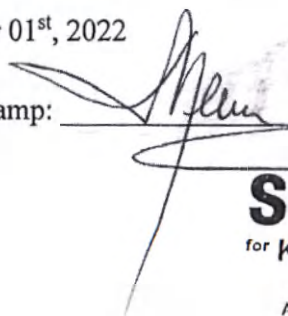


Name of company: SOADCO S.L.

General Manger: Mercedes (Mercè) Roldan Chesa

Date: September 01st, 2022

Signature and stamp:



soadco
for Klockner[®] implant system

Av. Pessebre 76-82, Baixos
AD700 Escaldes-Engordany
[PRINCIPAT D'ANDORRA]
Tel.: (+376) 800 590

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Отвертка VEGA, в вариантах исполнения

493/2022

I Isidre BARTUMEU MARTÍNEZ, Notary Public of the Principality of Andorra. -----

DO HEREBY CERTIFY that I consider authentic the signature figuring on the reverse side of this page of Ms. Mercedes ROLDAN CHESA- bearer of Andorran passport number O4024695 for being the same as the one she uses habitually in all her documents. -----

This Notarial attestation is solely for the purpose of signature authentication. -----

In testimony whereof I have hereunto subscribed my name and affixed my Seal of Office this 06th of September 2022. -----



НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Отвертка VEGA, в вариантах исполнения:

1. Отвертка короткая для удаления абатмента RV;
2. Отвертка длинная для удаления абатмента RV;
3. Отвертка короткая для удаления абатмента MV/ NV;
4. Отвертка длинная для удаления абатмента MV/ NV;
5. Отвертка шестигранная, длинная, для ключа динамометрического, диаметр 2 мм;
6. Адаптер для ключа динамометрического;
7. Отвертка для постоянного абатмента (мостовидного протеза), диаметр 3 мм;
8. Отвертка для постоянного абатмента (одинарного протеза), диаметр 2 мм;
9. Отвертка крестообразная для ключа динамометрического, диаметром 2,1 мм, длиной 15,8 мм;
10. Отвертка крестообразная, длинная, для ключа динамометрического диаметром 2,1 мм, длиной 22,1 мм;
11. Отвертка крестообразная сверхдлинная для динамометрического ключа диаметром 2,1 мм, длиной 30,3 мм;
12. Отвертка звездчатая, для ключа динамометрического диаметром 1,5 мм, длиной 15,8 мм;
13. Отвертка звездчатая, для ключа динамометрического диаметром 2,7 мм, длиной 15,8 мм;
14. Отвертка звездчатая, длинная, для ключа динамометрического диаметром 2,7 мм, длиной 22,1 мм;
15. Отвертка звездчатая, длинная, для ключа динамометрического диаметром 1,5 мм, длиной 23,6 мм;
16. Отвертка звездчатая, сверхдлинная, для ключа динамометрического диаметром 1,5 мм.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Отвертка для удаления абатмента

Отвертка для удаления абатмента (далее – отвертка, инструмент, медицинское изделие) используется для передачи крутящего момента при извлечении поврежденных, пробных или постоянных абатментов из имплантата. Предназначены для использования совместно с компонентами системы VEGA (Вега).

Инструмент используется совместно с динамометрическим ключом, ключ должен быть зарегистрирован и разрешен к применению в установленном порядке с соблюдением требований, указанных в инструкции по их применению.

Отвертка это многоразовое нестерильное медицинское изделие.

Перед применением необходимо стерилизовать согласно инструкции приведенной в разделе: методы стерилизации медицинского изделия.

ВАЖНО! Количество циклов стерилизации не должно превышать – 50 циклов.

Отвертка шестигранная, длинная, для ключа динамометрического

Отвертка шестигранная для трещоточного ключа (далее – отвертка, отвертка шестигранная, медицинское изделие) применяется для передачи крутящего момента при установке компонентов реставрации.

Отвертка является многоразовым нестерильным медицинское изделие.

Инструмент используется совместно с динамометрическим ключом, ключ должен быть зарегистрирован и разрешен к применению в установленном порядке с соблюдением требований, указанных в инструкции по их применению.

Перед применением необходимо стерилизовать согласно инструкции приведенной в разделе: методы стерилизации медицинского изделия.

ВАЖНО! Количество циклов стерилизации не должно превышать – 50 циклов.

Адаптер для ключа динамометрического

Адаптер для ключа динамометрического (далее – адаптер, переходник, медицинское изделие). Медицинское изделие предназначено для обеспечения соединения инструментов для подготовки костного ложа к ключу динамометрическому.

Ключ должен быть зарегистрирован и разрешен к применению в установленном порядке с соблюдением требований, указанных в инструкции по их применению.

Адаптер используется совместно с формователями резьбы в костном канале и экспандерами.

Адаптер является многоразовым нестерильным медицинское изделие.

Перед применением необходимо стерилизовать согласно инструкции приведенной в разделе: методы стерилизации медицинского изделия.

ВАЖНО! Количество циклов стерилизации не должно превышать – 50 циклов.

Отвертка для одиночного и мостовидного протеза

Отвертка для прямого постоянного абатмента (далее – отвертка, медицинское изделие) применяется для передачи крутящего момента при установке компонентов реставрации абатментов системы VEGA (ВЕГА).

Отвертки представлены в двух вариациях: для мостовидной и одинарной реставрации. Выбор отвертки осуществляет стоматолог в зависимости от клинического случая и используемой реставрации.

Отвертка является многоразовым нестерильным медицинским изделием.

Перед применением необходимо стерилизовать согласно инструкции приведенной в разделе: методы стерилизации медицинского изделия.

ВАЖНО! Количество циклов стерилизации не должно превышать – 50 циклов.

Отвертка крестообразная, звездчатая

Отвертка крестообразная, звездчатая (далее – отвертка, медицинское изделие) применяется для передачи крутящего момента при установке компонентов реставрации. Применяется на этапе установки компонентов дентальной имплантации системы VEGA. Выбор отвертки осуществляется стоматологом, в зависимости от применяемого винта.

Отвертка является многоразовым нестерильным медицинским изделием.

Перед применением необходимо стерилизовать согласно инструкции приведенной в разделе: методы стерилизации медицинского изделия.

ВАЖНО! Количество циклов стерилизации не должно превышать – 50 циклов.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинское изделие предназначено для использования на хирургическом этапе дентальной имплантации и зубного протезирования, используется для установки и/или извлечения компонентов ортопедических для дентальной имплантации на верхней и нижней челюсти.

