КОПИЯ

総 第 296 号

証　　明　　書

高知地方法務局所属公証人　太　田　善　康

令和3年11月13日　　令和3年登簿第10(1)号

この認証の付与は，在職中の公証人がその権限に基づいてしたものでありかつその押印は真実のものであることを証明する。

令和3年11月13日

高知地方法務局長　　岡　本　高　至

Registration *NO.296*

CERTIFICATE

This is to certify that the annexed Notarial Certificate has been executed by Notary, duly authorized and practising in Kochi, Japan, and that the Official seal appearing on the same is genuine.

Date　November *13*, *2021*

Director of the Kochi District Legal Affairs Bureau

OKAMOTO　Takashi

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: **JAPAN**

   This public document

2. has been signed by — OTA Yoshiyasu

3. acting in the capacity of — Notary of the Kochi District Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of — OTA Yoshiyasu, Notary

Certified

5. at **Tokyo** — 6. Nov. 15, 2021

7. by **the Ministry of Foreign Affairs**

8. No. 075905

9. Seal/stamp:

10. Signature:

TANAKA Toshie

For the Minister for Foreign Affairs

公 証 人 役 場

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

令和３年登簿第１０号(2)

嘱託人ＹＡＭＡＫＩＮ株式会社代表取締役山本樹育の代理人である西森奈央は、本公証人の面前で、被代理人が別紙証書に署名したことを自認する旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和３年１１月１３日、於当役場

高知市本町１丁目１番３号

高知地方法務局所属

公証人 太田善庸

公証人役場

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

Registered 2021-No.10-(2)

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Nao Nishimori, an agent of Shigenari Yamamoto President of YAMAKIN CO.,LTD. has stated in my presence that said Shigenari Yamamoto has acknowledged himself that signature on the attached document is his own .

Dated this 10th day of Nov. 2021.

KOCHI
LEGAL AFFAIRS BUREAU
NOTARY
1-1-3, HONMACHI, KOCHI
KOCHI, JAPAN

OTA YOSHIYASU

Notary

1-1-3 Honmachi,Kochi, Kochi, Japan.

Kochi District Legal Affairs Bureau

公 証 人 役 場

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

YAMAKIN CO., LTD.
1090-3, Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi,
Kochi, 781-5451, Japan
Tel: +81-887-55-0281
Fax: +81-887-55-0018
E-Mail:contact@yamakin-gold.co.jp
Web: http://www.yamakin-global.com

To whom it may concern,

DECLARATION

I, Shigenari Yamamoto, the undersigned, hereby declare that the attached documents are the true original.

- Russified Manual

Signature:

Shigenari Yamamoto
YAMAKIN CO., LTD.
President

Date: 04. 11. 2021

YAMAKIN CO., LTD.
3-7 Sanadayama-cho Tennoji-ku,
OSAKA 543-0015, JAPAN

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

YAMAKIN

TMR Z Fill 10.

Эксплуатационная документация

Материал стоматологический пломбировочный композитный наногибридный цирконосодержащий TMR Z Fill 10. светоотверждаемый светодиффузионный, в вариантах исполнения

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

YAMAKIN CO., LTD., *Япония*

/ President

(должность/position)

Shigenari Yamamoto

(имя/name)

(подпись/signature)

«04» 11 2021 г.

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

М.П. / Stamp

YAMAKIN CO., LTD.
3-7 Sanadayama-cho Tennoji-ku,
OSAKA 543-0015, JAPAN

- конфиденциально-
«YAMAKIN CO., LTD» («ЯМАКИН КО., ЛТД »)
1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan
(1090-3 Отани Камибун Кагами-чо, Конан-ши, Кочи 781-5451, ЯПОНИЯ)

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

Содержание:

1)	Наименование медицинского изделия	Стр. 4
2)	Информация в отношении производителя (изготовителя)	Стр. 4
3)	Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Стр. 5
4)	Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Стр. 5
5)	Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	Стр. 7
6)	Технические характеристики медицинского изделия	Стр. 8
7)	Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Стр. 9
8)	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Стр. 9
9)	Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	Стр. 9
10)	Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Стр. 16
11)	Информацию для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая	Стр. 16
12)	Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Стр. 20
13)	Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения	Стр. 20
14)	Информация, необходимую для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для	Стр. 20

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

медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

15) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению) Стр. 21

16) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае Стр. 22

17) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия Стр. 22

18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия Стр. 23

19) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником Стр. 23

20) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации Стр. 23

21) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия Стр. 23

22) Варианты поставки Стр. 24

23) Информация о необходимости направления сообщения производителю или его УПП о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента). Стр. 31

Приложение 1 Стр. 32

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

1) Наименование медицинского изделия

Материал стоматологический пломбировочный композитный, наногибридный, цирконосодержащий TMR Z Fill 10. Светоотверждаемый, светодиффузионный, в вариантах исполнения:

1. Материал стоматологический пломбировочный композитный, наногибридный, цирконосодержащий TMR Z Fill 10. Universal светоотверждаемый, светодиффузионный, универсальный, масса (1 шприц): 3,8 ± 0,5 г / (объем 2 мл):
- Шприц в индивидуальной упаковке, оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, C2, C3, D2, OA2, OA3, BW, E, OW.

2. Материал стоматологический пломбировочный композитный, наногибридный, цирконосодержащий TMR Z Fill 10. Flow светоотверждаемый, светодиффузионный, жидкотекучий, масса (1 шприц): 2,6±0,5 г / (объем 1,5 мл):
- Шприц в индивидуальной упаковке, оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, BW, E, OW.
- Канюля одноразовая – 10 шт./ уп.

3. Материал стоматологический пломбировочный композитный, наногибридный, цирконосодержащий TMR Z Fill 10. Low Flow светоотверждаемый, светодиффузионный, текучий, масса (1 шприц): 2,6±0,5 г / (объем 1,5 мл):
- Шприц в индивидуальной упаковке, оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, BW, E, OW.
- Канюля одноразовая – 10 шт./ уп.

2) Информация в отношении производителя (изготовителя)

Производитель (изготовитель): YAMAKIN CO., LTD., ("ЯМАКИН КО., ЛТД.")
Адрес производства:1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5451 (1090-3 Отани Камибун Кагами-чо, Конан-ши, Кочи 781-5451)
Страна производства: JAPAN (ЯПОНИЯ)
Тел./факс: +81-887-55-0281
ИНН: 3922978000042
contact@yamakin-gold.co.jp

2.1 Информация в отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия.

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Дентал-Ист»
Адрес: 125195, г. Москва, Ленинградское шоссе, дом 96А,
тел./факс: 8 800-222-77-05, (499) 458-67-37, 458-73-27, 745-63-18, 745-63-16, 745-63-20
ИНН 7743598665, КПП 774301001, ОГРН 1067746682684
sales@dental-east.ru

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

3) Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)

Материал предназначен для интраорального использования в качестве основного слоя при восстановлении или коррекции эстетических и функциональных параметров зуба в случаях лечения кариеса (за исключением пульпы), его осложнений, некариозных поражений и травм зуба, а также для ремонта или изготовления искусственных коронок и мостов, выполненных из стоматологической керамики, стоматологических сплавов драгоценных и недрагоценных металлов, диоксида циркония и композитных материалов, допускается применение для восстановления окклюзионных поверхностей.

К работе с материалом допускается только соответствующим образом сертифицированный персонал.

Таблица 1 Спецификация по светоотверждению *(смотри п. 9.2)* в ротовой полости:

Наименование	Спецификация
Глубина светополимеризации	Опак 1.0 мм и выше Остальные 1.5 мм и выше
Рентгеноконтрастность	Положительно

4) Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Материал предназначен для интраорального использования в качествеосновного слоя при восстановлении или коррекции эстетических и функциональных параметров зуба в случаях лечения кариеса (за исключением пульпы), его осложнений, некариозных поражений и травм зуба, а также для ремонта или изготовления искусственных коронок и мостов, выполненных из стоматологической керамики, стоматологических сплавов драгоценных и недрагоценных металлов, диоксида циркониями композитных материалов.

TMR-Z Fill 10. соответствует прямой композитной пломбе – этот тип материала стоматолог устанавливает непосредственно в ротовую полость пациента. Полимеризация обычно достигается за счет того, что врач держит рукой источник светаиспускающий волны с особой длиной *(смотри п. 9.2)*, которые связаны с источником инициатора и катализатора. В ходе полимеризации свет лампы должен находиться как можно ближе к поверхности композита, также между источником света и глазами врача необходимо установить щиток. Время воздействия увеличивается при более опаковых цветах композитов. Светочувствительные композиты обеспечивают более плотное восстановление, чем самозатвердевающие, т.к. не требуют дополнительного перемешивания, которое может вызвать пористость материала.

Благодаря разработанной (и запатентованной) технологии керамо-кластерных наполнителей TMR-Z Fill 10. имеет широкий диапазон вязкости *(в зависимости от продукта)* и обладает высокой прочностью.

Например, TMR-Z Fill 10. Flow и TMR-Z Fill 10. Low Flow – имеют болеежидкую структуру, что позволяет заполнять полости различной формы и размера.

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

В то время, как TMR-Z Fill 10. Universal включает в состав мономеры, которые позволяют поддерживать форму композита во время заполнения полости.

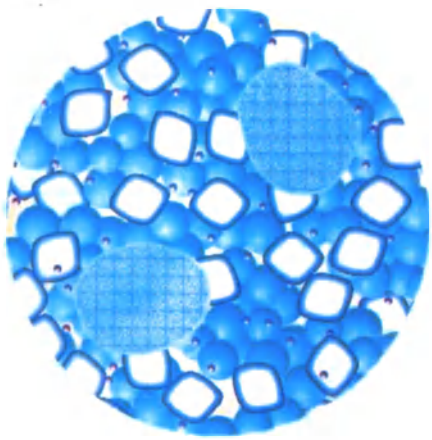
В комбинации с технологией керамо-кластерных наполнителей была достигнута высокая световая диффузионность, которая позволила проявиться такой характеристике, как «эффект хамелеона» - при рассеивании света окружающие оттенки становятся более естественными. Так же были разработаны оттенки *A5 и OA5*, благодаря чему стало возможным добиться эстетики, в том числе, в цервикальных областях зубов пожилых людей.

В Таблице 2 показан тип наполнителя, используемый в TMR-Z Fill 10. Universal.

К TMR-Z Fill 10. Universal добавлен специальный наполнитель с запатентованной технологией керамо-кластерного наполнителя и технологии гомогенизации для гибридного композита TWiNY (*РУ № РЗН 2016/3740 от 14.02.2018*), также при добавлении наполнителя с замедленным высвобождением ионов фтора достигается эффективное замедление фтора при сохранении прочности композита.

Для контроля текучести в составы TMR-Z Fill 10. Flow и TMR-Z Fill 10. Low Flow было добавлено больше стеклонаполнителя (примерно 200нм) вместо керамического кластерного наполнителя.

Таблица 2 Вид наполнителей в TMR-Z Fill 10. Universal



	Керамический кластерный наполнитель (1-20 μм)
	Наполнитель с замедленным высвобождением ионов фтора (стекло ~ 700 нм)
	Сферический нанонаполнитель (SO2:20нм)
	Органический и неорганический композитный наполнитель
	(мет) акрилатный мономер

Как показано в Таблице 3, различные наполнители комбинируются в зависимости от концепции продукта. К ним относятся: керамические кластерные наполнители; сферический нанонаполнитель размером около 20 нм (необходим для достижения высокой прочности); наполнители с замедленным высвобождением ионовфтора (для придания свойства длительного высвобождения ионов фтора) и органические композитные наполнители (для улучшения работоспособности и эстетики).

Таблица 3 Технология наполнителя TMR-Z Fill 10.

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

№ п/п	Вид	Технология наполнителя	Влияние	TMR-Z Fill 10.	
				Universal	Flow, Low Flow
1		Керамический кластерный наполнитель (1-20 μм)	Улучшение механической прочности	✓	--
2		Наполнитель с замедленным высвобождением ионов фтора (стекло ~ 700 нм)	Свойство длительного высвобождения ионов фтора; перезарядка фтора	✓	✓
3		Сферический нанонаполнитель (SO2:20нм)	Улучшение механической прочности и работоспособности	✓	✓
4		Органический и неорганический композитный наполнитель	Улучшение работоспособности и эстетики	✓	✓
5		(мет) акрилатный мономер	Поддержание формы после полимеризации	✓	✓

5) Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

① Немедленно прекратить использование продукта в случае появления у пациентов признаков аллергии таких, как раздражение или сыпь. Если симптомы не проходят, необходимо обратиться к врачу.
② Немедленно прекратить использование продукта в случае появления у специалиста признаков аллергии таких, как раздражение или сыпь. Если симптомы не проходят, необходимо обратиться к врачу.
③ Чтобы избежать раздражения, необходимо предотвратить прилипание продукта к мягким тканям ротовой полости или коже. В случае орального контакта мягких тканейили контакта с кожей протереть пропитанным спиртом ватным тампоном и промытьбольшим количеством воды. В случае контакта с глазами, немедленно промыть глаза большим количеством проточной воды и обратиться к врачу.
④ Необходимо надевать резиновые перчатки и защитные очки, чтобы предотвратить прилипание

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

продукта к коже. В случае контакта с кожей, протереть пропитанным спиртом ватным тампоном и промыть большим количеством проточной воды. В случае контакта с глазами, немедленно промыть глаза большим количеством проточной воды и обратиться к врачу.

6) Технические характеристики медицинского изделия

Характеристика	**Величина**					
Физико-механические свойства	**Стоматологический пломбировочный материал на композитной основе**					
	TMR-Z Fill 10. Universal		**TMR-Z Fill 10. Flow**		**TMR-Z Fill 10. Low Flow**	
	Дентин	**Опак**	**Дентин**	**Опак**	**Дентин**	**Опак**
Объем композита в шприце, г (мл)	3,8 ± 0,5 г (2 мл)		2,6 ± 0,5 г (1,5 мл)		2,6 ± 0,5 г (1,5 мл)	
Масса шприца, г	10,4±0,2 г		4,7±0.2 г		4,7±0.2 г	
Масса шприца с материалом, г	14,2±0,5 г		7,3±0,5 г		7,3±0,5 г	
Габаритные размеры (ДШВ), мм	133x21x14±5%		126x19x19±5%		126x19x19±5%	
Глубина полимеризации, мм	1.5 мм и выше	1.0 мм и выше	1.5 мм и выше	1.0 мм и выше	1.5 мм и выше	1.0 мм и выше
Время полимеризации, сек	20 сек. и больше		20 сек. и больше		20 сек. и больше	
	10 сек. и больше		10 сек. и больше		10 сек. и больше	
	4 сек. и больше		4 сек. и больше		4 сек. и больше	
Устойчивость к окрашиванию	Устойчив		Устойчив		Устойчив	
Прочность при изгибе, МПа	± 120					
Радиоопаковость, %	Не менее, чем рентгеноконтрастная алюминиевая пластина такой же толщины					
Сорбция воды и растворимость	Менее или равно 40μг/мм3 и 7.5μг/мм3					
Модуль упругости, ГПа	Нет данных					
Диаметральная прочность или прочность при диаметральном разрыве, МПа	Нет данных					

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

Чувствительность к окружающему освещению, с	Физически равномерный		
Цифровое значение разницы в цвете, обозначаемое как E (дельта E), между облученным образцом отвержденного материала или образцом, подвергнутым водопоглощению, и контрольным образцом	Менее 5		
Вязкость	-	510,000 Па * с ± 10%	1,240,000 Па * с ± 10%
Консистенция	256 ~ 285% ± 5%	3.3 ~ 5.5 мм ± 5%	1.3 ~ 1.5 мм ± 5%

7) Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)

Не относится к данному изделию.

8) Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не относится к данному изделию.

9) Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

9.1 Применение:

I Внешние и внутренние реставрации

① Чистка поверхности зуба
Удалите зубной налет и очистите поверхность зуба, где требуется восстановление.
② Выбор оттенка
Выберите оттенок для восстановления с помощью руководства по оттенкам.
③ Подготовка Полости
Удалить кариес и сформировать полость в соответствии с обычной практикой.
④ Исключение попадания влаги и защита пульпы
Для предотвращения загрязнения кровью и слюной, исключите попадание влаги при помощи резиновой пленки (коффердам). Если подготовка полости должна быть выполнена значительно

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

ближе к зоне повреждения пульпы зуба, выполните процедуру депульпации в соответствии с обычной практикой.

⑤ Обработка адгезивом

Выполните обработку стоматологическим адгезивом для коронального дентина, следуя инструкции производителя.

⑥ Заполнение и полимеризация

Заполните продуктом полость и полимеризуйте, согласно таблице «Время отвержения (полимеризации) и глубина полимеризации» *(смотри п.9.2)*.

Если полость глубокая, повторите заполнение и полимеризацию, согласно таблице «Время отвержения (полимеризации) и глубина полимеризации» *(смотри п.9.2)*.

В случаях использования композитов Flow и Low Flow, покройте весь шприц полиэтиленовой пленкой во избежание контакта со слюной и кровью и для предотвращения перекрестной инфекции. При использовании канюли снимите колпачок шприца и плотно прикрепите канюлю (наконечник).

⑦ Коррекция и полировка

После отверждения, откорректируйте форму в соответствии с клиническим случаем и отполируйте силиконовым буром.

II Ремонт реставрационной коронки сломанных частей композита

① Подготовка поверхности

При помощи алмазного бура придайте реставрационной поверхности шероховатость и, если необходимо, сделайте скос на сломанной поверхности. Затем подготовьте поверхность для нанесения праймера (обезжиревателя) или адгезива (стоматологического клея) – согласно инструкции производителя.

② Скрытие оттенка

В случаях, где необходимо скрыть оттенок, наложите опаковый оттенок тонким слоем и полимеризуйте, согласно инструкции.

③ Заполнение и полимеризация

Заполните полость в соответствии с клиническим случаем, затем полимеризуйте при помощи видимого излучения, согласно таблице «Время отвержения (полимеризации) и глубина полимеризации» *(смотри п.9.2)*.

④ Завершение работы и полировка

После полимеризации скорректируйте форму в соответствии с клиническим случаем, затем отполируйте при помощи силиконового бура.

9.2 Время и глубина полимеризации

Время отвержения (полимеризации) и глубина полимеризации приведены в таблице ниже.Время отверждения необходимо регулировать в зависимости от мощности светового потока и длины волны.

При использовании продукта в клинических условиях см. руководство, поставляемое с прибором, для уточнения информации о соответствующих уровнях светового потока для отверждения.

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

Таблица 2 Время отвержения (светополимеризации) продукта и глубина светополимеризации

Полимеризационное устройство (Интенсивность свечения)	Время полимеризации	Оттенок и глубина полимеризации	
		Опак	Другие
Галоген	20 сек. и больше	1.0 мм и выше	1.5 мм и выше
LED с интенсивностью свечения 1000 mW/cm² и выше	10 сек. и больше		
LED с интенсивностью свечения 2400 mW/cm² и выше	4 сек. и больше		

Примечание. Опак: OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, OW
Примечание. Время полимеризации 20 сек. рекомендовано при использовании LED полимеризатора с длиной волны 400-515nm и интенсивностью свечения менее 1000 mW/cm².

- Галогеновая лампа

Стоматологические светополимеризационные приборы, в которых в качестве источников света используются галогенные лампы, испускающие эффективную длину волны 400-515 нм, с мощностью светового потока 400 мВт/см2 и выше

- LED Светосветополимеризатор

Стоматологическое светополимеризационное устройство со светодиодами голубого свечения в качестве источника света; пиковое значение спектра излучения 450-480 нм, испускает эффективную длину волны 400-515 нм.

ВНИМАНИЕ!!! Для светополимеризации продукта необходимо использовать стоматологический светополимеризатор со светодиодными или галогеновыми лампами, которые вырабатывают эффективную длину волны 400-515нм. Так как время светополимеризации напрямую зависит от длины волны и мощности светового потока, необходимо четко следовать указаниям из Таблицы 2 «Время отвержения (светополимеризации) продукта и глубина светополимеризации» в зависимости от типа используемого устройства.

ВАЖНО!!! В случае использования другого медицинского светополимеризатора или при возникновении вопросов – потребителю рекомендовано проконсультироваться с представителем производителя.

9.3 Технические указания и важная информация

① В случае использования композитов Flow и Low Flow, снимите колпачок и плотно прикрепите канюлю.
② Время отверждения необходимо регулировать в зависимости от количества света и длины волны света. При использовании этого продукта в клинических условиях, пожалуйста, смотрите руководство к прибору, который вы используете, для получения информации о соответствующих уровнях свечения для полимеризации *(смотри п. 9.2)*.
③ Не используйте хирургическую вату, содержащую большое количество спирта, чтобы удалить

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

продукт из канюли или шприца. Это приведет к попаданию спирта внутрь шприца и, как следствие, к разбавлению материала - в этом случае материал потеряет своисвойства. Удалите лишний спирт из хирургической ваты, а затем используйте ее дляочистки канюли или шприца.
④ Используйте таблицу «Время отвержения (светополимеризации) продукта и глубина светополимеризации» для определения времени и глубины полимеризации (в зависимостиот типа вашего прибора) - до применения продукта *(смотри п. 9.2)*.
⑤ Если полость глубокая, повторите заполнение и полимеризацию *(смотри п. 9.2)*.
⑥ Закройте крышку быстро и плотно после изъятия продукта. В случае использования Universal, поверните ручку против часовой стрелки для того, чтобы выпустить остаточное давление.
⑦ Так как продукт полимеризуется рассеянным светом, он должен находиться в тени илидолжен быть использован быстро, когда находится на одноразовой палетке для смешивания.
⑧ Не смешивайте TMR-Z Fill 10. с другими продуктами, во избежание ухудшения заявленных свойств.
⑨ В случае использования композитов Flow и Low Flow, остерегайтесь возникновения пузырьков воздуха в материале.
⑩ Если продукт хранился в холодильнике, оставьте его на несколько минут при комнатной температуре для подготовки перед использованием.
⑪ Глубина полимеризации влияет на мощность излучения; необходимо регулярное обслуживание - чистка и замена лампочек.
⑫ Поскольку время обработки продукта будет сокращено при использовании бестеневой лампы, выключение или уменьшение интенсивности свечения лампы необходимо при заполнении и формировании.
⑬ Если композит Universal долгое время не использовался, перемешайте поверхность материала, чтобы добавить вязкости перед использованием, т.к. из-за тиксотропии материал может быть тяжело извлечь из шприца.

ВАЖНО!!! Правила техники безопасности
① Продукт является горючим. Не используйте и не оставляйте его вблизи огня.
② Надевайте защитные очки и не смотрите на лампу в процессе светоотверждения.
③ Во время полировки изделия (после отверждения) - используйте вытяжное оборудование или защитную медицинскую маску, чтобы предотвратить попадание пыли вдыхательные пути и в лёгкие.
④ Если подготовка полости должна быть выполнена значительно ближе к зоне вскрытия пульпы зуба, выполните процедуру депульпации в соответствии с клиническим случаем.
⑤ Не используйте эвгенол и подобные продукты, т.к. они могут помешать процедуре отверждения.
⑥ Используйте осторожно, для предотвращения случайного проглатывания материала.
⑦ Для предотвращения перекрестной инфекции, не используйте одни и те же канюли, палетки и аппликаторы для различных пациентов, и не используйте их повторно. Изделия не подлежат стерилизации.
⑧ При использовании Flow или Low Flow - покройте весь шприц пластичным материалом для упаковки, чтобы при попадании на него слюны или крови - предотвратить перекрестную инфекцию.
⑨ Не используйте TMR-Z Fill 10. совместно с другими аналогичными продуктами, во избежание ухудшения заявленных свойств продукта.
⑩ Не используйте TMR-Z Fill 10. не по назначению, строго соблюдайте рекомендации по эксплуатации изделия.

«YAMAKIN CO., LTD» («ЯМАКИН КО., ЛТД »)
1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan
(1090-3 Отани Камибун Кагами-чо, Конан-ши, Кочи 781-5451, ЯПОНИЯ)

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

продукт из канюли или шприца. Это приведет к попаданию спирта внутрь шприца и, как следствие, к разбавлению материала - в этом случае материал потеряет своисвойства. Удалите лишний спирт из хирургической ваты, а затем используйте ее дляочистки канюли или шприца.
④ Используйте таблицу «Время отвержения (светополимеризации) продукта и глубина светополимеризации» для определения времени и глубины полимеризации (в зависимостиот типа вашего прибора) - до применения продукта *(смотри п. 9.2)*.
⑤ Если полость глубокая, повторите заполнение и полимеризацию *(смотри п. 9.2)*.
⑥ Закройте крышку быстро и плотно после изъятия продукта. В случае использования Universal, поверните ручку против часовой стрелки для того, чтобы выпустить остаточное давление.
⑦ Так как продукт полимеризуется рассеянным светом, он должен находиться в тени илидолжен быть использован быстро, когда находится на одноразовой палетке для смешивания.
⑧ Не смешивайте TMR-Z Fill 10. с другими продуктами, во избежание ухудшения заявленных свойств.
⑨ В случае использования композитов Flow и Low Flow, остерегайтесь возникновения пузырьков воздуха в материале.
⑩ Если продукт хранился в холодильнике, оставьте его на несколько минут при комнатной температуре для подготовки перед использованием.
⑪ Глубина полимеризации влияет на мощность излучения; необходимо регулярное обслуживание - чистка и замена лампочек.
⑫ Поскольку время обработки продукта будет сокращено при использовании бестеневой лампы, выключение или уменьшение интенсивности свечения лампы необходимо при заполнении и формировании.
⑬ Если композит Universal долгое время не использовался, перемешайте поверхность материала, чтобы добавить вязкости перед использованием, т.к. из-за тиксотропии материал может быть тяжело извлечь из шприца.

ВАЖНО!!! Правила техники безопасности
① Продукт является горючим. Не используйте и не оставляйте его вблизи огня.
② Надевайте защитные очки и не смотрите на лампу в процессе светоотверждения.
③ Во время полировки изделия (после отверждения) - используйте вытяжное оборудование или защитную медицинскую маску, чтобы предотвратить попадание пыли вдыхательные пути и в лёгкие.
④ Если подготовка полости должна быть выполнена значительно ближе к зоне вскрытия пульпы зуба, выполните процедуру депульпации в соответствии с клиническим случаем.
⑤ Не используйте эвгенол и подобные продукты, т.к. они могут помешать процедуре отверждения.
⑥ Используйте осторожно, для предотвращения случайного проглатывания материала.
⑦ Для предотвращения перекрестной инфекции, не используйте одни и те же канюли, палетки и аппликаторы для различных пациентов, и не используйте их повторно. Изделия не подлежат стерилизации.
⑧ При использовании Flow или Low Flow - покройте весь шприц пластичным материалом для упаковки, чтобы при попадании на него слюны или крови - предотвратить перекрестную инфекцию.
⑨ Не используйте TMR-Z Fill 10. совместно с другими аналогичными продуктами, во избежание ухудшения заявленных свойств продукта.
⑩ Не используйте TMR-Z Fill 10. не по назначению, строго соблюдайте рекомендации по эксплуатации изделия.

«YAMAKIN CO., LTD» («ЯМАКИН КО., ЛТД »)
1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan
(1090-3 Отани Камибун Кагами-чо, Конан-ши, Кочи 781-5451, ЯПОНИЯ)

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

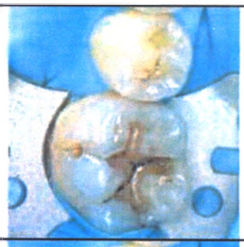
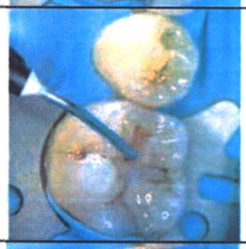
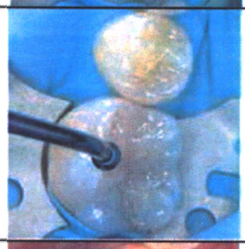
⑪ Только аттестованный персонал имеет право использовать этот продукт.

9.4 Клинические случаи. Пример применения TMR-Z Fill 10.

Клинические случаи, описанные ниже – только часть процессов, которые встречаются при восстановлении при помощи стоматологического пломбировочного материала на композитной основе TMR-Z Fill 10.

1 Ремонт полости

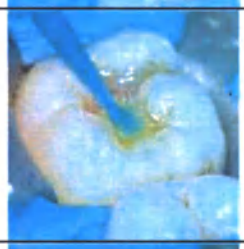
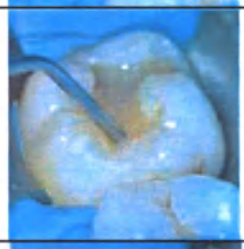
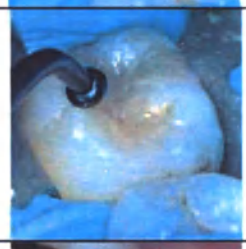
Фото предоставлено: Стоматологический кабинет Yamakita (Кочи, Япония)

№ п/п	Этап работы	Фото
1	Формирование полости	
2	Нанесение адгезива (стоматологического клея) в соответствии с инструкцией производителя	
3	Применение TMR-Z Fill 10. Flow для труднодоступных мест	
4	Применение TMR-Z Fill 10. Universal для формирования пломбы	
5	Результат выполненной работы	

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

2 Ремонт полости

Фото предоставлено: Стоматологический кабинет Yamakita (Кочи, Япония)

№ п/п	Этап работы	Фото
1	Формирование полости	
2	Нанесение геля для травления в соответствии с инструкцией производителя	
3	Нанесение адгезива (стоматологического клея) в соответствии с инструкцией производителя	
4	Применение TMR-Z Fill 10. Flow для труднодоступных мест	
5	Применение TMR-Z Fill 10. Universal для формирования пломбы	
6	Результат выполненной работы	

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

3 Ремонт полости

Фото предоставлено: Стоматологический кабинет Yamakita (Кочи, Япония)

№ п/п	Этап работы	Фото
1	Формирование полости	
2	Нанесение адгезива (стоматологического клея) в соответствии с инструкцией производителя	
3	Воздушная сушка	
4	Светополимеризация	
5	Применение TMR-Z Fill 10. Flow для труднодоступных мест	
6	Применение TMR-Z Fill 10. Universal для формирования пломбы	

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

7	После полимеризации	
8	Результат выполненной работы	

10) Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

Изделие применяется в стоматологических клиниках. Изделие предназначено для использования стоматологами.
К работе с материалом допускается только соответствующим образомсертифицированный персонал.

11) Информацию для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая:

а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия

Изделие не подлежит очистке и дезинфекции.
Не стерильное, не стерилизуемое медицинское изделие.

б) перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия

в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены

Не относится к данному изделию.

г) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопаснойработы медицинского изделия в течение срока его службы

Не относится к данному изделию.

д) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия

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

Не относится к данному изделию.

е) информацию о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения)

Не относится к данному изделию.

ж) информацию о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)

1) Хранение TMR-Z Fill 10. при температуре 4-25°C.

2) Наличие огнетушителя в рабочем помещении и помещении для хранения обязательно.

3) Не хранить большое количество упаковок с продуктом в одном месте.

