

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Ülke/Country/Pays/Staat TÜRKİYE - LA TURQUIE

İşbu resmi belge/This public document/Le présent acte public/Dieses zeugnis wurde

2. Nurettin BAYAROĞULLARI tarafından imzalanmıştır./Has been signed by/a été signé par/durch ... unterschrieben

3. İmzalayanın sıfatı Noter'dir./Acting in the capacity of/Agissant en qualité de/Titel des Unterzeichneten

4. İstanbul 34. Noterliği 'nin mühür/damgasını taşımaktadır-bears the seal/stamp of-/est revêtu du sceau/timbre de-trägt Siegel/Stempel von

TASDİK / CERTIFIED / ATTESTE / BEGLAUBIGUNG:

5. Fatih Kaymakamlığı' da/at/â/in

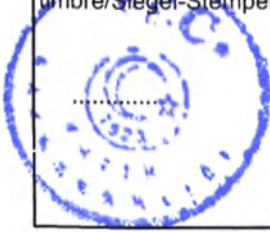
6. 8.09.2022 günü/the/le/Am

7. Şef Nazife AKPINAR tarafından/by/par/durch den/die

8. No : 71190 ile tasdik edilmiştir./No:/sous No:/unter Nr.

9. Mühür - Damga/Seal-stamp/Sceau-timbre/Siegel-Stempel

10. İmza/Signature/Signature/Unterschrift:



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

İSTANBUL

007 vergi numaralı ASFARMA
SANAYİ TİCARET ANONİM
ŞİRKETİ'nden, gösterdiği T.C. İçişleri Bakanlığı
T.C. Nüfus ve Vatandaşlık İşleri Genel Müdürlüğü'ne, A18064554 seri numaralı, fotoğraflı
baba adı HACI , ana adı ZARİFE , doğum
yeri ve adresi bulduğumu, okuryazar olduğumu
numaralı HİKMET AL isimli kişiye ait olduğunu
belirliyorum. (Yedi Eylül İkibinyirmilki) Çarşamba günü

34. Noterliği'nden 17/04/2022 tarih ve 13680 yevmiye no ile
belirli olanın incelenmesinden ASFARMA MEDİKAL DENTAL
SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ adına 19/09/2016
münferiden 07/09/2016 tarihinden itibaren 10 yıl süre ile süre ile
HİKMET AL isimli kişinin yetkili olduğu görüldü.

İSTANBUL 34. NOTERİ
NURETTİN BAYAROĞULLARI



**TIBBİ ÜRÜNÜN KULLANIMI İÇİN
1 NUMARALI TALİMAT**

**SİGMADENT markası altında
dental elmas frez
modelleri**

«ONAYLANMIŞTIR»

**“ASFARMA MEDİKAL DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
İSTANBUL ŞUBESİ”**

Temsilcisi

Hikmet Al

Adresi: MOLLA GÜRANİ MAH. AKKOYUNLU SOKAK NO:7 B, FATİH/ İSTANBUL

**ASFARMA MEDİKAL
DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİC.A.Ş.
İSTANBUL ŞUBESİ**

**Molla Gürani Mah. Akkoyunlu Sk.No:7/B
Etiler/Beşiktaş/İstanbul - TÜRKİYE
Mercek No: 085057 0067
(imza)**

07.09.2022 r.

28 17 5



07 EYLÜL 2022

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия	4
3. Назначение медицинского изделия	4
4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	4
5. Описание медицинского изделия и функциональные характеристики	4
6. Способ применения медицинского изделия	13
7. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	14
8. Технические характеристики медицинского изделия	15
9. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке	23
10. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	26
11. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	26
12. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов	27
13. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового применения) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	28
14. Требования безопасности	28
15. Гарантийные обязательства	28
16. Срок годности	29
17. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	29
18. Рекламация	29

1. Наименование медицинского изделия

Бор зуботехнический карбидный под товарным знаком SIGMADENT в вариантах исполнения:

I. Tungsten Carbide Burs, для прямого наконечника, модели:

1. Бор со сферической рабочей частью, артикулы:

500.104.001.140.023, 500.104.001.190.025, 500.104.001.190.027, 500.104.001.190.030, 500.104.001.190.035, 500.104.001.190.040, 500.104.001.190.050, 500.104.001.190.060, 500.104.001.190.080, 500.104.001.175.027, 500.104.001.175.031, 500.104.001.175.040, 500.104.001.175.050, 500.104.001.175.060;

2. Бор с цилиндрической рабочей частью, резание боковое и концевое, артикулы: 500.104.113.190.060, 500.104.113.175.060, 500.104.114.190.023;

3. Бор с цилиндрической рабочей частью, боковое резание, артикулы:

500.104.116.140.023, 500.104.116.133.023;

4. Бор с цилиндрической рабочей частью, полусферический конец, артикулы:

500.104.141.110.023, 500.104.145.110.023, 500.104.141.140.023, 500.104.141.190.023, 500.104.141.194.023, 500.104.141.141.023, 500.104.145.141.023, 500.104.141.137.023, 500.104.143.134.023, 500.104.143.140.060, 500.104.143.190.060, 500.104.143.220.060, 500.104.143.223.060, 500.104.143.175.060, 500.104.143.215.060, 500.104.143.222.060, 500.104.145.140.023, 500.104.145.190.023, 500.104.145.102.023, 500.104.145.133.023, 500.104.145.191.023;

5. Бор с конусной рабочей частью, боковое резание, артикулы:

500.104.180.110.023, 500.104.180.140.023, 500.104.180.190.023, 500.104.184.134.023;

6. Бор с конусной рабочей частью, куполообразный конец, артикулы:

500.104.196.133.009, 500.104.198.110.016, 500.104.198.110.023, 500.104.198.140.016, 500.104.198.140.023, 500.104.198.190.016, 500.104.198.190.023, 500.104.198.194.016, 500.104.198.194.023, 500.104.198.137.016, 500.104.198.137.023, 500.104.200.110.045, 500.104.200.137.040, 500.104.200.140.045, 500.104.200.190.045, 500.104.200.220.045, 500.104.200.175.045, 500.104.200.215.045, 500.104.201.110.023, 500.104.201.110.040, 500.104.201.110.045, 500.104.201.140.023, 500.104.201.140.040, 500.104.201.140.060, 500.104.201.190.023, 500.104.201.190.028, 500.104.201.190.040, 500.104.201.190.060, 500.104.201.220.060, 500.104.201.102.023, 500.104.201.102.045, 500.104.201.133.023, 500.104.201.133.040, 500.104.201.175.040, 500.104.201.175.060, 500.104.201.215.060, 500.104.201.176.023, 500.104.201.176.045, 500.104.201.176.040, 500.104.201.141.045, 500.104.201.191.023, 500.104.201.191.045, 500.104.201.134.023;

7. Бор с рабочей частью типа «почка, тонкая», артикулы:

500.104.257.110.023, 500.104.257.140.040, 500.104.257.140.060, 500.104.257.190.023, 500.104.257.190.040, 500.104.257.190.060, 500.104.257.220.060, 500.104.257.175.060, 500.104.257.215.060;

8. Бор с рабочей частью типа «почка, закругленная, тонкая», артикулы:

500.104.263.140.040, 500.104.263.140.060, 500.104.263.190.040, 500.104.263.190.060, 500.104.263.220.060, 500.104.263.220.070, 500.104.263.223.070, 500.104.263.175.060, 500.104.263.215.060, 500.104.263.222.070, 500.104.263.176.060, 500.104.263.176.070;

9. Бор с рабочей частью типа «пуля», артикулы:

500.104.275.215.060, 500.104.275.222.060, 500.104.274.110.040, 500.104.274.190.040, 500.104.274.175.040, 500.104.274.134.040, 500.104.274.134.060, 500.104.275.140.060, 500.104.275.190.060, 500.104.275.220.060, 500.104.275.223.060, 500.104.275.175.060, 500.104.275.176.060, 500.104.275.137.060;

10. Бор с рабочей частью типа «олива», артикулы:

500.104.277.110.023, 500.104.277.140.023, 500.104.277.140.060, 500.104.277.190.023, 500.104.277.190.060, 500.104.277.175.060;

11. Бор с рабочей частью типа «торпеда цилиндрическая», артикулы:

500.104.289.110.023, 500.104.289.140.023, 500.104.289.190.023, 500.104.289.133.012, 500.104.289.194.023, 500.104.289.141.023, 500.104.289.191.023, 500.104.289.137.023, 500.104.290.134.023, 500.104.292.110.023, 500.104.292.140.023, 500.104.292.190.023, 500.104.292.102.023, 500.104.292.133.023, 500.104.292.141.023, 500.104.292.191.023.

II. Milling Technique, для техники фрезерования, модели:

1. Бор с цилиндрической рабочей частью, полусферический конец, артикулы:

500.103.137.135.010, 500.103.137.135.015, 500.103.137.135.023, 500.103.137.190.010, 500.103.137.190.015, 500.103.137.190.023, 500.103.137.220.010, 500.103.137.220.015, 500.103.137.220.023, 500.103.143.190.040;

2. Бор с конусной рабочей частью, куполообразный конец, артикулы:

500.103.194.135.023, 500.103.194.135.031, 500.103.194.135.040, 500.103.194.190.023, 500.103.194.190.031, 500.103.194.190.040, 500.103.194.220.023, 500.103.194.220.031, 500.103.194.220.040.

III. CAM/CAD burs, для фрезерных CAM/CAD станков, модели:

1. Бор для обработки диоксида циркония, варианты исполнения:

1.1. для станка фирмы AG, артикулы: DC030616473, DC062013473, DC103516473, DC253516473;

1.2. для станка фирмы DENTIUM, артикулы: DC103516506, DC203516506, DC05208433, DC103516503, DC203518503;

1.3. для станка фирмы IMES ICORE, артикулы: DC062010483, DC105014483, DC258020483, DC062512536, DC106014536, DC2510020536;

1.4. для станка фирмы ROLAND, артикулы: DC03156504, DC06156504, DC103516504, DC203516504, DC103520504, DC205025524;

- 1.5. для станка фирмы SIRONA, артикулы: DC05105423, DC103518433, DC255025433;
1.6. для станка фирмы VHF, артикулы: DC06207353, DC103516353 DC203516353, DC031213403, DC06207403, DC103516403, DC203516403;
1.7. для станка фирмы ZIRKON ZAHN, артикулы: DC05156573, DC106012573, DC2010018573, DC053020506, DC106012506, DC2010018506;
1.8. для станка фирмы WIELAND, артикулы: DC07207353, DC103516353 DC253520353, DC07207403, DC1035164030, DC255020403;
1.9. для станка фирмы YENA, артикулы: DC061510454, DC103516454, DC203516454;
1.10. для станка фирмы KAVO, артикулы: DC102016536, DC2060195536.
2. Бор для обработки металлов, варианты исполнения:
2.1. для станка фирмы AG, артикулы: DC10507433, DC20507433.

