

22531
«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Ormco Corporation also trading as SybronEndo

GLOBAL RFD PRODUCT
SUSTAINING, ENDO

(должность/position)

BRIAN GLICKER

(имя/name)

Brian Glicker

(подпись/signature)

« 4 » OCTOBER 2017 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

**Материал стоматологический эндодонтический
гуттаперча (Gutta Percha)**

Инструкция по применению

Производитель:

Ormco Corporation also trading as SybronEndo
1332 South Lone Hill Avenue Glendora, CA 91740 USA (США)
Tel. +1 909-596-0100, www.kerrdental.com

CALIFORNIA CERTIFICATE OF 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)

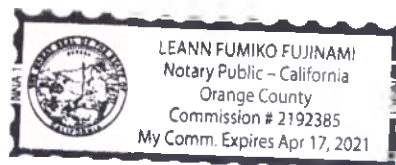
On Oct. 4, 2017 before me, Leann Fujinami - notary public
(here insert name and title of the officer)

personally appeared Brian Glicker

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) 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)

Optional Information

Although the information in this section is not required by law, it could prevent fraudulent removal and reattachment of this acknowledgment to an unauthorized document and may prove useful to persons relying on the attached document.

Description of Attached Document

The preceding Certificate of Acknowledgment is attached to a document titled/for the purpose of Russia

containing _____ pages, and dated _____

The signer(s) capacity or authority is/are as:

- ☐ Individual(s)
☐ Attorney-in-Fact
☐ Corporate Officer(s) _____
Title(s)

- ☐ Guardian/Conservator
☐ Partner - Limited/General
☐ Trustee(s)

☒ Other: Regulatory
Sybrn Endo
representing: _____
Name(s) of Person(s) or Entity(ies) Signer is Representing

Additional Information

Method of Signer Identification

Proved to me on the basis of satisfactory evidence:
☐ form(s) of identification ☐ credible witness(es)

Notarial event is detailed in notary journal on:
Page # _____ Entry # _____

Notary contact: _____

Other

☐ Additional Signer(s) ☐ Signer(s) Thumbprint(s)

☐

Оглавление

1. Данные о производителе медицинского изделия	3
2. Наименование и состав медицинского изделия	3
3. Назначение медицинского изделия	7
Назначение	7
Показания	7
Противопоказания	7
Возможные побочные эффекты	7
4. Предупреждения и меры предосторожности	7
5. Порядок использования	8
6. Технические характеристики	10
7. Условия транспортировки и хранения	10
8. Упаковка	10
9. Инструкции по очистке и стерилизации	11
10. Требования к защите окружающей среды	11
11. Список стандартов, применимых к медицинской продукции	11
12. Гарантия	11
13. Утилизация	12
14. Представитель в Российской Федерации	12

1. Данные о производителе медицинского изделия

Ormco Corporation also trading as SybronEndo
1332 South Lone Hill Avenue Glendora, California 91740, USA (США)
Tel. +1 909-596-0100, www.kerrdental.com

Место производства:

META BIOMED (CAMBODIA) Co., Ltd.
Path, Village Trapeng Tieng, Sangkat Chaum Cheo
Khan Por Sen Chey, Phnom Penh, Cambodia (Камбоджа)

2. Наименование и состав медицинского изделия

Наименование: Материал стоматологический эндодонтический гуттаперча (Gutta Percha).

Область применения: Стоматология. Для профессионального применения в условиях ЛПУ.

Гуттаперча представляет собой каучукоподобный, пластичный материал, который используется для герметичной obturation механически- и медикаментозно-обработанных корневых каналов зуба во время эндодонтического лечения осложненного кариеса.

Высокая рентгеноконтрастность материала обеспечивает визуальный контроль процесса obturation корневого канала на снимках.

Для obturation канала, гуттаперча выпускается в виде конусовидных штифтов, как стандартизованных, так и не стандартизованных.

Стандартизованные размеры определяются ISO размерами файлов с 15 по 140, эти штифты являются основными при obturation корневых каналов зуба несколькими штифтами.

