



"I certify"

Claudia Ranito

Technical Director

Claudia Ranito

Date and place of signing:

21 September 2021

Med Bone – Medical Devices Unipessoal Lda.

Centro Empresarial Lusoworld II Rua Pé de

Mouro, nº26 Linhó 2710-335 Sintra

Portugal

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Материал двухфазный костный Ethoss
ТСР в вариантах исполнения»



Fls 3

CARTÓRIO NOTARIAL TERESA ISABEL NÓBREGA

RECONHECIMENTO

____Reconheço a assinatura no documento anexo de, **Cláudia Marina Souto Ranito Lourenço**, feita pela própria perante mim, pessoa cuja identidade verifiquei por exibição do cartão de cidadão **12070018 2 ZX3** válido até 27/03/2029 emitido pela República Portuguesa, na qualidade de sócia e gerente com poderes para o ato e em representação da sociedade "**MED BONE - MEDICAL DEVICES, UNIPessoal, LDA**" conforme verifiquei pela certidão permanente que consultei hoje, através do código de acesso **5402-7502-6305**, que me foi facultado. O documento está redigido em língua inglesa a qual domino. _____

Oeiras, 21 de setembro de 2021

A Colaboradora

Joana de Mesquita Spranger Yamagishi

Por delegação expressa e devidamente autorizada pela notária Teresa Isabel Batista Mendes Nóbrega, nos termos do art. 8 do DL 26/2004, de 04/02, na redação dada pelo DL 15/2011, de 25/01, conforme autorização publicada no sítio da Ordem dos notários, em www.notarios.pt.

- ☒ Joana de Mesquita Spranger Yamagishi – n.º 077/13 (Aut. publicada em 13-08-2019)
☐ Maria Luísa Carvalho Fernandes Manuel – n.º 077/12 (Aut. publicada em 13-08-2019)

Conta Registada com o n.º

2

 Medbone медицина. здоровье	Инструкция по применению медицинского изделия	
	Версия: E_02-2015	Стр. 2 из 12

1. Идентификация изделия

1.1 Название изделия

Материал двухфазный костный Ethoss TCP в вариантах исполнения (варианты наименования в технической и эксплуатационной документации – «EthOss TCP», «материал EthOss TCP», «костный материал EthOss», «изделие» и т.д.):

- 1) Материал двухфазный костный Ethoss TCP артикул ETT050530S (объем 0,5 куб. см) в составе:
 - Материал двухфазный костный Ethoss TCP в шприцах по 0,5 куб. см – 3 шт.;
 - Инструкция – 1 шт.;
 - Карточка применения – 1 шт.;
 - Стикеры для карты пациента – 9 шт.
- 2) Материал двухфазный костный Ethoss TCP артикул ETT101030S (объем 1,0 куб. см) в составе:
 - Материал двухфазный костный Ethoss в шприцах по 1,0 куб. см – 3 шт.;
 - Инструкция – 1 шт.;
 - Карточка применения – 1 шт.;
 - Стикеры для карты пациента – 9 шт.

1.2 Общее название

Материал двухфазный костный

1.3 Классификация изделия

Класс III, в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС, Приложение IX, Правило 8

1.4 Назначение

Изделие предназначено для применения в стоматологии при заполнении не врожденных костных карманов или дефектов, влияющих на прочность костной структуры.

1.5 Область применения

Стоматология, потенциальные потребители – врачи-стоматологи.

1.6 Конструкция изделия

EthOss TCP изготавливается в форме сухого гранулированного порошка, упакованного в шприц.

1.5 Ссылки на изделие

Ссылки, предназначенные для серийного производства под торговым наименованием EthOss TCP, указаны в таблице 1.

Таблица 1 - Ссылки EthOss TCP

Ссылки	Объем на шприц	Количество
ETT050530S	0,5 куб. см	3 шприца
ETT101030S	1,0 куб. см	3 шприца

	Инструкция по применению медицинского изделия	
	Версия: E_02-2015	Стр. 3 из 12

1.7 Принадлежности, другие медицинские изделия или другие продукты, предназначенные для использования в сочетании с изделием

Изделие EthOss TCP должно использоваться в исходном виде во время операции, с соблюдением инструкций по эксплуатации. Дополнительных принадлежностей или сочетания с другими изделиями/продуктами не требуются.

