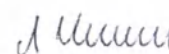
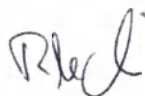


Руководитель юридического отдела Е.М.С.Электро Медикал Системс С.А.
Intellectual Property Manager E.M.S. Electro Medical Systems S.A

Рольф Мейснер
Rolf Meissner

Андреас Менн
Andres Menne

Signature:



Инструкция по применению

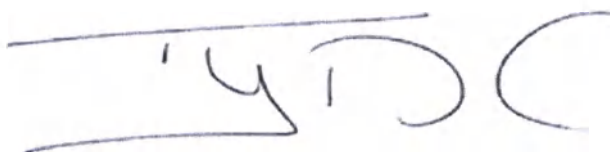
Порошок стоматологический AIRFLOW

Legalization number 1046--

On the basis of confrontation of signatures (article 64 paragraph 3 LNO), I, the undersigned, Thierry DUBOIS, Notary-Public in Nyon (Canton of Vaud – Switzerland), hereby certify the authenticity of the signatures appended overleaf by Mr Andreas Menne and Mr Rolf Meissner, which are authorized to sign documents collectively on behalf of E.M.S. Electro Medical Systems S.A., limited company with head office in Nyon (Canton of Vaud – Switzerland), which have justified their identity by production of his German passport number C4YL90WJ5 for Mr Andreas Menne and by production of his German passport number 354425550 for Mr Rolf Meissner.

This legalization refers only to the signatures and under no circumstances applies to the contents of the text.

Nyon, the 24th of July two thousand and twenty three.



1. Наименование медицинского изделия

Порошок стоматологический AIRFLOW:

- AIRFLOW SOFT: DV-071/A, DV-071/S, DV-071;

- AIRFLOW COMFORT: DV-048/A/CHE, DV-048/CHE, DV-048/A/MIN, DV-048/MIN, DV-048/A/LEM, DV-048/LEM, DV-048/A/LEM/65, DV-048/LEM/65, DV-048/A/NEU, DV-048/NEU, DV-048/A/TUT, DV-048/S/LEM/NEW, DV-048/S/MIN/NEW, DV-001, DV-008, DV-011;

- AIRFLOW PERIO: DV-070/A, DV-070/S, DV-070;

- AIRFLOW PLUS: DV-082/A, DV-082/S, DV-082, DV-082/X, DV-082/Z.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель:

«E.M.S. Electro Medical Systems S.A.» («Е.М.С.Электро Медикал Системс С.А.»), Ch. dela Vuarpilliere 31, 1260 Nyon, Switzerland.

Tel.: +41 22 99 44 700

E-mail: welcome@ems-ch.com

Место производства медицинского изделия:

«Dr. Wittmann GmbH & Co. KG», Rieslingstrasse 8, 64673 Zwingenberg, Germany

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Эс.Ти.Ай.дент», Россия, 123182, г Москва, ул. Щукинская, д.2, эт. 1, к. 179-180, тел.: 8 (495) 780-52-45/46.

3. Назначение

Применяется в стоматологии при профессиональной гигиене полости рта для очищения поверхности зубов. Основные потребители медицинского изделия врачи стоматологические терапевты, гигиенисты.

4. Область применения

Порошки AIRFLOW предназначены для использования в стоматологических медицинских учреждениях, таких как: частная стоматологическая клиника, стоматологическая поликлиника или кабинет врача.

5. Показания

- очищение поверхности зубов от всех пигментаций, отлично удаляет мягкий зубной налет, хорошо очищает труднодоступные места, например межзубные промежутки;
- очищение брекетов от налета;
- очищение имплантатов;
- очищение зубов перед определением цвета для реставрации и т.д.;
- очищение керамических виниров, вкладок, накладок;
- очищение поверхности зубов перед проведением фторирующей терапией;
- очищение поверхности зубов перед процедурой отбеливания.

6. Противопоказания

- не применять пациентам с хронической бронхиальной астмой, так как есть вероятность развитие приступа затруднённого дыхания;
- не применять порошок AIRFLOW COMFORT у пациентов, находящихся на бессолевой диете, так как в своем составе содержит соль;
- не применять у пациентов с известной непереносимостью какого-либо компонента порошка.

7. Классификация

В соответствии приложением 9 Директивы 93/42/ЕЕС класс потенциального риска: 1 – МИ со низкой степенью риска.

8. Описание медицинского изделия

Порошок стоматологический AIRFLOW представляет собой мелкодисперсное вещество в виде порошка.

Технология обработки Air-flow была разработана фирмой E.M.S. Electro Medical Systems S.A., принцип процедуры заключается в подачи сильной струи специальной смеси под давлением. Порошок смешивается с водным спреем и воздухом, очищающий раствор подается через насадку на зуб под высоким давлением. Гигиеническая процедура позволяет избавиться от налета, отложений в межзубных промежутках. Обработка зубов порошком AIRFLOW даёт мгновенный результат, сеанс длится всего полчаса.

Вид обработанных порошком стоматологическим абразивным AIRFLOW зубов представлен на фото 1 и 2.



Фото 1 – до обработки

Фото 2 – после обработки

Преимущество применение метода обработки AIRFLOW состоит в максимально безболезненном, аппаратном воздействии применяется совместно с аппаратом для проведения процедуры AIRFLOW) не повреждающим зубную эмаль, мягкие ткани пародонта. Мелкодисперсный порошок осветляет зубы на один-два тона, что позволяет устранить пигментацию, вызванную курением, частым употреблением кофе, газированных напитков, чая.

Чистка зубов порошком AIRFLOW PERIO и AIRFLOW PLUS рекомендована для людей, имеющих в полости рта брекеты и импланты, ее можно проводить при наличии коронок.

Порошок AIRFLOW сдерживает окисляющую активность налета путём ошелачивания на и под линией десны. Способствует сокращению образования налета.