4) Основные способы транспортировки – наземным или воздушным транспортом. При наземной транспортировке атмосферное давление и температура должны быть в диапазоне 4-25 С(*1). Против других факторов влияния в упаковке требуется буферный материал. Это для решения вопросов, связанных с защитой, не материалами.

С другой стороны, особое внимание следует уделить транспортировке воздушным транспортом.

Давление в грузовом отсеке обычно контролируется в диапазоне около 800 гПа для домашних перелетов, и около 400-600 гПа для международных перелетов; при этом температура варьирует от 2 до 10 С. (*2). Эти условия не являются проблемой.

*1: более низкая температура при замерзающей поверхности Моделирующей жидкости и более высокая для деформирующей температуры пластикового контейнера (PE: 80 C6 33: 90C).

*2 Ссылка от Japan Air Line

з) перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Таблица 3 Перечень стандартов

Применимые нормы и стандарты		
п/п	**Стандарт номер**	**Наименование стандарта**
1	Европейский стандарт	MDD
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	
	Наименование стандарта	Директива Совета 93/42 / EEC от 14 июня 1993 года с поправками, внесенными Директивой 2007/47 / EC по медицинскому оборудованию
2	Европейский стандарт	EN ISO14971:2012
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ ISO 14971-2011
	Наименование стандарта	Медицинские изделия – Применение управления рисками для медицинских изделий

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

3	Европейский стандарт	EN ISO 13485:2016
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ ISO 13485-2017
	Наименование стандарта	Медицинское оборудование. Система менеджмента качества. Требования для целей регулирования
4	Европейский стандарт	EN1641- 2009
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	-
	Наименование стандарта	Стоматология. Медицинские изделия для стоматологических целей. Материалы.
5	Европейский стандарт	EN/ISO4049
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ Р 56924-2016 (ИСО 4049:2009)
	Наименование стандарта	Стоматология. Материалы полимерные восстановительные.
6	Европейский стандарт	EN/ISO7405:2018
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ Р ИСО 7405-2011
	Наименование стандарта	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии
7	Европейский стандарт	EN/ ISO10993-1:2009
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ ISO 10993-1-2011
	Наименование стандарта	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
8	Европейский стандарт	EN/ISO10993-3:2014
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ ISO 10993-3-2018
	Наименование стандарта	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивнуюфункцию
9	Европейский стандарт	EN/ISO10993-5:2009
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ ISO 10993-5-2011
	Наименование стандарта	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы invitro
	Европейский стандарт	EN/ISO10993-10:2010
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ Р ИСО 10993-10-2011

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

10	Наименование стандарта	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
11	Европейский стандарт	EN/ISO10993-11:2006
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ ISO 10993-11-2011
	Наименование стандарта	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
12	Европейский стандарт	EN/ISO10993-16:2010
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ ISO 10993-16-2016
	Наименование стандарта	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и выщелачиваемых веществ
13	Международный стандарт	ISO/TS 11405:2015
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	-
	Наименование стандарта	Материалы стоматологические. Испытание на соединение с зубной тканью
14	Европейский стандарт	EN/ISO14155:2011
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ Р ИСО 14155-2014
	Наименование стандарта	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
15	Международный стандарт	CEN/TR12401
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	-
	Наименование стандарта	Стоматология. Руководство по классификации стоматологических изделий и вспомогательных средств
16	Европейский стандарт	IEC/ISO 62366:2007
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ Р МЭК 62366-2013
	Наименование стандарта	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
	Европейский стандарт	EN 1041:2008

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

17	Гармонизированный стандарт на территории РФ	Р 50.1.043-2003
	Наименование стандарта	Общие требования к информации изготовителя, сопровождающей медицинские изделия
18	Европейский стандарт	EN ISO 15223-1:2016
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020
	Наименование стандарта	Символы, используемые в маркировке медицинских изделий, обозначения и предоставляемая информация
19	Европейский стандарт	-
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ Р 52770-2016
	Наименование стандарта	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
20	Европейский стандарт	-
	Гармонизированный стандарт на территории РФ	ГОСТ 31214-2016
	Наименование стандарта	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность

12) Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием

Не стерильное и не стерилизуемое медицинское изделие.

13) Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения

Во избежание перекрестной инфекции (заражение пациента) – рекомендуется применять одноразовые рабочие принадлежности *(такие как канюля, палетка, аппликатор и т.п.)*.

14) Информация, необходимую для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

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

1) Совместно с продуктом: TMR Z Fill 10. - применяются следующие продукты, например стоматологический адгезив для коронкового дентина: праймер для стоматологической керамики: Multi Primer Liquid (производства компании «YAMAKIN CO., LTD» («ЯМАКИН КО., ЛТД »)) - *РУ № РЗН 2016/3740 от 14.02.2018* и т.п.

2) Таблица 4 Обзор доступных фотооблучающих устройств

Производитель	**Название продукта**	**Диапазон эффективной длины волны (нм)**	**Макс фотоизлучение (мВ/см2)**
YOSHIDA	Blue LEX Alpha	450 ~ 470	1400
	Blue Lex Plus	450 ~ 470	1000
ULTRADENT	VALO Curing Light	395 ~ 480	4500
	VALO Cordless	395 ~ 480	3200
MORITA	PenCure	420 ~ 480	1000
	PenCure 2000	450 ~ 470	2000
G C	G-Light	400, 465	1200
	G-Light Prima II Plus	400, 465	2000
ACTEON	Mini L.E.D. III	420 ~ 480	2200
	ScanWave	390 ~ 505	1500
IVOCLAR	Bluephase 20i	380 ~ 515	2200
	Bluephase Style	380 ~ 515	1100
DENTSPLY	SmartLite maX	377 ~ 490	1400
	SmartLite PS	450 ~ 490	1000
SHOFU	BlueShot	440 ~ 490	1000
	BlueShot II	455 ~ 475	1400
	Curenos	440 ~ 490	1200

15) Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения прииспользовании по назначению)

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

Не относится к данному изделию.

16) Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае

а) неисправности медицинского изделия

При неисправности или невозможности применения – продукт подлежит утилизации.

б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха

При неисправности или невозможности применения – продукт подлежит утилизации.

в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий,

Не относится к данному изделию.

17) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия

1) Изделие применяется в стоматологических клиниках. Изделие предназначено для использования стоматологами.

2) К работе с материалом допускается только соответствующим образом сертифицированный персонал.

3) Меры предосторожности:
① При возникновении у пациента признаков аллергии (раздражение, сыпь) немедленно прекратить использование и обратиться к врачу.
② При возникновении у специалиста признаков аллергии (раздражение, сыпь) немедленно прекратить использование и обратиться к врачу.
③ Примите меры для предотвращения контакта с глазами, кожей или с одеждой. Вслучае контакта с кожей или одеждой, протереть смоченным в спирте ватным тампоном и промыть большим количеством проточной воды. В случае контакта с глазами, немедленнопромыть глаза большим количеством проточной воды и обратиться к врачу.
④ Будьте внимательны, чтобы не допустить нанесение продукта к неповрежденным участкам зубов. Если это произошло, немедленно протереть ватным тампоном, после работы промыть водой.
⑤ Принять меры для предотвращения контакта с глазами, кожей или попадания на одежду. Например, носить медицинские резиновые перчатки и защитные очки. В случае контакта с кожей или прилипания к одежде, протереть смоченным в спирте ватным тампоном и промыть большим количеством проточной воды. В случае контакта с глазами,немедленно

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

промыть глаза большим количеством проточной воды и обратиться к врачу.

4) В области проведения реставрации могут появиться пятна и зубные бляшки в зависимости от пищевых привычек пациента. Необходимо провести консультацию по ежедневной чистке полости рта.

18) Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Согласно СанПиНу 2.1.3684-21 отходы медицинского изделия относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

19) Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

При наличии ранее выявленных аллергических реакций на компоненты изделия, а также при предрасположенности к аллергии.
При любых клинических случаях потребитель обязан проконсультироваться с медицинским работником.

20) Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

Первичный выпуск эксплуатационной документации.

21) Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Согласно СанПиНу 2.1.3684 – 21 отходы медицинского изделия относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

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

22) Варианты поставки

1. Материал стоматологический пломбировочный композитный, наногибридный, цирконосодержащий TMR Z Fill 10. Universal светоотверждаемый, светодиффузионный, универсальный, масса (1 шприц): 3,8 ± 0,5 г / (объем 2 мл).

№ п/п	Вариант поставки	Комплектность	Цвет	Фотографическое изображение
1	Шприц в индивидуальной упаковке	1 шт./уп.	A1	
			A2	
			A3	
			A3.5	
			A4	
			A5	

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

			B1	
			B2	
			B3	
			C2	
			C3	
			D2	
			OA2	

«YAMAKIN CO., LTD» («ЯМАКИН КО., ЛТД »)
1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan
(1090-3 Отани Камибун Кагами-чо, Конан-ши, Кочи 781-5451, ЯПОНИЯ)

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

			OA3	
			BW	
			E	
			OW	

2. Материал стоматологический пломбировочный композитный, наногибридный, цирконосодержащий TMR Z Fill 10. Flow светоотверждаемый, светодиффузионный, жидкотекучий, масса (1 шприц): 2,6±0,5 г / (объем 1,5 мл).

№ п/п	Вариант поставки	Комплектность	Цвет	Фотографическое изображение
	- Шприц в индивидуальной упаковке - Канюля	1 шт/уп	A1	
			A2	

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

1	одноразовая	10 шт	A3	
			A3.5	
			A4	
			A5	
			OA2	
			OA3	
			OA3.5	

«YAMAKIN CO., LTD» («ЯМАКИН КО., ЛТД »)
1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan
(1090-3 Отани Камибун Кагами-чо, Конан-ши, Кочи 781-5451, ЯПОНИЯ)

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

			OA4	
			OA5	
			BW	
			E	
			OW	

3. Материал стоматологический пломбировочный композитный, наногибридный, цирконосодержащий TMR Z Fill 10. Low Flow светоотверждаемый, светодиффузионный, текучий, масса (1 шприц): 2,6±0,5 г / (объем 1,5 мл).

№ п/п	Вариант поставки	Комплектность	Цвет	Фотографическое изображение
			A1	

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

1	- Шприц в индивидуальной упаковке - Канюля одноразовая	1 шт./уп. 10 шт./уп.	A2	
			A3	
			A3.5	
			A4	
			A5	
			OA2	
			OA3	

«YAMAKIN CO., LTD» («ЯМАКИН КО., ЛТД »)
1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan
(1090-3 Отани Камибун Кагами-чо, Конан-ши, Кочи 781-5451, ЯПОНИЯ)

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

			OA3.5	
			OA4	
			OA5	
			BW	
			E	
			OW	

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

4. Принадлежности: Канюля одноразовая.

№ п/п	Наименование	Фотографическое изображение
1	Канюля одноразовая Индивидуальная упаковка – пакет ПВХ	

23) Информация о необходимости направления сообщения производителю или его УПП о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента).

При наступлении нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), необходимо сообщить производителю или его УПП.

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

Приложение 1
Инструкция по применению (вкладыш)

ПРОЕКТ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (ВКЛАДЫШ)

Материал стоматологический пломбировочный композитный, наногибридный, цирконосодержащий TMR Z Fill 10. светоотверждаемый, светодиффузионный, в вариантах исполнения

производства компании: «YAMAKIN CO., LTD» («ЯМАКИН КО., ЛТД »)
1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan
(1090-3 Отани Камибун Кагами-чо, Конан-ши, Кочи 781-5451, ЯПОНИЯ)

Регистрационное удостоверение № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

ВАЖНО!!! Полную версию Эксплуатационной документации Вы всегда можете запросить у Вашего поставщика или УПП производителя.

«YAMAKIN CO., LTD» («ЯМАКИН КО., ЛТД »)
1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan
(1090-3 Отани Камибун Кагами-чо, Конан-ши, Кочи 781-5451, ЯПОНИЯ)

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

Приложение 1
Инструкция по применению (вкладыш)

ПРОЕКТ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (ВКЛАДЫШ)

Материал стоматологический пломбировочный композитный, наногибридный, цирконосодержащий TMR Z Fill 10. светоотверждаемый, светодиффузионный, в вариантах исполнения

производства компании: «YAMAKIN CO., LTD» («ЯМАКИН КО., ЛТД »)
1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan
(1090-3 Отани Камибун Кагами-чо, Конан-ши, Кочи 781-5451, ЯПОНИЯ)

Регистрационное удостоверение № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX

ВАЖНО!!! Полную версию Эксплуатационной документации Вы всегда можете запросить у Вашего поставщика или УПП производителя.

«YAMAKIN CO., LTD» («ЯМАКИН КО., ЛТД »)
1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan
(1090-3 Отани Камибун Кагами-чо, Конан-ши, Кочи 781-5451, ЯПОНИЯ)

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

YAMAKIN

TMR Z Fill 10.

Материал стоматологический пломбировочный композитный, наногибридный, цирконосодержащий TMR Z Fill 10. Светоотверждаемый, светодиффузионный, в вариантах исполнения, производства компании: «ЯМАКИН КО., ЛТД», Япония, «YAMAKIN CO., LTD» 1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan.

[Описание]

Материал стоматологический пломбировочный композитный, наногибридный, цирконосодержащий TMR Z Fill 10. Светоотверждаемый, светодиффузионный, в вариантах исполнения

[Состав]

Мономер метакрилата, неорганические наполнители (оксиды кремния, алюминия, цирконий: диаметр частиц <20μм), пигменты и т.д.
Процентное содержание неорганических наполнителей в TMR Z Fill 10.Universal: ~ 55%
Процентное содержание неорганических наполнителей в TMR Z Fill 10. Flow:
~ 42%
Процентное содержание неорганических наполнителей в TMR Z Fill 10. LowFlow: ~ 45%

[Характеристики]
Материал предназначен для интраорального использования в качестве основного слоя при восстановлении или коррекции эстетических и функциональных параметров зуба в случаях лечения кариеса (за исключениемпульпы), его осложнений, некариозных поражений и травм зуба, а также для ремонта или изготовления искусственных коронок и мостов, выполненных изстоматологической керамики, стоматологических сплавов драгоценных и недрагоценных металлов, диоксида циркония и композитных материалов, допускается применение для восстановления окклюзионных поверхностей.

[Варианты исполнения]

1. Материал стоматологический пломбировочный композитный, наногибридный, цирконосодержащий TMR Z Fill 10. Universal светоотверждаемый, светодиффузионный, универсальный, масса (1 шприц): 3,8 ± 0,5 г / (объем 2 мл):
- Шприц в индивидуальной упаковке, оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B1, B2, B3, C2, C3, D2, OA2, OA3, BW, E, OW.

2. Материал стоматологический пломбировочный композитный, наногибридный, цирконосодержащий TMR Z Fill 10. Flow светоотверждаемый, светодиффузионный, жидкотекучий, масса (1 шприц): 2,6±0,5 г / (объем 1,5 мл):
- Шприц в индивидуальной упаковке, оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, BW, E, OW.
- Канюля одноразовая – 10 шт./ уп.

3. Материал стоматологический пломбировочный композитный, наногибридный, цирконосодержащий TMR Z Fill 10. Low Flow светоотверждаемый, светодиффузионный, текучий, масса (1 шприц): 2,6±0,5 г / (объем 1,5 мл):
- Шприц в индивидуальной упаковке, оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, BW, E, OW.
- Канюля одноразовая – 10 шт./ уп.

«YAMAKIN CO., LTD» («ЯМАКИН КО., ЛТД »)
1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan
(1090-3 Отани Камибун Кагами-чо, Конан-ши, Кочи 781-5451, ЯПОНИЯ)

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

YAMAKIN

TMR Z Fill 10.

[Показания к применению]
- В качестве первого слоя при реставрациях I и II классов;
- Прямые реставрации передних зубов (классы III, IV);
- Реставрации V класса (пришеечный кариес, эрозия корня, клиновидные дефекты);
- Небольшие реставрации всех типов;
- Расширенное запечатывание фиссур;
- Шинирование подвижных зубов;
- Закрытие поднутрений;
- Починка композитной и керамической облицовки.

[Противопоказания к применению]
Применение медицинского изделия и принадлежностей противопоказано, если: - невозможно обеспечить работу предписанным способом применения;
- имеется аллергия на компоненты продуктов;
- прямое перекрытие пульпы материалами.

[Побочные эффекты]
Во избежание возможного раздражения пульпы, близкие к ней области следует защищать подходящим материалом (на основе гидроксида кальция). Изделие может вызвать раздражение глаз, кожи и слизистых оболочек.

[Меры предосторожности]
При работе с материалом используйте соответствующие защитные очки, одежду, маску и перчатки.
Пациентам так же рекомендуется применять защитные очки.

[Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия]
Изделие применяется в стоматологических клиниках. Изделие предназначено для использования стоматологами.
К работе с материалом допускается только соответствующим образом сертифицированный персонал.

[Способ применения]
I Внешние и внутренние реставрации

① Чистка поверхности зуба
Удалите зубной налет и очистите поверхность зуба, где требуется восстановление.
② Выбор оттенка
Выберите оттенок для восстановления с помощью руководства по оттенкам.
③ Подготовка Полости
Удалить кариес и сформировать полость в соответствии с обычной практикой.
④ Исключение попадания влаги и защита пульпы
Для предотвращения загрязнения кровью и слюной, исключите попадание влаги при помощи резиновой пленки (коффердам). Если подготовка полости должна быть выполнена значительно ближе к зоне повреждения пульпы зуба, выполните процедуру депульпации в соответствии с обычной практикой.
⑤ Обработка адгезивом
Выполните обработку стоматологическим адгезивом для коронального дентина, следуя инструкции производителя.
⑥ Заполнение и полимеризация
Заполните продуктом полость и полимеризуйте, согласно таблице «Время отвержения (полимеризации) и глубина полимеризации». Если полость глубокая, повторите заполнение и полимеризацию, согласно таблице «Время отвержения (полимеризации) и глубина полимеризации». В случаях использования композитов Flow и Low Flow, покройте весь шприц полиэтиленовой пленкой во избежание контакта со слюной и кровью и для предотвращения перекрестной инфекции. При использовании канюли снимите колпачок шприца и плотно прикрепите канюлю (наконечник).

«YAMAKIN CO., LTD» («ЯМАКИН КО., ЛТД »)
1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan
(1090-3 Отани Камибун Кагами-чо, Конан-ши, Кочи 781-5451, ЯПОНИЯ)

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

⑦ Коррекция и полировка
После отверждения, откорректируйте форму в соответствии с клиническимслучаем и отполируйте силиконовым буром.

II Ремонт реставрационной коронки сломанных частей композита
① Подготовка поверхности
При помощи алмазного бура придайте реставрационной поверхности шероховатость и, если необходимо, сделайте скос на сломанной поверхности. Затем подготовьте поверхность для нанесения праймера (обезжиревателя) или адгезива (стоматологического клея) – согласно инструкции производителя.
② Скрытие оттенка
В случаях, где необходимо скрыть оттенок, наложите опаковый оттенок тонкимслоем и полимеризуйте, согласно инструкции.
③ Заполнение и полимеризация
Заполните полость в соответствии с клиническим случаем, затем полимеризуйте при помощи видимого излучения, согласно таблице «Время отверждения (полимеризации) и глубина полимеризации».
④ Завершение работы и полировка
После полимеризации скорректируйте форму в соответствии с клиническимслучаем, затем отполируйте при помощи силиконового бура.

[Время и глубина полимеризации]
Время отверждения необходимо регулировать в зависимости от мощностисветового потока и длины волны.
При использовании продукта в клинических условиях см. руководство, поставляемое с прибором, для уточнения информации о соответствующихуровнях светового потока для отверждения.

Время отвержения (светосветополимеризации) продукта:

Полимеризационное устройство (Интенсивность свечения)	**Время полимеризации**	**Оттенок и глубина полимеризации**	
		Опак	Другие
Галоген	20 сек. и больше	1.0 мм и выше	1.5 мм и выше
LED с интенсивностью свечения 1000 mW/cm² и выше	10 сек. и больше		
LED с интенсивностью свечения 2400 mW/cm² и выше	4 сек. и больше		

Примечание. Опак: OA2, OA3, OA3.5, OA4, OA5, OW
Примечание. Время полимеризации 20 сек. рекомендовано при использованииLED полимеризатора с длиной волны 400-515nm и интенсивностью свечения менее 1000 mW/cm².

- Галогеновая лампа

Стоматологические светополимеризационные приборы, в которых в качестве источников света используются галогенные лампы, испускающие эффективную длину волны 400-515 нм, с мощностью светового потока 400 мВт/см2 и выше

- LED Светосветополимеризатор

Стоматологическое светополимеризационное устройство со светодиодами голубого свечения в качестве источника света; пиковое значение спектра излучения 450-480 нм, испускает эффективную длину волны 400-515 нм.

«YAMAKIN CO., LTD» («ЯМАКИН КО., ЛТД »)
1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan
(1090-3 Отани Камибун Кагами-чо, Конан-ши, Кочи 781-5451, ЯПОНИЯ)

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

ВНИМАНИЕ!!! Для светополимеризации продукта необходимо использовать стоматологический светополимеризатор со светодиодными или галогеновыми лампами, которые вырабатывают эффективную длину волны 400-515нм. Так как время светополимеризации напрямую зависит от длины волны и мощности светового потока, необходимо четко следовать указаниям из Таблицы 2 «Время отвержения (светополимеризации) продукта и глубина светополимеризации» в зависимости от типа используемого устройства.
ВАЖНО!!! В случае использования другого медицинского светополимеризатора или при возникновении вопросов – потребителю рекомендовано проконсультироваться с представителем производителя.

[Технические указания и важная информация]
① В случае использования композитов Flow и Low Flow, снимите колпачок и плотно прикрепите канюлю.
② Время отверждения необходимо регулировать в зависимости от количества света и длины волны света. При использовании этого продукта в клинических условиях, пожалуйста, смотрите руководство к прибору, который вы используете, для получения информации о соответствующих уровнях свечения для полимеризации.
③ Не используйте хирургическую вату, содержащую большое количество спирта, чтобы удалить продукт из канюли или шприца. Это приведет к попаданию спирта внутрь шприца и, как следствие, к разбавлению материала -в этом случае материал потеряет свои свойства. Удалите лишний спирт из хирургической ваты, а затем используйте ее для очистки канюли или шприца.
④ Используйте таблицу «Время отвержения (светополимеризации) продукта и глубина светополимеризации» для определения времени и глубины полимеризации (в зависимости от типа вашего прибора) - до применения продукта.
⑤ Если полость глубокая, повторите заполнение и полимеризацию.
⑥ Закройте крышку быстро и плотно после изъятия продукта. В случае использования Universal, поверните ручку против часовой стрелки для того, чтобы выпустить остаточное давление.
⑦ Так как продукт полимеризуется рассеянным светом, он должен находиться в тени или должен быть использован быстро, когда находится на одноразовой палетке для смешивания.
⑧ Не смешивайте TMR-Z Fill 10. с другими продуктами, во избежание ухудшения заявленных свойств.
⑨ В случае использования композитов Flow и Low Flow, остерегайтесь возникновения пузырьков воздуха в материале.
⑩ Если продукт хранился в холодильнике, оставьте его на несколько минут при комнатной температуре для подготовки перед использованием.
⑪ Глубина полимеризации влияет на мощность излучения; необходимо регулярное обслуживание - чистка и замена лампочек.
⑫ Поскольку время обработки продукта будет сокращено при использовании бестеневой лампы, выключение или уменьшение интенсивности свечения лампы необходимо при заполнении и формировании.
⑬ Если композит Universal долгое время не использовался, перемешайте поверхность материала, чтобы добавить вязкости перед использованием, т.к. из-за тиксотропии материал может быть тяжело извлечь из шприца.

ВАЖНО!!! Правила техники безопасности
① Продукт является горючим. Не используйте и не оставляйте его вблизи огня.
② Надевайте защитные очки и не смотрите на лампу в процессе светоотверждения.
③ Во время полировки изделия (после отверждения) - используйте вытяжное оборудование или защитную медицинскую маску, чтобы предотвратить попадание пыли в дыхательные пути и в лёгкие.
④ Если подготовка полости должна быть выполнена значительно ближе к зоне вскрытия пульпы зуба, выполните процедуру депульпации в соответствии с клиническим случаем.

«YAMAKIN CO., LTD» («ЯМАКИН КО., ЛТД »)
1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan
(1090-3 Отани Камибун Кагами-чо, Конан-ши, Кочи 781-5451, ЯПОНИЯ)

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

⑤ Не используйте эвгенол и подобные продукты, т.к. они могут помешать процедуре отверждения.
⑥ Используйте осторожно, для предотвращения случайного проглатывания материала.
⑦ Для предотвращения перекрестной инфекции, не используйте одни и те же канюли, палетки и аппликаторы для различных пациентов, и не используйте их повторно. Изделия не подлежат стерилизации.
⑧ При использовании Flow или Low Flow - покройте весь шприц пластичным материалом для упаковки, чтобы при попадании на него слюны или крови - предотвратить перекрестную инфекцию.
⑨ Не используйте TMR-Z Fill 10. совместно с другими аналогичными продуктами, во избежание ухудшения заявленных свойств продукта.
⑩ Не используйте TMR-Z Fill 10. не по назначению, строго соблюдайте рекомендации по эксплуатации изделия.
⑪ Только аттестованный персонал имеет право использовать этот продукт.

[Условия эксплуатации, хранения и транспортирования]

1. Условия эксплуатации.

Если изделие хранится в холодильнике, а также после транспортирования изделия при минусовых температурах, необходимо перед использованием дать ему нагреться до комнатной температуры.

2. Условия хранения

Температура*	от 4°С до 25 °С

В течение всего срока годности изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в крытых сухих проветриваемых отапливаемых складских помещениях в защищенном от света месте. Не замораживать.
Если изделие хранится в холодильнике, необходимо перед использованием дать ему нагреться до комнатной температуры.

[Дезинфекция и стерилизация]

Изделие не подлежит очистке и дезинфекции.
Не стерильное, не стерилизуемое медицинское изделие.

[Информация об использовании медицинского изделия]

Медицинское изделие используется один раз с одним пациентом.
К работе с материалом допускается только соответствующим образом сертифицированный персонал.

[Срок службы]

Срок службы использованного препарата во многом зависит от общего состояния полости рта. Различные заболевания, например, кариес, пародонтоз, атрофия альвеолярной кости – могут способствовать разрушению пломбировочного материала. Так же разрушению могут способствовать механические повреждения пломбы или зуба в целом в процессе жизнедеятельности пациента.
Наиболее важным фактором, влияющим на срок службы любого восстановительного средства, является постоянная гигиена полости рта, выполняемая пациентом.
Рекомендуется посещать стоматолога и своевременно лечить очаги инфекции, чтобы она не распространялась на здоровые зубы.

[Срок годности]

Срок годности / хранения материала в упаковке 3 года.

[Утилизация медицинского изделия]

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.
Согласно СанПиНу 2.1.3684-21 отходы медицинского изделия относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

«YAMAKIN CO., LTD» («ЯМАКИН КО., ЛТД »)
1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan
(1090-3 Отани Камибун Кагами-чо, Конан-ши, Кочи 781-5451, ЯПОНИЯ)

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

[Гарантийные обязательства]
Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящей документации при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

[Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинскогоизделия]
Техническое обслуживание не предусмотрено. Изделие неремонтопригодно.

[Уполномоченный представитель производителя/отдел рекламаций] Общество с ограниченной ответственностью «Дентал-Ист»
Адрес: 125195, г. Москва, Ленинградское шоссе, дом 96А,тел./факс: 8 800-222-77-05, (499) 458-67-37, 458-73-27, 745-63-18, 745-63-16, 745-63-20
Адрес электронной почты юридического лица: sales@dental-east.ru

«ЯМАКИН КО., ЛТД», Япония «YAMAKIN CO., LTD» 1090-3 Otani, Kamibun, Kagami-cho, Konan-shi, Kochi, 781-5451, Japan (1090-3Отани Камибун Кагами-чо, Конан-ши, Кочи 781-5451, Япония)
contact@yamakin-gold.co.jp

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

Перевод с английского языка на русский язык

Регистрационный № 296

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что прилагаемое Нотариальное свидетельство было выдано надлежащим образом уполномоченным Нотариусом, осуществляющим профессиональную деятельность в Кочи, Япония, и что официальная печать, скрепляющая указанное Нотариальное свидетельство, является подлинной.

Дата: 13 ноября 2021 года

Директор Бюро по юридическим вопросам префектуры Кочи

ОКАМОТО Такаси

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

Печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ * ЯПОНИЯ

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **ЯПОНИЯ**

Настоящий официальный документ

2. подписан ОТОЙ Ёсиясу

3. действующим(-ей) в качестве Нотариуса Бюро по юридическим вопросам префектуры Кочи

4. скреплен печатью/штампом ОТЫ Ёсиясу, нотариуса

Удостоверено

5. в **Токио** 6. 15 ноября 2021 года

7. **Министерством иностранных дел**

8. за № 075905

9. Печать/штамп 10. Подпись:

Печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ * ЯПОНИЯ

(подписано)

ТАНАКА Тосие

От имени Министра иностранных дел

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

Зарегистрировано 2021-№10-(2)

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Нао Нишимори, агент Шигенари Ямамото, президента компании «ЯМАКИН КО., ЛТД.», заявил в моем присутствии, что Шигенари Ямамото подтвердил, что подпись, содержащаяся на прилагаемом документе, является его собственноручной подписью.

10 ноября 2021 года

Печать: БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ КОЧИ * НОТАРИУС * 1-1-3 ХОММАТИ, Г. КОЧИ * ПРЕФЕКТУРА КОЧИ, ЯПОНИЯ

(подписано)
ОТА ЁСИЯСУ

Нотариус

1-1-3 Хоммати, г. Кочи, префектура Кочи, Япония.

Бюро по юридическим вопросам префектуры Кочи

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

Логотип

«ЯМАКИН КО., ЛТД.»
1090-3, Отани, Камибун, Кагами-чо, Конан-ши,
Кочи, 781-5451, Япония
Тел.: +81-887-55-0281
Факс: +81-887-55-0018
Адрес электронной почты: contact@yamakin-gold.co.jp
Веб-сайт: http://www.yamakin-global.com

Для предъявления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

Я, нижеподписавшийся, Шигенари Ямамото, настоящим заявляю, что прилагаемые документы являются подлинными оригинальными документами.

• Эксплуатационная документация на русском языке

Подпись:

(подписано)
Шигенари Ямамото
«ЯМАКИН КО., ЛТД.»
Президент

Дата:

04 ноября 2021 года

Штамп: «ЯМАКИН КО., ЛТД.» * 3-7 Санадаяма-чо Теннодзи-ку, ОСАКА, 543-0015, ЯПОНИЯ

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

Штамп: «ЯМАКИН КО., ЛТД.» * 3-7 Санадаяма-чо Теннодзи-ку, ОСАКА, 543-0015, ЯПОНИЯ

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Десятого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 62-2544

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

ПОДПИСЬ Л. В. Дейнеко

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Прокошенковой Е.Е.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью ___48___лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ Л. В. Дейнеко

Российская Федерация

Город Москва

Десятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

62-2544

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 2940 руб.

Л. В. Дейнеко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью __48___ лист(а) (ов)

Врио нотариуса

Л. В. Дейнеко

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