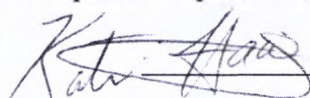


«Подтверждаю» / «I certify»

Специалист по вопросам регулирования / Regulatory Affairs Specialist

Ультрадент Продактс, Инк./ Ultradent Products, Inc.



Кати Хаас / Katie Haas

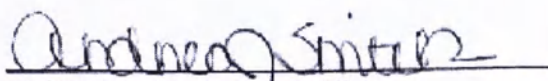
**ИНСТРУКЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**«Набор стоматологический Opalescence Boost PF Kit»,
производства «Ultradent Products, Inc.», США.**

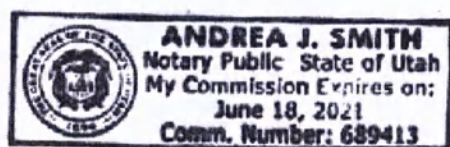
State of Utah
County of Salt Lake

Subscribed and sworn to before me on this 22 day of March 2021

By Katie Haas.



Andrea J. Smith, Notary Public



1. Наименование медицинского изделия

«Набор стоматологический Opalescence Boost PF Kit»

Набор стоматологический Opalescence Boost PF Kit, в вариантах исполнения

I. Набор стоматологический Opalescence Boost PF 40% Patient Kit в составе:

1. Шприцы Opalescence Boost PF с Активатором - 1,2мл. - 2 шт
2. Шприцы OpalDam Green syringes - – 1,2 мл - 1 шт.
3. Изоблок IsoBlock - 1шт.
4. Карта расцветки Shade guide - 1шт.
5. Микронасадки Black Mini Tip - 10 шт.
6. Запирающий колпачок – 2шт.
7. Инструкция по применению- 2шт.
8. Пиктограмма – 1 шт.
9. Стикеры – 2шт.

II. Набор стоматологический Opalescence Boost PF 40% IntroKit в составе:

1. Шприцы Opalescence Boost PF с Активатором - 1,2мл. - 4 шт.
2. Шприцы OpalDam Green syringes - 1,2 мл - 2 шт.
3. Изоблок IsoBlock – 2 шт.
4. Карта расцветки Shade guide – 2 шт.
5. Вакуумные адаптеры Luer Ultradent – 2 шт.
6. Насадки Surgical Suction Tip (SST) – 2 шт.
7. Микронасадки Black Mini Tip – 20 шт.
8. Запирающий колпачок – 4шт.
9. Инструкция по применению – 2шт.
10. Пиктограмма – 2шт.
11. Стикеры – 4шт.

III. Набор стоматологический Opalescence Boost PF 40% Econo Refill в составе:

1. Шприцы Opalescence Boost PF с активатором – 1,2 мл – 20 шт.
2. Запирающий колпачок – 20 шт.
3. Инструкция по применению- 1шт.
4. Пиктограмма – 1шт.
5. Стикеры – 20 шт.
6. Карта расцветки Shade guide – 1 шт.

2. Данные для разработки и производства МИ

Разработчик

«Ultradent Products Inc.»/ «Ультрадент Продактс Инк», США
505 W. 10200 S. South Jordan, UT 84095, USA

Тел.: 1.888.230.1420

www.ultradent.com

Производитель

«Ultradent Products Inc.»/ «Ультрадент Продактс Инк», США

505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095, USA

Производственная площадка

«Ultradent Products, Inc.» USA, 505 West Ultradent Drive (10200 S), South Jordan, Utah 84095, USA

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Эс.Ти.Ай.дент» (ООО «Эс.Ти.Ай.дент»), Россия, 123182, г. Москва, ул. Щукинская, д. 2, эт. 1, к. 179-180

Тел.: 8 (495) 780-52-45; 8 (495) 780-52-46; 8 (495) 780-52-47
www.stident.ru

3. Назначение МИ

Применяется для отбеливания зубов.

4. Классификация медицинского изделия

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие относится к классу **2а** в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

Контакт не более 24 часов с эмалью зуба.

5. Описание и форма медицинского изделия

«Набор стоматологический Opalescence Boost PF Kit» - далее по тексту «Набор стоматологический Opalescence Boost PF», который состоит из сдвоенного шприца Opalescence Boost PF, объёмом 1,2 мл.с активатором. Внешний вид сдвоенного шприца Opalescence Boost PF Kit изображен на фото 1.



Фото 1

Шприц Opalescence Boost PF представляет собой два цилиндра, соединенных друг с другом, в каждом из которых поршень. Шприц Opalescence Boost PF Kit двухкомпонентный – где один шприц красного цвета содержит перекись водорода в концентрации 40% (основа), второй шприц прозрачный (в нем активатор). В прозрачном шприце содержится нитрат калия, глицерин, натрия гидроксид, натрия фторид и диметикон, благодаря которым происходит буферизация препарата в щелочную среду.

Принцип смешивания материала строится на последовательном нажатии поршня прозрачного шприца до упора и последующего нажатия поршня красного шприца. Для получения однородной консистенции необходимо провести пятьдесят возвратно-поступательных движений из красного шприца в прозрачный шприц и наоборот. Последнее движение производится в красный шприц. Замешивание завершено. Далее прозрачный шприц отсоединяют от красного шприца. На красный шприц надевают насадку Black Mini Tip. После работы с красным шприца снимают насадку Black Mini Tip и закрывают шприц запирающим колпачком, которые идут в комплекте в количестве равном количеству шприцов. Готовый материал наносят на вестибулярную поверхность эмали зубов.

Также в набор входит материал OpalDam Green syringe в шприце объемом 1,2 мл для изоляции десны от отбеливающего материала. Шприц объемом 1,2 мл, представляет собой: цилиндр, поршень и запирающий колпачок. В шприце содержится светоотверждаемый пассивно адгезивный (изолирующий) барьер на основе полиметилметакрилата, используемый для изоляции ткани, прилегающей к отбеливаемым зубам. Если отбеливается только один зуб, его можно использовать для защиты соседних зубов. Барьер отражает свет в целях минимизации нагрева десны в процессе полимеризации. Для нанесения используется насадка Black Mini Tip. Которая надевается на шприц Opal Dam Green syringe. Внешний вид Opal Dam Green syringe изображен на фото 2.



Фото 2.

Изоблок IsoBlock для снятия напряжения с губ и щёк, обеспечивать полный доступ к вестибулярным поверхностям зубов. Является одноразовым. Внешний вид фото 3.



Фото 3.

Карта расцветки Shade guide представляет собой упрощённую шкалу наиболее распространенных оттенков зубов, где есть градация от тёмного оттенка к светлому и предназначена для определения цвета. Внешний видна фото 4.

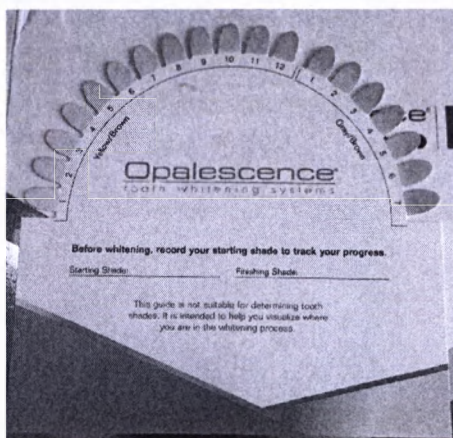


Фото 4.

Микронасадки Black Mini Tip предназначены для нанесения материала на зубы и для нанесения изолирующего материала OpalDam Green на поверхность десны. Внешний вид на фото 5.



Фото 5.

Вакуумный адаптер LuerUltradent используется для удаления отбеливающего материала после окончания процедуры. Представляет собой два цилиндра, совмещенных по принципу «поршня в цилиндре». Цилиндр имеет стороны, одна из которых надевается на пылесос диаметром 11 мм стоматологической установки. С другой стороны вставлен поршень на который надевается насадка Surgical Suction Tip (SST). Активируя пылесос стоматологической установки происходит удаление отбеливающего материала с поверхности зубов. Внешний вид фото 6.



Фото 6.

Насадка Surgical Suction Tip (SST) используется совместно с вакуумным адаптером для контролируемого удаления отбеливающего материала Opalescence Boost PF. Внешний вид на фото 7.



Фото 7.

В зависимости от комплектации наборов (см. п.1 данного документа) количество шприцев Opalescence Boost PF и Opal Dam Green syringes, а также IsoBlock, насадок Black Mini Tip, адаптеров и Surgical Suction Tip (SST), стикеров, карт расцветки Shade guide, инструкций и пиктограмм – может меняться. Фотографическое изображение комплектации наборов представлено на фото 8,9,10.

Набор стоматологический Opalescence Boost PF 40% Patient Kit



Фото 8.

Набор стоматологический Opalescence Boost PF 40% Intro Kit

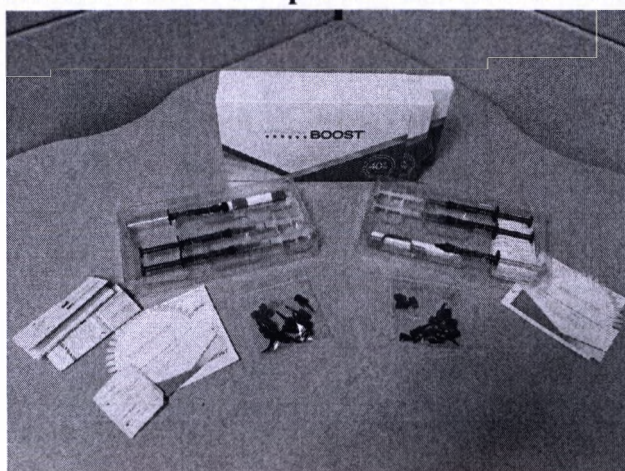


Фото 9.

Набор стоматологический Opalescence Boost PF 40% Econo Refill

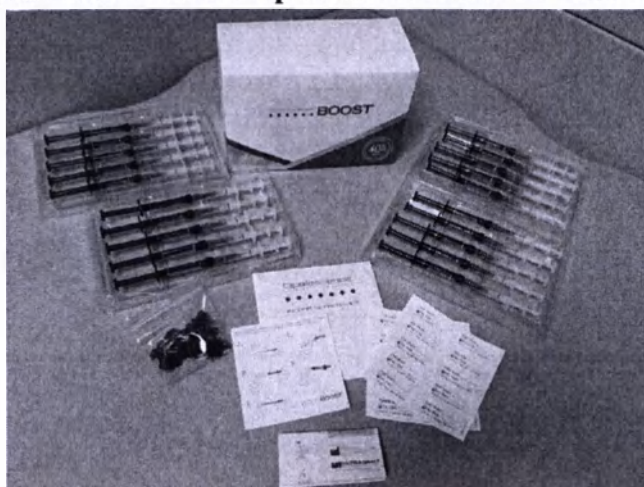


Фото10.

Стикеры необходимы для нанесения на них даты замешивания. Могут вклеиваться в карту пациента или на шприц. На пиктограмме этапы работы с метериалом.

6. Состав медицинского изделия.

Шприцы с материалом Opalescence Boost PF с Активатором
(процентное содержание в объеме препарата)

Основа	
Перекись водорода	45,54 %
Вода	45,54 %
Полиэтилен гликоль	0,4 %
Диоксид кремния	8,52 %
Активатор	
Глицерин	52,7 %
Нитрат Калия	23 %
Силоксановый полиалкиленоксидный сополимер	0,4 %
Фторид натрия	8,5 %
Карбомер	0,4 %
Гидроксид калия	14 %
Бета-каротин	1 %

Шприцы с материалом OpalDam Green syringe
(процентное содержание в объеме препарата)

Параметр	Значение
DUDMA (диуритандемитилметакрилат)	80,74 %
Цетиловый спирт	12,0 %
Кремнезем	4,0 %
Слюда	2,0 %
Миндальное масло	0,49 %
Оксид алюминия	0,5 %
Диметиламиноэтилметакрилат	0,1 %
Фенилбис (2,4,6 – триметилбензол) фосфиноксид	0,07 %
Камфоронин	0,05 %
Фталоцианиновый зелёный пигмент	0,02 %
Голубой пигмент	0,03 %

Карта расцветки Shadeguide

Состав:

Материал	Марка	Производитель
Бумага	HouseStock (90% orbrighter)	CoverPaper

7. Технические характеристики медицинского изделия

Характеристики шприцов Opalescence Boost PF с Активатором

Форма шприцов материала	цилиндр
Форма поршня шприцов материала	цилиндр
Длина шприцов материала, мм	$141,1 \pm 1\%$
Внутренний диаметр шприцов, мм	$6 \pm 1\%$
Диаметр носика шприцов материала, мм	$4 \pm 1\%$
Толщина стенок шприца материала, мм.	$1 \pm 1\%$
Длина поршней шприцов, мм.	$62 \pm 1\%$
Высота запирающего колпачка, мм	$34 \pm 1\%$
Внутренний диаметр запирающего колпачка, мм	$4 \pm 1\%$
Толщина стенок запирающего колпачка, мм	$1 \pm 1\%$
Масса пустых шприцов, г	$5,7 \pm 1\%$
Масса заполненных шприцов, г	$7,3 \pm 1\%$

Материалы:

Материал	Марка	Производитель
Цилиндр		
Polypropylene	R35C-01	Polyone Distribution, США
Colorant Red	9803	Milliken & Company, США
Поршень		
Polypropylene	R35C-01	Polyone Distribution, США
Запирающий колпачок		
Polypropylene	R35C-01	Polyone Distribution, США

Чертёж шприца

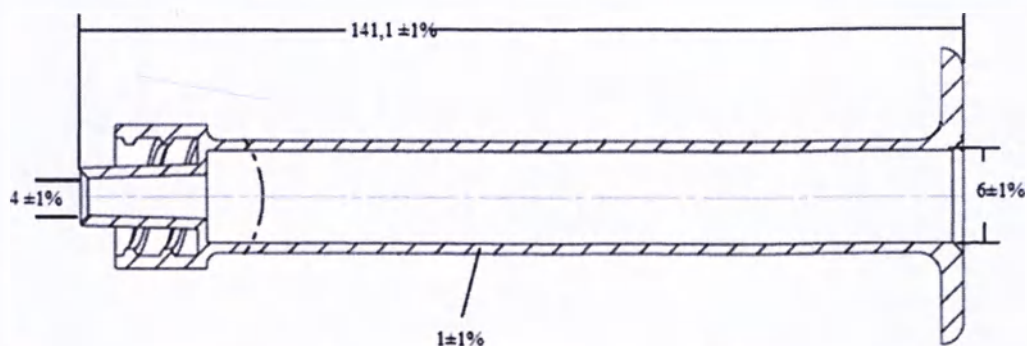


Чертёж поршня

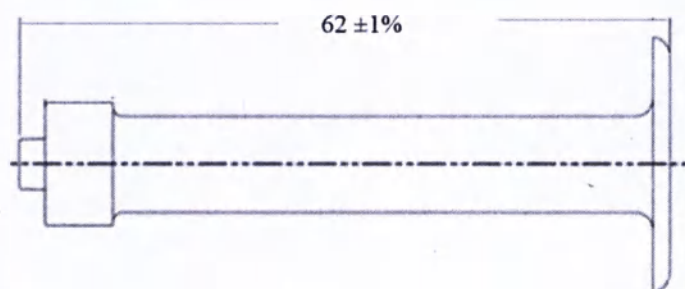
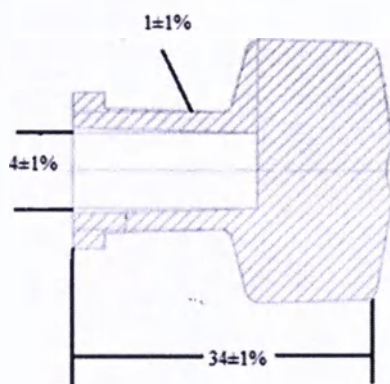


Чертёж запирающего колпачка



Усилие выдавливания материала, Н	не более 4
pH материала	6-8 при 20°C
Внешний вид материала	после смешивания имеет красный оттенок
Запах материала	без запаха
Консистенция материала	гель
Стерилизация	не стерильно
Растворимость в воде	полная растворимость

Характеристики шприцов OpalDam Green syringe

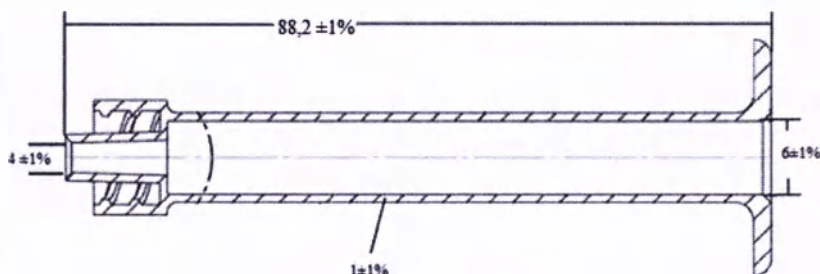
Форма шприцов материала	цилиндр
Форма поршня шприцов материала	цилиндр
Длина шприцов материала, мм	88,2 ± 1%
Внутренний диаметр шприцов материала, мм	6 ± 1%
Диаметр носика шприцов материала, мм	4 ± 1%
Толщина стенок шприца материала, мм.	1 ± 1%
Длина поршней шприцов, мм.	62 ± 1%
Высота запирающего колпачка, мм	15,9 ± 1%
Внутренний диаметр запирающего колпачка, мм	4 ± 1%
Толщина стенок запирающего колпачка, мм	1 ± 1%

Масса, заполненного шприца, г	4,1 ±1%
-------------------------------	---------

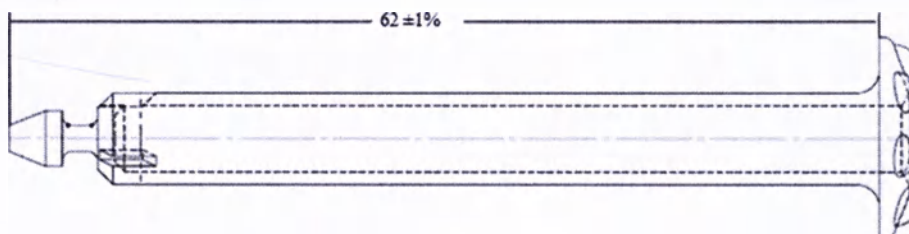
Материалы:

Материал	Марка	Производитель
Цилиндр		
Polypropylene	R35C-01	Polyone Distribution , США
Colorant Blue	ColorantRoyal-Blue	Ampacet Corp , США
Colorant Black	ColorantBlack	Ampacet Corp , США
Поршень		
Polypropylene	R35C-01	Polyone Distribution , США
Colorant White Milk	MMB-90737	Modern Concepts Inc , США
Colorant White Glossy	PM 14766	Accel Color Polytech , США
Запирающий колпачок		
Polypropylene	R35C-01	Polyone Distribution, США

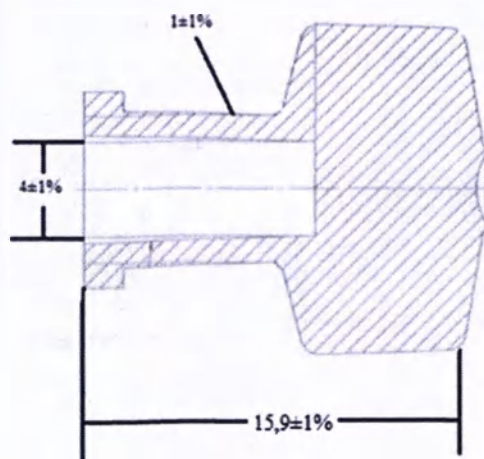
Чертеж шприца



Чертеж поршня



Чертеж запирающего колпачка



Усилие выдавливания материала, Н	не более 4
Внешний вид материала	зеленоватый цвет с блеском
Запах материала	без запаха
Консистенция материала	пастообразная, слаботекучая
Стерилизация	не стерильно
Растворимость в воде	не растворимо

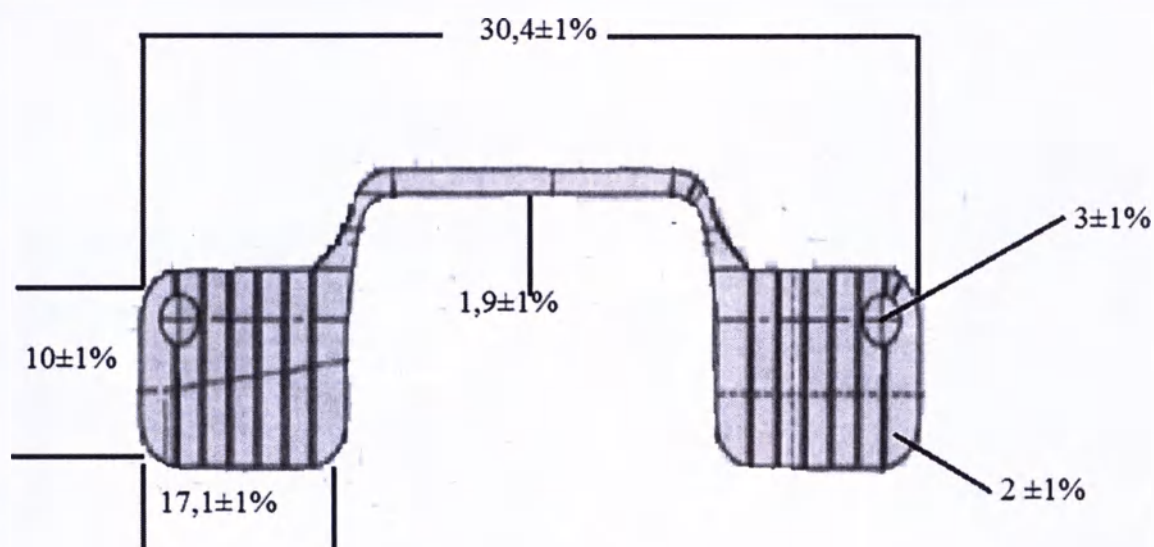
Характеристики для IsoBlock

Ширина (в самой широкой части), мм	1,9±1%
Длина бокового крыла, мм	17,1±1%
Толщина бокового крыла, мм	2 ±1%
Ширина бокового крыла, мм	10±1%
Диаметр отверстия в крыле, мм	3±1%
Длина расстояния от крыла до крыла, мм	30,4±1%
Масса, г	1,5 ±1%

Материалы

Материал	Марка	Производитель
Ethylene Vinyl acetate	750	Polyone Distribution, США
Polyethylene	1870A	Polyone Distribution , США
Colorant Trans Green	MMB-22051	Modern Concepts Inc. , США
Colorant Slip Eze Lube	10358-F	Ampacet Corporation , США

Чертеж IsoBlock



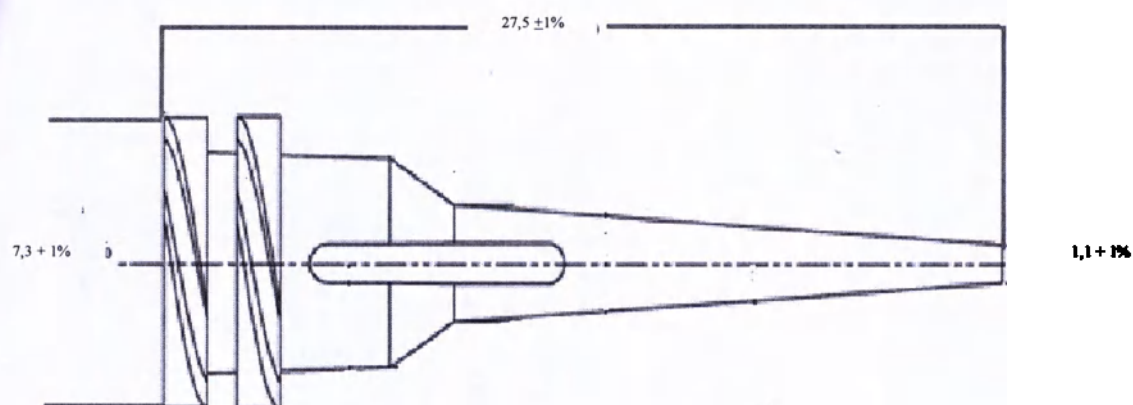
Характеристики микронасадок Black Mini Tip

Параметр	Значение
Длина	$12 \text{ мм} \pm 1\%$
Диаметр в области основания	$0,16 \pm 1\%$
Диаметр кончика	$0,025 \text{ мм} \pm 1\%$
Масса, г	$0,2 \pm 1\%$

Материалы:

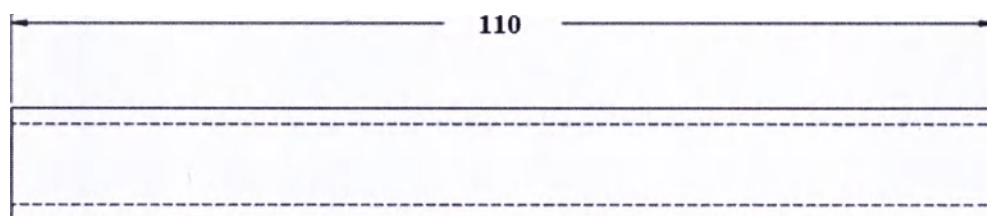
Материал	Марка	Производитель
Polypropylene	LLDPE 20ML	PolyoneDistribution
Colorant Black	19699	Ampacet Corp , США

Чертёж микронасадок Black Mini Tip



Характеристики вакуумных адаптеров Luer Ultradent

Параметр	Значение
Длина	110 мм + 1%
Диаметр	11мм + 1%
Масса, г	4,8 + 1%



Материалы:

Материал	Марка	Производитель
Цилиндр		
Polypropylene	R35C-01	Polyone Distribution
Цилиндрический адаптер		
Polypropylene	бесцветный	Universal Plastics

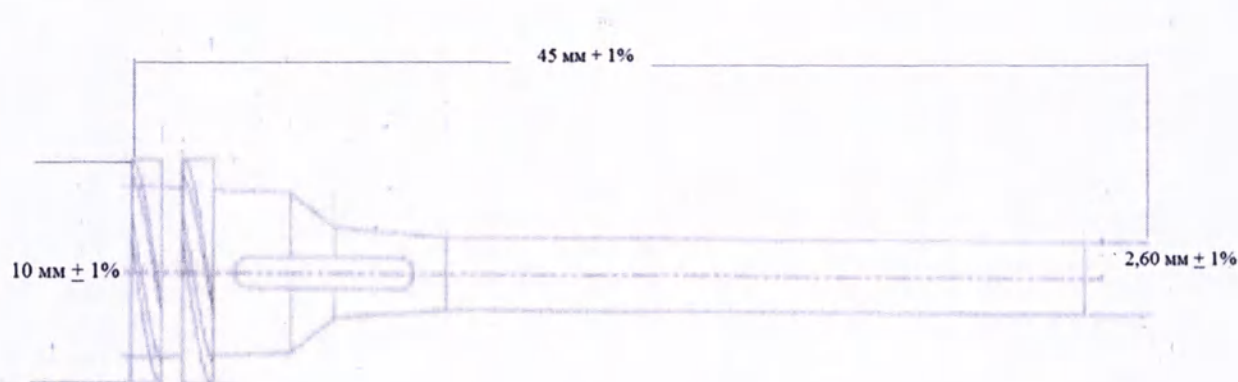
Характеристики насадок Surgical Suction Tip (SST)

Параметр	Значение
Длина	45 мм $\pm$ 1%
Ширина (в самом широком месте)	10 мм $\pm$ 1%
Диаметр	2,60 мм $\pm$ 1%
Масса, г	0,3 $\pm$ 1%

Материалы:

Материал	Марка	Производитель
Полипропилен	R35C-01	Polyone Distribution
Краситель зелёный	CC00006303WE	Polyone Distribution

Чертеж насадки



8. Данные для применения МИ

Показания к применению

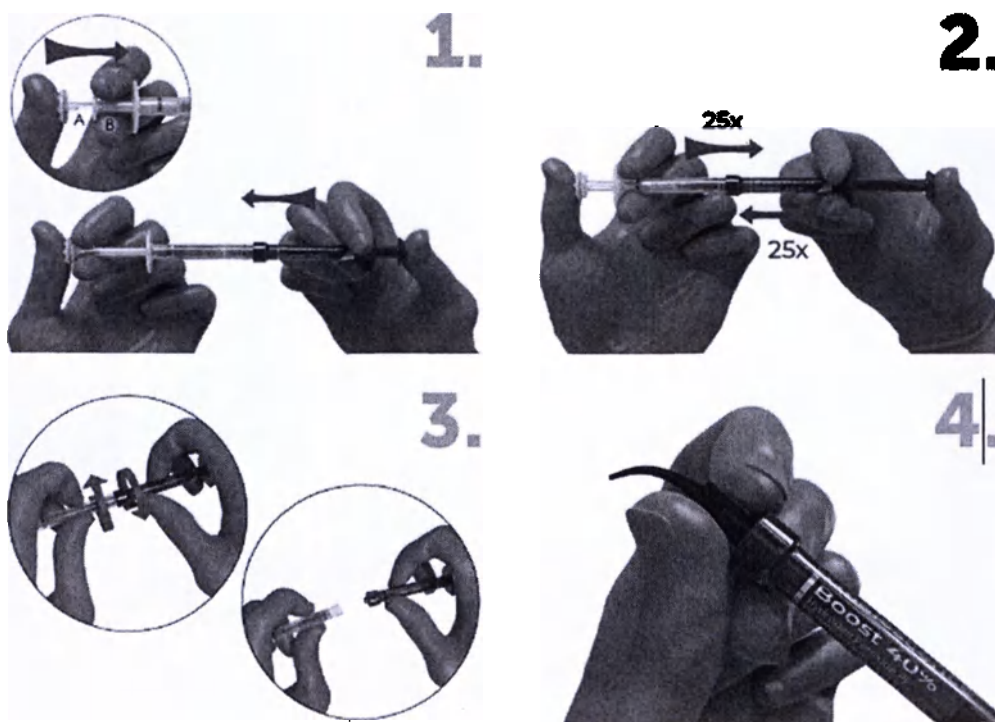
Применяется только специально обученным персоналом. Предназначено для стоматологического отбеливания одного или нескольких зубов, их частей и / или в качестве ускоренного метода отбеливания в стоматологическом кресле. Является альтернативным, консервативным методом обработки потемневших зубов, возникшим вследствие заболевания, травмы или медицинского лечения, врождённых, системных, метаболических, фармакологических, травматических или ятрогенных факторов, таких как флюороз, желтуха, применение тетрациклина и миноциклина у взрослых, порфирия, травма и эритробластоз

плода. Opalescence Boost PF позволяет стоматологу проводить целенаправленное эффективное устранение изменения цвета зубов.

Способ применения

Перед смешиванием дать содержимому 2 шприцов нагреться до комнатной температуры.

- Прежде чем продолжать процедуру, необходимо убедиться в том, что оба шприца надежно соединены друг с другом. Втолкнув плунжер красного шприца, выдавить всё содержимое в прозрачный шприц (B) (рис. 1)
- Полностью вдавить малый прозрачный стержень (A) в большой прозрачный плунжер (B). Затем полностью вдавить прозрачный плунжер (A/B) в красный шприц (C) (рис. 2)
- Чтобы активировать препарат, необходимо надавить на шприцы большими пальцами, быстро прокачивая содержимое из одного шприца в другой минимум 50 раз (по 25 раз в каждом направлении / с каждой стороны). Выдавить весь смешанный материал в красный шприц (рис. 3)
- Отсоединить прозрачный шприц и выбросить его (рис. 3)
- Накрутить микронасадку Black Mini Tip на красный шприц. Перед использованием препарата в полости рта проверить степень его растекания на ватном валике или блоке для замешивания, чтобы обеспечить равномерную подачу препарата. Если ощущается какое-либо сопротивление, НЕ ПРОДОЛЖАТЬ работу. Прикрепить новую насадку и повторно выполнить испытание материала, прежде чем наносить его. Время экспозиции материала 20 минут.



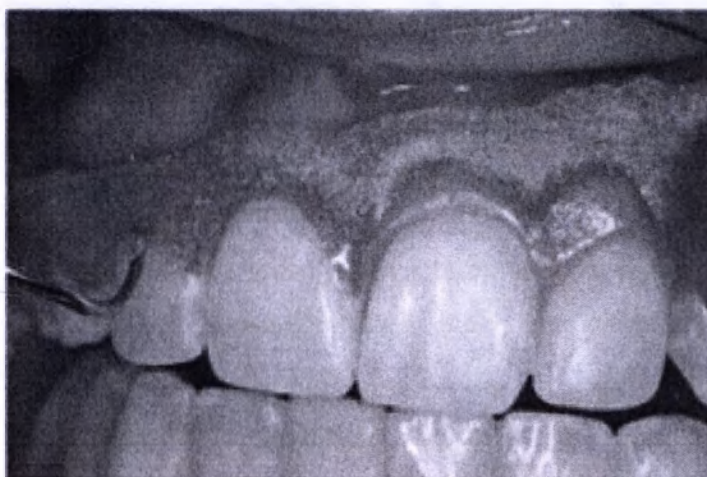
- Перед нанесением препарата на зубные ряды необходимо установить в полости рта изолирующий барьер IsoBlock.



- затем по десневому краю нанести изолирующий материал OpalDam Green и провести его отверждение с помощью лампы в течении 20 сек.



После окончания экспозиции материал необходимо удалить с поверхности зубов с помощью насадка Surgical Suction Tip (SST) совместно с вакуумным адаптером Luer Ultradent. Только после удаления всего материала поверхность зубов необходимо промыть водой из пюстера с использованием пылесоса стоматологической установки. Затем удаляется материал OpalDam Green с помощью пинцета – поддев за кончик материала и полость рта еще раз промывается водой из пюстера с использованием пылесоса стоматологической установки.



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: после смешивания полученная субстанция сохраняется до 10 дней при хранении в холодильнике при температуре от 2 до 8 С°. Через 10 дней необходимо утилизировать его надлежащим образом, поскольку в шприце может создаться давление. НЕ утилизировать вместе с мусором, который содержит воспламеняемые от-

ходы, например, бумагу, картон, резину, кожу, вату и т. д., так как может произойти возгорание. Также нельзя, чтобы перекись водорода во время применения вступала в контакт с воспламеняемыми материалами, иначе может произойти возгорание.

Предупреждение: пациент и медперсонал должны использовать защиту для глаз во время процедуры.

Противопоказания:

1. Не следует использовать в период беременности.
2. Если у пациента имеется известная аллергия или химическая чувствительность на перекиси, карбопол, глицерин и пр., компоненты.

Побочные эффекты и возможные осложнения

1. Небольшой процент пациентов испытывает чувствительность при отбеливании. Требуется убрать гель с поверхности зуба.
2. Продукты и соки с высоким содержанием лимонной кислоты, могут вызвать чувствительность зубов.
3. Некоторые пациенты отмечали временный дискомфорт десен, губ, горла или языка. Эти побочные действия исчезают в течение 1-3 дней после окончания лечения.
4. Некоторые старые амальгамные или «серебряные» пломбы могут оставить темное пятно при контакте с отбеливающим гелем.
5. Коронки, мосты, частично съемные зубные протезы, фасетки и композитные пломбы не будут отбеливаться.
6. Перекись водорода может вызвать химическое раздражение мягких тканей (напр., кожи, десны, губ).

Меры предосторожности:

1. Не допускать попадания солнечного света и тепла на материал. Не замораживать.
2. Утилизировать весь неиспользованный гель для отбеливания после завершения лечения.
3. Хранить в недоступном для детей месте.
4. Не глотать гель или смытый гель. Изделие содержит перекись и содержит фторид натрия; проглатывание больших объемов может быть вредным.
5. Меры первой помощи при попадании геля на кожу или волосы немедленно водой с мылом. При сохранении раздражения на коже обратиться к врачу.
6. Меры первой помощи при попадании геля в глаза: может вызвать ожоги и повреждения глаз. При попадании в глаз если есть контактные линзы – их необходимо

сразу снять, промывать глаза под проточной водой в течение нескольких минут.
Незамедлительно обратиться к врачу.

7. Меры первой помощи при попадании геля на слизистую оболочку рта необходимо промыть водой. При проглатывании не вызывать рвоту, обратиться незамедлительно за помощью к врачу.
8. Меры первой помощи при раздражении органов дыхательных путей: незамедлительно обратиться к профильному специалисту.
9. Меры по снижению вероятности возникновения пожара/взрыва при утилизации использованного с истекшим сроком годности шприцов Opalescence Boost PF с Активатором: перед утилизацией необходимо набрать воду в шприц, чтобы развести материал и слить в канализацию, после чего слив промывают 2-3 литрами воды.

9.Маркировка индивидуальной упаковки

На упаковке имеется следующая маркировка:

Символ	Пояснение
	Производитель
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до...
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Утилизировать
	Опасно для здоровья
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

	Хранить для в недоступном для детей месте
	Работать в защитных очках
	Едкие вещества

Так же маркировка содержит следующие данные:

- наименования изделия,
- номер лота
- массы, нетто,
- срока годности
- информация об уполномоченном представителе на территории РФ
- бар-код

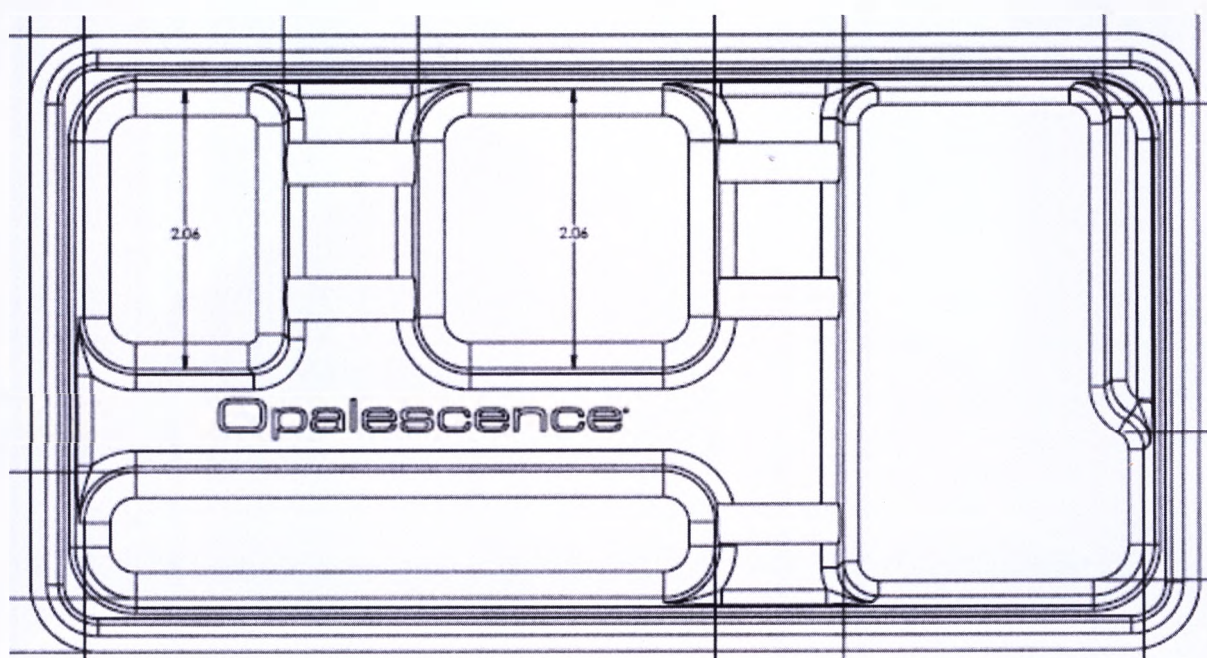
Транспортная упаковка представляет собой, в которые вкладываются материалы в индивидуальных упаковках.

Транспортная упаковка содержит сведения, указанные на индивидуальной упаковке и манипуляционные знаки:

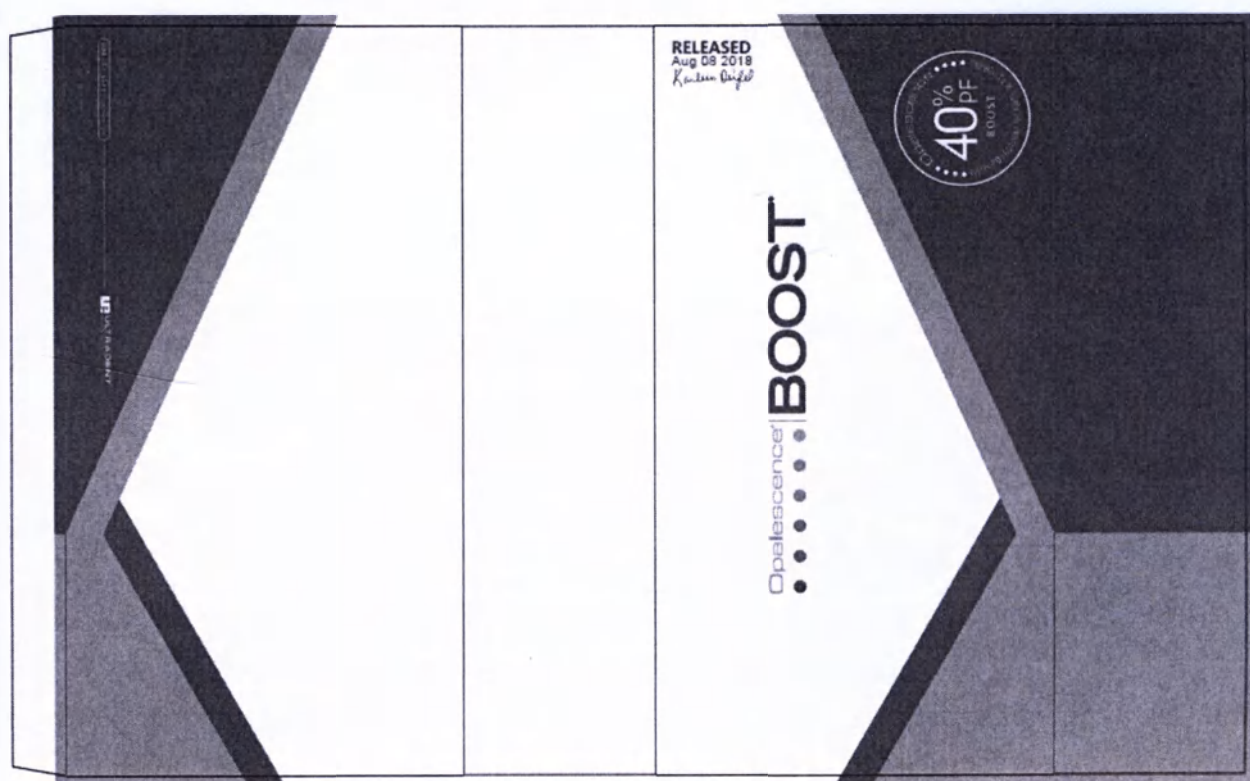
Символ	Пояснение
	Производитель
	Код партии
	Срок хранения
	Диапазон температуры

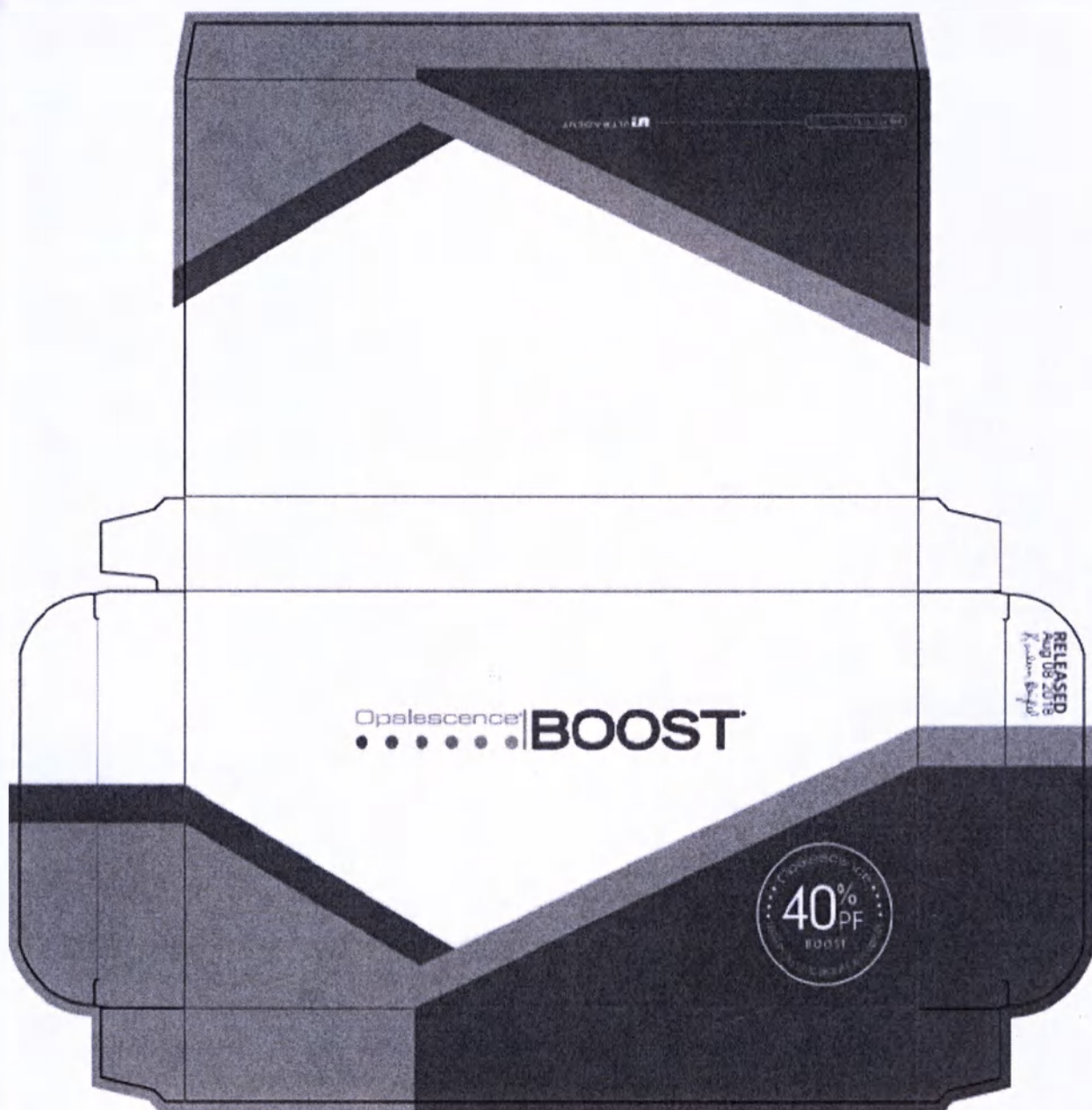
10.Упаковка

Лоток



Картонная упаковка





Набор стоматологический Opalescence Boost PF 40% Patient Kit:

Материал	Марка
Лоток	RPET Plastic
Картон	Высококачественный мелованный картон

Размеры упаковки:

Параметр	Значение (см)
Длина	20,32 $\pm$ 2
Высота	2,54 $\pm$ 2
Ширина	10,16 $\pm$ 2

Картонная коробочка внутри картонного чехла содержит лоток с двумя сдвоенными шприцами Opalescence Boost PF 40% .

В лотке также содержится:

- Изоблок IsoBlock – 1 шт.
- Шприц Opal Dam Green syringes - 1,2 мл– 1 шт.
- Микронасадки Black Mini Tip - 10 шт.
- Запирающий колпачок – 2шт.

Так же набор содержит инструкцию по применению 2 шт., стикеры – 2шт., пиктограмму 1 и карту расцветки Shade guide.

Набор стоматологический Opalescence Boost PF 40% Intro Kit:

Материал	Марка
Лоток	RPET Plastic
Картон	Высококачественный мелованный картон
Конверт	Высококачественный мелованный картон

Параметр	Значение (см)
Длина	20,32 $\pm$ 2
Высота	5,08 $\pm$ 2
Ширина	10,16 $\pm$ 2

Две картонные коробки внутри картонного чехла

Один лоток содержит два сдвоенных шприца Opalescence Boost PF 40%.

В лотке также содержится:

- Изоблок IsoBlock – 1 шт.
- Шприц Opal Dam Green syringes - 1,2 мл – 1 шт.
- Вакуумный адаптер Luer Ultradent - 1 шт.
- Микронасадки Black Mini Tip - 10 шт.
- Запирающий колпачок – 2шт.

Второй лоток содержит:

- Два сдвоенных шприца Opalescence Boost PF 40%
- Изоблок IsoBlock – 1 шт.
- Шприц Opal Dam Green syringes - 1,2 мл – 1 шт.
- Вакуумный адаптер Luer Ultradent - 1 шт.
- Насадка Surgical Suction Tip (SST) – 1 шт.
- Микронасадки Black Mini Tip - 10 шт.
- Запирающий колпачок – 2шт.

Так же набор содержит инструкцию по применению 2шт., стикеры 4шт., пиктограмма 2шт. и карту расцветки Shade guide.

Набор стоматологический Opalescence Boost PF 40% Econo Refill:

Материал	Марка
Лоток	RPET Plastic
Картон	18 pt Paperboard SBS

Параметр	Значение (см)
Длина	20,32 $\pm$ 2
Высота	10,16 $\pm$ 2
Ширина	13,97 $\pm$ 2

Картонная коробка внутри картонного чехла содержит 2 лотка с двумя сдвоенными шприцами Opalescence Boost 40%.

В первом лотке 10 сдвоенных шприцов.

Во втором лотке 10 сдвоенных шприцов.

А так же инструкция по применению. 1шт., пиктограмма 1шт, стикеры 20 шт. и 4.карта расцветки Shade guide – 2 шт.

11. Условия эксплуатации, хранения, транспортирования срок годности

Условия эксплуатации:

В полости рта применяется при температуре от +32 °C - +42°C

Условия хранения:

Температура хранения +2°C - +27°C

Температура хранения после смешивания(в готовом виде) в течение 10 дней при хранении в холодильнике при температуре от 2 до 8° C; Информация о дате замешивания указана на стикере.

Условия транспортирования:

Температура транспортировки +2°C - +27°C

При транспортировке избегать попадания солнечных лучей и источников тепла.

Срок годности:24 месяца

12. Данные для утилизации или уничтожения МИ

Изделие не следует утилизировать, как бытовые отходы!

Соблюдайте правила вывода из эксплуатации и утилизации, действующие в вашей стране.

По специфике утилизации медицинских изделий на территории Российской Федерации, просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя.

Утилизация на территории Российской Федерации в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.

13. Сведения о стерильности

Данное медицинское изделие поставляется не стерильным.

14. Методы очистки и дезинфекции

Медицинское изделие предназначено для одноразового использования. Очистка и стерилизация не применимы.

15. Техническое обслуживание и ремонт

Медицинское изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

16. Гарантия

Предприятие изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям документации, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования, хранения, установленных производителем. Гарантия 30 дней с момента отгрузки медицинского изделия.

«Подтверждаю»

Специалист по вопросам регулирования

Ультрадент Продактс, Инк.

/подпись/ Кэти Хаас

ИНСТРУКЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Набор стоматологический Opalescence Boost PF Kit»,
производства «Ultradent Products, Inc.», США.

Штат Юта
Округ Солт-Лейк

Подписано и удостоверено в моем присутствии 22 марта 2021

Подписано: Кэти Хаас

/Подпись/

Андреа Джей. Смит, Нотариус

Штамп: АНДРЕА Джей. СМИТ

Нотариус штата Юта

Срок истечения полномочий: 18 июня 2021 года

Лицензия № 689413

Далее текст на русском языке.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Богаченко А.Н. Л.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать первого мая две тысячи двадцать первого года.

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий
обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения
Владимировича, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Зацепиной Надежды Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-п/77-2021- 1-1594

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.



О. Н. Мыгыш

О.Н. Мыгыш



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 27 листах

О. Н. Мыгыш

О.Н. Мыгыш