2. Подробная информация о производителе

2.1 Адрес производителя

Med Bone - Medical Devices, Unipessoal, Lda
 Центро Импресиал Люсоволд II, Руа Пе де Муро №26, Линхо, 2710-335 Синтра, Португалия
 (Centro Empresarial Lusoworld II, Rua Pé de Mouro, N°26, Linhó, 2710-335 Sintra, Portugal)
 Телефон: (+351) 210 938 956
 Факс: (+351) 211 946 681
info@medbone.eu
www.medbone.eu

2.2 Контактное лицо

Клаудия Ранито, Менеджер по контролю качества
 Тел: (+351) 210 938 956
 Факс: (+351) 211 946 681
claudia.ranito@Med Bone.eu

3. Описание изделия

EthOss TCP представляет собой синтетический биоматериал, состоящий из 65% ($\pm 5\%$) β -трикальций-фосфата (β -TCP) и 35% ($\pm 5\%$) сульфата кальция (CaSO_4). После смешивания со стерильным физиологическим раствором EthOss TCP образует пасту, которую можно наносить непосредственно из шприца на место костного дефекта.

4. Механизм действия

Механизм действия EthOss TCP обусловлен различными скоростями биорастворения β -ТКФ и CaSO_4 . Раннее растворение CaSO_4 создает взаимосвязанную пористую структуру и увеличивает пористость прививочного материала, обеспечивая циркуляцию биологических жидкостей и факторов роста. Растворение CaSO_4 обнажает каркас β -ТКФ, который действует как решетка для нового естественного нарастания кости. Микропористый связанный β -ТКФ связывает свободные белки, которые участвуют в образовании костеобразующих клеток на поверхности имплантата. Эти костеобразующие клетки прикрепляются, растут и/или делятся внутри материала, используя изделие в качестве основы для формирования новой кости. Когда происходит естественный процесс заживления кости, β -ТКФ растворяется и заменяется новой нативной костью.

5. Состав изделия

EthOss TCP состоит из 65% β -трикальцийфосфата (β -ТКФ) и 35% сульфата кальция (CaSO_4). В составе EthOss TCP используются две гидратные формы CaSO_4 , а именно: дигидрат сульфата кальция ($\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) и полугидрат сульфата кальция ($\text{CaSO}_4 \cdot 1/2\text{H}_2\text{O}$).

Таблица 2 – Состав EthOss TCP

Состав	Синонимы	Формула	Номер CAS
Бета-трикальцийфосфат	Трикальций дифосфат	$\beta\text{-Ca}_3(\text{PO}_4)_2$	7758-87-4
Дигидрат сульфата кальция	Гипс	$\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	10101-41-4
Полугидрат сульфата кальция	Полугидрат гипса	$\text{CaSO}_4 \cdot \frac{1}{2} \text{H}_2\text{O}$	10034-76-1

6. Спецификации изделия

Спецификации EthOss TCP представлены в Таблице 3.

Таблица 3 – Спецификации EthOss TCP

Химический состав материала	β-трикальцийфосфат (β-ТКФ) и сульфат кальция (CaSO_4)
Остеокондуктивность	Остеокондуктивное
Механические свойства	Не предназначено для дефектов костей, несущих нагрузку. Не придает механической прочности в месте операции.
Чистота материала	Более 99%
Кристаллическая фаза	Более 98%
Водопоглощение, мкг/мм ³	≤ 40
Водорастворимость при 20°C, мкг/мм ³	≤ 3
Объемная пористость гранул	43,28 ± 7,49%
Размер пор	От 1 до 400 мкм
Размеры гранул	0,1 - 0,5 мм
pH раствора	7,0-8,0
Скорость растворения в организме	От 6 до 12 месяцев
Биосовместимость	Установлена
Контакт с организмом	Длительный контакт (>30 сут.) с костной тканью и внутренней средой организма
Стерильность	Гамма-излучение Только для одноразового использования SAL 1 x 10 ⁻⁶
Форма упаковки	Порошковая смесь EthOss TCP поставляется в шприцах. Шприцы EthOss TCP упакованы в герметичные стерилизационные пакеты. Комплектация EthOss TCP включает в себя: 3 предварительно заполненных шприца 0,5 или 1,0 см ³ , упакованных в стерильные пакеты; 9 стикеров для карты пациента; инструкцию по эксплуатации; карточку применения изделия.
Спецификации шприца	Цилиндр: 81,5 x 7,2 (± 1) мм Поршень: 77,5 x 8,6 (± 1) мм Колпачок: 40 x 10 (± 1) мм Длина шприца в открытом виде: не более 150 мм Градировка шкалы: от 0,5 до 2,5 мл; Объем между делениями: 0,25 мл Длина шкалы: 48 (± 1) мм Номинальный объем 2,5 мл ±10% Полный объем 2,5 мл ±10% Объем «мертвого пространства»: Н/П Тип наконечника шприца: открытый

