

«Утверждаю»/«Approve»

Nobel Biocare AB

Regulatory Affairs Specialist

(должность/position)

Hötzendorfer Taisiia

(имя/name)

подпись/signature

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

«Компоненты лабораторные стоматологические нестерильные»

I, the undersigned, Eric von Platen, Notary Public
in the City of Stockholm, hereby certify that

Taisiia Hotzendorfer

has signed this document

Stockholm 2021-11-17

Ex officio

Eric von Platen

Eric von Platen



2021

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Описание медицинского изделия.....	3
3. Назначение	4
4. Показания	4
5. Область применения.....	5
6. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.	5
7. Инструкция по использованию.	5
8. Противопоказания.	6
9. Предупреждения.	6
10. Меры предосторожности.....	6
11. Нежелательные побочные эффекты.....	7
12. Очистка, стерилизация.	8
13. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения.....	12
14. Гарантийные обязательства.	12
15. Основные параметры, характеристики (свойства) медицинского изделия/технические характеристики медицинского изделия.....	12
16. Перечень применяемых стандартов.....	18
17. Срок службы.....	19
18. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.	19
19. Комплект поставки	20
20. Порядок и условия утилизации и уничтожения медицинского изделия.....	20
21. Наименование и юридический адрес организации-производителя медицинского изделия и уполномоченного представителя производителя.	20
22. Символы, используемые на маркировке изделий.....	21

1. Наименование медицинского изделия.

Компоненты лабораторные стоматологические нестерильные

Варианты исполнения:

1. Трансфер для открытой ложки Impression Cop Open Tray Nobel Biocare N1 TCC NP 4 x 14 мм;
2. Трансфер для открытой ложки Impression Cop Open Tray Nobel Biocare N1 TCC RP 4.5 x 14 мм;
3. Трансфер для открытой ложки Impression Cop Open Tray Nobel Biocare N1 TCC RP 4.5 x 10 мм;
4. Трансфер для закрытой ложки Impression Cop Closed Tray Nobel Biocare N1 TCC NP 4 x 13 мм;
5. Трансфер для закрытой ложки Impression Cop Closed Tray Nobel Biocare N1 TCC RP 4.5 x 13 мм;
6. Трансфер для закрытой ложки Impression Cop Closed Tray Nobel Biocare N1 TCC RP 4.5 x 9 мм;
7. Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1 Base Tri NP;
8. Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1 Base Tri RP;
9. Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1 Base Tri NP;
10. Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1 Base Tri RP;
11. Лабораторный винт Lab Screw Nobel Biocare N1 TCC NP;
12. Лабораторный винт Lab Screw Nobel Biocare N1 TCC RP;
13. Лабораторный винт Lab Screw Nobel Biocare N1 Base NP;
14. Лабораторный винт Lab Screw Nobel Biocare N1 Base RP;
15. Лабораторный винт Lab Screw Implant Level CC NP and Ext Hex NP;
16. Лабораторный винт Omnigrip Lab Screw CC NP;
17. Лабораторный винт Omnigrip Lab Screw CC RP/WP;
18. Аналог основания Base Replica Nobel Biocare N1 Base Tri NP;
19. Аналог основания Base Replica Nobel Biocare N1 Base Tri RP;

Принадлежности:

1. Аналог основания IOS Base Replica Nobel Biocare N1 Base Tri NP
 2. Аналог основания IOS Base Replica Nobel Biocare N1 Base Tri RP
- (далее – компоненты лабораторные, инструменты, изделия)

2. Описание медицинского изделия.

Трансферы представляют собой предварительно изготовленные компоненты многократного использования, которые упрощают перенос внутриротового местоположения имплантата, абатмента (трансферы Nobel Biocare N1 TCC) или основания Nobel Biocare N1 Base Xreal (трансферы Nobel N1 Base Tri) с челюсти пациента в соответствующее положение на рабочей модели в зуботехнической лаборатории, чтобы обеспечить создание конструкции с опорой на имплантат в зуботехнической лаборатории.

Доступны трансферы, подходящие как для метода открытой ложки, так и для метода закрытой ложки. Использование метода открытой ложки рекомендуется в случаях применения нескольких имплантатов, а также этот метод должен использоваться в случае применения нескольких имплантатов, расходящихся на угол более 25° (трансферы Nobel Biocare N1 TCC) или при расхождении имплантатов более чем на 20° (трансферы Nobel Biocare N1 Base Tri). Метод закрытой ложки рекомендуется для пациентов с относительно небольшим ротовым отверстием, при работе в областях с ограниченным доступом и при лечении пациентов с высокочувствительным рвотным рефлексом.

Трансферы для метода открытой ложки поставляются в комплекте с направляющим пином. Трансферы для метода закрытой ложки поставляются в комплекте с винтом.

Апикальная часть трансфера крепится к имплантату или соединению абатмента с помощью винта или направляющего пина. Коронковая часть трансфера имеет конструкцию, позволяющую удерживать этот трансфер в толще стоматологического слепочного материала.

Конструкция трансферов позволяет применять их в сочетании с различными системами имплантатов и абатментов компании «Нобель Байокер» (Nobel Biocare), а именно:

- трансферы для открытой ложки Nobel Biocare N1 TCC NP/RP и трансферы для закрытой ложки Nobel Biocare N1 TCC NP/RP оснащаются три-овальным коническим соединением (TCC), которое позволяет использовать их в сочетании с системой Nobel Biocare N1 компании «Нобель Байокер»;

- Трансферы для открытой и закрытой ложки Nobel Biocare N1 Base Tri также применяется только в сочетании с системами Nobel Biocare N1.

Следует обратить внимание, что используемый трансфер должен характеризоваться платформой того же размера, что и имплантат или абатмент. Изделия совместимы с Отверткой Omnigrip mini.

Лабораторные винты — это инструменты для зуботехнической лаборатории для упрощения изготовления зубных протезов. Лабораторные винты являются многоцветными изделиями, они не предназначены для хирургического использования, не должны находиться в контакте с поврежденными поверхностями в процессе хирургической операции. Не подключаются к активным медицинским изделиям и не имеют измерительной функции.

Лабораторный винт — это временный винт для фиксации протезных реставраций на рабочей гипсовой модели. Лабораторный винт имеет форму, идентичную или похожую на соответствующий клинический винт.

Лабораторный винт используется в зуботехнической лаборатории только для экстраорального применения.

Аналоги основания — изделия, которые воспроизводят форму, положение и размер базовых платформ, чтобы соответствовать ортопедическим изделиям, таким как, трансферы, временные абатменты, постоянные абатменты и каркасы.

