

КОПИЯ



To whom It May Concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of the «Resorbable dental membrane for bone tissue regeneration» OPERATIONAL DOCUMENTATION is valid and true.

UBGEN S.r.l., UBGEN S.r.l., Via Regia, 71 - 35010 VIGONZA (PD), Italy is an original manufacturer of the device mentioned in OPERATIONAL DOCUMENTATION.

Vigonz (PD), 16th of June 2023

UBGEN S.r.l.

Sede legale: Via Regia, 71

Sede Op.: Viale del Lavoro, 14

35010 VIGONZA (PD)

Part. IVA 04760450288

Mrs Ilenia Geretto

CEO, Ubgen Srl

Firmato digitalmente da:

GERETTO ILENIA

Firmato il 16/06/2023 15:02

Seriale Certificato: 1551039

Valido dal 16/06/2022 al 16/06/2025

InfoCamere Qualified Electronic Signature CA

RESORBABLE DENTAL MEMBRANE FOR BONE TISSUE REGENERATION

SHELTER F / SHELTER S

ENG

Intended use

SHELTER membranes are intended for use in oro maxillo facial surgery, implant surgery, periodontics, oral and endodontic surgery for the support of guided bone and tissue regeneration, for the protection of implants, and for the regeneration of periodontal tissue.

Description

SHELTER membranes are obtained from cattle inspected by the Veterinarian Service, are scrupulously purified, defatted, dehydrated, and sterilized by means of treatment with ionizing radiation.

Their low antigenicity and excellent bio-compatibility allow them to be used safely and easily in oro maxillo facial surgery, implant surgery, periodontics, oral surgery, and endodontics.

The membranes are integrated into the surrounding soft tissue. The time needed for complete transformation depends on anatomical variables (the relationship between the living surfaces and the volume of the grafted site) and individual factors varying from patient to patient. They function as a barrier when applied between the material used for the bone graft and the soft tissue. The membrane forms a biological scaffold that is replaced by newly created connective tissue.

SHELTER F and SHELTER S membranes differ in the time needed for reabsorption of the device: based on clinical application of the membrane it is possible to choose between a membrane with fast reabsorption (SHELTER F, 4 weeks) and a membrane with slow reabsorption (SHELTER S, 3-6 months).

Assortment

Device	Trade Name	Code	Measurements
Bovine pericardium membrane	SHELTER F (fast reabsorption)	BMFpshelter04A	Pericardium membrane 15x20x0,2 mm
		BMFpshelter04B	Pericardium membrane 30x25x0,2 mm
		BMFpshelter04C	Pericardium membrane 50x30x0,2 mm
		BMFpshelter04D	Pericardium membrane 15x20x0,4 mm
		BMFpshelter04E	Pericardium membrane 30x25x0,4 mm
		BMFpshelter04F	Pericardium membrane 50x30x0,4 mm
		BMFpshelter04G	Pericardium membrane 15x20x0,8 mm
		BMFpshelter04H	Pericardium membrane 30x25x0,8 mm
		BMFpshelter04I	Pericardium membrane 50x30x0,8 mm



	SHELTER S (slow reabsorption)	BMSpshelter05A	Pericardium membrane 15x20x0,2 mm
		BMSpshelter05B	Pericardium membrane 30x25x0,2 mm
		BMSpshelter05C	Pericardium membrane 50x30x0,2 mm
		BMSpshelter05D	Pericardium membrane 15x20x0,4 mm
		BMSpshelter05E	Pericardium membrane 30x25x0,4 mm
		BMSpshelter05F	Pericardium membrane 50x30x0,4 mm
		BMSpshelter05G	Pericardium membrane 15x20x0,8 mm
		BMSpshelter05H	Pericardium membrane 30x25x0,8 mm
		BMSpshelter05I	Pericardium membrane 50x30x0,8 mm

Therapeutic indications

SHELTER membranes can be used on their own or in combination with bone substitute RE-BONE during periodontal and/or dental surgical procedures, including:

- for the maintenance of the alveolus and the alveolar ridge
- for surgery of the bony socket with lateral and ridge access
- for horizontal augmentation in 2-wall defects
- for vertical augmentation in 2-wall defects
- for dehiscence and fenestration in peri-implant lesions
- for periodontal regeneration in gingival recession and in 2-wall intraosseous defects

Instructions for use

SHELTER membranes should be used only by practitioners with appropriate professional training and therefore experts in the techniques of guided regeneration of bone and tissue.

During their application, general principles of sterilization and of medication of the patient should be observed. Prepare the graft site properly, remove any residue of fibrous tissue, and if necessary perforate the recipient tissue to enhance the initial phase of regeneration.

The product can be moistened with a physiological solution or with APG (Autologous Platelet Gel). Immerse the membrane in an excess volume of the solution at room temperature for 2-3 minutes. Membrane can be applied in dry and wet state.

- Measure the defect with a periodontal probe.
- Cut the membrane in its dried state to the desired form and size with sterile scissors.
- Apply one-side of the membrane to the defect.
- Moisten the membrane in situ with the blood present in the defect.
- To isolate the bone cavity from the gingival tissue and adequately support regeneration, the membrane must exceed the edges of the bone defect by at least 2 mm.
- Cover the bone defect with the membrane, exert moderate pressure for the time needed to stop the bleeding.
- The membrane can be sutured or fixated with dental tacks¹, but in most cases this is not necessary thanks to its evident hydrophilic and adhesive properties. It is recommended placing the sutures at 2-3 mm from the implant, when possible.
- It is important to guarantee that the wound is closed without tension and no saliva enters it.
- The patient should follow the instructions provided by the surgeon for proper oral hygiene.

¹ The choice of fixing devices (suture material and tacks) is carried out by the practitioner in accordance with the characteristics of the patient's anatomy and the clinical case. All devices used must have a valid Registration Certificate.

Contraindications and warnings

The practitioner must of course ascertain the overall clinical status of the patient, evaluating whether there are any contraindications to the treatment. From the point of view of general health the following conditions should be screened for: cardiovascular and/or respiratory insufficiency, tumors, poorly-controlled diabetes, etc. It is also important to evaluate conditions of the actual surgical site.

Do not use SHELTER membranes with patients with:

- acute infections of the oral cavity or acute or chronic inflammation of the implant site.
- systemic pathological conditions (autoimmune and connective tissue diseases such as lupus erythematosus, dermatomyositis, etc.) for which oro maxillo facial surgery, implant surgery, periodontics, endodontics, or other oral surgical interventions are precluded
- known hypersensitivity to membranes of bovine origin

Do not use the membranes in clinical application in neurosurgery or ophthalmology: the product is not suitable for contact with the CNS of the patient, or with the eyes.

Studies have not been done on the use of membranes of bovine origin during pregnancy or nursing, nor on their influence on the human reproductive system. For that reason, before implanting SHELTER membranes the treating dentist must carry out an individual evaluation of the benefits for the mother and possible risks for the child.

Information is not available regarding the necessity of adopting of particular measures based on the age of the patients being treated.

Side effects

- In rare cases allergic reactions or intolerance to membranes of bovine origin cannot be ruled out.
- In rare cases there can be inflammatory tissue reaction.
- As with any foreign material, possible pre-existing local infections be exacerbated due to implantation of the membrane.
- Possible generic complications can arise also following surgical procedure, for example gum recession, severe bleeding of the gums, swelling of the soft tissue, sensibility to warmth, desquamation of the gingival epithelium in the area of the flap, reabsorption or ankylosis of the root being treated, some loss in height of the crest bone, infections, pain, or complications related to the use of anesthetics.

Interactions with other products and methods

- The efficacy of SHELTER membranes can be reduced by platelet aggregation inhibitors and by anti-coagulant medications, as these products can prevent the formation of blood coagulation.
- No interactions with MRI have been observed and, taking into consideration the biochemical composition of the membranes, no such interactions are foreseen.

Warnings and precautionary measures

- SHELTER membranes are used exclusively in the areas described above. The devices have not been tested on patients with particularly grave surgical defects, implant surgery, endodontics and periodontics.
- Patients must be informed of possible contraindications, side effects, and necessary precautionary measures within the scope of practice of the treating dentist. In the case of post-operative

complications, among them pain, infection, or other isolated symptoms, the patient must immediately contact the referring dentist.

- Patients with serious systemic conditions (for example poorly-controlled diabetes mellitus, severe hypertension, severe PAD, malignant tumors, or auto-immune disease), or patients who for example are undergoing long-term treatment with corticosteroids or anticoagulant therapy, are to be managed with particular caution, as is the case in all surgical procedures.
- It is necessary to report any serious accident occurring in relation to this medical device to the manufacturer and the competent authority.

Sterility warnings

- Contents are supplied sterile using an gamma irradiation sterilization process.
- Do not use if sterile barrier is damaged or opened prior to intended use.
- SHELTER membrane is intended for single use only. Do not resterilize and/or reuse.

Disposal

The hazard class of medical waste according to the characteristics of the morphological composition (in accordance with SANPIN 2.1.3684-21 of Russia):

- Products with an expired shelf life and non-contaminated packaging are classified as Class A medical waste.
- After contact with the body, the product and packaging must be considered as Class B medical waste.

Warranty / Liability

The manufacturer warrants that each component of the RESORBABLE DENTAL MEMBRANE FOR BONE TISSUE REGENERATION SHELTER F / SHELTER S has been designed, manufactured, packaged and tested with standard reasonable care. However, the manufacturer has no control over the conditions under which the device is used and a partial or complete failure of the intended function of the device may occur for various reasons. In this respect, the warnings in these Instructions for Use are expressly to be considered as an integral part of this Disclaimer and provide more detailed information. **THEREFORE, TO THE EXTENT ALLOWABLE BY APPLICABLE LAW, THIS WARRANTY IS EXCLUSIVE AND IS EXPRESSLY IN LIEU OF ANY OTHER EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR ANY PARTICULAR PURPOSE AND OF ANY OTHER OBLIGATION OF THE MANUFACTURER.**

UBGEN S.r.l. undertakes to replace products found to be defective in materials or workmanship. Claims for defects in any product will be accepted by UBGEN S.r.l. in writing within 30 (thirty) days of the defect discovery by phone: (+39) 049 628 630, or by e-mail: info@ubgen.com, or through an authorized representative.

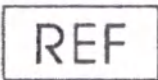
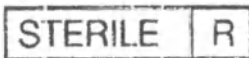
No claims will be accepted for products that have been damaged, modified, improperly stored, or mishandled.

The authorized representative of UBGEN S.r.l. within the Russian Federation:

Limited Liability Company "N.Sella" (LLC "N.Sella"), Volochaevskaya st., 12A, bldg. 1, 111033
Moscow, Russia
e-mail: manager@nsella.ru
tel: +7 (495) 771-75-39

UBGEN S.r.l. declares that RESORBABLE DENTAL MEMBRANE FOR BONE TISSUE REGENERATION SHELTER F / SHELTER S meets the requirements UNI EN ISO 9001, UNI CEI EN ISO 13485, UNI CEI EN ISO 14971, UNI EN ISO 14630. A complete list of requirements is available upon request.

Key to the symbols

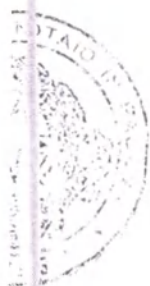
	CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USING
	PRODUCT CODE
	LOT NUMBER
	EXPIRATION DATE
	KEEP DRY
	KEEP AWAY FROM DIRECT SUNLIGHT
	DO NOT RESTERILIZE
	SINGLE USE
	DO NOT USE IF THE PACKAGING IS DAMAGED
	GAMMA IRRADIATION STERILIZATION PROCESS
	STORAGE TEMP. FROM 5°C TO 30°C



UBGEN S.r.l.
Viale del Lavoro, 14 - 35010 Vigonza (PD)
Italy ubgen.com

CE0373

Rev.06-05.2023





PAGINA NON OCCUPATA
DA SCRITTURAZIONE

Io sottoscritta avv. FLAVIA DE FELICE, Notaio iscritta nel ruolo del Distretto Notarile di Padova, con sede in Padova, certifico che la presente copia, composta di 4 (quattro) fogli per 7 (sette) facciate, è conforme al documento informatico in formato PDF sottoscritto con firma digitale il cui certificato di firma numero di serie 17AABF intestato a GERETTO ILENIA valido e non revocato è stato verificato positivamente alla data del 23.06.2023

Si rilascia a sensi DPR 445/2000.

Padova, Via E. degli Scrovegni n. 1

li ventitrè giugno duemilaventitrè

Flavia De Felice



35022, Pieve di Stacco
049 58 41 016
info@notaiodeflice.it

35022, Pieve di Stacco
049 58 41 016
info@notaiodeflice.it

[На бланке компании «Убген С.р.л.»]

[Печать в левом поле документа:

Нотариус

ФЛАВИЯ ДЕ ФЕЛИЧЕ

Нотариальная контора

Основана д-ром Г.Б. Тодескини Премудой]

Для предъявления по требованию

Для представления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ «Мембрана стоматологическая резорбируемая для регенерации костной ткани» является действительным и верным.

Компания «УБГЕН С.р.л.» (UBGEN S.r.l.), «УБГЕН С.р.л.», Виа Реджиа, 71 - 35010, Вигонца (Падуя), Италия (Via Regia 71 - 35010 Vigonza (PD), Italy), является первоначальным производителем изделия, указанного в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.

Вигонца (Падуя), 16 июня 2023 г.

[Печать компании:

«УБГЕН с.р.л.»

Юридический адрес: Виа Реджиа, 71

Фактический адрес: Виале дель Лаворо, 14

35010 ВИГОНЦА (Падуя)

(Viale del Lavoro, 14, 35010, Vigonza (PD)

Регистрационный номер плательщика НДС (IVA): 04750480289]

/подпись/

(Печать, подпись)

Г-жа Иления Джеретто

Генеральный директор компании «Убген С.р.л.»

[Логотип компании
«ИнфоКамере»]

Подписано электронной подписью:

ДЖЕРЕТТО ИЛЕНИЯ

Подписано 16 июня 2023 г. в 15:02

Серийный сертификат 1551039

Действительно с 16 июня 2022 г. по 16 июня 2025 г.

Центр сертификации квалифицированных электронных подписей
«ИнфоКамере» (InfoCamere)

[Печать и подпись нотариуса на каждой четной странице эксплуатационной документации]

МЕМБРАНА СТОМАТОЛОГИЧЕСКАЯ РЕЗОРБИРУЕМАЯ ДЛЯ РЕГЕНЕРАЦИИ КОСТНОЙ ТКАНИ

SHELTER F / SHELTER S

Назначение

Мембраны SHELTER предназначены для использования в стоматологической челюстно-лицевой хирургии, имплантационной хирургии, пародонтологии, хирургической стоматологии и эндодонтии для поддержки управляемой регенерации костей и тканей, защиты имплантатов и регенерации пародонта.

Описание

Изделия получены из тканей крупного рогатого скота под контролем ветеринарной службы, тщательно очищены, обезжирены, обезвожены и стерилизованы путем обработки ионизирующим излучением.

Низкая антигенность и отличная биосовместимость изделий позволяют безопасно и легко использовать их в стоматологической челюстно-лицевой хирургии, имплантационной хирургии, пародонтологии, хирургической стоматологии и эндодонтии.

Мембраны интегрируются в окружающие мягкие ткани. Время, необходимое для полной трансформации, зависит от анатомических показателей (соотношение между поверхностью витальной кости и объемом участка трансплантации) и индивидуальных факторов, меняющихся от пациента к пациенту. Изделия выполняют функции барьера при применении между материалом, используемым для костного трансплантата, и мягкими тканями. Мембрана образует биологический каркас, который замещается новой созданной соединительной тканью.

Мембраны SHELTER F и SHELTER S различаются по времени, необходимому для реабсорбции изделия: в зависимости от клинического применения мембраны можно выбрать между мембраной с быстрой реабсорбцией (SHELTER F, 4 недели) и мембраной с медленной реабсорбцией (SHELTER S, 3-6 месяцев).

Варианты исполнения

Изделие	Торговое наименование	Код	Размеры
Мембрана из бычьего перикарда	SHELTER F (быстрая резорбции)	BMFpshelter04A	Мембрана из перикарда размером 15х20х0,2 мм
		BMFpshelter04B	Мембрана из перикарда размером 30х25х0,2 мм
		BMFpshelter04C	Мембрана из перикарда размером 50х30х0,2 мм
		BMFpshelter04D	Мембрана из перикарда размером 15х20х0,4 мм
		BMFpshelter04E	Мембрана из перикарда размером 30х25х0,4 мм
		BMFpshelter04F	Мембрана из перикарда размером 50х30х0,4 мм
		BMFpshelter04G	Мембрана из перикарда размером 15х20х0,8 мм
		BMFpshelter04H	Мембрана из перикарда размером 30х25х0,8 мм
		BMFpshelter04I	Мембрана из перикарда размером 50х30х0,8 мм
	SHELTER S (медленная резорбции)	BMSpshelter05A	Мембрана из перикарда размером 15х20х0,2 мм
		BMSpshelter05B	Мембрана из перикарда размером 30х25х0,2 мм
		BMSpshelter05C	Мембрана из перикарда размером 50х30х0,2 мм
		BMSpshelter05D	Мембрана из перикарда размером 15х20х0,4 мм
		BMSpshelter05E	Мембрана из перикарда размером 30х25х0,4 мм

Изделие	Торговое наименование	Код	Размеры
		BMSpshelter05F	Мембрана из перикарда размером 50х30х0,4 мм
		BMSpshelter05G	Мембрана из перикарда размером 15х20х0,8 мм
		BMSpshelter05H	Мембрана из перикарда размером 30х25х0,8 мм
		BMSpshelter05I	Мембрана из перикарда размером 50х30х0,8 мм

Показания

Мембраны SHELTER можно использовать отдельно или в сочетании с материалом для замещения дефектов костной ткани RE-BONE при проведении пародонтальных и/или стоматологических хирургических процедур, в частности:

- для сохранения альвеол и альвеолярного гребня
- для хирургии костной лунки с боковым и гребневым доступом
- для горизонтальной аугментации в двустенных дефектах
- для вертикальной аугментации в двустенных дефектах
- для щелевидных дефектов и фенестрации в периимплантатных поражениях
- для регенерации пародонта при рецессии десны и двустенных внутрикостных дефектах

Инструкция по применению

Мембраны SHELTER должны использоваться только практикующими врачами с соответствующей профессиональной квалификацией, которые, таким образом, являются экспертами в методиках направленной регенерации костей и тканей.

В ходе применения изделий должны соблюдаться общие принципы стерилизации и медикаментозного лечения пациента. Надлежащим образом подготовьте место для трансплантата, удалите все остатки фиброзной ткани и, если необходимо, проколите ткань в реципиентной зоне, чтобы облегчить первую фазу регенерации.

Изделие можно смочить физиологическим раствором или АТГ (аутологичным тромбоцитарным гелем). Погрузить мембрану в избыточный объем раствора при комнатной температуре на 2-3 минуты. Мембрана может применяться как в сухом, так и в смоченном состоянии.

- Измерьте дефект с помощью пародонтального зонда.
- Обрежьте мембрану в высушенном состоянии до нужной формы и размера стерильными ножницами.
- Приложите одну из сторон мембраны к дефекту.
- Смочите мембрану in situ кровью, присутствующей в дефекте.
- Чтобы изолировать костную полость от десневой ткани и адекватно поддерживать регенерацию, мембрана должна выходить за края костного дефекта как минимум на 2 мм.
- Закройте костный дефект мембраной, приложите умеренное давление на время, необходимое для остановки кровотечения.
- Мембрану можно зафиксировать шовным материалом или с помощью стоматологических пинов¹, но в большинстве случаев в этом нет необходимости, поскольку мембрана обладает выраженными гидрофильными и адгезионными свойствами. По возможности рекомендуется накладывать шовный материал на

¹ Выбор фиксирующих изделий (шовного материала и пинов) осуществляется врачом в соответствии с особенностями анатомии пациента и клиническим случаем. Все применяемые изделия должны иметь действующее Регистрационное удостоверение.

расстоянии 2–3 мм от имплантата.

- Важно убедиться, что рана закрыта без натяжения и возможности попадания внутрь слюны.
- Пациент должен следовать инструкциям хирурга по надлежащей гигиене полости рта.

Противопоказания и предупреждения

Врач в обязательном порядке проверяет общее и местное клиническое состояние пациента, оценивая наличие противопоказаний к лечению. В отношении общего состояния здоровья необходима оценка на следующие противопоказания: сердечно-сосудистая и/или респираторная недостаточность, опухоли, неадекватно контролируемый сахарный диабет и т.д. Также важна оценка местного состояния зоны проведения операции.

Не используйте мембраны SHELTER у пациентов при наличии следующего:

- Острые инфекции полости рта либо острые или хронические воспаления в области имплантации.
- Системные патологии (аутоиммунные заболевания и заболевания соединительной ткани, такие как: красная волчанка, дерматомиозит, т.д.), при которых запрещены челюстно-лицевые, имплантационные, пародонтальные, эндодонтические или другие стоматологические вмешательства.
- Выявленная гиперчувствительность к мембранам бычьего происхождения.

Не используйте мембраны для клинического применения в нейрохирургии или офтальмологии: изделие не предназначено для контакта с ЦНС пациента или с глазами.

Исследования по применению мембран бычьего происхождения в период беременности и кормления грудью, а также влиянию изделия на репродуктивную систему человека не проводились. По этой причине перед имплантацией мембран SHELTER лечащий стоматолог обязан провести индивидуальную оценку пользы для матери и возможных рисков для ребенка.

Отсутствует информация, свидетельствующая о необходимости принимать особые меры предосторожности в зависимости от возраста пациентов, проходящих лечение.

Побочные воздействия

- В редких случаях нельзя исключить аллергические реакции или непереносимость мембран бычьего происхождения.
- В редких случаях могут возникать воспалительные тканевые реакции.
- Как и в случае любого инородного материала, любые местные ранее существовавшие инфекции могут ухудшиться из-за имплантации мембраны.
- После хирургической операции могут также возникнуть возможные общие осложнения, например, рецессия десен, сильная кровоточивость десен, отек мягких тканей, чувствительность к теплу, десквамация десны в области лоскута, резорбция или анкилоз протеченного корня, некоторая потеря высоты гребня челюстной кости, инфекция, боль или осложнения, связанные с применением анестетиков.

Взаимодействие с другими изделиями и методами

- Эффективность мембран SHELTER может быть снижена ингибиторами агрегации тромбоцитов и антикоагулянтами, поскольку эти продукты могут предотвращать свертывание крови.
- Взаимодействий в условиях среды МРТ не выявлено и, учитывая биохимический состав мембран, подобных взаимодействий не предвидится.

Предостережения, меры предосторожности

- Мембраны SHELTER следует использовать только по указанным выше показаниям. Изделие не прошло клинических испытаний на пациентах с особо серьезными хирургическими имплантационными, пародонтальными, эндодонтическими дефектами.
- В сферу ответственности лечащего стоматолога входит информирование пациентов о любых противопоказаниях, побочных воздействиях и необходимых мерах предосторожности. При наличии послеоперационных жалоб, таких как боль, инфекция или другие отдельные симптомы, пациенту следует немедленно обратиться к стоматологу.
- Лечение пациентов с системным заболеванием тяжелой степени (например, неадекватно контролируемый сахарный диабет, тяжелая артериальная гипертензия, тяжелое окклюзионное заболевание периферических артерий, злокачественные опухоли или аутоиммунные заболевания) или пациентов, которые, например, должны пройти длительное лечение кортикостероидами или антикоагулянтами, следует проводить с особой осторожностью, как и при любых хирургических вмешательствах.
- Необходимо предоставить отчетность производителю и компетентным органам в случае любых серьезных нежелательных явлений, связанных с этим медицинским изделием.

Предостережения о стерильном состоянии

- Содержимое упаковки поставляется стерильным после процесса стерилизации электронно-лучевым методом.
- Если стерильный барьер поврежден или вскрыт до планируемого применения, использовать изделие запрещено.
- Мембраны SHELTER предназначены только для однократного применения. повторная стерилизация и (или) использование запрещены.

Утилизация

Класс опасности медицинских отходов по спецификации морфологического состава (в соответствии с САНПИН 2.1.3684-21 России):

- Изделия с истекшим сроком годности и незагрязнённая упаковка относятся к медицинским отходам класса А.
- После контакта с организмом изделие и упаковку следует считать медицинским отходом класса Б.

Гарантия / ответственность

Производитель гарантирует, что каждый компонент изделия МЕМБРАНА СТОМАТОЛОГИЧЕСКАЯ РЕЗОРБИРУЕМАЯ ДЛЯ РЕГЕНЕРАЦИИ КОСТНОЙ ТКАНИ SHELTER F / SHELTER S был спроектирован, изготовлен, упакован и протестирован со стандартной должной осмотрительностью. Тем не менее, производитель не контролирует условия, в которых используется изделие, а частичное или полное недостижение желаемой функциональности изделия может произойти по разным причинам. В этой связи все предупреждения, которые содержатся в настоящей инструкции по применению,

следует рассматривать как явно выраженную неотъемлемую часть данного ограничения ответственности с предоставлением более подробной информации. ТАКИМ ОБРАЗОМ, В ТОЙ СТЕПЕНИ, В КОТОРОЙ ЭТО ДОПУСКАЕТСЯ ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ЭТА ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЭКСКЛЮЗИВНОЙ И ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ЯВНЫМ ОБРАЗОМ ВМЕСТО ВСЕХ ПРЯМО ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ ОТНОСИТЕЛЬНО ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ, А ТАКЖЕ ЛЮБЫХ ДРУГИХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Компания «Убген С.р.л» обязуется произвести замену изделий, в которых обнаружены дефекты материалов или производственные дефекты, в пределах периода гарантийного срока годности. Претензии по поводу дефектов любого изделия принимаются компанией «Убген С.р.л.» в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней с момента обнаружения дефекта по тел.: (+39) 049 628 630 или по электронной почте: info@ubgen.com или через уполномоченного представителя.

Не принимаются претензии по изделиям, которые были повреждены, модифицированы, хранились в ненадлежащих условиях либо подвергались небрежному обращению.

Уполномоченный представитель компании «Убген С.р.л» на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью "Н.Селла" (ООО "Н.Селла"), 111033, г. Москва, Волочаевская ул., д. 12А, стр. 1, Москва, Россия

Электронная почта: manager@nsella.ru

тел: +7 (495) 771-75-39

Компания «Убген С.р.л» заявляет что изделие МЕМБРАНА СТОМАТОЛОГИЧЕСКАЯ РЕЗОРБИРУЕМАЯ ДЛЯ РЕГЕНЕРАЦИИ КОСТНОЙ ТКАНИ SHELTER F / SHELTER S соответствует требованиям стандартов UNI EN ISO 9001, UNI CEI EN ISO 13485, UNI CEI EN ISO 14971, UNI EN ISO 14630. Полный список требований предоставляется по запросу.

Расшифровка условных обозначений

	Внимательно ознакомьтесь с инструкцией перед применением
	Код изделия
	Номер партии
	Срок годности
	Хранить в сухом месте
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке

STERILE R

Процесс стерилизации гамма излучением.



Температура хранения от 5°C до 30°C



«Убген С.р.л.»

(UBGEN S.r.l.)

Виа ле дел Лаворо, 14 – 35010, Вигонца

(провинция Падуа), Италия

(Viale del Lavoro, 14 - 35010 Vigonza (PD) Italy)

ubgen.com

CE 0373

Ред.06 – 05.2023 г.

[Штамп:

Текст на странице отсутствует]

Я, адвокат ФЛАВИЯ ДЕ ФЕЛИЧЕ, нижеподписавшийся нотариус с резиденцией в Падуе, зарегистрированный в Реестре Нотариального округа Падуи, настоящим удостоверяю, что данная копия, состоящая из 4 (четырёх) листов на 7 (семи) страницах, соответствует электронному документу в формате PDF, подписанному цифровой подписью, которая подтверждается сертификатом подписи за номером 17AABF на имя ДЖЕРЕТТО ИЛЕНИЯ, действительна, не отозвана и проверена 23 июня 2023 г.

Выдано в соответствии с Указом Президента 445/2000.

Падуя, Виа Э. дельи Скровеньи, № 1

Двадцать третье июня две тысячи двадцать третьего года

[Печать нотариуса]

/подпись/

[В левом верхнем углу:

виа Э. дельи Скровеньи, 1, лестница А

35131, Падуя (via E. degli Scrovegni, 1 scala A, 35131, Padova)

049 65 48 11

info@notaiodefelice.it]

[В правом верхнем углу:

виале Эуропа, 27

35028 Пьюве ди Сакко (viale Europa, 27, 35028 Piove di Sacco)

049 58 41 096

info@notaiodefelice.it]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.


Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого июня две тысячи двадцать третьего года

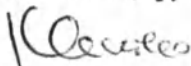
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- *44 - 5422*

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

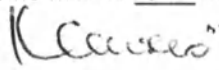


Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано,

пронумеровано

и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

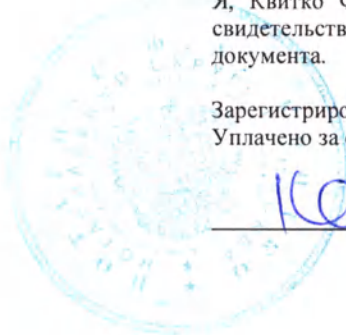
Нотариус 

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого июня две тысячи двадцать третьего года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 2100 руб.


Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 21 лист(а) (ов)

Нотариус

Квитко

Ф.А. Квитко