 Medbone МЕДИЦИНСКАЯ КОМПАНИЯ	Инструкция по применению медицинского изделия	
	Версия: E_02-2015	Стр. 5 из 12

Ссылки	Расположение наконечника шприца: Н/П
	Усилие выдавливания готового раствора из шприца: не более 80 Н
	0,5 куб. см x 3 шприца
	1,0 куб. см x 3 шприца

7. Информация о безопасности и характеристиках изделия

7.1 Краткое изложение регистрируемых событий и корректирующих действий в сфере безопасности

EthOss TCP клинически используется с 2015 года, и за это время нежелательные побочных действий зарегистрировано не было. За годы существования EthOss TCP на рынке не предпринималось никаких корректирующих действий в сфере безопасности.

Показания к применению:

- заполнение полостей при синус-лифтинге;
- заполнение пародонтальных дефектов;
- реконструкция альвеолярного отростка;
- заполнение дефектов после цистэктомии, резекции корня;
- закрытие перфораций гайморовой пазухи и прободений нижнечелюстного канала;
- заполнение лунок удаленных зубов, для предотвращения атрофии контура альвеолярного гребня.

Противопоказания: такие же, как и у других порошкообразных костных материалов в целом: острые или хронические инфекции в области хирургического вмешательства, нарушения обмена веществ, а также участки в кости, которые могут вызвать попадание керамических частиц в полости суставов или в пространство менингеальных оболочек; или когда стабилизация костного дефекта невозможна.

Предупреждение: В местах неконтролируемого кровотечения настоятельно рекомендуется прекратить применение антикоагулянта до начала имплантации.

Необходимый объем имплантируемого материала должен оцениваться врачом в индивидуальном порядке. Максимальный объем, который может быть имплантирован за одну процедуру, составляет 3 см³.

При появлении признаков аллергической реакции может потребоваться удаление материала.

В случае смещения костного материала в полость необходимо выполнение периодических шдающих промываний через свищ до окончания секвестрации материала. Затем требуется проведение КТ и решение вопроса о повторной операции.

Изделие предназначено для применения только квалифицированными врачами-стоматологами в условиях стоматологической клиники или стационара.

Изделие предназначено для одноразового применения, повторная имплантация невозможна.

7.2 Ткани и/или производные клеток животных или человека

EthOss TCP не содержит ткани и/или производные клеток животных или человека.

7.3 Клетки, ткани и/или производные микробного рекомбинантного происхождения

EthOss TCP не содержит клеток, тканей и/или производных микробного рекомбинантного происхождения.

7.4 Облучающие компоненты, ионизирующие или неионизирующие

EthOss TCP не содержит облучающих компонентов, ионизирующих или неионизирующих.

7.5 Рентгеноконтрастность

	Инструкция по применению медицинского изделия	
Версия: E_02-2015	Стр. 6 из 12	

Слаборентгеноконтрастный. Обеспечивает возможность визуализации дефекта или правильности размещения имплантата.

8. Маркировка и упаковка

9.1 Маркировка

Типичная этикетка EthOss TCP с описанием каждого элемента на этикетке представлена далее. Такая же конфигурация этикетки используется для пакета, стикеров для карты пациента и коробки.



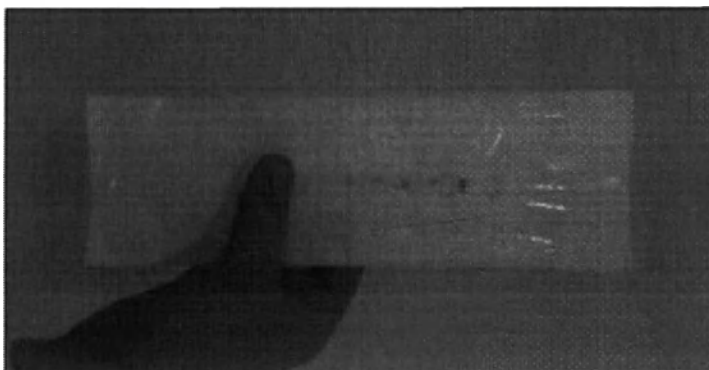
Репрезентативная этикетка EthOss TCP

9.2 Упаковка

Изделие EthOss TCP упаковано в 0,5 или 1,0 см³ шприцы, которые, в свою очередь, упакованы в пакеты с застежкой. Пакеты с застежкой выполняют функцию стерильного барьера.



Шприц EthOss TCP



Стерилизационный пакет с застежкой (не закрытый)

Каждый пакет имеет этикетку с маркировкой, представленной на рисунке. Индикатор стерилизации помещен в каждый пакет для индикации состояния стерильности продукта. Индикатор стерилизации представляет собой круглую этикетку диаметром 10 мм. Перед гамма-облучением эта этикетка желтая, а после стерилизации становится красной. Внешняя коробка EthOss TCP содержит изделия, стикеры для карты пациента и инструкции по эксплуатации. Каждая отдельная коробка помечена снаружи и закрыта прозрачной этикеткой. Индикатор стерилизации также находится на внешней стороне коробки.

9.3 Инструкция по эксплуатации

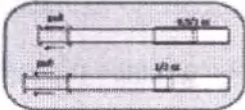
Инструкция по эксплуатации EthOss TCP предоставляется на 26 различных языках, а именно: испанский (ES), арабский (AR), болгарский (BG), датский (DA), немецкий (DE), греческий (EL), английский (EN), финский (FI), французский (FR), венгерский (HU), итальянский (IT), японский (JP), корейский (KO), норвежский (NO), польский (PL), португальский (PT), румынский (RO), русский (RU), словацкий (SK), словенский (SL), шведский (SV), турецкий (TR), украинский (UK), китайский (ZH), нидерландский (NL), чешский (CZ). Содержание инструкции по эксплуатации представлено ниже:

1. Вытяните поршень до отметки 1 куб. см (при использовании 0,5 куб. см EthOss TCP) или до отметки 2 куб. см (при использовании 1 куб. см EthOss TCP). На этом этапе не снимайте колпачок.
2. Чтобы разрыхлить порошок и ускорить смешивание, держите шприц горизонтально и постучите по шприцу, пока EthOss TCP не рассыплется.
3. Верните шприц в вертикальное положение, удерживая поршень внизу.
4. Снимите нижнюю крышку.
5. Наполните шприц физиологическим раствором (натрия хлорид, раствор для инъекций 0,9 %) до верха.
6. Постучите по шприцу в течение 10 секунд до тех пор, пока жидкость не впитается в порошок.
7. Поместите стерильную марлю на конец шприца и надавите на поршень, чтобы удалить излишки жидкости.
8. EthOss TCP готов к использованию напрямую из шприца или в стерильной емкости (по выбору), откуда его можно брать предпочитаемым инструментом.
9. Ответственность за соединение EthOss TCP с любым лекарственным веществом во время имплантации лежит на хирурге.

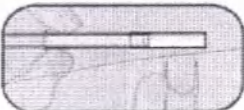
Инструкция по эксплуатации EthOss TCP

9.5 Карточка применения продукта

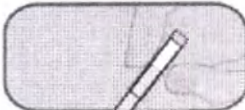




1. Отведите поршень до отметки 1 куб. см (при использовании EthOss TCP 0,5 куб. см) или до отметки 2 куб. см (при использовании EthOss TCP 1,0 куб. см). Не снимайте крышку на этом этапе.



2. Чтобы размягчить порошок и облегчить смешивание, держите шприц горизонтально и постучите по нему, пока EthOss TCP не распределится.



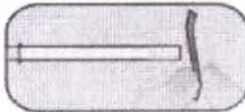
3. Верните шприц в вертикальное положение с поршнем внизу. Снимите крышку.



4. Заполните физиологическим раствором (0,9% хлорида натрия для инъекций) до верха шприца.



5. Постучите по шприцу в течение 10 секунд, пока жидкость не впитается в порошок.



6. Поместите стерильную марлю на конец шприца и нажмите на поршень, чтобы удалить лишнюю жидкость. Ваш EthOss TCP готов к использованию.

Содержание карточки применения изделия EthOss TCP

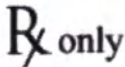
9.6 Символы

Описание символов, указанных на упаковке и этикетке, представлено в Таблице 4.

Таблица 4 – Описание символов на упаковке и этикетках

Символ	Описание
	Ссылка
	Номер партии
	Количество
	Серийный номер
Ver.	Версия документа
	Знак CE
	См. инструкцию по эксплуатации
	Не использовать повторно
	Не использовать, если стерильный барьер или упаковка продукта повреждены
	Стерилизовано с помощью радиации

 Medbone МЕДБОН	Инструкция по применению медицинского изделия	
	Версия: E_02-2015	Стр. 9 из 12

	Производитель
	Внимание: Согласно Федеральному законодательству (США), это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.

9.10 Проект маркировки изделия на русском языке

Материал двухфазный костный Ethoss TCP артикул ETT050530S
(объем 0,5 куб. см)
РУ № XXXX от YYYY
 «Мед Боун - Медикал Дивайсез, Унипессоал, Лда»,
Португалия
Поставщик в России: ООО «САУЗЕРН ИМПЛАНТС СИР»,
127015, г. Москва, ул. Большая Новодмитровская, д. 23, стр. 3,
эт. АН5, ком. 2, оф. 602
www.southernimplants.ru
Стерильно. Использовать до:

Материал двухфазный костный Ethoss TCP артикул ETT010130S
(объем 1,0 куб. см)
РУ № XXXX от YYYY
 «Мед Боун - Медикал Дивайсез, Унипессоал, Лда»,
Португалия
Поставщик в России: ООО «САУЗЕРН ИМПЛАНТС СИР»,
127015, г. Москва, ул. Большая Новодмитровская, д. 23, стр. 3,
эт. АН5, ком. 2, оф. 602
www.southernimplants.ru
Стерильно. Использовать до:

Остальная необходимая информация указана на маркировке производителя.

9. Спецификация упаковочных материалов

Шприцы с материалом упакованы в герметичные пакеты. Спецификации материалов для каждой позиции представлены в Таблице 5. Спецификации материалов для коробки, этикетки и инструкции по эксплуатации представлены в Таблице 6.

Таблица 5 – Спецификация материалов упаковки

Шприц	
Поставщик: Qosina (США)	
Объем: 0,5-2,5 (±5%) мл	
Материал: Полистирол (PS) Styron 457 (поршень); Полиэтилен низкой плотности (LDPE) 410E и 582E (корпус и колпачок)	
Стерилизация: подходит для гамма-стерилизации	
Пакет (стерильный барьер)	
Поставщик: Granton Medical (Великобритания)	
Внешние размеры: 190 мм x 90 мм (±1,0 мм)	
Материал: Пленка: 12 мкм ПЭТ / 50 мкм отслаиваемая полиэтиленовая (многослойная) пленка - прозрачная (197 мм)	
Бумага: 60 г Sterikraft PeelClean EO-R (232 мм)	

 Medbone МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	Инструкция по применению медицинского изделия	
	Версия: E_02-2015	Стр. 10 из 12

Стерилизация: подходит для гамма-стерилизации

Таблица 6 – Спецификации упаковочного материала – Коробки, этикетки и инструкция по эксплуатации

Коробка	
Поставщик печатных материалов:	RioGrafica (Португалия)
Дизайнер:	BluePrint или Med Bone
Размеры закрытой коробки:	180 x 90 x 38 мм ($\pm 1,0$ мм)
Открытие коробки:	Сверху
Печать:	4/0
Бумага:	Cardboard Cromocard 350 g с глянцевой поверхностью на внешней стороне коробки
Этикетки	
Поставщик (все этикетки, кроме индикатора стерилизации):	Codimarc (Португалия)
Поставщик (индикаторы стерилизации):	Etigam
Название: круглая закрывающая этикетка	Диаметр 30 мм ($\pm 1,0$ мм); прозрачная; без печати
Название: этикетка (чехол, стикеры для карты пациента, коробка)	23 x 53 мм; белая стандартная; без печати
Название: индикатор стерилизации	Диаметр 10 мм ($\pm 0,1$ мм); желто-красная; без печати
Инструкция по эксплуатации	
Поставщик печатных материалов:	RioGrafica (Португалия)
Дизайнер:	Blue Print или Med Bone
Размеры в закрытом состоянии:	180 x 85 мм ($\pm 1,0$ мм)
Размеры в открытом состоянии:	595 x 175 мм ($\pm 3,0$ мм)
Спецификация дизайна:	6 сгибов
Печать:	1/1
Бумага:	Белая 70 г
Карточка применения продукта	
Поставщик печатных материалов:	RioGrafica (Португалия)
Поставщик дизайна:	Blue Print или Med Bone
Размеры:	180 x 85 мм ($\pm 1,0$ мм)
Печать:	1/1
Бумага:	Глянцевая бумага односторонней гладкости 200г

10. Метод стерилизации

Стерилизовано гамма-излучением.

11. Срок годности

Костный материал EthOss TCP имеет 5-летний срок годности в соответствии с проверкой упаковки и стабильностью при старении. Результаты проверки пакетов в реальном времени и стабильности в реальном времени подтверждают проверенный срок годности.

 Medbone MEDICAL BONE CARE	Инструкция по применению медицинского изделия	
	Версия: E_02-2015	Стр. 11 из 12

12. Список международных стандартов

Стандарт/руководящие принципы	Название и описание стандарта/руководящих принципов
93/42/EEC (MDD)	Директива Совета о медицинском оборудовании.
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Системы управления качеством. Требования для целей регулирования.
EN ISO 14971:2012	Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 11607-1: 2009	Упаковка окончательно стерилизованных медицинских изделий – Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
EN ISO 11607-2: 2006	Упаковка окончательно стерилизованных медицинских изделий – Часть 2: Требования к валидации процесса формования, герметизации и сборки
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей – Часть 1: Общие требования
EN ISO 11137-1:2006	Стерилизация медицинской продукции – Радиация – Часть 1: Требования к разработке, проверке и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-2:2013	Стерилизация медицинской продукции – Радиация – Часть 2: Определение дозы для стерилизации
EN ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса системы управления рисками
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Испытания на цитотоксичность в искусственных условиях
EN ISO 10993-18:2005	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 18: Химическая характеристика материалов
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 2: Тесты на стерильность, проводимые для определения, проверки и поддержания процесса стерилизации
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям, которые должны маркироваться как «Стерильные» - Часть 1: Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям
EN ISO 10993-19:2006	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 19: Физико-химическая, морфологическая и топографическая характеристика материалов
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха
EN ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 3: Методы испытаний
ISO 15223-1:2016	Этикетки, маркировка и информация о медицинском изделии, которые должны предоставляться – Часть 1: Общие требования
ASTM F1088 / 04a (2010)	Стандартная спецификация для бета-трикальция для хирургической имплантации
ASTM F2224-09 (2014)	Стандартная спецификация для полугидрата или дигидрата сульфата кальция высокой степени чистоты для хирургических имплантатов

	Инструкция по применению медицинского изделия	
	Версия: E_02-2015	Стр. 12 из 12

13. Отчет об управлении рисками и анализе опасности

Анализ риска и управление рисками осуществляется в соответствии с требованиями, указанными в следующих документах:

- Директива Европейского Совета о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС
- BS EN ISO 14971:2007 – Медицинские изделия – Управление рисками – Часть 1: Применение анализа рисков к медицинским изделиям.
- ISO 13485:2016 – Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования для целей регулирования.