Различают несколько видов порошков стоматологических абразивных AIRFLOW:

1. Порошок AIRFLOW COMFORT – это малоабразивный, мелкодисперсный порошок на основе бикарбоната натрия. Используется для удаления наддесневых зубных отложений и пигментированного зубного налета, в том числе «налета курильщика», для обработки поверхности зубов перед лечением, фиксации брекетов и ортопедических конструкций, поверхности самих брекетов перед фиксацией.
2. Порошок AIRFLOW SOFT – это малоабразивный, мелкодисперсный порошок на основе глицина. Предназначен для обработки зубов пациентов с чувствительным пародонтом, а также пациентам, нуждающимся в проведении частых профессиональных гигиенических стоматологических процедур.
3. Порошок AIRFLOW PERIO – это низкоабразивный, сверхмелкодисперсный порошок, растворимый в воде, на основе глицина. Для обработки поддесневой части корня с целью уничтожения биопленки, санации пародонтальных карманов (глубиной до 10 мм.) и очистки поверхности имплантатов.
4. Порошок AIRFLOW PLUS – это низкоабразивный, сверхмелкодисперсный порошок для над и поддесневой обработки.

В перечень представленных порошков входят:

Порошок AIRFLOW COMFORT Prophylaxis Powder Lemon выпускается в пакетах по 40 гр. в 1 упаковке может быть 20, 80 или 320 шт. пакетов, без вкуса. Артикул DV-001 – порошок AIRFLOW в пакетах по 40 г- 20 шт. в упаковке.

Артикул DV-008 – порошок AIRFLOW в пакетах по 40 г - 80 шт. в упаковке.

Артикул DV-011 – порошок AIRFLOW в пакетах по 40 г- 320 шт. в упаковке.

Внешний вид упакованного порошка изображен на рисунке 3.

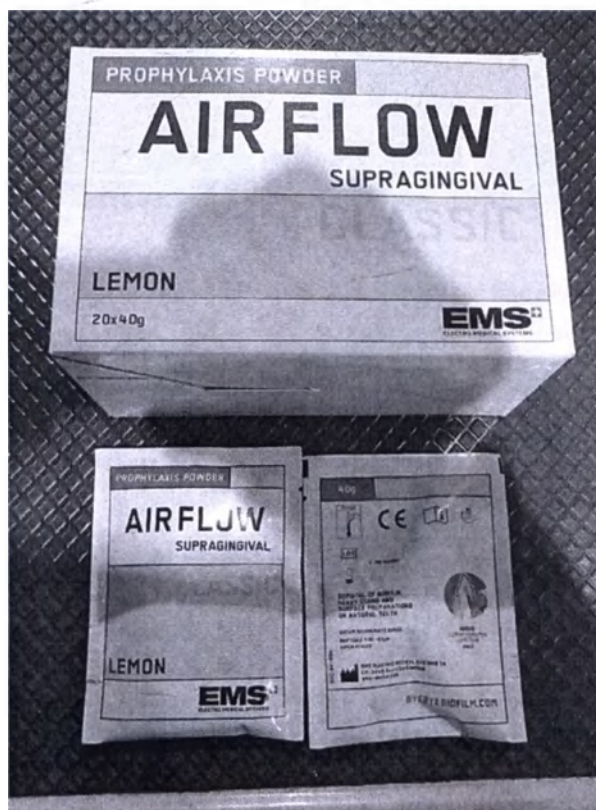


Рисунок 3

Порошок AIRFLOW COMFORT артикул DV-048/A/CHE выпускается в бутылках по 300 гр., в одной упаковке 4 шт., имеет вкус вишни. Так же данный порошок поставляется по одной штуке в бутылке 300 г (артикул DV-048/CHE). Внешний вид упакованного порошка изображен на рисунке 4.



Рисунок 4

Порошок AIRFLOW COMFORT артикул DV-048/A/MIN выпускается в бутылках по 300 гр, в одной упаковке 4 шт., имеет мятный вкус. Так же поставляется по одной штуке в бутылке 300 г артикул DV-048/MIN и в бутылках по 20 г 1 шт. (артикул DV-048/S/MIN/NEW). Внешний вид упакованного порошка изображен на рисунке 5.



Рисунок 5

Порошок AIRFLOW COMFORT артикул DV-048/A/LEM выпускается в бутылках по 300 гр., в одной упаковке 4 шт., имеет вкус лимона. Так же поставляется по одной штуке в бутылке 300 г артикул DV-048/LEM и в бутылках по 20 г 1 шт. (артикул DV-048/S/LEM/NEW). Внешний вид упакованного порошка изображен на рисунке 6.



Рисунок 6

Порошки с артикулами DV-048/A/LEM/65 и 048/LEM/65 – так же относятся к линейке порошков AIRFLOW COMFORT со вкусом лимона, отличаются от всех остальных размером частиц в 65 мкм.

Порошок AIRFLOW COMFORT с артикулом DV-048/A/TUT – это упаковка из четырех бутылек порошка по 300 гр. с 3 различными вкусами - мята, вишня и 2 бутылки с лимонным вкусом (рис. 7).