Не стандартизованные штифты имеют повышенную конусность, более утолщенные у основания и имеют заостренную верхушку. Эти штифты обычно маркируются как extra-fine, fine-fine, medium-fine, fine, fine-medium, medium, medium-large, large, extra-large. В некоторых методах obturation эти штифты используются как добавочные в процессе конденсации, подобранные по форме сформированного канала или инструмента для конденсации. Благодаря высокой конусности не стандартизованные штифты более жесткие, чем соответствующие им по размеру стандартизованные, поэтому их можно использовать в качестве основных штифтов в узких каналах. Точную конусность и диаметр кончика у этих штифтов не устанавливают.

Состав материала

Компонент	CAS №	Масса %
Транс-1,4-полиизопрен (Gutta Percha)	9003-31-0	15-25
Оксид цинка	1314-13-2	36-52
Сульфат бария	7727-43-7	8-18
Карбонат кальция	471-34-1	1-10
Пчелиный воск	8012-89-3	10-24
ВНТ (2,6-ди-трет-бутил-4-метилфенол)	128-37-0	< 1
Пигмент	Желтый (1934-21-0) Красный (17852-98-1)	< 1

Цветовая маркировка штифтов наносится цветными чернилами производства DP Color Korea (Корея).

Цвет	Пигмент	CAS No.
Желтый	DPI Yellow	5468-75-7
Красный	DPI Red	1103-38-4
Синий	DPI Blue	147-14-8
Белый	DPI White	13463-67-7
Черный	DPI Black	1333-86-4

Смешанные цвета

Цвет	Состав красителя
Темно-зеленый	DPI-Blue (20%), DPI-White (20%), DPI-Yellow (40%), DPI-Green (20%)
Голубой	DPI-Green (22%), DPI-Blue (24%), DPI-White (54%)
Фиолетовый	DPI-Blue (2%), DPI-Red (48%), DPI-White (50%)
Оранжевый	DPI-Yellow (37%), DPI-Red (13%), DPI-White (50%)
Розовый	DPI-White (66%), DPI-Red (33%), DPI-Blue (1%)

Ассортимент гуттаперчи.

Autofit Greater Taper Gutta Percha

Этот тип гуттаперчи используется для obturации апикальной части канала, сформированного с помощью файлов Greater Taper. Штифты имеют форму цилиндра с кончиком в виде конуса (похожи на карандаш). Доступны штифты со следующей конусностью: .04, .06, .08, .10 и .12.

972-0100	Autofit Greater Taper Gutta Percha, конусность .06, .08, .10, .12S, .12L, 50 шт.
972-0101	Autofit Greater Taper Gutta Percha, конусность .04, 50 шт.
972-0102	Autofit Greater Taper Gutta Percha, конусность .06, 50 шт.
972-0103	Autofit Greater Taper Gutta Percha, конусность .08, 50 шт.
972-0104	Autofit Greater Taper Gutta Percha, конусность .10, 50 шт.
972-0105	Autofit Greater Taper Gutta Percha, конусность .12-L, 50 шт.
972-0107	Autofit Greater Taper Gutta Percha, конусность .12-S, 50 шт.

Autofit Backfill Gutta Percha

Размеры штифтов данного вида гуттаперчи напрямую соответствуют размерам нагревающих плаггеров Buchanan и используются для obturации средней и коронковой трети канала. Штифты Autofit Backfill Gutta Percha имеют нестандартизованную увеличенную конусность, и они короче штифтов других видов. Доступны следующие размеры этих штифтов: Fine (F) - тонкие, Fine-Medium (FM) - тонкие-средние, Medium (M) - средние и Medium-Large (ML) - средние-большие.

972-0020	Autofit Backfill Gutta Percha, размер F, 60 шт.
972-0021	Autofit Backfill Gutta Percha, размер FM, 60 шт.
972-0022	Autofit Backfill Gutta Percha, размер M, 60 шт.
972-0023	Autofit Backfill Gutta Percha, размер ML, 60 шт.

Autofit Feather Tip Gutta Percha (нестандартизованная)

Нестандартизованные штифты имеют увеличенную конусность и перовидный кончик. Используются в разогретом виде для obturation апикальной части канала зуба с помощью систем Touch 'n Heat и System B.