14. Условия использования, хранения и транспортировки

- Изделие EthOss TCP должно использоваться и храниться при температуре от 15 до 25°C при относительной влажности 40-50%.
- Изделие EthOss TCP может перевозиться всеми видами крытых транспортных средств с защитой от атмосферных осадков, при температуре от 1 до 40°C и относительной влажности 40-80%.
- Изделие EthOss TCP не должно подвергаться длительному воздействию источников тепла, прямых солнечных лучей и ионизирующего излучения во время транспортировки.
- Изделие EthOss TCP предназначено для применения только квалифицированными врачами-стоматологами в условиях стоматологической клиники или стационара.

15. Гарантия производителя

Предприятие изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям документации, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования, хранения, установленных производителем.

16. Технический ремонт и обслуживание

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Повторное применение и повторная стерилизация строго запрещены.

17. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

Изделие не следует утилизировать как бытовые отходы!

Соблюдайте правила утилизации, действующие в вашей стране.

Изделия после применения относятся к классу Б - эпидемиологически опасным отходам и должны подлежать утилизации согласно инструкции, действующей в лечебном учреждении. Изделия, не поступившие в эксплуатацию по истечении гарантийного срока хранения, должны подлежать утилизации как бытовые отходы класса А.

По специфике утилизации медицинских изделий на территории Российской Федерации, просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя.

18. Уполномоченный представитель в РФ

ООО «САУЗЕРН ИМПЛАНТС СИР»

Россия, 127015, г. Москва, ул. Большая Новодмитровская, д. 23, стр. 3, эт. АН5, ком. 2, оф. 602

тел.: +7 (965) 178-00-69

info@southernimplants.ru

Перевод с португальского и английского языков на русский язык

Медбоун
Медикал Дивайсез

«Я утверждаю»

Клаудия Раниту

Технический директор

/подпись/

Дата и место подписания:

21 сентября 2021

Мед Боун - Медикал Дивайсез , Унипессоал Лда.

Центро Импресиал Люсоволд II, Руа Пе де

Муро, №26, Линхо, 2710-335 Синтра

Португалия

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

«Материал двухфазный костный Ethoss

ТСР в вариантах исполнения»

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ТЕРЕЗА ИЗАБЕЛ НОБРЕГА

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяю подпись в прилагаемом документе **Клаудии Марины Соуту Раниту Лоуренсу**, сделанную собственноручно в моем присутствии, личность которой установлена на основании предъявленного удостоверения личности **12070018 2 ZX3**, действительного до 27/03/2029 и выданного Португальской Республикой, в качестве участника и руководителя в рамках данных полномочий с целью представительства компании «**МЕД БОУН – МЕДИКАЛ ДИ-ВАЙСЕЗ, УНИПЕССОАЛ, ЛДА**, (MED BONE – MEDICAL DEVICES, UNIPESSOAL, LDA), данные проверены на основании предъявленного мне постоянного свидетельства о регистрации посредством кода доступа **5402-7502-6305**. Документ составлен на английском языке, которым я владею.

Уэйраш, 21 сентября 2021 года.

Сотрудница
[подпись]

На основании полномочий, однозначно выраженных и надлежащим образом разрешённых нотариусом Тереза Изабел Батишта Мендеш Нобрега в соответствии со статьёй 8 Декрета-закона 26/2004 от 04.02 в редакции Декрета-закона 15/2011 от 25/01, и опубликованных на сайте Коллегии нотариусов www.notarios.pt.

☒ Жоана де Мешкита.Спрангер Ямагиши, № 077/13 (публикация в 13.08.2019)

☐ Мария Луиза Сарвалью Фернандеш Мануэл, № 077/12 (публикация в 13.08.2019)

[Тиснёная печать: ТЕРЕЗА ИЗАБЕЛ НОБРЕГА * НОТАРИУС]

Зарегистрированный счёт под номером 2 [подпись]

[Тиснёная печать: ТЕРЕЗА ИЗАБЕЛ НОБРЕГА * НОТАРИУС]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- *45-3684*

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



Родина

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родина