Показания к применению

Частичная и полная адентия.

ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предусмотренные пользователи медицинского изделия – практикующие стоматологи-ортопеды, протезисты, терапевты.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия: Пациенты, у которых отсутствует один или более зубов.

КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Отвертка VEGA в вариантах исполнения выпускается в потребительской упаковке: нестерильных блистерах по 1 шт. в блистере.

Инструкция по применению по Приказу 11н на медицинское изделие представлена в электронном виде на сайте www.simkodent.ru, а также поставляется потребителю на бумажном носителе по требованию.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Отвертка осуществляет передачу крутящего момента компонентам ортопедическим, вращаясь по часовой оси или против неё обеспечивающие установку / извлечения компонентов ортопедических.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Отвертка для удаления абатмента

Общий вид медицинского изделия



Отвертка короткая для
удаления абатмента
RV

Отвертка длинная
для удаления
абатмента RV

Отвертка короткая для
удаления абатмента
MV/ NV

Отвертка длинная для
удаления абатмента
MV/ NV

Общее описание:

Отвертка для удаления абатмента (далее – отвертка, медицинское изделие) используется для передачи крутящего момента при извлечении поврежденных, пробных или постоянных абатментов из имплантата.

Аббревиатура в наименовании медицинского изделия: NV (Narrow VEGA), RV (Regular VEGA). Аббревиатура определяет принадлежность отвертки к абатменту.

Таблица соответствия аббревиатуры отвертки и абатмента.

Аббревиатура в наименовании отвертки	Соответствие абатменту
NV	Абатмент с аббревиатурой NV в наименовании
RV	Абатмент с аббревиатурой RV в наименовании

При использовании инструмента не применяйте усилие более 30 Н*см.

Последовательность действий при использовании:

1 Этап – При первичном использовании извлеките отвертку из упаковки. Визуально проверьте целостность инструмента, на нем не должно быть сколов, царапин и других повреждений.

Внимание! Изделие поставляется нестерильным. Перед использованием изделие необходимо подвергнуть процессу стерилизации. После использования очистить и продезинфицировать, руководствуясь разделом: методы стерилизации медицинского изделия.

2 Этап – Закрепите отвертку в ключе динамометрическом.

Внимание! Убедитесь в правильной посадке отвертки и слегка потяните за неё, чтобы убедиться, что она присоединена правильно. Эту проверку необходимо проводить перед каждым использованием, даже если отвертка успешно использовался ранее. Если соединение ненадлежащее замените отвертку на новую.

3 Этап – Вставьте отвертку в абатмент и проверните ее почасовой стрелке для удаления компонента.

4 Этап – После завершения работ с отверткой извлеките её из ключа трещоточного, согласно инструкции по применению к ключу. Очистите и продезинфицируйте изделие, руководствуясь разделом: методы стерилизации медицинского изделия.

Внимание! При повторном использовании простерилизуйте изделие перед применением.

Отвертка шестигранная для динамометрического ключа

Общий вид медицинского изделия



Отвертка шестигранная длинная, для динамометрического ключа, диаметр 2 мм

Общее описание:

Отвертка шестигранная для динамометрического ключа (далее – отвертка, отвертка шестигранная, медицинское изделие) применяется для передачи крутящего момента при установке компонентов реставрации.

Последовательность действий при использовании:

1 Этап – При первичном использовании извлеките отвертку из упаковки. Визуально проверьте целостность инструмента, на нем не должно быть сколов, царапин и других повреждений.

Внимание! Изделие поставляется нестерильным. Перед использованием изделие необходимо подвергнуть процессу стерилизации. После использования очистить и продезинфицировать, руководствуясь разделом: методы стерилизации медицинского изделия.

2 Этап – Закрепите отвертку в ключе динамометрическом.

Внимание! Убедитесь в правильной посадке отвертки и слегка потяните за неё, чтобы убедиться, что она присоединена правильно. Эту проверку необходимо проводить перед каждым использованием, даже если отвертка успешно использовался ранее. Если соединение ненадлежащее, замените отвертку на новую.

3 Этап – Вставьте отвертку в шлиц компонента и проверните ее по часовой стрелке для закрепления компонента. При затягивании компонента не применяйте усилие более указанного в инструкции по применению к компонентам для дентальной имплантации.

4 Этап – Для выкручивания/удаления компонентов для дентальной имплантации вставьте отвертку в шлиц изделия и проверните отвертку против часовой стрелки.

5 Этап – После завершения работ с отверткой извлеките её из ключа динамометрического. Очистите и продезинфицируйте изделие, руководствуясь разделом: методы стерилизации медицинского изделия.

Отвертка крестообразная, звездчатая

Общий вид медицинского изделия



Отвертка крестообразная



Отвертка звездчатая

Общее описание:

Применяется на этапе установки компонентов дентальной имплантации системы VEGA. Выбор отвертки осуществляется стоматологом, в зависимости от применяемого винта.

Последовательность действий при использовании:

1 Этап – При первичном использовании извлеките отвертку из упаковки. Визуально проверьте целостность инструмента, на нем не должно быть сколов, царапин и других повреждений.

Внимание! Изделие поставляется нестерильным. Перед использованием изделие необходимо подвергнуть процессу стерилизации. После использования очистить и продезинфицировать, руководствуясь разделом: методы стерилизации медицинского изделия.

2 Этап – Закрепите отвертку в ключе динамометрическом.

Внимание! Убедитесь в правильной посадке отвертки и слегка потяните за неё, чтобы убедиться, что она присоединена правильно. Эту проверку необходимо проводить перед каждым использованием, даже если отвертка успешно использовалась ранее. Если соединение ненадлежащее, замените отвертку на новую.

3 Этап – Вставьте отвертку в шлиц компонента и проверните ее по часовой стрелке для закрепления компонента. При затягивании компонента не применяйте усилие более указанного в инструкции по применению к компонентам для дентальной имплантации.

4 Этап – Для выкручивания/удаления компонентов для дентальной имплантации вставьте отвертку в шлиц изделия и проверните отвертку против часовой стрелки.

5 Этап – После завершения работ с отверткой извлеките её из ключа динамометрического. Очистите и продезинфицируйте изделие, руководствуясь разделом: методы стерилизации медицинского изделия.

Внимание! При повторном использовании простерилизуйте изделие перед применением.

