Согласовано

Керр Корпорэйшн

Специалист по регуляторным вопросам

Samantha Britt

Дата: 5 December 2019

PREMISE™
KERR'S TRIMODAL COMPOSITE TECHNOLOGY

Материал стоматологический трехмодальный наногибридный композитный Premise в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями

Инструкция по применению

Производитель:

Kerr Italia S.r.l., Via Passanti 332, Scafati, Салерно, Италия

1717 West Collins Avenue • Orange, CA 92867 • 800.537.7824 • 714.516.7696

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Kerr

Согласовано

Керр Корпорэйшн

Специалист по регуляторным вопросам

Samantha Britt

Дата: 5 December 2019

PREMISE™
KERR'S TRIMODAL COMPOSITE TECHNOLOGY

Материал стоматологический трехмодальный наногибридный композитный Premise в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями

Инструкция по применению

Производитель:

Kerr Italia S.r.l., Via Passanti 332, Scafati, Салерно, Италия

1717 West Collins Avenue • Orange, CA 92867 • 800.537.7824 • 714.516.7696

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kerr

Благодарим Вас **за то, что Вы решили приобрести еще один высококачественный материал фирмы Kerr. Более 100 лет фирма Kerr имеет солидную репутацию производите ля передовой продукции, по достоинству оцениваемой стоматологами. Пожалуйста, уделите немного времени прочтению данных инструкций перед началом использования материала.**

PREMISE – полимеризуемый светом стоматологический композиционный материал для изготовления реставраций прямым методом. Благодаря применению трех типов наполнителей и нанотехнологии (трехмодальный нанокомпозит), PREMISE великолепно полируется, имеет высокую механическую прочность и сниженную полимеризационную усадку. Он показан для пломбирования кариозных полостей всех классов. PREMISE не требует хранения в холодильнике: материал рекомендуется хранить при комнатной температуре. Срок хранения составляет 3 года со дня изготовления. Дата окончания срока годности обозначена на шприцах и унидозах. Не используйте материал по истечению срока годности. Также рекомендуется использовать для полимеризации данного материала надежные полимеризационные лампы, обеспечивающие высокую мощность светового потока. Пожалуйста, обратите внимание, что в материале PREMISE в качестве фотоинициатора используется камфарахинон, который активируется при длине волны светового потока около 465 нм. Избегайте попадания видимого света на композит до его использования.

Пожалуйста, обратите внимание:

Вы приобрели композит, расфасованный либо в шприцы, либо в унидозы. Каждая форма выпуска имеет определенные требования к работе и хранению, при выполнении которых обеспечиваются гарантированно превосходные эксплуатационные качества материала в течение всего срока службы. Пожалуйста, следуйте указанным ниже рекомендациям, относящимся к выбранному Вами типу расфасовки.

Шприцы: для обеспечения высоких эксплуатационных качеств материала в шприцах, после получения необходимого количества композита, уменьшите давление, повернув рукоятку поршня шприца на два оборота против часовой стрелки. Это предотвратит вытеканиематериала в колпачок шприца и обеспечит надежные эксплуатационные качества композита при последующем его использовании.

Унидозы: Наконечники Unidose предназначены только для использования только с одним пациентом, чтобы не допустить заражения между пациентами. Не используйте унидозы повторно после применения их у одного пациента.

a. **Перед дозировкой: Рекомендации для обеспечения надлежащего связывания**
    i. **Изолировать зуб от находящихся рядом зубов. Использовать прозрачные тонкие полоски. Рекомендуется использовать резиновую прокладку.**
    ii. **Было показано, что влажные поверхности дентина – в противоположность сухому дентину – увеличивают силу связывания большинства современных адгезивов (таких как адгезив OptiBond Solo Plus). Примечание: термин «влажный» не означает загрязнение кровью или слюной.**
    iii. **Необходимо строго следовать последовательностям, описанным в буклете с инструкциями.**
    iv. **Определите поверхность связывания.**
    v. **Рекомендуется протравить дентин.**
    vi. **Убедитесь в том, что воздушная линия не содержит масла или других загрязнителей.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kerr

b. **Адгезив OPTIBOND SOLO PLUS и Адгезив OPTIBOND XTR Adhesive**

В состав материала стоматологического трехмодального наногибридного композитного Premise Standard Kit входит адгезив OptiBond XTR, а в состав материала стоматологического трехмодального наногибридного композитного Premise Mini Kit входит адгезив OptiBond Solo Plus. Это рекомендованные к использованию адгезивы для всех композитных материалов Kerr.

Адгезив OptiBond Solo Plus на 15% наполнен баритовым стеклом и его уникальная технология обеспечивает высокий уровень защиты от микроподтекания, при этом обеспечивает высокий уровень связывания с различными поверхностями. Заполнитель не только усиливает гибридную зону, но и также проникает в дентинный каналец, создавая структурную молекулярную связь. При использовании адгезива Solo Plus ускорители адгезии переносятся в этанол, и таким образом существенно снижают необходимость многократного и длительного нанесения, которая часто присутствует при использовании адгезивов с ацетоном. Адгезив OptiBond Solo Plus показан для прямого и непрямого (совместно с пломбирующим материалом) нанесения.

c. **Прямое связывание материала PREMISE с эмалью/дентином с помощью методики тотального протравливания OPTIBOND SOLO PLUS**

i. Изолировать и высушить.
ii. Нанести протравочный гель Gel Etchant на эмаль и дентин на 15 сек. Тщательно прополоскать, убедиться, что протравливающее вещество отсутствует.
iii. Подсушить, не высушивать полностью.
iv. При использовании адгезива OptiBond Solo Plus в бутылочке, встряхнуть бутылочку перед дозированием. При использовании адгезива OptiBond Solo Plus в варианте унидозы, скрутить капсулу посередине и выкинуть нижнюю часть.
v. Нанести адгезив OptiBond Solo Plus на поверхность эмали/дентин, совершая легкие поступательные движения, как при чистке щеткой, в течение 15 секунд.
vi. Слегка продуть воздухом в течение макс. 3 сек.
vii. Полимеризовать в течение 20 сек***
viii. Перейти к процедуре нанесения материала стоматологического трехмодального наногибридного композитного PREMISE.