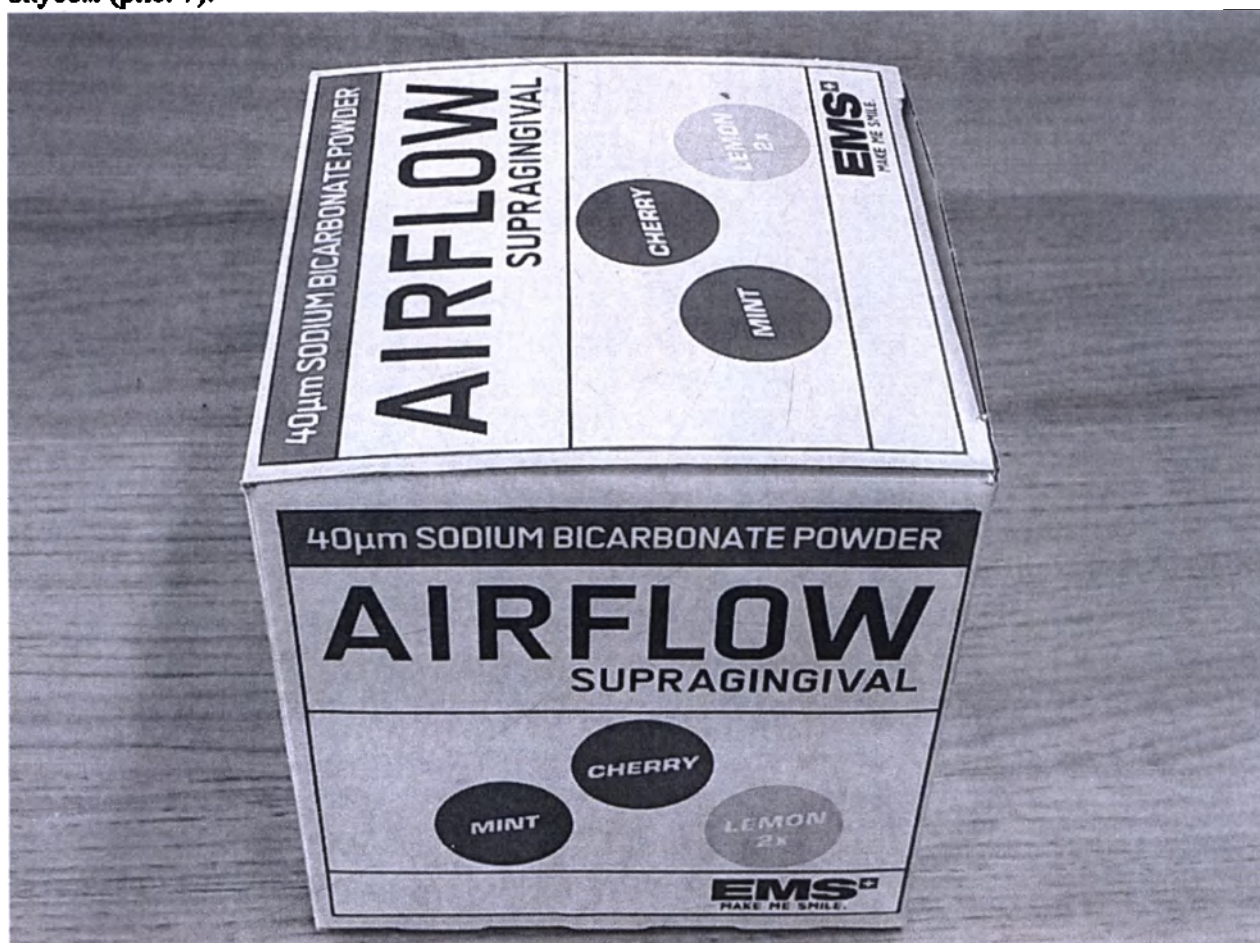


Рисунок 7

Порошок AIRFLOW COMFORT артикул DV-048/A/NEU выпускается в бутылках по 300 гр., в одной упаковке 4 шт., имеет нейтральный вкус. Так же поставляется по одной штуке в бутылке 300 г (артикул DV-048/NEU). Предназначен для пациентов, не любящих вкусовые добавки или имеющих аллергию.

Внешний вид упакованного порошка изображен на рисунке 8.



Рисунок 8

Порошок AIRFLOW PERIO артикул DV-070/A выпускается в бутылках по 120 гр. в одной упаковке 4 шт., или в пакетах по 20 гр. (артикул DV-070/S). Так же поставляется по одной штуке в бутылке 120 г, (артикул DV-070). Порошок не имеет вкуса. Внешний вид упакованного порошка изображен на рисунке 9.



Рисунок 9

Порошок AIRFLOW SOFT выпускается в бутылках по 200 гр. в одной упаковке 4 шт. (DV-071/A) или в пакетах по 20 гр., артикул DV-071/S. Так же поставляется по одной штуке в бутылке 200 г, артикул DV-071. Порошок не имеет вкуса. Внешний вид упакованного порошка изображен на рисунке 10.



Рисунок 10

Порошок AIRFLOW PLUS выпускается в бутылках по 120 гр. в одной упаковке 4 шт. (артикул DV-082/A) или в пакетах по 20гр., артикул DV-082/S. Порошок не имеет вкуса. Внешний вид упакован-

ного порошка изображен на рисунке 11.



Рисунок 11

Порошки AIRFLOW PLUS DV-082/X и DV-082/Z поставляются в алюминиевых бутылках с функциональной биоразлагаемой крышкой. Объем порошка составляет 400 г DV-082/X представляет собой упаковку из четырех бутылок DV-082/Z.



9. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Порошок AIRFLOW PERIO: DV-070/A, DV-070/S, DV-070:

- глицин 97,5%, производитель Tergroup, Германия
- кремний 2,5%, производитель Evonik, Германия
- хлор 0,01%
- сульфат 0,01%
- свинец 0,001%

Порошок AIRFLOW SOFT: DV-071/A, DV-071/S, DV-071:

- глицин 91,5%, производитель Tergroup, Германия
- эритритол 6%
- кремний 2,5%, производитель Evonik, Германия
- хлор 0,01%
- сульфат 0,01%
- свинец 0,001%

Порошок AIRFLOW PLUS: DV-082/A, DV-082/S:

- эритритол 97,5%
- кремний 2,5%, производитель Evonik, Германия
- хлоргексидин 0,3%, производитель Evonik, Германия
- глюкоза 0,3%, производитель Sigma-Aldrich, Германия
- глицерол 0,1%, производитель Sigma-Aldrich, Германия

Порошок AIRFLOW PLUS DV-082/X и DV-082/Z:

- Эритритол > 96,7 %
- Кремний < 2,5 %
- Хлоргексидин < 0.3 %

Порошок AIRFLOW COMFORT: DV-048/A/LEM, DV-048/LEM, DV-048/A/LEM/65, DV-048/LEM/65, DV-048/S/LEM/NEW:

- Бикарбонат натрия (NaHCO_3) > 92,2%, производитель CIECH S.A., Германия
- Si (в виде аморфного SiO_2) < 2,5%, производитель Evonik, Германия
- Аромат < 2,5%
- Na-сахарин < 2,5%
- Карбонат натрия (Na_2CO_3) < 0,3%
- Хлорид натрия (NaCl) < 0,01%, производитель Sigma-Aldrich, Германия
- Оксид железа (Fe_2O_3) < 0,002%

Порошок AIRFLOW COMFORT: DV-048, DV-048/A/CHE, DV-048/CHE, DV-048/A/MIN, DV-048/MIN, DV-048/A/TUT, DV-048/S/MIN/NEW, DV-001, DV-008, DV-011:

- Бикарбонат натрия (NaHCO_3) > 92,2%, производитель CIECH S.A., Германия
- Si (в виде аморфного SiO_2) < 2,5%, производитель Evonik, Германия
- Na-сахарин < 2,5% (*для порошков с мятным вкусом подсластителем является сукралоза)
- Ароматизатор < 2,5%
- Карбонат натрия (Na_2CO_3) < 0,3%

- Хлорид натрия (NaCl) <0,01%, производитель Sigma-Aldrich, Германия
- Оксид железа (Fe₂O₃) <0,002%

Порошок AIRFLOW COMFORT DV-048/A/NEU, DV-048/NEU:

- Бикарбонат натрия (NaHCO₃) > 97,2%, производитель CIECH S.A., Германия
- Si (в виде аморфного SiO₂) <2,5%, производитель Evonik, Германия
- Карбонат натрия (Na₂CO₃) <0,3%
- Хлорид натрия (NaCl) <0,01%, производитель Sigma-Aldrich, Германия
- Оксид железа (Fe₂O₃) <0,002%

Химический состав ароматизаторов:

Лимон – мальтодекстрин 70%.

Вишня – мальтодекстрин 80,0 %, гуммиарабик Е 414 – 5,0%.

Мята - гуммиарабик 80,0%

Паспорта безопасности материалов представлены в п.19 настоящей выписки.

10. Технические данные на порошки и тары.

Средний размер частиц 40 мкм AIRFLOW COMFORT и 65 мкм для порошков AIRFLOW SOFT.

Средний размер частиц 25 мкм для порошков AIRFLOW PERIO.

Средний размер частиц 14 мкм для порошков AIRFLOW PLUS.

Насыпная плотность порошков не более 1,4 г/см³

Основные характеристики тары:

Толщина стенок флаконов, мм – $1 \pm 0,5$

Длина флаконов, мм - $49 \pm 0,5$ и $130 \pm 0,5$

Диаметр флаконов, мм - $16 \pm 0,5$ и $46 \pm 0,5$

Диаметр крышек, мм - $15 \pm 0,5$

Высота крышек, мм - $18 \pm 0,5$

Толщина стенок крышек, мм - $2 \pm 0,5$

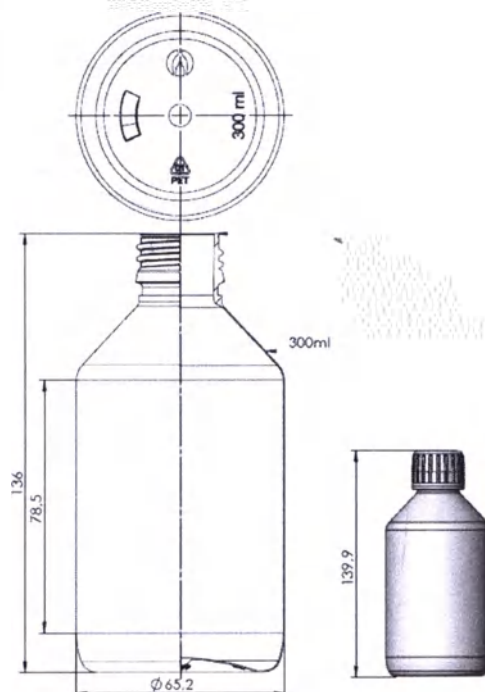
Коробление крышек - не более 0,5 %

Крутящий момент крышек Н*м - 1,5

Минимальное давление в алюминиевой бутылке – 6 бар.

Чертежи

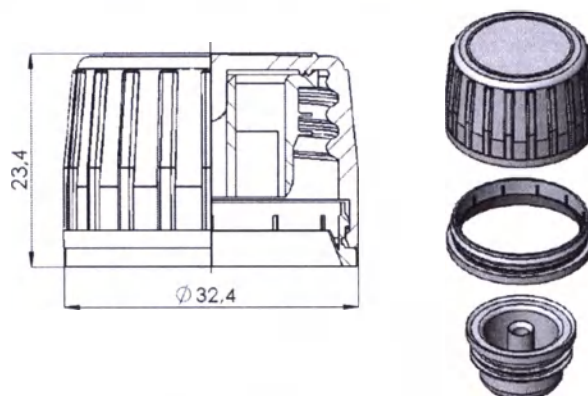
Чертеж бутылки по 300 г



Параметры бутылок 300 г:

- общая высота 136 мм;
- высота вместе с крышкой 139,9 мм;
- высота от дна до горлышка бутылки 78,5 мм;
- диаметр дна бутылки 65,2 мм.

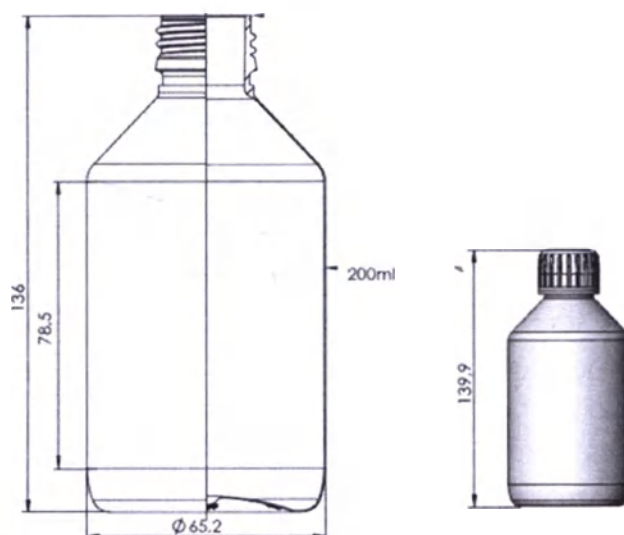
Чертёж крышек для бутылок 300 г, 200 г, 120 г, 20 г:



Параметры крышек для бутылок 300 г, 200 г, 120 г, 20 г:

- высота крышки 23,4 мм;
- диаметр крышки 32,4 мм.

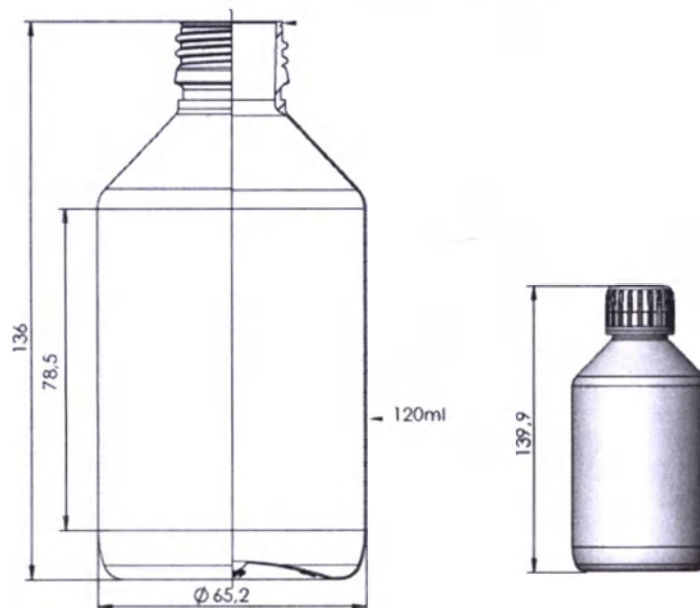
Чертёж бутылки по 200 г



Параметры бутылок 200 г:

- общая высота 136 мм;
- высота вместе с крышкой 139,9 мм;
- высота от дна до горлышка бутылки 78,5 мм;
- диаметр дна бутылки 65,2 мм.

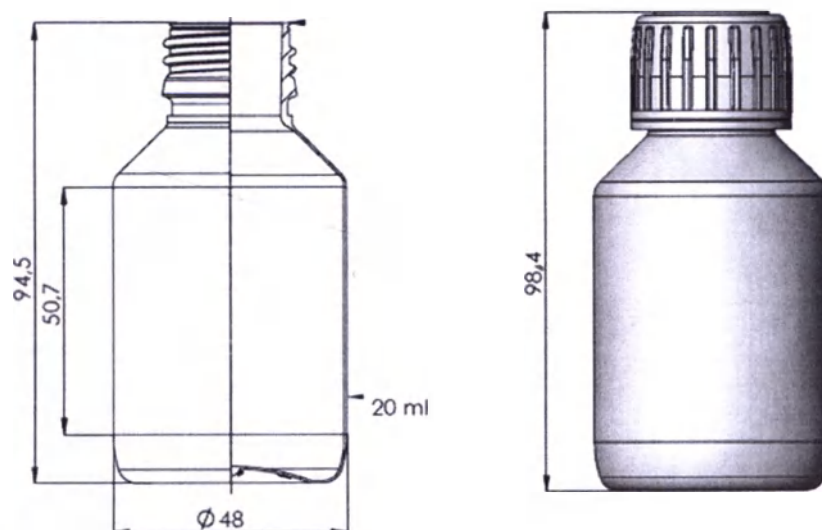
Чертёж бутылки по 120 г



Параметры бутылок 120 г:

- общая высота 136 мм;
- высота вместе с крышкой 139,9 мм;
- высота от дна до горлышка бутылки 78,5 мм;
- диаметр дна бутылки 65,2 мм

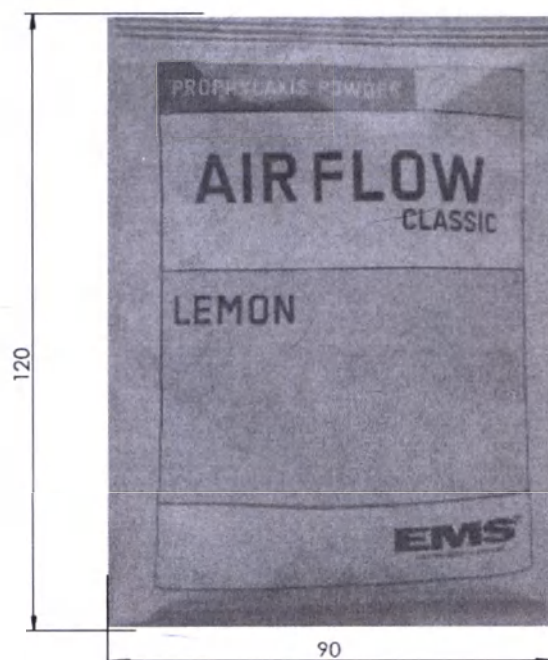
Чертёж бутылки по 20 г



Параметры бутылок 20 г:

- общая высота 94,5 мм;
- высота вместе с крышкой 98,4 мм;
- высота от дна до горлышка бутылки 50,7 мм;
- диаметр дна бутылки 48 мм

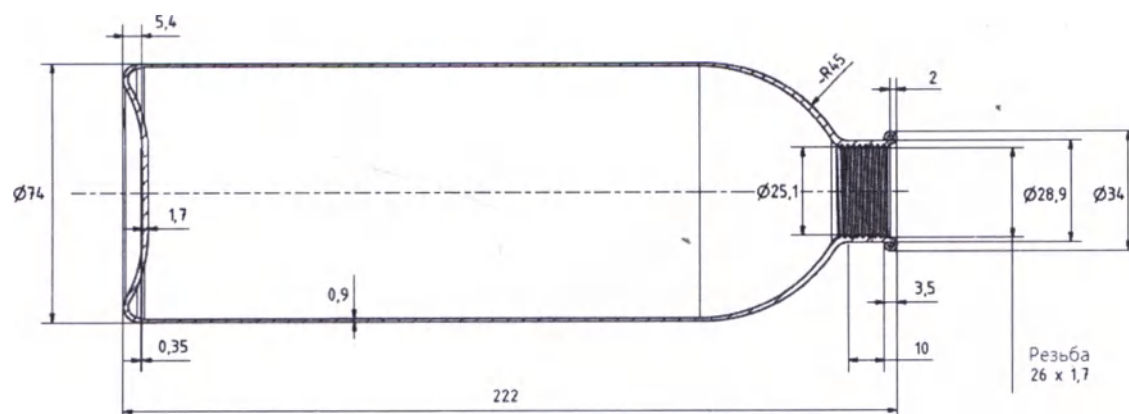
Чертёж пакетов по 40 г



Параметры пакетов 40 г:

- длина 120 мм.;
- ширина 90 мм.

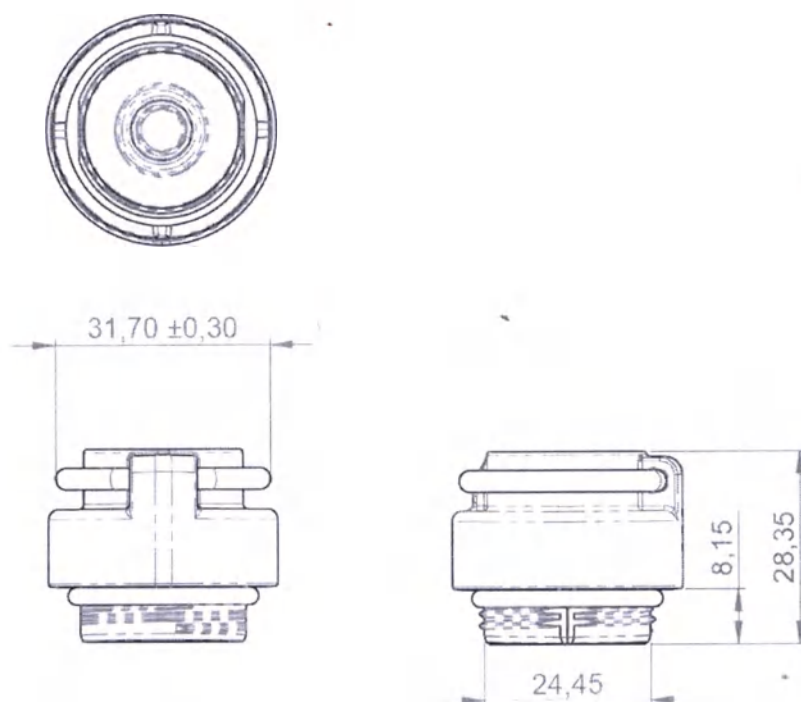
Чертеж алюминиевых бутылок по 400 г



Материал бутылки: алюминий.

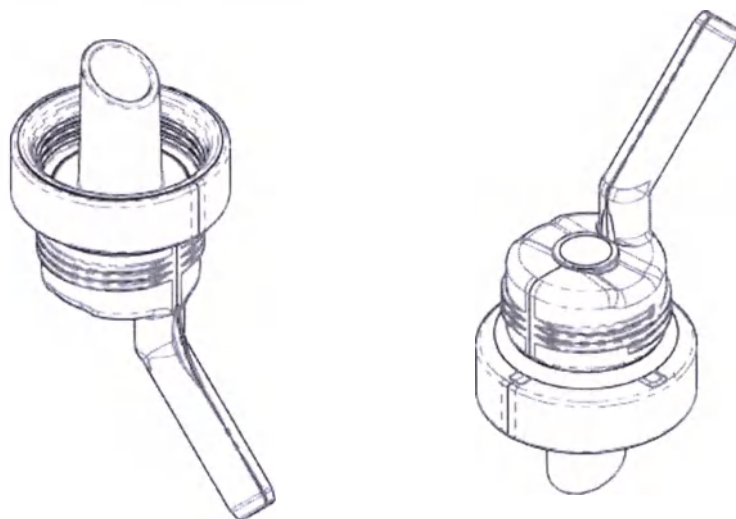
Чертеж биоразлагаемой пробки, поставляемой в комплекте с порошками в алюминиевых бутылках

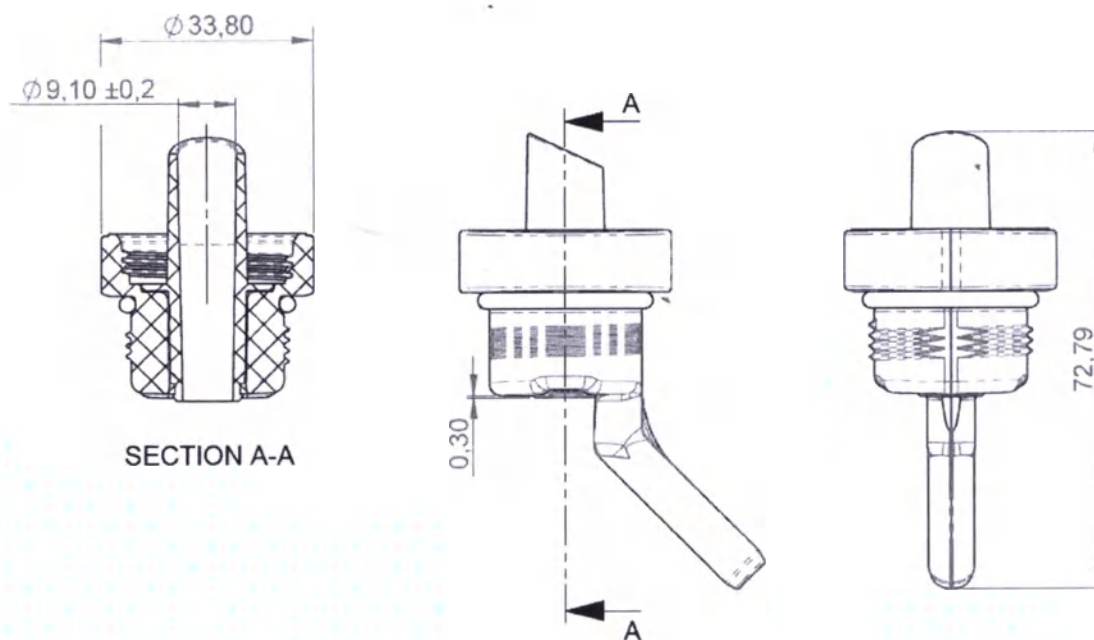




Материал пробки: Полипропилен Formosa PP 1120 FDA Black RAL 9011, нержавеющая сталь AISI 304 (W№r 1.4301), VMQ (силиконовый каучук) 70 ± 5 Shore A

Чертеж сопла, поставляемой в комплекте с порошками в алюминиевых буылках





Материал сопла: PLA, VMQ (силиконовый каучук) 70±5 Shore A

Допуски на чертежах (если не указано иное):

DIN ISO 2768-1	Номинальные размеры в мм						
	3 - 6	<30	<120	<400	<1000	<2000	<4000
Точный	± 0,05	± 0,10	± 0,15	± 0,2	± 0,3	± 0,5	—
Грубый	± 0,10	± 0,2	± 0,3	± 0,5	± 0,8	± 1,2	± 2

Все размеры указаны в мм

11. Условия безопасного применения

Во время обработки не наводить струю на десну и слизистую оболочку полости рта, так же не наводить струю на открытые участки дентина.

12. Методы и средства дезинфекции и очистки

Медицинское изделие Порошок стоматологический AIRFLOW нестерильное. Очистка и дезинфекция не требуется.

13. Условия хранения, эксплуатации и транспортирования.

Условия хранения порошка:

Порошок AIRFLOW должен храниться в упаковке изготовителя в общей таре (коробке) на стеллажах в сухом помещении:

– температура – от -10°C до 25°C;

- относительная влажность от 10 % до 95 %;
- атмосферное давление – от 50 до 106 кПа.

Условия эксплуатации порошка:

Применяется при температуре полости рта от 32°C до 42°C.

Условия транспортирования порошка:

- температура – от -29°C до 38°C;
- относительная влажность от 10 % до 90 %;

Гарантийные обязательства и срок службы

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

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Срок годности 4 года с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации с момента поставки потребителю – не менее 12 мес.

14. Упаковка и маркировка

Индивидуальная упаковка представляет собой пластиковые бутылки объемом – 100 и 300 г, изготовленные из полиэтилентерефталата, производитель OBECK, Германия, а также пакеты по 40 г из полиэтилена и алюминия (PET 12 мк, PE 40 мк, Alu 9 мк), производитель Schuiz Flexgroup GmbH, Германия

Потребительская упаковка представлена картонными коробками, Hanbuch Packaging GmbH, Германия.

Размер коробок для бутылок 300 г, – Д*Ш*В мм, 135*135*140±0,5 мм

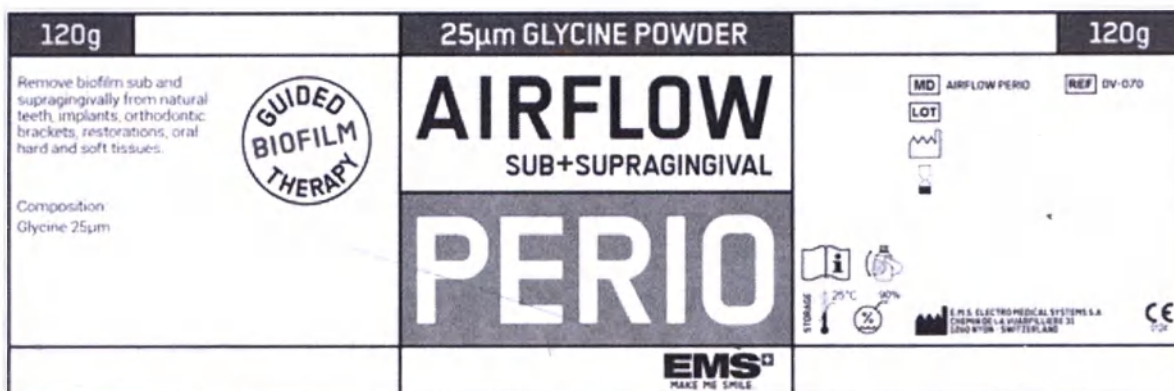
В каждую упаковку вложена инструкция по применению.

Бутылки по 20 г поставляется без упаковки.

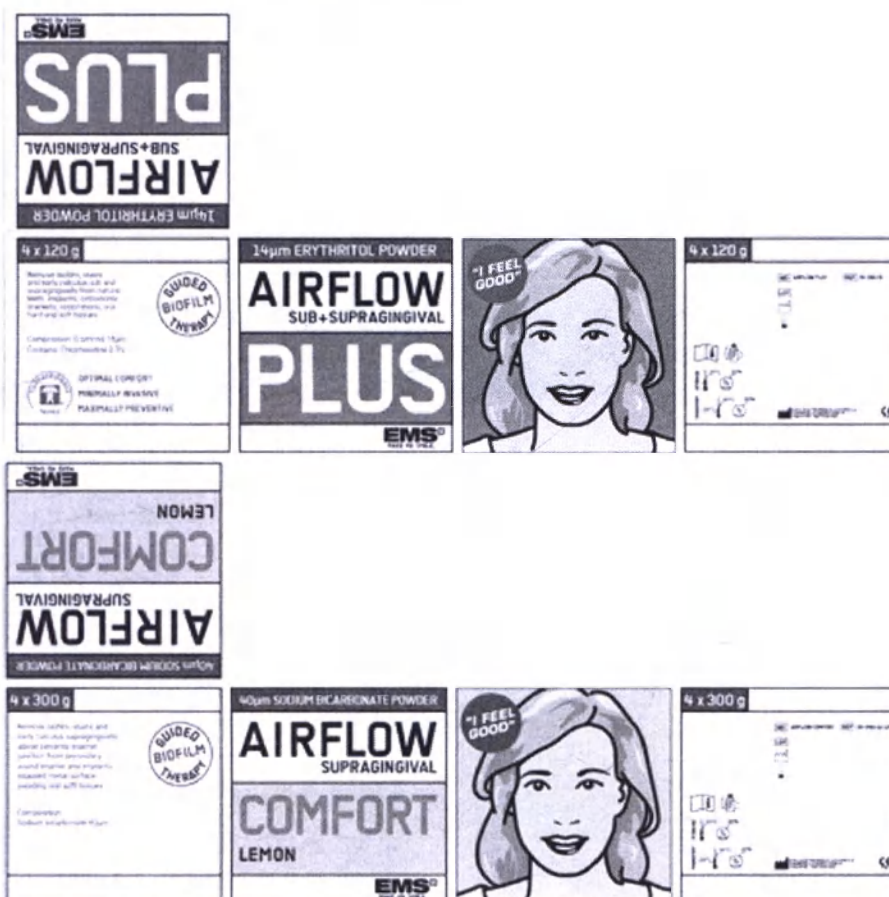
Дизайн упаковки (бутылки):



300g	40µm SODIUM BICARBONATE POWDER	300g
Remove biofilm, stains and early calculus supragingivally above cemento enamel junction from secondary sound enamel and implants exposed metal surface, avoiding oral soft tissues. Composition: Sodium bicarbonate 40µm	AIRFLOW SUPRAGINGIVAL COMFORT LEMON EMS MAKE ME SMILE.	MD AIRFLOW COMFORT REF DV-048/LEM LOT STORAGE 30°C 50% EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A. CHAMP DE LA VIOLETTE 25 LEGNIGNY - SWITZERLAND CE
300g	40µm SODIUM BICARBONATE POWDER	300g
Remove biofilm, stains and early calculus supragingivally above cemento enamel junction from secondary sound enamel and implants exposed metal surface, avoiding oral soft tissues. Composition: Sodium bicarbonate 40µm	AIRFLOW SUPRAGINGIVAL COMFORT MINT EMS MAKE ME SMILE.	MD AIRFLOW COMFORT REF DV-048/MIN LOT STORAGE 30°C 50% EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A. CHAMP DE LA VIOLETTE 25 LEGNIGNY - SWITZERLAND CE
300g	40µm SODIUM BICARBONATE POWDER	300g
Remove biofilm, stains and early calculus supragingivally above cemento enamel junction from secondary sound enamel and implants exposed metal surface, avoiding oral soft tissues. Composition: Sodium bicarbonate 40µm	AIRFLOW SUPRAGINGIVAL COMFORT NEUTRAL EMS MAKE ME SMILE.	MD AIRFLOW COMFORT REF DV-048/NEU LOT STORAGE 30°C 50% EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A. CHAMP DE LA VIOLETTE 25 LEGNIGNY - SWITZERLAND CE
200g	65µm GLYCINE POWDER	200g
Remove biofilm, stains and early calculus supragingivally above cemento enamel junction from secondary sound enamel, hybrid composite restorations and implants exposed metal surface, avoiding oral soft tissues. Composition: Glycine 65µm	AIRFLOW SUPRAGINGIVAL SOFT EMS MAKE ME SMILE.	MD AIRFLOW SOFT REF DV-071 LOT STORAGE 25°C 50% EMS ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A. CHAMP DE LA VIOLETTE 25 LEGNIGNY - SWITZERLAND CE



Дизайн упаковки (коробки):







144,00 mm



**PROBABLY
THE BEST
PROFESSIONAL
TOOTH
CLEANING
EVER.**

More information via:

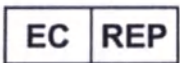


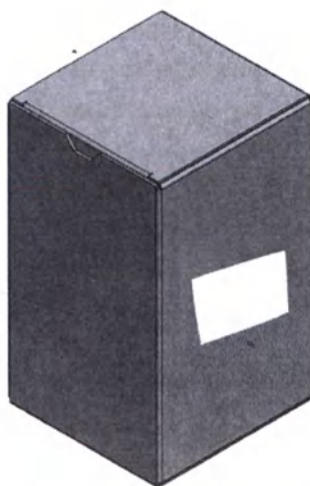
EMS⁺
MAKE ME SMILE.



Food grade quality drinking bottle.
BPA-free

Маркировка

	Manufacturer's logo	Логотип производителя
	CE symbol Refers to directive 93/42 EEC	Маркировка CE: см. директиву 93/42 EEC
	Storage conditions	Условия хранения
	Transport conditions	Условия транспортировки
	Shake before use	Перед употреблением хорошо взболтать
	Refer to instruction manual	См. инструкции по эксплуатации
	EC importer	Импортер в ЕС
	Manufacturer	Производитель
	Fabrication date	Дата изготовления
	Expiry date	Срок годности
	Catalog reference	Номер по каталогу
	Lot number	Номер лота



DV-082/X представляет собой упаковку из четырех бутылок DV-082/Z, упакованных 165x165x280 мм ($\pm 10\%$) в картонную коробку, маркированную символами:

Символ	Пояснение
	Медицинское изделие
	Номер по каталогу
	Номер лота
	Дата изготовления
	Срок годности
	См. инструкции по эксплуатации
	Производитель
	Маркировка CE
	Условия хранения
	Условия транспортировки
	Верх (указывает правильное вертикальное положение груза)

Транспортная упаковка представляет собой картонные коробки размером (Д*Ш*В – см, $\pm 10\%$) 57*40*31 см., в которые вкладываются материалы в индивидуальных упаковках. Транспортная упаковка содержит сведения, указанные на индивидуальной упаковке и манипуляционные знаки:

Символ	Пояснение
	Беречь от влаги
	Упаковка подлежит вторичной переработке
	Производитель
	Верх (указывает правильное вертикальное положение груза)

15. Порядок утилизации

Изделие не следует утилизировать, как бытовые отходы!

Соблюдайте правила вывода из эксплуатации и утилизации, действующие в вашей стране.

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: 123182, г. Москва, ул. Щукинская, д.2, эт. 1, к. 179-180 тел.: 8 (495) 780-52-45, (495) 780-52-46, (495) 780-52-47.

16. Требования к защите окружающей среды

Состав этого изделия является таким, что он не создает чрезмерной нагрузки на окружающую среду. Пользователь изделия должен быть лицензированным персоналом, обученным безопасному применению продукта. Этот продукт не оказывает негативного действия на человека и окружающую среду во время использования, хранения и транспортировки.

17. Список стандартов, которым соответствует медицинское изделие

EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы управления качеством
EN ISO 10993-1: 2010	Биологическая оценка медицинских изделий.
EN ISO 14971: 2012	Применение управления рисками для медицинских устройств

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель юридического отдела Е.М.С. Электро Медикал Системс С.А.

Рольф Мейснер

Андреас Менн

/подпись/

Подпись:

/подпись/

Инструкция по применению

Порошок стоматологический AIRFLOW

Легализационный номер 1046---

На основании сопоставления подписей (статья 64 параграф 3 LNO), я, нижеподписавшийся Тьерри ДЮБУА, Государственный Нотариус в Ньоне (Кантон Во – Швейцария), настоящим подтверждаю подлинность подписей, проставленных выше, г-ном Андреасом Менном и г-ном Рольфом Мейснером, которые уполномочены совместно подписывать документы от имени Е.М.С. Электро Медикал Системс С.А., компании с ограниченной ответственностью с головным офисом, расположенным в Ньоне (Кантон Во - Швейцария), удостоверившими свои личности, паспортом Германии номер С4YL90WJ5 – г-н Андреас Менн – и паспортом Германии номер 354425550 – г-н Рольф Мейснер -----

Настоящая легализация относится только к подписям и ни при каких обстоятельствах не подтверждает текст документа.-----

Ньон, 24-е июля две тысячи двадцать третьего года.

/подпись/

Печать: ТЬЕРРИ ДЮБУА, Нотариус

Далее текст на русском языке

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина Н.Н.

Российская Федерация

Город Москва.

Третьего августа две тысячи двадцать третьего года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Зацепиной Надежды Николаевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2023- 6-3186

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.

Е.В. Алехин



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 28 листах(ов)



Е.В. Алехин

[Signature]