



Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания текста перевода на русский язык

Christopher Arthur Klaczynski

Христофер Артур Клязник

Директор по качеству и нормативно-правовым вопросам

«08» 10 2019.



Almir Borges Zvetz

Альмир Борхес Зветс

Директор по производству

«08» 10 2019.



JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.
Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291
Cidade Industrial | Curitiba | Paraná | Brazil | 81270-200
Tel.: +55 41 2169-4000

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ключ динамометрический, в составе: зубчатое колесо, внутренний вал,
корпус динамометрического ключа с встроенной трещоткой

Serviço Distrital do Campo Comprodo

Reconheço por SEMELHANÇA a(s) assinatura(s) de
[0236003] - CHRISTOPHER ARTHUR KLACZYK; [0045379] - ALMIR BORGES ZVETZ
Curitiba, 14 de Outubro de 2019
Em test^o da verdade
PRISCILA CAROLINE SANTOS LISOVSKI -
ESCREVENTE
Selo: OpJa . kNysl . j3Red - 3CP4u . Uurax
Consulte em <http://funarpen.com.br>

Serviço Distrital do Campo Comprodo

Куритиба, Бразилия



 CNJ CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA		BRASIL APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. País: (Country / Pays):		REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL	
Este documento público (This public document / Le présent acte public)			
2. Foi assinado por: (Has been signed by / A été signé par)		CHRISTOPHER ARTHUR KLACZYK, ALMIR BORGES ZVETZ, PRISCILA CAROLINE	
3. Na qualidade de: (Acting in the capacity of / Agissant en qualité de)		SANTOS LISOVSKI DIRETOR QUALIDADE, DIRETOR PRODUÇÃO, ESCRIVENTE	
4. Tem o selo / carimbo de: (Bears the seal / stamp of / Est revêtu du sceau / timbre de)		NEODENT, SERVIÇO DISTRIAL DO CAMPO COMPRIDO, CURITIBA PARANÁ	
Certificado (Certified / Attesté)			
5. Em: (At / À)	Curitiba	6. No dia: (The / Le)	16/10/2019
7. Por: (By / Par):	RENATO FARTO LANA		
8. Nº: (Nº / Sous n°)	10418840		
9. Selo / Carimbo: (Seal / Stamp / Sceau / Timbre)	10. Firma: (Signature) Assinatura Eletrônica Electronic Signature Signature Electronique		
Tipo de documento: (Type of document / Type d'acte)		DOCUMENTAÇÃO OPERACIONAL DE MATERIAL MÉDICO	
Nome do titular: (Name of holder of document / Nom du titulaire)		JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S/A	

Esta Apostila certifica apenas a assinatura, a capacidade do signatário e, quando apropriado, o selo ou carimbo constantes no documento público. Ela não certifica o conteúdo do documento para o qual foi emitida.

This Apostille certifies only the signature, the capacity of the person signing it and where appropriate, the seal or stamp which the public document bears. It does not certify the content of the document for which it was issued.

Cette Apostille ne certifie que la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi, et, le cas échéant, les sceau ou le timbre dont cet acte public est revêtu. Elle ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

A autenticidade desta Apostila e de sua assinatura eletrônica, bem como o documento público subjacente, podem ser verificadas em:

The authenticity of this Apostille and its electronic signature, along with the underlying public document, may be verified at:

L'authenticité de cette Apostille, de la signature électronique, ainsi que de l'acte public sous-jacent peut être vérifiée sur:

www.cnj.jus.br/apostila/conferencia

A presente Apostila foi firmada com assinatura eletrônica, conforme a Lei nº 11.419/2006.

This Apostille was electronically signed in accordance with Law nº 11.419/2006.

Cette Apostille a été signée par une signature électronique, d'après la Loi nº 11.419/2006.

Dúvidas a respeito desta Apostila entrar em contato com a Ouvidoria do CNJ.

Any questions about this Apostille may be directed to the Ombudsman of the CNJ.

Veuillez contacter l'Ombudsman de la CNJ pour toute question relative à cette Apostille.

55 61 2326-4607

ouvidoria@cnj.jus.br

Por favor, utilize este QR Code para checar a autenticidade desta Apostila e de sua assinatura eletrônica. Uma cópia do documento público subjacente também está disponível na mesma página.

Please use this QR Code to check the authenticity of this Apostille and its electronic signature. A copy of the underlying public document is also accessible from the same page.

Veuillez utiliser ce Code QR pour vérifier l'authenticité de cette Apostille et de sa signature électronique. Une copie de l'acte public sous-jacent est également disponible sur la même page.

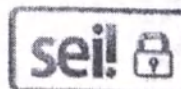


Código(Code):

10418840

CRC:

D5CBD909



19.06203505-9

adFpx : qk3OH : 7KjG -
3M2ex : DYNWe
Consulte selo em
www.funarpn.com.br
Em 15/10/2019.

1. Сведения о производителе медицинского изделия

1.1. Наименование

JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. (Джей Джей Джи Си Индустриа э Комерсио Де Материаис Дентариос С.А.)

1.2. Адрес места нахождения

Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, Curitiba, Pr., 81.270-200, Brazil (Бразилия).

1.3. Адрес места производства медицинского изделия

Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, Curitiba, Pr., 81.270-200, Brazil (Бразилия).

2. Наименование медицинского изделия

Ключ динамометрический, в составе: зубчатое колесо, внутренний вал, корпус динамометрического ключа с встроенной трещоткой.

3. Назначение, описание и потенциальные потребители медицинского изделия

3.1. Назначение:

Ключ динамометрический предназначен для завинчивания различных стоматологических ортопедических компонентов с возможностью контроля крутящего момента.

3.2. Описание:

Ключ динамометрический изготовлен из нержавеющей стали. Он оснащен встроенной трещоткой с переключателем для изменения направления вращения и градуированной шкалой, содержащей маркировку 10, 15, 20, 32, 35, 45 и 60 Н·см с возможностью установки значения усилия фиксации. Он так же оснащен зубчатым колесом и внутренним валом, который определяет направление вращения ключа (по часовой и против часовой стрелки). Направление стрелки в верхней части ключа указывает на направление вращения ключа.

3.3. Потенциальные потребители:

Настоящее изделие может использоваться в государственных или частных стоматологических клиниках и только хирургами, прошедшими обучение и имеющими достаточный опыт работы в данной области. Основными потребителями медицинского изделия являются пациенты, которым требуется функциональная и эстетическая реабилитация с полным или частичным отсутствием зубов.

Внешний вид ключа динамометрического в собранном и разобранном виде представлен в Таблице 1.

Таблица 1.

Ключ динамометрический в собранном виде	Ключ динамометрический в разобранном виде
	

4. Показания, противопоказания, требования безопасности и меры предосторожности

4.1. Показания:

Ключ динамометрический показан для обеспечения завинчивания различных компонентов стоматологических имплантатов с возможностью контролировать крутящий момент. Он совместим с инструментами, которые имеют квадратное соединение (фитинг).

4.2. Противопоказания:

Для данного изделия противопоказания не предусмотрены при условии надлежащего использования для целей его применения.

4.3. Требования безопасности и меры предосторожности:

- Данное изделие следует использовать в стерильном состоянии.
- Ненадлежащее планирование вмешательства может повлечь за собой негативные последствия, связанные с комплектом имплантата/протеза, и привести, например, к потере или разлому имплантата, расшатыванию или разлому винтов для протезирования.
- Будьте внимательны к пациентам, у которых проявляются признаки аллергии или гиперчувствительности к материалу: нержавеющей стали.
- Не используйте изделие, если целостность упаковки была нарушена.
- Не используйте изделие, если срок его годности истек.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.
- Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали.
- Следует убедиться в наличии всех необходимых инструментов для выполнения процедуры в соответствии с планом хирургической операции.
- Перед каждой процедурой проверяйте параметры хирургических инструментов NEODENT[®], всегда учитывая их срок годности. При наличии повреждений, удаленной маркировки, затупления, деформации и следов износа замените инструменты.
- Всегда используйте последовательность применения изделий NEODENT[®]. Использование инструментов и / или протезных компонентов других производителей не гарантируют идеальной функции имплантационной системы NEODENT[®] и исключает любую гарантию на изделия

- Профессиональная ответственность заключается в применении изделий NEODENT® в соответствии с инструкциями по использованию.
- Чрезмерное усилие может нарушить ход хирургической процедуры.
- При изменении направления использования динамометрического ключа, зубчатое колесо ослабевает и может отпасть. Поэтому данную процедуру необходимо всегда выполнять вне рта пациента.
- Не автоклавируйте изделие в оригинальной упаковке.
- Всегда дезинфицируйте и автоклавируйте изделие в разобранном виде
- Следует проинструктировать пациента о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдении рекомендаций в отношении мер предосторожности, гигиены и назначения лекарственных средств. Ответственность за указанные рекомендации несет лечащий врач.

5. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Данное изделие используется в соответствии с инструкцией по применению дипломированным специалистом. Его использование невозможно при наличии у пациента противопоказаний к дентальной имплантации и зубного протезирования. Изделие может использоваться людьми всех возрастов, полов и этнических групп.

6. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Медицинское изделие не оказывает влияние на способность пациента управлять транспортными средствами и другими механизмами.

7. Наличие в медицинском изделии лекарственных средств, применяемые материалы

Ключ динамометрический не содержит в себе лекарственных средств и материалов животного или человеческого происхождения.

8. Сборка и разборка изделия

Внешний вид компонентов ключа динамометрического представлен на Рисунке 1.

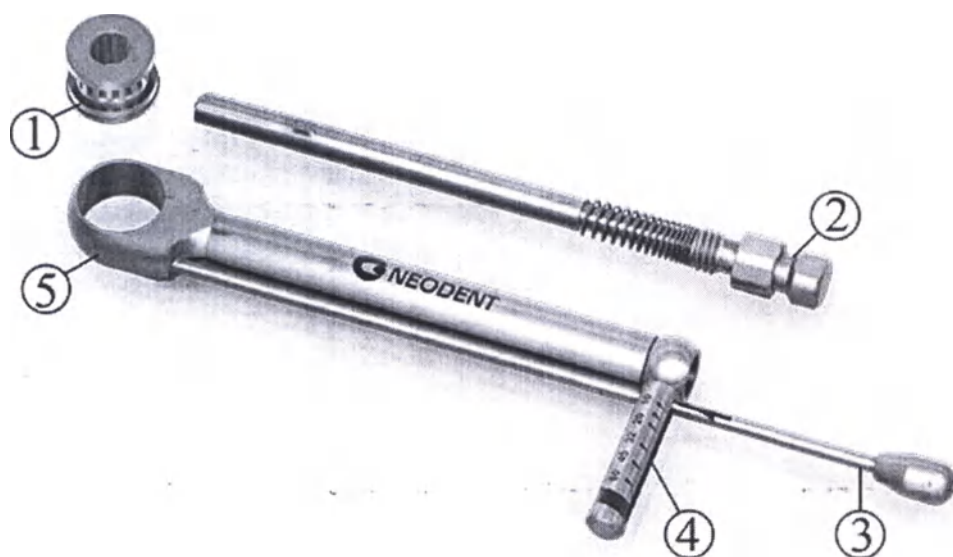
8.1. Для сборки:

- а) Установите зубчатое колесо (1) в отдел для зубчатого колеса (5), расположенного на корпусе динамометрического ключа. Убедитесь, что зубчатое колесо (1) вставлено в нижнюю часть.
- б) Вставьте внутренний вал (2) в корпус динамометрического ключа (5) и закрутите его до тех пор, пока не будет достигнута идеальная подгонка.

8.2. Для разборки:

- а) Раскрутите внутренний вал (2) и удалите его из корпуса динамометрического ключа.
- б) Снимите зубчатое колесо (1).

Примечание: рычаг (4) и стержень (3) являются неразборными частями динамометрического ключа.



ВНИМАНИЕ: Изображения выше приведены для наглядности и не отражают реальных размеров и характеристик поверхности изделия.

Рис.1. Компоненты ключа динамометрического.

9. Способ применения

После установки вставки (имплантовода/отвертки) для динамометрического ключа в зубчатое колесо динамометрического ключа необходимо удерживать зубчатое колесо пальцем одной руки и другой рукой потянуть за стержень, чтобы контролировать значение крутящего момента при каждом движении динамометрического ключа. Крутящий момент может составлять 10, 15, 20, 32, 35, 45 и 60 Н.см. Для изменения направления вращения потяните за осевой штырь и поверните его на 180°, чтобы стрелка указывала в нужном направлении. Нажмите на ключ, убедитесь в правильной посадке и делайте движения по часовой стрелке для установки, прикладывая небольшое затягивающее усилие. Для извлечения установленного компонента выполните движения против часовой стрелки.

10. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Необходимо проводить надлежащую очистку данного изделия после каждого использования.

Выполните следующие процедуры:

Очистка и дезинфекция ручным способом

Очистка

1. Разберите инструмент (см. специальные инструкции по разборке).
2. Замочите разобранные детали не менее чем на 1 мин. в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ, 1,6 % объемного содержания), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы детали не соприкасались друг с другом. Для более эффективной очистки тщательно очистите их мягкой щеткой. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время чистки.

При помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструмента не менее пяти раз перед замачиванием.

3. Замочите разобранные детали инструмента на 15 минут в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ, 1,6 % объемного содержания) с ультразвуковой обработкой, полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы детали не соприкасались друг с другом.

4. Затем извлеките детали из чистящего раствора и далее тщательно промойте их не менее 3 раз (в течение не менее 1 минуты) под проточной водой.

При помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз.

Дезинфекция

1. Замочите разобранные детали инструмента на 12 минут в чистящем растворе (неразбавленном растворе ортофталевого альдегида САЙДЕКС ОПА), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы детали не соприкасались друг с другом. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время дезинфекции. При помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструмента не менее пяти раз перед замачиванием и после замачивания.

2. Извлеките детали инструментов из дезинфицирующего раствора и далее промойте их в соответствии с инструкциями производителя раствора ортофталевого альдегида САЙДЕКС ОПА.

Инструкции по промывке

- Вынув все детали инструмента медицинского назначения из раствора ортофталевого альдегида САЙДЕКС ОПА, тщательно промойте его, полностью погрузив в большой объем воды. Если питьевая вода непригодна, используйте стерильную воду. См. пп. 2 или 3 ниже.

- Полностью погрузите детали изделия не менее чем на 1 минуту.

- Вручную промойте все полости в больших объемах (не менее 100 мл) промывочной воды.

- Извлеките изделие и вылейте промывочную воду. Для каждого промывания используйте только свежую воду. Не используйте эту воду повторно для промывания или для любой другой цели.

- Повторите процедуру еще 2 раза, в общей сложности произведя 3 ПРОМЫВАНИЯ большими объемами свежей воды для удаления остатков раствора ортофталевого альдегида САЙДЕКС ОПА. Остатки раствора могут вызывать серьезные побочные эффекты.

3. Проверьте и упакуйте детали инструмента сразу после извлечения.

Механизированный способ очистки/дезинфекции (МД машина (моюще-дезинфицирующая машина))

Использование раствора Неодишер МедиЗим.

1. Разберите инструмент.

2. Переложите разобранные детали инструмента в МД машину (следите за тем, чтобы детали инструмента не соприкасались друг с другом).

3. Запустите программу.

4. По окончании программы извлеките детали инструмента из МД машины.

5. Проверьте и упакуйте детали инструмента сразу после извлечения.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. При выборе МД машины обратите внимание на следующее:

- обязательно утвержденные эксплуатационные качества МД машины (например, наличие регистрационного удостоверения);

- возможность применения утвержденной программы термической дезинфекции (значение $A_0 > 3000$ или – для более старых изделий – не менее 5 мин. при $90\text{ }^{\circ}\text{C}/194\text{ }^{\circ}\text{F}$; при химической дезинфекции – риск оседания остатков дезинфицирующего средства на инструментах);
- обязательная пригодность программы для инструментов, а также достаточное количество операций промывания в программе;
- дальнейшее промывание только стерильной или низкозагрязненной водой не более 10 бактерий/мл 0,25 единиц эндотоксинов/мл), например, очищенной/сверхочищенной водой;
- использование только фильтрованного воздуха (без примеси масла, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами) для сушки;
- регулярное техническое обслуживание и проверка/калибровка МД машины.

2. Запрещается чистить инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.

3. Проверьте все детали инструмента после очистки или очистки/дезинфекции на наличие коррозии, поврежденных поверхностей и загрязнений. Следует прекратить дальнейшее использование поврежденных деталей инструмента. Необходимо провести повторную очистку и дезинфекцию деталей инструмента, на которых еще присутствует загрязнение.

4. Упаковка: сложите очищенные и продезинфицированные детали инструмента в соответствующую стерилизационную тару и/или стерилизационные контейнеры, отвечающие следующим требованиям (материал/процесс):

- пригодность для стерилизации паром;
- надлежащая защита инструментов и их деталей, а также стерилизационных тар от механического повреждения;
- регулярное техническое обслуживание в соответствии с инструкциями производителя (контейнер для стерилизации).

5. Удалите крупные загрязнения с деталей инструмента сразу же после их использования, производя предварительную обработку перед очисткой и дезинфекцией (в течение не более 2 часов).

Предварительная обработка производится перед очисткой и дезинфекцией как ручным, так и механизированным способом.

а. Разберите инструмент;

б. Промывайте детали инструмента под проточной водой в течение не менее 1 минуты (при температуре $<35\text{ }^{\circ}\text{C}/95\text{ }^{\circ}\text{F}$); пять раз при помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл). Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время предварительной обработки;

д. Удалите вручную все видимые загрязнения с помощью чистой и мягкой щетки (или чистой, мягкой и безворсовой ткани), только они подходят для этой работы; не используйте металлические щетки или стальную мочалку;

е. Промойте еще раз под проточной водой в течение не менее 1 минуты.

При невозможности применения вышеуказанных чистящих/дезинфицирующих средств используйте аналогичные им средства. Владелец несет ответственность за замену чистящих средств.

Первостепенное значение перед хранением и стерилизацией имеет просушивание деталей, поскольку скопление влаги на изделиях может вызвать повреждения и окисление.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Во время санитарной обработки избегайте контакта между режущими инструментами и другими инструментами, во избежание снижения их режущей способности.

11. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Инструмент поставляется в индивидуальной упаковке (хирургической бумаге и пленке или полиэтилен низкой плотности ПЭНП) в нестерильном виде. Перед каждым использованием

изделие должно пройти надлежащую санитарную обработку и стерилизацию. Стерилизация инструментов проводится за день или в день проведения процедуры.

ВНИМАНИЕ: Не рекомендуется проводить автоклавирувание данного изделия в его оригинальной упаковке.

Используйте для стерилизации только пар в соответствии со следующими параметрами:

Таблица 2

	<i>Фракционное вакуумирование/ динамическое удаление воздуха¹</i>	<i>Гравитационный метод откачки воздуха²</i>
Время стерилизации	4 минуты	15 минут
Температура стерилизации ³	132 °C	132 °C
Время сушки	Не менее 20 минут ⁴	Не менее 20 минут ⁴
Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см ²)	0,20±0,02 МПа/ (2,0±0,2) кгс/см ²	0,20±0,02 МПа/ (2,0±0,2) кгс/см ²

- 1) Не менее трех этапов вакуумирования
- 2) При возможности осуществления метода фракционного вакуумирования не следует применять менее эффективный гравитационный метод откачки воздуха.
- 3) Максимальная температура стерилизации 134 °C (273 °F).
- 4) Объективно требуемое время сушки напрямую зависит от параметров, находящихся в зоне исключительной ответственности пользователя (конфигурация загрузки и плотность, параметры стерилизатора), и таким образом определяется пользователем. Тем не менее, время сушки не должно составлять менее 20 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- 1) Храните инструмент после стерилизации в стерилизационных тарах в сухом и непыльном месте.
- 2) Запрещено применять процедуру экспресс-стерилизации/стерилизации непосредственно перед использованием.
- 3) Не производите стерилизацию сухим жаром, лучевую стерилизацию, стерилизацию формальдегидом и окисью этилена, а также плазменную стерилизацию.

12. Техническое обслуживание

Для данного медицинского изделия техническое обслуживание – не предусмотрено. В случае возникновения возможных неисправностей, необходимо связаться с уполномоченного представителя на территории Российской Федерации.

13. Сведения о программном обеспечении

Не применимо

14. Сведения о маркировке

Таблица 3

Символ	Расшифровка
	Изготовитель МИ
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
NON-STERILE	Нестерильно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Верхняя граница температурного диапазона
	Обратитесь к инструкции по применению
CE	Соответствует Директиве Совета ЕС
	Материалы
	Размер
Qty	Количество
Rx ONLY	По федеральному закону США продажа данного устройства разрешена только лицензированным врачам и стоматологам или по их поручению

Макет русскоязычной маркировки

	JGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, Curitiba, Pr., 81.270-200, Brazil (Бразилия);		
Наименование медицинского изделия			
РУ № _____ от ДД-ММ-ГГГГ Уполномоченный представитель: ООО «Штрауманн»; Российская Федерация, 119571, г. Москва, Ленинский проспект, д.119А		Дата изготовления	
		Срок хранения до	
		XXX.XXX	
		XXXXXXXXXX	

15. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

16.1 Условия эксплуатации

Таблица 4.

Температура	от +15°C до +25°C
Относительная влажность	от 20% до 85% (без конденсации)
Высота над уровнем моря (атмосферное давление)	от 700 гПа до 1060 гПа

16.2 Условия хранения

Таблица 5

Температура	от 0°C до 40°C
Относительная влажность	от 10% до 90% (без конденсации)

Изделие следует хранить в чистом сухом месте при температуре не выше 40 °С вдали от прямых солнечных лучей.

16.3 Условия транспортирования

Таблица 6

Температура	от -20°C до 60°C
Относительная влажность	от 10% до 90% (без конденсации)

17. Срок службы, срок годности

17.1 Срок службы: Рекомендованный срок эксплуатации настоящего изделия составляет до 30 применений при условии соблюдения режима использования. Помимо указанного

количества эксплуатации, специалист должен проверять состояние изделия после каждого использования.

17.2 Срок годности: 15 лет с даты производства

18. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой.

Данное изделие не содержит опасных материалов.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

После контакта с организмом пациента изделие утилизируются как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

19. Гарантийные обязательства

Объем гарантии

Компания NEODENT® гарантирует стоматологам, пользователям его изделий, замену хирургических инструментов имеющими дефекты при условии, что они приобрели оригинальные изделия NEODENT® использованными в соответствии с инструкциями по применению, предоставляемыми компанией NEODENT®, и с учетом условий и ограничений гарантий, описанных ниже. Эта гарантия распространяется только на обмен изделий NEODENT®; Другие затраты, связанные с лечением, не покрываются, включая материалы и само лечение.

Изменения и прекращение гарантии

Объем гарантии

NEODENT® гарантирует стоматологам, пользователям его изделий, замену хирургических инструментов, имеющими дефекты или неблагоприятные события, в соответствии с периодами гарантии, указанными в, при условии, что они приобрели оригинальные изделия NEODENT® в соответствии с инструкциями по применению, предоставляемыми компанией NEODENT®, и с учетом условий и ограничений гарантий, описанных ниже. Эта гарантия распространяется только на обмен изделий NEODENT®; Другие затраты, связанные с лечением, не покрываются, включая материалы и само лечение.

Настоящая гарантия требует:

- а) законное приобретение стоматологом оригинальных изделий NEODENT® без комбинации изделий с другими брендами;
- б) Тщательный отбор пациента с клиническими показаниями для протезирования дентальными имплантатами и правильное использование;

- с) Информированное согласие пациента с надлежащим руководством и разъяснением стоматолога в отношении вариантов протезирования, рисков и преимуществ;
- д) Что у пациента нет противопоказаний, описанных в инструкциях по применению до, во время или после установки имплантата / ортопедического элемента;
- е) Использование изделия было выполнено в строгом соответствии с рекомендациями и рекомендациями в инструкции по применению для каждого изделия;
- ф) Соблюдение осторожности до и после операции, а также правильная и регулярная гигиена полости рта пациента;
- г) Документированные последующие посещения;
- h) Что ортопедический компонент (протез), установленный на имплантате (или подлежащий замене), позволяет правильную окклюзию между дугами.
- и) Форма гарантийного обеспечения полностью заполнена дистрибьюторам NEODENT® в течение 30 дней после возникновения.

Гарантия предоставляется исключительно профессиональному стоматологу хирургу, явно исключая какое-либо право на третьи стороны, пациентов или промежуточных поставщиков.

В случае несоответствия условий, описанных в настоящей Политике гарантий, местному законодательству, положения этого положения будут иметь преимущественную силу.

Гарантийные условия

Для применения описанных здесь условий профессионал должны проявлять максимальную заботу до, во время и после использования изделий, изготовленных NEODENT®.

NEODENT® рекомендует стоматологу соблюдать показания и противопоказания для каждого пациента, следуя рекомендациям, содержащимся в инструкциях по применению. NEODENT® просит профессионального стоматолога обеспечить надлежащую гигиену полости рта у пациента и регулярное наблюдение и документирование консультаций.

NEODENT® должен только изучить изделие после получения формы гарантии, которую может получить у уполномоченного представителя производителя / регионального представителя, должным образом заполненная, в течение тридцати (30) дней обнаружения дефекта, но не позднее окончания срока хранения инструмента.

Замена продукта происходит только после получения формы и в течение 30 (тридцати) дней, описанных выше.

Исключения из этой гарантии

Настоящая гарантия не распространяется на:

Изделие NEODENT®, которое не использовалось в соответствии с инструкциями производителя по применению;

Изделие NEODENT®, которое получило какое-либо загрязнение, вызванное профессионалом или третьими лицами;

Изделие NEODENT®, которое было модифицировано или комбинировано с продуктами третьих сторон, не произведенными NEODENT®;

Наличие противопоказаний, указанных в инструкциях по применению;

Неправильное обращение с изделием профессиональным стоматологом;

Неисправность или дефект продукта, возникший в результате несчастного случая, травмы или любой причины, связанной с ответственностью пациента, профессиональных или третьих лиц;

Общие ограничения и потеря гарантии

Гарантия, изложенная в настоящем документе, является единственной гарантией, предоставляемой компанией NEODENT®.

NEODENT® не принимает на себя ответственности за профессионального стоматолога за потерю бизнеса, доходов или упущенной выгоды, а также признает, что единственная связь между ними является меркантильной в результате покупки и продажи продукции, произведенной NEODENT®, и указано, что Продукты NEODENT® являются вкладом в занятие стоматолога.

NEODENT® не несет ответственности за выполнение или отсутствие стоматологической практики, признанной в научной литературе, и не несет ответственности за убытки, которые непосредственно связаны с такой практикой

Приобретая имплантаты NEODENT® и участвуя в программе гарантий, профессиональный стоматолог принимает условия и положения, изложенные в настоящем документе.

Как осуществлять обмен Изделий в соответствии с настоящей гарантией

Для запроса технического отчета изделия, приобретенные у уполномоченного представителя производителя или регионального представителя, должны направляться исключительно на обмен изделия, если будет принято квалифицированное решение о дефекте изделия:

Отправка изделий.

Изделие должно быть отправлено должным образом дезинфицированное и стерилизованное в сопровождении следующих документов:

Заявление Стерилизация, сопровождающая форму гарантии, заполненная клиентом, включая необходимую информацию, такую как: номер партии продукта, номер счета-фактуры, номер цикла стерилизации, дата и ответственность за стерилизацию;

Копия счета на покупку изделия;

Полностью заполненная форма с указанием всех необходимых данных;

Примечание. Для стран, в которых законодательство не допускает информацию о пациентах, эти данные не применяются.

Изделия, которые не очищаются и стерилизуются, не будут приняты для замены в соответствии с этой гарантией:

- Не принимаются при получении;
- Стоматолог берет на себя всю ответственность за расходы по возможному найму субподрядчиков для стерилизации продуктов, отправленных без соблюдения вышеуказанных пунктов.

Подготовка технического отчета NEODENT® производится в течение сорока пяти (45) рабочих дней при условии соблюдения всех описанных здесь условий.

NEODENT® обеспечивает конфиденциальность клинической информации пациента.

Изменения и прекращение гарантии

Компания NEODENT® оставляет за собой право изменять гарантийные периоды в любое время, полностью или частично. Модификация этой Гарантийной политики не повлияет на продукты, размещенные до внесения в них изменений.

20. Применяемые стандарты

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Описание
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 1041	Сведения, предоставляемые производителем медицинских изделий
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 15223-2	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
EN ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским

Стандарт	Описание
	изделиям
MEDDEV 2.2/3	Срок годности
ASTM E18	Стандартные методы испытаний для определения твердости металлических материалов по шкале Роквелла
• ISO 2859-1 (англ.): 1999	Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку – Часть 1: Схемы отбора проб, применяемые для определения приемлемого уровня качества в последовательном контроле партий.

21. Уполномоченный представитель производителя

По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях, выявленных при применении изделия обращаться к производителю по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Штрауманн»;

Адрес: Российская Федерация, 119571, г. Москва, Ленинский проспект, д.119А;

Телефон: 8 (495) 139-74-74

Адрес электронной почты: reginfo@straumann.com

Сайт: www.straumann.ru

Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста перевода на русский язык

[Штамп: Районная
служба Кампо Компридо]

/подпись/ **Христофер Артур Клакзик**
Директор по качеству и нормативно-правовым вопросам
«08» 10 2019 г.

[Штамп: Районная
служба Кампо Компридо]

/подпись/ **Альмир Борхес Звете**
Директор по производству
«08» 10 2019 г.

[Штамп: [Логотип компании «НЕОДЕНТ»]
«Джей-Джей-Джи-Си Индустрия э Комерсио де Материалис Дентариос С.А.»
Авенида Жуселину Кубичек де Оливейра, 3291
Сидаде Индастриал, Куритиба, штат Парана, Бразилия, 81270-200
Тел.: +55 41 2169-4000]

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ключ динамометрический, в составе: зубчатое колесо, внутренний вал,
корпус динамометрического ключа с встроенной трещоткой

[Печать: Районная служба Кампо Компридо – Куритиба – Парана]

Районная служба Кампо Компридо	Примечания нотариуса и записи актов гражданского состояния	Ул. Проф. Педро Вириато Париго де Соуза, № 3901 Ложа, 15, Куритиба Парана, почтовый индекс 81280-330	41 3373 7330 www.cartoriiodocampocomprido.com.br cartorio@cartoriiodocampocomprido.com.br
Я признаю <u>СООТВЕТСТВИЕ</u> подписи(-ей) [0236003] – ХРИСТОФЕРА АРТУРА КЛАКЗИКА; [0045379] – АЛЬМИРА БОРХЕСА ЗВЕТСА /подпись/			
Куритиба, 14 октября 2019 г. Проверка подлинности № ПРИСЦИЛА КЭРОЛАЙН САНТОС ЛИСОВСКИ СЕКРЕТАРЬ Печать: OpjJa . kNysl . j3Red - 3CP4u . Uurax См. по адресу http://funarpen.com.br			
			[QR-код]

Куритиба, Бразилия

[Печать: БРАЗИЛИЯ * Апостиль
Гаагская конвенция 1961 г.
Национальный совет юстиции]

[Печать: БРАЗИЛИЯ * Апостиль
Гаагская конвенция 1961 г.
Национальный совет юстиции]

[QR-код]
АПОСТИЛЬ
aqFpx . qk3OH . 7kjjG -
3M2ex . DYNWe
См. печать по адресу:
http://funarpen.com.br
15.10.2019 г.

[Логотип Национального совета юстиции]		Национальный совет юстиции		БРАЗИЛИЯ АПОСТИЛЬ (Гаагская Конвенция от 05 октября 1961 г.)	
1. Страна		ФЕДЕРАТИВНАЯ РЕСПУБЛИКА БРАЗИЛИЯ			
Настоящий официальный документ					
2. подписан		ХРИСТОФЕРОМ АРТУРОМ КЛАКЗИКОМ, АЛЬМИРОМ БОРХЕСОМ ЗВЕТСОМ, ПРИСЦИЛОЙ КЭРОЛАЙН САНТОС ЛИСОВСКИ			
3. выступающими в качестве		ДИРЕКТОРА ПО КАЧЕСТВУ, ДИРЕКТОРА ПО ПРОИЗВОДСТВУ, СЕКРЕТАРЬ			
4. скреплен печатью/штампом		«НЕОДЕНТ», РАЙОННОЙ СЛУЖБЫ КАМПО КОМПРИДО, КУРИТИБА, ПАРАНА			
Удостоверено					
5. в	г. Куритиба		6.	16.10.2019 г.	
7. кем	РЕНАТО ФАРТО ЛАНА (RENATO FARTO LANA)				
8. за №	10418840				
9. Печать/штамп: [Печать: БРАЗИЛИЯ * Апостиль Гаагская конвенция 1961 г. Национальный совет юстиции]				10. Подпись Электронная подпись	

Тип документа: ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Наименование «ДЖЕЙ-ДЖЕЙ-ДЖИ-СИ ИНДУСТРИА Э КОМЕРСИО ДЕ МАТЕРИАЛИС
владельца документа ДЕНТАРИОС С/А»

Настоящий Апостиль свидетельствует только подлинность подписи, должность подписанта и, если применимо, подлинность печати или штампа на прилагаемом официальном документе. Апостиль не заверяет содержимое прилагаемого документа.	Настоящий апостиль был подписан электронной подписью в соответствии с законом № 11.419/2006.	Для проверки подлинности настоящего апостия и электронной подписи, поставленной на нем, можно проверить QR-код. Копия основополагающего официального документа доступна на той же странице.	[QR-код] Код 10418840 CRC D5CBD909
Подлинность апостия и электронной подписи, поставленной на нем, а также основополагающий официальный документ можно проверить по следующему адресу: www.cnj.jus.br/apostila/conferencia	Любые вопросы, связанные с настоящим апостилем, могут быть направлены сотруднику по рассмотрению жалоб Национального совета юстиции Тел.: 55 61 2326-4607 ouvidoria@cnj.jus.br		19.0.01493447-9 A5208505

Краплин

Российская Федерация

Город Москва.

Восьмого апреля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-11-1804

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 лист (-а -ов).

Е.Е. Прокошенкова