Адаптер для ключа динамометрического

Общий вид медицинского изделия



Адаптер для ключа
динамометрического

Общие сведения о медицинском изделии

Адаптер для ключа динамометрического (далее – адаптер, переходник, медицинское изделие). Медицинское изделие предназначено для обеспечения соединения инструментов для подготовки костного ложа к ключу динамометрическому. Ключ должен быть зарегистрирован и разрешен к применению в установленном порядке с соблюдением требований, указанных в инструкции по их применению.

Последовательность действий при использовании:

Этап 1 – При первичном использовании извлеките адаптер из упаковки. Визуально проверьте целостность инструмента, на нем не должно быть сколов, царапин и других повреждений.

Внимание! Изделие поставляется нестерильным. Перед использованием изделие необходимо подвергнуть процессу стерилизации. После использования очистить и продезинфицировать, руководствуясь разделом: методы стерилизации медицинского изделия.

Этап 2 – Установите адаптер в инструмент. Убедитесь в правильности посадки адаптера.

Этап 3 – Закрепите адаптер в ключе динамометрическом.

Внимание! Убедитесь в правильной посадке адаптера, слегка потяните за него, чтобы убедиться, что он присоединен правильно. Эту проверку необходимо проводить перед каждым использованием, даже если адаптер успешно использовался ранее. Если соединение ненадлежащее, замените адаптер.

Этап 4 – После окончания хирургической операции отсоедините адаптер от изделия, очистите и продезинфицируйте инструмент и адаптер, руководствуясь разделом: методы стерилизации медицинского изделия.

Внимание! При повторном использовании простерилизуйте изделие перед применением.

Отвертка для одиночного и мостовидного протеза

Общий вид медицинского изделия



Отвертка для постоянного абатмента (одинарного протеза), диаметр 2 мм



Отвертка для постоянного абатмента (мостовидного протеза), диаметр 3 мм

Общие сведения о медицинском изделии

Отвертка для прямого постоянного абатмента (далее – отвертка, медицинское изделие) применяется для передачи крутящего момента при установке компонентов ортопедических для системы дентальной имплантации одноразовых VEGA (ВЕГА).

Отвертки представлены в двух вариациях: для мостовидной и одинарной реставрации. Выбор отвертки осуществляет стоматолог в зависимости от клинического случая и используемой реставрации.

Отвертка является многоразовым нестерильным медицинским изделием.

Последовательность действий при использовании:

1 Этап – При первичном использовании извлеките отвертку из упаковки. Визуально проверьте целостность инструмента, на нем не должно быть сколов, царапин и других повреждений.

Внимание! Изделие поставляется нестерильным. Перед использованием изделие необходимо подвергнуть процессу стерилизации. После использования очистить и продезинфицировать, руководствуясь разделом 16 данного документа «Сведения об очистке, дезинфекции и стерилизации медицинского изделия».

2 Этап – Закрепите отвертку в ключе динамометрическом.

Внимание! Убедитесь в правильной посадке отвертки и слегка потяните за неё, чтобы убедиться, что она присоединена правильно. Эту проверку необходимо проводить перед каждым использованием, даже если отвертка успешно использовался ранее. Если соединение ненадлежащее, замените отвертку на новую.

3 Этап – Вставьте отвертку в шлиц компонента и проверните ее по часовой стрелке для закрепления компонента. При затягивании компонента не применяйте усилие более указанного в инструкции по применению к компонентам для дентальной имплантации.

4 Этап – Для выкручивания/удаления компонентов для дентальной имплантации вставьте отвертку в шлиц изделия и проверните отвертку против часовой стрелки.

5 Этап – После завершения работ с отверткой извлеките её из ключа динамометрического. Очистите и продезинфицируйте изделие, руководствуясь разделом 16 данного документа «Сведения об очистке, дезинфекции и стерилизации медицинского изделия».

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Всегда работайте с инструментами с применением всех мер предосторожности, чтобы избежать травм.

- Изделия должны использовать только практикующие врачи – практикующие стоматологи-ортопеды, протезисты, терапевты.
- При работе врач работает в очках и перчатках.
- Изделия многоразового применения. Поставляется нестерильным, перед применением простерилизуйте инструмент, руководствуясь разделом: методы стерилизации медицинского изделия.
- Не использовать поврежденные инструменты.
- Всегда осматривать инструменты перед использованием.
- Запрещается очищать инструменты металлическими щетками или стальными мочалками.
- Запрещается подвергать инструменты, воздействию температур выше 134°C.
- Использование экспресс-стерилизации не допускается.
- Стерилизация горячим воздухом, облучением, плазменная стерилизация, а также стерилизация формальдегидом или этилен оксидом запрещается.
- Соблюдайте протокол операции. Подбирайте инструменты соответствующие имплантат, который хотите установить.
- Не нарушайте порядок работы с инструментами, прописанный в инструкции по применению.
- При использовании медицинских изделий, которые фиксируются в ключе динамометрическом, следует проверять правильность их фиксации.
- Используются совместно с компонентами ортопедическими и имплантатами только производства SOADCO, S.L (Соадко, Эс.Эл.), Андорра. Использование данного медицинского изделия с изделиями других производителей не рекомендуется, может привести к потере функциональности изделия Упаковка медицинского изделия

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ОСЛОЖНЕНИЯ

Противопоказания

Противопоказано использование в случаях установленной аллергии или гиперчувствительности к материалам изготовления. Материалы, используемые, при изготовлении медицинского изделия приведены в разделе: Технические характеристики и материалы изготовления медицинского изделия.

Побочные эффекты

Побочных эффектов при применении медицинского изделия не выявлено.

СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Отвертка VEGA, в вариантах исполнения применяется совместно с медицинскими изделиями: «Компоненты ортопедические для системы дентальной имплантации одноразовыми VEGA (ВЕГА), в вариантах исполнения», производства SOADCO, S.L (Сoadко, Эc.Эл.), Андорра – РУ № РЗН 2022/18048 от 19.08.2022г., «Компоненты ортопедические для системы дентальной имплантации многоразовые VEGA (ВЕГА), в вариантах исполнения», производства SOADCO, S.L (Сoadко, Эc.Эл.), Андорра – РУ № РЗН 2022/17138 от 16.05.2022г., «Набор инструментов хирургических для системы дентальной имплантации VEGA, с принадлежностями» производства SOADCO, S.L (Сoadко, Эc.Эл.), Андорра – РУ 2022/18101 от 23.08.2022г., «Экспандер костный VEGA, в вариантах исполнения» – медицинское изделие регистрируется параллельно с данным медицинским изделием, медицинское изделие применяется совместно с динамометрическим ключом, ключ должен быть зарегистрирован и разрешен к применению в установленном порядке с соблюдением требований, указанных в инструкции по их применению.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ и ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения

Область применения – стоматология

Медицинское изделие устанавливается в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Условия эксплуатации:

Температурный режим и влажность в кабинете врача при эксплуатации медицинских изделий:

Характеристика	Значение
Температура	Не ниже +18°C и не выше +25°C
Относительная влажность воздуха	От 40% до 60%
Скорость движения воздушных масс	0.2 м/с

Условия хранения

Хранение осуществляется с соблюдением режимов температуры и влажности, а также при отсутствии прямых солнечных лучей. Не хранить медицинское изделие в групповых упаковках

Характеристика	Значение
Температура	от +7°C до +38 °C
Влажность	от 20% до 85 %

Условия транспортирования

Инструменты хирургические в упаковке предприятия-изготовителя транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, где соблюдаются климатические условия хранения, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Не допускается воздействие влаги и прямых солнечных лучей при транспортировании.

Характеристика	Значение
Температура	от + 7°C до +38 °C
Влажность	от 20% до 85 %

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация изделия по истечению срока годности, с нарушенной целостностью упаковки или самого инструмента осуществляется согласно местному законодательству как отходы класс А (приближенные к твердым бытовым отходам).

Утилизация после применения изделия осуществляется в соответствии с местным законодательством как отходы класса Б (потенциально инфицированные отходы).

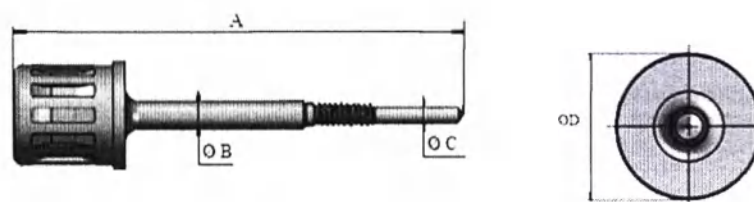
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Отвертка для удаления абатмента

- Отвертка короткая для удаления абатмента RV
- Отвертка длинная для удаления абатмента RV
- Отвертка короткая для удаления абатмента MV/ NV
- Отвертка длинная для удаления абатмента MV/ NV

Материал изготовления медицинского изделия - нержавеющая сталь AISI 420F.

Схема медицинского изделия



Вид сверху

Рисунок 1. Схема отвертки для удаления абатмента

Функциональные и технические характеристики отвертки для удаления абатмента представлены в Таблице.

Таблица. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры	
Отвертка короткая для удаления абатмента RV		Длина А (А на рис.1), мм	24,3 ± 0,1
		Диаметр В (Ø В на рис.1), мм	2 ± 0,05
		Диаметр С (Ø С на рис.1), мм	1,4 ± 0,05
		Диаметр D (Ø D на рис.1), мм	7,55 ± 0,05
		Шаг резьбы, мм	M 1,8 x 0,35± 0,065
		Прочность на кручение, не менее Н·см	30
		Твёрдость по Виккерсу (HV)	500-540
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
Отвертка длинная для удаления абатмента RV		Длина А (А на рис.1), мм	28 ± 0,1
		Диаметр В (Ø В на рис.1), мм	2 ± 0,05
		Диаметр С (Ø С на рис.1), мм	1,4 ± 0,05
		Диаметр D (Ø D на рис.1), мм	7,55 ± 0,05
		Шаг резьбы, мм	M 1,8 x 0,35± 0,065
		Прочность на кручение, не менее Н·см	30
		Твёрдость по Виккерсу (HV)	500-540
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
Отвертка короткая для удаления абатмента MV/ NV		Длина А (А на рис.1), мм	24,3 ± 0,1
		Диаметр В (Ø В на рис.1), мм	2 ± 0,05
		Диаметр С (Ø С на рис.1), мм	1,2 ± 0,05
		Диаметр D (Ø D на рис.1), мм	7,55 ± 0,05
		Шаг резьбы, мм	M 1,6 x 0,35± 0,065

Отвертка длинная для удаления абатмента MV/ NV		Прочность на кручение, не менее Н·см	30
		Твёрдость по Виккерсу (HV)	500-540
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	2,05 ± 5%
		Длина А (А на рис.1), мм	28 ± 0,1
		Диаметр В (Ø В на рис.1), мм	2 ± 0,05
		Диаметр С (Ø С на рис.1), мм	1,2 ± 0,05
		Диаметр D (Ø D на рис.1), мм	7,55 ± 0,05
		Шаг резьбы, мм	M 1,6 x 0,35± 0,065
		Прочность на кручение, не менее Н·см	30
		Твёрдость по Виккерсу (HV)	500-540
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	2,14 ± 5%

Отвертка шестигранная, длинная, для ключа динамометрического

- Отвертка шестигранная, длинная, для ключа динамометрического, диаметр 2 мм

Материал изготовления медицинского изделия - нержавеющая сталь AISI 420F

Схема медицинского изделия

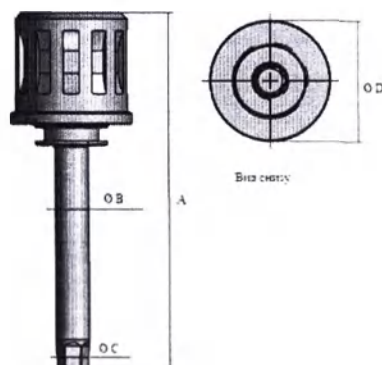


Рисунок 2. Схема отвертки шестигранной, для динамометрического ключа

Функциональные и технические характеристики отвертки шестигранной, для динамометрического ключа представлены в Таблице.

Таблица. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры	
Отвертка шестигранная, длинная, для ключа динамометрического, диаметр 2 мм		Длина А (А на рис.2), мм	22,1 ± 0,1
		Диаметр В (Ø В на рис.2), мм	2,1 ± 0,05
		Диаметр С (Ø С на рис.2), мм	1,98 ± 0,05
		Диаметр D (на рис.2), мм	7,55 ± 0,05
		Прочность на кручение, Н·см	67 ± 2
		Твёрдость по Виккерсу (HV)	500-540
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	2,23 ± 5%

Адаптер для ключа динамометрического

Материал изготовления медицинского изделия - нержавеющая сталь AISI 420F, метки глубины, каталожные номера и диаметры нанесены на изделиях бесконтактным методом с помощью лазерного луча.

