

60462

경기도 안양시 동안구 시민대로 295,
301호 (관양동, 평촌한양월드빌)
[별지 제41호서식]



나라
법무법인
NA-RA LAW FIRM & NOTARY OFFICE

공증실 T. (031) 468-6700(代)
(031) 468-2262
F. (031) 385-2260

Registered No. 2021 - 756

Handwritten signature in blue ink

NOTARIAL CERTIFICATE



NA-RA LAW FIRM & NOTARY OFFICE

#301, Hanyang World Bldg., 295
Simin-daero, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

DECLARATION

We, Vericom Co., Ltd., located at 48, Toegyegongdan 1-gil, Chuncheon-Si, Gangwon-Do 200-944, Kòrea, represented by President Mr. Yun-Ki Kim, do hereby solemnly and sincerely declare;

That the attached document; Brief Instruction for Use is for registration of DenFil N in Russia and it is true and correct.



July. 7th, 2021

Name : Yun-Ki, Kim

VERICOM CO.,LTD.

YUNKI KIM /President



VERICOM CO., LTD.

• Head Office / Factory
48, Toegyegongdan 1-gil, Chuncheon-Si, Gangwon-Do 200-944, Korea
www.vericom.co.kr

• R&D Center / Sales Office
15, Jeonpa-ro 62beon-gil, Manan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do 14086, Korea
TEL +82 31 441 2881 FAX +82 32 441 2883

U-Bond

Адгезив однокомпонентный
самопротравливающий светоотверждаемый



Описание

U-Bond – это Адгезив однокомпонентный самопротравливающий светоотверждаемый применяемый для скрепления композитных материалов с эмалью и дентином. U-Bond это одношаговая система склеивания седьмого поколения.

Состав

- | | |
|----------------|-------------------------------|
| - Acetone | - Water |
| - Fumed Silica | - UDMA(уретан диметилакрилат) |
| - 4-META | - Добавки |

Показания

Создание прямого сцепления между структурой зуба и композитом

Рекомендуемая процедура

1. Изолируйте обрабатываемый зуб.
2. Очистите и подготовьте полость. При работе с открытой пульпой используйте минимальное количество гидроксида кальция.
3. Тщательно пропитать кончик кисточки составом U-Bond и нанесите один слой адгезива, растирая его по поверхности в течении 20 сек. При необходимости скрепления с необработанной эмалью, применить фосфорную кислоту после чего промыть поверхность и просушите ее.
4. Для распространения состава и удаления растворителя, используйте воздух под высоким давлением в течении 2-5 сек. При отсутствии глянца, нанесите дополнительные слои и просушите.
5. Светополимеризировать U-Bond в течение 10 секунд. При работе с глубокими полостями рекомендуется увеличить время обработки до 20 секунд.
6. В случае реставрации зуба по инструкции производителя композитных материалов, проведите полимеризацию и обработайте пломбирочный материал.

Хранение

1. Не допускается хранение при высоких температурах и под воздействием интенсивного света.
2. Рекомендуется хранить в холодильнике.
3. Не хранить материал с эвгенолсодержащими препаратами, так как они препятствуют отверждению.
4. После использования U-Bond необходимо сразу закрыть крышку флакона с материалом для минимизации испарения.

Меры предосторожности

1. Применять только в стоматологической практике.
2. Материал должен быть использован стоматологами или стоматологическими работниками. Соблюдайте порядок работы и меры предосторожности.
3. Избегать контакта с кожей и глазами.
4. Держите вне досягаемости от непрофессионалов, в том числе детей, пожилых людей и пр.
5. Не применять для лечения пациентов с известной гиперчувствительностью или аллергическими реакциями.

6. Перед использованием хранящегося в холодильнике U-Bond, рекомендуется прогреть его до комнатной температуры.
7. Состав следует использовать в первые 5 минут после извлечения из емкости.
8. В случае неотверждения, проверьте интенсивность светового потока у полимеризационной лампы и свяжитесь с дилером или производителем.
9. Не использовать с материалами содержащими эвгенол.
10. Не использовать после истечения срока годности.
11. Избегать любого контакта с незатвердевшим материалом. При попадании адгезива на кожу немедленно промойте её под водой с мылом.
12. При работе с материалом рекомендуется использовать защитные перчатки.
13. При случайном контакте с глазами или длительном контакте с тканями ротовой полости, незамедлительно промойте, используя большое количество воды и обратитесь за медицинской помощью.

Символы



Гарантия

Компания VERICOM CO., LTD. заменяет продукты с доказанными дефектами. Компания VERICOM CO., LTD. не принимает на себя ответственность за любой ущерб или убытки, прямые или косвенные, вытекающие из использования или невозможности использования описанного продукта. Перед использованием пользователь несет ответственность за определение пригодности продукта для его независимого использования. Пользователь принимает на себя все риски и ответственность в связи с этим.

Организация, уполномоченная производителем на принятие претензий от потребителей: ООО "ЭТС-ПРО"
Юридический адрес: 105523, г. Москва, Щелковское шоссе, дом 100, корп. 1, офис 5051
Фактический адрес: 105523, г. Москва, Щелковское шоссе, дом 100, корп. 1, офис 5051



VERICOM CO., LTD.

48, Toegyegongdan 1-gil, Chuncheon-Si, Gangwon-Do, Korea
Tel +82-31-441-2881 Fax +82-31-441-2883
E-mail vericom@vericom.co.kr overseas@vericordental.com
Homepage www.vericom.co.kr

Date of issue 2020.11.05. IFU06-1R(Rev.0)-ST

경기도 안양시 동안구 시민대로 295,
301호 (관양동, 평촌한양월드빌)
[별지 제43호서식]

법무법인 나라
NA-RA LAW FIRM & NOTARY OFFICE

공증실 T. (031) 468-6700(代)
(031) 468-2262
F. (031) 385-2260

등부 2021년 제 756호

Registered No. 2021-756

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 확약서 ----- 에
기재된 주식회사 베리콤 대표이사 ---
김윤기 -----

Boin Shin -----

attorney-in-fact of
YUNKI KIM Representative of VERICOM
CO.,LTD. -----

의 대리인 신보인 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
서명날인한 것임을 확인하였다.



appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached DECLARATION -----

2021년 07월 08일

This is hereby attested on this
8th day of Jul. 2021 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

Name of the office
NA-RA LAW FIRM & NOTARY OFFICE

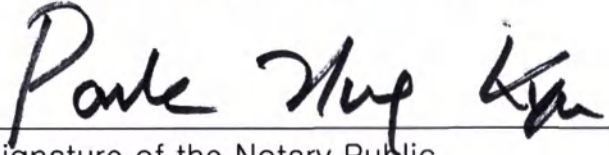
공증사무소 명칭
공증
인가 **법무법인 나라**

Belong to **Suwon**
District Prosecutor's Office

소 속 수원지방검찰청
소재지표시
경기도 안양시 동안구 시민대로 295,
301호 (관양동, 평촌한양월드빌)

Address of the office
#301, Hanyang World Bldg., 295 Simin-daero,
Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea


공증인 공증담당변호사
박 홍 규


Signature of the Notary Public
Park Hong Kyu

본 사무소는 인가번호 제170호에 의거하여
2015년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2015 Under Law No.170.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m'

Регистрационный № 2021 – 756

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА НА-РА

Офис 301, здание Ханян Ворлд, 295

Симин-дэро, Донган-гу, Анянг-си, Кёнгги-до, Республика Корея
(#301, Hanyang World Bldg., 295, Simin-daero, Dongan-gu, Anyang-
si, Gyeonggi-do, Korea)

Печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА НА-РА* РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы, компания Вериком Ко., Лтд. (Vericom Co., Ltd.), зарегистрированная по адресу: 48, Тойгийгонгдан 1-гил, Чхунчхон-сы, Канвон-до 200-944, Республика Корея, в лице Президента компании Юн Ки Ким, настоящим заявляем:

Что представленный документ, "Краткая инструкция по применению", предназначен для регистрации продукта ДенФил Н (DenFil N) в России и содержит достоверные сведения.

7 июля 2021 г.

Имя, Фамилия: Юн Ки, Ким

/подпись/

ВЕРИКОМ КО., ЛТД.

/подпись/

ЮН КИ КИМ / Президент

ВЕРИКОМ КО., ЛТД.

• Главный офис / Завод
48, Тойгийгонгдан 1-гил, Чхунчхон-сы, Канвон-до 200-944, Корея
www.vericom.co.kr

• Центр исследований и разработки/ Отдел продаж
15, Чонпа-ро 62беон-гил, Манан-гу, Аньян-сы, Кенги-до
14086, Корея (15, Jeonpa-ro 62beon-gil, Manan-gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do 14086, Korea)
ТЕЛ.: +82 31 441 2881 ФАКС: +82 32 441 2883

Регистрационный № 2021-756

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Шин Боин

доверенное лицо (кого)

ЮН КИ КИМ (YUNKI KIM), представитель компании ВЕРИКОМ КО., ЛТД.
(VERICOM CO., LTD.),

в моем присутствии подтвердил подпись доверителя на прилагаемом ЗАЯВЛЕНИИ.

Настоящим засвидетельствовано от 8 июля 2021 г. в указанной нотариальной конторе.

Наименование нотариальной конторы

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА НА-РА

Относится к Сувонской Районной Прокуратуре

Адрес офиса:

Офис 301, здание Ханян Ворлд, 295

Симин-дэро, Донган-гу, Анянг-си, Кёнгги-до, Республика Корея

/подпись/

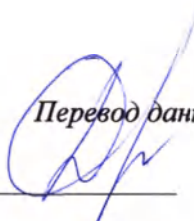
Подпись Нотариуса

Печать:

Нотариус Пак Хын Кю

Пак Хын Кю

Данная нотариальная контора осуществляет свою деятельность на основании разрешения, выданного Министерством юстиции Республики Корея с 7 февраля 2015 г. в соответствии с Законом № 170.


Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго июля две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

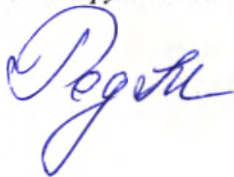
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- *34-968*

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


Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



У.А. Родина



경기도 안양시 동안구 시민대로 295,
301호 (관양동, 평촌한양월드빌)
[별지 제41호서식]

공정
법무법인 나라
NA-RA LAW FIRM & NOTARY OFFICE

60967
공증실 T. (031) 468-6700(代)
(031) 468-2262
F. (031) 385-2260

Registered No. 2021 - 757

Handwritten signature

NOTARIAL CERTIFICATE



NA-RA LAW FIRM & NOTARY OFFICE

#301, Hanyang World Bldg., 295

Simin-daero, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea

210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

DECLARATION

We, Vericom Co., Ltd., located at 48, Toegyegongdan 1-gil, Chuncheon-Si, Gangwon-Do 200-944, Korea, represented by President Mr. Yun-Ki Kim, do hereby solemnly and sincerely declare;



That the attached document; Brief Instruction for Use is for registration of DenFil N in Russia and it is true and correct.

July. 7th, 2021

Name: Yun-Ki, Kim

VERICOM CO., LTD.

YUNKI KIM /President



VERICOM CO., LTD.

• Head Office / Factory
48, Toegyegongdan 1-gil, Chuncheon-Si, Gangwon-Do 200-944, Korea
www.vericom.co.kr

• R&D Center / Sales Office
15, Jeonpa-ro 62beon-gil, Manan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do 14086, Korea
TEL +82 31 441 2881 FAX +82 32 441 2883

DenFil Etchant-37

Гель протравочный (37%)



Характеристики

- протравочный гель, загущенный с помощью полимерных материалов;
- оптимальная консистенция (полугель) и цвет обеспечивают удобство в работе, позволяют контролировать качество нанесения препарата на эмаль и в отличие от травящих растворов, исключают его попадание на дентин и слизистую оболочку полости рта;
- быстро действует и легко удаляется с поверхности;
- не оставляет остаток на поверхности протравленного зуба в отличие от протравочных гелей на кремнеземной основе.

Состав

- фосфорная кислота 37%;
- очищенная вода;
- краситель;
- вспомогательные вещества;

Противопоказания

Не применять на мягкие ткани, слизистую оболочку ротовой полости и пульпу зуба.

Показания

Обеспечивает необходимую микро-шероховатость эмали, что способствует повышению прочности соединения пломбировочного материала с твердыми тканями зуба, уменьшает краевую проницаемость при пломбировании и снижает риск возникновения вторичного кариеса.

Рекомендуемая процедура

1. Изолируйте зуб и подготовьте полость согласно общепринятой методике.
2. Снимите колпачок и наденьте на шприц одноразовую канюлю.
3. Нанесите гель протравочный и выдержите 15 секунд. Тщательно промойте водой и просушите слабым потоком воздуха в течение 1-2 секунд.
4. Убедитесь, что поверхность приняла меловидный цвет. Избегайте попадания слюны на просушенную поверхность.
5. При необходимости повторите шаги 3-4.

Хранение

1. Хранить при температуре +2°C до +27°C.
2. После применения необходимо плотно закрывать крышку шприца с материалом.

Меры предосторожности

1. Применять только в стоматологической практике.
2. Материал должен быть использован стоматологами или стоматологическими работниками. Соблюдайте порядок работы и меры предосторожности.
3. Держите вне досягаемости от непрофессионалов, в том числе детей, пожилых людей и пр.
4. При попадании в глаза и на кожу промыть пораженный участок большим количеством воды и при необходимости обратиться в специализированное учреждение.
5. При работе с материалом рекомендуется использовать защитные перчатки.
6. При попадании препарата внутрь организма срочно обратиться в отделение токсикологии.
7. Не использовать после окончания сроков годности.

Символы



Использовать до



Код партии



Обратиться в организацию по обращению



Номер по каталогу



Температурный диапазон



Изготовитель



Дата изготовления

Гарантия

Компания VERICOM CO., LTD. заменяет продукты с доказанными дефектами. Компания VERICOM CO., LTD. не принимает на себя ответственность за любой ущерб или убытки, прямые или косвенные, вытекающие из использования или невозможности использования описанного продукта. Перед использованием пользователь несет ответственность за определение пригодности продукта для его независимого использования. Пользователь принимает на себя все риски и ответственность в связи с этим.

Организация, уполномоченная производителем на принятие претензий от потребителей: ООО "ЭТС-ПРО"
Юридический адрес: 105523, г. Москва, Щелковское шоссе, дом 100, корп. 1, офис 5051
Фактический адрес: 105523, г. Москва, Щелковское шоссе, дом 100, корп. 1, офис 5051



VERICOM CO., LTD.

48, Toegyegongdan 1-gil, Chuncheon-Si, Gangwon-Do, Korea
Tel +82-31-441-2881 Fax +82-31-441-2883
E-mail vericom@vericom.co.kr overseas@vericomdental.com
Homepage www.vericom.co.kr

경기도 안양시 동안구 시민대로 295,
301호 (관양동, 평촌한양월드빌)
[별지 제43호서식]

공증 법무법인 나라
NA-RA LAW FIRM & NOTARY OFFICE

공증실 T. (031) 468-6700(代)
(031) 468-2262
F. (031) 385-2260

등부 2021년 제 757호

인 증

위 확약서 ----- 에
기재된 주식회사 베리콤 대표이사 ---
김윤기 -----

의 대리인 신보인 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
서명날인한 것임을 확인하였다.

2021년 07월 08일

이 사무소에서 위 인증한다.

공증사무소 명칭

공증
인가 법무법인 나라

소 속 수원지방검찰청

소재지표시

경기도 안양시 동안구 시민대로 295,
301호 (관양동, 평촌한양월드빌)

공증인 공증담당변호사

박 홍 규

본 사무소는 인가번호 제170호에 의거하여
2015년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

Registered No. 2021-757

NOTARIAL CERTIFICATE

Boin Shin -----

attorney-in-fact of
YUNKI KIM Representative of VERICOM
CO., LTD. -----

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached DECLARATION -----

This is hereby attested on this
8th day of Jul. 2021 at this office.

Name of the office
NA-RA LAW FIRM & NOTARY OFFICE

Belong to Suwon
District Prosecutor's Office

Address of the office
#301, Hanyang World Bldg., 295 Simin-daero,
Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea

Signature of the Notary Public

Park Hung Kyu

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2015 Under Law No.170.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

Регистрационный № 2021 – 757

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА НА-РА**

Офис 301, здание Ханянг Ворлд, 295

Симин-дэро, Донган-гу, Анянг-си, Кёнги-до, Республика Корея
(#301, Hanyang World Bldg., 295, Simin-daero, Dongan-gu, Anyang-
si, Gyeonggi-do, Korea)

Печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА НА-РА* РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

210 мм X 297 мм

Бумага для долговременного хранения (1 категории) 70 г/м²

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы, компания Вериком Ко., Лтд. (Vericom Co., Ltd.), зарегистрированная по адресу: 48, Тойгйигонгдан 1-гил, Чхунчхон-сы, Канвон-до 200-944, Республика Корея, в лице Президента компании Юн Ки Ким, настоящим заявляем:

Что представленный документ, "Краткая инструкция по применению", предназначен для регистрации продукта ДенФил Н (DenFil N) в России и содержит достоверные сведения.

7 июля 2021 г.

Имя, Фамилия: Юн Ки, Ким

/подпись/

ВЕРИКОМ КО., ЛТД.

/подпись/

ЮН КИ КИМ / Президент

ВЕРИКОМ КО., ЛТД.

• Главный офис / Завод

48, Тойгйигонгдан 1-гил, Чхунчхон-сы, Канвон-до 200-944, Корея
www.vericom.co.kr

• Центр исследований и разработки/ Отдел продаж

15, Чонпа-ро 62беон-гил, Манан-гу, Анчан-сы, Кенги-до 14086, Корея (15, Jeonpa-ro 62beon-gil, Manan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do 14086, Korea)

ТЕЛ.: +82 31 441 2881 ФАКС: +82 32 441 2883

Регистрационный № 2021-757

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Шин Боин

доверенное лицо (кого)

**ЮН КИ КИМ (YUNKI KIM), представитель компании ВЕРИКОМ КО., ЛТД.
(VERICOM CO., LTD.),**

в моем присутствии подтвердил подпись доверителя на прилагаемом **ЗАЯВЛЕНИИ**.

Настоящим засвидетельствовано от 8 июля 2021 г. в указанной нотариальной конторе.

Наименование нотариальной конторы

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА НА-РА

Относится к Суwonской Районной Прокуратуре

Адрес офиса:

Офис 301, здание Ханянг Ворлд, 295

Симин-дэро, Донган-гу, Анянг-си, Кёнгти-до, Республика Корея

/подпись/

Подпись Нотариуса

Печать:

Нотариус Пак Хын Кю

Пак Хын Кю

Данная нотариальная контора осуществляет свою деятельность на основании разрешения, выданного Министерством юстиции Республики Корея с 7 февраля 2015 г. в соответствии с Законом № 170.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго июля две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- 34-970

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

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина

경기도 안양시 동안구 시민대로 295,
301호 (관양동, 평촌한양월드빌)
[별지 제41호서식]

공정
법무법인 나라
NA-RA LAW FIRM & NOTARY OFFICE

60467
공증실 T. (031) 468-6700(代)
(031) 468-2262
F. (031) 385-2260

Registered No. 2021 - 758

Not. unep - 1

NOTARIAL CERTIFICATE



NA-RA LAW FIRM & NOTARY OFFICE

#301, Hanyang World Bldg., 295

Simin-daero, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

DECLARATION

We, Vericom Co., Ltd., located at 48, Toegyegongdan 1-gil, Chuncheon-Si, Gangwon-Do 200-944, Korea, represented by President Mr. Yun-Ki Kim, do hereby solemnly and sincerely declare;



That the attached document; Brief Instruction for Use is for registration of DenFil N in Russia and it is true and correct.

July. 7th, 2021

Name : Yun-Ki, Kim

VERICOM CO.,LTD.

YUNKI KIM /President



VERICOM CO., LTD.

• Head Office / Factory
48, Toegyegongdan 1-gil, Chuncheon-Si, Gangwon-Do 200-944, Korea
www.vericom.co.kr

• R&D Center / Sales Office
15, Jeonpa-ro 62beon-gil, Manan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do 14086, Korea
TEL +82 31 441 2881 FAX +82 32 441 2883

VERICOM
Making the World Smile

DenFil N

светоотверждаемая реставрационная
наногибридная композитная смола

 Используйте инструкцию

VERICOM CO., LTD.

Dental Materials

48, Toegyegongdan 1-gil, Chuncheon-Si, Gangwon-Do, Korea
vericom@vericom.co.kr overseas@vericomdental.com
www.vericom.co.kr

Copyright © VERICOM. All right reserved.

Описание

DenFil N - светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола материал, предназначенный для реставрации боковых и передних зубов.

Состав

- Barium aluminosilicate (размер частиц: $\leq 0.7\mu\text{m}$)
- Fumed silica (размер частиц: 12 nm)
- Bis-GMA — UDMA
- Bis-EMA — TEGDMA
- Добавки
- Общий вес неорганического наполнителя по массе - 76wt%

Показания

DenFil N показан для класса I, II, V задних зубов, класса III, IV, V передних зубов и цервикальных полостей (клиновидный дефект), включающих корневые поверхности.

Рекомендуемая процедура

1. Выбор оттенка

Очистите зубы с помощью пемзы и воды для удаления пятен и налета. Зубы не одного цвета. Необходимо принимать во внимание оттенок и глубину реставрации. Желательно выбрать оттенок после увлажнения. В качестве альтернативы, можно использовать шкалу оттенков Vita (Vita Lumin* Vacuum shade guide). Рекомендуется использовать коффердам для изоляции.

2. Подготовка полости

- Реставрация передних зубов
Используя кислотное травление, подготовьте полость рта для реставрации класса III, IV, V.
- Реставрация боковых зубов
Подготовьте полость. На внутренней поверхности препарированной полости не должны оставаться остатки амальгамы или других подложных материалов, которые могут затруднить светопередачу и затверждение реставрационного материала.

3. Защита пульпы.

При глубоких полостях закройте дентин, прилегающий к пульпе минимальным количеством прокладки на основе гидроксида кальция, оставляя остальную часть полости свободной для нанесения бонда. При желании можно использовать стеклоиономерные или другие подкладочные материалы не содержащие эвгенол.

4. Установка матрицы

Предпочтительно использование прозрачной матричной системы с подходящими клиньями для проксимальных контактов. Рекомендуется предварительно использовать клинья для достижения незначительного разделения и способствования оптимальному проксимальному контакту.

5. Протравливание эмали и дентина

Следуйте инструкциям производителя при протравливании, использовании праймера, адгезива и светоотверждения. Рекомендуется использовать DenFil Etchant-37, BC Plus или U-Bond.

6. Извлечение композита

- Шприц
Выдавите необходимое количество реставрационного материала из шприца на блокнот для замешивания, медленно поворачивая ручку по часовой стрелке. Немедленно закройте шприц колпачком. Если Вы не собираетесь применять материал сразу же после выдавливания, материал необходимо защитить от воздействия света. Нанесите реставрационный материал в полость с помощью инструмента.
- Унидоза
Вставьте капсулу в диспансер и поверните, чтобы получить необходимый угол для работы с полостью. Медленно, не прерываясь, выдавите реставрационный материал прямо в полость.

7. Нанесение

Поместите и фотополимеризуйте реставрационный материал слоями с толщиной не более 2.5 мм. Дайте возможность композиту распространиться за пределы полости, слегка переполняя полость материалом. Избегайте интенсивного света в рабочей области.

8. Полимеризация

Подвергните всю область реставрационной поверхности воздействию полимеризации ($400\text{mW}/\text{cm}^2$). Во время полимеризации держите светоотвод как можно ближе к реставрационному материалу. Рекомендуемое время экспозиции и максимальная толщина слоя для каждого слоя указана ниже:

Оттенок	Толщина слоя	Время полимеризации
A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C1	2.0mm	20sec
A20, A30, B1	2.0mm	30sec

9. Финишная обработка

Сразу после отверждения придайте форму реставрационной поверхности, используя финишный бор или карборундовую головку. Тщательно отрегулируйте окклюзия, удалив материал полировальный бор или карборундовую головку.

Хранение

1. Не допускается хранение при высоких температурах и под воздействием интенсивного света.
2. Не храните материал вблизи с продуктами, содержащими эвгенол.

Меры предосторожности.

1. Предназначен исключительно для применения в стоматологии.
2. Следует использовать только профессиональными стоматологами. Строго следуйте инструкции по применению.
3. Хранить в местах недоступных для неспециализированного персонала, включая детей, пожилых и других лиц.
4. Прекратить использование при появлении повышенной чувствительности кожи и аллергии на акрилаты.
5. Избегать любого контакта с незатвердевшим материалом. При попадании на кожу немедленно промойте ее под водой с мылом.
6. При случайном контакте с глазами или длительном контакте с тканями ротовой полости, незамедлительно промойте большим количеством воды.
7. Перед использованием хранящегося в холодильнике материала, рекомендуется прогреть его до комнатной температуры.
8. Рекомендуется использовать защитные перчатки и бесконтактную технику.
9. Перед использованием настоятельно рекомендуется использовать защитное устройство для дыхательных путей.
10. При отсутствии полимеризации проверьте интенсивность свечения фотополлимерной лампы. Если проблема не решена - свяжитесь с ближайшим дилером или производителем для решения вопроса качества.
11. Не использовать после истечения срока годности.

Символы

 Использовать до

 Код партии

 Обратитесь к инструкции по применению

 Номер по каталогу

 Температурный диапазон

 Изготовитель

 Дата изготовления

Гарантия

Компания VERICOM CO., LTD. заменяет продукты с доказанными дефектами. Компания VERICOM CO., LTD. не принимает на себя ответственность за любой ущерб или убытки, прямые или косвенные, вытекающие из использования или невозможности использования описанного продукта. Перед использованием пользователь несет ответственность за определение пригодности продукта для его независимого использования. Пользователь принимает на себя все риски и ответственность в связи с этим.

Организация, уполномоченная производителем на принятие претензий от потребителей: ООО "ЭТС-ПРО"
Юридический адрес: 105523, г. Москва, Щелковское шоссе, дом 100, корп. 1, офис 5051
Фактический адрес: 105523, г. Москва, Щелковское шоссе, дом 100, корп. 1, офис 5051

VERICOM

VERICOM CO., LTD.

48, Toegyegongdan 1-gil, Chuncheon-Si, Gangwon-Do, Korea
Tel +82-31-441-2881 Fax +82-31-441-2883
E-mail vericom@vericom.co.kr overseas@vericomdental.com
Homepage www.vericom.co.kr

등부 2021년 제 758호

Registered No. 2021-758

인 중

NOTARIAL CERTIFICATE

위 확약서 ----- 에
기재된 주식회사 베리콤 대표이사 ---
김윤기 -----

Boin Shin -----

attorney-in-fact of
YUNKI KIM Representative of VERICOM
CO.,LTD. -----

의 대리인 신보인 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
서명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached DECLARATION -----

2021년 07월 08일

This is hereby attested on this
8th day of Jul. 2021 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

Name of the office
NA-RA LAW FIRM & NOTARY OFFICE

공증사무소 명칭
공증
인가 법무법인 나라

Belong to Suwon
District Prosecutor's Office

소 속 수원지방검찰청

Address of the office
#301, Hanyang World Bldg., 295 Simin-daero,
Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea

소재지표시

경기도 안양시 동안구 시민대로 295,
301호 (관양동, 평촌한양월드빌)

공증인 공증담당변호사
박 홍 규

Signature of the Notary Public
Park Hung Kyu

본 사무소는 인가번호 제170호에 의거하여
2015년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2015 Under Law No.170.

Регистрационный № 2021 – 758

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА НА-РА**

Офис 301, здание Ханянг Ворлд, 295

Симин-дэро, Донган-гу, Анянг-си, Кёнгги-до, Республика Корея
(#301, Hanyang World Bldg., 295, Simin-daero, Dongan-gu, Anyang-
si, Gyeonggi-do, Korea)

Печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА НА-РА* РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

210 мм X 297 мм

Бумага для долготелетнего хранения (1 категории) 70 г/м²

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы, компания Вериком Ко., Лтд. (Vericom Co., Ltd.), зарегистрированная по адресу: 48, Тойгигонгдан 1-гил, Чхунчхон-сы, Канвон-до 200-944, Республика Корея, в лице Президента компании Юн Ки Ким, настоящим заявляем:

Что представленный документ, "Краткая инструкция по применению", предназначен для регистрации продукта ДенФил Н (DenFil N) в России и содержит достоверные сведения.

7 июля 2021 г.

Имя, Фамилия: Юн Ки, Ким

/подпись/

ВЕРИКОМ КО., ЛТД.

/подпись/

ЮН КИ КИМ / Президент

ВЕРИКОМ КО., ЛТД.

• Главный офис / Завод
48, Тойгигонгдан 1-гил, Чхунчхон-сы, Канвон-до 200-944, Корея
www.vericom.co.kr

• Центр исследований и разработки/ Отдел продаж
15, Чонпа-ро 62беон-гил, Манан-гу, Аньян-сы, Кенги-до 14086, Корея (15, Jeonpa-ro 62beon-gil, Manan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do 14086, Korea)
ТЕЛ: +82 31 441 2881 ФАКС: +82 32 441 2883

Регистрационный № 2021-758

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Шин Боин

доверенное лицо (кого)

ЮН КИ КИМ (YUNKI KIM), представитель компании ВЕРИКОМ КО., ЛТД.
(VERICOM CO., LTD.),

в моем присутствии подтвердил подпись доверителя на прилагаемом ЗАЯВЛЕНИИ.

Настоящим засвидетельствовано от 8 июля 2021 г. в указанной нотариальной конторе.

Наименование нотариальной конторы

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА НА-РА

Относится к Сувонской Районной Прокуратуре

Адрес офиса:

Офис 301, здание Ханянг Ворлд, 295

Симин-дэро, Донган-гу, Анянг-си, Кёнгги-до, Республика Корея

/подпись/

Подпись Нотариуса

Печать:

Нотариус Пак Хын Кю

Пак Хын Кю

Данная нотариальная контора осуществляет свою деятельность на основании разрешения, выданного Министерством юстиции Республики Корея с 7 февраля 2015 г. в соответствии с Законом № 170.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго июля две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, нотариуса Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- 34 - 969

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина

경기도 안양시 동안구 시민대로 295,
301호 (관양동, 평촌한양월드빌)
[별지 제41호서식]

공증
인가 **법무법인 나라**
NA-RA LAW FIRM & NOTARY OFFICE

004-2
공증실 T. (031) 468-6700(代)
(031) 468-2262
F. (031) 385-2260

Registered No. 2021 - 759

photocopy
unrec'd

NOTARIAL CERTIFICATE



NA-RA LAW FIRM & NOTARY OFFICE

#301, Hanyang World Bldg., 295

Simin-daero, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

DECLARATION

We, Vericom Co., Ltd., located at 48, Toegyegongdan 1-gil, Chuncheon-Si, Gangwon-Do 200-944, Korea, represented by President Mr. Yun-Ki Kim, do hereby solemnly and sincerely declare;

That the attached document; Brief Instruction for Use is for registration of DenFil N in Russia and it is true and correct.

July. 7th, 2021

Name : Yun-Ki, Kim

VERICOM CO.,LTD.

YUNKI KIM /President

VERICOM CO., LTD.

• Head Office / Factory

48, Toegyegongdan 1-gil, Chuncheon-Si, Gangwon-Do 200-944, Korea
www.vericom.co.kr

• R&D Center / Sales Office

15, Jeonpa-ro 62beon-gil, Manan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do 14086, Korea
TEL +82 31 441 2881 FAX +82 32 441 2883



Адгезив BC-Plus

Адгезив

Описание

Адгезив BC-Plus - это светоотверждаемый однокомпонентный адгезив для универсального применения в стоматологии. Адгезив BC-Plus специально разработан для адгезивного сцепления пломбировочных материалов с твердыми тканями зуба, а также для фиксации амальгамы и металлических и керамических протезов. Адгезив BC-Plus - это спиртовой раствор светоотверждаемых смол. Перед применением адгезива BC-Plus необходимо обработать твердые ткани зуба гелем протравочным DenFil Etchant.

Показания

- Создание сильного сцепления между структурой зуба и композитом, эмалевым и дентинным герметиком, изолирующей прокладкой.
- Изоляция открытого цервикального канала.
- Адгезивная фиксация протезов из керамики, стеклополимеров и композитов (вкладок, накладок, виниров и коронок).
- Адгезивная фиксация новых пломб из амальгамы.

Противопоказания

Адгезив BC-Plus не применяется у пациентов с гиперчувствительностью к мономерам метакрилата.

Состав

- Bis-GMA
- Methacryloyl acid
- Dimethacrylate
- Ethanol
- Вспомогательные вещества

Рекомендуемая процедура

1. Подготовить полость зуба согласно общим правилам.
2. Очистить и просушить полость. При глубоком кариесе необходимо покрыть дно прокладкой на основе гидроксида кальция и ди-стециономерным цементом, чтобы избежать раздражения пульпы.
3. Нанести гель протравочный DenFil Etchant на всю поверхность полости, начиная с эмалевого края, включая дентин на 15 секунд (тотальное травление). Для частичного травления травитель может применяться с нанесением на эмалевые края. В случае необходимости процедуру можно повторить.
4. Смыть гель протравочный DenFil Etchant водой в течение 15 секунд, удостоверившись, что DenFil Etchant не остался в полости.
5. Просушить полость воздухом без примесей масла. Дентин при этом не пересушивать.
6. Аппликатором нанести небольшое количество адгезива BC-Plus на всю полость. Затем нанести еще дополнительно 2 слоя и подождать в течение 15 секунд.
7. Умеренным потоком воздуха просушить в течение 3 секунд. В случае если поверхность не гляцевая, нанесите дополнительный слой и просушите.
8. Светополимеризировать в течение 20 секунд. Если мощность фотополимеризатора ниже 400mW/cm2 при измерении радиометром, может понадобиться дополнительное время для полимеризации.
9. Нанести пломбировочный материал в полость зуба.

Хранение

- Хранить в прохладном защищенном от света месте при температуре от +2°C до +27°C.
- При неиспользовании BC Plus, для сохранения его свойств, рекомендуется хранение в холодильнике. Перед применением необходимо чтобы препарат был комнатной температуры.
- Не хранить материал с эвгенолсодержащими препаратами, так как они препятствуют отверждению.
- После применения необходимо плотно закрывать крышку флакона с материалом.

Меры предосторожности

- Применять только в стоматологической практике.
- Избегать контакта материала с кожными и слизистыми покровами глаз и лица. При попадании материала на кожу промыть пораженный участок водой и немедленно обратиться за помощью в специализированную медицинскую клинику.
- Избегайте контакта с неотвердившим материалом.
- Не вдыхать пары материала это может привести к аллергическим реакциям. При работе с материалом рекомендуется использовать защитные перчатки и маску.
- Перед началом работы внимательно прочитать данную инструкцию.
- Не использовать после истечения срока годности и не подвергать препарат воздействию прямых солнечных лучей.
- Хранить препарат с плотно прилегающей крышкой и беречь от детей.

Символы



Гарантия

Компания VERICOM CO., LTD. заменяет продукты с доказанными дефектами. Компания VERICOM CO., LTD. не принимает на себя ответственность за любой ущерб или убытки, прямые или косвенные, вытекающие из использования или невозможности использования описанного продукта. Перед использованием пользователь несет ответственность за определение пригодности продукта для его независимого использования. Пользователь принимает на себя все риски и ответственность в связи с этим.

Организация, уполномоченная производителем на принятие претензий от потребителей: ООО "ЭТС-ПРО"
Юридический адрес: 105523, г. Москва, Щелковское шоссе, дом 100, корп. 1, офис 5051
Фактический адрес: 105523, г. Москва, Щелковское шоссе, дом 100, корп. 1, офис 5051



VERICOM CO., LTD.

48, Toegyegongdan 1-gil, Chuncheon-Si, Gangwon-Do, Korea
Tel +82-31-441-2881 Fax +82-31-441-2883
E-mail vericom@vericom.co.kr overseas@vericomdental.com
Homepage www.vericom.co.kr

등부 2021년 제 759호

Registered No. 2021-759

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 확약서 ----- 에
기재된 주식회사 베리콤 대표이사 ---
김윤기 -----

Boin Shin -----

attorney-in-fact of
YUNKI KIM Representative of VERICOM
CO.,LTD. -----

의 대리인 신보인 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
서명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached DECLARATION -----

2021년 07월 08일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
8th day of Jul. 2021 at this office.

공증사무소 명칭

공증 법무법인 나라
인가

Name of the office
NA-RA LAW FIRM & NOTARY OFFICE

소 속 수원지방법검찰청

Belong to Suwon
District Prosecutor's Office

소재지표시

경기도 안양시 동안구 시민대로 295,
301호 (관양동, 평촌한양월드빌)

Address of the office
#301, Hanyang World Bldg., 295 Simin-daero,
Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea

공증인 공증담당변호사
박 홍 규

Signature of the Notary Public
Park Hung Kyu

본 사무소는 인가번호 제170호에 의거하여
2015년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2015 Under Law No.170.

Регистрационный № 2021 – 759

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА НА-РА**

Офис 301, здание Ханян Ворлд, 295

**Симин-дэро, Донган-гу, Анянг-си, Кёнги-до, Республика Корея
(#301, Hanyang World Bldg., 295, Simin-daero, Dongan-gu, Anyang-
si, Gyeonggi-do, Korea)**

Печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА НА-РА* РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

210 мм X 297 мм

Бумага для долговечного хранения (1 категория) 70 г/м²

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы, компания Вериком Ко., Лтд. (Vericom Co., Ltd.), зарегистрированная по адресу: 48, Тойгийгонгдан 1-гил, Чхунчхон-сы, Канвон-до 200-944, Республика Корея, в лице Президента компании Юн Ки Ким, настоящим заявляем:

Что представленный документ, "Краткая инструкция по применению", предназначен для регистрации продукта ДенФил Н (DenFil N) в России и содержит достоверные сведения.

7 июля 2021 г.

Имя, Фамилия: Юн Ки, Ким

/подпись/

ВЕРИКОМ КО., ЛТД.

/подпись/

ЮН КИ КИМ / Президент

ВЕРИКОМ КО., ЛТД.

• Главный офис / Завод

48, Тойгийгонгдан 1-гил, Чхунчхон-сы, Канвон-до 200-944, Корея
www.vericom.co.kr

• Центр исследований и разработки/ Отдел продаж

15, Чонпа-ро 62беон-гил, Манян-гу, Анян-сы, Кенги-до 14086, Корея (15, Jeonpa-ro 62beon-gil, Manan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do 14086, Korea)

ТЕЛ.: +82 31 441 2881 ФАКС: +82 32 441 2883

Регистрационный № 2021-759

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Шин Боин

доверенное лицо (кого)

**ЮН КИ КИМ (YUNKI KIM), представитель компании ВЕРИКОМ КО., ЛТД.
(VERICOM CO., LTD.),**

в моем присутствии подтвердил подпись доверителя на прилагаемом **ЗАЯВЛЕНИИ**.

Настоящим засвидетельствовано от 8 июля 2021 г. в указанной нотариальной конторе.

Наименование нотариальной конторы

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА НА-РА

Относится к Сувонской Районной Прокуратуре

Адрес офиса:

Офис 301, здание Ханянг Ворлд, 295

Симин-дэро, Донган-гу, Анянг-си, Кёнгти-до, Республика Корея

/подпись/

Подпись Нотариуса

Печать:

Нотариус Пак Хын Кю

Пак Хын Кю

Данная нотариальная контора осуществляет свою деятельность на основании разрешения, выданного Министерством юстиции Республики Корея с 7 февраля 2015 г. в соответствии с Законом № 170.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго июля две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, рсика
Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева
Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

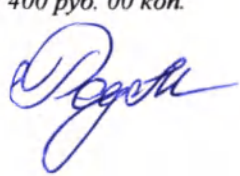
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- 34-971

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса


У.А. Родина

경기도 안양시 동안구 시민대로 295,
301호 (관양동, 평촌한양월드빌)
[별지 제41호서식]

공증
인가 **법무법인 나라**
NA-RA LAW FIRM & NOTARY OFFICE

00467
공증실 T. (031) 468-6700(代)
(031) 468-2262
F. (031) 385-2260

Registered No. 2021 - 755

JD

NOTARIAL CERTIFICATE



NA-RA LAW FIRM & NOTARY OFFICE

#301, Hanyang World Bldg., 295

Simin-daero, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea

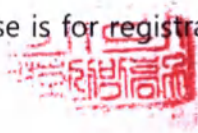
210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

DECLARATION

We, Vericom Co., Ltd., located at 48, Toegyegongdan 1-gil, Chuncheon-Si, Gangwon-Do 200-944, Korea, represented by President Mr. Yun-Ki Kim, do hereby solemnly and sincerely declare;

That the attached document; Instruction for Use is for registration of DenFil N in Russia and it is true and correct.



