойного сшитого полимерного слоя IPN и укрепления зубов АЛМАМИСС эмаль и дентина имеют очень высокую стойкость к истиранию и механическим повреждениям . Они производятся во всех цветах универсальной цветовой гаммы V ( A1- D4 ) .  
Для того чтобы обеспечить хорошее сцепление массы с зубами боковые зубы протеза имеют глубокий рельеф. В случае шлифования рельефа, из-за высокой твердости слоя рекомендуется устанавливать дентину глубоко, чтобы обеспечить сохранение хорошего сцепления диска зуба с протезом. Перед установкой зуба с протезов должен быть удален воск с кипятком и маслом и протез смазывается мономером. Зубы могут выдерживать температуры до 100 ° C и после завершения процесса полимеризации для добавления массы дисковых протезов сохранить глянцевую поверхность, которая легко полируется. Зубы АЛМАМИСС отвечают требованиям международного стандарта BS EN ISO 22112 и BS EN ISO 7491 . Риск для здоровья может быть при вдыхание пыли от шлифовки зубов при протезировании. При этих работах рекомендуется пользоваться вытяжками и респираторами.  
Акриловые зубы АЛМАМИСС в упаковках следует хранить в чистом, сухом, светлом месте. Лучше всего, использовать их в не более чем в течение 10 лет после приобретения в связи с возможным снижением качества упаковки. Производитель рекомендует предоставлять пациентам

- Протезы, изготовленные из акриловых зубов необходимо чистить зубной щеткой с зубной пастой или другими средствами, специально предназначенными для ухода за зубными протезами,
- Протезы не следует замачивать в сильно щелочной или кислой среде, чтобы избежать повреждения поверхности,
- Протезы, которые были повреждены, могут быть восстановлены только зубным техником или стоматологом,
- Периодически проверяйте посадку протезов (особенно в случае фиксированных зубных протезов)
- Протезы не подходят для дальнейшего использования не требует специального лечения, материал подлежит вторичной переработке и может быть утилизирован вместе с бытовыми отходами.

в связи с принятием нового издания нормы, касающейся анализа рисков EN ISO 14971:2012 „Медицинские изделия, применение управления рисками к медицинским изделиям“, проведена ревизия анализа рисков трех производственных линий по изготовлению акриловых зубов WIEDENT ESTETIC, CLASSIC и ALMAMISS, результаты которой приведены в отчете „Отчет об управлении рисками – акриловые зубы“ от 19.01.2012 г.

Анализ рисков, проведенный способом, указанным в приложении Z 7.3. 03 „Управление рисками медицинских изделий – стандартная процедура“ к процедуре проектирования P 7.3. 01 „Проектирование и развитие“, в соответствии с нормой EN ISO 14971:2007, был пересмотрен с точки зрения его соответствия новому изданию нормы EN ISO 14971:2012, и результаты такого пересмотра, ввиду незначительной разницы между обоими изданиями, были приняты как актуальные.

Анализ рисков проводился группой из трех человек (включая лидера), которые были назначены Директором. Каждый из членов проводил собственную независимую оценку (оценки рисков) угроз, предлагаемых лидером. По 10-ти балльной шкале предлагалось оценить: угрозу, частоту и возможность обнаружения. Сумма данных показателей (SPR) представляла собой уровень риска по каждой угрозе. Для оценки допустимости риска был принят максимальный уровень риска по отдельным угрозам, полученным от каждого из членов группы.

Уровень рисков для всех определяемых и анализируемых угроз получился низким (максимальный составляет 32, т.е. соответствует условию  $R < 60$ ), поэтому меры по снижению рисков не предусмотрены.

Подтверждается, что польза от применения зубных протезов, изготовленных с использованием зубов ВИДЕНТ ЭСТЕТИК, КЛАССИК, АЛМАМИСС, превышает возможный риск, связанный с таким применением.

Производственная информация была получена в соответствии с процедурой P 7.5. 05 „Выпуск готовых изделий - зубы“, а постпроизводственная – в соответствии с процедурой P 8.2.01 „Процедура PMS (Post Marketing Surveillance)“.

/Штамп: Нотариальная контора  
Эдита Грабовска (Edyta Grabowska) – нотариус  
90-406, г. Лодзь, ул. Пётрковская, 19  
(90-406 Łódź, ul. Piotrkowska 19)  
Тел. 42 632 35 10, факс 42 632 35 94  
NIP 726-251-71-91, REGON 101502137/

Репертуарный А № 7383/2013

Пятнадцатого ноября 2013 года (15.11.2013) Я, нижеподписавшийся нотариус Эдита Грабовска, Нотариус в г. Лодзь, улица Пётрковская, дом номер 19, подтверждаю идентичность фотокопии с предъявленным нотариусу оригиналом документа. -

Оплачен сбор за совершение нотариальных действий в соответствии с § 13 Распоряжения министра юстиции от 28 июня 2004 года в размере 60 -. Польских Злотых, включая НДС, ставка 23% в размере 13,80 Польских Злотых -----

/Штамп: Эдита Грабовска

/Подпись/

Нотариус/

Настоящим подтверждаю подлинность подписи

\_\_\_\_ Нотариуса \_\_\_\_

\_\_\_\_ Эдиты Грабовска \_\_\_\_

и соответствие оттиска печати

\_\_\_\_ Эдита Грабовска \_\_\_\_

\_\_\_\_ Нотариус в г. Лодзь \_\_\_\_

\* 1 \*

~~Оплачен сбор и погашена гербовая марка в размере~~

~~\_ 26, - (двадцать шесть) \_ злотых.~~

выплачивается на счет 08-1560-0013-2025-0305-5133-0016

Управление города Лодзь, Округ Лодзь – Центр города

Дата: \_ 18 ноября 2013 г. \_

Лодзь, 18 ноября \_ 2013 г. \_

ВИЦЕ-ПРЕЗИДЕНТ

ОКРУЖНОГО СУДА ГОРОДА ЛОДЗЬ

/Подпись/

Ивона Годлевска (Iwona Godlewska)

/Печать: Окружной суд г. Лодзь \* 11/ (в документе встречается два раза)

## АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961)

1. Страна Республика Польша

Настоящий официальный документ

2. был подписан (фамилия) Ивона Годлевска

3. выступающим в качестве Президента

4. скреплен печатью/штампом Окружного Суда в г. Лодзь

Удостоверено

5. в Варшаве

6. (дата) ... 2013-11-19

7. (название удостоверяющего органа) Министерство

Иностранных дел Республики Польша

8. за N ..... **33899/2013**.....

9. печать /штамп

10. подпись Кшиштоф

/Гербовая печать:

Августиняк (Krzystof Augustyniak)

Министерство

Служащий министерства

иностранных дел

/Подпись/

\*7\* /

Перевод с польского языка на русский язык выполнил  
переводчик Коновалов Сергей Георгиевич.

*man*

Город Москва.

Седьмого апреля две тысячи четырнадцатого года.

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 13-2-9340

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



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