(далее – «Бор», «Инструмент», «Фреза»)

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Организационно–правовая форма и полное наименование юридического лица

2.1.1. «ASFARMA MEDİKAL DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ»

2.2. Адрес (место нахождения) юридического лица

2.2.1. Bahçelievler Mah., Ressam Halim Sokak №:7 İç K. №: 32 Bahçelievler/Istanbul, Turkey.

2.3. Место производства

2.3.1. İkitelli Osb. Keresteciler San. Sit. 20. Blok Sk. No: 22 Başakşehir/Istanbul, Turkey.

3. Назначение медицинского изделия

3.1. Изделие предназначено для разрезания в лабораторных условиях твердых металлов, пластмассы, керамики и подобных материалов, а также для придания необходимого размера, формы и рельефа поверхности стоматологических конструкций, использующихся в производстве стоматологических изделий. Многоразового использования.

4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

4.1. Изделие применяется квалифицированным медицинским персоналом в зуботехнических лабораториях;

4.2. Изделие применяется в ортопедической стоматологии.

5. Описание медицинского изделия и функциональные характеристики

5.1. Описание медицинского изделия

5.1.1. Карбидные боры относятся к режущим стоматологическим инструментам, а их принцип действия основан на послойном срезании обрабатываемой поверхности. Исходя из технологических особенностей и размеров рабочей части бора, их можно условно разбить на 2 группы. Рабочая часть боров первой группы – так называемых «two piece carbide» - представлена твердым сплавом карбида вольфрама, изготовленного по способу порошковой металлургии. Такие боры включают в свою конструкцию две функциональные части, спаянные между собой кобальтовой связкой. Рабочая часть, изготовленная из карбида вольфрама, состоит из направленных соответственно оси вращения бора граней, которые имеют определенную заточку ре-

жущих поверхностей. Хвостовик – представляет собой практически весь корпус бора и выполняется из высокопрочной нержавеющей пружинной стали. Фрезы, изготовленные по данной технологии указаны в Приложении А. Как правило, это инструменты с большим номинальным диаметром рабочей части (от 040). Все остальные артикулы относятся ко второй группе изделий. Во второй группе рабочая часть и хвостовик изготовлены из одной заготовки карбида вольфрама – так называемые «one piece carbide». Такие боры очень точно отцентрованы и реже выходят из строя при эксплуатации.

5.1.2. Боры Tungsten Carbide Burs различаются по виду и форме рабочей части, нарезке зубчиков (кодируется цветным кольцом), номинальному диаметру рабочей части и могут применяться совместно с прямым стоматологическим наконечником. Классификация и кодирование боров проводится в соответствии с серией стандартов ISO 6360. Большое разнообразие форм рабочей части и типов нарезки зубчиков позволяет производить самые различные работы с наиболее распространенными в зуботехнической практике материалами от грубой обработки для придания формы стоматологическим конструкциям до финального шлифования их поверхностей.

5.1.3. Боры Milling Technique для техники фрезерования используются совместно с недорогими фрезерными станками, в которых не реализованы автоматизированные технологии обработки материала такие как, например, числовое программное управление CNC (ЧПУ). Боры полностью состоят из карбида вольфрама. Используются при параллельном, угловом фрезеровании и сверлении, а за счет надежного вертикального закрепления в наконечнике станка инструмент не может непредумышленно слишком глубоко внедряться в заготовку, улучшается стабильность вращения. Поверхность от этого вида обработки выплаживается до матового шелкового глянца, стойкость боров увеличивается, поломки их режущих кромок почти исключены, также они создают меньший уровень вибрации при работе и более долговечны.

5.1.4. Серия карбидных боров CAD/CAM burs для стоматологических фрезерных станков различных брендов, работающих с использованием технологий CAD/CAM и отличающихся высокой производительностью, позволяет в автоматизированном режиме с высокой точностью обрабатывать и изготавливать различные стоматологические конструкции из циркония, твердых металлов и стеклокерамики. Боры различаются по виду крепления к наконечнику фрезерной машины, форме рабочей части и обрабатываемому материалу. В зависимости от совместимости с фрезерным станком разных марок бор оснащен специальным креплением из резины или стали/латуни. Все инструменты такого типа имеют утолщенный хвостовик и удлиненную рабочую часть с винтовой нарезкой зубьев

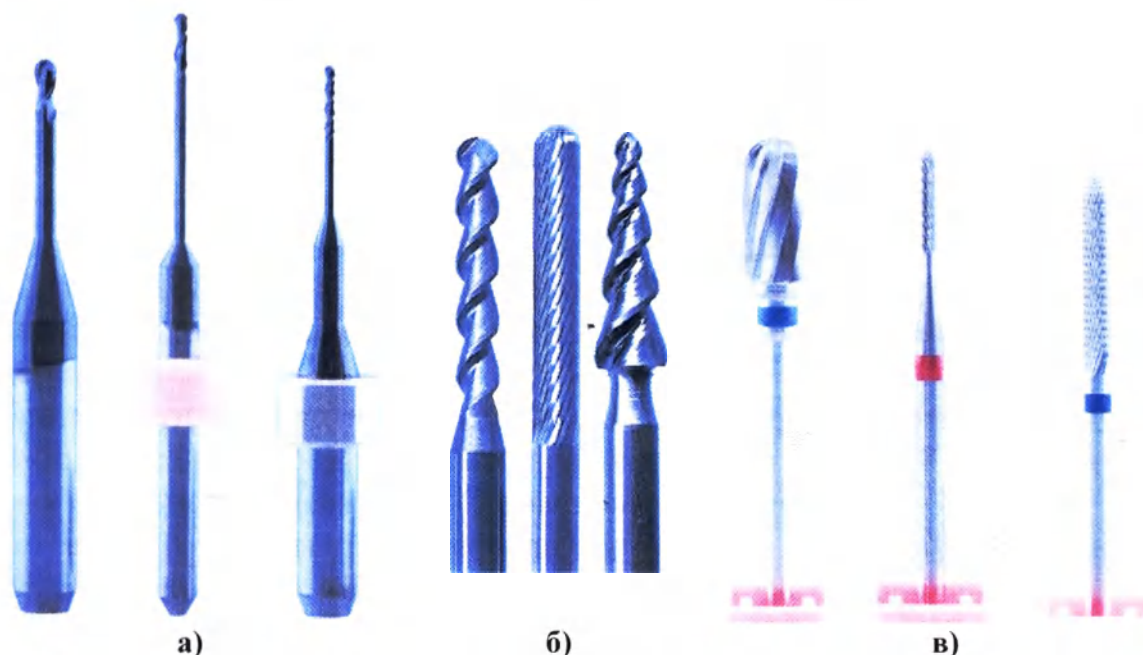


Рис.1. Внешний вид некоторых артикулов медицинского изделия в вариантах исполнения CAD/CAM burs (а), Milling Technique (б), Tungsten Carbide Burs (в).

5.2. Классификация Carbide Burs и Milling Technique боров – цифровое кодирование

5.2.1. Артикул медицинского изделия в вариантах исполнения **Tungsten Carbide Burs** и **Milling Technique** представляет собой цифровой код в соответствии с серией стандартов ISO 6360, содержащий закодированную информацию о материале рабочей части (первая группа из трех цифр), тип хвостовика в соответствии с ISO 1797-1 (вторая группа из трех цифр), номер формы в соответствии с ISO 6360-2 (третья группа из трех цифр), идентификацию зубьев (четвертая группа из трех цифр), номинальный диаметр (пятая группа из трех цифр). Карбидные боры в варианте исполнения **CAD/CAM burs** кодируются по другому принципу, который подробно описан в п. 6.6.

5.2.2. Система цифрового кодирования, подходящая для стоматологических вращающихся инструментов, путем использования кодового номера из 15 цифр, идентифицирующего общие и конкретные характеристики инструментов или групп инструментов. Первая группа из трех цифр идентифицирует материалы, используемые для изготовления рабочих частей инструментов. Вторая группа из трех цифр идентифицирует хвостовики, используемые для инструментов, и общую длину инструментов. Третья группа из трех цифр идентифицирует формы инструментов. Четвертая группа из трех цифр идентифицирует конкретные характеристики для групп инструментов. Пятая группа из трех цифр идентифицирует номинальный диаметр рабочей части инструментов, номинальный размер.

а) Первая группа из трех знаков идентифицирует материал, используемый для рабочей части инструмента. Материал рабочей части является общей характеристикой стоматологического инструмента и обозначается трехзначным номером, который представлен в качестве первых трех знаков 15-значного общего номера. Первые два (50) из этих трех знаков указывают материал рабочей части инструмента – карбид вольфрама. Для карбидных боров третий

знак указывает на покрытие, которое может быть использовано для увеличения износостойкости бора. Если покрытие отсутствует, то третий знак – 0.

б) Вторая группа из трех знаков идентифицирует хвостовик и общую длину инструмента. Хвостовики являются общими характеристиками стоматологических инструментов и обозначаются двухзначным номером, представленным в качестве четвертого и пятого знаков 15-значного общего номера. Общая длина инструмента является общей характеристикой и обозначается однозначным номером, представленным в качестве шестого знака 15-значного общего номера.

в) Третья группа цифр из трех цифр идентифицирует форму инструмента. Формы обозначены трехзначным кодовым номером, который находится в позициях с седьмой по девятую в 15-значном общем номере.

г) Четвертая группа из трех цифр для обозначения карбидных инструментов по отношению к типу нарезки зубчиков рабочей части бора, идентифицируется трехзначным кодовым номером, который находится в позициях с десятой по двенадцатую в 15-значном общем номере.

д) Пятая группа из трех цифр идентифицирует номинальный диаметр рабочей части инструмента, номинальный размер.

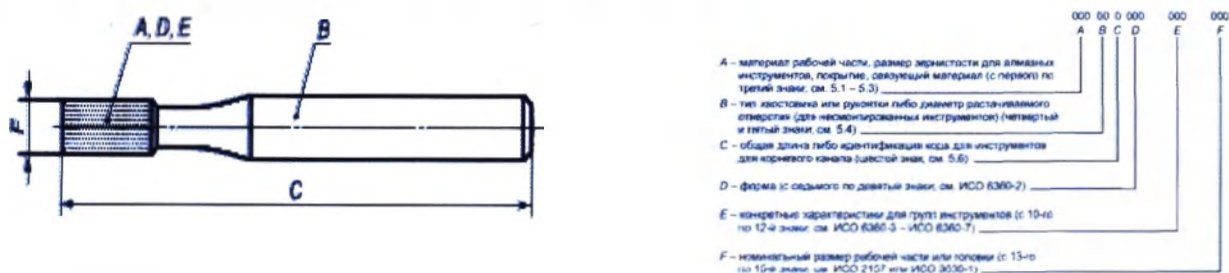


Таблица №1. Цифровое кодирование карбидных боров (расшифровка).

Группа	Код	Расшифровка		Описание
1	500	50 – материал рабочей части		Карбид вольфрама
		0 – покрытие		Покрытие отсутствует
2	103	10 – тип хвостовика		Хвостовик типа 2 (HP) (ISO 1797-1), Ø2,35 мм
	104	3 – общая длина бора		Короткий хвостовик, общая длина бора 30 мм.
		4 – общая длина бора		Стандартный хвостовик, общая длина бора 44,5 мм.
3	Форма рабочей части бора - см. таблицу № 2			
4	-	Обозначение зубьев ISO 7787 - 2	Цветовой код ISO 6360 - 3	Нарезка зубчиков
	102	Очень мелкие	Желтый 	правая спиральная, очень тонкая
	110			очень тонкая, крестообразная, симметричное резание
	137			правая спиральная, тонкая, левое поперечное резание
	133	Мелкие	Красный 	прямая спиральная, тонкая
	134			прямая спиральная, тонкая, левое поперечное резание
	140			тонкая, крестообразная, симметричное резание
	141			тонкая, алмазная нарезка зубчиков
	175	Средние	Синий 	прямая спиральная, средняя
	176			прямая спиральная, средняя, левая поперечная
	190			средняя, крестообразная, симметричное резание

	191			средняя, алмазная нарезка зубчиков
	215	Грубые	Зеленый 	правая спиральная, крупная
	220			крупная, крестообразная, симметричное резание
	194	Очень грубые	Черный 	левая спиральная, правое резание, средняя, крестообразная, симметричное резание
	222			спиральная правая, очень крупная
	223			очень крупная, крестообразная, симметричное резание
5	Номинальный диаметр рабочей части бора - см. таблицу №16			

5.3. Классификация боров CAD/CAM burs - цифровое кодирование

5.3.1. Артикул медицинского изделия в варианте исполнения **CAD/CAM burs** представляет собой цифровой код, содержащий закодированную информацию о номинальном диаметре рабочей части **D1** (первая группа из двух цифр), длине рабочей части **L1** (вторая группа из двух или трех цифр), режущей (эффективной) длине рабочей части **I** (третья группа из двух цифр), общей длине бора **L** (четвертая группа из двух цифр), диаметре хвостовика **D2** (пятая группа из одной цифры).

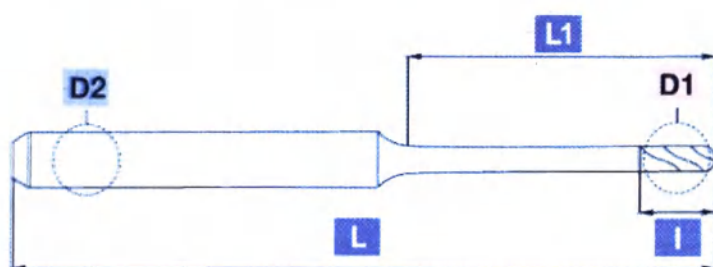


Рис.3. Обозначение размеров бора в варианте исполнения CAD/CAM burs.

5.4. Рекомендации по применению и выбору изделия

5.4.1.1. В таблицах №2, №3 и №4 представлены наиболее популярные на практике и часто встречающиеся в профессиональной литературе для зубных техников рекомендуемые производителем данные по применению тех или иных боров. Конечное решение об использовании конкретного бора относительно конкретной процедуры всегда принимается квалифицированным специалистом после ознакомления с рекомендациями производителя.

5.4.2. Рекомендации по применению и выбору изделия в зависимости от формы рабочей части по ISO 6360-2

5.4.2.1. Третья группа цифр кода из трех цифр идентифицирует форму рабочей части инструмента. Формы обозначены трехзначным кодовым номером, который находится в позициях с **седьмой по девятую** в 15-значном общем номере. Карбидные фрезы представлены различными формами рабочей части, которые отражены в таблице №2.

Таблица №2. Применение карбидных боров в вариантах исполнения **Carbide Burs** и **Milling Technique** в зависимости от формы рабочей части.

№ п/п	Наименование	Код	Рекомендации по применению
-	Tungsten Carbide Burs		
1	Бор со сферической рабочей частью	001	Универсальная форма рабочей части, особых рекомендаций по применению не имеет

2	Бор с цилиндрической рабочей частью, резание боковое и концевое	113	Обработка стенок стоматологических конструкций (формирование параллельных стенок и закругленных поверхностей, сглаживание стенок), обработка окклюзионной и апроксимальной поверхностей импланта, формирование выступов, пазов и уступов
3	Бор с цилиндрической рабочей частью, боковое резание	116	
4	Бор с цилиндрической рабочей частью, полусферический	141, 143, 145	
5	Бор с конусной рабочей частью, боковое резание	180, 184	см. п. 2-3 таблицы Создание оптимального маргинального закругленного перехода
6	Бор с конусной рабочей частью, куполообразный конец	196, 198, 200, 201	Обработка стенок стоматологических конструкций (фрезерование под углом и обработка закругленных поверхностей, сглаживание стенок), создание и обработка конусной коронки с пришеечным закругленным уступом
7	Бор с рабочей частью типа «почка, тонкая»	257	Обработка вогнутой язычной поверхности импланта, обработка окклюзионной и апроксимальной поверхностей импланта, формирование фиссур
8	Бор с рабочей частью типа «почка, закругленная, тонкая»	263	
9	Бор с рабочей частью типа «пуля»	274, 275	
10	Бор с рабочей частью типа «олива»	277	Универсальная форма рабочей части, особых рекомендаций по применению не имеет
11	Бор с рабочей частью типа «торпеда цилиндрическая»	289, 290, 292	Универсальная форма рабочей части, особых рекомендаций по применению не имеет
Milling Technique			
12	Бор с цилиндрической рабочей частью, полусферический конец	137	см. п. 4 таблицы
13	Бор с конусной рабочей частью, куполообразный конец	194	см. п. 5 таблицы

5.4.3. Рекомендации по применению и выбору изделия в зависимости от нарезки зубчиков рабочей части по ISO 6360-3

5.4.3.1. Четвертая группа цифр кода из трех цифр идентифицирует нарезку зубчиков рабочей части инструмента и обозначается трехзначным кодовым номером, который находится в позициях с десятой по двенадцатую в 15-значном общем номере.

Таблица №3. Применение карбидных боров в вариантах исполнения **Carbide Burs** и **Milling Technique** в зависимости от нарезки зубчиков рабочей части по ISO 6360 - 3 и ISO 7787 - 2.

№ п/п	Цифровой код	Нарезка зубчиков	Цветовой код	Рекомендации по применению
Tungsten Carbide Burs				
1	102	¹ правая спиральная, очень тонкая	Желтый	Создание гладкой отшлифованной поверхности на всех видах сплавов и композитов, что способствует сокращению времени на дальнейшую обработку, особенно рекомендуется для имитации десневых сосочков протезов
2	110	¹ очень тонкая, крестообразная, симметричное резание		Тончайшая обработка всех видов сплавов и композитов, крестообразная нарезка зубьев не создает ударного воздействия на обрабатываемую поверхность, поэтому данный вид боров идеально подходит для обработки керамических поверхностей
3	137	² правая спиральная, тонкая, левое поперечное резание		Особо мелкое режущее поперечное зубчатое рифление подходит для обработки и контурирования титана (коронки и мостовидных протезов)

4	133	² прямая спиральная, тонкая	Красный	Создание гладко шлифованной поверхности на любых материалах. Спиралевидная форма шлифовальной поверхности предотвращает оседание материала во время работы, может использоваться для обработки титана
5	134	² прямая спиральная, тонкая, левое поперечное резание		Обработка любых стоматологических материалов, завершающая обработка сплавов благородных и неблагородных металлов, а также сплавов для цельнолитых протезов. Сглаживание поверхности и целенаправленная обработка каждой части стоматологических конструкций
6	140	² тонкая, крестообразная, симметричное резание		Создание слегка шероховатых шлифованных поверхностей, используется на полупрозрачных керамических массах для эстетической облицовки
7	141	² тонкая, алмазная нарезка зубчиков		Обработка любых стоматологических материалов, создание ровной сошлифованной поверхности на пластмассах для облегчения дальнейшей обработки
8	175	³ прямая спиральная, средняя	Синий	Обработка сплавов неблагородных металлов, сплавов для цельнолитых протезов, а также для грубой обработки, без разрывов на поверхности, любых стоматологических материалов, также используется для тонкой работы по гипсу
9	176	³ прямая спиральная, средняя, левая поперечная		Подготовка облицовочной поверхности к нанесению пластмасс и создание шероховатой с наличием полос шлифованной поверхности
10	190	³ средняя, крестообразная, симметричное резание		Быстрая обработка пластмассы для достижения ровной поверхности
11	191	³ средняя, алмазная нарезка зубчиков		Грубое шлифование любых пластмасс (в том числе и материалов для изготовления индивидуальных ложек), может использоваться для быстрой обработки гипса
12	215	⁴ правая спиральная, крупная	Зеленый	Работа с материалами, сложно поддающимися обработке, например, с титаном, фреза со сниженным показателем вибрации, что позволяет эффективнее контролировать шлифование
13	220	⁴ крупная, крестообразная, симметричное резание		Абразивная обработка обширной поверхности конструкций из пластмасс и гипсов
14	194	³ левая спиральная, правое резание, средняя, крестообразная, симметричное резание		Устойчивая фреза, предусмотренная для удаления материала с обширной поверхности конструкций из пластмассы, гипса и для обработки материалов для индивидуальных ложек
15	222	⁵ спиральная правая, очень крупная		
16	223	⁵ очень крупная, крестообразная, симметричное резание	Черный	
- Milling Technique				
17	135	² левая спиральная тонкая	I	Создание гладко шлифованной поверхности на любых материалах. Спиралевидная форма шлифовальной поверхности предотвращает оседание материала во время работы, может использоваться для обработки титана
18	190	³ средняя, крестообразная, симметричное резание		Обработка сплавов неблагородных металлов, сплавов для цельнолитых протезов, а также для грубой обработки без разрывов на поверхности любых стоматологических материалов, также используется для тонкой работы по гипсу
19	220	⁴ крупная, крестообразная, симметричное резание		Грубое шлифование любых пластмасс (в том числе и материалов для изготовления индивидуальных ложек), может использоваться для быстрой обработки гипса

5.4.3.2. Пояснение к таблице №3: Тип нарезки зубьев по ISO 6360-3 в таблице обозначен цифрами от 1 до 5, где 1 – очень тонкие фрезы; 2 – тонкие фрезы; 3 – средние фрезы; 4 – крупные фрезы; 5 – очень крупные фрезы.

5.4.4. Рекомендации по применению и выбору изделия в зависимости от

обрабатываемого материала

-  - рекомендуется
 - не рекомендуется

Таблица №4. Применение изделия в варианте исполнения Tungsten Carbide Burs в зависимости от обрабатываемого материала.

№ п/п	Цвет кольца Материал	Желтое кольцо	Красное кольцо	Синее кольцо	Зеленое кольцо	Черное кольцо
1	Неблагородные металлы и их сплавы					
2	Драгоценные металлы и их сплавы					
3	Титановые сплавы					
4	Хромоникелевые, хромокобальтовые сплавы					
5	Керамика					
6	Композиты					
7	Модельный и твердый гипс, твердая пластмасса					
8	Мягкая пластмасса					

Таблица №5. Применение изделия в варианте исполнения Milling Technique в зависимости от обрабатываемого материала.

№ п/п	Код Материал	Цифровой код xxx.xxx.xxx.xxx		
		135	190	220
1	Неблагородные металлы и их сплавы			
2	Драгоценные металлы и их сплавы			
3	Титановые сплавы			
4	Хромоникелевые, хромокобальтовые сплавы			
5	Керамика			
6	Композиты			
7	Модельный и твердый гипс, твердая пластмасса			
8	Мягкая пластмасса			
9	Воск			

Таблица №6. Применение изделия в варианте исполнения CAD/CAM burs в зависимости от обрабатываемого материала.

№ п/п	Материал	Хромокобаль- товые сплавы	Титановые сплавы	Гибридная керамика	Диоксид циркония
	Модель бора				
1	CAM/CAD burs, для фрезерных CAM/CAD станков, модель: Бор для обработки диоксида циркония	⊗	⊗	⊗	⊙
2	CAM/CAD burs, для фрезерных CAM/CAD станков, модель: Бор для обработки металлов		⊙	⊙	⊗

5.4.5. Рекомендуемые скорость вращения и давление, оказываемое на изделие на обрабатываемую поверхность (контактное давление)

5.4.5.1. Максимальная скорость вращения определяется не только физическими параметрами обработки, а также уровнем вибрации, поэтому нельзя никогда ее превышать. Превышение может стать причиной повреждения стоматологического наконечника или самого бора. Минимальная скорость вращения лимитируется эффективностью обработки. Ниже этой скорости инструмент не показывает ожидаемого результата обработки.

5.4.5.2. Соблюдение указаний по максимальному контактному давлению предупреждает чрезмерный нагрев инструмента во время работы, его деформацию, износ и выход из строя, а соответственно исключает вероятность непреднамеренного повреждения обрабатываемой поверхности и стоматологического наконечника.

5.4.5.3. Общее правило: инструменты с большим диаметром требуют меньшей скорости вращения, а инструменты с малым диаметром требуют меньшей силы давления.

_{opt} - рекомендуемая скорость вращения, об/мин

_{max} - максимальная скорость вращения, об/мин

Таблица №7. Максимальная и рекомендуемая скорости вращения боров в зависимости от диаметра рабочей части, нарезки зубчиков и обрабатываемого материала. Контактное давление.

№ п/п	Номинальный диаметр	Нарезка зуб- чиков по ISO	Материал	Контактное давление, Н	 opt.	 max.
-	Tungsten Carbide Burs					
1	009 – 023	-	-	1,0,3 – 2,0	15 000 - 25 000	50 000
2	025 – 045	-	-		15 000 - 20 000	30 000
3	050 – 080	-	-		15 000	20 000
-	Milling Technique					
4	-	001 / 217 / 366	-	1,0,3 – 2,0	3 000 – 5 000	см. п. 1-3
5	-	135 / 190 / 220	- Твердый		5 000 10 000 – 20 000	
6	-	174	-		15 000	
7	-	377	-		15 000 – 25 000	
-	CAD/CAM burs					
8	-	-	Cr-Co	-	Черновая обработка Чистовая обработка	25 000 27 000

№ п/п	Номинальный диаметр	Нарезка зуб- чиков по ISO	Материал	Контактное давление, Н	 opt.	 max.
9	-	-	ZrO ₂	-	Черновая обработка Чистовая обработка	22 000 25 000
10	-	-	Керамика	-	45 000 – 50 000	

Примечания:

¹ – **ВНИМАНИЕ!** Для боров с малым номинальным диаметром (до 025) следует снижать контактное давление до минимальных значений в интервале.

5.5. Классификация медицинского изделия.

5.5.1. В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских товарным знаком SIGMADENT в вариантах исполнения» относится к классу 1 в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

5.5.2. В зависимости Вид контакта с организмом человека – изделие не контактирует с организмом человека. Специалист контактирует с изделием в СИЗ.

5.5.3. целях, медицинское изделие «Бор зуботехнический карбидный под

6. Способ применения медицинского изделия

6.1. Подготовка к работе с изделием

6.1.1. Эксплуатация изделия осуществляется при температуре от +10° до +35° и относительной влажности воздуха 80% при температуре + 25°;

6.1.2. Ознакомиться с рекомендациями по применению карбидных боров и определить, какой бор необходимо использовать;

6.1.3. Вымыть руки перед использованием изделия, надеть перчатки и защитить лицо маской, исключив вероятность вдыхания отработанного материала;

6.1.4. Открыть упаковку с изделием и достать его;

6.1.5. Убедиться, что инструмент без дефектов, признаков износа или коррозии, для этого необходимо использовать лупу с 10-ти кратным увеличением;

6.1.6. Закрепить изделие в прямом стоматологическом наконечнике до упора в соответствии с инструкцией по применению наконечника, проверить прочность фиксации бора;

6.1.7. Дождаться, пока бор, закрепленный в стоматологическом наконечнике, достигнет рекомендованной скорости вращения;

6.1.8. Подготовленное изделие использовать по назначению.

6.2. Порядок работы с изделием

6.2.1. Использовать бор, не превышая рекомендованную для него скорость вращения (см. таблицу №5);

6.2.2. Необходимо избегать избыточного давления на бор, рекомендуемое контактное давление находится в интервале от 0,3 до 2 Н (см. п.6.2.4);

6.2.3. При работе бором следует также избегать внезапных или резких изменений скорости вращения, зажатия инструмента, остановки бора за счет чрезмерного контактного давления, создания рычагов. Нарушение этих правил может привести к повреждению наконечника и/или бора, и/или обрабатываемой поверхности;

6.2.4. Закончив работу, использованные изделия обработать в соответствии с п. 8 и провести проверку, следуя указаниям в п.7.1.4;

6.2.5. В случае повреждения бора произвести его замену. Поврежденное изделие утилизировать в соответствии с указаниями в п.12.

6.3. Очистка изделия

6.3.1. Очистку проводят ультразвуковым способом при сильном загрязнении инструментов, в качестве отмывочного раствора используется дистиллированная вода;

6.3.2. Добавить дистиллированную воду в ванну ультразвукового оборудования, а затем поместить в нее использованные боры таким образом, чтобы толщина слоя воды над изделиями составляла не менее 1 см., боры не должны соприкасаться между собой во избежание повреждения их поверхности;

6.3.3. Провести ультразвуковую очистку в течение не менее 5 мин, при необходимости повторить процедуру;

6.3.4. Промыть несколько раз боры струей дистиллированной воды;

6.3.5. Немедленно высушить инструменты горячим воздухом или в сушильном шкафу при температуре не более 90 ± 10 °С до полного исчезновения влаги на их поверхности.

6.3.6. Если степень загрязнения бора невелика, то инструмент очищают ручным способом с применением специализированных щеток средней жесткости и безворсовых салфеток.

7. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

7.1. Показания к применению

7.1.1. Изготовление стоматологических конструкций в зуботехнических лабораториях:

а) изготовление стоматологических вкладок, накладок, коронок, телескопических коронок, индивидуальных ложек;

б) изготовление мостовидных и комбинированных зубных протезов, абатментов;

7.1.2. Обработка стоматологических конструкций из твердых металлов, пластмассы, керамики и подобных материалов для придания необходимого размера, формы и рельефа в зуботехнических лабораториях:

а) грубая быстрая, тонкая, финишная обработка поверхностей;

7.1.3. Обработка стоматологических конструкций из твердых металлов, пластмассы, керамики и подобных материалов при использовании техники ригельных и замковых креплений, а также техники фрезерования:

а) параллельное и коническое фрезерование под углом (формирование и обработка уступов, пазов, аппроксимальных желобков и т.п.);

7.1.4. Изготовление стоматологических конструкций в зуботехнических лабораториях на фрезерных станках различных брендов, работающих с использованием технологий CAD/CAM.

7.2. Противопоказания к применению

7.2.1. При использовании изделия в соответствии с инструкцией по применению, назначением, показаниями к применению противопоказаний к применению не выявлено.

7.3. Возможные побочные эффекты

7.3.1. При использовании изделия в соответствии с инструкцией по применению, назначением, показаниями и противопоказаниями к применению побочные эффекты не выявлены.

7.4. Меры предосторожности

7.4.1. Во время работы бором следует использовать индивидуальные средства защиты лица и рук;

7.4.2. Не используйте бор, вид/форма/нарезка которого не соответствуют рекомендациям по его применению относительно той или иной процедуры. Выбор бора должен осуществляться специалистом, имеющим соответствующую квалификацию;

7.4.3. Не используйте бор с дефектами, признаками износа или коррозии. Учитывайте износ карбидных инструментов и своевременно проводите их замену. Плохое качество бора заставляет оказывать большее давление на обрабатываемую поверхность и увеличивать скорость вращения, что приводит к чрезмерному нагреву инструмента;

7.4.4. Не нарушайте рекомендуемые производителем скорость вращения бора;

7.4.5. Избегайте чрезмерного давления на бор при работе с ним.

8. Технические характеристики медицинского изделия

8.1. Перечень и описание материалов медицинского изделия

Таблица №8. Сырьевой состав медицинского изделия

№ п/п	Составная часть	Материал, тип/марка	Производитель
-	для артикулов, указанных в Приложении А («two piece carbide»)		
1	Рабочая часть	Карбид вольфрама, SP19-033893-SH CAS 12070-12-1	Shanghai Well-Sun Precision tool Co., Ltd, Китай
2	Хвостовик	Нержавеющая аустенитная хромоникелевая сталь с повышенным содержанием серы марки AISI 303	Viraj Profiles Limited, Индия
3	Припой	DSP 230 (Sn/Ag/Cu)	Delta Solder, США
4	Цветное кольцо	Двухкомпонентная акриловая стойкая эмаль, Dynacoat 2K Topcoat MM	Akzo Nobel Car Refinishes B.V., Нидерланды
-	для артикулов варианта исполнения CAD/CAM burs («one piece carbide»)		
6	Рабочая часть	Карбид вольфрама, SP19-033893-SH CAS 12070-12-1	Shanghai Well-Sun Precision tool Co., Ltd, Китай
7	Стопорное кольцо	Латунь марки GRADE C335	Reliable Source, Inc., США
		Сталь марки AISI 303	Viraj Profiles Limited, Индия
		Силиконовый каучук марки PR 110/50	Primasil Silicones Limited, Великобритания
-	для остальных артикулов («one piece carbide»)		

9	Рабочая часть	Карбид вольфрама, SP19-033893-SH CAS 12070-12-1	Shanghai Well-Sun Precision tool Co., Ltd, Китай
10	Цветное кольцо	Двухкомпонентная акриловая стойкая эмаль, Dynacoat 2K Topcoat MM	Akzo Nobel Car Refinishes B.V., Нидерланды

8.2. Технические характеристики изделия

8.2.1. Сведения о радиальном биении и прочности шейки боров представлены в таблице №13

Таблица №13. Радиальное биение и прочность шейки боров.

№ п/п	Параметр	Метод	Требование
1	Радиальное биение	ISO 8325	Общее указанное радиальное биение не должно превышать 0,05 мм.
2	Прочность шейки	ISO 8325	При испытании бор не должен ломаться или иметь остаточную деформацию свыше 0,05 мм.

8.2.2. Сведения о линейных параметрах и твердости материала хвостовика представлены в таблице №14

8.2.3. Обозначения, применяемые в таблице:

ЦК – трехзначный код, представленный с третьей по пятую цифру в общем 15-тизначном цифровом коде;

L – общая длина бора, мм;

d₁ – диаметр хвостовика, мм;

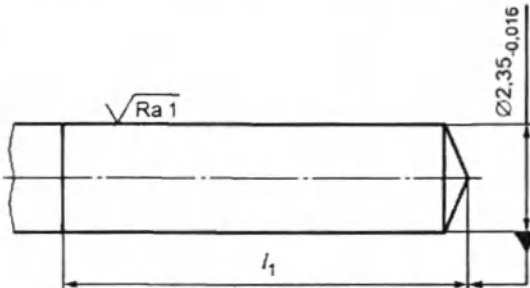
l₁ – длина фитинга, мм;

R_a – шероховатость поверхности, мкм;

HV – твердость по Виккерсу;

δ – цилиндричность хвостовика, мм.

Таблица №14. Схематическое изображение, линейные параметры и твердость материала хвостовика.

№ п/п	Тип по ISO 1797	ЦК	L	d ₁	l ₁	R _a	HV	δ	Схематическое изображение и обозначение размеров
1	Стандартный хвостовик Прямой (HP)	104	44,5 ± 0,5	2,35 ^{-0,016}	30,0 ± 7,0	≤ 1	≥ 250 HV5	≤ 0,02	
		103	30,0 ± 2,5		15,0 ± 0,5				

8.2.4. Сведения о линейных параметрах изделия в варианте исполнения CAD/CAM bugs представлены в таблице №15

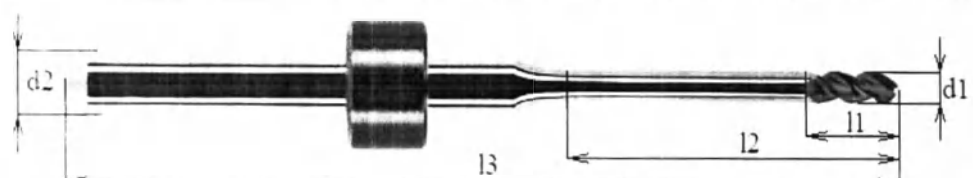
8.2.4.1. Обозначения, применяемые в таблице:

d₁ – диаметр рабочей части, мм;

d₂ – диаметр хвостовика, мм;

l_1 – эффективная длина рабочей части, мм;
 l_2 – длина рабочей части, мм;
 l_3 – длина рабочей части, мм;
 n – число режущих элементов рабочей части.

Таблица №15. Схематическое изображение и линейные параметры изделия в варианте исполнения CAD/CAM burs.

№ п/п	Вариант	Артикул	d_1	l_1	l_2	l_3	d_2
-							
-	CAD/CAM burs, модели:						
-	Бор для обработки диоксида циркония, варианты исполнения:						
1	для станка фирмы AG, артикулы:	DC030616473	0,3±0,05	≥0,6	16,0±0,8	≥47,0	2,984 - 3,0
		DC062013473	0,6±0,08	≥2,0	13,0±0,6		
		DC103516473	1,0±0,08	≥3,5	16,0±0,8		
		DC253516473	2,5±0,55	≥3,5	16,0±0,8		
2	для станка фирмы DENTIUM, артикулы:	DC103516503	1,0±0,08	≥3,5	16,0±0,8	≥50,0	2,984 - 3,0
		DC103516506	6,0±0,08	≥3,5	16,0±0,8	≥50,0	5,968 - 6,0
		DC05208433	0,5±0,05	≥2,0	8,0±0,4	≥43,0	2,984 - 3,0
		DC203516506	2,0±0,08	≥3,5	16,0±0,8	≥50,0	5,968 - 6,0
		DC203518503	2,0±0,08	≥3,5	18,0±0,9	≥50,0	5,968 - 6,0
3	для станка фирмы IMES ICORE, артикулы:	DC062010483	0,6±0,08	≥2,0	10,0±0,5	≥48,0	2,984 - 3,0
		DC105014483	1,0±0,08	≥5,0	14,0±0,7	≥48,0	2,984 - 3,0
		DC258020483	2,5±0,55	8,0±0,5	20,0±1,0	≥48,0	2,984 - 3,0
3	для станка фирмы IMES ICORE, артикулы:	DC062512536	0,6±0,08	≥2,5	12,0±0,6	≥53,0	5,968 - 6,0
		DC106014536	1,0±0,08	6,0±0,5	14,0±0,7	≥53,0	5,968 - 6,0
		DC2510020536	2,5±0,08	10,0±0,5	20,0±1,0	≥53,0	5,968 - 6,0
4	для станка фирмы ROLAND, артикулы:	DC03156504	0,3±0,05	≥1,5	6,0±0,3	≥50,0	3,984 - 4,0
		DC06156504	0,6±0,08	≥1,5	6,0±0,3	≥50,0	
		DC103516504	3,5±0,5	≥3,5	16,0±0,8	≥50,0	
		DC203516504	2,0±0,08	≥3,5	16,0±0,8	≥50,0	
		DC103520504	1,0±0,08	≥3,5	20,0±1,0	≥50,0	
		DC205025524	2,0±0,08	≥5,0	25,0±1,0	≥52,0	
5	для станка фирмы SIRONA, артикулы:	DC05105423	0,5±0,05	≥1,0	5,0±0,3	≥42,0	2,984 - 3,0
		DC103518433	1,0±0,08	≥3,5	18,0±0,9	≥43,0	
		DC255025433	2,5±0,55	≥5,0	25,0±1,0	≥43,0	
6	для станка фирмы VHF, артикулы:	DC06207353	0,6±0,08	≥2,0	7,0±0,3	≥35,0	2,984 - 3,0
		DC103516353	1,0±0,08	≥3,5	16,0±0,8	≥35,0	
		DC203516353	2,0±0,08	≥3,5	16,0±0,8	≥35,0	
		DC031213403	0,3±0,05	≥1,2	13,0±0,6	≥40,0	
		DC06207403	0,6±0,08	≥2,0	7,0±0,3	≥40,0	
		DC103516403	1,0±0,08	≥3,5	16,0±0,8	≥40,0	
		DC203516403	2,3±0,7	≥3,5	16,0±0,8	≥40,0	
7	для станка фирмы ZIRKON ZAHN, артикулы:	DC05156573	0,5±0,05	≥1,5	6,0±0,3	≥57,0	2,984 - 3,0
		DC106012573	2,5±0,55	6,0±0,5	12,0±0,6	≥57,0	2,984 - 3,0
		DC2010018573	2,0±0,08	≥1,0	18,0±0,9	≥57,0	2,984 - 3,0
		DC053020506	0,5±0,05	≥3,0	20,0±1,0	≥50,0	5,968 - 6,0
		DC106012506	1,0±0,08	≥6,0	12,0±0,6	≥50,0	5,968 - 6,0
		DC2010018506	2,0±0,08	≥1,0	18,0±0,9	≥50,0	5,968 - 6,0
8	для станка фирмы WIELAND, артикулы:	DC07207353	0,7±0,08	≥2,0	7,0±0,3	≥35,0	2,984 - 3,0
		DC103516353	1,0±0,08	≥3,5	16,0±0,8	≥35,0	
		DC253520353	2,5±0,55	≥3,5	20,0±1,0	≥35,0	

		DC07207403	0,7±0,08	≥2,0	7,0±0,3	≥40,0	
		DC1035164030	1,0±0,08	≥3,5	16,0±0,8	≥40,0	
		DC255020403	2,5±0,08	≥5,0	20,0±1,0	≥40,0	
9	для станка фирмы YENA, артикулы:	DC061510454	0,6±0,08	≥1,5	10,0±0,5	≥45,0	3,984 - 4,0
		DC103516454	1,0±0,08	≥3,5	16,0±0,8		
		DC203516454	3,5±0,55	≥3,5	16,0±0,8		
10	для станка фирмы KAVO, артикулы:	DC102016536	6,0±0,08	≥2,0	16,5±0,8	≥53,0	5,968 - 6,0
		DC2060195536	2,0±0,08	6,0±0,5	19,5±1,0	≥53,0	
-	Бор для обработки металлов, варианты исполнения:						
1	для станка фирмы AG, артикулы:	DC10507433	1,0±0,08	5,0±0,5	≥7,0	≥43,0	2,984 - 3,0
		DC20507433	2,3±0,7				

8.2.5. Сведения о линейных параметрах изделия в вариантах исполнения Tungsten Carbide Burs и Milling Technique представлены в таблице №16

8.2.5.1. Обозначения, применяемые в таблице:

D_n – номинальный диаметр рабочей части, последние три цифры цифрового кода;

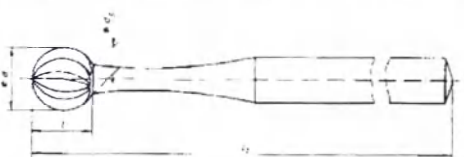
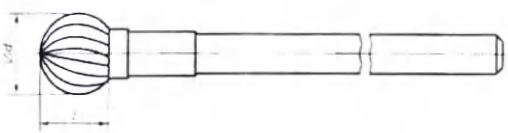
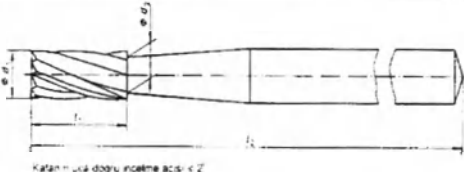
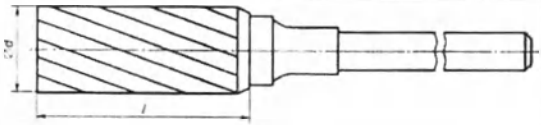
$d_1(d)$ – диаметр рабочей части, диаметр головки, мм;

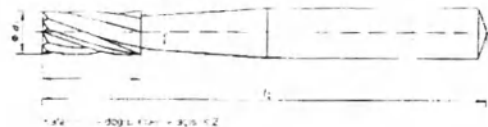
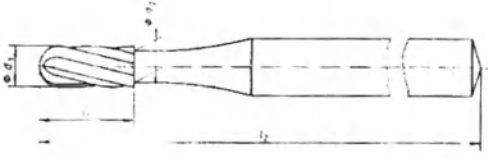
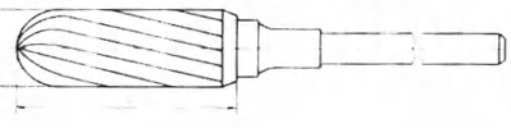
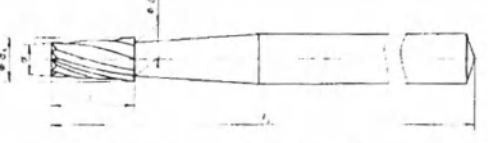
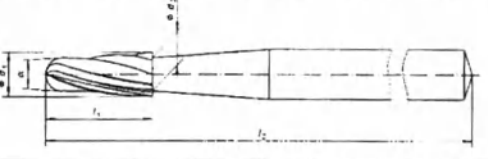
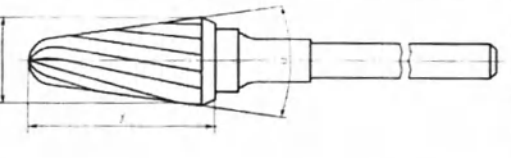
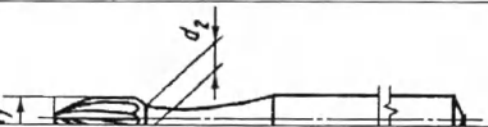
d_2 – диаметр шейки, мм;

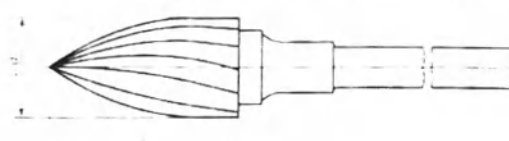
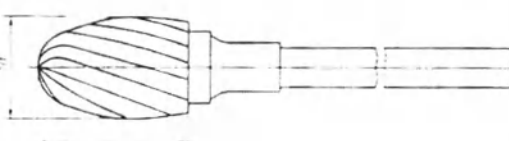
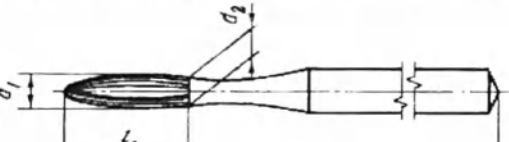
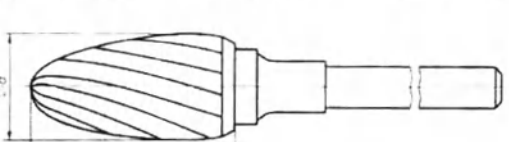
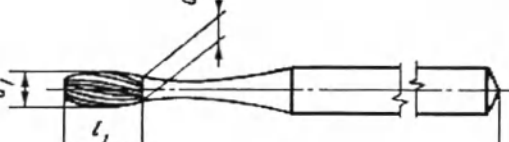
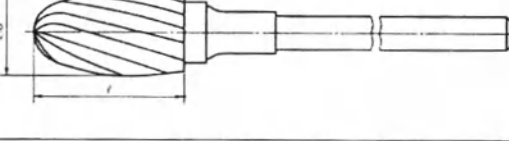
$l_1(l)$ – длина рабочей части, длина головки, мм;

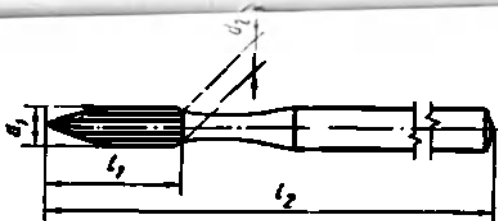
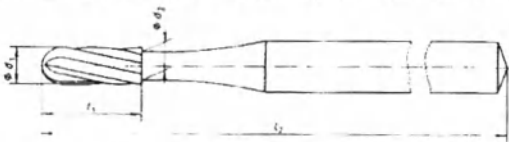
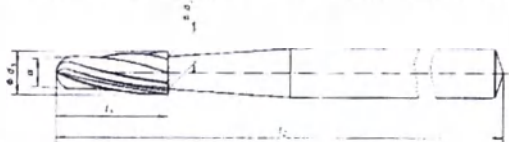
α – угол рабочей части.

Таблица №16. Схематическое изображение и линейные параметры изделия в вариантах исполнения Tungsten Carbide Burs и Milling Technique.

№ п/п	Вариант исполнения	Форма рабочей части	Обозначение размеров	D_n	$d_1(d)$	d_2	$l_1(l)$	L	α
-	Tungsten Carbide Burs								
1	Бор со сферической рабочей частью:	001		023	$2,3 \pm 0,08$	$\leq 1,29$	$\geq 1,60$	См. таблицу №14	-
				025	$2,5 \pm 0,08$	$\leq 1,40$	$\geq 1,78$		
				027	$2,7 \pm 0,08$	$\leq 1,48$	$\geq 1,95$		
				030	$3,0 \pm 0,10$	$\leq 1,68$	$\geq 2,44$		
				031	$3,1 \pm 0,10$	$\leq 1,68$	$\geq 2,44$		
				035	$3,5 \pm 0,10$	$\leq 1,82$	$\geq 2,50$		
		001		040	$4,0 \pm 0,3$	-	$3,50 \pm 0,25$	$41,5 \pm 2$	-
				050	$5,0 \pm 0,3$	-	$4,50 \pm 0,25$	$42,5 \pm 2$	
				060	$6,0 \pm 0,3$	-	$5,50 \pm 0,25$	$43,5 \pm 2$	
2	Бор с цилиндрической рабочей частью, резание боковое и концевое	113		023	$2,3 \pm 0,08$	$\leq 1,80$	$11,5 - 13,5$	См. таблицу №14	$< 2^\circ$
				060	$4,5 \pm 1,5$	-	$12,5 - 13,5$	$51,0 \pm 2$	

3	Бор с цилиндрической рабочей частью, боковое резание	116		023	$2,3 \pm 0,08$	$2,3 \pm 0,08$	$13,5^{+2,6}_{-2,0}$	См. таблицу №14	$< 2^\circ$
4	Бор с цилиндрической рабочей частью, полуэллиптический конец	141 145		023	$2,3 \pm 0,08$	$\leq 1,80$	$7,5 - 9,5$ $14,5^{+2,0}_{-2,0}$	См. таблицу №14	-
		143		060	$6,0 \pm 0,3$	-	11,5 - 13,5	$51,0 \pm 2$	-
5	Бор с конусной рабочей частью, боковое резание	180		023	$2,3 \pm 0,08$	$2,3 \pm 0,08$	$17,0 - 18,0$ $16,0 - 17,0$	См. таблицу №14	-
		184							
6	Бор с конусной рабочей частью, куполообразный конец	196 198		009	$0,9 \pm 0,05$	$\leq 0,90$	$7,5 - 9,5$ $11,5 - 13,5$	См. таблицу №14	от 4° до 8°
				016	$1,6 \pm 0,08$	$\leq 1,50$			
				023	$2,3 \pm 0,08$	$\leq 1,80$			
				028	$2,8 \pm 0,08$	$\leq 2,00$			
		200 201		040	$4,0 \pm 0,3$	-	13,0 - 14,0	$48,0 \pm 2,0$	от 14° до 18°
				045	$4,5 \pm 0,3$	-	9,5 - 10,5	$50,0 \pm 2,0$	
				060	$6,0 \pm 0,3$	-	10,5 - 11,5	$51,0 \pm 2,0$	
7	Бор с рабочей частью типа «почка, тонкая»	257		023	$2,3 \pm 0,08$	$\leq 1,29$	$\geq 5,0$	См. таблицу №14	-

				040	$4,0 \pm 0,08$	$\leq 3,0$			
				060	$4,5 \pm 1,5$	-	11,5 - 12,5	$50,0 \pm 2$	-
8	Бор с рабочей частью типа «почка, закругленная, тонкая»	263		040	$3,5 \pm 1,0$	-	7,5 - 8,5	$46,0 \pm 2$	-
				060	$4,5 \pm 1,5$	-	9,5 - 10,5	$48,0 \pm 2$	
				070	$5,5 \pm 1,5$	-	14,5 - 15,5	$52,0 \pm 2$	
9	Бор с рабочей частью типа «пуля»	274		040	$4,0 \pm 0,08$	$\leq 3,00$	9,5 - 11,5	См. таблицу №14	-
		274 275		060	$4,5 \pm 1,5$	-	12,5 - 13,5 13,5 - 14,5	$52,0 \pm 2$	
10	Бор с рабочей частью типа «олива»	277		023	$2,3 \pm 0,08$	$\leq 1,45$	$\geq 3,3$	См. таблицу №14	-
				060	$4,5 \pm 1,5$	$\leq 4,50$	9,5 - 10,5	$48,0 \pm 2$	

11	Бор с рабочей частью типа «торпеды цилиндрическая»	289 290 292		012	1.2±0,05	≤ 0,8	7.5 – 9,5 9.5 – 11,5 ≥ 13,5	См. таблицу №14	
				023	2.3±0,08	≤ 1,80			
- Milling Technique									
1	Бор с цилиндрической рабочей частью, полусферический конец, артикулы:	137		010	1.0±0,05	≤ 1,28	≥ 8,0	См. таблицу №14 для хвостовика 103	
				015	1.5±0,08	≤ 1,5	≥ 10,0		
				023	2.3±0,08	≤ 2,30	≥ 15,0		
2	Бор с конусной рабочей частью, куполообразный конец	194		023	2.3±0,08	2.3±0,08	≥ 11,0	См. таблицу №14 для хвостовика 103	≤ 2°
				031	3.1±0,08	≤ 2,30	≥ 13,0		≤ 4°
				040	4.0±0,08	≤ 2,50	≥ 13,0		≤ 6°

9. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

9.1. Маркировка

9.1.1. Маркировка упаковки медицинского изделия должна содержать следующие сведения:

- а) наименование медицинского изделия;
- б) артикул* (цифровой код) медицинского изделия;
- в) сведения о производителе, содержащие полное наименование юридического лица;
- г) сведения об адресе места производства медицинского изделия;
- д) сведения о продавце / импортере / уполномоченном представителе производителя в РФ, содержащие сокращенное наименование юридического лица, адрес и телефон;
- е) номер партии медицинского изделия;
- ж) дату изготовления медицинского изделия (зашифрована в номер серии – первые 6 цифр в формате гг.мм.дд);
- з) срок годности медицинского изделия (с указанием года и месяца);
- и) количество изделий в упаковке;
- к) веб ссылка на сайт (QR - код), содержащий инструкцию по применению медицинского изделия;
- л) номер и дата выдачи регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

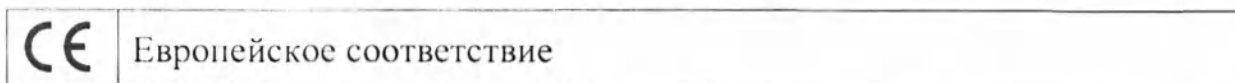
9.1.2. Маркировка изделия выполняется на индивидуальной упаковке, в соответствии с требованиями EN ISO 15223 и включает в себя следующую информацию в виде символов, представленную в таблице №9:

Таблица №9. Маркировка упаковки (символы).

	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Изготовитель
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки

9.1.3. Производитель дополнительно указывает сведения информационного характера в виде символов, номеров, кодов или текста для более точной идентификации изделия потребителем, а именно:

- а) штрих-код изделия;
- б) логотип предприятия;
- в) логотип товарного знака «SIGMADENT»;
- г) знаки и символы, обозначающие прохождение процедур, связанных с подтверждением соответствия продукции (при необходимости):



Примечание:

* артикул медицинского изделия в вариантах исполнения **Milling Technique** и **Tungsten Carbide Burs** представляет собой цифровой код в соответствии с серией стандартов ISO 6360, содержащий закодированную информацию о материале рабочей части (первая группа из трех цифр), тип хвостовика в соответствии с ISO 1797-1 (вторая группа из трех цифр), номер формы в соответствии с ISO 6360-2 (третья группа из трех цифр), идентификацию зубьев (четвертая группа из трех цифр), номинальный диаметр (пятая группа из трех цифр).

* артикул медицинского изделия в варианте исполнения **CAD/CAM burs** представляет собой цифровой код, содержащий закодированную информацию о номинальном диаметре рабочей части (первая группа из двух цифр), длине рабочей части (вторая группа из двух или трех цифр), режущей (эффективной) длине рабочей части (третья группа из двух цифр), общей длине бора (четвертая группа из двух цифр), диаметре хвостовика (пятая группа из одной цифры).

9.2. Маркировка боров в варианте исполнения Tungsten Carbide Burs

9.2.1. Маркировка по цвету должна быть нанесена позади рабочей части, за пределами посадочной длины. Должно быть нанесено эмалью кольцо желтого / красного / синего / зеленого / черного цвета в соответствии с Таблицей 3.

9.3. Маркировка транспортной тары (этикетка)

9.3.1. Маркировка транспортной тары медицинского изделия должна содержать следующие сведения:

- а) наименование медицинского изделия;
- б) артикул (цифровой код) медицинского изделия;
- в) сведения о производителе, содержащие полное наименование юридического лица;
- г) сведения о продавце / импортере / уполномоченном представителе производителя в РФ, содержащие сокращенное наименование юридического лица, адрес и телефон;
- д) сведения об адресе места производства медицинского изделия;
- е) дату изготовления медицинского изделия (зашифрована в номер серии – первые 6 цифр в формате гг.мм.дд);
- ж) срок годности медицинского изделия (с указанием года и месяца);
- з) количество изделий в упаковке;
- и) дата упаковки;
- к) номер упаковщика / контролера;

л) номер и дата выдачи регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

9.3.2. Маркировка транспортной тары выполняется на этикетке, в соответствии с требованиями EN ISO 15223 и включает в себя следующую информацию в виде символов, представленную в таблице №10:

Таблица №10. Маркировка транспортной тары (символы).

	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

9.3.3. Производитель дополнительно указывает сведения информационного характера в виде символов, номеров, кодов или текста для более точной идентификации изделия потребителем, а именно:

- а) штрих-код изделия;
- б) логотип предприятия;
- в) логотип товарного знака «SIGMADENT»;
- г) знаки и символы, обозначающие прохождение процедур, связанных с подтверждением соответствия продукции (при необходимости):

	Европейское соответствие
---	--------------------------

9.4. Упаковка

9.4.1. Изделия упаковываются по 1 шт. или по 5 шт. в футляры из полипропилена (потребительская / индивидуальная упаковка);

9.4.2. При небольшом числе инструментов, направляемых в один адрес, допускается укладывать в транспортную тару инструменты разных вариантов исполнения, но в таком случае на транспортной упаковке должны присутствовать этикетки соответствующие всем упакованным вариантам исполнения;

9.4.3. В каждую транспортную тару должна быть вложена краткая инструкция по применению медицинского изделия;

9.4.4. Инструменты должны быть очищены от загрязнений, обезжирены, высушены перед упаковкой в потребительскую упаковку. Упаковывание инструментов следует осуществлять так, чтобы исключить возможность повре-

ждения их при транспортировании и хранении;

9.4.5. Потребительская и групповая тара должны исключать возможность их вскрытия без нарушения целостности упаковки при транспортировании и хранении;

9.4.6. При вскрытии потребительской упаковки многократного применения ее целостность не должна нарушаться;

9.4.7. Поверхности потребительской и групповой тары не должны иметь перекосов, трещин, надрывов, короблений, отверстий, складок;

9.4.8. На поверхности футляров из полимерных материалов допускаются следы от разъема пресс-формы, литников и выталкивателей;

9.4.9. Упаковка должна обеспечивать защиту инструментов от внешних воздействий при транспортировании и погрузочно-разгрузочных работах.

9.4.10. Потребительская тара с инструментами должна быть упакована в транспортную тару. Материалы, применяемые для изготовления тары, и конструкция тары должны обеспечивать сохранность инструментов при транспортировании и хранении;

9.4.11. Количество изделий в транспортной упаковке для вариантов исполнения бора указано в таблице №11.

Таблица №11. Количество изделий в транспортной упаковке.

Вариант исполнения	Потребительская / индивидуальная упаковка	Транспортная упаковка*
Tungsten Carbide Burs	1 шт. или 5 шт.	200 шт.
Milling Technique	1 шт. или 5 шт.	200 шт.
CAD/CAM burs	1 шт. или 5 шт.	200 шт.

Примечание: при необходимости количество изделий в транспортной упаковке может быть изменено.

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

10.1. Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения или материалов животного происхождения, или человеческого происхождения.

11. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

11.1. Условия хранения и транспортировки

11.1.1. Изделия можно транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида;

11.1.2. Транспортные средства должны обеспечить защиту от вредного влияния атмосферных условий, солнечных лучей, повреждений и загрязнений;

11.1.3. Погрузка и разгрузка должны осуществляться в условиях, защищающих от влияния внешних воздействий, и в помещениях, воздух которых не содержит коррозионно-активных примесей. Транспортную тару запрещается тянуть, бросать и катать.

11.1.4. Рекомендуется укладывать транспортную тару таким образом, чтобы предотвратить ее передвижение или повреждение, и вследствие этого деформацию, во время транспортирования.

11.1.5. Изделия хранить в отапливаемых вентилируемых помещениях с кондиционированием, воздух которых не содержит коррозионно-активных примесей.

11.1.6. Изделия не должны храниться вблизи источников тепла и излучений.

11.1.7. Упаковка изделий должна быть целостной. Европоддон с транспортной тарой должен быть защищен пленкой типа «стрейч» по всей длине, а также снизу и сверху для предохранения от запыления, загрязнения и намокания транспортной тары.

11.1.8. Рекомендуемые условия хранения и транспортировки указаны в таблицах №17 - №19:

Таблица №17. Рекомендуемые условия хранения для отапливаемых и вентилируемых помещений с регулируемыми климатическими условиями (любые макроклиматические районы) и транспортировки.

Температура	Относительная влажность
+5 °С до + 40 °С	Не более 75 %
- защищать от воздействия прямых солнечных лучей и влаги; - хранить в помещениях, воздух которых не содержит коррозионно-активных примесей.	

Таблица №18. Граничные условия хранения для помещений с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий.

Температура	Относительная влажность
- 50 °С до + 40 °С	Не более 75 %
- защищать от воздействия прямых солнечных лучей и влаги; - колебания температуры и влажности воздуха в помещении должны быть существенно ниже, чем на открытом воздухе; - хранить в помещениях, воздух которых не содержит коррозионно-активных примесей.	

Таблица №19. Граничные условия транспортировки.

Температура	Относительная влажность
- 50 °С до + 50 °С	Не более 75 %
- защищать от воздействия прямых солнечных лучей и влаги; - колебания температуры и влажности воздуха несущественно ниже, чем на открытом воздухе; - климатические районы с умеренным и холодным климатом.	

12. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

12.1. Медицинское изделие «Бор зуботехнический карбидный под товарным знаком SIGMADENT в вариантах исполнения» соответствует следующим стандартам:

12.1.1. EN ISO 1797-2017 «Инструменты стоматологические. Хвостовики»;

12.1.2. EN ISO 3823-1-1997 «Инструменты стоматологические вращающиеся. Часть 1. Боры стальные и твердосплавные»;

12.1.3. EN ISO 3823-2-1997 «Инструменты стоматологические вращающиеся. Часть 1. Боры стальные и твердосплавные для окончательной обработки»;

12.1.4. EN ISO 6360-1-2004 «Стоматология. Система цифрового кодирования вращающихся инструментов. Часть 1. Общие характеристики»;

12.1.5. EN ISO 6360-2-2004 «Стоматология. Система цифрового кодирования вращающихся инструментов. Часть 1. Формы»;

12.1.6. EN ISO 6360-3-2005 «Стоматология. Система цифрового кодирования вращающихся инструментов. Часть 3. Специальные характеристики боров и фрез»;

12.1.7. EN ISO 8325-2004 «Стоматология. Методы испытаний вращающихся инструментов»;

12.1.8. EN ISO 15223-1-2017 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

12.1.9. EN ISO 13485-2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»;

12.1.10. EN ISO 14971-2019 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

13. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного применения) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием

13.1. Изделие нестерильное.

14. Требования безопасности

14.1. Производителем проведен анализ рисков на основе ISO 14971 «Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам». Составлен перечень известных и прогнозируемых опасностей, последовательность событий и опасных ситуаций, прогнозируемых последствий, связанных с применением изделий, определены взаимосвязи между ними и риски для каждой опасной ситуации. Рассмотрены и оценены остаточные риски всех опасностей и опасных ситуаций.

15. Гарантийные обязательства

15.1. Производитель гарантирует, что данный продукт был произведен и упакован с должной аккуратностью, предписанной в Директиве ЕС 93/42/ЕЕС для медицинского изделия. Продукция выборочно отбирается в процессе

производства для контроля в лаборатории контроля качества. Производитель заменит медицинское изделие, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства должны быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах производителю или уполномоченному представителю изготовителя. Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное ненадлежащими транспортировкой, хранением или обращением, а также другими факторами за пределами контроля производителя.

16. Срок годности

16.1. Срок годности и хранения без переконсервации составляет 5 лет. Запрещается использовать изделие после окончания срока годности без переконсервации.

17. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

17.1. Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. Утилизировать как безопасные отходы через лицензированного подрядчика по утилизации и переработке отходов. Осуществление сбора, временного хранения и вывоза отходов должно выполняться в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в организации по утилизации отходов. Изделие имеет острые режущие края, поэтому отходы следует помещать в тару с твердыми стенками.

18. Рекламация

18.1. При возникновении вопросов, проблем или неполадок обращайтесь к уполномоченному представителю изготовителя в РФ: ООО «АСФАРМА-РОС», 420032, Российская Федерация, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Энгельса, д.1. Тел.: +7 843 2402700.

32
ПЕЧАТЬ: ТУРЕЦКАЯ РЕСПУБЛИКА
АДМИНИСТРАЦИЯ ФАТИХА

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Страна ТУРЦИЯ

Настоящий официальный документ

2. Подписан Нуреттином БАЙАРОГУЛЛАРЫ

3. Выступающим(ей) в качестве Нотариуса

4. Скреплен печатью/штампом 34-й нотариальной конторы Стамбула

УДОСТОВЕРЕНО

5. В Администрации Фатиха

6. 08.09.2022 года

7. Начальником Назифе АКПЫНАР

8. За № 71190

9. Печать-Штамп

10. Подпись

ПЕЧАТЬ: ТУРЕЦКАЯ РЕСПУБЛИКА
АДМИНИСТРАЦИЯ ФАТИХА

Подпись

Перевод с турецкого языка на русский язык выполнен мной, переводчиком
Фатхуллиной Алиной Рамиловной.

Али Фатхуллиной Алиной Рамиловной

Турецкая Республика

Дата: 07.09.2022 г.
Реестровый №: (А)ТУРЕЦКАЯ
РЕСПУБЛИКА
34-я НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА СТАМБУЛАНОТАРИУС
34-й НОТАРИАЛЬНОЙ
КОНТОРЫ СТАМБУЛАНУРЕТТИН
БАЙАРОГУЛЛАРЫПР-Т ОГУЗХАН,
УЛ. ЭРСЕВЕН, Д. 1/1,
ФЫНДЫКЗАДЕ,
ФАТИХ / СТАМБУЛ
Тел.: +902126311683
Факс: +902125312929

ЗАЯВЛЕНИЕ

Заявляю, что «Инструкция № 1 по применению медицинского изделия – Бор зуботехнический карбидный под товарным знаком Sigmadent (Сигмадент)» принадлежит компании «АСФАРМА МЕДИКАЛ ДЕНТАЛ УРЮНЛЕР ВЕ ИЛАЧ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ» ФИЛИАЛ В СТАМБУЛЕ (ASFARMA MEDİKAL DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ İSTANBUL ŞUBESİ).

ЗАЯВИТЕЛЬ

«АСФАРМА МЕДИКАЛ ДЕНТАЛ УРЮНЛЕР ВЕ ИЛАЧ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ» ФИЛИАЛ В СТАМБУЛЕ (ASFARMA MEDİKAL DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ İSTANBUL ŞUBESİ)
0860576007

Кв-л Бахчелизвлер, ул. Рессам Халим, Кадир Хас, д. 7/32, Бахчелизвлер / СТАМБУЛ
УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО:

ХИКМЕТ АЛ 19486896786

Подпись

Удостоверяю подлинность подписи на настоящем документе, принадлежащую **ХИКМЕТУ АЛ**, дата рождения **04.04.1969** года, имя отца **ХАДЖЫ**, имя матери **ЗАРИФЕ**, личность которого была установлена на основе предъявленного удостоверения личности с фотографией, выданного Министерством внутренних дел Турецкой Республики, с серийным номером **A18064554**, действительного до **29.03.2029** года, проживающий по вышеуказанному адресу, утверждающий **свою грамотность**, идентификационный номер личности гражданина Турецкой Республики **19486896786**, который действует от имени компании «АСФАРМА МЕДИКАЛ ДЕНТАЛ УРЮНЛЕР ВЕ ИЛАЧ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ» ФИЛИАЛ В СТАМБУЛЕ (ASFARMA MEDİKAL DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ İSTANBUL ŞUBESİ), ИНН **0860576007**, который подписал настоящий документ в нотариальной конторе в моём присутствии. (Седьмого сентября две тысячи двадцать второго года) в среду, **07.09.2022 г.**

ОСНОВАНИЕ: на основе рассмотрения циркуляра подписей, заверенного **34-й** нотариальной конторой **СТАМБУЛА** за номером **13680 17.04.2022** года, принадлежащего компании «АСФАРМА МЕДИКАЛ ДЕНТАЛ УРЮНЛЕР ВЕ ИЛАЧ САНАЙИ ТИДЖАРЕТ АНОНИМ ШИРКЕТИ» ФИЛИАЛ В СТАМБУЛЕ (ASFARMA MEDİKAL DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ İSTANBUL ŞUBESİ), было установлено, что **ХИКМЕТ АЛ**, является **единоличным** уполномоченным представителем компании, избранным на **10 лет с 07.09.2016** года.

НОТАРИУС 34-й НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ СТАМБУЛА
НУРЕТТИН БАЙАРОГУЛЛАРЫ

Подпись

ПЕЧАТЬ: ТУРЕЦКАЯ РЕСПУБЛИКА
ТРИДЦАТЬ ЧЕТВЕРТАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА СТАМБУЛА

Взыскано по квитанции: НДС, пошлина, гербовый сбор и стоимость ценных бумаг.
HG22 A/S Письмо: 1/0 Код: 8.3.3
НИС (Нотариальная информационная система) №: 202209070340034 – **7596246351**

A-2 / 1 - 1

Перевод с турецкого языка на русский язык выполнен мной, переводчиком
Фатхуллиной Алиной Рамиловной.

Фатхуллина

Алина Рамиловна

ИНСТРУКЦИЯ № 1
ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бор зуботехнический карбидный под товарным знаком
SIGMADENT (Сигмадент) в вариантах исполнения

«УТВЕРЖДЕНО»

Представитель компании
«АСФАРМА МЕДИКАЛ ДЕНТАЛ ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ»
ФИЛИАЛ В СТАМБУЛЕ
(ASFARMA MEDİKAL DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
İSTANBUL ŞUBESİ)

Хикмет Ал

Адрес: КВ-Л МОЛЛА ГЮРАНИ, УЛИЦА АККОЙУНЛУ, Д. 7/В (Б), ФАТИХ/СТАМБУЛ

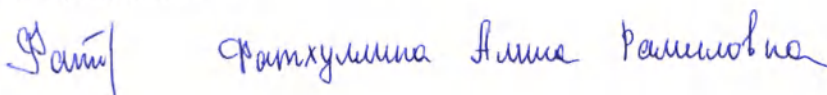
Подпись

(подпись)
07.09.2022 г.

Штамп:

АСФАРМА МЕДИКАЛ
ДЕНТАЛ ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİC. A. Ş.
(ASFARMA MEDİKAL
DENTAL ÜRÜNLER VE İLAÇ SANAYİ TİC. A. Ş.)
Кв-л Молла Гюрани, ул. Аккойунлу, д. 7/В (Б),
Фындыкзаде, Фатих/Стамбул - ТУРЦИЯ
Налоговая служба Мертер: 086 057 6007

Перевод с турецкого языка на русский язык выполнен мной, переводчиком
Фатхуллиной Алиной Рамиловной.



55
№ 28173

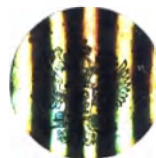
Подпись

ПЕЧАТЬ: ТУРЕЦКАЯ РЕСПУБЛИКА
ТРИДЦАТЬ ЧЕТВЁРТАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА СТАМБУЛА

07 СЕНТЯБРЯ 2022 г.

Перевод с турецкого языка на русский язык выполнен мной, переводчиком
Фатхуллиной Алиной Рамиловной.

Алиной Рамиловной



Российская Федерация

Город Казань Республики Татарстан.

Семнадцатого сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Воробьева Кристина Леонидовна, временно исполняющий обязанности нотариуса Казанского нотариального округа Республики Татарстан Гришиной Ольги Ильиничны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фатхуллиной Алины Рамиловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 16/36-н/16-2022-27-298

Уплачено за совершение нотариального действия: 590 руб. 00 коп.



К.И. Воробьева



В данном документе прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
Тридцать пять (35) листов.

К.И. Воробьева