С помощью трансферов снимается слепок внутри полости рта для переноса клинической ситуации на рабочую модель. Апикальная часть аналога основания обеспечивает удерживание в рабочей модели.

Внутриротовое сканирование (IOS) выполняется с использованием позиционного локатора IOS или скан-боди для переноса клинической ситуации на цифровую модель. Аналоги основания IOS Base Replica вставляется и монтируется с помощью инструмента для вставки IOS Replica Insertion Tool в гнездо печатной модели цифровой модели. Апикальная часть аналога имплантата IOS обеспечивает фиксацию в печатной модели.

3. Назначение

Компоненты лабораторные стоматологические нестерильные предназначены для снятия слепков и изготовления зубных протезов в зуботехнической лаборатории.

4. Показания

Трансфер для открытой ложки показан для непосредственного присоединения к стоматологическому имплантату или абатменту имплантата с целью переноса направления, положения и ориентации стоматологического имплантата или абатмента с челюсти пациента, страдающего частичной или полной адентией, на рабочую гипсовую модель в зуботехнической лаборатории с использованием метода открытой ложки.

Трансфер для закрытой ложки показан для непосредственного присоединения к стоматологическому имплантату или абатменту имплантата с целью переноса положения и ориентации стоматологического имплантата или абатмента с челюсти пациента, страдающего частичной или полной адентией, на рабочую гипсовую модель в зуботехнической лаборатории с использованием метода закрытой ложки.

Лабораторный винт – показан для использования в зуботехнической лаборатории для фиксации ортопедических реставрационных конструкций к аналогам имплантатов или абатментов на рабочей гипсовой или печатной модели.

Аналог основания показан для использования в зуботехнической лаборатории для упрощения изготовления зубных протезов.

5. Область применения.

Стоматология, стоматологическое протезирование.

6. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Компоненты лабораторные стоматологические нестерильные предназначены для использования специалистами в области стоматологии и здравоохранения в условиях стоматологических клиник и/или зуботехнических лабораторий.

Трансферы для открытой и закрытой ложки предназначены для использования на пациентах, которым проводится дентальная имплантация.

Лабораторные винты и аналоги основания не предназначены для использования на пациентах.

7. Инструкция по использованию.

Получение слепка по методу открытой ложки:

1. Выбрать трансфер с учетом типа соединения имплантата или абатмента.
2. Присоединить трансфер к имплантату или абатменту, после чего вручную затянуть направляющий пин с помощью соответствующей ручной отвертки. Проверить, чтобы трансфер не соприкасался с соседними зубами. Также можно рентгенологически проверить правильность установки трансфера.
3. Сделать в слепочной ложе отверстия, чтобы обеспечить свободную и полную ее посадку и выход направляющего пина. При наличии слишком большого отверстия в ложе его можно закрыть воском во избежание утечки слепочного материала.
4. Заполнить ложку и область вокруг трансфера оттискным материалом.
5. Добиться полного погружения трансфера так, чтобы был виден кончик направляющего пина.
6. После затвердевания слепочного материала вывинтить направляющий пин до его полного отсоединения от имплантата или абатмента с помощью соответствующей ручной отвертки.

Внимание! Не извлекайте направляющий пин из впрессованного трансфера, так как это может привести к потере уплотнительного кольца направляющего пина.

7. Снять оттиск, оставив трансфер с направляющим пином, погруженным в толщу слепочного материала, а затем проверить полученный слепок на наличие неровностей и пузырей.
8. Присоединить аналог имплантата или аналог абатмента к погруженному в материал трансферу с помощью соответствующей ручной отвертки.

9. Отправить оттиск в зуботехническую лабораторию.

Получение слепка по методу закрытой ложки:

1. Выбрать трансфер с учетом типа соединения имплантата или абатмента.
2. Присоединить трансфер к имплантату или абатменту, после чего вручную затянуть винт с помощью соответствующей ручной отвертки. Также можно рентгенологически проверить правильность установки трансфера.
3. Перекрыть гнездо для отвертки на верхней части трансфера (при наличии) во избежание попадания в него слепочного материала. Это облегчит повторную установку трансфера в слепок при создании лабораторной модели.
4. Заполнить ложку и область вокруг трансфера оттискным материалом средней или высокой вязкости.
5. Произвести посадку ложки и получить оттиск.
6. После затвердевания слепочного материала извлечь слепок и проверить его на наличие неровностей и пузырьков.
7. Удалить материал, которым закрыт доступ к винту, если это применимо.
8. Отсоединить трансфер от имплантата или абатмента с помощью соответствующей ручной отвертки.
9. Присоединить аналог имплантата или аналог абатмента к трансферу с помощью соответствующей ручной отвертки.
10. Переместить трансфер и аналог в сборе на соответствующее место в слепке.
11. Отправить слепок в зуботехническую лабораторию.

8. Противопоказания.

Трансферы:

Применение трансферов противопоказано в следующих случаях:

- пациенты, которым по медицинским показаниям противопоказаны хирургические процедуры в полости рта;
- пациенты, которым противопоказано лечение с применением имплантатов или реставрационных компонентов производства компании «Нобель Байокер»;
- пациенты, которые страдают аллергическими заболеваниями или сверхчувствительны к титановому сплаву Ti-6Al-4V (90 % титан, 6 % алюминий, 4 % ванадий), нержавеющей стали или силикону.

Для лабораторных винтов и аналогов основания нет специфических противопоказаний.

9. Предупреждения.

Трансферы:

Использование нестерильного изделия может привести к инфицированию тканей или инфекционным заболеваниям.

Не использовать изделие, если упаковка повреждена или вскрыта.

Для лабораторных винтов и аналогов основания нет специфических предупреждений.

10. Меры предосторожности.

Трансферы:

Общая информация

Несоблюдение показаний к применению изделия и процедур хирургического вмешательства/обращения может привести к неудачным результатам.

Для успешного лечения и имплантации требуется тесное сотрудничество между хирургом, стоматологом-ортопедом и зубным техником.

Настоятельно рекомендуется использовать трансферы только с совместимыми инструментами и компонентами компании «Нобель Байокер». Использование инструментов и компонентов, которые не предназначены для использования в сочетании с трансферами, может привести к выходу изделия из строя, повреждению тканей или неудовлетворительным эстетическим результатам.

При использовании нового изделия/метода лечения впервые участие коллеги, имеющего опыт работы с данным изделием/методом лечения, может помочь избежать возможных осложнений. У компании «Нобель Байокер» для этой цели имеется глобальная сеть наставников.