Схема медицинского изделия

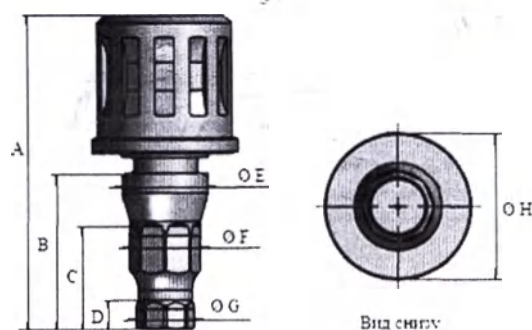


Рисунок 3. Схема адаптера для трещоточного ключа

Функциональные и технические характеристики адаптера представлены в Таблице.

Таблица. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры	
Адаптер для ключа динамометрического		Длина А (А на рис.3), мм	$16 \pm 0,1$
		Длина В (В на рис.3), мм	$8 \pm 0,1$
		Длина С (С на рис.3), мм	$5,3 \pm 0,05$
		Длина D (D на рис.3), мм	$1,5 \pm 0,05$
		Диаметр Е (Ø Е на рис.3), мм	$4,5 \pm 0,05$
		Диаметр F (Ø F на рис.3), мм	$3,6 \pm 0,05$
		Диаметр G (Ø G на рис.3), мм	$3 \pm 0,05$
		Диаметр Н (Ø Н на рис.3), мм	$7,55 \pm 0,05$
		Прочность на кручение, Н·см	310 ± 2
		Твёрдость по Виккерсу (HV)	500-540
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	$2,46 \pm 5\%$

Отвертка для одиночного и мостовидного протеза

- Отвертка для постоянного абатмента (мостовидного протеза), диаметр 3 мм
- Отвертка для постоянного абатмента (одинарного протеза), диаметр 2 мм

Материал изготовления медицинского изделия - нержавеющая сталь AISI 420F, каталожные номера и диаметры нанесены на изделиях бесконтактным методом с помощью лазерного луча

Схема медицинского изделия

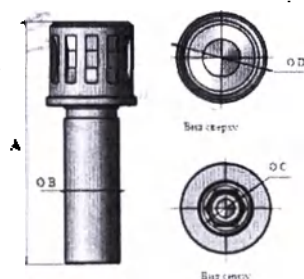


Рисунок 4. Схема отвертки для одиночного протеза

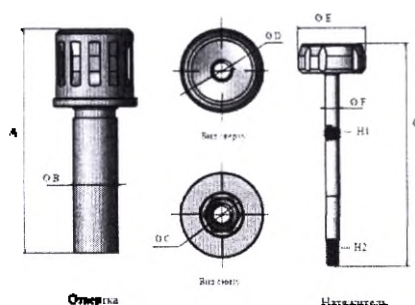


Рисунок 4.1. Схема отвертки для мостовидного протеза

Функциональные и технические характеристики отвертки представлены в Таблице 4.

Таблица 4. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры	
Отвертка для постоянного абатмента (одинарного протеза), диаметр 2 мм		Длина А (А на рис.4), мм	$20 \pm 0,1$
		Диаметр В (Ø В на рис.4), мм	$3,5 \pm 0,05$
		Диаметр С (Ø С на рис.4), мм	$2,03 \pm 0,05$
		Диаметр D (Ø D на рис.4), мм	$7,55 \pm 0,05$
		Прочность на кручение, Н·см	138 ± 2
		Твёрдость по Виккерсу (HV)	500-540
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	$2,67 \pm 5\%$
Отвертка для постоянного абатмента (мостовидного протеза), диаметр 3 мм		Отвертка	
		Длина А (А на рис. 4.1), мм	$20 \pm 0,1$
		Диаметр В (Ø В на рис. 4.1), мм	$4,6 \pm 0,05$
		Диаметр С (Ø С на рис. 4.1), мм	$3,02 \pm 0,05$
		Диаметр D (Ø D на рис. 4.1), мм	$7,55 \pm 0,05$
		Прочность на кручение, Н·см	138 ± 2
		Твёрдость по Виккерсу (HV)	500-540
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4

	Масса, г	3,29 ± 5%
	Натяжитель	
	Диаметр Е (Ø Е на рис.4.1), мм	6,80 ± 0,05
	Диаметр F (Ø F на рис. 4.1), мм	1,45 ± 0,05
	Длина G (G на рис. 4.1), мм	21,43 ± 0,05
	Шаг резьбы (Н1 на рис. 4.1), мм	M 1,8 x 0,35 ± 0,065
	Шаг резьбы (Н2 на рис. 4.1), мм	M 1,4 x 0,35 ± 0,065
	Прочность на кручение, Н·см	138 ± 2
	Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
	Масса, г	1,061 ± 5%

Отвертка крестообразная, звездчатая

- Отвертка крестообразная динамометрического ключа, диаметром 2,1 мм, длиной 15,8 мм
- Отвертка крестообразная, длинная, для ключа динамометрического диаметром 2,1 мм, длиной 22,1 мм
- Отвертка крестообразная сверхдлинная динамометрического ключа диаметром 2,1 мм, длиной 30,3 мм
- Отвертка звездчатая, для ключа динамометрического диаметром 1,5 мм, длиной 15,8 мм
- Отвертка звездчатая, для ключа динамометрического диаметром 2,7 мм, длиной 15,8 мм
- Отвертка звездчатая, длинная, для ключа динамометрического диаметром 2,7 мм, длиной 22,1 мм

Материал изготовления медицинского изделия - нержавеющая сталь AISI 420F.