Доступны следующие размеры: Fine-Fine (FF) - очень тонкие, Medium-Fine (MF) - средние-тонкие, Fine (F) - тонкие, Fine-Medium (FM) - тонкие-средние, Medium (M) - средние, Medium-Large (ML) - средние-большие и Large (L) - большие.

952-0010	Autofit Feather Tip Gutta Percha, размер FF, 100 шт.
952-0011	Autofit Feather Tip Gutta Percha, размер MF, 100 шт.
952-0012	Autofit Feather Tip Gutta Percha, размер F, 100 шт.
952-0013	Autofit Feather Tip Gutta Percha, размер FM, 100 шт.
952-0014	Autofit Feather Tip Gutta Percha, размер M, 100 шт.
952-0015	Autofit Feather Tip Gutta Percha, размер ML, 100 шт.
952-0016	Autofit Feather Tip Gutta Percha, размер L, 100 шт.

K3/K3XF Gutta Percha

Штифты K3/K3XF Gutta Percha предназначены для использования совместно с файлами K3/K3XF. Размеры штифтов точно совпадают с формой канала, подготовленного к obturation с использованием соответствующих файлов K3/K3XF.

825-0047	K3XF Gutta Percha, конусность .04, перовидный кончик, 50 шт.
825-0048	K3XF Gutta Percha, конусность .06, перовидный кончик, 50 шт.
825-0400	K3/K3XF Gutta Percha, конусность .04, размеры 20,25,30,35,40, 50 шт.
825-0420	K3/K3XF Gutta Percha, конусность .04, размер 20, 50 шт.
825-0425	K3/K3XF Gutta Percha, конусность .04, размер 25, 50 шт.
825-0430	K3/K3XF Gutta Percha, конусность .04, размер 30, 50 шт.
825-0435	K3/K3XF Gutta Percha, конусность .04, размер 35, 50 шт.
825-0440	K3/K3XF Gutta Percha, конусность .04, размер 40, 50 шт.
825-0445	K3/K3XF Gutta Percha, конусность .04, размер 45, 50 шт.
825-0600	K3/K3XF Gutta Percha, конусность .06, размеры 20,25,30,35,40, 50 шт.
825-0620	K3/K3XF Gutta Percha, конусность .06, размер 20, 50 шт.
825-0625	K3/K3XF Gutta Percha, конусность .06, размер 25, 50 шт.
825-0630	K3/K3XF Gutta Percha, конусность .06, размер 30, 50 шт.
825-0635	K3/K3XF Gutta Percha, конусность .06, размер 35, 50 шт.
825-0640	K3/K3XF Gutta Percha, конусность .06, размер 40, 50 шт.
825-0645	K3/K3XF Gutta Percha, конусность .06, размер 45, 50 шт.

Gutta Percha STD, Accessory Gutta Percha (стандартизованная)

Стандартизованные штифты имеют конусность 2% (или .02) по всей длине, и соответствуют файлам, стандартных размеров по ISO. Стандартизованная гуттаперча оптимально подходит для таких методик как MicroSeal, или холодная латеральная конденсация.