Примечание: для предотвращения перекрестного загрязнения одноразовые палетки для смешивания, одноразовые насадки для геля Gel Etchant и аппликаторы предназначены только для одноразового использования.

d. **Прямое связывание материала стоматологического трехмодального наногибридного композитного PREMISE с эмалью/дентином с помощью методики самопротравливания адгезивом OPTIBOND XTR Adhesive**

i. Подготовить полость зуба. Тщательно промыть распыленной водой и просушить воздухом (не обезвоживать).

Примечание: для оптимальной адгезии необходимо подготовить (обработать микротомом) эмаль и/или граничные области перед нанесением адгезива OptiBond XTR Adhesive.

ii. Встряхнуть бутылочку адгезива OptiBond XTR Adhesive.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kerr

Примечание: перед первым использованием тщательно потрясите бутылочку адгезива OptiBond XTR Adhesive в течение 10 секунд.

iii. С помощью одноразового аппликатора нанести большое количество адгезива OptiBond XTR Adhesive на поверхность эмали/дентина. Очищать поверхность с помощью поступательных движений в течение 20 сек.

iv. Повторно нанести адгезив OptiBond XTR Adhesive, совершая поступательные движения, как при чистке щеткой, в течение 20 секунд.

v. Сначала высушить адгезив слабым потоком воздуха и затем продуть средним потоком воздуха в течение 5 секунд (воздух должен быть без примеси масла).

vi. Полимеризовать в течение 10 секунд**.

vii. Нанести материал стоматологический трехмодальный наногибридный композитный Premise в соответствии с инструкциями по применению, предоставленными производителем.

e. **Нанесение композита PREMISE**

Материал стоматологический трехмодальный наногибридный композитный Premise доступен в различных оттенках. Для получения информации о существующих оттенках и их применении см. раздел «Система оттенков PREMISE», приведенный ниже. В связи с пониженной степенью усадки при полимеризации материала PREMISE можно использовать шаг 2,5 мм. Для полного отверждения всех слоев рекомендуется использовать надежный источник света.

i. Выбрать требуемый оттенок.

ii. Дозировка с помощью шприца: после дозировки материала на подложку сбросьте давление путем двойного поворота ручки шприца в обратную сторону. Дозировка с помощью унидозы: наконечник и выровнять по отношению к дозатору. Поместить наконечник в самую нижнюю точку препарата. Осторожно: дозировать медленно, прикладывая равномерное усилие.

iii. Шаг не должен превышать 2,5 мм. После каждого шага разгладить композит для надежной фиксации.

iv. Полимеризовать композит в течение 40 сек**. При наличии нескольких поверхностей каждую поверхность необходимо полимеризовать в течение указанного времени.

f. **Система оттенков PREMISE**

Оттенки эмали и дентина

Оттенки эмали и дентина PREMISE основаны на системе оттенков VITA1.

Оттенки соответствуют затемнению эмали и дентина и должны наноситься в соответствии со слоистой структурой зуба, которая была удалена на этапе подготовки. Существуют 4 уникальных прозрачных и 2 дополнительных светлых оттенка для достижения целей, касающихся эстетики и реставрации.

Дополнительная информация в отношении дополнительных оттенков приведена ниже.

Прозрачные оттенки

Прозрачные оттенки предназначены для эстетичной реставрации с относительной легкостью. Данные оттенки наносятся тонким финальным слоем и позволяют

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kerr™

стоматологу получить результат, схожий с естественным цветом зубов. Нашей целью является предоставление инструментов для эффективного восстановления и сохранения эстетичного вида.

Каждый прозрачный оттенок имеет определенную контрастность и цвет. См. приблизительные значения и описание в таблице ниже:

Оттенок	*Описание*	*Контрастность*	*Прозрачность %*
Янтарный	Желтый/красный	45-55	45-55
Серый	Серый	45-55	45-55
Прозрачный	Нетонированный	45-55	45-55
Суперпрозрачный	Нетонированный	20-30	75-80

Дополнительные светлые оттенки (XL1, XL2)

Дополнительные светлые оттенки могут использоваться для соответствия цвету отбеленных и молочных зубов. Оба цвета светлее, чем наиболее светлый оттенок VITA1. Для того чтобы лучше представить себе оттенки, рекомендуется поэкспериментировать с оттенками за пределами ротовой полости.

Стандартный набор содержит руководство по оттенкам для помощи при выборе оттенка. На вкладках в руководстве по оттенкам представлены соответствующие оттенки после отверждения.

Пакуемые оттенки

Существуют три пакуемых оттенка при приготовлении композитных материалов для боковых зубов.

Данные композиты, закодированные в систему оттенков VITA1, имеют более высокую вязкость, по сравнению с другими оттенками. С применением той же самой трехмодальной технологии, которая используется и в других оттенках, общая загрузка заполнителем для пакуемых оттенков выше.

В связи с этим степени усадки пакуемого материала слегка ниже по сравнению с другими оттенками. Следовательно, рекомендуемый шаг для пакуемых оттенков составляет 3 мм, таким образом, время, затрачиваемое стоматологом на процесс восстановления, должно снизиться.

Ниже представлены оттенки для композита PREMISE:

Оттенки эмали:	A1, A2, A3, A3.5, A4
	B1, B2, B3, B4
	C1, C2, C3, C4
	D2, D3, D4
Оттенки дентина:	A2, A3, A3.5, A4
	B1, B2, C2
	D2
Прозрачные оттенки:	Янтарный
	Серый
	Прозрачный
	Суперпрозрачный
Дополнительные светлые оттенки:	XL1
	XL2
	(XL2 бледнее, чем XL1)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kerr™

Пакуемые оттенки: A3, A3.5, A4

На шприцах оттенок нанесен на поршень рядом с ручкой. Также оттенок указан на этикетке шприца. Оттенки также указаны на унидозах во избежание путаницы коробок.

1 VITA является зарегистрированной торговой маркой компании VITA Zahnfabrik, Германия

1717 West Collins Avenue • Orange, CA 92867 • 800.537.7824 • 714.516.7696

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kerr

PREMISE™
KERR'S TRIMODAL COMPOSITE TECHNOLOGY

Материал стоматологический трехмодальный наногибридный композитный Premise в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями

Дополнение к инструкции по применению*

Производитель:

Kerr Italia S.r.l., Via Passanti 332, Scafati, Салерно, Италия

1717 West Collins Avenue • Orange, CA 92867 • 800.537.7824 • 714.516.7696

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kerr

Описание

Материал стоматологический трехмодальный наногибридный композитный Premise в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями представляет собой отверждаемый светом полимерный композитный стоматологический материал для пломбирования, предназначенный для прямого размещения. Благодаря использованию трех типов наполнителей материал Premise обладает отличной полируемостью, высокой механической прочностью и низкой степенью усадки при полимеризации.

Ссылка	Описание	Упаковка	Содержание
35457	Premise Syringe Standard Kit -	Коробка	- Шприц Premise (4 г.) в оттенке Enamel A2 - Шприц Premise (4 г.) в оттенке Enamel A3 - Шприц Premise (4 г.) в оттенке Enamel A3.5 - Шприц Premise (4 г.) в оттенке Enamel B2; - Шприц Premise (4 г.) в оттенке Dentin A2; - Шприц Premise (4 г.) в оттенке Dentin A3; - Шприц Premise (4 г.) в оттенке Dentin A3.5; - Шприц Premise (4 г.) в оттенке Denlin Translucent Clear; - 1 праймер OptiBond XTR Primer (5 мл.); * - 1 адгезив OptiBond XTR Adhesive (5 мл.); ** - 50 аппликаторов Applicator Tips; - 25 палеток для смешивания - набор для полирования KenHawe Polishing Kit в составе: 15 дисков OptiDisc, 3 держателя для дисков OptiDisc, 4 полировочные головки Gloss^{PLUS}Polishers, 4 полировочные головки HiLuster^{PLUS}Dia Polishers; - инструкция

1717 West Collins Avenue • Orange, CA 92867 • 800.537.7824 • 714.516.7696

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kerr™

35458	Premise Unidose Standard Kit -	Коробка	- 10 унидоз Premise (0,2 г.) в оттенке Enamel A2 - 10 унидоз Premise (0,2 г.) в оттенке Enamel A3 - 10 унидоз Premise (0,2 г.) в оттенке Enamel A3.5 - 10 унидоз Premise (0,2 г.) в оттенке Enamel B2; - 10 унидоз Premise (0,2 г.) в оттенке Dentin A2 - 10 унидоз Premise (0,2 г.) в оттенке Dentin A3, - 10 унидоз Premise (0,2 г.) в оттенке Dentin A3.5, - 10 унидоз Premise (0,2 г.) в оттенке Dentin Translucent Clear; - 1 праймер OptiBond XTR Primer (5 мл.); * - 1 адгезив OptiBond XTR Adhesive (5 мл.); * - 50 аппликаторов Applicator Tips; - 25 палеток для смешивания - набор для полирования KerrHawe Polishing Kit в составе: 15 дисков OptiDisc, 3 держателя для дисков OptiDisc, 4 полировочные головки Gloss^{PLUS}Polishers, 4 полировочные головки HiLuster^{PLUS}Dia Polishers; - инструкция.
35372	Premise Syringe Mini Kit -	**Коробка**	- Шприц Premise (4 г.) в оттенке Enamel A2 - Шприц Premise (4 г.) в оттенке Enamel A3 - Шприц Premise (4 г.) в оттенке Dentin A3; - 1 OptiBond Solo Plus (5 мл.); ** - протравочный гель Gel Etchant (3 г.,);*** - 50 аппликаторов Applicator Tips; - 10 одноразовых насадок для геля Etchant Gel; *** - инструкция.
32712	Premise Syringe Refill Enamel A1	**Коробка**	- шприц, 4 гр., оттенок эмаль A1 - инструкция по применению
32713	Premise Syringe Refill Enamel A2	**Коробка**	- шприц, 4 гр., оттенок эмаль A2 - инструкция по применению
32714	Premise Syringe Refill Enamel A3	**Коробка**	- шприц, 4 гр., оттенок эмаль A3 - инструкция по применению
32715	Premise Syringe Refill Enamel A3.5	**Коробка**	- шприц, 4 гр., оттенок эмаль A3.5 - инструкция по применению
32716	Premise Syringe Refill Enamel A4	**Коробка**	- шприц, 4 гр., оттенок эмаль A4 - инструкция по применению
32717	Premise Syringe Refill Enamel B1	**Коробка**	- шприц, 4 гр., оттенок эмаль B1 - инструкция по применению
32718	Premise Syringe Refill Enamel B2	**Коробка**	- шприц, 4 гр., оттенок эмаль B2 - инструкция по применению
32723	Premise Syringe Refill Enamel C3	**Коробка**	- шприц, 4 гр., оттенок эмаль C3 - инструкция по применению
32729	Premise Syringe Refill Enamel XL2	**Коробка**	- шприц, 4 гр., оттенок эмаль XL2 - инструкция по применению
32730	Premise Syringe Refill Dentine A2	**Коробка**	- шприц, 4 гр., оттенок дентин A2 - инструкция по применению
32731	Premise Syringe Refill Dentine A3	**Коробка**	- шприц, 4 гр., оттенок дентин A3 - инструкция по применению
32732	Premise Syringe Refill Dentine A3.5	**Коробка**	- шприц, 4 гр., оттенок дентин A3.5 - инструкция по применению
32733	Premise Syringe Refill Dentine A4	**Коробка**	- шприц, 4 гр., оттенок дентин A4 - инструкция по применению
32738	Premise Syringe Refill Translucent Amber	**Коробка**	- шприц, 4 гр., оттенок Translucent Amber- инструкция по применению
32740	Premise Syringe Refill Translucent Clear	**Коробка**	- шприц, 4 гр., оттенок Translucent Clear - инструкция по применению
32745	Premise Unidose Refill Enamel A1	**Коробка**	- унидозы, 20 шт., х 0,2 гр., оттенок эмаль A1 - инструкция по применению
32746	Premise Unidose Refill Enamel A2	**Коробка**	- унидозы, 20 шт., х 0,2 гр., оттенок эмаль A2 - инструкция по применению
32747	Premise Unidose Refill Enamel A3	**Коробка**	- унидозы, 20 шт., х 0,2 гр., оттенок эмаль A3 - инструкция по применению
32748	Premise Unidose Refill Enamel A3.5	**Коробка**	- унидозы, 20 шт., х 0,2 гр., оттенок эмаль A3.5 - инструкция по применению
32749	Premise Unidose Refill Enamel A4	**Коробка**	- унидозы, 20 шт., х 0,2 гр., оттенок эмаль A4 - инструкция по применению
32754	Premise Unidose Refill Enamel C1	**Коробка**	- унидозы, 20 шт., х 0,2 гр., оттенок эмаль C1 - инструкция по применению
32756	Premise Unidose Refill Enamel C3	**Коробка**	- унидозы, 20 шт., х 0,2 гр., оттенок эмаль C3 - инструкция по применению
32757	Premise Unidose Refill Enamel C4	**Коробка**	- унидозы, 20 шт., х 0,2 гр., оттенок эмаль C4 - инструкция по применению

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kerr™

32763	Premise Unidose Refill Dentin A2	**Коробка**	- унидозы, 20 шт., х 0,2 гр., оттенок дентин А2 - инструкция по применению
32764	Premise Unidose Refill Dentin A3	**Коробка**	- унидозы, 20 шт., х 0,2 гр., оттенок дентин А3 - инструкция по применению
32765	Premise Unidose Refill Dentin A3.5	**Коробка**	- унидозы, 20 шт., х 0,2 гр., оттенок дентин А3.5 - инструкция по применению
32766	Premise Unidose Refill Dentin A4	**Коробка**	- унидозы, 20 шт., х 0,2 гр., оттенок дентин А4 - инструкция по применению
32768	Premise Unidose Refill Dentin B2	**Коробка**	- унидозы, 20 шт., х 0,2 гр., оттенок дентин В2 - инструкция по применению
32772	Premise Unidose Refill Translucent Grey	**Коробка**	- унидозы, 20 шт., х 0,2 гр., оттенок Translucent Grey - инструкция по применению
32773	Унидозы Premise Refill Translucent Clear	**Коробка**	- унидозы, 20 шт., х 0,2 гр., оттенок Translucent Clear - инструкция по применению
32774	Унидозы Premise Refill Translucent Super Clear	**Коробка**	- унидозы, 20 шт., х 0,2 гр., оттенок Translucent Super Clear - инструкция по применению

* Праймер OptiBond XTR и адгезив OptiBond XTR зарегистрированы в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и допущены к обращению на территории РФ (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09782 от 24.05.2011).

** Адгезив OptiBond Solo Plus зарегистрирован в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и допущены к обращению на территории РФ (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03327 от 03.03.2017).

*** Протравливающий гель Gel Etchant и наконечники зарегистрированы в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и допущены к обращению на территории РФ (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06175 от 24.08.2018).

Назначение

Материал стоматологический трехмодальный наногибридный композитный Premise в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями предназначен для реставраций кариозных полостей всех классов. Область применения: Стоматология.

Показания к применению

Материал стоматологический трехмодальный наногибридный композитный Premise в наборах и отдельных упаковках представляет собой стоматологический композитный материал, который может использоваться для любых полостей зуба.

Противопоказания

Не выявлены.

Предупреждения

- Наконечники для унидоз предназначены для использования только у одного пациента для предотвращения перекрестного загрязнения. Не закрывать повторно крышкой и не использовать повторно наконечник для унидозы после дозирования.

Меры предосторожности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kerr™

Фосфорная кислота. Избегать контакта с кожей, глазами и мягкими тканями. При попадании на кожу или в глаза немедленно промыть водой. Получить медицинскую помощь для глаз. Не принимайте внутрь.

Побочные реакции

Не выявлены.

Осторожно

- Содержит фосфорную кислоту. Избегать попадания на кожу, в глаза и на мягкие ткани. В случае попадания на кожу или в глаза немедленно промыть водой. При попадании в глаза обратиться за медицинской помощью.
- Не принимать внутрь.
- *Неотвержденная метакрилатная смола может вызвать контактный дерматит и повредить пульпу. Избегать контакта с кожей, глазами и мягкими тканями. Тщательно промыть водой после контакта.

Условия хранения

Ссылка	Описание	Условия хранения
35458	Материал стоматологический трехмодальный наногибридный композитный Premise Unidose Standard Kit	2°- 8°C
35457	Материал стоматологический трехмодальный наногибридный композитный Premise Syringe Standard Kit	2°- 8°C
35372	Материал стоматологический трехмодальный наногибридный композитный Premise Syringe Mini Kit	2° - 25°C
32712	Premise Syringe Refill Enamel A1 (шприц, 4 гр., оттенок эмаль A1)	2° - 25°C
32713	Premise Syringe Refill Enamel A2 (шприц, 4 гр., оттенок эмаль A2)	2° - 25°C
32714	Premise Syringe Refill Enamel A3 (шприц, 4 гр., оттенок эмаль A3)	2° - 25°C
32715	Ш Premise Syringe Refill Enamel A3.5 (шприц, 4 гр., оттенок эмаль A3.5)	2° - 25°C
32716	Premise Syringe Refill Enamel A4 (шприц, 4 гр., оттенок эмаль A4)	2° - 25°C
32717	Premise Syringe Refill Enamel B1 (шприц, 4 гр., оттенок эмаль B1)	2° - 25°C
32718	Premise Syringe Refill Enamel B2 (шприц, 4 гр., оттенок эмаль B2)	2° - 25°C
32723	Premise Syringe Refill Enamel C3 (шприц, 4 гр., оттенок эмаль C3)	2° - 25°C