Схема медицинского изделия

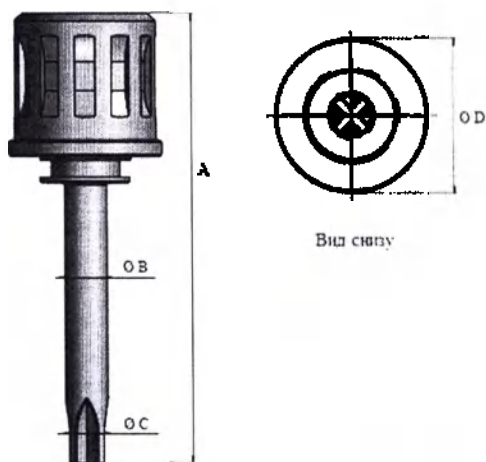


Рисунок 5. Схема отвертки крестообразной для динамометрического ключа

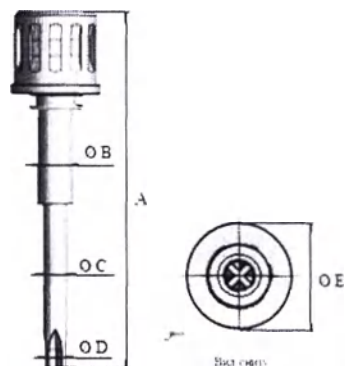


Рисунок 6. Схема отвертки сверхдлинной крестообразной для динамометрического ключа

Функциональные и технические характеристики отвертки представлены в Таблице 5.

Таблица 5. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры	
Отвертка крестообразная для ключа динамометрического, диаметром 2,1 мм, длиной 15,8 мм		Длина А (А на рис.5), мм	15,8 ± 0,1
		Диаметр В (Ø В на рис.5), мм	2,1 ± 0,05
		Диаметр С (Ø С на рис.5), мм	1,9 ± 0,05
		Диаметр D (Ø D на рис.5), мм	7,55 ± 0,05
		Прочность на кручение, Н·см	45 ± 2
		Твёрдость по Виккерсу (HV)	500-540
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	2,05 ± 5%
Отвертка крестообразная, длинная, для ключа динамометрического диаметром 2,1 мм, длиной 22,1 мм		Длина А (А на рис.5), мм	22,1 ± 0,1
		Диаметр В (Ø В на рис.5), мм	2,1 ± 0,05
		Диаметр С (Ø С на рис.5), мм	1,9 ± 0,05
		Диаметр D (Ø D на рис.5), мм	7,55 ± 0,05
		Прочность на кручение, Н·см	45 ± 2
		Твёрдость по Виккерсу (HV)	500-540
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	2,23 ± 5%
Отвертка крестообразная сверхдлинная для ключа динамометрического диаметром 2,1 мм, длиной 30,3 мм		Длина А (А на рис.6), мм	30,3 ± 0,1
		Диаметр В (Ø В на рис.6), мм	3 ± 0,05
		Диаметр С (Ø С на рис.6), мм	2,1 ± 0,05
		Диаметр D (Ø D на рис.6), мм	1,9 ± 0,05
		Диаметр Е (Ø Е на рис.6), мм	7,55 ± 0,05
		Прочность на кручение, Н·см	45 ± 2
		Твёрдость по Виккерсу (HV)	500-540
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	2,66 ± 5%

Схема медицинского изделия

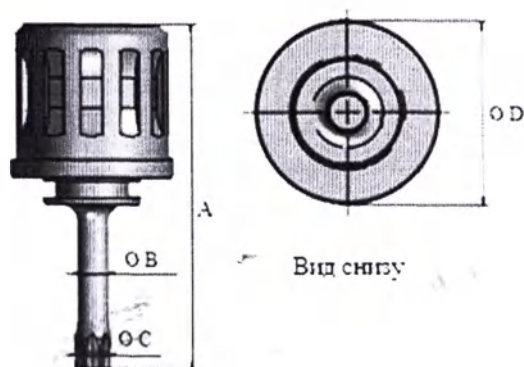


Рисунок 7. Схема отвертки звездчатые для динамометрического ключа

Функциональные и технические характеристики отвертки звездчатой для динамометрического ключа представлены в Таблице 6.

Таблица 6. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры	
Отвертка звездчатая, для ключа динамометрического диаметром 1,5 мм, длиной 15,8 мм		Длина А (А на рис.7), мм	$15,8 \pm 0,1$
		Диаметр В (Ø В на рис.7), мм	$1,5 \pm 0,05$
		Диаметр С (Ø С на рис.7), мм	$1,48 \pm 0,05$
		Диаметр D (Ø D на рис.7), мм	$7,55 \pm 0,05$
		Прочность на кручение, Н·см	98 ± 2
		Твёрдость по Виккерсу (HV)	500-540
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	$1,99 \pm 5\%$
Отвертка звездчатая, для ключа динамометрического диаметром 2,7 мм, длиной 15,8 мм		Длина А (А на рис.7), мм	$15,8 \pm 0,1$
		Диаметр В (Ø В на рис.7), мм	$2,74 \pm 0,05$
		Диаметр С (Ø С на рис.7), мм	$2,08 \pm 0,05$
		Диаметр D (Ø D на рис.7), мм	$7,55 \pm 0,05$
		Прочность на кручение, Н·см	60 ± 2
		Твёрдость по Виккерсу (HV)	500-540
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	$2,19 \pm 5\%$
Отвертка звездчатая, длинная, для ключа динамометрического диаметром 2,7 мм, длиной 22,1 мм		Длина А (А на рис.7), мм	$22,1 \pm 0,1$
		Диаметр В (Ø В на рис.7), мм	$2,74 \pm 0,05$
		Диаметр С (Ø С на рис.7), мм	$2,08 \pm 0,05$
		Диаметр D (Ø D на рис.7), мм	$7,55 \pm 0,05$
		Прочность на кручение, Н·см	60 ± 2
		Твёрдость по Виккерсу (HV)	500-540
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	$2,48 \pm 5\%$

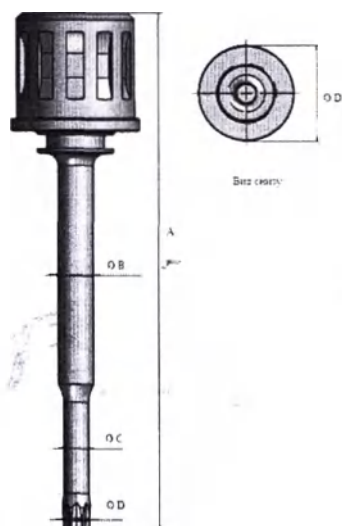


Рисунок 8. Схема отвертки звездчатой для динамометрического ключа

Функциональные и технические характеристики отвертки звездчатой для динамометрического ключа представлены в Таблице 7.

