

Instruction For Use

To. Roszdravnadzor

We, Integration Diagnostics Sweden AB hereby declare that the instruction for use provided to the Roszdravnadzor is complete, consistent and authentic.



Integration Diagnostics Sweden AB
Furstenbergsgatan 4
416 64 Göteborg
Sweden

Göteborg, 2022, April 21st
Integration Diagnostics Sweden AB
Position: Chief executive officer
Name: Martin Hillsten
Signature:



NOTARIUS PUBLICUS I GÖTEBORG

I, the undersigned, SHERVIN SHIKHAN, Notary Public of Göteborg, Sweden, do hereby certify that this photocopy is a true and faithful reproduction of the original document.

Göteborg, this 28th day of April 2022
Ex officio:

Shervin Shikhan
Drottninggatan 38 / Box 11911, 404 39 Göteborg,
Tel: 031-7991090 e-mail: notarius.publicus@lindahl.se

Exp. No: 218997



1 Информация о производителе медицинского изделия (наименование, адрес места нахождения, почтовый адрес, номер телефона, адрес места производства)

1.1 Наименование

Integration Diagnostics Sweden AB (Интегрейшн Диагностикс Свиден АБ)

1.2 Адрес разработчика и производителя

Furstenbergsgatan 4, 416 64 Goteborg, Sweden (Швеция)

1.3 Адрес производственного участка

Integration Diagnostics Sweden AB (Интегрейшн Диагностикс Свиден АБ), Furstenbergsgatan 4, 416 64 Goteborg, Sweden (Швеция)

2.4 Уполномоченный представитель производителя

ООО «ОССТЕМ»

115432, г. Москва, пр. Андропова, д.18, кор.7, эт.8, оф.1

2 Назначение медицинского изделия

Система измерения стабильности дентальных имплантатов Hiossen IS3 предназначена для измерения стабильности дентальных имплантатов в полости рта или черепно-лицевой области.

3 Показания, противопоказания и побочные эффекты

3.1 Показания

Система измерения стабильности дентальных имплантатов Hiossen IS3 предназначена для измерения стабильности дентальных имплантатов в полости рта или черепно-лицевой области.

3.2 Противопоказания

Не применимо.

3.3 Побочные эффекты

Не применимо.

4 Информация о возможном воздействии медицинского изделия на работоспособность транспортных средств, механизмов

Медицинское изделие не влияет на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

5 Возможность и особенности использования медицинского изделия людьми с имплантированным медицинским изделием, беременными, кормящими женщинами, детьми, взрослыми с хроническими заболеваниями

Нет известных ограничений.

6 Информация о потенциальных потребителях медицинского оборудования

Данное медицинское изделие предназначено для использования в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.

7 Классификация медицинских изделий

Класс риска в зависимости от потенциального риска медицинского изделия в соответствии с номенклатурой	2а
Класс безопасности (EN 60601-1) устройства IS3 и сетевого адаптера Main adapter	класс II
ЭМС (60601-1-2)	класс B

Тип рабочей части	BF
Степени защиты от проникновения внешних твердых предметов и воды	IPX0

8 Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского использования о содержании в медицинском изделии

Не применяется.

9 Комплект поставки

Позиция	Количество	Примечание
Устройство для измерения стабильности дентальных имплантатов IS3 Unit, в составе:		
Устройство IS3 Unit	1	
Отвертка MulTipeg Driver	1	*До 50 штук при необходимости. При истечении срока службы заказывается отдельно
Сетевой адаптер с переходниками Main adapter & insert	1	*Совместимость с международными розетками
Руководство пользователя	1	
Штифт MulTipeg, варианты исполнения для различных типов имплантатов, в отдельной упаковке.		
Штифт MulTipeg	до 1000	* ЕТ Стандартное подключение включено * Больше вариантов. Обратитесь к ассортименту, чтобы найти совместимую платформу для имплантатов.

10 Описание символов

	Обратитесь к инструкции по применению
	Маркировка CE
	Номер по каталогу
	Код партии
	Серийный номер
	Для эксплуатации исключительно в помещениях
	II класс защиты от поражения электрическим током
	Постоянный ток
	Предупреждение о магнитном поле

	Рабочая часть типа BF
	Температурный диапазон
Rx Only	Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу этого изделия врачом или стоматологом или по его указанию
Stainless steel	Нержавеющая сталь
Ti	Титан
	Автоклавирование до 134 °C
	Дата изготовления
	Не стерильно
	Беречь от влаги
	Батареи должны быть собраны отдельно
	Соответствует стандартам качества TÜV SÜD

11 Информация о программном обеспечении

Версия программного обеспечения

5

Дата выпуска

Январь 2019 г.

Класс ПО

B

Прибор содержит программное обеспечение, которое контролирует работу устройства. Программное обеспечение разработано в соответствии со стандартом жизненного цикла программного обеспечения EN 62304. Программное обеспечение настроено для работы на микроконтроллере. Версии выпуска хранятся в отдельной памяти, которая помечена номером версии, датой выпуска и знаком.

12 Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием информации об их биосовместимости и безопасности, выборе источников (доноров), отборе проб, обработке, хранении и использовании этих материалов

Не применимо.

13 Требования к обслуживанию и ремонту медицинского изделия

13.1 Возможные ошибки

- Сложность проведения измерений:

В некоторых случаях прибор с трудом обеспечивает вибрацию MulTipeg. Если это так, попробуйте поднести кончик прибора ближе к кончику штифта. Убедитесь также, что мягкие ткани не касаются штифта, что может остановить его вибрацию.

- Предупреждение о шуме (слышно и видно на дисплее):

Электрическое устройство рядом с прибором вызывает отображение предупреждения. Попробуйте удалить источник.

- Прибор неожиданно выключается:

Прибор выключается автоматически через 1 минуту бездействия. Он также выключается, если уровень заряда батареи слишком низкий, и из-за любого из кодов ошибок, описанных ниже.

- Не все сегменты подсвечиваются при запуске прибора:

Инструмент поврежден и должен быть отправлен на ремонт.

13.2 Коды ошибок

В случае неисправности эти коды ошибок отображаются на дисплее до его выключения:

E1: Аппаратная ошибка. Неисправная электроника.

E2: Ошибка шума. Отображается, если присутствует постоянный электромагнитный шум.

E3: Ошибка импульсного питания. Неисправный генератор магнитных импульсов.

14 Порядок и условия утилизации медицинского изделия

Утилизация должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

Использованные изделия следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, отходы класса Б. Неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, отходы класс А.

В состав прибора входят электронные компоненты и никель-металл-гидридные (NiMH) аккумуляторы, но опасные вещества в них отсутствуют. Утилизация аккумуляторов осуществляется отдельно от прибора.

15 Предупреждения и меры предосторожности

	Модификация этого оборудования пользователем не допускается
	Измерения должны выполняться только с использованием подходящих MulTipegs. Использование неподходящего MulTipeg может привести к ошибочным измерениям или повреждению MulTipeg или имплантата.
	Прибор излучает короткие магнитные импульсы с длительностью импульса 1 мс и силой +/- 20 гаусс, 10 мм от наконечника прибора. Меры предосторожности могут быть необходимы при использовании прибора вблизи кардиостимуляторов или другого оборудования, чувствительного к магнитным полям.
	Перед первым использованием детали должны быть очищены и продезинфицированы.
	Прибор должен использоваться с крышкой для всех целей. Прибор должен быть очищен дезинфицирующим средством перед применением у разных пациентов.

16 Методы дезинфекции и стерилизации

Перед первым использованием компоненты необходимо очистить и продезинфицировать. Блок IS3 очищается влажной тканью. Могут быть использованы любые дезинфицирующие средства.

Штифты MulTireg и Отвертка MulTireg следует очищать водой или моющим средством с помощью легкой щетки. Для использования в условиях, требующих стерильности, MulTireg и отвертка должны быть автоклавированы перед использованием. Процедура повторной стерилизации занимает не менее 3 минут в автоклаве с предварительным вакуумированием при 134°C (273°F).

17 Срок службы

Срок службы прибора определяется количеством циклов зарядки. Внутренние батареи могут быть полностью заряжены более 500 раз, прежде чем их необходимо будет заменить. Прибор не должен оставаться незаряженным более 1 года.

Отвертка MulTireg гарантирована по крайней мере для 100 циклов автоклавирования, MulTireg гарантирован по крайней мере для 20 циклов автоклавирования, прежде чем их состояние будет ухудшено каким-либо образом.

18 Условия эксплуатации, транспортировка и хранение

	Условия эксплуатации	Условия хранения и транспортировки
Температура	от +16°C до +40°C	от -20°C до +40°C
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа	от 500 гПа до 1060 гПа
Относительная влажность	от 10% до 80%	от 10% до 85%

19 Обслуживание клиентов

Изделие не требует обслуживания. В случае неисправности изделие следует отправить производителю для ремонта или замены.

"ОССТЕМ"

115432, г. Москва, пр. Андропова, д.18, кор.7, эт.8, оф.1

Приложение к инструкции

Приложение 1 - Название медицинского изделия

Система для измерения стабильности дентальных имплантатов Hiossen IS3, в составе:

I. Устройство для измерения стабильности дентальных имплантатов IS3 Unit, в составе:

1. Устройство IS3 Unit – 1 шт.
2. Отвертка MulTipeg Driver – до 50 шт (при необходимости).
3. Сетевой адаптер с переходниками Main adapter & insert – 1 шт.
4. Руководство пользователя – 1 шт.

II. Штифт MulTipeg, варианты исполнения для различных типов имплантатов, в отдельной упаковке – до 1000 шт. (при необходимости).

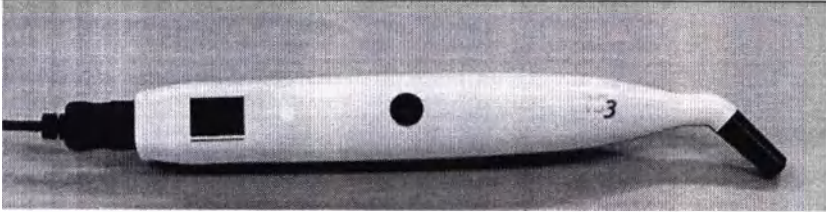
Варианты исполнения штифта:

1. Штифт MulTipeg 1;
2. Штифт MulTipeg 2;
3. Штифт MulTipeg 3;
4. Штифт MulTipeg 4;
5. Штифт MulTipeg 5;
6. Штифт MulTipeg 6;
7. Штифт MulTipeg 7;
8. Штифт MulTipeg 8;
9. Штифт MulTipeg 9;
10. Штифт MulTipeg 10;
11. Штифт MulTipeg 11;
12. Штифт MulTipeg 12;
13. Штифт MulTipeg 13;
14. Штифт MulTipeg 14;
15. Штифт MulTipeg 15;
16. Штифт MulTipeg 16;
17. Штифт MulTipeg 17;
18. Штифт MulTipeg 18;
19. Штифт MulTipeg 19;
20. Штифт MulTipeg 20;
21. Штифт MulTipeg 21;
22. Штифт MulTipeg 22;
23. Штифт MulTipeg 23;
24. Штифт MulTipeg 24;
25. Штифт MulTipeg 25;
26. Штифт MulTipeg 26;
27. Штифт MulTipeg 27;
28. Штифт MulTipeg 28;
29. Штифт MulTipeg 29;
30. Штифт MulTipeg 30;
31. Штифт MulTipeg 31;
32. Штифт MulTipeg 32;
33. Штифт MulTipeg 33;
34. Штифт MulTipeg 34;
35. Штифт MulTipeg 35;
36. Штифт MulTipeg 36;
37. Штифт MulTipeg 37;
38. Штифт MulTipeg 38;
39. Штифт MulTipeg 39;
40. Штифт MulTipeg 40;
41. Штифт MulTipeg 41;
42. Штифт MulTipeg 42;

43. Штифт MulTipeg 43;
44. Штифт MulTipeg 44;
45. Штифт MulTipeg 45;
46. Штифт MulTipeg 46;
47. Штифт MulTipeg 47;
48. Штифт MulTipeg 48;
49. Штифт MulTipeg 49;
50. Штифт MulTipeg 50;
51. Штифт MulTipeg 51;
52. Штифт MulTipeg 52;
53. Штифт MulTipeg 53;
54. Штифт MulTipeg 54;
55. Штифт MulTipeg 55;
56. Штифт MulTipeg 56;
57. Штифт MulTipeg 57;
58. Штифт MulTipeg 58;
59. Штифт MulTipeg 59;
60. Штифт MulTipeg 60;
61. Штифт MulTipeg 61;
62. Штифт MulTipeg 62;
63. Штифт MulTipeg 63;
64. Штифт MulTipeg 64;
65. Штифт MulTipeg 65;
66. Штифт MulTipeg 66;
67. Штифт MulTipeg 67;
68. Штифт MulTipeg 68;
69. Штифт MulTipeg 69;
70. Штифт MulTipeg 70;
71. Штифт MulTipeg 71;
72. Штифт MulTipeg 72;
73. Штифт MulTipeg 73;
74. Штифт MulTipeg 74;
75. Штифт MulTipeg 75;
76. Штифт MulTipeg 76;
77. Штифт MulTipeg 77;
78. Штифт MulTipeg 78;
79. Штифт MulTipeg 79;
80. Штифт MulTipeg 80.

Приложение 2. - Основные технические характеристики медицинского изделия, фотографии и схематические изображения

2.1 Спецификации

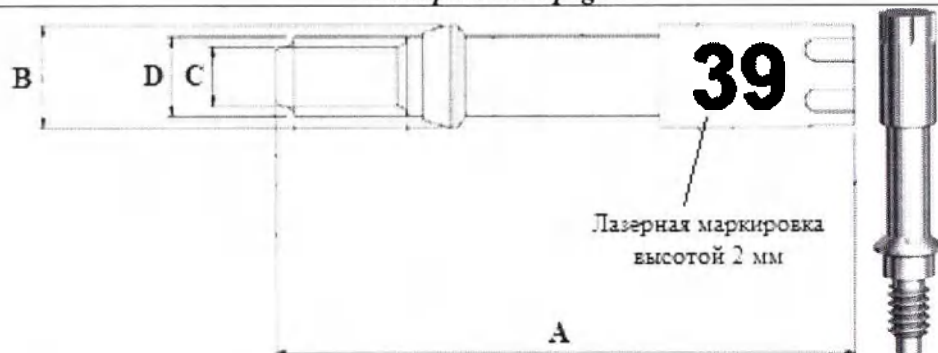
<i>Устройство IS3 Unit</i>	
	
Длина корпуса, мм	$201,7 \pm 0,05$
Ширина корпуса, мм	$25,85 \pm 0,05$
Высота корпуса, мм	$30,15 \pm 0,05$
Масса прибора, г	$83 \pm 5 \%$
Размер дисплея, мм	$(16,6 \times 11,8) \pm 0,1$
Тип дисплея	2-разрядный светодиодный
Входная мощность	5 В пост. тока, 1 ВА
Потребляемый ток	0,5 А
Максимальный ток разряда	0,6 А
Длительность магнитного импульса	1 мс
Частота дискретизации	25600 Гц
Диапазон значений ISO	1 - 99
Допуск ISO	± 2
<i>Батарея</i>	
Тип батареи	никелево-металлическая гидридная батарея
Емкость, мАч	900
Срок службы, ч	$\leq 1,5$
Время полной зарядки, ч	≤ 3
Выходное напряжение	1,2 В пост. тока
Выходной ток	0,4 А пост. тока
Ток зарядки	0,35 А пост. тока
<i>Отвертка MulTipeg Driver</i>	
	
Допуск составляет $\pm 0,1$ мм, если не указано иное	
Длина, мм	15,6
Внутренний диаметр, мм	$2,65 \pm 0,05$
Наружный диаметр, мм	$4,0 \pm 0,05$
Усилие затягивания, Н*см	6-8
Шероховатость, Ra, мкм, не более	0,99
Твердость по Роквеллу	19-22 HRC
Масса, г	$1,3 \pm 0,2$
<i>Сетевой адаптер с переходниками Main adapter & insert</i>	
	
Класс безопасности	II
Входное напряжение	100-240 В перем. тока

Входной ток	0,18 А
Частота питания	50/60 Гц
Выходное напряжение	5,2 В пост. тока
Выходной ток	0,8 А
Размеры, мм	(70 x 40 x 25)±0,5
Длина кабеля, мм	1450 ± 20
Масса, г	90 ± 10

Руководство пользователя

Габаритные размеры, см	(21 x 15) ±0,5
------------------------	----------------

Штифт MulTipeg



Масса, г	0,3± 5 %
Твердость по Роквеллу	34-36 HRC
Шероховатость, Ra, мкм, не более	0,4

MulTipeg №	Длина (А), мм, ± 0,1 мм	Диаметр основания (В), мм, ± 0,01 мм	Диаметр верха (С), мм, ± 0,01 мм	Диаметр резьбы (D), мм
1	13,9	2,6	1,5	M2,0
2	13,9	2,6	1,2	M1,6
3	14,3	2,6	1,8	M2,5
4	13,65	2,6	1,5	M2,0
5	15,4	2,6	1,5	M2,0
6	15,1	2,6	1,5	M2,0
7	17,75	2,6	1,5	M2,0
8	15,5	2,6	1,2	M2,0
9	15,1	2,6	1,5	M2,0
10	16,3	2,6	1,4	M1,8
11	15,1	2,6	1,5	M2,0
12	15,58	2,6	1,3	M1,8
13	17,45	2,6	1,5	M2,0
14	15,1	2,6	1,5	M2,0
15	15,5	2,6	1,4	M1,8
16	16,3	2,6	1,4	M1,8
17	16,3	2,6	1,3	M1,8
18	15,1	2,6	1,5	M2,0
19	15	2,6	1,2	M1,6
20	14,45	2,6	1,5	M2,0
21	15,5	2,6	1,2	M1,6
22	15,3	2,6	1	M1,4
23	18,1	2,6	1,2	M1,6

24	18,1	2,6	1,5	M2,0
25	15,3	2,6	1	M1,4
26	14,9	2,6	1,4	M1,8
27	16,3	2,6	1,4	M1,8
28	17,3	2,6	1,2	M1,6
29	16,15	2,6	1,5	M2,0
30	13,2	2,6	1,3	M1,8
31	16,3	2,6	1,4	M1,8
32	16,3	2,6	1,4	M1,8
33	16,3	2,6	1,4	M1,8
34	16,3	2,6	1,4	M1,8
35	16,3	2,6	1,4	M1,8
36	14,3	2,6	1,6	M2,3x0,4
37	14,3	2,6	1,6	M2,3x0,4
38	15,5	2,6	1,2	M1,6
39	14,8	2,6	1,5	M2,0
40	17,05	2,6	1,5	M2,0
41	15,38	2,62	1,3	M1,8
42	12,7	2,6	1,2	M1,6
43	15,58	2,6	1,3	M1,8
44	15,5	2,6	1,2	M1,6X0,25
45	15,5	2,6	1,2	M1,6
46	15,5	2,6	1,2	M1,6
47	16,8	2,6	1,5	M2,0
48	16,3	2,6	1,4	M1,8
49	16,3	2,6	1,4	M1,8
50	15,3	2,6	1	M1,4
51	15,5	2,6	1,2	M1,6
52	12,5	2,6	2	M2,0
53	16,9	2,6	1,2	M1,6
54	17,2	2,6	1,2	M1,6
55	14,3	2,6	1,8	M2,5
56	15,1	2,6	1	M1,4
57	15,6	2,6	1,2	M1,6
58	16,3	2,6	1,2	M1,6
59	15,9	2,6	1,3	M1,8
60	15,5	2,6	1,2	M1,6
61	15,1	2,6	1,5	M2,0
62	15,3	2,6	1	M1,4
63	15,5	2,6	1,2	M1,6
64.	15,5	2,6	1,2	M1,6
65	15,5	2,6	1,2	M1,6
66	15,4	2,6	1,2	M1,6
67	17,05	2,6	1,5	M2,0
68	12,8	2,6	1,2	M1,6

69	15,5	2,6	1,2	M1,6
70	15,8	2,6	1,4	M1,8
71	15,5	2,6	1,2	M1,6
72	15,5	2,6	1,2	M1,6
73	16,3	2,6	1,4	M1,8
74	15,5	2,6	1,2	M1,6
75	15,5	2,6	1,2	M1,6
76	16,3	2,6	1,4	M1,8
77	16,3	2,6	1,4	M1,8
78	15,5	2,6	1,2	M1,6
79	15,5	2,6	1,2	M1,6
80	15,1	2,6	1,5	M2,0

Приложение 3 - Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер документа	Название документа
ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками
EN 60601-1	Медицинское электрооборудование - часть 1: общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
EN 60601-1-2	Электроаппаратура медицинская. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 62304	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
EN 62366	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре

Приложение 4.

4.1 Описание принципов, лежащих в основе работы медицинского изделия, и их особенности

Принципы работы

Устройство IS3 Unit - это прибор для измерения стабильности (ISQ) дентальных и черепно-лицевых имплантатов. Для обеспечения вибрации измерительного штифта, короткие магнитные импульсы направляются с наконечника прибора. Магнитные импульсы взаимодействуют с магнитом внутри измерительного штифта и вызывают его вибрацию. Датчик в приборе улавливает переменное магнитное поле от вибрирующего магнита, вычисляет частоту и, исходя из этого, значение ISQ.



значение ISQ, 1-100, отражает стабильность имплантата - чем выше значение, тем стабильнее имплантат. Прибор измеряет значение ISQ с точностью до ± 1 единицы ISQ. При установке на имплантат, резонансная частота MultiPeg может варьироваться до 2 единиц ISQ в зависимости от момента затяжки.

Технические сведения

Прибор состоит из микроконтроллера и цепей для передачи магнитных импульсов, получения сигнала измерения и представления значения измерения. Схема для зарядки батареи также включена. Два 2-разрядных светодиодных дисплея, по одному на каждой стороне прибора, показывают значение измерения, а также показывают возможные коды ошибок и идентификационный номер программного обеспечения при запуске. Одна клавиша управления используется для включения и выключения прибора. Электроника находится в пластиковом корпусе, который герметично закрыт, за исключением задней части прибора, которая имеет разъем для зарядки. Пластиковый корпус изготовлен из ПК / АБС-пластика, за исключением наконечника, изготовленного из ПЭЭК. Части прибора не предназначены для контакта с пациентом; однако может возникнуть непреднамеренный контакт с наконечником прибора.

Прибор работает от батареи и содержит перезаряжаемые никель-металлгидридные батареи. Батареи можно заряжать во время использования, но их не следует устанавливать во время измерения, так как существует риск помех для линии электропередачи, которые сделают невозможным измерение. В целях безопасности используется зарядное устройство, соответствующее стандарту МЭК 60601-1. Разъем зарядного устройства относится к типу, который не позволяет подключать другие зарядные устройства, что исключает риск использования неправильного зарядного устройства.

Блок-схема прибора показана ниже:

Для выключения, нажмите и удерживайте кнопку управления, пока прибор не выключится. Прибор выключится автоматически через 1 минуту бездействия.

Измерение

MulTipeg устанавливается на имплантат с помощью отвертки MulTipeg. Применять ручное затягивание (6-8 Н/см) с усилием затяжки. Включить инструмент и держать наконечник близко к верхней части штифта. При получении сигнала слышен жужжащий звук, а затем значение ISQ на короткое время отображается на дисплее, прежде чем прибор снова начнет измерения. Если присутствует электромагнитный шум, прибор не может выполнять измерения. Предупреждение об электромагнитном шуме слышно и отображается на дисплее. Попробуйте убрать источник шума. Источником может быть любое электрическое оборудование, расположенное вблизи прибора.



Этап 1

Выберите нужный штифт MulTipeg для измеряемого имплантата.



Этап 2

Установите штифт MulTipeg с помощью отвертки MulTipeg Driver. Ручное затягивание 6-8 Нсм.



Этап 3

Включите прибор и держите кончик прибора близко к верхней части штифта MulTipeg.

Этап 4



Прибор издает звуковой сигнал при начале измерений, и другой звук, когда значение ISQ отображается на дисплее через секунду.



Измерения должны выполняться только с использованием подходящих MulTipeg. Использование неподходящего MulTipeg может привести к ошибочным измерениям или повреждению MulTipeg или имплантата.



Прибор излучает короткие магнитные импульсы с длительностью импульса 1 мс и силой +/- 20 гаусс, на расстоянии 10 мм от кончика прибора. Меры предосторожности могут быть необходимы при использовании прибора вблизи кардиостимуляторов или другого оборудования, чувствительного к магнитным полям.

Приложение 5 – Совместимость изделий.

5.1 Совместимость изделий

Бренд имплантата	Система имплантата, размеры	Код	Номер на упаковке
AB Dental	Internal Hex 3,0	55021	11
	Internal Hex 3.5 - 6.0	55049	41
ADIN	Touareg S/OS	55034	26
	Touareg Closefit UNP 2.75	55059	51

	Touareg Closefit NP 3.0	55059	51
AIRES	3,3	55049	41
Alpha-Bio	Internal Hex	55034	26
	Conical Hex 3.2	55065	57
	Conical Hex 3.75-5.0	55051	43
Alfa Gate	M+ NP 3.5	55044	36
	M+ RP 4.3 - 5.0	55037	29
	Porous, All diam	55034	26
Alpha Dent	Conus PF 2.5	55067	59
	Conus, Active Bio PF 2.1	55039	31
Anker	SB III 3.5	55023	14
	SB III 4.0-5.0	55020	10
Ankylos	C/X	55025	16
Anthogyr	Axiom Bone Level 3.4 - 5.2	55065	57
	Axiom Tri-lobe	55065	57
	Axiom Tissue Level Narrow, Regular	55050	42
Argon	K3pro Rapid 3.0 - 3.5	55026	17
	K3pro Rapid Platf 3mm	55019	9
	K3pro Rapid Platf 3mm Short	55044	36
AstraTech	Osseospeed EV 3.0	55058	50
	Osseospeed EV 3.6	55046	38
	Osseospeed EV 4.2	55057	49
	Osseospeed EV 4.8	55055	47
	Osseospeed EV 5.4	55048	40
	Osseospeed TX 3.0 S	55064	56
	Osseospeed TX 3.5-4.0 S	55046	38
	Osseospeed TX 4.5-5.0 S	55017	7
Avinent	External, Coral & Ocean 3.5	55038	30
	External, Coral & Ocean 4.1	55011	1
	External, Coral 5.1	55013	3
	Internal, Coral & Ocean 3.5, 4.1	55051	43

	Conical, Ocean 3.5	55066	58
	Conical, Ocean 4.1	55004	18
BEGO	Semados Mini	55012	2
	Semados S/RI 3.25-5.5	55034	26
	Semados RS/RSX 3.0	55082	74
	Semados RS/RSX 3.75-5.5	55034	26
	Semados CS/SCX 3.25-5.5	55034	26
Bio3	Progressive, Advanced PF 2.5	55067	59
	Progressive, Advanced PF 2.1	55039	31
BioHorizo	Laser-Lok 3.0	55034	26
	Internal Laser-Lok 3.5 Platform	55049	41
	Internal Laser-Lok 4.5 Green	55051	43
	Internal Laser-Lok 5.7 Blue	55051	43
	External 4.0 Platform	55011	1
Biomet/3i	External Hex	55011	1
	Certain internal Purple	55036	28
	Certain internal Purple Platform 3.4	55066	58
	Certain internal Blue, Yellow, Green	55066	58
	T3 Purple	55036	28
	T3 Blue, Yellow, Green	55066	58
Bionnovation	Biomorse	55023	14
Biotech Dental	Kontakt, Kontakt-S 3.6 - 4.8	55045	37
Biotrinon	Octagono int	55011	1
	Hex externo	55014	4
BlueSkyBio	BIO Max NP Platform, All	55046	38
	BIO Max DP Platform 3.0-3.5	55046	38
	BIO Max DP Platform 4.3-5.0	55037	29
	BIO Int Hex 3.5 Platform 3.7-4.1	55049	41
	BIO Int Hex 3.5 Platform 4.7	55051	43
	BIO Int Hex 4.5 Platform 4.7-7.0	55051	43
	BIO One-stage Narrow, Regular, Wide	55014	4

	BIO One-stage Short Regular & Wide	55014	4
	BIO Quattro Narrow 3.3	55061	53
	BIO Quattro Regular 4.1 - 5.6	55062	54
	BIO Conus 12, 3.0 Platform 3.0	55064	56
	BIO Conus 12, 3.5/4.0 Platform 3.5-4.0	55046	38
	BIO Conus 12, 4.5 x 6mm	55046	38
	BIO Conus 12, 4.5/5.0 Platform 4.5 - 5.0	55017	7
	BIO Conus 12, 5.0 x 6mm	55046	38
	BIO Trilobe 3.5	55016	6
	BIO Trilobe 4.3-6.0	55017	7
Bredent	SKY	55025	16
	copaSKY	55027	19
	mini2SKY	55033	25
	fast & fixed Abutment	55083	75
BTI	Interna Universal	55051	43
	Interna Wide	55051	43
BTK	External Hex EN	55038	30
	External Hex ER	55011	1
	External Hex EW	55011	1
	Internal Hex IR	55049	41
	Internal Hex IM	55051	43
	Internal Hex IW	55051	43
	Hexagonal Morse Taper KR	55081	73
	Hexagonal Morse Taper KW	55056	48
	Octagonal Morse Taper SR	55014	4
Camlog	Screw Line, Root-Line 3.3	55036	28
	Screw Line, Root-Line 3.8, 4.3	55031	23
	Screw Line, Root-Line 5.0, 6.0	55032	24
	iSy	55065	57
Ceralog	Hexalobe ceramic	55076	68
Conelog	Screw-Line 3.3	55066	58

	Screw-Line 3.8, 4.3	55066	58
	Screw-Line 5.0	55075	67
Cowellmedi	Inno Int Octa	55014	4
	Inno Sub Hex	55037	29
C-Tech	EL	55067	59
Dentack	Internal Hex	55056	48
Dentalis	Regular	55051	43
Dentegris	3,3	55034	26
	3,8	55057	49
	4,5	55049	41
	3.8/4.5	55049	41
	5,5	55020	10
Dentium	Superline	55037	29
	NR Line	55066	58
	Simple Line II GH 1.6	55014	4
DEVA	Bone Level 3.5	55064	56
	Bone Level 4.5	55051	43
DIO	SM Submerged 3.8	55049	41
	SM Submerged 5.0	55020	10
	UF II Narrow	55064	56
	UF II Regular	55020	10
Easy Implant	Ocean	55046	38
	Lilas	55037	29
Edierre	3-lobe	55021	11
	4-lobe	55025	16
Euroteknika	Internal Platform 3.0	55064	56
	Internal Platform 3.5	55081	73
Global D	In-Kone 4.0-5.0	55024	15
gmi	avantgard RP 3.75-4.25	55066	58
	avantgard WP 4.75-5.75	55075	67
	frontier RP,WP	55051	43

	phoenix NP 3.3	55038	30
	phoenix Std 3.3 - Wide 5.0	55011	1
	Monolith 3.0	55043	35
Hahn	Tapered 3.0	55058	50
	Tapered 3.5	55046	38
	Tapered 4.3	55046	38
	Tapered 5.0	55037	29
	Tapered 7.0	55048	40
Hiossen	HS System	55028	20
	ET System	55037	29
	ET 3.2	55047	39
	ET mini	55015	5
IDI Evolution	Standard implant 3.75-4.0	55004	18
Implance	Tissue level	55015	5
	Bone level Regular	55037	29
	Bone level 3.3	55065	57
Implant Direct	Legacy 1/2/3/4 3.0/3.2	55012	2
	Legacy 1/2/3/4 3.5/3.7 - 5.7/7.0	55051	43
	RePlant 3.5	55022	12
	RePlant 4.3 - 5.0	55010	13
	RePlant 6.0	55032	24
	ReActive 3.5 Platform	55022	12
	ReActive 4.3 - 5.0 Platform	55010	13
	Interactive 3.0 Platform	55046	38
	Interactive 3.4 Platform	55037	29
	Scwindirect 5.0 PF 3.7 - 5.7	55070	62
Implant One	300 Series Std thread (blue)	55029	21
	400 Series Std thread (purple)	55039	31
	500 series Std thread (green)	55035	27
	300 Series Wide thread (blue)	55029	21
	400 Series Wide thread (purple)	55035	27

	500 Series Wide thread (green)	55035	27
Implant Swiss	Tissue level	55014	4
	Bone level Regular	55037	29
	Bone level 3.3	55065	57
Implantvision	Internal Hex 3.7-5.7	55034	26
Intra-lock	Intrahex 3.4 - 4.5	55051	43
	Gold & Blue 3.4 - 6.0	55051	43
	InDex 3.4 - 3.75	55015	5
	InDex 4.0 - 4.3	55020	10
	FlatTop 3.75	55012	2
J Dental Care	JDEvolution 3.7-6.0	55067	59
	JD Evolution S 3.25	55044	36
	JD ICON ultra, S 2.75	55064	56
Keystone	Prima / Genesis Narrow	55049	41
	Prima / Genesis Regular	55067	59
	Prima / Genesis Wide	55041	33
	Restore Narrow	55079	71
	Restore Regular	55011	1
	Restore Wide	55013	3
Klockner	VEGA Micro 3.0	55074	66
	VEGA Narrow 3.5	55065	57
	VEGA Regular 4.0, 4.5	55034	26
	KL Narrow 3.3	55012	2
	KL Regular 3.7, 4.2	55011	1
	KL Wide 4.7	55013	3
	SK2	55038	30
	Essential Cone	55067	59
	S3M 3.1	55079	71
Konmet	Classic 4.0, 4.8	55014	4
	Cylindrical 3.5-4.0	55065	57
	Cylindrical 4.5-5.5	55057	49

	Short Cylindrical 5.0-6.0	55078	70
	Conical 4.4/3.4	55065	57
	Conical 4.8/3.8, 5.5/4.5	55057	49
Lasak	BioniQ QR	55066	58
	BioniQ QN	55021	11
Leader	Internal Hex, 3.3 - 5.5 mm	55034	26
	Cono-In	55067	59
Maxillent	iRaise	55049	41
Medentika	Microcone NI	55021	11
	Microcone RI	55081	73
	Quattrocone RI	55081	73
	Quattrocone 30 AI	55081	73
	Procone 3.8	55036	28
	Procone 4.3	55031	23
Medentis	ICX templant 3.75 - 4.1	55062	54
	ICX templant plus 3.45	55039	31
Medical Instinct	Hex 3.4, 4.0, 5.0	55052	44
Medimecca	PT SLA Chaorum	55047	39
Megagen	Anyridge	55051	43
	Anyone Internal	55037	29
	Mini	55064	56
Microdent	Universal	55011	1
	Microdent 2.8 - 3.25	55068	60
	Microdent 3.3 - 5.0	55011	1
	Microdent 5.5 - 8.0	55013	3
	Genius 3.0	55025	16
	Genius 3.5 - 5.0	55051	43
	Ektos 3.2	55023	14
	Ektos 3.7 - 8.0	55051	43
	Trylogic 3.5 - 4.2	55051	43
	Trylogic 5.0	55075	67

MIS	Conical connection Narrow (C1, V3)	55081	73
	Conical connection Standart (C1, V3)	55067	59
	Conical connection Wide (C1)	55041	33
	Seven and M4 Narrow	55027	19
	Seven and M4 Standart	55049	41
	Seven Wide 5.0	55051	43
NeoBiotech	IS II 4.0	55020	10
	IS III 4.0	55020	10
Neodent	Drive CM	55025	16
	Titamax WS Cortical	55056	48
	GM	55066	58
Neoss	Diameter 3.5-5.5	55004	18
	Diameter 3.25	55027	19
	Access Abutment	55067	59
Nobel Biocare	Brånemark System Ext hex RP	55011	1
	Brånemark System Ext hex NP	55012	2
	Brånemark System Ext hex WP	55013	3
	Tri-lobe Connection NP	55022	12
	Tri-lobe Connection RP, WP	55010	13
	Tri-lobe Connection 6.0	55032	24
	Conical Connection 3.0	55058	50
	Conical Connection Narrow	55046	38
	Conical Connection Regular	55037	29
	Conical Connection Wide 5.5	55048	40
	MUA NP&RP	55080	72
NucleOss	Tpure Bone Level	55004	18
	T6 Bone Level	55074	66
Noris Medical	Tuff 3.3 - 6.0	55034	26
OCO Biomedical	Engage 3.25	55027	19
	Engage 4.0-6.0	55051	43
	ERI 3.25	55069	61

	ERI 4.0-5.0	55014	4
	TSI 3.25	55068	60
	TSI 4.0-5.0	55011	1
Osstem	US Regular	55011	1
	US Mini	55012	2
	US Wide	55013	3
	US Wide PS	55011	1
	SS Regular, Wide	55028	20
	TS Regular, Reg Short, Diametr 6&7	55037	29
	TS Mini 3.5	55015	5
	TS Mini 3.0	55047	39
Osteo Plus	Iridium PF 3.8 & 4.2	55079	71
	She 3.45, 3.75	55011	1
	Shi 3.75, 4.2	55049	41
	Shi 5.0	55051	43
Paltop	Standard 3.75-5.0	55034	26
	Narrow	55027	19
	PCA Conical	55066	58
Phibo	Aurea EVO NP	55027	19
	Aurea EVO RP, WP	55051	43
	TSA S3	55074	66
	TSA S4, S5	55034	26
	TSH S3, S4, S5	55011	1
Prodent Italia	Prime, Twinner: Orange	55027	19
	Prime, Twinner: Green	55051	43
	Prime, Twinner: Green	55067	59
	Prime, Twinner: Yellow	55020	10
	Prime: Blue	55020	10
Resista	WIS 3.0-5.0	55049	41
Ritter	Spiral SB/LA Narrow PF 2.9	55020	10
	Spiral SB/LA Standard PF 3.75	55049	41

RS Implant	3.5 - 6.0	55020	10
Schutz Dental	Impla cylindrical	55052	44
SGS Implant	P1, P7 Platform	55049	41
	P1D, P7D	55049	41
	P7N	55059	51
SIC	Ace 3.4 - 5.0	55052	44
	Vantage 4.2-5.2	55054	46
Southern Implants	Tri-Nex 4.3-5.0	55010	13
	Tri-Nex 3.5	55022	12
	External Hex	55011	1
	MAX Ext Hex	55011	1
	Co-Axis Ext Hex	55011	1
	Piccolo Ext Hex	55050	42
	IT-Connection	55014	4
	Deep Conical 3.0	55064	56
	Deep Conical 3.5-4.0	55046	38
	Deep Conical Tapered 5.0	55017	7
Spiral Tech	ESi, Hex connection	55051	43
	Ultimate, Hex connection	55051	43
	ESi Conical 3.5	55044	36
	ESi Conical 4.3, 5.0	55037	29
Straumann	Tissue level Synocta	55014	4
	Tissue level NNC	55076	68
	Bone level/ BLT NC	55061	53
	Bone level/ BLT RC	55062	54
	Bone level/ BLT SC	55015	5
Surgikor	Fixation 3.0	55058	50
	Fixation 3.5	55066	58
	Fixation 4.3	55037	29
	Solution 3.5, 4.0	55066	58
	Solution 4.5, 6.0	55037	29

	Immediate, all	55049	41
	Versatile, all	55049	41
Sweden & Martina	Syra, Syra SP 3.9-5.0	55011	1
	Outlink2 3.75, 4.10, 5.0	55011	1
	Shelta 3.8-5.0	55025	16
	Premium Straight & SP 3.3-3.8	55025	16
	Kohno Straight & SP 3.3-3.8	55025	16
	Premium Straight & SP 4.25-6.0	55004	18
	Kohno Straight & SP 4.25-6.0	55004	18
	Prama 3.8 - 5.0	55079	71
Tag Dental	Axis	55051	43
	massif	55051	43
Tatum	Integrity 3.7 - 5.0	55015	5
	Integrity 6.0 - 8.0	55040	32
	T implant	55063	55
TBR	Infinity PF 3.5, PF 4.0	55004	18
Thommen	SPI 3.5	55021	11
	SPI 4.0	55065	57
	SPI 4.5-6.0	55066	58
ticare	Osseus Mini, Standard	55011	1
	Osseus Maxi	55013	3
	Osseus Maxi ps	55011	1
	Inhex Mini	55021	11
	Inhex Standard	55046	38
	Inhex Maxi	55017	7
	Osseus Quattro Standard	55011	1
	Inhex Quattro Standard	55046	38
TRI Dental implants	Tissue level Octa	55014	4
	Tri-Vent, all	55034	26
	Narrow	55025	16
Vulkan	Internal Hex	55034	26

	External Hex NP	55012	2
	External Hex RP	55011	1
	Conical con NP	55058	50
	Conical con MiP	55046	38
Xive	S-Plus 3.0	55030	22
	S-Plus 3.4	55061	53
	S-Plus 3.8-5.5	55062	54
	TG-Plus 3.4-4.5	55018	8
Zimmer	Screw-Vent, Tapered Screw-Vent 3.7-4.1	55049	41
	Screw-Vent, Tapered Screw-Vent 4.7-5.7	55051	43
	Tapered Swiss Platf 3.8	55070	62
	Tapered Swiss Platf 4.8	55014	4
	Spline Twist Platf 4 & 5	55038	30
	Eztetic NP 3.1	55065	57
Zuga	All	55027	19

Приложение 6

6. Электромагнитная совместимость

6.1 Электромагнитная совместимость

Рекомендации и заявления производителя — электромагнитные излучения		
Система для измерения стабильности дентальных имплантатов Hiossen IS3 предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь системы Hiossen IS3 обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации.		
Проверка излучений	Соответствие	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	В системе Hiossen IS3 РЧ- радиочастотная энергия применяется только для внутренних задач. Соответственно, радиочастотное излучение очень низкое, и маловероятно, что оно может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании Система Hiossen IS3 подходит для эксплуатации во всех учреждениях, в которые подведена низковольтная сеть электропитания общественного пользования для электроснабжения жилых зданий.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	
Эмиссия гармонических составляющих IEC IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / фликерное излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и заявления производителя — устойчивость к электромагнитному излучению

Система для измерения стабильности дентальных имплантатов Hiossen IS3 предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь системы Hiossen IS3 обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации.

Проверка устойчивости	Уровень проверок IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ ±1 кВ	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для больничных учреждений.
Бросок напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ от линии(-й) к линии(-ям) ±2 кВ от линии(-й) к земле	±1 кВ ±2 кВ	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для больничных учреждений.
Резкие падения напряжения, краткие сбои и колебания напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (падение > 95 % U_T) в течение 0,5 цикла 40 % U_T (падение 60 % U_T) в течение 5 циклов 70 % U_T (падение 30 % U_T) в течение 25 циклов < 5 % U_T (падение > 95 % U_T) в течение 5 секунд	<5% U_T 40% U_T 70% U_T <5% U_T	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для больничных учреждений. Если пользователю системой Hiossen IS3 требуется работать с оборудованием в ходе сбоев электропитания, рекомендуется обеспечить питание от бесперебойного источника питания или аккумулятора.
Частота питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Параметры магнитных полей промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного расположения стандартного больничного учреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — напряжение в сети переменного тока до тестовой нагрузки.

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному воздействию

Система Hiossen IS3 предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь системы Hiossen IS3 обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации.

Проверка устойчивости	Уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
			Расстояние между системой Hiossen IS3 и портативным и мобильным радиочастотным оборудованием для передачи данных, включая кабели, должно быть не меньше, чем

Кондуктивное РЧ-излучение IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц	3 В ср. кв.	рекомендованное расстояние пространственного разнosa, рассчитанное по формуле от частоты передатчика. Рекомендуемое разделяющее расстояние: $d = 1.2\sqrt{P}$
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц до 2,7 ГГц Где Р — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м). Определенная электромагнитным картированием ^а сила поля неподвижных РЧ- передатчиков должна быть менее соответствующего уровня в каждом частотном диапазоне ^б . Возможно возникновение помех рядом с оборудованием, помеченным следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при частоте 80 МГц и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение конструкций, объектов и людей.

^а Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных радиостанций, любительских радиостанций, AM- и FM- радиовещания и телевидения невозможно предсказать путем теоретических расчетов с достаточной точностью. Для оценки параметров электромагнитной среды, зависящих от радиочастотных передатчиков, имеет смысл изучить параметры электромагнитного излучения на участке. Если по результатам измерения напряженность поля в месте эксплуатации системы Hiossen IS3 превышает действующий указанный выше уровень соответствия, необходимо понаблюдать за системой Hiossen IS3 для проверки исправности в работе. При нетипичных рабочих показателях могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или расположения системы Hiossen IS3

^б В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность электромагнитных полей должна быть менее 3 В/м.

Рекомендованные значения пространственного разнosa между портативным и мобильным радиочастотным связным оборудованием и системой Hiossen IS3

Система Hiossen IS3 предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой регулируется излучение радиочастотных помех. Заказчик или пользователь системы Hiossen IS3 может помочь предотвратить появление электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным радиочастотным связным оборудованием (передатчиками) и системой Hiossen IS3 согласно рекомендациям ниже, по максимальной выходной мощности оборудования.

Пространственный разнос согласно частоте передатчика, М

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт выходная	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц — 2,7 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.4
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых отсутствует в списке выше, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) может быть оценено исходя из уравнения, в котором используется частота передатчика, где p — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц используется разделяющее расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение конструкций, объектов и людей.

(Перевод с английского и шведского языков на русский язык)

Инструкция по применению

В Росздравнадзор

Мы, компания «Интегрейшн Diagnostiks Свиден АБ» (Integration Diagnostics Sweden AB), настоящим заявляем, что инструкция по применению, предоставленная в Росздравнадзор, является полной, последовательной и достоверной.

Гетеборг, 21 апреля 2022 г.

«Интегрейшн Diagnostiks Свиден АБ» (Integration Diagnostics Sweden AB)

Должность: Генеральный директор

ФИО: Мартин Хиллстен

Подпись:

/Подпись/

/Штамп: ID «Интегрейшн Diagnostiks Свиден АБ» (Integration Diagnostics Sweden AB)

Фюрстенбергсгатан 4

416 64 Гетеборг

Швеция/

/Печать: НОТАРИУС * /Герб/
ГЕТЕБОРГ */

НОТАРИУС Г. ГЕТЕБОРГ

Я, нижеподписавшийся, ШЕРВИН ШИХАН, нотариус Гётеборга, Швеция, настоящим удостоверяю, что прилагаемая фотокопия является подлинным и точным дубликатом оригинального документа.

Гетеборг, сегодня, 28 апреля 2022 г.

Действующий на основании прав по должности:

/Подпись/

Шервин Шихан

Исп. № 218997

Дроттнинггатан 38 / а/я 11911, 404 39 Гетеборг.

Тел.: 031-7991090 Электронная почта: notarius.publicus@lindahl.se

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Восемнадцатого мая две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 26-43/5
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Прощуровано, пронумеровано и скреплено печатью 31 лист(-а, -ов).

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко



**Российская Федерация
Город Москва**

Восемнадцатого мая две тысячи двадцать второго года.

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

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 26-43/5
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л. В. Дейнеко



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 31 лист(а) (ов)

Врио нотариуса

Л. В. Дейнеко