12643	Accessory Gutta Percha, размер XF (X-Fine), 100 шт.
12644	Accessory Gutta Percha, размер F (Fine), 100 шт.
12645	Accessory Gutta Percha, размер M (Medium), 100 шт.
12646	Accessory Gutta Percha, размер L (Large), 50 шт.
12647	Accessory Gutta Percha, размеры XF-FF-MF-F-FM-M, 100 шт.
12648	Gutta Percha STD, размер 15, 100 шт.
12649	Gutta Percha STD, размер 20, 100 шт.
12650	Gutta Percha STD, размер 25, 100 шт.
12651	Gutta Percha STD, размер 30, 100 шт.
12652	Gutta Percha STD, размер 35, 100 шт.
12653	Gutta Percha STD, размер 40, 100 шт.
12654	Gutta Percha STD, размер 45, 100 шт.
12655	Gutta Percha STD, размер 50, 100 шт.
12656	Gutta Percha STD, размер 55, 100 шт.
12657	Gutta Percha STD, размер 60, 100 шт.
12658	Gutta Percha STD, размер 70, 100 шт.
12659	Gutta Percha STD, размер 80, 100 шт.
13985	Accessory Gutta Percha, размер FF (Fine-Fine), 100 шт.
13986	Accessory Gutta Percha, размер MF (Medium-Fine), 100 шт.
13987	Accessory Gutta Percha, размер FM (Fine-Medium), 100 шт.
14374	Accessory Gutta Percha, размеры XF-FF-MF-F-FM-M, 120 шт.
14375	Accessory Gutta Percha, размер F (FINE), 120 шт.
14376	Accessory Gutta Percha, размер XF (X-Fine), 120 шт.
14377	Accessory Gutta Percha, размер FF (Fine-Fine), 120 шт.
14378	Accessory Gutta Percha, размер MF (Medium-Fine), 120 шт.
14379	Accessory Gutta Percha, размер FM (Fine-Medium), 120 шт.
14380	Accessory Gutta Percha, размер M (Medium), 120 шт.
14381	Accessory Gutta Percha, размер L (Large), 120 шт.
14382	Gutta Percha STD, размер 15, 120 шт.
14383	Gutta Percha STD, размер 20, 120 шт.
14384	Gutta Percha STD, размер 25, 120 шт.
14385	Gutta Percha STD, размер 30, 120 шт.
14386	Gutta Percha STD, размер 35, 120 шт.
14387	Gutta Percha STD, размер 40, 120 шт.
14388	Gutta Percha STD, размер 45, 120 шт.
14389	Gutta Percha STD, размер 50, 120 шт.
14390	Gutta Percha STD, размер 55, 120 шт.
14391	Gutta Percha STD, размер 60, 120 шт.
14392	Gutta Percha STD, размер 70, 120 шт.
14393	Gutta Percha STD, размер 80, 120 шт.
14451	Gutta Percha STD, размеры 15–40, 120 шт.
14452	Gutta Percha STD, размеры 45–80, 120 шт.
14453	Gutta Percha STD, размеры 90–140, 120 шт.

TF Gutta Percha

Штифты TF Gutta Percha предназначены для пломбирования после обработки каналов зуба файлами TF. Они имеют соответствующий апикальный размер для каналов, обработанных файлами TF. Использование TF Gutta Percha делает obturацию более интуитивно понятной и обеспечивает системный подход.

822-0010	TF Gutta Percha, конусность .04, .06, .08, .10, .12, размер 25, 50 шт.
822-0020	TF Apical Gutta Percha, конусность/размер .04/40, .04/50, .06/25, .06/30, .06/35, 50 шт.
822-0425	TF Gutta Percha, конусность .04, размер 25, 50 шт.
822-0440	TF Apical Gutta Percha, конусность .04, размер 40, 50 шт.
822-0450	TF Apical Gutta Percha, конусность .04, размер 50, 50 шт.
822-0625	TF Gutta Percha, конусность .06, размер 25, 50 шт.
822-0630	TF Apical Gutta Percha, конусность .06, размер 30, 50 шт.
822-0635	TF Apical Gutta Percha, конусность .06, размер 35, 50 шт.
822-0825	TF Gutta Percha, конусность .08, размер 25, 50 шт.
822-1025	TF Gutta Percha, конусность .10, размер 25, 50 шт.
822-1225	TF Gutta Percha, конусность .12, размер 25, 50 шт.

TF Adaptive Gutta Percha

Штифты TF Adaptive Gutta Percha специально предназначены для использования с файлами TF Adaptive.

815-1540	TF Adaptive Gutta Percha, размер SM2, 50 шт.
815-1541	TF Adaptive Gutta Percha, размер SM3, 50 шт.
815-1542	TF Adaptive Gutta Percha, размеры SM2, SM3, 50 шт.
815-1543	TF Adaptive Gutta Percha, размер ML1, 50 шт.
815-1544	TF Adaptive Gutta Percha, размер ML2, 50 шт.
815-1545	TF Adaptive Gutta Percha, размер ML3, 50 шт.
815-1546	TF Adaptive Gutta Percha, размеры ML1, ML2, ML3, 50 шт.

3. Назначение медицинского изделия

Назначение

Материал предназначен для эндодонтического лечения осложненного кариеса: для герметичной obturation механически- и медикаментозно-обработанных корневых каналов зуба.

Показания

Осложнения кариеса (пульпит, периодонтит).

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость.

Возможные побочные эффекты

Возможна аллергическая реакция.

4. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

Этот продукт содержит сухой натуральный каучук. Лицам, чувствительным к латексу или испытывающим на него аллергические реакции, не следует использовать или касаться этого продукта. В случае раздражения или возникновения любых других побочных эффектов прекратите использование продукта и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Меры предосторожности

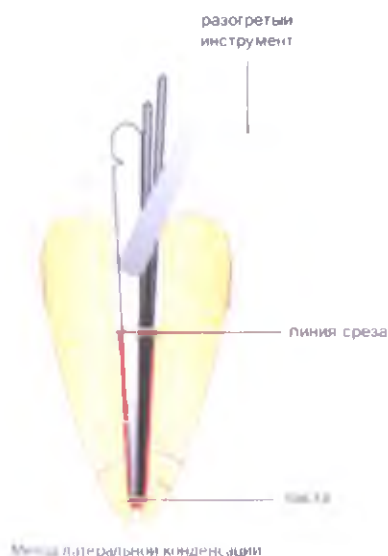
- Материал предназначен только для одноразового использования.
- Перед использованием убедитесь, что штифты сохранили эластичность.
- Перед использованием проверьте срок годности на упаковке.
- Материал должен использоваться только квалифицированными стоматологами.

5. Порядок использования

Стоматолог определит метод obturation после механической и медикаментозной обработки канала.

Методика латеральной конденсации

Основывается на постепенном заполнении просвета корневого канала материалом. Процедура начинается с установки мастер-штифта и продолжается применением дополнительных штифтов, пока полость зуба не будет герметично закрыта на всем протяжении.

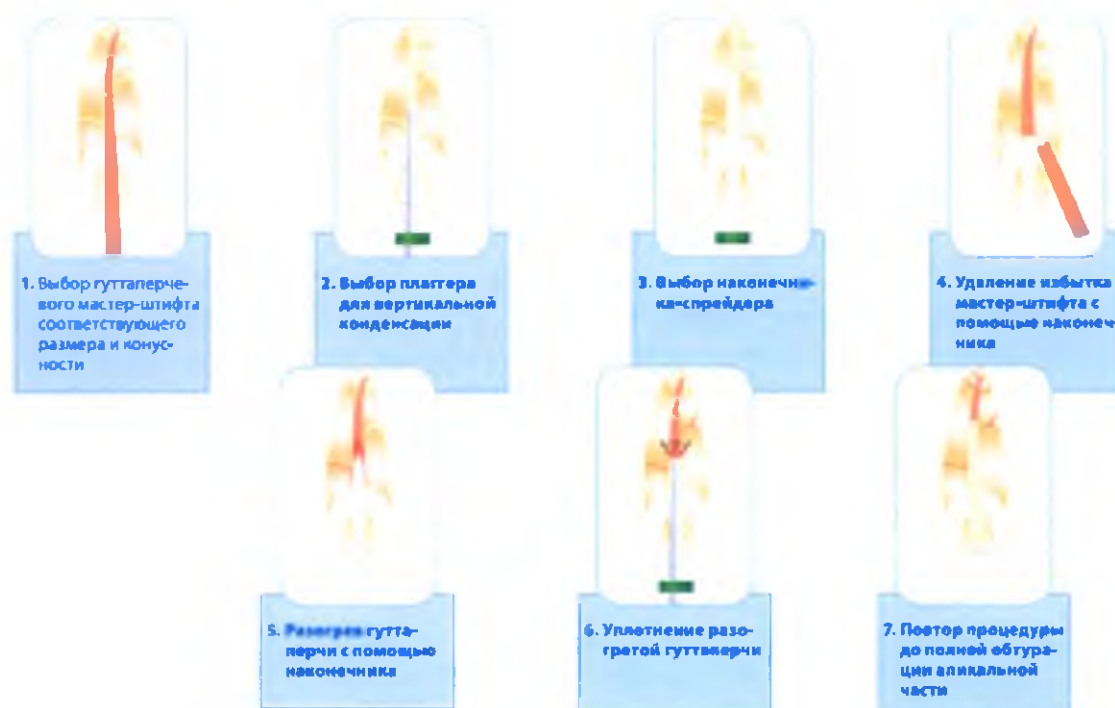


Основные этапы:

- подбор главного штифта – первый мастер-штифт должен соответствовать по размеру последнему использованному при механической обработке канала мастер-файлу;
- замешивание эндодонтического силера – получение пасты сметанообразной консистенции и ее внесение в канал в небольшом количестве для заполнения апикальной трети;
- фиксация мастер-штифта – кончик гуттаперчи смазывают цементом и помещают ее на всю глубину полости зуба;
- конденсация – специальным инструментом соответствующего калибра выполняют прижатие штифта к стенке канала;
- заполнение – поэтапное внесение штифта меньшего размера с повторением 3 и 4 пунктов до тех пор, пока не останется свободного пространства;
- рентген-контроль – при помощи снимка определяют, на каком уровне находится кончик штифта;
- удаление излишков – свободные края пластичного материала обрезают при помощи разогретого инструмента или ультразвуковым скалером.

Техника вертикальной конденсации

Способ базируется на максимальном заполнении канала разогретой гуттаперчей с минимальным применением силера. В методике задействованы плагеры различных размеров, которыми производится уплотнение на разных уровнях пульповой камеры.



Процедура выполняется следующим образом:

- припасовка штифта на рабочую длину и ее отметка пинцетом на поверхности гуттаперчи;
- извлечение из канала и обрезание на 1 мм с апикальной части, после чего выполняется повторная примерка;
- подготовка плагеров и нанесение отметки глубины требуемого введения;
- внесение эндодонтического цемента;
- погружение кончика штифта в силер с последующей установкой в канал зуба;
- удаление излишков гуттаперчи из устья разогретой гладилкой и конденсация плагером самого большого размера с последующим применением меньших инструментов;
- оставшееся место в канале заполняется фрагментами гуттаперчевых штифтов и производится повторное утрамбовывание горячими плагерами до тех пор, пока полость не будет герметично закрыта.

6. Технические характеристики

Состав материала

Компонент	CAS №	Масса %
Транс-1,4-полиизопрен (Gutta Percha)	9003-31-0	15–25
Оксид цинка	1314-13-2	36–52
Сульфат бария	7727-43-7	8–18
Карбонат кальция	471-34-1	1–10
Пчелиный воск	8012-89-3	10–24
ВНТ (2,6-ди-трет-бутил-4-метилфенол)	128-37-0	< 1
Пигмент	Желтый (1934-21-0) Красный (17852-98-1)	< 1

Характеристики материала

Плотность	2,7 ± 0,1 г/см³
Рентгеноконтрастность	7,03 ± 0,5 мм Ал
Твердость по Шору	57,5 ± 2,5
Температура плавления	77,5 ± 13,5 °C
Температура мягчения	70 ± 15 C°
Температура дезинтеграции	300 C° ± 5 °C
Толщина пленки	не более 50 мкм
Растворимость	не более 3 %
Время отвердевания	Полное отвердевание материала в канале зуба происходит через 5-10 мин, с момента прекращения воздействия нагревающего элемента
Биологическая совместимость	индифферентна к тканям зуба и периапикальной области; устойчива к действию тканевой жидкости, не разрушается и не рассасывается

7. Условия транспортировки и хранения

Материал стоматологический эндодонтический Gutta Percha допускается перевозить транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида, при температуре от составляет от +1° C до +30° и относительной влажности от 40 % до 50 %.

Хранение материала производится в прохладном помещении при температуре от 15 до 30°C на расстоянии от источников тепла.