Дополнительно (только для Трансферов Nobel Biocare N1 Base Tri NP/RP)

Окраска поверхности Nobel Biocare N1™ Base Heal™ является результатом нанесения покрытия Heal™ и не указывает на размер платформы.

До начала операции:

Все компоненты, инструменты и принадлежности, используемые в клинической и лабораторной процедуре, следует содержать в удовлетворительном состоянии, и при необходимости принимать меры во избежание повреждения имплантатов или других компонентов используемым инструментарием.

При проведении операции:

Уход за стерильными инструментами и их техническое обслуживание имеет решающее значение для успешного лечения. Простерилизованные инструменты не только защищают ваших пациентов и персонал от инфекции, но также важны для общего результата лечения.

В связи с небольшим размером изделий необходимо следить за тем, чтобы пациент не проглотил и не вдохнул их. Для предотвращения попадания плохо закрепленных компонентов в дыхательные пути целесообразно использовать специальные вспомогательные инструменты (например, щиток для горла).

Создание точных слепков является основой для изготовления хорошо подходящих пациенту реставраций. Недостаточная точность при процедуре снятия слепка или нестабильность трансферов в толще слепка может привести к получению неправильно подогнанных реставраций, расшатыванию винтов и (или) поломкам имплантатов, а также несоответствиям прикуса.

Все частицы стоматологических материалов, налипшие на трансферы (например, слепочный материал), должны быть удалены с изделия после его использования. Удаление частиц засохшего материала позднее может оказаться невозможным. Если невозможно полностью удалить с трансфера все частицы стоматологических материалов, такой трансфер необходимо утилизировать.

Лабораторные винты и аналоги основания

Все компоненты, инструменты и принадлежности, используемые в клинической и лабораторной процедуре, следует содержать в удовлетворительном состоянии, и при необходимости принимать меры во избежание повреждения имплантатов или других компонентов используемым инструментарием.

11. Нежелательные побочные эффекты

Нежелательные побочные эффекты, связанные с использованием трансферов:

Установка данных изделий является частью инвазивного лечения, которое может быть связано с типичными побочными эффектами, такими как воспаление, инфекция, кровотечение,

гематома, боль и отек. Во время установки или удаления абатментов может запускаться глоточный (рвотный) рефлекс у пациентов с повышенной чувствительностью рвотного рефлекса.

Трансферы являются частью многокомпонентной системы, служащей для протезирования зубов, из-за чего у пациентов, которым были установлены имплантаты, могут развиваться побочные эффекты, аналогичные связанным с зубами, такие как цементная реакция, образование зубного камня, воспаление слизистых оболочек полости рта, образование язв, гиперплазия мягких тканей, рецессия мягких и твердых тканей. У некоторых пациентов может наблюдаться изменение цвета слизистой оболочки, например, ее посерение.

Для лабораторных винтов и аналогов основания нежелательные побочные эффекты не обнаружены.

12. Очистка, стерилизация.

Трансферы поставляются компанией Nobel Biocare AB нестерильными и предназначены для многократного использования. Перед каждым использованием пользователь должен произвести очистку и стерилизацию компонентов.

Компоненты можно очистить вручную или в автоматической моечной машине. Затем каждый компонент необходимо отдельно запечатать в стерилизационный пакет и простерилизовать.

В соответствии с применимыми международными стандартами и руководствами были валидированы следующие процессы очистки и стерилизации:

- Ручная и автоматизированная очистка AAMI TIR 12.
- Стерилизация AAMI ST79 и ISO 17665-1.

Согласно EN ISO 17664, пользователь/медицинское учреждение несет ответственность за то, чтобы обработка/повторная обработка выполнялась с использованием оборудования, материалов и участием персонала, подходящих для обеспечения эффективности процессов. Для обеспечения эффективности процесса любое отклонение от предоставленных инструкций должно быть проверено и утверждено пользователем/медицинским учреждением.

Примечание. В случаях, где это применимо, необходимо строго соблюдать инструкции производителя по использованию любого моющего/чистящего раствора и/или оборудования и дополнительных принадлежностей, который применяются для очистки и/или сушки компонента.

Примечание. Было подтверждено, что оттисковые трансферы способны выдержать данные процедуры по очистке и стерилизации.

Первоначальная обработка в месте использования до повторной обработки

1. Утилизируйте одноразовые инструменты и изношенные многократные инструменты сразу после использования.

2. С помощью абсорбирующих бумажных салфеток удалите видимые загрязнения и органические остатки с подлежащих повторной обработке многократных компонентов. Для удаления загрязнений и органических остатков из полостей используйте стоматологический зонд.

Внимание! После использования необходимо удалить все загрязнения, прилипшие к оттисковым трансферам (например, оттисковый материал). Может не удастся удалить засохшие загрязнения на более поздних этапах. Если удалить загрязнения не представляется возможным, оттисковые трансферы подлежат утилизации.

3. Промойте компоненты холодной проточной водой.

Хранение и транспортировка/доставка в зону повторной обработки

1. После удаления загрязнений и органических остатков храните компоненты в контейнере, который подходит для защиты компонентов во время транспортировки и предотвращения контаминации персонала или окружающей среды.

2. Выполняйте транспортировку компонентов в зону повторной обработки как можно скорее. Если это невозможно сделать быстро, накройте компоненты влажной тканевой салфеткой или

храните их в закрытом контейнере, чтобы избежать высыхания загрязнений и/или органических остатков.

Примечание. Чтобы обеспечить эффективность повторной обработки, начинать предписанные процедуры автоматизированной или ручной очистки и сушки компонентов для многократного применения необходимо в течение 1 часа после использования.

3. Если компоненты отправляются на повторную обработку в другое учреждение, они должны находиться в транспортировочном или грузовом контейнере, который подходит для защиты компонентов во время транспортировки и предотвращения контаминации персонала или окружающей среды.

Автоматизированная очистка и сушка (в том числе предварительная очистка)

Предварительная очистка

1. Разберите оттиксные трансферы перед очисткой, выкрутив из трансфера винт или направляющий пин.

2. Погрузите компонент в умеренно теплый раствор 0,5% чистящего средства на ферментной основе (например, Neodisher Medzym) минимум на 5 минут.

3. С помощью шприца объемом 20 мл заполните просвет (при наличии) 0,5 % умеренно теплым чистящим средством на ферментной основе (например, Neodisher Medzym).

4. Очистите внешние поверхности мягкой нейлоновой щеткой (например, Medsafe MED-100.33) минимум в течение 20 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.

5. Очистите внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) с помощью ершика соответствующего размера (например, диаметром 1,2 мм/2,0 мм/5,0 мм) минимум в течение 20 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.

5. Тщательно промойте все наружные и внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) холодной проточной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд, чтобы смыть весь чистящий раствор.

6. С помощью шприца объемом 20 мл промойте просвет (при наличии) 20 мл водопроводной воды.

Автоматизированная очистка и сушка

При тестировании компанией Nobel Biocare использовалась следующая моечная машина: Miele G7836 CD с программой Vario TD.

Примечание. Рекомендуется выполнять автоматизированную очистку и сушку с максимальной загрузкой 11 отдельных компонентов.

1. Поместите компоненты на подходящий лоток или загрузочную решетку (например, металлическую решетчатую корзину).

2. Загрузите компоненты в моечную машину. Убедитесь, что лоток или загрузочная решетка находятся в горизонтальном положении.

3. Произведите автоматизированную очистку. Следующие параметры основаны на программе Vario TD моечной машины Miele G7836 CD:

- Предварительная очистка в холодной водопроводной воде минимум в течение 2 минут.
- Слив.
- Очистка водопроводной водой и 0,5% слабощелочным моющим средством (например, Neodisher Medzym) при температуре не ниже 55 °C минимум в течение 5 минут.
- Слив.
- Нейтрализация холодной деминерализированной водой в течение не менее 3 минут.
- Слив.
- Промывание холодной деминерализированной водой минимум в течение 2 минут.
- Слив.
- 4. Запуск цикла сушки при температуре не ниже 50 °C минимум в течение 10 минут.
- 5. Если после цикла сушки наблюдается остаточная влага, высушите сжатым воздухом или вытрите чистыми и безворсовыми одноразовыми салфетками.

Визуальный осмотр

После очистки и сушки осмотрите компоненты на наличие таких не допустимых повреждений, как коррозия, изменение цвета, дефекты поверхности или трещины в местах соединения, а также остатков загрязнений на устройстве. Соответствующим образом утилизируйте все компоненты, не прошедшие визуальный осмотр.

Ручная очистка и сушка

1. Разберите отгисной трансфер перед очисткой, выкрутив из него винт или направляющий пин.
2. Погрузите компонент в стерильный 0,9% раствор NaCl минимум на 5 минут.
3. Протрите внешние поверхности компонента мягкой нейлоновой щеткой минимум в течение 20 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
4. С помощью мандрена, присоединенного к шприцу объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплого чистящего средства на ферментной основе, например Cidezyme ASP, максимальная температура 45 °C.
5. Очистите внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) с помощью ершика соответствующего размера (например, диаметром 1,2мм/2,0мм/5,0мм) минимум в течение 10 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
6. Тщательно промойте все наружные поверхности и просвет компонента холодной проточной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд, чтобы смыть весь чистящий раствор.
7. Погрузите компонент в ультразвуковую ванну (например, Bandelin; частота 35 кГц; эффективная мощность ультразвука 300 Вт), содержащую раствор 0,5 % чистящего средства на ферментной основе (например, Cidezyme ASP), и обрабатывайте не менее 5 минут при температуре не ниже 40 °C и не выше 45 °C.
8. С помощью мандера, присоединенного к шприцу объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплой водопроводной воды.
9. Тщательно промойте внешние поверхности компонента очищенной или стерильной водой в течение не менее 10 секунд, чтобы полностью смыть чистящее средство.
10. Высушите компоненты сжатым воздухом или протрите чистыми и безворсовыми одноразовыми салфетками.

Визуальный осмотр

После очистки и сушки осмотрите компоненты на наличие таких не допустимых повреждений, как коррозия, изменение цвета, дефекты поверхности или трещины в местах соединения, и соответствующим образом утилизируйте все компоненты, не прошедшие визуальный осмотр.

Стерилизация

При тестировании компанией Nobel Biocare использовать следующие паровые стерилизаторы: Systec HX-320 и Selectomat PL/669-2CL(цикл предварительного вакуумирования); Amsco Century Sterilzer и Selectomat PL/669-2CL (гравитационный цикл).

Примечание. Рекомендуется проводить стерилизацию при максимальной загрузке 11 компонентов, отдельно запечатанных в стерилизационные пакеты.

1. Повторно соберите все составные компоненты (если это применимо) и запечатайте каждый компонент в соответствующий стерилизационный пакет. Стерилизационный пакет должен отвечать следующим требованиям:

- EN ISO 11607 и/или DIN 58953-7.
- Подходить для стерилизации паром (обладать термостойкостью не менее 137 °C и достаточной паропроницаемостью).
- Обладать достаточной прочностью, чтобы защищать инструмент от механических повреждений и сохранять целостность.

В таблице приведены примеры подходящих стерилизационных контейнеров, пакетов и упаковок.

Метод	Рекомендуемый стерилизационный пакет
Гравитационный цикл	Самозапечатывающийся стерилизационный пакет SPSmedical Пакет Steriking (Wipak)
Цикл предварительного вакуумирования	Пакет SteriCLIN® Пакет Steriking (Wipak)

2. Укажите на стерилизационном пакете информацию, необходимую для идентификации компонента, например название компонента с артикулом и номером партии/серии (если применимо)

3. Поместите запечатанный стерилизационный пакет в автоклав или стерилизатор. Убедитесь, что стерилизационный пакет находится в горизонтальном положении.

4. Выполните стерилизацию компонента. Можно использовать как цикл гравитационной откачки воздуха, так и цикл предварительного вакуумирования (верхнее динамическое удаление воздуха) со следующим рекомендуемыми параметрами.

Цикл	Минимальная температура	Минимальное время стерилизации	Минимальное время сушки (в камере)	Минимальное давление
Гравитационный цикл ¹	132 °C (270 °F)	15 минут	20 минут	≥ 2868,2 мбар ⁴
Цикл предварительного вакуумирования ¹	132 °C (270 °F)	4 минуты		
Цикл предварительного вакуумирования ²	134 °C (273 °F)	3 минуты		≥ 3042 мбар ⁵
Цикл предварительного вакуумирования ³	134 °C (273 °F)	18 минут		

¹ Валидированные процессы стерилизации для достижения гарантированного уровня стерильности (SAL) 10⁻⁶ в соответствии с EN ISO 17665-1.

² Рекомендация части C Уэльского технического меморандума о здоровье (WHTM) 01-01.

³ Рекомендация Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в отношении стерилизации паром инструментов с потенциальным загрязнением ТГЭ/БКЯ. Убедитесь, что системы упаковки и мониторинга (химические/биологические индикаторы), используемые для этого цикла, проверены на соответствие этим условиям.

⁴ Давление насыщенного пара при температуре 132 °C в соответствии с требованиями EN ISO 17665-2.

⁵ Давление насыщенного пара при температуре 134 °C в соответствии с требованиями EN ISO 17665-2.

Примечание. Тип и производительность автоклава или стерилизатора могут повлиять на эффективность процесса стерилизации. Поэтому медицинские учреждения должны проводить валидацию процессов очистки и стерилизации для конкретного оборудования и управляющих им операторов. Все автоклавы и стерилизаторы должны соответствовать требованиям стандартов SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1, AAMI ST79 или местных государственных стандартов и валидироваться, обслуживаться и проверяться в соответствии с этими документами. Необходимо строго соблюдать инструкции производителя автоклава или стерилизатора.

Хранение, транспортировка/доставка в место пользования и техническое обслуживание

После стерилизации поместите маркированные и запечатанные стерилизационные пакеты в сухое и темное место. Следуйте инструкциям производителя стерилизационного пакета в отношении условий хранения и даты истечения срока годности стерилизованных изделий.

Контейнер и/или наружная упаковка, используемые для транспортировки или отправки обработанного компонента обратно к месту использования, должны быть пригодными для защиты и обеспечения стерильности компонентов во время транспортировки с учетом упаковки компонента и необходимого процесса транспортировки или доставки в пределах одного учреждения или в другое учреждение.

13. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения.

Изделия следует использовать, хранить и транспортировать в оригинальной упаковке при комнатной температуре (15-25°C) в сухих условиях (относительная влажность не более 40%) при атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа и защищать от воздействия прямых солнечных лучей. Неправильные условия хранения или транспортировки могут повлиять на свойства изделий и привести к их повреждению.

Транспортировка изделий должна производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта.

14. Гарантийные обязательства.

В случае выявления брака товар подлежит обмену.

В случае если упаковка не вскрыта и не имеет видимых и механических повреждений, товар может быть принят к возврату или обмену на другой товар. Возврат производится в течение 30 дней с момента покупки. Если с момента покупки прошло более 30 дней, то может быть произведен обмен товара.

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Нобель Биокер Раша»,

Адрес: 109004 Москва, ул. Станиславского, дом 21, стр.2.

Тел.: +7 495 974 77 55, факс: +7 495 974 77 66

В случае возникновения нежелательных явлений, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направить сообщение уполномоченному представителю на территории Российской Федерации.

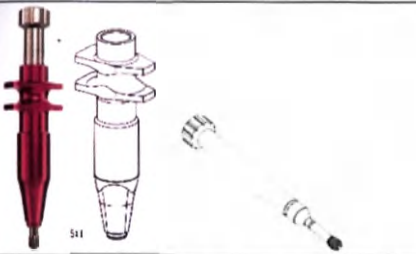
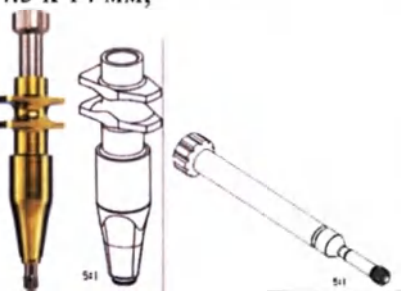
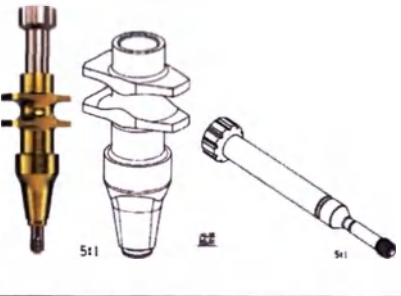
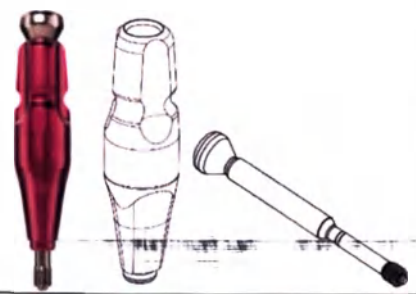
15. Основные параметры, характеристики (свойства) медицинского изделия/технические характеристики медицинского изделия.

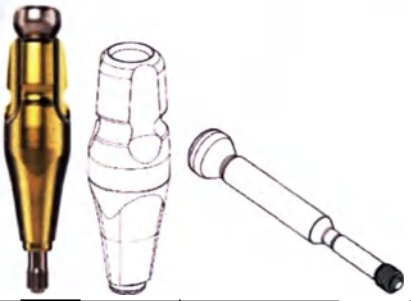
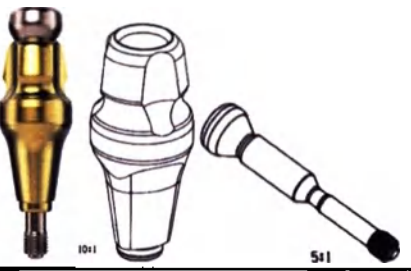
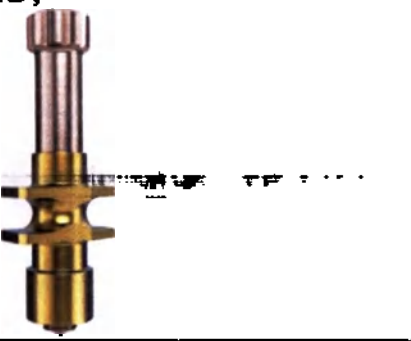
Отклонение значений, не указанное на чертежах и в таблицах, составляет:

$\pm 0,05$ (для значений от 0.5 до 6)

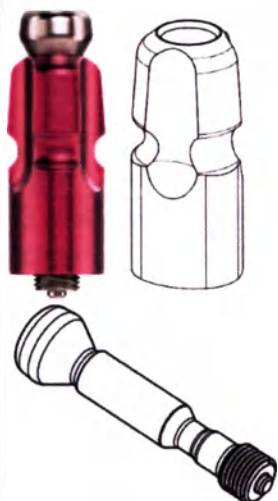
$\pm 0,1$ (для значений от 6 до 30)

Компоненты лабораторные стоматологические нестерильные Варианты исполнения:	Характеристики
1.Трансфер для открытой ложки Impression Cop Open Tray Nobel Biocare N1 TCC NP 4 x 14 мм;	Длина рабочей части трансфера 14 мм $\pm 0,1$ мм Диаметр трансфера 4,0 мм $\pm 0,05$ мм Диаметр внутреннего отверстия трансфера 2,59 мм $\pm 0,05$ мм Длина винта 28,99 мм $\pm 0,1$ мм Диаметр винта (широкой части) 4,0 мм $\pm 0,05$ мм Твердость - Не менее 355 HV Шероховатость Ra 1,6 мкм Масса трансфера 0,524 г $\pm 0,05$ г Масса направляющего пина 0,541 г $\pm 0,05$ г

	
2. Трансфер для открытой ложки Impression Cop Open Tray Nobel Biocare N1 TCC RP 4.5 x 14 мм; 	Длина рабочей части трансфера 14 мм $\pm$ 0,1 мм Диаметр трансфера 4,5 мм $\pm$ 0,05 мм Диаметр внутреннего отверстия трансфера 2,59 мм $\pm$ 0,05 мм Длина винта 29,06 мм $\pm$ 0,1 мм Диаметр винта (широкой части) 4,0 мм $\pm$ 0,05 мм Твердость - Не менее 355 HV Шероховатость Ra 1,6 мкм Масса трансфера 0,616 г $\pm$ 0,06 г Масса направляющего пина 0,550 г $\pm$ 0,06 г
3. Трансфер для открытой ложки Impression Cop Open Tray Nobel Biocare N1 TCC RP 4.5 x 10 мм; 	Длина рабочей части трансфера 10 мм $\pm$ 0,1 мм Диаметр трансфера 4,5 мм $\pm$ 0,05 мм Диаметр внутреннего отверстия трансфера 2,59 мм $\pm$ 0,05 мм Длина винта 25,06 мм $\pm$ 0,1 мм Диаметр винта (широкой части) 4,0 мм $\pm$ 0,05 мм Твердость - Не менее 355 HV Шероховатость Ra 1,6 мкм Масса трансфера 0,451 г $\pm$ 0,05 г Масса направляющего пина 0,466 г $\pm$ 0,05 г
4. Трансфер для закрытой ложки Impression Cop Closed Tray Nobel Biocare N1 TCC NP 4 x 13 мм; 	Длина рабочей части трансфера 11,1 мм $\pm$ 0,05 мм Диаметр трансфера 4,0 мм $\pm$ 0,05 мм Диаметр внутреннего отверстия трансфера 2,1 мм $\pm$ 0,03 мм Длина винта 19,05 мм $\pm$ 0,1 мм Диаметр винта (широкой части) 3,1 мм $\pm$ 0,05 мм Твердость - Не менее 355 HV Шероховатость Ra 1,6 мкм Масса трансфера 0,366 г $\pm$ 0,04 г Масса винта 0,168 г $\pm$ 0,02 г
5. Трансфер для закрытой ложки Impression Cop Closed Tray Nobel Biocare N1 TCC RP 4.5 x 13 мм;	Длина рабочей части трансфера 11,1 мм $\pm$ 0,05 мм Диаметр трансфера 4,5 мм $\pm$ 0,05 мм Диаметр внутреннего отверстия трансфера 2,5 мм $\pm$ 0,03 мм Длина винта 19,12 мм $\pm$ 0,1 мм

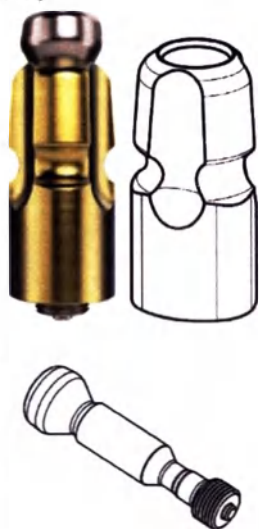
	Диаметр винта (широкой части) 3,3 мм ± 0,05 мм Твердость - Не менее 355 HV Шероховатость Ra 1,6 мкм Масса трансфера 0,438 г ± 0,04 г Масса винта 0,231 г ± 0,02 г
6. Трансфер для закрытой ложки Impression Cop Closed Tray Nobel Biocare N1 TCC RP 4.5 x 9 мм; 	Длина рабочей части трансфера 7,1 мм ± 0,05 мм Диаметр трансфера 4,5 мм ± 0,05 мм Диаметр внутреннего отверстия трансфера 2,5 мм ± 0,03 мм Длина винта 15,12 мм ± 0,1 мм Диаметр винта (широкой части) 3,3 мм ± 0,05 мм Твердость - Не менее 355 HV Шероховатость Ra 1,6 мкм Масса трансфера 0,282 г ± 0,03 г Масса винта 0,174 г ± 0,02 г
7. Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1 Base Tri NP; 	Длина трансфера 10 мм ± 0,05 мм Диаметр трансфера 3,5 мм ± 0,05 мм Диаметр внутреннего отверстия трансфера 2,06 мм ± 0,05 мм Длина винта 19,5 мм ± 0,1 мм Диаметр винта (широкой части) 4 мм ± 0,05 мм Твердость - Не менее 355 HV Шероховатость Ra 1,6 мкм Масса трансфера 0,320 г ± 0,03 г Масса направляющего пина 0,427 г ± 0,04 г
8. Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1 Base Tri RP; 	Длина трансфера 10 мм ± 0,05 мм Диаметр трансфера 3,5 мм ± 0,05 мм Диаметр внутреннего отверстия трансфера 2,26 мм ± 0,05 мм Длина винта 19,5 мм ± 0,1 мм Диаметр винта (широкой части) 4 мм ± 0,5 мм Твердость - Не менее 355 HV Шероховатость Ra 1,6 мкм Масса трансфера 0,335 г ± 0,03 г Масса направляющего пина 0,434 г ± 0,04 г
9. Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed	Длина трансфера 9,1 мм ± 0,05 мм Ширина трансфера 4,04 мм ± 0,04 мм

Tray Nobel Biocare N1 Base Tri NP;



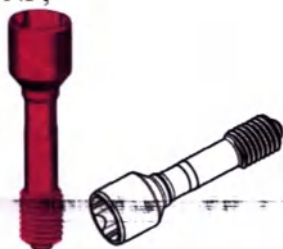
Диаметр внутреннего отверстия трансфера 2,05 мм ± 0,05 мм
 Длина винта 12 мм ± 0,1 мм
 Диаметр винта (широкой части) 3,1 ± 0,05 мм
 Твердость - Не менее 355 HV
 Шероховатость Ra 1,6 мкм
 Масса 0,270 г ± 0,03 г

10. Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1 Base Tri RP;



Длина трансфера 9,1 мм ± 0,05 мм
 Ширина трансфера 4,34 мм ± 0,4 мм
 Диаметр внутреннего отверстия трансфера 2,35 мм ± 0,05 мм
 Длина винта 12 мм ± 0,1 мм
 Диаметр винта (широкой части) 3,3 мм ± 0,05 мм
 Твердость - Не менее 355 HV
 Шероховатость Ra 1,6 мкм
 Масса 0,289 г ± 0,03 г

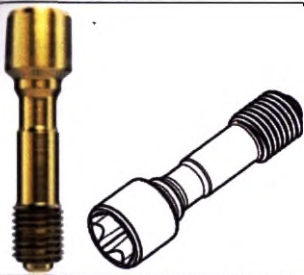
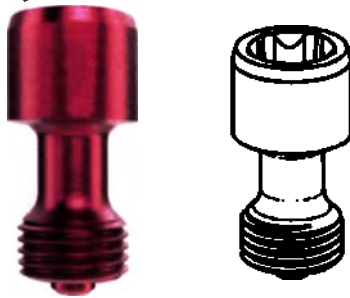
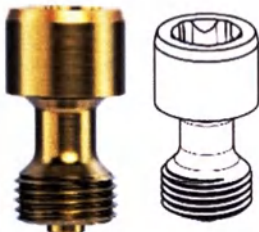
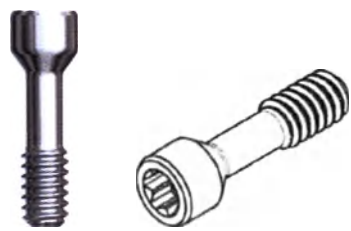
11. Лабораторный винт Lab Screw Nobel Biocare N1 TCC NP;

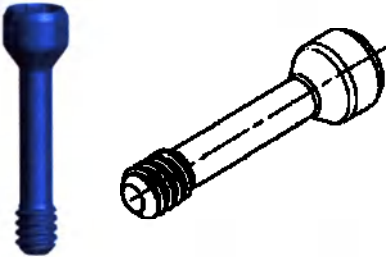
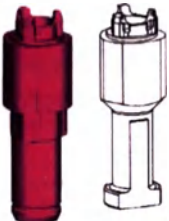
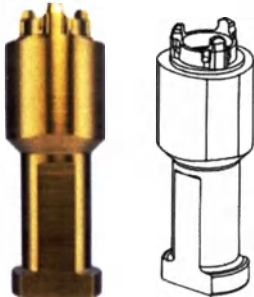


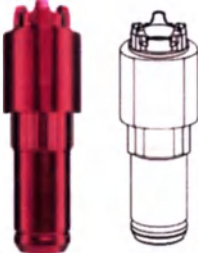
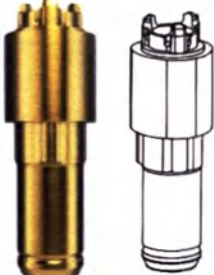
Длина винта 7,51 мм ± 0,1 мм
 Диаметр винта (широкой части) 2,03 мм ± 0,03 мм
 Твердость - Не менее 355 HV
 Шероховатость Ra 1,6 мкм
 Масса 0,039 г ± 0,004 г

12. Лабораторный винт Lab Screw Nobel Biocare N1 TCC RP;

Длина винта 7,56 мм ± 0,1 мм
 Диаметр винта (широкой части) 2,03 мм ± 0,03 мм
 Твердость - Не менее 355 HV
 Шероховатость Ra 1,6 мкм
 Масса 0,046 г ± 0,005 г

	
13. Лабораторный винт Lab Screw Nobel Biocare N1 Base NP; 	Длина винта 4,8 мм ± 0,05 мм Диаметр винта (широкой части) 2,34 мм ± 0,03 мм Твердость - Не менее 355 HV Шероховатость Ra 1,6 мкм Масса 0,046 г ± 0,005 г
14. Лабораторный винт Lab Screw Nobel Biocare N1 Base RP; 	Длина винта 4,8 мм ± 0,05 мм Диаметр винта (широкой части) 2,54 мм ± 0,03 мм Твердость - Не менее 355 HV Шероховатость Ra 1,6 мкм Масса 0,057 г ± 0,006 г
15. Лабораторный винт Lab Screw Implant Level CC NP and Ext Hex NP; 	Длина винта 7,325 мм ± 0,1 мм Диаметр винта (широкой части) 2,225 мм ± 0,025 мм Твердость - Не менее 355 HV Шероховатость Ra 1,6 мкм Масса 0,053 г ± 0,005 г
16. Лабораторный винт Osprey Lab Screw CC NP;	Длина винта 8,905 мм ± 0,1 мм Диаметр винта (широкой части) 2,375 мм ± 0,025 мм Твердость - Не менее 355 HV Шероховатость Ra 1,6 мкм Масса 0,053 г ± 0,005 г

	
17. Лабораторный винт Omnigrip Lab Screw CC RP/WP; 	Длина винта 8,705 мм ± 0,1мм Диаметр винта (широкой части) 2,525 мм ± 0,025 мм Твердость - Не менее 355 HV Шероховатость Ra 1,6 мкм Масса 0,072 г ± 0,007 г
18. Аналог основания Base Replica Nobel Biocare N1 Base Tri NP; 	Длина 12,12 мм ± 0,2 мм Ширина (широкой части) 4,04 мм ± 0,05 мм Твердость - Не менее 355 HV Шероховатость Ra 1,6 мкм Масса 0,366 г ± 0,04 г
19. Аналог основания Base Replica Nobel Biocare N1 Base Tri RP; 	Длина 12,12 мм ± 0,2 мм Ширина (широкой части) 4,31 мм ± 0,05 мм Твердость - Не менее 355 HV Шероховатость Ra 1,6 мкм Масса 0,453 г ± 0,05 г
Принадлежности:	Длина 12,62 мм ± 0,1 мм Ширина (широкой части) 4,04 мм ± 0,05 мм Твердость - Не менее 355 HV Шероховатость Ra 1,6 мкм Масса 0,394 г ± 0,04 г

1.Аналог основания IOS Base Replica Nobel Biocare N1 Base  Tri NP	
2.Аналог основания IOS Base Replica Nobel Biocare N1 Base Tri RP 	Длина 12,62 мм ± 0,1 мм Ширина (широкой части) 4,31 мм ± 0,05 мм Твердость - Не менее 355 HV Шероховатость Ra 1,6 мкм Масса 0,459 г ± 0,05 г

16. Перечень применяемых стандартов

Изделия соответствуют требованиям следующих стандартов: ISO 13485, MDD 93/42/EEC, Приложение II (за исключением секции 4), определяющее пределы применимости продукции Nobel Biocare.