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kerr™

32729	Premise Syringe Refill Enamel XL2 (шприц, 4 гр., оттенок эмаль XL2)	2° - 25°C
32730	Premise Syringe Refill Dentine A2 (шприц, 4 гр., оттенок дентин A2)	2° - 25°C
32731	Premise Syringe Refill Dentine A3 (шприц, 4 гр., оттенок дентин A3)	2° - 25°C
32732	- Premise Syringe Refill Dentine A3.5 (шприц, 4 гр., оттенок дентин A3.5)	2° - 25°C
32733	- Premise Syringe Refill Dentine A4 (шприц, 4 гр., оттенок дентин A4)	2° - 25°C
32738	- Premise Syringe Refill Translucent Amber (шприц, 4 гр., оттенок Translucent Amber)	2° - 25°C
32740	- Premise Syringe Refill Translucent Clear (шприц, 4 гр., оттенок Translucent Clear)	2° - 25°C
32745	- Premise Unidose Refill Enamel A1 (унидозы, 20 шт., x 0,2 гр., оттенок эмаль A1)	2° - 25°C
32746	- Premise Unidose Refill Enamel A2 (унидозы, 20 шт., x 0,2 гр., оттенок эмаль A2)	2° - 25°C
32747	- Premise Unidose Refill Enamel A3 (унидозы, 20 шт., x 0,2 гр., оттенок эмаль A3)	2° - 25°C
32748	- Premise Unidose Refill Enamel A3.5 (унидозы, 20 шт., x 0,2 гр., оттенок эмаль A3.5)	2° - 25°C
32749	- Premise Unidose Refill Enamel A4 (унидозы, 20 шт., x 0,2 гр., оттенок эмаль A4)	2° - 25°C
32754	- Premise Unidose Refill Enamel C1 (унидозы, 20 шт., x 0,2 гр., оттенок эмаль C1)	2° - 25°C
32756	- Premise Unidose Refill Enamel C3 (унидозы, 20 шт., x 0,2 гр., оттенок эмаль C3)	2° - 25°C
32757	- Premise Unidose Refill Enamel C4 (унидозы, 20 шт., x 0,2 гр., оттенок эмаль C4)	2° - 25°C
32763	- Premise Unidose Refill Dentine A2 (унидозы, 20 шт., x 0,2 гр., оттенок дентин A2)	2° - 25°C
32764	- Premise Unidose Refill Dentine A3 (унидозы, 20 шт., x 0,2 гр., оттенок дентин A3)	2° - 25°C
32765	- Premise Unidose Refill Dentine A3.5 (унидозы, 20 шт., x 0,2 гр., оттенок дентин A3.5)	2° - 25°C
32766	- Premise Unidose Refill Dentine A4 (унидозы, 20 шт., x 0,2 гр., оттенок дентин A4)	2° - 25°C
32768	- Premise Unidose Refill Dentine B2 (унидозы, 20 шт., x 0,2 гр., оттенок дентин B2)	2° - 25°C
32772	- Premise Unidose Refill Translucent Grey (унидозы, 20 шт., x 0,2 гр., оттенок Translucent Grey)	2° - 25°C
32773	- Premise Unidose Refill Translucent Clear (унидозы, 20 шт., x 0,2 гр., оттенок Translucent Clear)	2° - 25°C
32774	- Premise Unidose Refill Translucent Super Clear (унидозы, 20 шт., x 0,2 гр., оттенок Translucent Super Clear)	2° - 25°C

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kerr™

Технические характеристики

Технические характеристики трехмодального наногибридного композитного материала Premise

Тип материала в соответствии с ГОСТ Р 56924-2016 (ISO 4049:2009): Тип 2, класс 2

Показатель	Спецификация
Внешний вид	Гомогенный
Цвет	Соответствует стандарту Vita
Водопоглащение, мкг/мм^3	≤ 40
Водорастворимость мкг/мм^3	≤ 7.5
Рентгеноконтрастность	Равна алюминию той же толщины
Глубина отверждения, мм	≥ 1.5
Прочность на изгиб, МПа	≥ 80
Толщина пленки, мкм	≤50
Рабочее время	Не применимо для класса 2
Время отверждения	Не применимо для класса 2
Адгезионная прочность, МПа	≥ 7

Технические характеристики набора для полирования KerrHawe Polishing Kit

Технические характеристики держателя

Характеристики	Держатель короткий	Держатель стандартный	Допуск (± мм)
Длина (мм)	17.01	25.1	0,1
Твердость (HV 5)	≥250	≥250	-
Шероховатость (RA), мкм	Не более 0.8	Не более 0.8	-
d_1 - диаметр хвостовика, мм	2.35	2.35	$+0^{\text{верхний}}$ - $0{,}016^{\text{нижний}}$
d_2 -диаметр на уровне паза, мм	1.35	1.35	$+0{,}1^{\text{верхний}}$ $-0{,}05^{\text{нижний}}$
l_1 -длина хвостовика, мм	< 13.5	<13.5	$l_{1\ \text{мин}\ 11\ \text{мм}}$
S - размер плоского пятна по диаметру, мм	1.8	1.8	$+0^{\text{верхний}}$ $-0{,}06^{\text{нижний}}$
Расстояние между краем плоского пятна и нерабочим концом хвостовика, мм	2.7	2.7	$+0^{\text{верхний}}$ $-0{,}3^{\text{нижний}}$
Расстояние между краем плоского пятна и пазом, мм	1.8	1.8	$+0{,}05^{\text{верхний}}$ $-0^{\text{нижний}}$

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kerr™

Ширина паза, мм	0.9	0.9	+0,05верхний -0,05нижний

Ø C	Степень шероховатости абразива полировочных дисков			
12.6	Очень тонкий	Тонкий	Грубый/средний	Очень грубый

Технические характеристики	Степень абразивности (мкм)	Рекомендуемая частота вращений в минуту (об/мин)	Максимальная частота вращений в минуту (об/мин)
Диск OptiDisc Ø 12,6	40 - грубый/средний 20 - тонкий 10 - очень тонкий	10'000	20'000
Держатель для диска OptiDisc короткий	Н/П	10'000	20'000
Держатель для OptiDisc стандартный	Н/П	10'000	20'000
Полировочная головка Gloss Polisher пламя	17	5'000	20'000
Полировочная головка Gloss Polisher чашечка	17	5'000	20'000
Полировочная головка HiLuster^{plus} Polisher пламя	4	5'000	20'000
Полировочная головка HiLuster^{plus} Polisher чашечка	4	5'000	20'000

Масса и размеры всех компонентов

Масса:	Значение	Погрешность
Масса материла Premise в шприце	4 г	± 5 %
Масса материала Premise в унидозе	0,2 г	± 5 %
Масса шприца с материалом Premise	4.6 г	± 10 %
Масса унидозы с материалом Premise	1.1 г	± 10 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kerr™

Диск OptiDisc грубый/средний Ø 12.6	0.03 г	5%
Диск OptiDisc тонкий Ø 12.6	0.03 г	5%
Диск OptiDisc очень тонкий Ø 12.6	0.04 г	5%
Держатель для диска OptiDisc стандартный	0.60 г	0.03 г
Держатель для диска OptiDisc короткий	0.89 г	0.03 г
Полировочная головка Gloss Polishers, пламя	0.88 г	0.03 г
Полировочная головка Gloss Polisher чашечка	0.99 г	0.03 г
Полировочная головка HiLuster^{plus} Polisher пламя	0.85 г	0.03 г
Полировочная головка HiLuster^{plus} Polisher чашечка	1.00 г	0.03 г
Аппликаторы	0.3 г	10 %
Палетки для смешивания	0.93 г	10 %

Размеры*		
	Значение (мм)	**Погрешность**
Диск OptiDisc Ø 12,6	Ø 12,65	±0,20 мм
Держатель для дисков OptiDisc короткий	Ø 3 Длина: 17,1	±0,05 мм ±0,10 мм
Держатель для дисков OptiDisc стандартный	Ø 3 Длина: 25,1	±0,05 мм ±0,10 мм
Полировочная головка Gloss Polishers, пламя	Ø 5 Длина: 27	±0,2 мм ±0,4 мм
Полировочная головка Gloss Polisher чашечка	Ø 7 Длина: 26	±0,4 мм ±0,4 мм
Полировочная головка HiLuster^{plus} Polisher пламя	Ø 4,6 Длина: 26,3	±0,2 мм ±0,4 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kerr™

Полировочная головка HiLuster^{plus} Polisher чашечка	Ø 6,9 Длина: 26,5	±0,4 мм ±0,4 мм
Аппликаторы	Длина: 85 Ø (основания): 2,4 мм	±10% ±10%
Палетки для смешивания	Длина: 50 мм Ширина: 40 мм Высота лунок: 5 мм Ø$_{лунки}$: 8.7 мм	± 10% ± 5% ± 5% ± 5%

Состав материала

Материалы базовых оттенков

№ CAS	Компонент	Диапазон % по массау
1565-94-2	Бисфенол-А-диглицидил метакрилат	1,8-2,3
109-16-0	Триэтиленгликольдиметакрилат	0,9-1,2
41637-38-1	Этоксилированный бисфенол-А диметакрилат	10,5-14,2
41637-38-1	Этоксилированный бисфенол-А диметакрилат	4,5-5,9
131-57-7	2-гидрокси-4-метоксибензофенон	<1%
128-37-0	2,6-ди- (трет-бутил)-4-метилфенол	<1%
10373-78-1	Камфорохинон	<1%
21245-02-3	2-этилгексил-4-(диметиламино)бензоат	0-1
10287-53-3	Этил-4-(диметиламино) бензоат	0-1
94-36-0	Перекись бензоила	<1%
7128-64-5	2,5-бис (5-трет-бутил-2-бензоксазолил)тиофен	<1%
Н/П	Полиэстер фосфат	0,5-1,5
Н/П	Бария алюмоборосиликат	55-68
2530-85-0	Гамма-метакрилоксипропилтриметоксисилоксан	<1%
7631-86-9	Нанокремнезем	9,5-16
68909-20-6 112945-52-5	Пирогенный кремнезем	1-5
1314-13-2	Оксид цинка, легированный цинком	<1%
Различные пигменты*	TITANOX RA2020 PIGMENT - PFIZER BK5599 PFIZER YO1987D PIGMNENT - RED 4299	<1%

Суперпрозрачный:

№ CAS	Компонент	Диапазон % по массау
72869-86-4	Уретандиметакрилат	1,8-2,3
109-16-0	Триэтиленгликольдиметакрилат	0,9-1,2
41637-38-1	Этоксилированный бисфенол-А диметакрилат	10,5-14,2
6606-59-3	1,6-Гександиол диметакрилат	4,5-5,9

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kerr

13048-33-4	1,6-Гександиол диакрилат	<1%
1033-78-1	Камфорохинон	<1%
10287-53-3	Этил-4-(диметиламино)бензоат	<1%
131-57-7	2-гидрокси-4-метоксибензофенон	0-1
128-37-0	2,6-ди- (трет-бутил)-4-метилфенол	0-1
7128-64-5	2,5-бис (5-трет-бутил-2-бензоксазолил)тиофен	<1%
2530-85-0	Гамма-метакрилоксипропилтриметоксисилоксан	<1%
7631-86-9	Нанокремнезем	0,5-1,5
68909-20-6 112945-52-5 67762-90-7	Пирогенный кремнезем	55-68

***Удельное содержание каждого пигментов в каждом оттенке**

		Удельное содержание пигмента в оттенках						
Номер	Пигмент (марка)	A1, wt%	A2, wt%	A3, wt%	A3.5, wt%	A4, wt%	B1, wt%	B
73030	TITANOX RA2020	0,005	0	0	0	0	0,007	
73031	PIGMENT - PFIZER BK5599	0	0	0	0,0009	0,0023	0	
73032	PFIZER YO1987D	0,0006	0,002	0,002	0,005	0,007	0,001	
73049	PIGMNENT - RED 4299	0,0007	0,001	0,001	0,003	0,003	0,0002	

		Удельное содержание пигмента в оттенках					
Номер	Пигмент (марка)	B3, wt%	B4, wt%	C1, wt%	C2, wt%	C3, wt%	C4, wt%
73030	TITANOX RA2020	0	0	0	0	0	0
73031	PIGMENT - PFIZER BK5599	0,001	0,007	0,0002	0,0009	0,002	0,003
73032	PFIZER YO1987D	0,004	0,005	0,0007	0,003	0,004	0,006
73049	PIGMNENT - RED 4299	0,001	0,001	0,0006	0,002	0,001	0,003

		Удельное содержание пигмента в оттенках				
Номер	Пигмент (марка)	D2, wt%	D3, wt%	D4, wt%	XL1, wt%	XL2, wt%
73030	TITANOX RA2020	0	0	0	0,07	0,2
73031	PIGMENT - PFIZER BK5599	0	0,0007	0,0008	0	0
73032	PFIZER YO1987D	0,001	0,002	0,004	0	0
73049	PIGMNENT - RED 4299	0,001	0,002	0,001	0	0

		Удельное содержание пигмента в оттенках Translucent

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kerr™

Номер	Пигмент (марка)	Amber, wt%	Gray, wt%	Clear, wt%	Super Clear, wt%
73030	TITANOX RA2020	0	0	0	0
73031	PIGMENT - PFIZER BK5599	0	0,001	0	0
73032	PFIZER YO1987D	0,0006	0	0	0
73049	PIGMNENT - RED 4299	0,0009	0	0	0

Компонент	Состав
Шприц	Колпачок: полипропилен (331M) Наконечник поршня: полипропилен (331M) Цилиндр: черный ацеталь Derlin 500
Унидоза	**Колпачок**: Сантопрен 281-64 Наконечник: ацеталь Derlin 500 Заглушка: Полипропилен 572

Набор для полировки Polishing Kit

Компоненты	Материалы	Описание	Номер CAS
Диск OptiDiscs	ПЭТ	Полиэстер	25038-59-9
	ПУР, ПЭ, ЭП	Полиуретан -, Полиэстер -, Эпоксидная смола	25085-99-8
	Al2O3	Оксид алюминия	1344-28-1
	Окрашенный ТПЭ: темно-коричневый, светло-коричневый, оранжевый, желтый	Полиэфирблокамид	77402-38-1

Держатели	Покрытые сплавом латунь-никель	Покрытые сплавом латунь-никель	7440-02-0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kerr™

Полировочная головка Gloss Polishers	Клей-герметик, вулканизирующийся при комнатной температуре	Клей-герметик, вулканизирующийся при комнатной температуре	EHC: 28611000000366, 28611000000454
	Праймер	Праймер	107-51-7
	Al2O3	Al2O3	1344-28-1
	Синий цвет	Синий цвет	C.I. Pigment blue
	Покрытые сплавом латунь-золото	Покрытые сплавом латунь-золото	7440-57-5
Полировочная головка HiLuster^{PLUS} Polishers	Клей-герметик, вулканизирующийся при комнатной температуре	Клей-герметик, вулканизирующийся при комнатной температуре	EHC: 28611000000366, 28611000000454
	TiO2	TiO2	13463-67-7
	Праймер	Праймер	107-51-7
	Алмаз	Алмаз	7782-40-3
	Покрытые сплавом латунь-золото	Покрытые сплавом латунь-золото	7440-57-5
	SiC	SiC	409-21-2

Материал аппликаторов и смешивающих палеток

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kerr™

Аппликаторы	Полипропилен – PPC 4660 black Polypropylene, Нейлон – Polyamide 6.6 Nylon Flock white
Палетки для смешивания	Полистирол Polystyrene (PS) – 622P

Упаковка и маркировка

Материал Premise упакован в шприцы или унидозы.

Унидозы и шприцы упакованы в картонную коробку.

Размеры:	Значение	Отклонение	**Масса**	Отклонение
Premise Unidose Standard Kit/ Premise Syringe Standard Kit (41090)	23,2 см x 16,7 см x 5,6 см	± 3 мм	572 г.	± 5%
Premise Syringe Mini Kit (60139 Rev. 11-`12)	21,2см x 13 см x 4,2 см	± 3 мм	204 г.	± 5%
Premise Refill (41088 Rev.01-`13)	15,5 см x 6,5 см x 3,5 см	± 3 мм	63 г.	± 5%

Символы на упаковке и этикетке:

	Ограничения по температуре хранения: От 2°C /35°F до 8°C/46°F
	См. инструкции по применению
	Предупреждение или предостережение
	Производитель
	Использовать до

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kerr

	Не использовать повторно
	Дата производства
LOT	Номер партии
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
REF	Номер по каталогу
	Символ обязательной сертификации в России

Условия транспортировки

Транспортировка медицинских изделий должна осуществляться в первичной, вторичной, групповой упаковке, предоставленной производителем, которая должна обеспечивать защиту упакованных изделий от дождя, пыли, солнечного света, механических повреждений.

Транспортировка может осуществляться на любых видах транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ 50444-92 в Российской Федерации и правилами транспортировки, действующими для каждого вида транспорта. Изделия должны быть помещены в транспортные контейнеры, устойчивые к механическому воздействию и условиям окружающей среды в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ 50444-92.

Параметр	Значение
Температура	от -40 ° С до 70 ° С
Отн. влажность	от 10 до 95%
Давление	От 500 гПа до 1060 гПа
Условия эксплуатации	от 32°С до 40°С инвазивно В медицинских клиниках при температуре от 2°С до 28°С и при относительной влажности воздуха не более 85% при температуре 250С
Условия хранения	См. раздел «Условия хранения»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kerr™

Очистка и стерилизация

Универсальный наногибридный композитный материал Premise является нестерильным медицинским изделием.

Наконечники «Унидоза» предназначены для использования только у одного пациента для предотвращения перекрестного загрязнения.

Утилизация

Premise должен утилизироваться местными государственными организациями в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» 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.

Требования по охране окружающей среды

Состав материала не приводит к загрязнению окружающей среды. Материал должен использоваться квалифицированным специалистом, прошедшим подготовку по его безопасному применению. Материал Premise не оказывает отрицательного влияния на человека и окружающую среду в ходе использования, хранения и транспортировки.

Срок хранения

Срок хранения материала Premise составляет 36 месяцев со дня производства при хранении в соответствии с рекомендуемыми условиями. Дата окончания срока годности указана на каждой упаковке. Проверьте дату окончания срока годности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kerr™

перед использованием медицинского изделия. Использование материала Premise по истечении срока годности запрещено.

Перечень применимых стандартов

- **EN 1041** Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
- **EN 1641** Стоматология – Медицинские изделия для использования в стоматологии – Материалы
- **EN ISO 4049:2009** Стоматология – Полимерные материалы для заполнения, пломбирования и установки временной пломбы
- **EN ISO 7405** Стоматология. Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
- **ISO 8601** Элементы данных и форматы для обмена – Обмен информацией – Отображение даты и времени
- **EN ISO 10993-1** Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и исследования
- **EN ISO 13485** Медицинские изделия – Системы управления качеством
- **EN ISO 14155** Клиническое исследование медицинских изделий для применения у людей – Надлежащая клиническая практика
- **EN ISO 14971** Медицинские изделия – Применение процедуры управления риском к медицинским изделиям
- **ISO 15223-1** Медицинские изделия. Символы, используемые в маркировке медицинских изделий, на этикетках и в сопутствующей информации. Часть 1: Общие требования
- **BS EN 980** Символы для использования на этикетке медицинских изделий
- **EN 62366** Медицинские изделия – Применение проектирования с учетом эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
- **ISTA 1G** Процедура испытания на целостность упаковки

Гарантии

Ограниченная гарантия – Ограничение ответственности компании KERR

Технические рекомендации, предоставленные компанией Kerr устном или письменном виде, предназначены для оказания помощи стоматологам при использовании изделий компании Kerr. Стоматолог принимает на себя риски и ответственность за причинение ущерба в связи с неправильным использованием

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kerr

изделия Kerr. В случае дефекта материала или изготовления ответственность компании Kerr ограничивается, по ее усмотрению, заменой дефектного изделия или его части, или возвратом стоимости дефектного изделия. Чтобы воспользоваться данной гарантией, дефектное изделие необходимо отправить обратно в компанию Kerr. Ни при каких обстоятельствах компания Kerr не несет ответственности за любые косвенные, случайные или последующие убытки. За исключением вышеуказанной гарантии, другие гарантии, явно выраженные или подразумеваемые, в том числе гарантии по отношению к описанию, качеству или пригодности для конкретного применения, компанией Kerr не предоставляются.

Контактная информация

Производитель:

Kerr Italia S.r.l., Via Passanti 332, Scafati, Салерно, Италия

Адрес производственного предприятия:

KerrHawe S.A., Via Strecce 4, 6934 Биоджио, Швейцария

Kerr Italia S.r.l., Via Passanti 332, Scafati, Салерно, 84018, Италия

Представитель в Российской Федерации:

ООО «КаВо Дентал Руссланд»

Юридический адрес: Малоохтинский пр. 64, лит. В, помещение 26Н, Санкт-Петербург, 195112, Россия

Тел. +7(812)324-42-12, Факс +7(812)324-20-53

Направлять сообщения/рекламации по адресу:

E-mail: kavo@kavodental.ru

www.kavodental.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ACKNOWLEDGMENT

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Orange)

On 5 December 2019 before me, Hyun Bin Song, Notary Public
(insert name and title of the officer)

personally appeared Samantha Britt,
who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature _____ (Seal)

HYUN BIN SONG
Notary Public - California
Orange County
Commission # 2289489
My Comm. Expires May 20, 2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Kerr

Перевод с английского языка на русский язык

Утверждено:

Kerr Corporation

Отдел нормативно-правового регулирования

Саманта Бритт

Дата: 5 декабря 2019 года

/подпись/

PREMISE™

KERR'S TRIMODAL COMPOSITE TECHNOLOGY

Материал стоматологический трехмодальный наногибридный композитный Premise в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями

Инструкция по применению

Производитель:

Kerr Italia S.r.l., Via Passanti 332, Scafati, Салерно, Италия

1717 West Collins Avenue • Ориндж, Калифорния 92867 • 800.537.7824 • 714.516.7696

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Государственный нотариус или другое должностное лицо, заполняющее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не правдивость, точность или достоверность данного документа.

Штат Калифорния
Округ Ориндж)

5 декабря 2019 года передо мной, Хин Бин Сонг (Hyun Bin Song) государственным нотариусом
(укажите имя и должность служащего)

лично предстала Саманта Бритт (Samantha Britt),
доказавшая мне на основании достаточных свидетельств, что она является лицом, подписавшим прилагаемый документ, и подтвердившая мне, что она составила прилагаемый документ в соответствии с имеющимися у нее правами, и своей подписью на документе это лицо (или организация, от имени которой действует это лицо) подтвердило составление им указанного документа.

Осознавая ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНЫХ СВЕДЕНИЙ в соответствии с законодательством штата Калифорния, я подтверждаю, что вышеизложенная информация является верной.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

ХИН БИН СОНГ
Государственный нотариус - Калифорния
Округ Ориндж
№ ЛИЦЕНЗИИ 2289489
Срок моих полномочий истекает
20 мая 2023 года

Подпись _____ *<подпись>* _____ *(Печать)*

----------Конец перевода документа----------

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Астаркиной Виолеттой Романовной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Десятого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Дзенс Наталья Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Астаркиной Виолетты Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: *№ 78/80-н/78-2019-* 13-1414

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.

Н.А. Дзенс

Итого в настоящем документе:

27 (двадцать семь) листов

Нотариус Н.А. Дзенс

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU