

Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG

Oskar-Schindler-Straße 4
50769 Köln | GERMANY
Phone: +49 (0) 221 70936-0
Fax: +49 (0) 221 70936-66
info@bauschdental.de
www.bauschdental.com

Persönlich haftende Gesellschafterin
(General Partner):
Dr. Jean Bausch Verwaltungs GmbH, Köln
Handelsregister (Commercial Register):
Amtsgericht Köln HRA 1640 | HRB 72027
VAT-Id.-No.: DE122812032
Kommanditisten (Limited Partners):
Evelyn Bausch, Peter Bausch, André Bausch
Geschäftsführer (Executive Directors):
André Bausch, Peter Bausch

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of

INSTRUCTIONS FOR USE

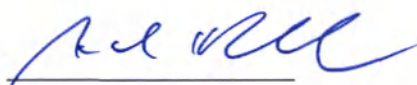
for medical device

«OccluSense sensors for the OccluSense dental system»

is valid and true.

Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG, Germany is the original manufacturer of the device
mentioned in the document.

(Signature):



Managing Director **Andre Bausch**

2021/08/05

Company stamp



Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG
Oskar-Schindler-Str. 4
D-50769 Köln - Germany
Tel: +49 (221) - 70 93 6-0
Fax: +49 (221) - 70 93 6-66
www.bauschdental.com

Deutsche Bank Köln
IBAN: DE76 3707 0024 0346 8881 00
BIC: DEUTDE33

Sparkasse KölnBonn
IBAN: DE08 3705 0198 0005 6625 49
BIC: COLSDE33

Postbank Köln
IBAN: DE73 3701 0050 0056 1715 05
BIC: PBNKDEFF

File No. 2182 for 2021 -Z-

I hereby certify that the above is the true signature, approved in my presence of

Mr. André Bausch, born on 23rd June 1969, resident at Oskar-Schindler-Straße 4 in 50769 Cologne, Germany,

who is personally known to me.

On the basis of today's perusal in the commercial register at the local court in Cologne I hereby certify that

- the above-mentioned as from the limitations of paragraph 181 BGB exempted managers is entitled to act alone under HRB 72027 registered limited liability company named **Dr. Jean Bausch Verwaltungs GmbH** with the headquarter in Cologne and the business address Oskar-Schindler-Str. 4 in 50769 Cologne, Germany,
- the above-mentioned limited liability company is entitled to act alone as personally liable associate for the under HRA 1640 registered limited partnership named **Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG** with the headquarter in Cologne and the business address Oskar-Schindler-Str. 4 in 50769 Cologne, Germany.

Cologne, 13th September 2021



(Dr. Zöllner)
notary public



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**«Сенсоры Окклюденс (OccluSense)
для системы стоматологической Окклюденс (OccluSense)»**

производства «Др. Жан Бауш ГмбХ энд Ко. КГ», Германия/ Dr. Jean Bausch GmbH & Co.
KG, Germany



Июль 2020

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	2
2. Производитель	2
3. Назначение изделия, потенциальный потребитель	2
4. Функциональные характеристики	3
5. Риски применения, противопоказания, меры предосторожности	5
6. Технические характеристики	6
7. Принадлежности	6
8. Материалы изготовления медицинского изделия, контактирующие с пациентом	6
9. Порядок установки, ввод в эксплуатацию	6
9.1 Установка сенсора в регистратор	7
9.1. Запись распределения жевательного давления.	7
9.1.1. Установка сенсора в рот пациента	7
9.1.2. Запись	8
9.1.3. Завершение записи	8
10. Требования к помещениям и квалификации персонала	9
11. Данные о маркировке и упаковке медицинского изделия	9
12. Макет маркировки для РФ	11
13. Очистка, дезинфекция, стерилизация	13
14. Условия хранения и транспортировки	13
15. Перечень международных стандартов	13
16. Техническое обслуживание	13
17. Срок хранения, гарантии, рекламации	13
18. Инструкции по утилизации	14

1. Наименование медицинского изделия

«Сенсоры Окклюденс (OccluSense) для системы стоматологической Окклюденс (OccluSense)»
варианты исполнения:

1. Сенсор ВК 5025 - (25 шт./уп.).
2. Сенсор ВК 5035 - (25 шт./уп.).

2. Производитель

2.1. Разработчик

«Др. Жан Бауш ГмбХ энд Ко. КГ», Германия/ Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG
Oskar-Schindler-Str. 4, D-50769 Köln, Germany
Телефон: +49-221-70936-0
Факс: +49-221-70936-66
Электронная почта: info@bauschdental.de
Веб-сайт: www.occlusense.com

2.2. Производитель

«Др. Жан Бауш ГмбХ энд Ко. КГ», Германия/ Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG
Oskar-Schindler-Str. 4, D-50769 Köln, Germany
Телефон: +49-221-70936-0
Факс: +49-221-70936-66
Электронная почта: info@bauschdental.de
Веб-сайт: www.occlusense.com

2.3. Место производства

«Др. Жан Бауш ГмбХ энд Ко. КГ», Германия/ Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG
Oskar-Schindler-Str. 4, D-50769 Köln, Germany
Телефон: +49-221-70936-0
Факс: +49-221-70936-66
Электронная почта: info@bauschdental.de
Веб-сайт: www.occlusense.com

2.4. Уполномоченный представитель на территории РФ

АО «ЭУР-МЕД Денталдепо»
Россия, 143360, Московская обл., Наро-Фоминский р-он, г. Апрелевка, ул. Октябрьская, д.9,
Телефон: (496) 345-00-46, (496) 345-00-11, (496) 341-16-90
Эл. почта: info@eurmed.ru

3. Назначение изделия, потенциальный потребитель

Медицинское изделие «Сенсоры Окклюденс (OccluSense) для системы стоматологической Окклюденс (OccluSense)», (далее – сенсоры OccluSense, сенсоры, медицинское изделие), предназначено для визуальной компьютерной диагностики окклюзионных условий в точках контактов полной зубной дуги пациента с целью последующей коррекции прикуса в составе системы стоматологической Окклюденс (OccluSense).

Сенсоры OccluSense применяется в стоматологии, исключительно врачами стоматологами.

Условия эксплуатации:

Изделие применяется только в ЛПУ при условиях:
Температура от 0 °C до +35 °C

Относительная влажность от 20 % до 90 % (без конденсации)

Атмосферное давление от 650 до 1060 гПа

Макс. высота над уровнем моря 3000 м

Используется совместно с медицинским изделием «Система стоматологическая Оклюсенс (OccluSense) для диагностики окклюзии» (далее Система (OccluSense), система) производства «Др. Жан Бауш ГмбХ энд Ко. КГ», Германия.

Показания к применению

Медицинское изделие «Сенсоры Оклюсенс (OccluSense) для системы стоматологической Оклюсенс (OccluSense)» показано для визуальной компьютерной диагностики окклюзионных условий в точках контактов полной зубной дуги пациента с целью последующей коррекции прикуса в составе системы стоматологической Оклюсенс (OccluSense).

4. Функциональные характеристики

Сенсоры имеют форму подковы и два типоразмера (узкий сенсор ВК 5025, широкий сенсор ВК 5035). В зависимости от размера зубной дуги пациента врач принимает решение об использовании наиболее подходящего сенсора.

Сенсор OccluSense представляет собой одноразовое изделие, применение которого ограничивается одним пациентом и одной процедурой.



Одноразовый электронный сенсор OccluSense имеет толщину 60 мкм (почти в два раза тоньше листа бумаги А4) с цветным покрытием, способный регистрировать распределение давления в точках контакта в статическом состоянии и динамике. К тому же для наглядности красное покрытие сенсора оставляет следы в местах контакта на зубах пациента.

Сенсор OccluSense является электронным сенсором давления. Сенсор изготовлен из гибкого материала, который легко разместить во полости рта пациента

Рабочая часть Сенсора OccluSense (1) состоит из двух слоев полиимидной пленки, на которую нанесены электропроводящие материалы. Поверхность сенсоров покрыта воском красного цвета.

Наружные поверхности поддерживаются картонным каркасом (2).

Картонный каркас имеет электрические контакты (3), которые при установке в специальный отсек регистратора передают сигнал Системе OccluSense.

Сенсоры имеют чувствительные к давлению пиксели, которые в момент прикуса изменяют электрическое сопротивление. Кодированный электрический сигнал передается в регистратор (ком-

плектующее Системы стоматологической Окклюсенс). Сигнал несет информацию о силе давления и местоположении области давления. Встроенная электронная плата сенсора способна различать 256 уровней давления.

Слой красной краски снаружи позволяет врачу контролировать окклюзию, в точности как с тестовыми материалами для анализа статической окклюзии.

Совместимое с сенсорами изделие Система Окклюсенс (OccluSense) является портативным устройством, которое передает полученные данные в приложение «OccluSense» для iPad по локальной беспроводной сети Wi-Fi. Основные составные системы части показаны на рис. 1.

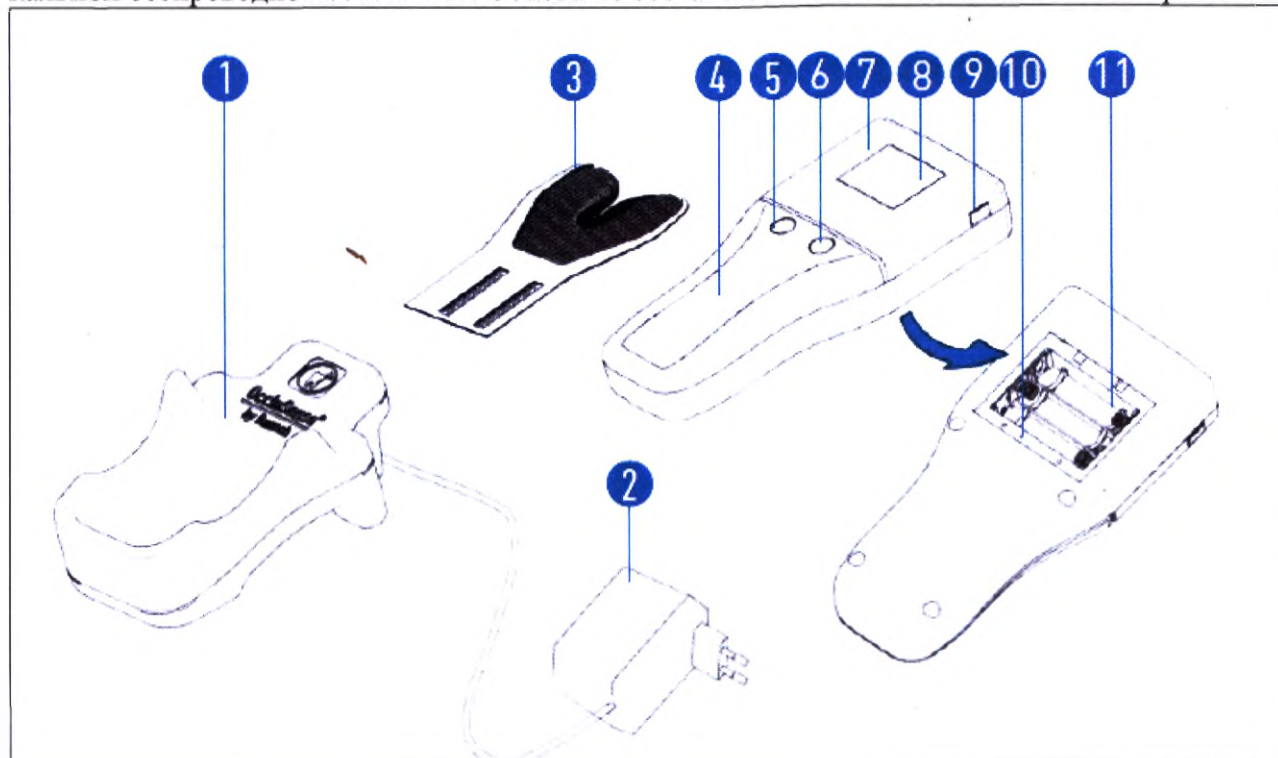
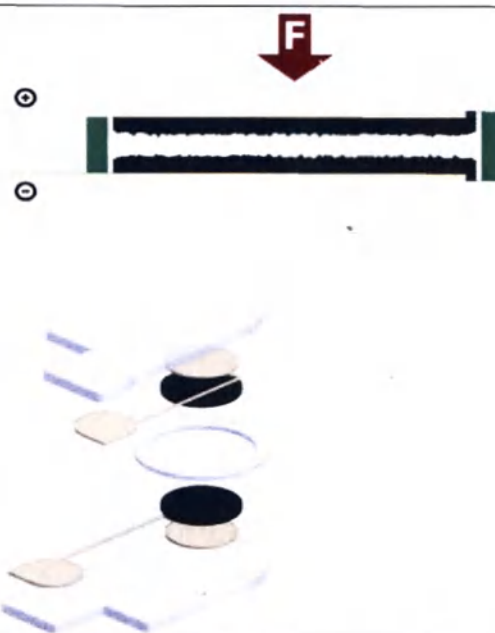


Рис.1. Основные составные части системы Окклюсенс (OccluSense)

1. Зарядная станция ВК 5002, с адаптером (2), (класс адаптера II, промаркирован символом )
3. Сенсор ВК 5025 или ВК 5035 (Рабочая часть типа В)
4. Регистратор ВК 5001 (вид спереди)
5. Кнопка управления 1 (розового цвета)
6. Кнопка управления 2 (зеленого цвета)
7. Крышка сенсора (с функцией открытия для установки сенсора)
8. Дисплей
9. Кнопка разблокировки (справа и слева)
10. Кнопка управления 3 (сброса)
11. Аккумуляторный отсек



Матричная структура электропроводящего сенсора



Каждый сенсор состоит из двух электропроводящих пластин ячейковой структуры, имеющих высокую чувствительность к давлению в момент прикуса.

Приложение силы приводит к контакту обеих поверхностей пластин и, соответственно, к изменению значения электрического сопротивления.

5. Риски применения, противопоказания, меры предосторожности

Процесс менеджмента рисков был проведен в соответствии с EN ISO 14971.

Анализ потенциальных рисков показал, что изделие безопасно в использовании для пациента и пользователя (врача-стоматолога). Польза от медицинского изделия сильно превосходит риск. Остаточные риски упомянуты как противопоказания и меры предосторожности.

Противопоказания

- Не применять для пациентов с адентичной челюстью.
- Не применять для пациентов с не полностью развитой челюстью.

Меры предосторожности

- Сенсоры OccluSense является медицинским изделием, предназначенным только для профессионального применения.
- Сенсоры OccluSense могут использоваться только с «Системой стоматологической Окклюсенс (OccluSense) для диагностики окклюзии».

- Перед началом использования сенсоров OccluSense необходимо проверить их на наличие внешних повреждений (визуальный осмотр). Запрещается использовать поврежденные сенсоры.
- Запрещается вносить изменения в сенсор (например, обрезать по размеру).
- Сенсоры OccluSense являются одноразовыми медицинским изделием и не могут использоваться повторно.
- Не использовать сенсоры с просроченным сроком годности.
- Если известны аллергические реакции у пациентов на компоненты сенсоров, диагностику следует пересмотреть.
- Сенсоры должны вводиться в полость рта пациента с осторожностью, во избежание получения царапин.
- Не вводите сенсор слишком глубоко в полость рта пациента, чтобы не спровоцировать рвотный (глоточный) рефлекс.

6. Технические характеристики

Наименование сенсора	Ширина (см, $\pm 7\%$)	Длина (см, $\pm 7\%$)	Толщина Мкм ($\pm 7\%$)	Масса нетто г ($\pm 7\%$)	Цвет	Масса групповой упаковки (25шт./уп.) ($\pm 8\%$)
БК 5025	7,1	11,5	60	2 г	Красный	100 г
БК 5035	7,7	11,5	60	2 г	Красный	100 г

Рабочая часть сенсора БК 5025 и БК 5035 - тип В.

7. Принадлежности

Отсутствуют

8. Материалы изготовления медицинского изделия, контактирующие с пациентом

Компоненты медицинского изделия НЕ содержит ни одного из следующих веществ:

- Лекарственные препараты.
- Ткани или клетки человеческого происхождения или их производные.
- Ткани или клетки животного происхождения или их производные в соответствии с определением в Регламенте ЕС 722/2012.

Поверхности изделия, которые могут иметь контакт с пациентом состоят из следующих материалов: воск, парафин, растительная смола, каолин, пигменты красного цвета, полиимид, серебряная и углеродная краски, мелованный картон, полипропилен.

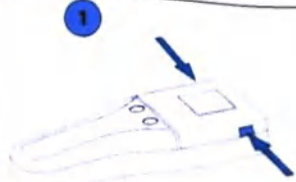
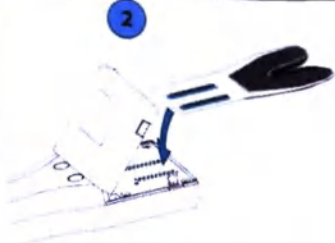
9. Порядок установки, ввод в эксплуатацию

- Распакуйте и приготовьте к работе Систему стоматологическую OccluSense согласно рис. 1.
- Выполните все действия по вводу системы в эксплуатацию, проведите тестирование согласно Инструкции по применению на изделие «Система стоматологическая Окклюсенс (OccluSense) для диагностики окклюзии».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Использовать можно только сенсоры из неповрежденных оригинальных упаковок!
- Не используйте сенсоры с истекшим сроком годности.

9.1 Установка сенсора в регистратор

	1) Откройте крышку сенсора регистратора, одновременно нажимая на боковые кнопки разблокировки.
	2) Извлеките сенсор из упаковки и вставьте в контактную область. Направление установки и положение сенсора определяются по нанесенной на него маркировке (стрелка красного цвета), а также установочными штырьками, на которые должен устанавливаться сенсор
	3) Закройте: для этого нажмите на крышку сенсора вниз, пока защелки кнопок разблокировки не защелкнутся с обеих сторон.

Сенсор и система готовы к работе.

9.1. Запись распределения жевательного давления.

Чтобы записать распределение жевательного давления пациента, врач должен выполнить нижеуказанные действия.

9.1.1. Установка сенсора в рот пациента



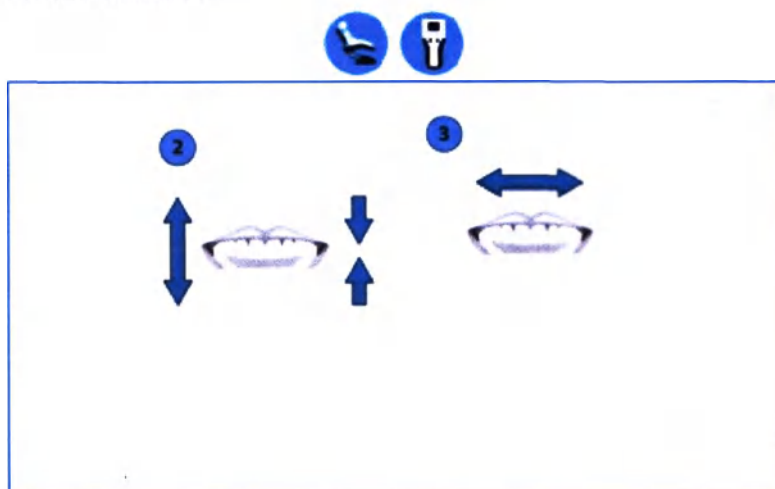
ПРИМЕЧАНИЕ

- Легкое сжатие картонной рамки облегчит установку сенсора в рот пациента
- Красный треугольник на сенсоре указывает среднюю линию
- Врач должен касаться только картонной рамы сенсора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Запрещается устанавливать сенсор слишком глубоко в рот пациента!
- Запрещается сильно сгибать сенсор!

9.1.2. Запись

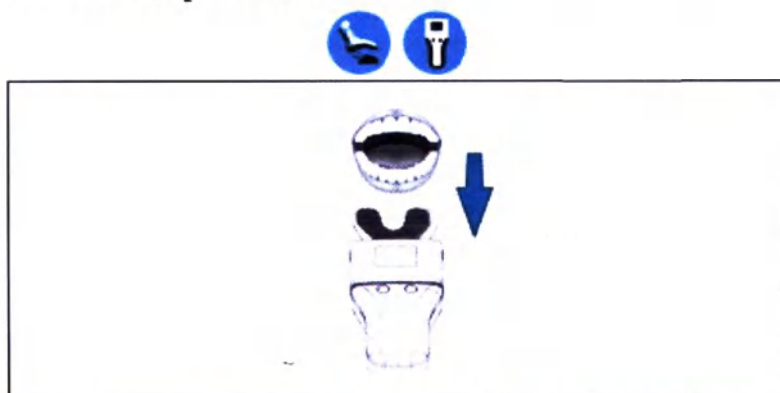


- Начните запись на регистраторе, нажав кнопку 1 (розового цвета).
- Пациент открывает и закрывает рот в соответствии с инструкциями, получаемыми от врача. В режиме записи процесс записи не начнется, пока не будет превышено минимальное усилие зубных контактов или пока не будет нажата кнопка 1 (розового цвета). На регистраторе используется индикация начала и окончания записи посредством подачи звукового сигнала. Уровень звукового рабочего сигнала не превышает 45 дБА на расстоянии 1 метра.
- Прекращение записи зависит от выбранного режима.
Режим «Вживую»: в этом режиме начало и завершение не сопровождаются подачей звукового сигнала. Запись заканчивается нажатием кнопки 1 (розового цвета).
- Режим записи / комбинированный режим: запись завершается автоматически после окончания заданного периода времени

ПРИМЕЧАНИЕ

Можно выполнять записи статической и динамической окклюзии

9.1.3. Завершение записи



- Извлеките сенсор из рта пациента.
- Оценка исходных данных и визуализация распределения жевательного давления осуществляются приложением OccluSense для iPad.
- После завершения необходимых записей, извлеките сенсор из портативного устройства. Для этого одновременно нажимая на боковые кнопки разблокировки, откройте регистратор. Для легкого извлечения сенсора, возьмитесь за его нижнюю часть и слегка поверните вверх. Утилизируйте использованный сенсор, как медицинские отходы типа Б согласно СанПин 2.1.3684-21.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Точки окклюзионных контактов также маркируются на окклюзионных поверхностях зубов пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Сенсоры OccluSense являются одноразовыми медицинскими устройствами и должны утилизироваться сразу же после использования (см. раздел Утилизация)

10. Требования к помещениям и квалификации персонала.

Изделие применяется только в ЛПУ при условиях:

Температура от 0 °C до +35 °C

Относительная влажность от 20 % до 90 % (без конденсации)

Атмосферное давление от 650 до 1060 гПа

Макс. высота над уровнем моря 3000 м

Использование изделия допускается исключительно врачами стоматологами.

11. Данные о маркировке и упаковке медицинского изделия

11.1. Маркировка сенсора

На поверхности сенсора нанесены следующие символы и знаки:

- Логотип изделия



TOP

- Стрелка и надпись **TOP** красного цвета (указание на верхнюю часть сенсора, предназначенную для введения в полость рта пациента)
- Надпись-указание на сенсоре «Для извлечения поверните вверх»
- REF – номер по каталогу
- Символ соответствия директиве 93/42 ЕЕС
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ Рабочая часть тип В

11.2. Индивидуальная упаковка сенсора.

Каждый сенсор упакован в индивидуальный пакет из герметичной полипропиленовой пленки (БОПП) размером:

Вариант исполнения	Размер индивидуальной упаковки	Масса упаковки
Сенсор ВК 5025	(7,8 x 16,0) ±0,1 см	0,9 г (±0,1) г
Сенсор ВК 5035	(8,2 x 16,0) ±0,1 см	0,9 г (±0,1) г

Этикетка сенсора содержит символы и информацию:

- Логотип изделия
- REF – номер по каталогу
- Символ соответствия директиве 93/42 ЕЕС
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ Рабочая часть тип В
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
- Символ «Верхняя граница температурного диапазона»
- UDI – Индивидуальный индикатор прослеживаемости изделия
- LOT – код партии
- Символ **XL** (размер, только для варианта исполнения ВК5035)
- Символ «Использовать до»

- Бар-код
- Символ «Изготовитель»,
- Стрелка указывает на место легкого открытия упаковки (OPEN HERE)

11.3. Групповая (потребительская) упаковка

Сенсоры в количестве 25 шт. в индивидуальной упаковке уложены в групповую упаковку из картона размером $(16,0 \times 10,0 \times 6,0) \pm 0,3$ см. Групповая упаковка является потребительской упаковкой.

На потребительской упаковке содержатся символы и информация:

- Логотип изделия
- REF – номер по каталогу
- Цвет и количество шт./уп
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ Рабочая часть тип В
- Символ соответствия директиве 93/42 ЕЕС
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ рециклинга упаковки
- Символ «Верхняя граница температурного диапазона»,
- Символ «Изготовитель»,
- Символ XL – размер (только для Сенсора ВК 5035)
- UDI – Индивидуальный индикатор прослеживаемости изделия
- LOT – код партии
- Символ «Дата изготовления»
- Символ «Использовать до»
- Бар-код

12. Макет маркировки для РФ.

Макет маркировки групповой упаковки Сенсоров Окклюдент (OccluSense)

«Сенсоры Окклюдент (OccluSense) для системы
стоматологической Окклюдент (OccluSense)»

РУ № от

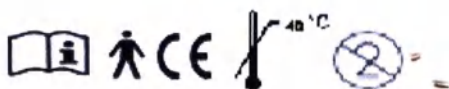
Сенсор ВК XXXX, 25 шт. уп., красный

Медицинское изделие.

Только для профессионального использования

Уполномоченный представитель в РФ

АО «ЭУР-МЕД Денталдепо»
Россия, 143360, Московская обл.,
Наро-Фоминский р-он,
г. Апрелевка, ул. Октябрьская, д.9,
Телефон: (496) 341-16-90
Эл. почта: info@eurmed.ru



LOT

XXXXXX



XXXXXX



Manufactured by:
Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG
Oskar-Schindler-Str. 4
D-50769 Köln
Made in Germany

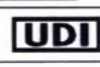
Сделано в Германии

REF

ВК XXXX

- Наименование медицинского изделия
- Номер РУ и дата выдачи
- Наименование варианта исполнения
- REF – номер по каталогу
- Цвет и количество шт./уп
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ Рабочая часть тип В
- Символ соответствия директиве 93/42 ЕЕС
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Верхняя граница температурного диапазона»
- LOT – код партии
- Символ «Использовать до»
- Символ Изготовитель,
- Бар-код
- Уполномоченный представитель в РФ

12.3. Изображения и расшифровка используемых символов

	Соответствие Директиве 93/42 ЕЕС
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Индивидуальный индикатор прослеживаемости изделия
	Код партии
	Использовать до
	Бар-код
	Размер (только для серсора ВК 5035)
	Указывает на верхнюю часть сенсора, которую вводят в ротовую полость
	Надпись-указание на сенсоре «Для извлечения поверните вверх»
	Верхняя граница температурного диапазона
	Рабочая часть Тип В
	Не использовать при повреждении упаковки
	Указатель на место легкого открытия упаковки

13. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Изделие является одноразовым. Поставляется нестерильным. Не подвергается очистке и дезинфекции перед применением.

14. Условия хранения и транспортировки

Температура от 0 °C до +40 °C

Относительная влажность от 20 % до 90 %

Атмосферное давление от 500 до 1060 гПа

15. Перечень международных стандартов

Данное медицинское изделие обозначено маркировкой CE, изделие отвечает немецкому закону (закон о медицинских изделиях от 7 августа 2002 г.) и европейскому закону Директиве Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. с поправками Директивы 2007/47/ЕС от 5 сентября 2007 г.).

IEC 60601-1-6, Медицинское электрооборудование Часть 1-6. Общие требования безопасности - Вспомогательный стандарт: удобство в эксплуатации.

EN ISO 14971:2012 ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

16. Техническое обслуживание

Сенсоры OccluSense не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

Поврежденные сенсоры, а также сенсоры в поврежденной индивидуальной упаковке следует утилизировать.

17. Срок хранения, гарантии, рекламации

Срок хранения сенсора составляет 5 лет. Символ «Использовать до» нанесен на индивидуальную и групповую упаковку изделия.

Гарантийный срок хранения медицинского изделия составляет 12 месяцев с даты покупки при условии соблюдения потребителем условий транспортировки и хранения

Эта гарантия включает в себя замену изделия, если выявлен дефект изготовления.

Повреждение в результате ненадлежащего хранения и транспортировки приводит к аннулированию гарантии.

По вопросам технической поддержки вы можете обратиться в службу поддержки по адресу help.occlusense.com.

Телефонная поддержка:

Германия и Европа: +49-221-982 59010 (многоязычный)

Служба поддержки клиентов

«Др. Жан Бауш ГмбХ энд Ко. КГ», Германия/ Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG
Oskar-Schindler-Str. 4, D-50769 Köln, Germany

www.occlusense.com

help@occlusense.com

По вопросам качества изделия можно обращаться в сервисную службу уполномоченного производителя в РФ:

АО «ЭУР-МЕД Денталдепо»

Россия, 143360, Московская обл., Наро-Фоминский р-он, г. Апрелевка, ул. Октябрьская, д.9,

Телефон: (496) 341-16-90

Эл. почта: info@eurmed.ru

18. Инструкции по утилизации

Сенсоры OccluSense, с просроченным сроком хранения утилизируются как эпидемиологически безопасные твердые коммунальные отходы типа А.

В процессе эксплуатации, предполагается загрязнение сенсора биологическим материалом (кровь, слюна); перед утилизацией использованный сенсор должен пройти процедуру дезинфекции и должен быть утилизирован в соответствии СанПиН 2.1.3684-21, как отходы класса Б.

На фирменном бланке Bausch / Бауш

Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG /
Др. Жан Бауш ГмбХ энд Ко. КГ
Оскар-Шиндлер-Штрассе 4,
50769, г. Кельн, ГЕРМАНИЯ
Тел.: +49 (0) 221 70936-0
Факс: +49 (0) 221 70936-66
info@bauschdental.de
www.bauschdental.com

Лично ответственный руководитель
(Генеральный партнер):
Dr. Jean Bausch Verwaltungs GmbH, г. Кельн
Торговый реестр
Участковый суд г. Кельн HRA 1640 | HRB 72027
Номер налогоплательщика: DE122812032

Коммандитное товарищество:
Эвелин Бауш, Петер Бауш, Андре Бауш
Исполнительные директора:
Андре Бауш, Петер Бауш

Для предоставления в Компетентные Органы Здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия

**«Сенсоры Окклюденс (OccluSense) для системы стоматологической
Окклюденс (OccluSense)»**
является действительным и точным.

Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG / Др. Жан Бауш ГмбХ энд Ко. КГ, Германия,
является оригинальным производителем изделия, упомянутого в документе.

/Подпись/
Управляющий директор Андре Бауш
05.08.2021

Штамп компании:
Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG /
Др. Жан Бауш ГмбХ энд Ко. КГ
Оскар-Шиндлер-Штр. 4,
D-50769, г. Кельн, Германия
Тел.: +49 (221)-70936-0
Факс: +49 (221)-70936-66
info@bauschdental.de

Deutsche Bank г. Кельн
IBAN: DE76 3707 0024 0346 8881 00
BIC: DEUTDE33

Сберегательная касса г. Кельн – Бонн
IBAN: DE08 3705 0198 0005 6625 49
BIC: COLSDE33

Почтовый банк г. Кельн
IBAN: DE73 3701 0050 0056 1715 05
BIC: PBNKDEFF

Файл № 2182 за 2021 – Z –

Настоящим я подтверждаю, что подпись выше является подтвержденной в моем присутствии подписью

Г-на Андре Бауш, дата рождения: 23 июня 1969 г., адрес: Оскар-Шиндлер-Штрассе 4, 50769 г. Кёльн, Германия,

Известного мне лично.

На основании сегодняшней проверки коммерческого реестра участкового суда г. Кёльн я подтверждаю, что

- вышеупомянутый руководитель, освобожденный от ограничений в соответствии с параграфом 181 BGB, имеет право на единоличные действия в отношении компании с ограниченной ответственностью с регистрационным номером HRB 72027 под названием **Dr. Jean Bausch Verwaltungs GmbH** с штаб-квартирой в г. Кёльн и зарегистрированным офисом по адресу: Оскар-Шиндлер-Штр. 4, 50769, г. Кельн, Германия.

- вышеупомянутая компания с ограниченной ответственностью уполномочена на единоличные действия в отношении коммандитного товарищества с регистрационным номером HRA 1640 под названием **Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG**, с штаб-квартирой в г. Кёльн и зарегистрированным офисом по адресу: Оскар-Шиндлер-Штр. 4, 50769, г. Кельн, Германия.

Г. Кёльн, 13 сентября 2021 г.

/Подпись/

(Др. Цёллер)

Публичный нотариус

Тисненная печать нотариуса: Др. Рене Цёллер / Нотариус в г. Кёльн

переводчик

Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Третьего декабря две тысячи двадцать первого года

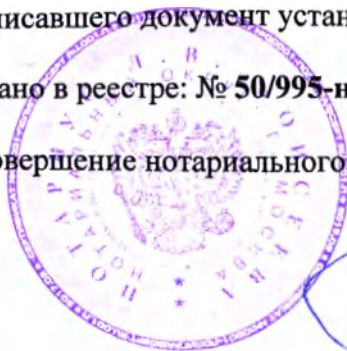
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 20-3862

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



[Handwritten signature]

Л.В.Моисеева

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

[Handwritten signature]

Л.В.Моисеева