Срок хранения составляет три (3) года.

8. Упаковка

Штифты Gutta Percha упакованы в прозрачные пластиковые коробки различным количеством, в зависимости от типа. Пластиковые коробки изготовлены из полиэтилентерефталата (PET, CAS 25038-59-9), они имеют отделения, в которых расположены штифты. Поверх штифтов расположен пенопластовый вкладыш для предотвращения смещения.

Первичная упаковка: пластиковая коробка
Размеры, В х Д х Ш, мм (±5%): 70 x 49 x 31

Масса: 0,028 кг $\pm 5\%$ (в среднем / 1 упаковка)

Вторичная упаковка

6 пачек обмотаны двумя пластиковыми, прозрачными лентами

Размеры, В х Д х Ш, мм ($\pm 5\%$): 42 х 49 х 31

9. Инструкции по очистке и стерилизации

Материал стоматологический эндодонтический пломбировочный гуттаперча (Gutta Percha) предназначен для одноразового использования, стерилизация не требуется.

При необходимости дезинфекция может быть осуществлена в 5 % растворе гипохлорита натрия.

Внимание (!): Использования таких растворителей, как ацетона и спирта, следует избегать, поскольку они абсорбируются гуттаперчей, вызывая ее набухание, с последующим возвращением к исходному состоянию, что приводит к нарушению герметичности закрытия апикального отверстия.

10. Требования к защите окружающей среды

Состав этого продукта является таким, что он не создает чрезмерной нагрузки на окружающую среду. Пользователь продукта должен быть лицензированным профессионалом, обученным безопасному применению продукта.

11. Список стандартов, применимых к медицинской продукции

EN 980:2008	Символы для маркировки медицинских устройств
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских устройств
EN 1641:2009	Стоматология. Медицинские приборы для стоматологических целей. Материалы
EN ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских устройств. Часть 1: Оценка и исследования
EN ISO 13485:2003	Изделия медицинские. Системы управления качеством
EN ISO 14155:201	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Основные требования
ISO 6877	Штифт для obturации корневого канала

12. Гарантия

Для замены или возмещения принимаются только изделия в закрытых упаковках с неповрежденными печатями производителя, если только они не возвращаются вследствие претензий по дефектам.

Компания Ormco Corporation also trading as SybronEndo определит дефектность изделия. Изделия не принимаются для замены, если они находились в собственности клиента более 90 дней.

1. Многие проблемы можно решить по телефону. Если вы испытываете трудности при использовании материала, обращайтесь в нашу компанию.
2. По вопросам возврата свяжитесь с нами по телефону для получения номера разрешения на возврат товара.
3. Напишите номер разрешения на возврат товара на всей внешней упаковке, а также ваше имя, адрес и номер телефона.

4. Затраты на транспортировку не возмещаются по гарантии.

Техническая консультация Ormco Corporation also trading as SybronEndo предназначена для устного или письменного содействия стоматологам при применении продуктов Ormco Corporation also trading as SybronEndo. Такие консультации не расширяют ограниченную гарантию или не освобождают стоматолога от необходимости тестирования продуктов Ormco Corporation also trading as SybronEndo с целью определения их пригодности для использования по назначению и конкретных процедур. Стоматолог берет на себя все риски и ответственность за убытки, вытекающие из ненадлежащего использования продукта Ormco Corporation also trading as SybronEndo.

В случае дефекта материала или изготовления ответственность Ormco Corporation also trading as SybronEndo ограничена возможностями производителя по замене дефектного продукта или его части либо возмещения фактических расходов на дефектный продукт. Чтобы воспользоваться этой ограниченной гарантией, следует вернуть дефектный продукт в Ormco Corporation also trading as SybronEndo. Ormco Corporation also trading as SybronEndo ни в коем случае не несет ответственности за любой косвенный, случайный или опосредованный ущерб. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ УКАЗАННЫХ ВЫШЕ В ЯВНОМ ВИДЕ, SYBRONENDO НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ПО ОТНОШЕНИЮ К ОПИСАНИЮ, КАЧЕСТВУ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.

13. Утилизация

Утилизацию и уничтожение изделий следует проводить в соответствии с федеральными и региональными законодательными актами. В соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 использованные изделия утилизируются как изделия класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, изделия могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А. Упаковка обеззараженных изделий должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании.

14. Представитель в Российской Федерации

Уполномоченный представитель изготовителя в России

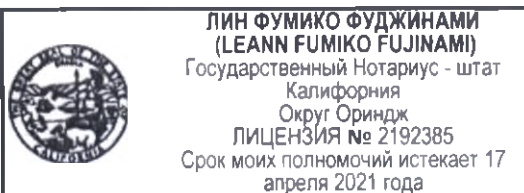
ООО «КаВо Дентал Руссланд»

Россия, 195112, Санкт-Петербург, Малоохтинский пр., 64, литера В, помещение 26Н

Тел.: 7 (812) 324-42-12, факс: 7 (812) 324-20-53

Электронная почта: kavo@kavodental.ru.

www.kavodental.ru



Материал стоматологический эндодонтический гуттаперча (Gutta Percha)

Инструкция по применению

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО ШТАТА КАЛИФОРНИИ

Нотариус или прочее должностное лицо, подписывающее настоящий сертификат, подтверждает только личность лица, поставившего подпись под документом, к которому прилагается настоящий сертификат, а не достоверность, точность или действительность такого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

октября 2017 года

передо мной,

Лин Фуджинами (Leann Fujinami), нотариусом

(Вставить Имя и должность сотрудника)

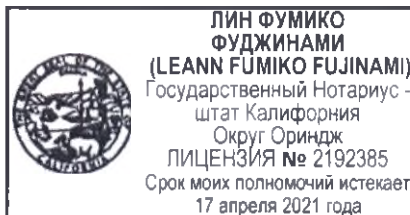
лично появился

Брайан Гликер (Brian Glicker)

который доказал мне на основе убедительных свидетельств, что он является лицом, чья подпись поставлена на документе, и подтвердил, что он выполнил данный акт в соответствии с имеющимися у него полномочиями, и что оставив свою подпись на документе, лицо или компания, от имени которой действовало настоящее лицо, исполнило настоящий документ.

Я заявляю ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством Штата Калифорния, что предыдущий параграф является подлинным и корректным.

ЗАВЕРЯЮ своей подписью и печатью.



Подпись

/Подпись/

(Печать)

Дополнительная информация

Хотя информация, запрашиваемая в данном разделе, не требуется согласно законодательству, она может предотвратить мошенническое удаление или повторное прикрепление данной формы к другому документу, и может оказаться важной для лица, использующего данный документ.

Описание прилагаемого документа

Предшествующее Нотариальное свидетельство прилагается к документу, заглавленному/для целей

Россия

содержащему _____ страницы и датированному _____

Полномочия или правоспособность подписанта(-ов):

- ☐ Физическое лицо (-а)
☐ Доверенное лицо
☐ Корпоративный служащий (-ие)

Должность(-и)

- ☐ Попечитель/Управляющий
☐ Партнер - С огранич. ответственностью/ Общий
☐ Поручитель(-и)

☒ Прочее: Сотрудник отдела нормативно-правового регулирования

действующая от имени:

Сайброн Эндо

Имя(имена) лица(лиц) или название(-я) Организации(-ий), которую представляет подписант

Дополнительная информация

Метод идентификации подписанта

Подтверждено мне на основании достаточных свидетельств:

- ☐ форма(-ы) идентификации ☐ свидетель(-и), заслуживающий(-ие) доверие

Нотариальное действие зарегистрировано в журнале о совершении нотариальных действий:

Страница № _____ Запись № _____

Контактные данные нотариуса: _____

Прочее:

- ☐ Дополнительный(-ые) подписант(-ы) ☐ Отпечаток (отпечатки) большого пальца подписанта (-и)

Переводчик

Фролова Марина Михайловна

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого октября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 13-31796

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера

руб.



Г.Б. АКИМОВ



Пропушено, пропушено и скреплено печатью 13 лист(-а, -ов).

Нотариус