July. 7th, 2021

Name : Yun-Ki, Kim


VERICOM CO.,LTD.
YUNKI KIM /President

VERICOM CO., LTD.

• Head Office / Factory
48, Toegyegongdan 1-gil, Chuncheon-Si, Gangwon-Do 200-944, Korea
www.vericom.co.kr

• R&D Center / Sales Office
15, Jeonpa-ro 62beon-gil, Manan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do 14086, Korea
TEL +82 31 441 2881 FAX +82 32 441 2883



Согласовано/APPROVAL

Vericom Co., Ltd (Вериком КО. Лтд.)
Организация/Organization

CEO

Должность/Occupation

Yun-Ki, Kim

Фамилия, Имя/ Surname, Name

2021. 07. 07

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY



VERICOM CO., LTD.

Подпись/Signature

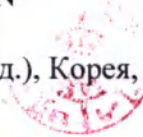
YUNKI KIM /President



Инструкция по применению

Материалы стоматологические светоотверждаемые реставрационные композиционные DenFil
N

Производства: Vericom Co., Ltd (Вериком КО. Лтд.), Корея, 48, Toegyegongdan 1-gil, Chuncheon-si, Gangwon-do, 200-944, Republic of Korea



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ), МОДЕЛИ ИЛИ ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ

1.1. Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ

Материалы стоматологические светоотверждаемые реставрационные композиционные DenFil N

Материалы стоматологические светоотверждаемые реставрационные композиционные DenFil N, варианты исполнения:

1) DenFil N Kit with BC Plus, в составе:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола / тип А / оттенки A1, A2, A3, A3.5, B2 / 5 шт. по 4 г. / (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);
- адгезив BC Plus / 5мл / 1 шт. / (Bonding Agent);
- гель протравочный DenFil Etchant / 3мл / 1 шт. / (Phosphoric Acid);
- инструкция DenFil N / 1 шт.;
- инструкция BC Plus / 1 шт.;
- инструкция DenFil Etchant / 1 шт.;

Принадлежности:

- Панель для замешивания / 1 шт.;
- бумага для замешивания / 1 шт.;
- держатель для кистей / 1 шт.;
- наконечник кистей / 50 шт.;
- одноразовые насадки для геля протравочного / 10 шт.;

2) DenFil N Kit with BC Plus, в составе:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола / тип В / оттенки A2, A3, A3.5, B1, B2 / 5 шт. по 4 г. / (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);
- адгезив BC Plus / 5мл / 1 шт. / (Bonding Agent);
- гель протравочный DenFil Etchant / 3мл / 1 шт. / (Phosphoric Acid);
- инструкция DenFil N / 1 шт.;
- инструкция BC Plus / 1 шт.;
- инструкция DenFil Etchant / 1 шт.;

Принадлежности:

- Панель для замешивания / 1 шт.;
- бумага для замешивания / 1 шт.;
- держатель для кистей / 1 шт.;
- наконечник кистей / 50 шт.;
- одноразовые насадки для геля протравочного / 10 шт.;

3) DenFil N Kit with BC Plus, в составе:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола / тип С / оттенки A1, A2, A3, A3.5, C1 / 5 шт. по 4 г. / (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);
- адгезив BC Plus / 5мл / 1 шт. / (Bonding Agent);
- гель протравочный DenFil Etchant / 3мл / 1 шт. / (Phosphoric Acid);
- инструкция DenFil N / 1 шт.;
- инструкция BC Plus / 1 шт.;
- инструкция DenFil Etchant / 1 шт.;

Принадлежности:

- Панель для замешивания / 1 шт.;

- бумага для замешивания / 1 шт.;
- держатель для кистей / 1 шт.;
- наконечник кистей / 50 шт.;
- одноразовые насадки для протравливателя -10 шт.;

4) DenFil N Kit with BC Plus, в составе:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола / тип О / оттенки A1, A2, A3, A2O, A3O / 5 шт. по 4 г. / (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);
- адгезив BC Plus / 5мл / 1 шт. / (Bonding Agent);
- гель протравочный DenFil Etchant / 3мл / 1 шт. / (Phosphoric Acid);
- инструкция DenFil N / 1 шт.;
- инструкция BC Plus / 1 шт.;
- инструкция DenFil Etchant / 1 шт.;

Принадлежности:

- Панель для замешивания / 1 шт.;
- бумага для замешивания / 1 шт.;
- держатель для кистей / 1 шт.;
- наконечник кистей / 50 шт.;
- одноразовые насадки для геля протравочного / 10 шт.;

5) DenFil N Kit with U-Bond, в составе:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола / тип А / оттенки A1, A2, A3, A3.5, B2 / 5 шт. по 4 г. / (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);
- адгезив однокомпонентный самопротравливающий светоотверждаемый U-Bond / 5мл / 1 шт. / (One Component Self-etching Light-cured Adhesive U-Bond);
- инструкция DenFil N / 1 шт.;
- инструкция U-Bond / 1 шт.;

Принадлежности:

- Панель для замешивания / 1 шт.;
- бумага для замешивания / 1 шт.;
- держатель для кистей / 1 шт.;
- наконечник кистей / 50 шт.;

6) DenFil N Kit with U-Bond, в составе:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола / тип В / оттенки A2, A3, A3.5, B1, B2 / 5 шт. по 4 г. / (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);
- адгезив однокомпонентный самопротравливающий светоотверждаемый U-Bond / 5мл / 1 шт. / (One Component Self-etching Light-cured Adhesive U-Bond);
- инструкция DenFil N / 1 шт.;
- инструкция U-Bond / 1 шт.;

Принадлежности:

- Панель для замешивания / 1 шт.;
- бумага для замешивания / 1 шт.;
- держатель для кистей / 1 шт.;
- наконечник кистей / 50 шт.;

7) DenFil N Kit with U-Bond, в составе:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола / тип C / оттенки A1, A2, A3, A3.5, C1 / 5 шт. по 4 г. / (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);
- адгезив однокомпонентный самопротравливающий светоотверждаемый U-Bond / 5мл / 1 шт. / (One Component Self-etching Light-cured Adhesive U-Bond);
- инструкция DenFil N / 1 шт.;
- инструкция U-Bond / 1 шт.;

Принадлежности:

- Панель для замешивания / 1 шт.;
- бумага для замешивания / 1 шт.;
- держатель для кистей / 1 шт.;
- наконечник кистей / 50 шт.;

8) DenFil N Kit with U-Bond, в составе:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола / тип O / оттенки A1, A2, A3, A2O, A3O / 5 шт. по 4 г. / (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);
- адгезив однокомпонентный самопротравливающий светоотверждаемый U-Bond / 5мл / 1 шт. / (One Component Self-etching Light-cured Adhesive U-Bond);
- инструкция DenFil N / 1 шт.;
- инструкция U-Bond / 1 шт.;

Принадлежности:

- Панель для замешивания / 1 шт.;
- бумага для замешивания / 1 шт.;
- держатель для кистей / 1 шт.;
- наконечник кистей / 50 шт.;

9) DenFil N Kit with BC Plus, в составе:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола / тип A / оттенки A1, A2, A3, A3.5, B2, A2O, A3O, BL / 8 шт. по 4 г. / (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);
- адгезив BC Plus / 5мл / 1 шт. / (Bonding Agent);
- гель протравочный DenFil Etchant / 3мл / 1 шт. / (Phosphoric Acid);
- инструкция DenFil N / 1 шт.;
- инструкция BC Plus / 1 шт.;
- инструкция DenFil Etchant / 1 шт.;

Принадлежности:

- Панель для замешивания / 1 шт.;
- бумага для замешивания / 1 шт.;
- держатель для кистей / 1 шт.;
- наконечник кистей / 50 шт.;
- одноразовые насадки для геля протравочного / 10 шт.;

10) DenFil N Kit with BC Plus, в составе:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола / тип B / оттенки A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, A2O, BL / 8 шт. по 4 г. / (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);
- адгезив BC Plus / 5мл / 1 шт. / (Bonding Agent);
- гель протравочный DenFil Etchant / 3мл / 1 шт. / (Phosphoric Acid);
- инструкция DenFil N / 1 шт.;
- инструкция BC Plus / 1 шт.;
- инструкция DenFil Etchant / 1 шт.;

Принадлежности:

- Панель для замешивания / 1 шт.;
- бумага для замешивания / 1 шт.;
- держатель для кистей / 1 шт.;
- наконечник кистей / 50 шт.;
- одноразовые насадки для геля протравочного / 10 шт.;

11) DenFil N Kit with BC Plus, в составе:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола / тип C / оттенки A1, A2, A3, A3.5, B1, C1, A2O, A3O / 8 шт. по 4 г. / (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);
- адгезив BC Plus / 5мл / 1 шт. / (Bonding Agent);
- гель протравочный DenFil Etchant / 3мл / 1 шт. / (Phosphoric Acid);
- инструкция DenFil N / 1 шт.;
- инструкция BC Plus / 1 шт.;
- инструкция DenFil Etchant / 1 шт.;

Принадлежности:

- Панель для замешивания / 1 шт.;
- бумага для замешивания / 1 шт.;
- держатель для кистей / 1 шт.;
- наконечник кистей / 50 шт.;
- одноразовые насадки для геля протравочного / 10 шт.;

12) DenFil N Kit with U-Bond, в составе:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола / тип A / оттенки A1, A2, A3, A3.5, B2, A2O, A3O, BL / 8 шт. по 4 г. / (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);
- адгезив однокомпонентный самопротравливающий светоотверждаемый U-Bond / 5мл / 1 шт. / (One Component Self-etching Light-cured Adhesive U-Bond);
- инструкция DenFil N / 1 шт.;
- инструкция U-Bond / 1 шт.;

Принадлежности:

- Панель для замешивания / 1 шт.;
- бумага для замешивания / 1 шт.;
- держатель для кистей / 1 шт.;
- наконечник кистей / 50 шт.;

13) DenFil N Kit with U-Bond, в составе:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола / тип B / оттенки A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, A2O, BL / 8 шт. по 4 г. / (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);
- адгезив однокомпонентный самопротравливающий светоотверждаемый U-Bond / 5мл / 1 шт. / (One Component Self-etching Light-cured Adhesive U-Bond);
- инструкция DenFil N / 1 шт.;
- инструкция U-Bond / 1 шт.;

Принадлежности:

- Панель для замешивания / 1 шт.;
- бумага для замешивания / 1 шт.;
- держатель для кистей / 1 шт.;
- наконечник кистей / 50 шт.;

14) DenFil N Kit with U-Bond, в составе:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола / тип C / оттенки A1, A2, A3, A3.5, B1, C1, A2O, A3O / 8 шт. по 4 г. / (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);
- адгезив однокомпонентный самопротравливающий светоотверждаемый U-Bond / 5мл / 1 шт. / (One Component Self-etching Light-cured Adhesive U-Bond);
- инструкция DenFil N / 1 шт.;
- инструкция U-Bond / 1 шт.;

Принадлежности:

- Панель для замешивания / 1 шт.;
- бумага для замешивания / 1 шт.;
- держатель для кистей / 1 шт.;
- наконечник кистей / 50 шт.;

15) DenFil N базовый комплект:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола / тип A / оттенки A1, A2, A3 / 3 шт. по 2 г. / (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);
- инструкция DenFil N / 1 шт.

16) DenFil N базовый комплект:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола / тип B / оттенки A2, A3, A3.5 / 3 шт. по 2 г. / (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);
- инструкция DenFil N / 1 шт.

17) DenFil N базовый комплект:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола / тип C / оттенки A2, A3, B2 / 3 шт. по 2 г. / (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);
- инструкция DenFil N / 1 шт.

18) DenFil N в шприце, в составе:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола / оттенки A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, A2O, A3O, BL / 1 шт. по 4 г. / (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);
- инструкция DenFil N / 1 шт.;

19) DenFil N в капсулах, в составе:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола / оттенки A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, A2O, A3O, BL / 20 капсул по 0.25 г. / (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);
- инструкция DenFil N / 1 шт.

20) Эксплуатационная документация:

Инструкция по применению общая – 4 шт.

1.2 Классификация МИ

1) Класс риска 2а в соответствии с ПРИКАЗОМ от 6 июня 2012 года N 4н Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

2) Класс IIa согласно правилу 8 приложения IX, MDD 93/42/ЕЕС

3) Класс II согласно Управлению по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Изделие предназначено для заполнения полости зуба или восстановления поврежденных твердых тканей зуба.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Показания

DenFil N показан для класса I, II, V задних зубов, класса III, IV, V, передних зубов и цервикальных полостей (клиновидный дефект), включая поверхности корней

Противопоказания

Если происходит сенсибилизация кожи или возникает аллергия на акрилат, прекратите применение

Побочные эффекты

Возможно развитие первичной аллергической реакции на компоненты материалов.

Меры предосторожности:

- 1) Только для стоматологического применения
- 2) Должен использоваться стоматологом и специалистом в области стоматологии. Соблюдайте процедуру и меры предосторожности.
- 3) Храните в месте, недоступном для пользователей, не являющихся стоматологами, включая детей, пожилых людей и других лиц.
- 4) Если происходит сенсибилизация кожи или возникает аллергия на акрилат, прекратите применение.
- 5) Следует избегать воздействия неотвержденной пластмассы. При попадании на кожу немедленно промыть водой с мылом.
- 6) В случае случайного контакта с глазами или длительного контакта с тканями полости рта немедленно промойте большим количеством воды.
- 7) Перед применением охлажденного материала дождитесь, пока он приобретет комнатную температуру.
- 8) Рекомендуется использовать защитные перчатки и бесконтактный метод.
- 9) Перед применением настоятельно рекомендуется использовать защитное устройство для дыхательных путей.
- 10) В случае неполимеризации, проверьте интенсивность света блока светоотверждения, а затем обратитесь к ближайшему дилеру(ам) или производителю напрямую по тем же вопросам качества
- 11) Не использовать после истечения срока годности.

Способ применения

1. Выбор оттенка

Очистите зубы с помощью пемзы и воды для удаления пятен и налета. Зубы не одного цвета. Необходимо принимать во внимание оттенок и глубину реставрации. Желательно выбрать оттенок после увлажнения. В качестве альтернативы, можно использовать шкалу оттенков Вита (Vita¹Lumin® Vacuum shade guide). Рекомендуется использовать коффердам для изоляции.

2. Препарация полости

- Реставрация передних зубов

Используя кислотное травление, подготовьте полость рта для реставраций класса III, IV, V.

- Реставрация боковых зубов

Подготовьте полость. На внутренней поверхности препарируемой полости не должны оставаться остатки амальгамы или других подложных материалов, которые могут затруднить светопередачу и затвердевание реставрационного материала.

3. Защита пульпы.

При глубоких полостях закройте дентин, приближенный к пульпе минимальным количеством прокладки на основе гидроксида кальция, оставляя остальную часть полости свободной для нанесения бонда. При желании можно использовать стеклоиономеры или другие подкладочные материалы не содержащие эвгенол.

4. Установка матрицы

Предпочтительно использование прозрачной матричной системы с подходящими клиньями для проксимальных контактов. Рекомендуется предварительно использовать клинья для достижения незначительного разделения и способствования оптимальному проксимальному контакту.

5. Протравление эмали и дентина

Следуйте инструкциям производителя при протравливании, использовании праймера, адгезива и светотверждения. Рекомендуется использовать DenFil Etchant-37, BC Plus или U-Bond.

6. Извлечение композита

- Шприц

Выдавите необходимое количество реставрационного материала из шприца на блокнот для замешивания, медленно поворачивая ручку по часовой стрелке. Немедленно закройте шприц колпачком. Если Вы не собираетесь применять материал сразу же после выдавливания, материал необходимо защитить от воздействия света. Нанесите реставрационный материал в полость с помощью инструмента.

- Унидоза

Вставьте капсулу в диспансер и поверните, чтобы получить необходимый угол для работы с полостью. Медленно, не прерываясь, выдавите реставрационный материал прямо в полость.

7. Нанесение

Поместите и фотополимеризуйте реставрационный материал слоями с толщиной не более 2,5 мм. Дайте возможность композиту распространиться за пределы полости, слегка переполняя полость материалом. Избегайте интенсивного света в рабочей области.

8. Полимеризация

Подвергните всю область реставрационной поверхности воздействию полимеризации (400 mW/cm^2).

Во время полимеризации держите светотвод как можно ближе к реставрационному материалу.

Рекомендуемое время экспозиции и максимальная толщина слоя для каждого слоя указана ниже:

Оттенок	Толщина	Время полимеризации
A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C1	2,0 мм	20 сек
A2O, A3O, BL	2,0 мм	30 сек

9. Финишная обработка

Сразу после отверждения придайте форму реставрационной поверхности, используя финишный бор или карборундовую головку. Тщательно отрегулируйте окклюзия, удалив материал полировальным бором или карборундовой головкой.

4. ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ, ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Предполагаемая группа пациентов

Пациенты, которым необходимо стоматологическое лечение любого возраста.

Предполагаемый пользователь

Данное медицинское изделие должно использоваться квалифицированными стоматологами и профессионалами в области стоматологии.

Указания по использованию

Эксплуатация в соответствии с инструкцией по применению

5. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ (main fuctional compromenents of the device)

Общее описание функциональных элементов МИ

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола - наногибридный светоотверждаемый рентгеноконтрастный композит с наноаполнителем для заполнения полости зуба или восстановления поврежденных твердых тканей зуба.

Варианты оттенков и коды изделий , представлены в таблице 1.

Таблица 1. Варианты оттенков продукта и коды изделий в зависимости от варианта исполнения.

ВСЕ ПРОДУКТЫ					КОД ИЗДЕЛИЯ	Рег. код Комитета по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов Южной Кореи .
			Оттенки			
DenFil N Kit with	5 шприцев	BC Plus	Тип А	A1, A2, A3, A3.5, B2	DN104-A00B	DenFil N 2200
			Тип В	A2, A3, A3.5, B1, B2	DN104-B00B	DenFil N 2201
			Тип С	A1, A2, A3, A3.5, C1	DN104-C00B	DenFil N 2202
			Тип О	A1, A2, A3, A2O, A3O	DN104-O00B	DenFil N DN104- O00B
		U-Bond	Тип А	A1, A2, A3, A3.5, B2	DN104-A00U	DenFil N 2203
			Тип В	A2, A3, A3.5, B1, B2	DN104-B00U	DenFil N 2204
			Тип С	A1, A2, A3, A3.5, C1	DN104-C00U	DenFil N 2205
			Тип О	A1, A2, A3, A2O, A3O	DN104-O00U	DenFil N DN104- O00U
	8 шприцев	BC Plus	Тип А	A1, A2, A3, A3.5, B2, A2O,	DN132-A00B	DenFil N 2300

				A3O, BL		
			Тип В	A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, A2O, BL	DN132-B00B	DenFil N 2301
			Тип С	A1, A2, A3, A3.5, B1, C1, A2O, A3O	DN132-C00B	DenFil N 2302
		U-Bond	Тип А	A1, A2, A3, A3.5, B2, A2O, A3O, BL	DN132-A00U	DenFil N 2303
			Тип В	A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, A2O, BL	DN132-B00U	DenFil N 2304
			Тип С	A1, A2, A3, A3.5, B1, C1, A2O, A3O	DN132-C00U	DenFil N 2305
DenFil N базовый комплект			Тип А	A1, A2, A3	DN102-A000	DenFil N 2400A
			Тип В	A2, A3, A3.5	DN102-B000	DenFil N 2400B
			Тип С	A2, A3, B2	DN102-C000	DenFil N 2400C
DenFil N в шприце				A1	DN104-RA11	DenFil N 2100A1
				A2	DN104-RA22	DenFil N 2100A2
				A3	DN104-RA33	DenFil N 2100A3
				A3.5	DN104-RA35	DenFil N 2100A3.5
				B1	DN104-RB11	DenFil N 2100B1
				B2	DN104-RB22	DenFil N 2100B2
				C1	DN104-RC11	DenFil N 2100C1
				A2O	DN104-RA2O	DenFil N 2100A2O
				A3O	DN104-RA3O	DenFil N 2100A3O
				BL	DN104-R0BL	DenFil N 2100BL
DenFil N в капсулах				A1	DN205-RA11	DenFil N 2101A1
				A2	DN205-RA22	DenFil N 2101A2
				A3	DN205-RA33	DenFil N 2101A3
				A3.5	DN205-RA35	DenFil N 2101A3.5
				B1	DN205-RB11	DenFil N 2101B1

	B2	DN205-RB22	DenFil N 2101B2
	C1	DN205-RC11	DenFil N 2101C1
	A2O	DN205-RA2O	DenFil N 2101A2O
	A3O	DN205-RA3O	DenFil N 2101A3O
	BL	DN205-R0BL	DenFil N 2101BL

- адгезив BC Plus – двухкомпонентный адгезив 5-го поколения предназначенный для того, чтобы непосредственно соединять световой материал с дентином и эмалью. Перед применением адгезива BC-Plus необходимо обработать твердые ткани зуба протравочным гелем.

- адгезив однокомпонентный самопротравливающий светоотверждаемый U-Bond - адгезив для связывания композита с дентином и эмалью. U-Bond является одношаговой бондинговой системой 7-го поколения.

- гель протравочный DenFil Etchant - протравочный гель на основе фосфорной кислоты 37%, 3 мл * 1 шт. Обеспечивает необходимую микрошероховатость эмали, что способствует повышению прочности соединения пломбировочного материала с твердыми тканями зуба, уменьшает краевую проницаемость при пломбировании и снижает риск возникновения вторичного кариеса. Оптимальная консистенция (полугель) и цвет обеспечивает удобство в работе, позволяет контролировать качество нанесения материала на эмаль и, в отличие от травящих растворов, исключает его попадание на дентин и слизистые оболочки полости рта. Быстро действует и легко удаляется с поверхности.

Масса основных компонентов:

- В шприце - 4 г. / 2 г.
- В капсуле - 0.25 г.
- адгезив BC Plus - 5мл
- гель протравочный DenFil Etchant - 3мл
- адгезив однокомпонентный самопротравливающий светоотверждаемый U-Bond - 5мл

6. ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ (possibility of jint use with other medical devices)

Не использовать материалы, содержащие эвгенол или перекись водорода, в сочетании с данным продуктом, поскольку они могут препятствовать затвердеванию продукта.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ (major technical parameters)

7.1 Основные технические характеристики полимеризованного материала:

- 1) Массовая доля общего неорганического наполнителя составляет около 76%
- 2) Прочность на изгиб(Flexural strength) 117,928 МПа ($\pm 2,156$)
- 3) Сорбция воды(Sorption of water) 19,104 мкг/мм ($\pm 1,145$)
- 4) Растворимость в воде(Solubility in water) 0,102 мкг/мм ($\pm 0,228$)
- 5) Рентгеноконтрастность(radiopacity)

Рентгеноконтрастность	мм Al	1,1 ($\geq$ показателя рентгеноконтрастности образца алюминия равной толщины, и не менее, чем на 0,5 мм значения рентгеноконтрастности)
Экструзируемость	H	70-110

6) Визуальные характеристики (Visual characteristics):

Гомогенная паста без примесей (Homogeneous paste without impurities)

7) Время полимеризации и толщина затвердевания (по ISO 4049:2009) (time needed for polymerization and thickness of polymerization (based on ISO 4049:2009):

Оттенок	Толщина	Время полимеризации
A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C1	2,0 мм	20 сек
A2O, A3O, BL	2,0 мм	30 сек

8) Чувствительность к естественному свету (по ISO 4049:2009): (sensitivity to natural light based on ISO 4049:2009)

Материал должен оставаться физически гомогенным (the material should stay homogeneous)

9) соответствие цвета (Color matching)

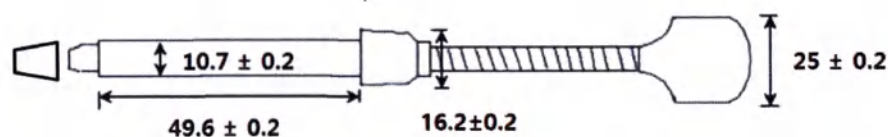
Цвета соответствуют расцветке Vita the colors conform to Vita schale

10) Цветостойкость (color fastness)

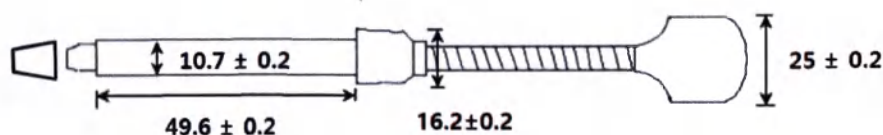
После облучения ксеноновой лампой и после водопоглощения при сравнении облученного и необлученного образцов, а также сравнения образца после выдержки в воде с сухим контрольным образцом цвет материала должен сохраняться в соответствии с заявленным оттенком.

7.2 Внешний вид и габаритные размеры компонентов:

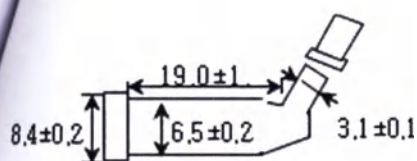
- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола - по 4 г.



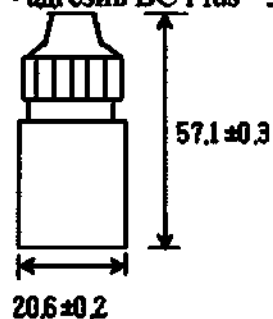
- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола - по 2 г.



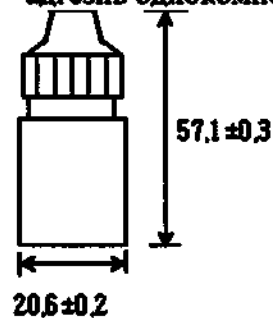
- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола - капсулы по 0.25 г.



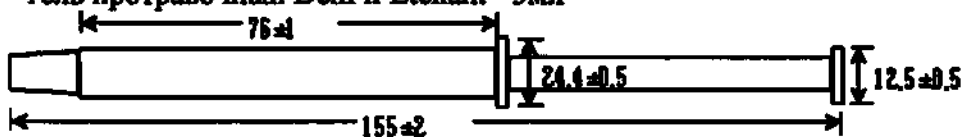
- адгезив BC Plus - 5мл



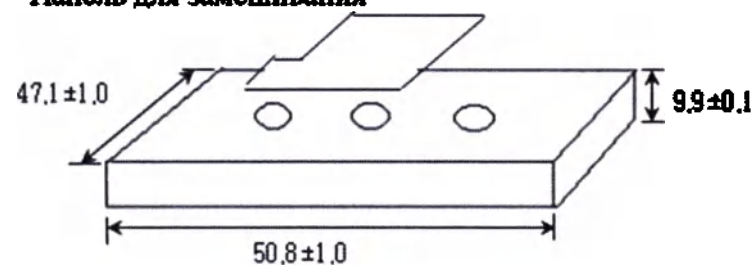
- адгезив однокомпонентный самопротравливающий светотверждаемый U-Bond - 5мл



- гель протравочный DenFil Etchant - 3мл



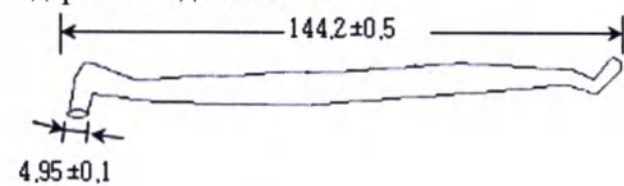
- Панель для замешивания



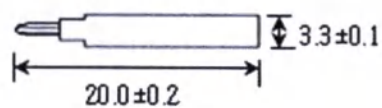
- бумага для замешивания



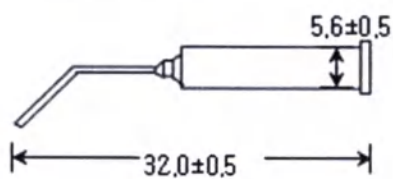
- держатель для кистей



- наконечник кистей



- одноразовые насадки для геля протравочного



8. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ (Materials list and description)

	Материалы	Номер по CAS	Содержание (% массы)
Светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола Оттенки: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, A2O, A3O, BL	Бисфенол А глицидилдиметакрилат	1565-94-2	10 ~ 15
	Уретан диметакрилат	72869-86-4	1 ~ 5
	Триэтиленгликоль диметакрилат	109-16-0	3 ~ 7
	Этоксированный бисфенол А диметакрилат	41637-38-1	3 ~ 7
	Поли (этиленгликоль) диметакрилат	25852-47-5	0,1 ~ 1
	Бария алюмосиликат	65997-18-4	60 ~ 75
	Диоксид кремния	100402-78-6	1 ~ 10
	Фторид иттербия	13760-80-0	0,01 ~ 0,05
	Камфорохинон	10373-78-1	0,01 ~ 0,1
	Этил-4-диметиламинобензоат	10287-53-3	0,05 ~ 0,15
	2,6-ди-трет-бутил-4-метилфенол	128-37-0	0,01 ~ 0,03
	4-метокси фенол	150-76-5	0,01 ~ 0,03
	2-(2-гидрокси-5-метилфенил) бензотриазол	2440-22-4	0,1 ~ 0,3
	Красный оксид железа	1309-37-1	≤ 100 м.д.
	Желтый оксид железа	51274-00-1	≤ 100 м.д.

	Черный оксид железа	1317-61-9	≤ 100 м.д.
	Оксид титана	13463-67-7	≤ 100 м.д.

Характер контакта с телом: Прямой контакт с зубом (**contact with body: direct contact with tooth**)
Продолжительность контакта в течение 10 лет

Компонент	Материал(Material)	Состав (%) /марка (Grade/chemical composition)	Производитель/номер CAS (Manufacturer/ CAS number)
Адгезив BC Plus	Спирт этиловый	20 ~ 50	64-17-5
	Бисфенол А глицидилдиметакрилат	15 ~ 35	1565-94-2
	Гидроксиэтил метакрилата	15 ~ 30	868-77-9
	Глицерин диметакрилат	8 ~ 12	1830-78-0
	Камфорохинон	trace	10373-78-1
	Этил-4-диметиламинобензоат	trace	10278-53-3
Гель протравочный denfil Etchant	Вода	60±1	7732-18-5
	Фосфорная кислота	37±1	7664-38-2
	Ксантановая камедь	2.1±0.1	11138-66-2
	Силиконовое масло	0.3±0.2	63148-62-9
	Краситель	Trace	860-22-0
Адгезив однокомпонентный самопротравливающий светоотверждаемый U- Bond	Вода	1~10	7732-18-5
	Ацетон	30~50	67-64-1
	Диуретан диметакрилат	10~30	72869-86-4
	Диоксид кремния	1~10	100402-78-6
	Гидроксиэтилметакрилат	1~10	868-77-9
	Фосфат капролактона 2-гидроксиэтилметакрилат	1~10	120145-72-4
	4-метакрилоксиэтил тримеллитовый ангидрид	10~30	70293-55-9
	Камфорохинон	≤1	10373-78-1
	2- (диэтиламино) этилметакрилат	≤2	105-16-8
	Дифенил (2,4,6- триметилбензоил) фосфиноксид	≤1	75980-60-8
	2,6-ди-трет-бутил-4- метилфенол	≤1	128-37-0

Принадлежности (**accessories**):

Компонент	Материал (material)	Марка (grade)	Производитель (manufacturer)
Панель для замешивания (mixing panel)	Полипропилен	PP random copolymer (CAS:9010-79-1) PP homopolymer (CAS:9003-07-0)	Vericom Co., Ltd.
Бумага для замешивания (paper)	Целлюлоза	Pulp, Cellulose (CAS: 65996-61-4)	Vericom Co., Ltd.
Держатель для кистей (brush handle)	Polyacetal	Polyacetal (CAS:9002-81-7)	Novobrush GmbH
Наконечник кистей (brush tip)	Полиамид (щетка для волос) + Полиэтилен низкой плотности (кисточка)	Polyamid 6, Nylon 6 (CAS:25038-54-4) + Polyethylene (CAS: 9002-88-4)	Novobrush GmbH
Одноразовые насадки для геля протравочного (tips for etchant)	Полипропилен + сталь	Polypropylene (CAS:9003-07-0) + Steel	Vericom Co., Ltd.

Материалы индивидуальной упаковки (**individual package materials**):

Компонент	Материал (material)	Марка (grade)	Производитель (manufacturer)
Шприц для смолы (syringe materials)	полипропилен	Polypropylene (CAS:9003-07-0)	Vericom Co., Ltd.
Капсула для смолы (capsule for resine)	Бочка: Полиамид 6,6 Крышка: полиэтилен (EVA) Внутренняя крышка: полипропилен	Polyamid 6,6 (CAS:32131-17-2) Ethylene Vinyl Acetate, PEVAC, EVA COPOLYMER (CAS:24937-78-8) Polypropylene (CAS:9010-79-1)	Vericom Co., Ltd.
Флакон для геля протравливающего	Полипропилен	Polypropylene (CAS:9003-07-0)	Vericom Co., Ltd.

(bottle for etchant)	Polypropylene		
Флакoн для адгезива BC Plus (bottle for BC Plus)	Polyethylene	Polyethylene (CAS: 9002-88-4)	Vericom Co., Ltd.
Флакoн для адгезива U-Bond (Bottle for U-Bond)	Polyethylene	Polyethylene (CAS: 9002-88-4)	Vericom Co., Ltd.

Материалы групповой упаковки (materials of kit packages):

Компонент	Материал (material)	Марка (grade)	Производитель (manufacturer)
Лоток для компонентов (tray for components)	Полистирол	Rubber Modified Polystyrene (CAS: 9003-55-8)	Vericom Co., Ltd.
Коробка для компонентов наборов (box for kit components)	Целлюлоза	Pulp, Cellulose (CAS: 65996-61-4)	Vericom Co., Ltd.
Коробка для капсул (box for capsules)	Целлюлоза	Pulp, Cellulose (CAS: 65996-61-4)	Vericom Co., Ltd.
Контейнер для базового комплекта (container for intro kit)	Polycarbonate	Polycarbonate (CAS: 103598-77-2)	Vericom Co., Ltd.
Zip- пакет для насадок протравливателя (zip-package for etchant tips)	Polyethylene	Polyethylene (CAS: 9002-88-4)	Vericom Co., Ltd.
Zip- пакет для кистей (zip-package for disposable tips)	Polyethylene	Polyethylene (CAS: 9002-88-4)	Vericom Co., Ltd.
Групповая упаковка (kit package)	Целлюлоза	Pulp, Cellulose (CAS: 65996-61-4)	Vericom Co., Ltd.
Транспортная упаковка (transportation package)	Целлюлоза	Pulp, Cellulose (CAS: 65996-61-4)	Vericom Co., Ltd.

9. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

Макеты упаковок и маркировки:

Маркировка компонентов и габаритные размеры этикеток (размеры в мм):

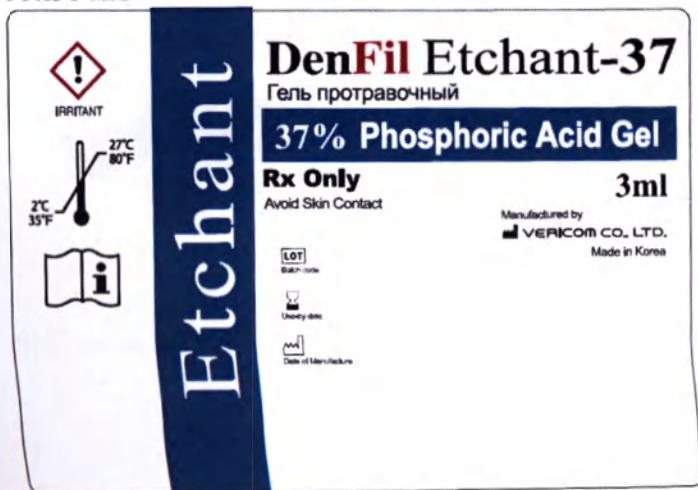
1) светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола по 4 г.



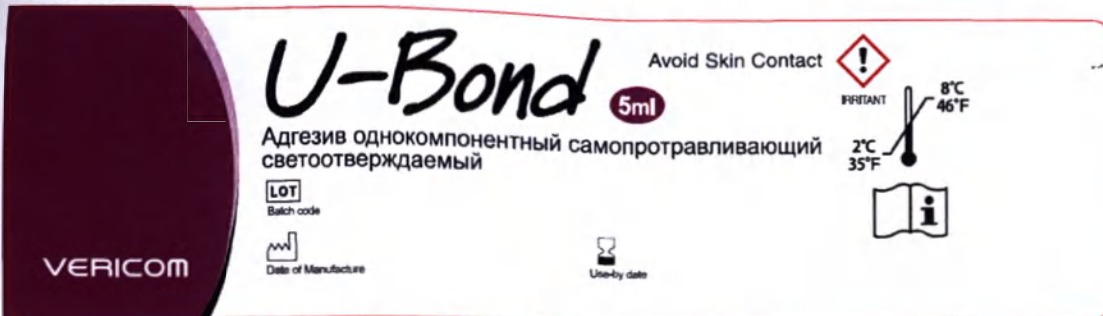
2) адгезив BC Plus 5мл
70x19 мм



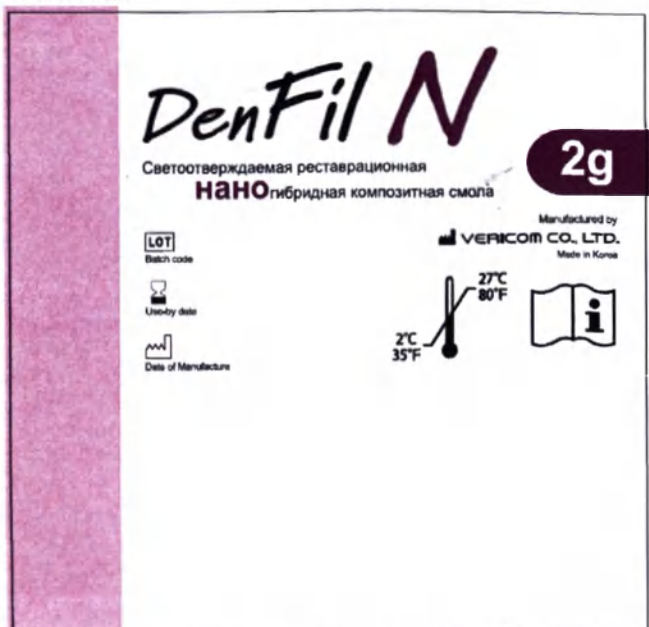
3) гель протравочный Etchant 3мл
55x38 мм



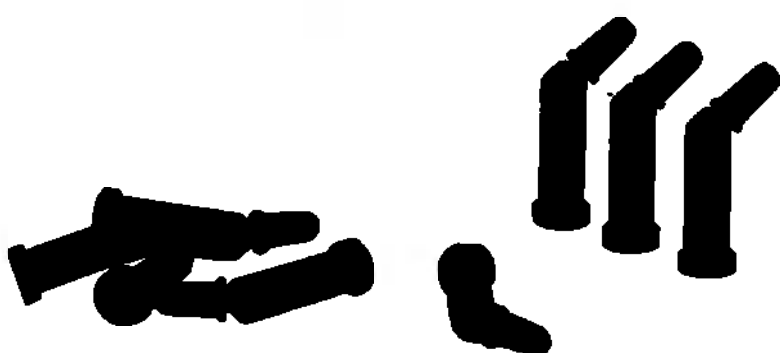
4) адгезив однокомпонентный самопротравливающий светоотверждаемый U-Bond - 5мл
70x19 мм



5) этикетка для шприца 2 г Denfil N базовый комплект
45x43 мм



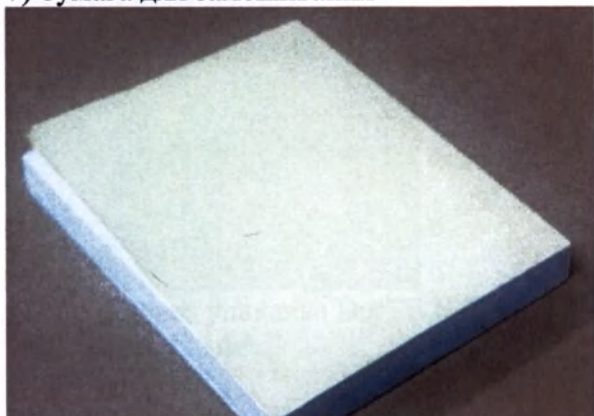
6) Маркировка DenFil N в капсулах



6) Панель для замешивания



7) бумага для замешивания



8) держатель для кистей



9) наконечник кистей

115x53 мм



10) одноразовые насадки для геля протравочного

80x55 мм



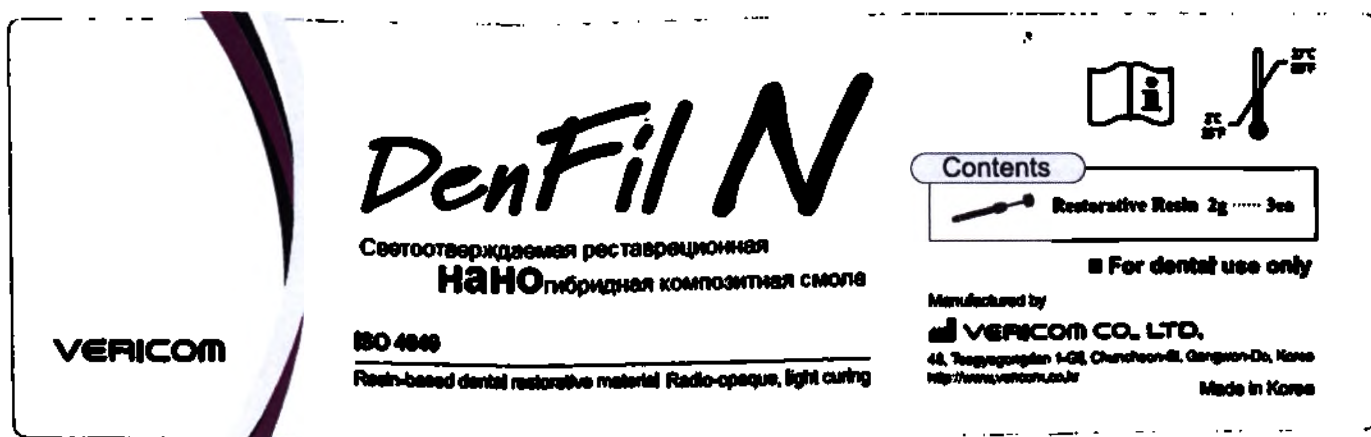
11) Групповая упаковка DenFil N Kit для 5 шприцев.
230 x 160 x 45 мм



12) Групповая упаковка DenFil N Kit для 8 шприцев
310x205x35мм



13) Макет групповой этикетки DenFil N базового комплекта:
115x35 мм



14) Макет этикетки DenFil N в шприце:
250 x 120 мм



15) Маркировка групповой упаковки DenFil N в капсулах (kit package of DenFil N in capsules)
77 x 65 x 23мм



16) Расшифровка маркировки:

DenFil N	Торговое наименование изделия
A2	Обозначение оттенка
LOT Batch code	Код партии

 Use-by date	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)
 Date of Manufacture	Дата производства
 2°C 35°F	Температура хранения /транспортирования
 Consult Instructions for use	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
4g	Масса компонента
in Manufactured by  VERICOM CO., LTD. Made in Korea	Изготовитель
<i>BC plus</i>	Торговое наименование изделия
5ml	Объем флакона 5мл
Avoid Skin Contact	Избегайте контакта с кожей
 IRRITANT	Вызывает раздражение
VERICOM	Наименование производителя
Rx Only	изделие может использоваться только врачом или по назначению врача

Etchant

Торговое наименование изделия

DenFil

Торговое обозначение производителя

Etchant-37

Торговое обозначение геля протравочного с содержанием 37% геля фосфорной кислоты

37% Phosphoric Acid Gel

37% гель фосфорной кислоты



1, 2, 3 – номера ячеек



Please, confirm it is CE certification sign



Наконечники кистей.
Только для одноразового использования



ISO 4049
Resin-based dental restorative material
Radio-opaque, light curing

ISO 4049 Пломбировочный материал на основе пластмассы. Рентгеноконтрастный, светоотверждаемый

Contents

Restorative Resin 4g 5ea
Etchant 3ml 1ea
Bonding Agent 5ml 1ea
Accessories

Содержимое:
Рестоврационная смола 4 г 5 шт
Гель протравливающий 3 мл... 1 шт
Адгезив 5 мл... 1 шт
Принадлежности

U-Bond	Торговое наименование изделия
One component self-etching Light-cured adhesive	Адгезив однокомпонентный самопротравливающий светоотверждаемый

10) СРОК ГОДНОСТИ, СРОК СЛУЖБЫ (shelf life, service life)

Срок годности 3 года

Срок службы 3 года

11) КОМПЛЕКТНОСТЬ

Материалы стоматологические светоотверждаемые реставрационные композиционные DenFil N поставляются в следующей комплектации:

1) DenFil N Kit with BC Plus, в составе:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола / тип А / оттенки A1, A2, A3, A3.5, B2 / 5 шт. по 4 г. / (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);

- адгезив BC Plus / 5мл / 1 шт. / (Bonding Agent);
- гель протравочный Etchant / 3мл / 1 шт. / (Phosphoric Acid);
- инструкция DenFil N / 1 шт.;
- инструкция BC Plus / 1 шт.;
- инструкция Etchant / 1 шт.;

Принадлежности:

- Панель для замешивания / 1 шт.;
- бумага для замешивания / 1 шт.;
- держатель для кистей / 1 шт.;
- наконечник кистей / 50 шт.;
- одноразовые насадки для геля протравочного / 10 шт.;

2) DenFil N Kit with BC Plus, в составе:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола / тип В / оттенки A2, A3, A3.5, B1, B2 / 5 шт. по 4 г. / (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);

- адгезив BC Plus / 5мл / 1 шт. / (Bonding Agent);
- гель протравочный Etchant / 3мл / 1 шт. / (Phosphoric Acid);
- инструкция DenFil N / 1 шт.;
- инструкция BC Plus / 1 шт.;
- инструкция Etchant / 1 шт.;

Принадлежности:

- Панель для замешивания / 1 шт.;
- бумага для замешивания / 1 шт.;
- держатель для кистей / 1 шт.;
- наконечник кистей / 50 шт.;
- одноразовые насадки для геля протравочного / 10 шт.;

3) DenFil N Kit with BC Plus, в составе:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола / тип C / оттенки A1, A2, A3, A3.5, C1 / 5 шт. по 4 г. / (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);
- адгезив BC Plus / 5мл / 1 шт. / (Bonding Agent);
- гель протравочный Etchant / 3мл / 1 шт. / (Phosphoric Acid);
- инструкция DenFil N / 1 шт.;
- инструкция BC Plus / 1 шт.;
- инструкция Etchant / 1 шт.;

Принадлежности:

- Панель для замешивания / 1 шт.;
- бумага для замешивания / 1 шт.;
- держатель для кистей / 1 шт.;
- наконечник кистей / 50 шт.;
- одноразовые насадки для протравливателя -10 шт.;

4) DenFil N Kit with BC Plus, в составе:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола / тип O / оттенки A1, A2, A3, A2O, A3O / 5 шт. по 4 г. / (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);
- адгезив BC Plus / 5мл / 1 шт. / (Bonding Agent);
- гель протравочный Etchant / 3мл / 1 шт. / (Phosphoric Acid);
- инструкция DenFil N / 1 шт.;
- инструкция BC Plus / 1 шт.;
- инструкция Etchant / 1 шт.;

Принадлежности:

- Панель для замешивания / 1 шт.;
- бумага для замешивания / 1 шт.;
- держатель для кистей / 1 шт.;
- наконечник кистей / 50 шт.;
- одноразовые насадки для геля протравочного / 10 шт.;

5) DenFil N Kit with U-Bond, в составе:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола / тип A / оттенки A1, A2, A3, A3.5, B2 / 5 шт. по 4 г. / (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);
- адгезив однокомпонентный самопротравливающий светоотверждаемый U-Bond / 5мл / 1 шт. / (One Component Self-etching Light-cured Adhesive U-Bond);
- инструкция DenFil N / 1 шт.;
- инструкция U-Bond / 1 шт.;

Принадлежности:

- Панель для замешивания / 1 шт.;
- бумага для замешивания / 1 шт.;
- держатель для кистей / 1 шт.;
- наконечник кистей / 50 шт.;

6) DenFil N Kit with U-Bond, в составе:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола / тип B / оттенки A2, A3, A3.5, B1, B2 / 5 шт. по 4 г. / (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);

- адгезив однокомпонентный самопротравливающий светотверждаемый U-Bond / 5мл / 1 шт. / (One Component Self-etching Light-cured Adhesive U-Bond);

- инструкция DenFil N / 1 шт.;

- инструкция U-Bond / 1 шт.;

Принадлежности:

- Панель для замешивания / 1 шт.;

- бумага для замешивания / 1 шт.;

- держатель для кистей / 1 шт.;

- наконечник кистей / 50 шт.;

7) DenFil N Kit with U-Bond, в составе:

- светотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола / тип C / оттенки A1, A2, A3, A3.5, C1 / 5 шт. по 4 г. / (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);

- адгезив однокомпонентный самопротравливающий светотверждаемый U-Bond / 5мл / 1 шт. / (One Component Self-etching Light-cured Adhesive U-Bond);

- инструкция DenFil N / 1 шт.;

- инструкция U-Bond / 1 шт.;

Принадлежности:

- Панель для замешивания / 1 шт.;

- бумага для замешивания / 1 шт.;

- держатель для кистей / 1 шт.;

- наконечник кистей / 50 шт.;

8) DenFil N Kit with U-Bond, в составе:

- светотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола / тип O / оттенки A1, A2, A3, A2O, A3O / 5 шт. по 4 г. / (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);

- адгезив однокомпонентный самопротравливающий светотверждаемый U-Bond / 5мл / 1 шт. / (One Component Self-etching Light-cured Adhesive U-Bond);

- инструкция DenFil N / 1 шт.;

- инструкция U-Bond / 1 шт.;

Принадлежности:

- Панель для замешивания / 1 шт.;

- бумага для замешивания / 1 шт.;

- держатель для кистей / 1 шт.;

- наконечник кистей / 50 шт.;

9) DenFil N Kit with BC Plus, в составе:

- светотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола / тип A / оттенки A1, A2, A3, A3.5, B2, A2O, A3O, BL / 8 шт. по 4 г. / (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);

- адгезив BC Plus / 5мл / 1 шт. / (Bonding Agent);

- гель протравочный Etchant / 3мл / 1 шт. / (Phosphoric Acid);

- инструкция DenFil N / 1 шт.;

- инструкция BC Plus / 1 шт.;

- инструкция Etchant / 1 шт.;

Принадлежности:

- Панель для замешивания / 1 шт.;

- бумага для замешивания / 1 шт.;

- держатель для кистей / 1 шт.;

- наконечник кистей / 50 шт.;
- одноразовые насадки для геля протравочного / 10 шт.;

10) DenFil N Kit with BC Plus, в составе:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола / тип В / оттенки А2, А3, А3.5, В1, В2, С1, А2О, ВL / 8 шт. по 4 г. / (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);
- адгезив BC Plus / 5мл / 1 шт. / (Bonding Agent);
- гель протравочный Etchant / 3мл / 1 шт. / (Phosphoric Acid);
- инструкция DenFil N / 1 шт.;
- инструкция BC Plus / 1 шт.;
- инструкция Etchant / 1 шт.;

Принадлежности:

- Панель для замешивания / 1 шт.;
- бумага для замешивания / 1 шт.;
- держатель для кистей / 1 шт.;
- наконечник кистей / 50 шт.;
- одноразовые насадки для геля протравочного / 10 шт.;

11) DenFil N Kit with BC Plus, в составе:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола / тип С / оттенки А1, А2, А3, А3.5, В1, С1, А2О, А3О / 8 шт. по 4 г. / (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);
- адгезив BC Plus / 5мл / 1 шт. / (Bonding Agent);
- гель протравочный Etchant / 3мл / 1 шт. / (Phosphoric Acid);
- инструкция DenFil N / 1 шт.;
- инструкция BC Plus / 1 шт.;
- инструкция Etchant / 1 шт.;

Принадлежности:

- Панель для замешивания / 1 шт.;
- бумага для замешивания / 1 шт.;
- держатель для кистей / 1 шт.;
- наконечник кистей / 50 шт.;
- одноразовые насадки для геля протравочного / 10 шт.;

12) DenFil N Kit with U-Bond, в составе:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола / тип А / оттенки А1, А2, А3, А3.5, В2, А2О, А3О, ВL / 8 шт. по 4 г. / (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);
- адгезив однокомпонентный самопротравливающий светоотверждаемый U-Bond / 5мл / 1 шт. / (One Component Self-etching Light-cured Adhesive U-Bond);
- инструкция DenFil N / 1 шт.;
- инструкция U-Bond / 1 шт.;

Принадлежности:

- Панель для замешивания / 1 шт.;
- бумага для замешивания / 1 шт.;
- держатель для кистей / 1 шт.;
- наконечник кистей / 50 шт.;

13) DenFil N Kit with U-Bond, в составе:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола / тип В / оттенки А2, А3, А3.5, В1, В2, С1, А2О, ВL / 8 шт. по 4 г. / (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);
- адгезив однокомпонентный самопротравливающий светоотверждаемый U-Bond / 5мл / 1 шт. / (One Component Self-etching Light-cured Adhesive U-Bond);
- инструкция DenFil N / 1 шт.;
- инструкция U-Bond / 1 шт.;

Принадлежности:

- Панель для замешивания / 1 шт.;
- бумага для замешивания / 1 шт.;
- держатель для кистей / 1 шт.;
- наконечник кистей / 50 шт.;

14) DenFil N Kit with U-Bond, в составе:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола / тип С / оттенки А1, А2, А3, А3.5, В1, С1, А2О, А3О / 8 шт. по 4 г. / (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);
- адгезив однокомпонентный самопротравливающий светоотверждаемый U-Bond / 5мл / 1 шт. / (One Component Self-etching Light-cured Adhesive U-Bond);
- инструкция DenFil N / 1 шт.;
- инструкция U-Bond / 1 шт.;

Принадлежности:

- Панель для замешивания / 1 шт.;
- бумага для замешивания / 1 шт.;
- держатель для кистей / 1 шт.;
- наконечник кистей / 50 шт.;

15) DenFil N базовый комплект:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола / тип А / оттенки А1, А2, А3 / 3 шт. по 2 г. / (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);
- инструкция DenFil N / 1 шт.

16) DenFil N базовый комплект:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола / тип В / оттенки А2, А3, А3.5 / 3 шт. по 2 г. / (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);
- инструкция DenFil N / 1 шт.

17) DenFil N базовый комплект:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола / тип В / оттенки А2, А3, В2 / 3 шт. по 2 г. / (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);
- инструкция DenFil N / 1 шт.

18) DenFil N в шприце, в составе:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола / оттенки А1, А2, А3, А 3.5, В1, В2, С1, А2О, А3О, ВL / 1 шт. по 4 г. / (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);
- инструкция DenFil N / 1 шт.;

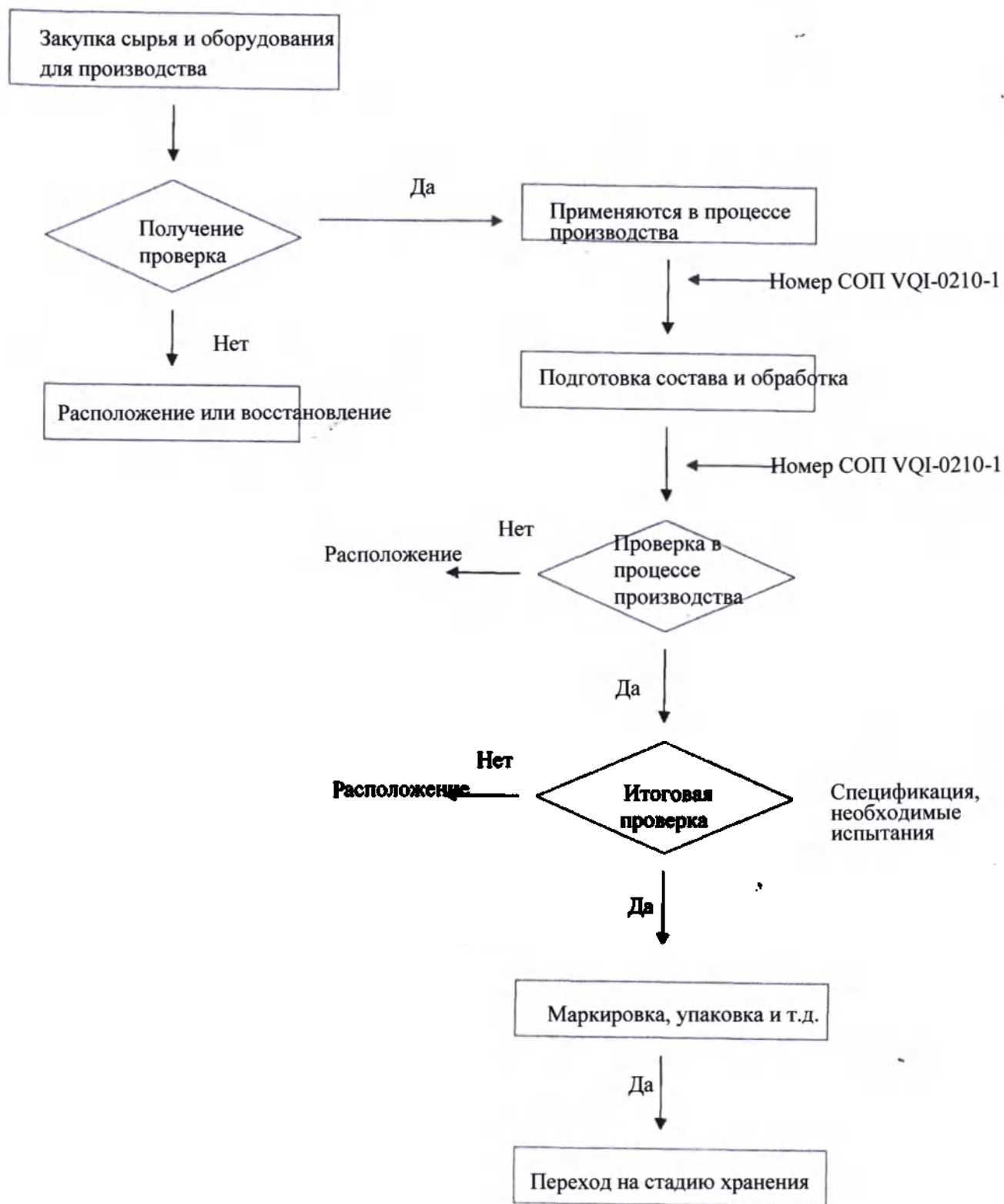
19) DenFil N в капсулах, в составе:

- светоотверждаемая реставрационная наногибридная композитная смола / оттенки A1, A2, A3, A 3.5, B1, B2, C1, A2O, A3O, BL / 20 капсул по 0.25 г. / (Light-Cured Restorative Nano Hybrid Composite Resin);
- инструкция DenFil N / 1 шт..

20) Эксплуатационная документация:

Инструкция по применению общая – 4 шт.

11) ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ СХЕМА ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА



12) ФАЙЛ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКОВ

См. документ «Отчет по управлению рисками № Отчет №: RA02-1 (Изд. 4), 27.06.2017

13) ССЫЛКИ НА ПРЕДЫДУЩИЕ МОДИФИКАЦИИ МИ ИЛИ ПОДОБНЫЕ МОДИФИКАЦИИ МИ, НАХОДЯЩИХСЯ В ОБРАЩЕНИИ

Реставрационный материал Filtek™ Supreme Ultra Universal Restorative

14) ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо

15) ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделия поставляются нестерильными.

16) ИНФОРМАЦИЯ О КЛИНИЧЕСКОМ ПРИМЕНЕНИИ МИ

См. документ «Клиническая оценка» Отчет №: VRC1804L01A Версия №: 0, 12 апреля 2018 г.

17) ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит

18) УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура: от 2° С до 27°С

Относительная влажность: <80%

19) ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ (Medical Device disposal)

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы)). После, аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

20) СПИСОК ПРИМЕНИМЫХ СТАНДАРТОВ

Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ 31574-2012 Материалы стоматологические полимерные восстановительные.

Технические требования. Методы испытаний

ГОСТ Р 56924-2016 Стоматология. Материалы полимерные восстановительные

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

ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы *in vitro*

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия

ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

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

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

ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний

ГОСТ 4011-72. Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа. п. 2

ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии п. 4

МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава

ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида п. 6

И-880-71 Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами

МУК 4.1.3171-14 Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава

МУ 1328-75 Методические рекомендации по определению капролактама в воде, воздухе и биологических средах

МВИ МН 1924-2003 Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты

Методы контроля в стандартах Российской Федерации

ГОСТ 31574-2012 Материалы стоматологические полимерные восстановительные.

Технические требования. Методы испытаний

ГОСТ Р 56924-2016 Стоматология. Материалы полимерные восстановительные

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

ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия

ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

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

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

ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний

ГОСТ 4011-72. Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа. п. 2

ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии п. 4

МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава

ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида п. 6

И-880-71 Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами

МУК 4.1.3171-14 Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава

МУ 1328-75 Методические рекомендации по определению капролактама в воде, воздухе и биологических средах

МВИ МН 1924-2003 Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты

21) ГАРАНТИЯ

Компания «**ВЕРИКОМ КО., ЛТД.**» заменит продукт, который оказался дефектным.
«**ВЕРИКОМ КО., ЛТД.**» не несет ответственности за любой ущерб или убытки, прямые или косвенные, вытекающие из использования или невозможности использования описанного изделия. Перед использованием пользователь несет ответственность за определение пригодности изделия для его предполагаемого использования. Пользователь берет на себя все риски и ответственность в связи с этим.

**22) НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И И
УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ**

РАЗРАБОТЧИК: Vericom Co., Ltd (Вериком Ко., ЛТД), Корея, 48, Toegyegongdan 1-gil, Chuncheon-si, Gangwon-do, 200-944, Republic of Korea

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Vericom Co., Ltd (Вериком Ко., ЛТД), Корея, 48, Toegyegongdan 1-gil, Chuncheon-si, Gangwon-do, 200-944, Republic of Korea

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: Корея, 48, Toegyegongdan 1-gil, Chuncheon-si, Gangwon-do, 200-944, Republic of Korea

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

Общество с ограниченной ответственностью "ЭТС-ПРО", (ООО "ЭТС-ПРО") , Россия, 105523, г.Москва, Щелковское шоссе, 100, стр. 1, офис 5051

Тел. +7 499 258-09-63

E-mail: info@ets-pro.com

등부 2021년 제 755호

Registered No. 2021-755

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

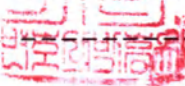
위 확약서 ----- 에
기재된 주식회사 베리콤 대표이사 ---
김윤기 -----

Boin Shin -----

attorney-in-fact of
YUNKI KIM Representative of VERICOM
CO.,LTD. -----

의 대리인 신보인 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
서명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached DECLARATION -----



2021년 07월 08일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
8th day of Jul. 2021 at this office.

공증사무소 명칭
공증 법무법인 나라
인가

Name of the office
NA-RA LAW FIRM & NOTARY OFFICE

소 속 수원지방검찰청

Belong to Suwon
District Prosecutor's Office

소재지표시

경기도 안양시 동안구 시민대로 295,
301호 (관양동, 평촌한양월드빌)

Address of the office
#301, Hanyang World Bldg., 295 Simin-daero,
Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea

공증인 공증담당변호사
박 홍 규

Signature of the Notary Public
Park Hung Kyu

본 사무소는 인가번호 제170호에 의거하여
2015년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2015 Under Law No.170.

Регистрационный № 2021 – 755

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА НА-РА**

Офис 301, здание Ханян Ворлд, 295

Симин-дэро, Донган-гу, Анянг-си, Кёнгги-до, Республика Корея
(#301, Hanyang World Bldg., 295, Simin-daero, Dongan-gu, Anyang-
si, Gyeonggi-do, Korea)

Печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА НА-РА* РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

210 мм X 297 мм

Бумага для долготелетнего хранения (1 категории) 70 г/м²

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы, компания Вериком Ко., Лтд. (Vericom Co., Ltd.), зарегистрированная по адресу: 48, Тойгйигонгдан 1-гил, Чхунчхон-сы, Канвон-до 200-944, Республика Корея, в лице Президента компании Юн Ки Ким, настоящим заявляем:

Что представленный документ, "Инструкция по применению", предназначен для регистрации продукта ДенФил Н (DenFil N) в России и содержит достоверные сведения.

7 июля 2021 г.

Имя, Фамилия: Юн Ки, Ким

/подпись/

ВЕРИКОМ КО., ЛТД.

/подпись/

ЮН КИ КИМ / Президент

ВЕРИКОМ КО., ЛТД.

• Главный офис / Завод

48, Тойгйигонгдан 1-гил, Чхунчхон-сы, Канвон-до 200-944, Корея

www.vericom.co.kr

• Центр исследований и разработки/ Отдел продаж

15, Чонпа-ро 62беон-гил, Манан-гу, Аньян-сы, Кенги-до

14086, Корея (15, Jeonpa-ro 62beon-gil, Manan-gu, Anyang-si,

Gyeonggi-do 14086, Korea)

ТЕЛ.: +82 31 441 2881 ФАКС: +82 32 441 2883

Регистрационный № 2021-755

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Шин Боин

доверенное лицо (кого)

ЮН КИ КИМ (YUNKI KIM), представитель компании ВЕРИКОМ КО., ЛТД.
(VERICOM CO., LTD.),

в моем присутствии подтвердил подпись доверителя на прилагаемом ЗАЯВЛЕНИИ.

Настоящим засвидетельствовано от 8 июля 2021 г. в указанной нотариальной конторе.

Наименование нотариальной конторы

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА НА-РА

Относится к Сувонской Районной Прокуратуре

Адрес офиса:

Офис 301, здание Ханянг Ворлд, 295

Симин-дэро, Донган-гу, Анянг-си, Кёнгти-до, Республика Корея

/подпись/

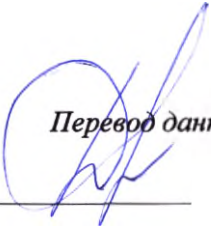
Подпись Нотариуса

Печать:

Нотариус Пак Хын Кю

Пак Хын Кю

Данная нотариальная контора осуществляет свою деятельность на основании разрешения, выданного Министерством юстиции Республики Корея с 7 февраля 2015 г. в соответствии с Законом № 170.


Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго июля две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корниенко Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- 34-967

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


Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 43 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



У.А. Родина