Номер документа	Дата выпуска	Название
Директива 93/42/EEC	1993	Директива Совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий
MEDDEV 2.7.1 Rev.4	2016	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов
ISO 13485:2016	2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 15223-1:2016	2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 1041:2008 +A1:2013	2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
ISO 14971	2012	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 62366	2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (IEC 62366:2007)
ASTM D4169	2016	Стандартная практика проведения транспортировочных тестов контейнеров и систем
ISO 5832-3	2016	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3 Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
ASTM F136	2013	Стандарт на титан 6AL-4VELi (Grade 5) для хирургических имплантатов
EN 1639	2009	Стоматология. Медицинские изделия для стоматологии. Инструменты.

EN/ISO 11607 - 1	2017	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN/ISO 11607 – 2	2017	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 10993 - 1	2018	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками
ISO 10993 - 5	2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro (ISO 10993-5: 2009)
ISO 10993 - 12	2012	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: Подготовка проб и стандартные материалы (ISO 10993-12: 2012)
ISO 10993 - 18	2020	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 18: Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18: 2005)
EN/ISO 11737-1	2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах.
EN/ISO 11737-2	2019	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, выполняемые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации.
EN/ISO 14937	2009	Стерилизация изделий медицинского назначения - Общие требования к характеристике стерилизующего агента, а также к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 14937: 2009)
EN/ISO 17665-1	2006	Стерилизация медицинских изделий - Влажное тепло - Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 17665-1: 2006)
EN/ISO 14644-1	2016	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха
EN/ISO 14698-1	2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Контроль биологического загрязнения - Часть 1: Общие принципы и методы
EN/ISO 17664	2017	Стерилизация медицинских изделий - информация, предоставляемая производителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий.

17. Срок службы

Гарантийный срок хранения составляет 5 лет.

Для нестерильных медицинских изделий многократного использования срок службы может составлять (но не ограничиваться) 3 годами.

Изделия проходят проверку перед каждым использованием для обеспечения целостности изделия. Любое изделие с признаками коррозии и (или) повреждения должно быть утилизировано и заменено.

18. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Не применимо.

19. Комплект поставки

Лабораторные, упакованные в первичную и вторичную упаковку по 1 шт./уп., поставляются потребителю в горизонтальной транспортной упаковке от 1-24 шт./уп. и в вертикальной до 100 шт./уп.

Принадлежности, упакованные в первичную упаковку по 1 шт./уп., поставляются потребителю вместе с лабораторными компонентами и/или отдельно от них в транспортной упаковке

Инструкция по применению изделий предоставляется потребителю при поставке уполномоченным представителем.

20. Порядок и условия утилизации и уничтожения медицинского изделия.

Необходимо безопасно утилизировать потенциально загрязненные или более не пригодные для использования медицинские изделия в качестве медицинских (клинических) отходов в соответствии с местными руководящими указаниями в области здравоохранения, государственным законодательством и политикой, а также законодательством и политикой страны.

Разделение, переработка или утилизация упаковочного материала должны осуществляться в соответствии с местным законодательством страны и правительственным законодательством об упаковке и отходах упаковки, в соответствующих случаях.

Утилизацию следует осуществлять с соблюдением требований для эпидемиологически безопасных отходов, по составу приближенных к ТКО, класса А, в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.3684-21.

Медицинское изделие не оказывает негативного влияния на организм человека и окружающую среду при эксплуатации, хранении и транспортировке в соответствии с инструкцией по применению.

21. Наименование и юридический адрес организации-производителя медицинского изделия и уполномоченного представителя производителя.

Производитель

«Nobel Biocare AB» (Нобель Байокер АБ)

Адрес: Box 5190, 402 26, Västra Hamngatan 1, 411 17 Goteborg, Sweden.

Телефонный номер: +46 31818917

Официальная страница в интернете: <https://www.nobelbiocare.com>

Место производства медицинского изделия

1. Nobel Biocare AB, Produktion, Dimbovägen 2, Karlskoga 691 51, Sweden;

2. Nobel Biocare USA, LLC, 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, California, 92887, USA.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «Нобель Биокер Раша»

Юридический адрес: Москва г, ул. Станиславского, д. 21, стр. 2, 109004;

Почтовый адрес: Москва г, ул. Станиславского, д.21, стр.3, 109004;

Контактный телефон: +7 (495) 974-77-55;

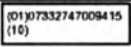
Электронный адрес: olga.kalach@nobelbiocare.com

22. Символы, используемые на маркировке изделий.

	Логотип производителя
	Код партии
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Медицинское изделие
Rx Only	Только для профессионального использования
	Не стерильно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.
	Изделие соответствует основным требованиям директивы ЕС
	Цветовая маркировка (только для платформ RP (Стандартная), NP (Узкая), WP (Широкая)) пурпурный - платформа NP (Узкая), желтый - платформа RP (Стандартная), синий – платформа WP (Широкая)

QTY	Количество
UDI	Уникальный идентификатор медицинского изделия
Made in	Сделано в
	Открывать вверх
	Запрет на повторное применение (применимо только для принадлежностей: Аналог основания IOS Base Replica Nobel Biocare N1 Base Tri NP и Аналог основания IOS Base Replica Nobel Biocare N1 Base Tri RP)

* Содержит человекочитаемый и машиночитаемый баркоды, где (01) – уникальный идентификатор компонента; (10) – номер лота; (11) – дата производства.

Машиночитаемый баркод	Человекочитаемый баркод
	

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, штампа и печати на документе «Инструкция по применению медицинского изделия „Компоненты лабораторные стоматологические нестерильные“, представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Нобель Байокер»]

«Нобель Байокер АБ» (Nobel Biocare AB)
Специалист по вопросам регулирования
Таисия Хётсендорфер
/подпись/

[Штамп:

Я, нижеподписавшийся Эрик фон Платен, нотариус
г. Стокгольма, настоящим удостоверяю, что:

Таисия Хётсендорфер

подписала настоящий документ.

г. Стокгольм, 17 ноября 2021 г.

В силу занимаемой должности

/подпись/

Эрик фон Платен]

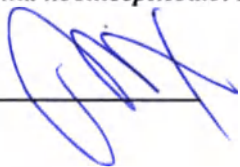
[Рельефная печать нотариуса Эрика фон Платена]

2021

«Нобель Байокер АБ»
А/я 5190
SE-402 26 Гётеборг
ШВЕЦИЯ
www.nobelbiocare.com

Тел. +46 31 81 88 00
Факс +46 31 16 31 52

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Тринадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2019-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

Нотариус