Таблица 7. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры	
Отвертка звездчатая, длинная, для ключа динамометрического диаметром 1,5 мм, длиной 23,6 мм		Длина А (А на рис.8), мм	23,6 ± 0,1
		Диаметр В (Ø В на рис.8), мм	2,1 ± 0,05
		Диаметр С (Ø С на рис.8), мм	1,5 ± 0,05
		Диаметр D (Ø D на рис.8), мм	1,48 ± 0,05
		Диаметр Е (Ø Е на рис.8), мм	7,55 ± 0,05
		Прочность на кручение, Н·см	98 ± 2
		Твёрдость по Виккерсу (HV)	500-540
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	2,19 ± 5%
Отвертка звездчатая, сверхдлинная, для ключа динамометрического диаметром 1,5 мм, длиной 30,3 мм		Длина А (А на рис.8), мм	30,3 ± 0,1
		Диаметр В (Ø В на рис.8), мм	2,1 ± 0,05
		Диаметр С (Ø С на рис.8), мм	1,5 ± 0,05
		Диаметр D (Ø D на рис.8), мм	1,48 ± 0,05
		Диаметр Е (Ø Е на рис.8), мм	7,55 ± 0,05
		Прочность на кручение, Н·см	48 ± 2
		Твёрдость по Виккерсу (HV)	500-540
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	2,37 ± 5%

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие поставляется в нестерильном виде.

Внимание! Перед первичным использованием дезинфекция и предстерилизационной очистка не требуется.

Этап №1. Очистка после применения медицинского изделия.

Предварительную очистку медицинского изделия необходимо проводить сразу после их использования, изделие следует немедленно или не позднее чем через 1 час погрузить в дезинфицирующий раствор, чтобы избежать высыхания остатков веществ.

Очистка

1. Поместите инструмент в ванночку с водой и дезинфицирующим раствором. Дезинфицирующий раствор: 2% раствор моющего средства, активными ингредиентами в котором выступают соединения четвертичного аммония и гуанидина. Пользуйтесь только проверенными дезинфицирующими средствами, которые подходят для очистки данных медицинских изделий, в соответствии с локальными требованиями.

Важно! В состав дезинфицирующего средства не должны входить альдегиды

Внимание! Никогда не кладите вместе инструменты, изготовленные из разных материалов.

2. По истечению часа выньте изделия из раствора и очистите при помощи мягкой нейлоновой щеткой.

Внимание! Используйте только специально предназначенные для очистки инструментов щетки с мягкой щетиной или чистые тряпки из мягкой ткани. Никогда не используйте металлические щетки или мочалки для удаления загрязнений вручную.

Важно! Отверстия, просветы, каналы и впадины инструментов следует промывать дезинфицирующим раствором объемом не менее 20 мл с помощью одноразового шприца, направляя в них струю.

Важно! Всегда следуйте рекомендациям производителя относительно дозировки, концентрации раствора и времени экспозиции в нем. Это убережет их от повреждений и преждевременного изнашивания.

Внимание! Пожалуйста, учитывайте, что дезинфицирующие средства во время предварительной очистки используются исключительно для обеспечения вашей безопасности и не могут заменить последующий этап дезинфекции

Этап №2. Предстерилизационная очистка:

1. Поместите инструменты в мойку на необходимое (в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства и локальными требованиями к дезинфекции) время. Убедитесь, что инструменты не соприкасаются и полностью погружены в раствор (при необходимости осторожно очистите щеткой с мягкой щетиной).

2. После завершения процесса очистки извлеките инструменты из мойки и тщательно промойте их водой (не менее трех (3) раз).

Важно! Отверстия, просветы, каналы и впадины компонентов ортопедических следует промывать деионизированной водой объемом не менее 20 мл с помощью одноразового шприца, направляя в них струю воды.

3. Осмотрите инструменты (согласно разделу Осмотр, проверка на повреждение и упаковка).

Этап №3. Дезинфекция.

1. После проведения осмотра поместите очищенные медицинские изделия в дезинфицирующий раствор на необходимое (в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства и локальными требованиями к дезинфекции) время. Убедитесь в том, что все инструменты полностью погружены в дезинфицирующее средство и при этом не соприкасаются.

2. Извлеките инструменты из дезинфицирующего раствора и тщательно промойте их водой. Тщательно промойте инструменты в течение не менее 1 минуты деионизированной водой.

3. Высушите инструменты изнутри и снаружи отфильтрованным сжатым воздухом. Незамедлительно упакуйте инструменты. При необходимости высушите инструменты в чистом помещении.

4. Незамедлительно упакуйте инструменты (согласно разделу Осмотр, проверка на повреждение и упаковка).

Этап №4. Осмотр, проверка на повреждение и упаковка

Осмотр

Проведите тщательный осмотр всех медицинских изделий после их очистки или очистки/дезинфекции на предмет наличия признаков коррозии, повреждений поверхности, сколов и загрязнений. Для проведения максимально качественного осмотра вам могут понадобиться увеличительное стекло и источник прямого света. Инструменты с нечитаемыми маркировочными знаками также должны быть заменены.

Загрязненные инструменты необходимо повторно очистить и продезинфицировать. Поврежденные и изношенные медицинские изделия, а также инструменты с признаками коррозии следует заменить. Отбракованные инструменты не должны находиться вместе с неповрежденными инструментами во избежание контактной коррозии.

Проверка на повреждение

Необходимо проводить проверку инструментов. Загрязнение должно быть исключено.

Этап №5. Упаковка.

Упакуйте инструменты в одноразовую стерилизационную упаковку, которая соответствует требованиям:

- Пригодная для стерилизации паром (минимальная температуростойкость до 137°C, достаточно проницаемая)
- Инструменты и стерилизационная упаковка должны быть надежно защищены от механических повреждений
- Соответствует требованиям ISO 11607-1

Этап №4. Стерилизация

См. Отчет о валидации процесса стерилизации в Приложении 2.

Для стерилизации могут применяться только перечисленные ниже методы. Другие методы стерилизации не допускаются.

Режим стерилизации в паровых стерилизаторах:

Метод: Паровая стерилизация

Температура стерилизации	+134 °C (273,2 ° F; плюс допуски согласно стандарту DIN EN ISO 17665, т.е. +137°C (278°F)).
Время стерилизационной выдержки	4 минуты
Давление пара в стерилизационной камере	10 кПа
Время сушки	15 минут (Внутри камеры)

Специальные требования для стерилизации для РФ согласно МУК 287-113.

Температура стерилизации (°C)	+134 ±1°C
Время стерилизационной выдержки (мин)	5 +1
Давление пара в стерилизационной камере (МПа)	0,21
Время сушки	15 минут (Внутри камеры)

По окончании процесса стерилизации и сушки изделия извлекаются из автоклава, оставляются при комнатной температуре до полного остывания.

В комплекс мероприятий по стерилизации инструментов в обязательном порядке входит контроль ее эффективности. Контроль стерильности осуществляется одним из методов: физическим, химическим или биологическим. Выбор метода контроля осуществляется согласно внутренним регламентам и инструкциям медицинской организации.

К каждой упаковке должна быть прикреплена наклейка с указанием даты стерилизации и срока ее истечения – 1 месяц в случае, если упаковка не будет повреждена в течение этого срока. Руководствуйтесь рекомендациями производителя упаковки для стерилизации и локальными требованиями.

Меры предосторожности при стерилизации

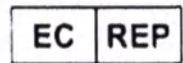
- При дезинфекции не допускается использование моющего средства, которое содержит альдегиды
- Не используйте металлические щетки, стальные мочалки или металлическую посуду для дезинфекции и очистки инструментов, это может повредить изделию и вызвать коррозию.
- Убедитесь, что медицинские изделия, изготовленные из разных материалов, при дезинфекции не касаются друг друга.
- Всегда используйте свежеприготовленные дезинфицирующие растворы.
- Нельзя вынимать изделия до окончания процесса стерилизации из автоклава.
- Всегда должна быть использована опция «сушка» в автоклаве.
- Убедитесь, что изделия полностью сухие.
- Нельзя хранить изделия влажными, так как это может привести к коррозии.
- Используйте пинцет или зажим для изъятия компонентов из автоклава, это поможет избежать ожогов.
- Методы ускоренной стерилизации неприменимы.
- Запрещается использовать сухожаровую стерилизацию.
- Запрещается процесс стерилизации при температуре выше 137°C
- Не используйте химические стерилизаторы.

Внимание! Максимальное количество циклов стерилизации для инструментов указано в разделе «Ограничение кратности применения медицинского».

ОГРАНИЧЕНИЕ КРАТНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие имеет ограниченную кратность применения, которая равна количеству выдерживаемых циклов стерилизации. Количество выдерживаемых циклов стерилизации для отверток VEGA, в вариантах исполнения – 50 циклов.

МАРКИРОВКА

Символ	Значение
	Номер партии
	Каталожный номер
	Не стерильно
	Логотип, адрес и телефон производителя
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx only	Применение только по назначению врача
	Изделие удовлетворяет основным требованиям Директив Европейского Союза
	Обратитесь к инструкции по применению

УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ

Отчет об управлении рисками был составлен для этого изделия в соответствии со стандартом ISO 14971. В отчете указываются опасности, связанные с использованием медицинского изделия, а также оцениваются связанные риски. Каждый риск был оценен, те, которые невозможно снизить путем принятия мер для дополнительного снижения риска обозначены как «приемлемые». Таким образом, все риски считаются сниженными до минимально возможного уровня.

В Отчете об управлении рисками делается вывод о том, что все соответствующие риски были выявлены и что предпринимаются соответствующие действия для контроля и устранения риска. При использовании в соответствии с инструкцией по применению медицинское изделие считается безопасным для применения по назначению.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует отсутствие бракованных частей и ошибок производства, отвертки VEGA, в вариантах исполнения не содержат некачественные материалы. Гарантии распространяются только на изделия, для которых соблюдаются правила хранения и

эксплуатации. Данная гарантия применима, только если Хирургические инструменты для дентальной имплантации приобретены у уполномоченного дистрибьютора.

Производитель не несет гарантийной ответственности в случаях:

- использования совместно с медицинским изделием продукции третьих сторон, а также продукции, которая не была допущена к обращению в установленном порядке.
- нарушения инструкций по применению изделия
- нарушения условий хранения, транспортирования и (или) эксплуатации

Гарантийный срок хранения – неограничен. Срок эксплуатации – ограничен количеством циклов стерилизации.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN-ISO 13402: 2000	Хирургические и стоматологические ручные инструменты - Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и термическому воздействию
EN ISO 14155: 2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей - Надлежащая клиническая практика
EN ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий. Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы
EN ISO 7405:2008	Стоматология - Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Мониторинг для подтверждения эффективности чистых помещений в отношении чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация изделий медицинского назначения - Влажное тепло - Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 1797-1:2011	Стоматология. Хвостовики для вращающихся инструментов. Часть 1. Металлические стержни.
BS EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EN ISO 7153-1:2000	Хирургические инструменты. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь.
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования.
EN ISO 17664:2017	Обработка медицинских изделий - информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования для обработки медицинских изделий.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Логотип: «Соадко» для системы имплантации «Клокнер»®]

Наименование компании: «Соадко Эс. Эл.» (SOADCO S.L.)

Генеральный директор: Мерседес (Мерсе) Рольдан Кеза (Mercedes (Mercè) Roldan Chesa)

Дата: 01 сентября 2022 г.

Подпись и печать: /подпись/

[Штамп: [Логотип «Соадко»]

Ав. Пессебре, 76-82, Байшуш, AD700 Эскальдес-Энгордань [КНЯЖЕСТВО АНДОРРА]

(Av. Pessebre 76-82, Baixos, AD700 Escaldes-Engordany [PRINCIPAT D'ANDORRA])

Тел.: (+376) 800 590]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Отвертка VEGA, в вариантах исполнения

2022 г.

[Текст документа на русском языке]

493/2022

Я, Исидре БАРТУМЕУ МАРТИНЕЗ (Isidre BARTUMEU MARTÍNEZ), государственный нотариус в Княжестве Андорра,
НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ, что считаю подлинной поставленную на обратной стороне этой страницы настоящего документа подпись госпожи Мерседес РОЛЬДАН КЕЗА, номер паспорта гражданина Андорры О4024695, поскольку эта подпись идентична подписям, которые она обычно ставит на всех своих документах.

Настоящее нотариальное заверение предназначено исключительно для аутентификации подписи.

В подтверждение чего я поставил свое имя и должностную печать сегодня, 06 сентября 2022 г.

/подпись/

[Гербовая печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА БАРТУМЕУ МАРТИНЕЗА * АНДОРРА-ЛА-ВЕЛЬЯ * КНЯЖЕСТВО АНДОРРА [Герб Правительства Андорры]]

Российская Федерация

Город Москва.

Тридцатого сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-51-4009

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

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 27 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко