

UrkR.Nr. 904 / 2023



«I CERTIFY»

GENERAL MANAGER

PRESIDENT DENTAL GMBH, GERMANY

VEDAT GÖKTAS

2023 Г

OPERATION MANUAL OF MEDICAL DEVICE
« CEMENT LUTING GLASS IONOMIC «EXTRACEM» »

resident Dental GmbH
Geschäftsführer: V. Göktaş
Kesselbodenstr. 5
85391 Allershausen/Germany

Tel: +49 (0) 8166 3899820
Fax: +49 (0) 8166 3899821
E-mail: info@presidentdental.de
Web: www.presidentdental.de

Bankverbindung: Freisinger Bank
IBAN: DE78 7016 9614 0000 468720
BIC :GENODEF1M01
Beneficiary :President Dental GmbH

President Dental GmbH
Sitz: Allershausen
Ust-IdNr.DE 279982845
St-Nr.143/172/11717
HRB 209018

Notar Dr. Heinrich Kreuzer
Perusastr. 7 D-80333 München
☎ +49 89 290 916-0 Fax -66
notar@kreuzer-muenchen.de

UrkR Nr. 904 vom 21. 08. 2023
File No [see above] dating from 21st of August 2023

Country of Bavaria (Germany)

City of München [Munich]

I herewith certify, that

Given Names:

Mr

Family Name:

Vedat

Date of Birth [Day, Month, Year]:

Göktas

01.11.1970

[firm address]:

Kesselbodenstr. 5, 85391 Allershausen

identified by his German residence permit, has in front of me subscribed and sworn (affirmed) today the foregoing document

After having checked the commercial register at the local court "Amtsgericht München" on 14th of August, 2023 I confirm

- that the firm President Dental GmbH, with its registered rooms in Allershausen, Germany is entered in the commercial register under number HRB 209018 and
- that the said Mr. Göktas is authorized to represent the said company solely in his capacity as Managing Director.

I explanatorily annotate that the notarial certification is limited to the authenticity of the signature of the signing person and not to the content of the text which I often cannot understand and need not understand. For purposes of professional supervision, I contest that I cannot see any aspects which suggest that the before standing declaration concerns any illegal or legally problematic necessities which would prevent me from my notarization.

Munich, this 21st day of August, 2023



Dr. Heinrich Kreuzer, Notary

Perusastr. 7 [street and house number],

D-80333 München (Munich) [postal code and city]

☎ +49 (89) 290 916-0, Fax -66; notar@kreuzer-muenchen.de

of the state in which this document shall be used it may be necessary that my - gets is noted. Competent therefore is usually the President of the court „Landgericht in Munich, Palast der Justiz, Prielmayerstr. 7, D-80335 München.

Original: → ausgehändigt an | handed out to Mr. Göktas

Beglaubigte Abschrift | certified copy:

☒ Urkundensammlung | file-collection of the notary

Abschrift | copy:

☒ der Unterzeichner | the person who signed

APOSTILLE

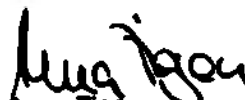
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Dr. Heinrich Kreuzer
3. in seiner Eigenschaft als Notar.
4. Sie ist versehen mit dem Siegel des Notars Dr. Heinrich Kreuzer in München.

Bestätigt

5. in München
6. am 22. August 2023
7. durch die Präsidentin des Landgerichts München I
8. unter Nr. 910 a 16870/2023
9. Siegel
10. Unterschrift
Im Auftrag




Anna Ziogou
Justizobersekretärin



Руководство по эксплуатации на медицинское изделие
«Цемент стеклоиономерный для фиксации «Extracem»»

GB

EXTRACEM®

Complies with ISO 9917-1:2007 Glass Polyalkenoate Class 4.2a

**Glass Ionomer Luting Cement
Powder / Liquid
Directions For Use**

FEATURES: A radiopaque glass ionomer luting cement with prolonged working time followed by snap-set reaction. Combines excellent handling, low film thickness, high strength and contains fluoride. Excellent adhesion of porcelain, ceramic or metal to tooth structure.

RECOMMENDED INDICATIONS:

- Cementing of crowns, bridges, inlays or orthodontic brackets.

CONTRA-INDICATIONS:

- Pulp capping.

APPLICATION:

Powder: Liquid Ratio	1 Scoop : 2 Drops 2.00g : 1.00g
Mixing Time	30 seconds
Working Time (at 23 ± 1°C)	3 minutes 30 seconds Minimum
Setting Time (at 37 ± 1°C)	4 minutes 0 seconds Maximum

- 1- Clean the preparation and restoration with oil-free prophypaste, water and air dry. Use calcium hydroxide if remaining dentin is thin and pulp protection is required.
- 2- Place 1 level scoop of powder and 2 bubble-free drops of liquid on glass block or mixing pad and mix thoroughly with flat bladed spatula to creamy consistency.
- 3- Spread a thin layer of cement over all inside surfaces of restoration and seat on preparation. Have patient bite down sufficiently hard on a cotton ball to remove air and trim excess cement squeezed out. The set cement is tooth coloured (U).

STORAGE:

Store in a cool dry place (5-25°C). Close caps immediately after use.

WARNING:

Avoid contact of liquid and powder with eyes. In the event of contact, rinse with copious quantities of water and seek medical assistance.

BATCH CODE:



The batch code gives an open date of manufacture in month, year, day format with a numerical suffix to uniquely identify the batch of material. Please quote this batch number in all correspondence.



The expiry date is shown in year, month format. Do not use the product after this date.

SPECIALLY FORMULATED FOR USE IN DENTISTRY



PRD.100.EXC

35g



17ml



President Dental GmbH operate a policy of continuous monitoring and improvement of our products. If you have any comments about this product, please contact us at the below address stating the batch number shown on the packaging.



PRESIDENT DENTAL GmbH

Kesselbendenstrasse 5, 85391 Alzenhausen, Germany
Tel: +49 8166 389 9 820 Fax: +49 8166 389 9 821
www.presidentdental.com info@presidentdental.com

2020/08

AP9980

TR

EXTRACEM®

ISO 9917-1:2007 Glass Polyalkenoate Class 4.2a'ya uygundur

**Cam Ionomer Yapıştırma Simanı
Toz / Sıvı
Kullanma Kılavuzu**

ÖZELLİKLER: Uzun süreli çalışma imkanına sahip radyopak cam iyonomer ve hızlı donma reaksiyonu veren siman. Mükemmel kullanım, düşük film kalınlığı, yüksek mukavemet ve florür içerir. Porselen, seramik veya metalin diş yapısına mükemmel yapışmasını sağlar.

ÖNERİLEN ENDİKASYONLAR:

- Kırınların, köprülerin, iç kaplamaların veya ortodontik braketlerin sementasyonu.

KONTRAENDİKASYONLAR:

- Pulpal kapatma.

UYGULAMA:

Toz: Sıvı Oranı	1 Kaşık : 2 Damla 2.00gr : 1.00gr
Karıştırma Süresi	30 Saniye
Çalışma Süresi (23 ± 1 °C)	3 Dakika 30 Saniye Minimum
Donma Süresi (37 ± 1 °C)	4 Dakika 0 Saniye Maksimum

- 1- Preperasyonu, yağsız prophypasta, su ve kuru hava ile temizleyin. Kalan dentin ince ise ve pulpa koruması gerekirse kalsiyum hidroksit kullanın.
- 2- Bir kaşık toz ve 2 kabarcık içermeyen sıvı damlasını cam blok veya karıştırma pedinin üzerine yerleştirin ve kremi kıvamda düz bıçaklı spatula ile iyice karıştırın.
- 3- Restorasyon alanının tüm iç yüzeylerine ince bir siman tabakası sürün ve preperasyona oturtun. Havayı gidermek ve simanın fazlasını almak için, hastanın bir pamuğu yeterince sert ısırmasına. Donan siman diş rengindedir (U).

SAKLAMA:

Sıvı ve kuru bir yerde (5-25°C) saklayın. Kullanımdan hemen sonra kapakları kapatın.

UYARI:

Sıvı ve tozun göz ile temasından kaçının. Temas halinde bolca durulayın ve tıbbi yardım isteyin.

PARTİ KODU:



Parti kodu, ürünün partisini benzersiz şekilde tanımlamak için sayısal bir son ekle ay, yıl, gün biçiminde açık üretim tarihi ile oluşturulmuştur. Lütfen bu parti kodunu tüm yazışmalarda belirtin.



Son kullanma tarihi yıl, ay biçiminde gösterilir. Bu tarihten sonra ürünü kullanmayın.

DIŞ HEKİMLİĞİNDE KULLANIM İÇİN ÖZEL OLARAK FORMÜLE EDİLMİŞTİR.



PRD.100.EXC

35g



17ml



President Dental GmbH, ürünlerimizin sürekli izlenmesi ve iyileştirilmesi politikası izlemektedir. Bu ürün hakkında herhangi bir yorumunuz varsa, lütfen ambalaj üzerinde gösterilen parti numarasını belirterek aşağıdaki adresten bizimle iletişime geçin.



PRESIDENT DENTAL GmbH

Kesselbendenstrasse 5, 85391 Alzenhausen, Germany
Tel: +49 8166 389 9 820 Fax: +49 8166 389 9 821
www.presidentdental.com info@presidentdental.com

RU)

EXTRACEM®

Соответствует ISO 9917-1:2007 Glass Polyalkenoate Class 4,2a

СТЕКЛО ИОНОМЕР ПЛЮС ЛЮТИНГ ЦЕМЕНТ ПОРОШОК / ЖИДКОСТЬ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ФУНКЦИИ: Рентгеноконтрастный цемент, покрывающий стеклянные иономеры, с продолжительным рабочим временем с последующей мгновенной реакцией. Объединяет в себе отличную обработку, малую толщину пленки, высокую прочность и содержит фтор. Отличная адгезия фарфора, керамики или металла к структуре зуба.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ УКАЗАНИЯ:

- Цементирование коронок, мостов, вкладок или ортодонтических скоб.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Покрывание мякоти.

ПРИМЕНЕНИЕ:

Порошок: соотношение жидкости	1 ложка / 2 капли 2r / 1r
Время смешивания	30 секунд
Рабочее время (23 ± 1°C)	минимум 3 минуты 30 секунд
Время схватывания (37 ± 1°C)	максимум 4 минуты

1. Очистите приготвление и реставрацию безмасляным профилактическим средством, высушите водой и воздухом. Используйте гидроксид кальция, если оставшийся дентин тонкий и требуется защита пульпы.
2. Поместите 1 ложку порошка и 2 капли жидкости без пузырьков на стеклянный блок или бумагу для смешивания и тщательно перемешать с помощью плоского шпателя до кремообразной консистенции.
3. Нанесите тонкий слой цемента на все внутренние поверхности реставрации и установите на подготовку. Попросите пациента достаточно сильно укуситься ватный шарик, чтобы удалить воздух и обрезать лишний цемент выдавливается. Установленный цемент окрашен зубом (U).

МЕСТО ХРАНЕНИЯ:

Хранить в сухом прохладном месте (5-25°C). Закройте крышки сразу после использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Избегать попадания жидкости и порошка в глаза. В случае контакта промыть обильным количеством воды и обратиться за медицинской помощью.

КОД ПАРТИИ:

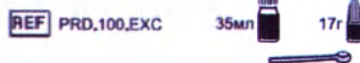


Код партии дает открытую дату изготовления в формате месяц, год, день с числовым суффиксом для однозначной идентификации партии материала. Пожалуйста, указывайте этот номер партии в каждом процессе.



Дата истечения срока указывается в формате год, месяц. Не используйте продукт после этой даты.

СПЕЦИАЛЬНО СФОРМИРОВАН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СТОМАТОЛОГИИ



President Dental GmbH придерживается политики постоянного мониторинга и улучшения качества нашей продукции. Если у вас есть какие-либо комментарии об этом продукте, пожалуйста, свяжитесь с нами по указанному адресу, указав номер партии указанный на упаковке.



Kesselbodenstrasse 5, 85391 Allershausen, Germany
Tel: +49 8166 389 9 820 Fax: +49 8166 389 9 821
www.presidentdental.com info@presidentdental.com

DE)

EXTRACEM®

Entspricht der ISO 9917-1:2007 Glass Polyalkenoate Class 4,2a

Glasionomer Befestigungs Zement Pulver / Flüssigkeit Gebrauchsanweisung

EIGENSCHAFTEN: Ein radioopaker Glasionomer-Befestigungszement mit verlängerter Verarbeitungszeit und anschließender Snap-Set-Reaktion. Kombiniert ausgezeichnetes Handling, geringe Filmdicke, hohe Festigkeit und enthält Fluorid. Ausgezeichnete Haftung von Porzellan, Keramik oder Metall an der Zahnstruktur.

EMPFOHLENE ANGABEN:

- Zementieren von Kronen, Brücken, Inlays oder kieferorthopädischen Brackets.

GENEGENANZEIGEN:

- Überkappen der pulpa.

ANWENDUNG:

Pulver: Flüssigkeit Verhältnis	1 Löffel: 2 Tropfen 2,00g : 1,00g
Mischzeit	30 Sekunden
Working Time (at 23 ± 1°C)	3 Minuten 30 Sekunden Minimum
Setting Time (at 37 ± 1°C)	4 Minuten 0 Sekunden Maximum

1. Reinigen Sie die Präparation und Restauration mit ölfreiem Prophypaste, Wasser und Luft trocknen Sie. Verwenden Sie Calciumhydroxide, wenn das verbleibende Dentin dünn ist und erforderlich erforderlich ist.
2. 1 gestrichenen messlöffel Pulver und 2 blasenfreie Flüssigkeitstropfen auf den Glasblock oder das geben oder das Mischpad geben und gründlich mit einem flachen Spatel zu einer cremigen Konsistenz mischen.
3. Verteilen Sie eine dünne Schicht Zement auf allen Innenflächen der Restauration und setzen es auf die Präparation. Lassen Sie den Patienten ausreichend stark auf einen Wattebausch beißen, um die Luft zu entfernen und überschüssigen Zement zu entfernen. Der abgegebene Zement ist zahnfarben (U).

LAGER:

Kühl und trocken lagern (5-25°C). Verschlüsse sofort nach Gebrauch verschließen.

WARNUNG:

Kontakt von Flüssigkeit und Puder mit den Augen vermeiden. Bei Berührung mit viel Wasser abspülen und Arzt aufsuchen.

BATCH-CODE:



Der Chargencode gibt ein offenes Herstellungsdatum in Monat, Jahr und Tag an format mit einem numerischen suffix zur eindeutigen Identifizierung der materialcharge. Bitte geben Sie diese Chargennummer in der gesamten Korrespondenz an.



Das Ablaufdatum wird im Format Jahr, Monat angezeigt. Verwenden Sie das Produkt nicht nach diesem Datum.

SPEZIELL FÜR DEN EINSATZ IN DER ZAHNMEDIZIN FORMULIERT.



President Dental GmbH verfolgt die Politik, Produkte zu verbessern und die Rückverfolgbarkeit sicherzustellen. Wenn Sie Kommentare zu diesem Produkt haben, kontaktieren Sie uns bitte der folgenden Adresse und geben Sie die Chargennummer des Pakets an.



Kesselbodenstrasse 5, 85391 Allershausen, Germany
Tel: +49 8166 389 9 820 Fax: +49 8166 389 9 821
www.presidentdental.com info@presidentdental.com

Приложение к руководству по эксплуатации на медицинское изделие
«Цемент стеклоиономерный для фиксации «Extracem»»

Производитель:

Президент Дентал ГмбХ, Германия (President Dental GmbH, Germany)

Кессельбоденштрассе 5, 85391, Аллерсхаузен, Германия

(Kesselbodenstrasse 5, 85391, Allershausen, Германия)

Место производства:

Президент Дентал ГмбХ, Германия (President Dental GmbH, Germany)

Кессельбоденштрассе 5, 85391, Аллерсхаузен, Германия

(Kesselbodenstrasse 5, 85391, Allershausen, Германия)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «АРМАДА-ДЕНТАЛЬ»

(ООО «АРМАДА-ДЕНТАЛЬ»), Российская Федерация, 123592, г. Москва, Неманский проезд, д. 13, корп.2, кв.69

1. Наименование медицинского изделия

Цемент стеклономерный для фиксации «Extraset» в составе:

- порошок «Extraset», флакон 35 г, 1 шт.,
- жидкость «Extraset», флакон 17 мл, 1 шт.,
- мерная ложка, 1 шт.
- руководство по эксплуатации.

2. Назначение, описание и принцип действия медицинского изделия

2.1 Назначение медицинского изделия

Предназначен для постоянной фиксации коронок, мостов, вкладок или ортодонтических скоб.

Информация о потребителе: применяются в стоматологии квалифицированными врачами-стоматологами, в условиях медицинского учреждения, а также зубными техниками в условиях зубных лабораторий.

Популяция пациентов: для использования у взрослых/детей, мужчин/женщин.

2.2 Описание медицинского изделия

Цемент стеклономерный для фиксации «Extraset» представляет собой рентгено контрастный нестерильный пломбировочный материал для постоянной фиксации коронок, мостов, вкладок или ортодонтических скоб, который производится из тонкоизмельченного тетраэтилсиликатного стеклономерного порошка и полиакриловой кислоты.

Замешивается на дистиллированной воде с образованием быстротвердеющего пломбировочного материала, обеспечивающего хорошую адгезию к эмали и дентину и плотное краевое прилегание

Цемент поставляется в виде порошка 35 г во флаконе и жидкости 17 мл во флаконе с мерной ложкой для удобства замешивания материала. Простая дозировка и смешивание уменьшает время работы с материалом и упрощает работу стоматолога. В каждую коробку вложена инструкция по применению.



Рис. 1 Общий вид МИ «Цемент стеклоиономерный для фиксации «Extracem»»

3. Показания

Предназначен для постоянной фиксации коронок, мостов, вкладок или ортодонтических скоб.

4.Противопоказания

Пациенты с ранее наблюдаемыми аллергическими реакциями при попадание на слизистую оболочку полости рта.

5.Предупреждения

Избегать попадания жидкости и порошка в глаза. В случае контакта промыть обильным количеством воды и обратиться за медицинской помощью.

6.Материалы медицинского изделия

В таблице 1 описаны основные материалы компонентов медицинского изделия **Цемент стеклоиономерный для фиксации «Extracem»**.

Таблица 1

Состав	% содержание	№ CAS
Порошок		
Стеклофритта из фторалюмосиликата	82,5%	65997-18-4
Тетраэтилсиликат (тетраэтилацетат)	1,7%	78-10-4
Поли(акриловая кислота)	15,6%	9003-01-4
Диоксид титана	0,2%	13463-67-7
Жидкость		

поли(акриловая кислота)	64,2%	9003-01-4
вода	35,8	-

В таблице 2 описаны материалы, применяемые при производстве упаковки.

Таблица 2

Наименование	Марка и применяемый материал
Флакон с порошком	Медицинское стекло, производства Shandong cosme packages co, ltd, Китай
Флакон с жидкостью	Полиэтилен высокой плотности (марка HDPE B54-25H-127), производства Ineos Olefins & Polymers, США
Мерная ложка	Полипропилен (NOVATEC MC03MA), производства Novatec Plastics & Chemicals Co. Inc (Novapak), США

7. Применяемые стандарты

СТАНДАРТ	НАИМЕНОВАНИЕ
BS EN ISO 9001: 2008	Системы менеджмента качества. Требования
BS EN ISO 13485: 2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 10993-1: Октябрь 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и исследования
EN ISO 10993-5: 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10: 2013	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-17: 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
EN ISO 7405: 2008	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии
EN ISO 14971: 2012	Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 1641: 2009	Стоматология. Медицинские приборы для стоматологических целей. Материалы
EN 1041:2008 + A1: 2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN 980: 2008	Символы, применяемые при маркировании медицинского изделия
MedDev 2.7.1, ред. 4: 2016	Руководства по медицинским изделиям. Клиническая оценка: руководство для производителей и органов технической экспертизы
EN ISO 9917-1: 2007	Специальные требования и методы испытаний. Стоматология. Цементы на водной основе. Часть 1. Порошковые/жидкие цементы на кислотно-щелочной основе
EN ISO 4049:2000	Специальные требования и методы испытаний. Материалы полимерные реставрационные
ISO/TS 11405:2015	Материалы стоматологические. Испытание на прилипание к зубной ткани
EN 62366-1:2015	Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

8. Дезинфекция

Изделие «Цемент стеклонономерный для фиксации «Extracem» нестерильное одноразового применения и дезинфекции не подлежит.

9.Комплект поставки медицинского изделия

Изделие поставится в следующем виде:

Цемент для фиксации стеклоиономерный «Extracem» в составе:

- порошок «Extracem», флакон 35 г, 1 шт.,
- жидкость «Extracem», флакон 17 мл, 1 шт.,
- мерная ложка, 1 шт.
- руководство по эксплуатации.

10. Применение

1. Очистите место под реставрацию спиртом, высушите водой и воздухом. Используйте гидроксид кальция, если оставшийся дентин тонкий и требуется защита пульпы.
2. Поместите 1 ложку порошка и 2 капли жидкости без пузырьков на стеклянный блок или бумагу для смешивания и тщательно перемешать с помощью плоского шпателя до кремообразной консистенции.
3. Нанесите тонкий слой цемента на все внутренние поверхности реставрации и установите на подготовку. Попросите пациента достаточно сильно укусить ватный шарик, чтобы удалить воздух и обрезать лишний цемент выдавливается. Установленный цемент окрашен зубом (U).

11. Технические характеристики медицинского изделия.

Технические характеристики представлены в таблице 2

Таблица 2

Характеристики	Значения
Внешний вид	Флакон с порошком – порошок Флакон с жидкостью - жидкость
Смешанный порошок с жидкостью	Однородная пастообразная масса
Время смешивания($\pm 10\%$)	30 с
Рабочее время (при $23 \pm 1^\circ\text{C}$, включая время смешивания) ($\pm 10\%$)	3 мин 30 с
Максимальное время схватывания (при $37 \pm 1^\circ\text{C}$, включая время смешивания)	4 мин
Прочность на изгиб (= прочность при сдвиге), самоотверждение, Мпа	≥ 85
Адгезия к дентину без травления, самоотверждение, Мпа	≥ 2
Адгезия к эмали без травления, самоотверждение, Мпа	≥ 7
Адгезия к благородному металлу (пескоструйная обработка), Мпа	≥ 7
Адгезия к неблагородному металлу (пескоструйная обработка), Мпа	≥ 15
Толщина пленки, мкм	≤ 25
Водопоглощение, мкг/мм^3	≤ 40
Растворимость в воде, мкг/мм^3	≤ 3

Прочность при сжатии (самоотверждение), Мпа	≥150
Рентгеноконтрастность, % Al	≥200

Технические характеристики представлены в таблице 3.

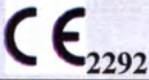
Таблица 3

Характеристики	Значения
Флакон с порошком	
Вместимость, (±10%)	35 г
Высота, (±10%)	72
Диаметр, (±10%)	38
Внешний диаметр крышки, (±10%)	35
Крутящий момент открытия защитного колпачка шприца, не более, Нм	0,6
Герметичность	Герметично
Флакон с жидкостью	
Вместимость, (±10%)	17 мл
Высота, (±10%)	70 мм
Диаметр, (±10%)	26 мм
Внешний диаметр крышки, (±10%)	25,5 мм
Герметичность	Герметично
Крутящий момент открытия защитного колпачка шприца, не более, Нм	0,6
Коробка	
Габаритные размеры (ДхШхВ), (±10%)	85,5ммх75,5ммх48мм
Масса с изделием, (±10%)	138 г

12 Маркировка медицинского изделия

Расшифровка символов представлена в таблице 4

Таблица 4

Символы	Расшифровка символов
	Производитель
	Дата производства
	Срок годности
	Номер партии
	Соответствие требованиям Директивы MDD / 93/42 / ЕЕС
	Температурный диапазон для хранения и транспортировки Указывается необходимый диапазон
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

	Обратитесь к инструкции по применению
	Этой стороной вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно

Руководство по эксплуатации МИ «Цемент стеклономерный для фиксации «Extracem», доступно по ссылке info@presidentdental.de.

13. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Условия хранения:

- при температуре от + 5°C до +25°C (41 F-77F)
- относительная влажность воздуха – от 30 до 75%
- атмосферное давление от 84 до 106,7кПа.

Условия транспортировки

Транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта, и нормативными документами по погрузке и креплению грузов. Условия транспортировки совпадают с условиями хранения.

Условия эксплуатации:

Соответствует температуре тела человека 32°- 40°C в ротовой полости

14.Срок годности

4 года

15.Требования по утилизации медицинского изделия

Утилизация проводится в соответствии с нормативными документами и требованиями для утилизации данного вида медицинских изделий, принятыми в стране распространения.

Не выбрасывать в общественный мусорный контейнер.

Отходы используемого медицинского изделия, следует утилизировать в соответствии с СанПин 2.1.3684-21, для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

16. Гарантийная информация

Производитель гарантирует, что производимые и поставляемые изделия не имеют дефектов с точки зрения качества материалов и изготовления.

Изготовитель не несет ответственности в случае неправильного использования, использования не по назначению, небрежности и нарушений условий хранения. Гарантия не применяется к продуктам, которые были повреждены в результате ненадлежащего или неправильного использования или если был выполнен ремонт, или внесены какие-либо изменения в продукт любым лицом кроме Производителя.

17. Рекламация

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

Общество с ограниченной ответственностью «АРМАДА-ДЕНТАЛЬ»

РФ, 123592, г. Москва, Неманский проезд, д. 13, корп. 2, кв. 69

Тел.: +7 (495)942-81-69 , E-mail: ooo.armada.dental@gmail.com

Глоссарий

Наименование в основной части инструкции	Верное наименование
Безмасленное профилактическое средство	Спирт

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[На бланке компании «Президент Дентал ГмбХ», Германия]

[Логотип компании «Президент Дентал ГмбХ»]

[Штамп: Номер в реестре нотариальных действий: 904/2023]

«УТВЕРЖДАЮ»
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
«ПРЕЗИДЕНТ ДЕНТАЛ ГМБХ» (PRESIDENT DENTAL GMBH), ГЕРМАНИЯ
ВЕДАТ ГЁКТАС (VEDAT GOKTAS)
/подпись/
2023 г.

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
«ЦЕМЕНТ СТЕКЛОИОНОМЕРНЫЙ ДЛЯ ФИКСАЦИИ EXTRASEM»**

«Президент Дентал ГмбХ»
Генеральный директор:
В. Гёктас
Кессельбоденштр., 5
85391 Аллерсхаузен/
Германия (Kesselbodenstr. 5
85391 Allershausen/Germany)

Тел.: +49 (0) 8166 3899820
Факс: +49 (0) 8166 3899821
Электронная почта:
info@presidentdental.de
Веб-сайт:
www.presidentdental.de

Банковские реквизиты:
«Фрайзингер Банк»
(Freisinger Bank)
IBAN:
DE78 7016 9614 0000 468720
БИК: GENODEF1M01
Получатель:
«Президент Дентал ГмбХ»

«Президент Дентал ГмбХ»
Место нахождения: Аллерсхаузен
Ид. номер плательщика налога с оборота:
DE 279982845
Номер налогоплательщика:
143/172/11717
Номер в Торговом реестре (часть Б):
209018

Номер в реестре нотариальных действий: [Штамп: 904] от 21.08.2023 г.
Документ № [см. выше] от 21 августа 2023 г.

Нотариус д-р Хайнрих Кройцер (Heinrich Kreuzer)
Перузаштр., 7, D 80333 Мюнхен (Perusastr. 7, D 80333 München)
Тел.: +49 89 290 916-0 Факс: -66
notar@kreuzer-muenchen.de

Земля: Бавария (Германия)
Город: Мюнхен
Настоящим удостоверяю, что

Имя:	г-н Ведат
Фамилия:	Гёктас
Дата рождения [день, месяц, год]:	01.11.1970 г.
[Адрес фирмы]:	Кессельбоденштрассе, 5, 85391 Аллерсхаузен (Kesselbodenstr. 5, 85391 Allershausen)

личность которого установлена на основании его вида на жительство в Германии, в моем присутствии подписал и удостоверил (подтвердил) сегодня приведенный выше документ.

Проверив Торговый реестр в Участковом суде Мюнхена, сегодня, 14 августа 2023 г., я подтверждаю:

- что компания «Президент Дентал ГмбХ», зарегистрированный офис которой находится в Аллерсхаузене, Германия, внесена в Торговый реестр (часть Б) за номером: 209018, а также
- что упомянутый выше г-н Гёктас уполномочен представлять указанную компанию единолично, действуя в качестве генерального директора.

Я поясняю, что нотариус удостоверяет подлинность подписи подписывающего лица, но не содержания текста, который я часто не понимаю и не имею обязанности понимать. Для целей профессиональной проверки я заявляю, что не вижу никаких причин считать, что приведенное выше заявление относится к каким-либо незаконным или проблемным с юридической точки зрения действиям, которые не позволяют мне удостоверить его.

Мюнхен, 21 августа 2023 г.

[Тисненая печать: ХАЙНРИХ КРОЙЦЕР, НОТАРИУС В МЮНХЕНЕ]

/подпись/

Д-р Хайнрих Кройцер, нотариус
Перузаштр., 7 [улица и номер дома],
D-80333, Мюнхен [почтовый индекс и город]
Тел.: +49 (89) 290 916-0, факс: -66; notar@kreuzer-muenchen.de

Совет: В соответствии с законодательством страны, в которой будет использоваться настоящий документ, может потребоваться легализовать мою подпись (подпись нотариуса). Обычно в таком случае следует обратиться к председателю Земельного суда Мюнхена I здесь, в Мюнхене, Дворец правосудия, Прильмайерштр., 7, D-80335, Мюнхен (Prielmayerstr. 7, D-80335 München).

Оригинал: → передан г-ну Гёктасу

Заверенная копия: ☒ Архив нотариуса

Копия: ☒ Лицо, подписавшее документ

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан д-ром Хайнрихом Кройцером, нотариусом
3. выступающим в качестве нотариуса,
4. скреплен печатью нотариуса в Мюнхене д-ра Хайнриха Кройцера.

Удостоверено

5. в Мюнхене

6. 22 августа 2023 г.

7. Председателем земельного суда Мюнхена I

8. за № 910 а 16870/2023

9. Печать:

10. Подпись:

От имени и по поручению

/подпись/

Анна Циогоу (Аппа Ziogou),

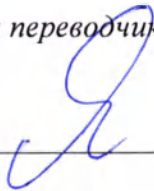
старший секретарь управления юстиции

[*Гербовая печать:* ЗЕМЕЛЬНЫЙ СУД МЮНХЕНА I * БАВАРИЯ]

[*Тисненая печать:* ХАЙНРИХ КРОЙЦЕР, НОТАРИУС В МЮНХЕНЕ]

[*Текст документа на русском языке*]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем



Российская Федерация
Город Москва
Тринадцатого сентября две тысячи двадцать третьего года

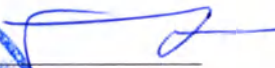
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2023 – 48-8465
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



 Г.Б. Акимов



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

Нотариус:

