

CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

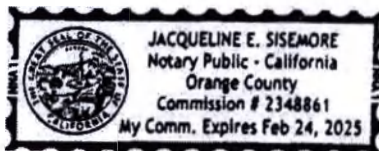
State of California

County of Orange

On April 23, 2021 before me, Jacqueline E. Sisemore, Notary Public
Date Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Pam Pummill
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.



Place Notary Seal and/or Stamp Above

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature Jacqueline E. Sisemore
Signature of Notary Public

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: Heraulite XRV Ultra Flow IFU

Document Date: 4/23/2021 Number of Pages: 12

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____ Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____ ☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General ☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact ☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator ☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____ ☐ Other: _____

Signer is Representing: _____ Signer is Representing: _____

Kerr™

Approved by

Kerr Corporation

Sr. Regulatory Affairs Specialist

Pamela Pummill

Date: 4/23/21



Herculite™ XRV *Ultra Flow* Nanohybrid Flowable Composite

Instruction For Use

Manufacturer:

Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, CA 92867 USA

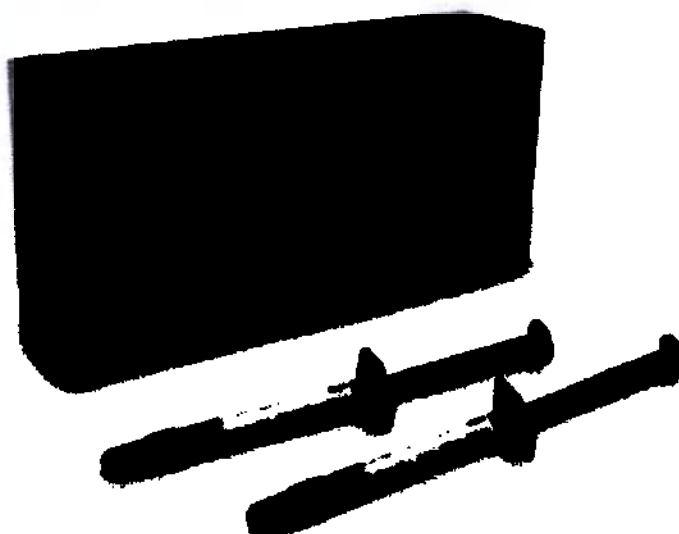
1

1717 West Collins Avenue • Orange, CA 92867 • 800.537.7824 • 714.516.7696

Herculite XRV Ultra Flow Nano Hybrid Composite

1. Description

Herculite XRV Ultra Flow is a flowable medium viscosity light cure nanohybrid resin restorative suitable for use as a base/liner for Class I and Class II restorations, and for Class III restorations, Class V restorations, and small non-stress bearing restorations. Additionally, indications include: pit and fissure sealant, repair of enamel defects, repair of porcelain restorations, minor occlusal build-ups in non-stress bearing areas, and incisal abrasions.



REF	Description	Format	Content
35407	Herculite XRV Ultra Flow Refill – A1	Box	2x Syringes 20x Dispensing Tips IFU
35408	Herculite XRV Ultra Flow Refill – A2	Box	2x Syringes 20x Dispensing Tips IFU
35409	Herculite XRV Ultra Flow Refill – A3	Box	2x Syringes 20x Dispensing Tips IFU
35410	Herculite XRV Ultra Flow Refill – A3.5	Box	2x Syringes 20x Dispensing Tips IFU

Kerr™

35411	HerucLite XRV Ultra Flow Refill- A4	Box	2x Syringes 20x Dispensing Tips IFU
35412	Herculite XRV Ultra Flow Refill – B1	Box	2x Syringes 20x Dispensing Tips IFU
35413	Herculite XRV Ultra Flow Refill – B2	Box	2x Syringes 20x Dispensing Tips IFU
35414	HerucLite XRV Ultra Flow Refill – C2	Box	2x Syringes 20x Dispensing Tips IFU
35415	Herculite XRV Ultra Flow Refill – D2	Box	2x Syringes 20x Dispensing Tips IFU
35416	Herculite XRV Ultra Flow Refill – XL1	Box	2x Syringes 20x Dispensing Tips IFU
35417	Herculite XRV Ultra Flow Refill – XL2	Box	2x Syringes 20x Dispensing Tips IFU
35418	Herculite XRV Ultra Flow Refill – Universal Opaque	Box	2x Syringes 20x Dispensing Tips IFU
35404	Herculite XRV Ultra Flow Sample – A2	Autobag	1x Syringe 10x Dispensing Tips IFU
36174	Herculite XRV Ultra Flow Sample – A3	Autobag	1x Syringe 10x Dispensing Tips IFU

2 Intended Use

Herculite XRV Ultra flow is intended All light-cured direct Class I-V applications, base/liner material, repair of enamel defects, repair of temporaries, repair of porcelain restorations, minor occlusal build-ups in non-stress bearing areas, pit and fissure sealant, cement for ceramics/composite veneers, incisal abrasions, and core build-ups.

3. Contraindications

None known.

4 Warnings

- Do not use this product on patients with known methacrylate allergies.
- Avoid skin, eye, and soft tissue exposure to this product since uncured methacrylate may cause an irritation reaction. Wash thoroughly with water after contact.
- Avoid product application in direct contact with pulp tissue since exposure to this product may injure the pulp.

5 Precautions

- This product intended to be used by qualified dental professionals.
- Replace syringe cap after each use to prevent the resin from hardening in the syringe. Syringe dispensing tips are intended for single patient use only, to prevent cross contamination between patients.
- Protective eyewear for patients and staff is recommended.

6. Adverse reaction

None known

7 Instruction for Use

7.1 Preparation

- 8.1.1 Select the appropriate shade of flowable composite.
- 8.1.2. Isolate the area using a rubber dam. Dry the preparation
- 8.1.3 Following the manufacturer's instructions, apply a bonding system for either total-etch or self-etch using your preferred product.
- 8.1.4 Remove the syringe cap and save. Twist the disposable dispensing tip securely onto the syringe.

7.2 Placement

- 8.2.1 Dispense a layer of Herculite XRV Ultra Flow directly onto the preparation along the axial and gingival margins. After extruding material onto preparation, pull back syringe plunger to relieve pressure on the material.
- 8.2.2 Use a brushing action to allow the material to flow into the marginal interfaces and recesses of the preparation
- 8.2.3 Incremental layers of Herculite XRV Ultra Flow should be no more than 2 mm. Light cure each increment.
- 8.2.4 If using Herculite XRV Ultra Flow in a base/liner application, place a restorative composite, such as Herculite XRV Ultra, directly over the cured Herculite XRV Ultra Flow according to the manufacturer's instructions.
- 8.2.5 When using Herculite XRV Ultra Flow as the final restorative product, finish and polish using your preferred polishing system.

7.3 Shading System

Herculite XRV Ultra Flow is available in shades that match the Vita Shade Guide.

Notes:

1. Replace syringe cap after each use to prevent the resin from hardening in the syringe. Syringe dispensing tips are intended for single patient use only, to prevent cross contamination between patients.
 2. Refer to outer package for expiration date. Do not use after expiration date.
 3. Protective eyewear for patients and staff is recommended.
- local regulations.

8 Technical Characteristics

Type of material in accordance with GOST 56924-2016 (ISO 4049:2016): type 2, class 2, group 1.

Technical characteristic for Herculite XRV Ultra Flow

Test Name	Specification
Appearance	Homogeneous, Product passes the particulate limit test.
Color	$\Delta E_{CMC} \leq 3.0$
Flexural Strength	≥ 100 MPa
Translucency, 1.00 ± 0.05 mm	30% - 37%
Dept of Cure	≥ 3.0 mm
Syringe Extrusion Force	≤ 85 N
Fluorescence	Presence of fluorescence
ISO Sensitivity to Ambient Light	Homogeneous
Natural logarithm of Complex Viscosity	3.09 – 4.65

Weights and dimensions of all components

Weights:	Value	Tolerance	Dimensions
Weight of Syringe Herculite XRV Ultra Flow - Refill	2g	$\pm 5\%$	See the drawings
Weight of tips	0.25 g	$\pm 5\%$	See the drawings

Weight of syringe Herculite XRV Ultra Sample	1g	± 5 %	See the drawings
--	----	-------	------------------

9 Material Composition

Herculite XRV Ultra Flow that has constant (more than 30 days) contact with soft tissues, bone tissues, and dentin. Products: tips for a syringe, - short-term (less than 24 hours) contact with the skin, mucous membranes.

Component	Description	Function	Wt. % Range	CAS #	PN
HEMACL5P	Polyester phosphate	Dispersant	0.5 - 2	2-Oxepanone homopolymer 2-[2-methyl-(1-oxo-2-propenyl)oxy]- ethylester and polyphosphoric acid	75893
BisGMA	Bisphenol-A diglycidyl methacrylate	Monomer	0.5 - 2	1565-94-2	73002
TEGDM	Triethylene glycol dimethacrylate	Monomer	3 - 7	109-16-0	73004
EBDMA	Ethoxylated bisphenol-A dimethacrylate	Monomer	12 - 18	41637-38-1	73007
EBDMA SR541	Ethoxylated bisphenol-A dimethacrylate	Monomer	2 - 5	41637-38-1	78012
UV-9	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenone	UV absorber	< 1	131-57-7	73017
BHT	2,6-Di-(tert-butyl)-4-methylphenol	Inhibitor/stabilizer	< 1	128-37-0	73020
CQ	Camphorquinone	Photoinitiator	< 1	10373-78-1	73045
ODMAB	2-(Ethylhexyl)-4-(dimethylamino) benzoate	Co-initiator	< 1	21245-02-3	73245
Uvitex OB	2,5-Bis (5-tert-butyl-2-benzoxazolyl) thiopene	Fluorescent agent	< 1	7128-64-5	05A139
OMAN076	polymerization co-initiator	Co-initiator	< 1	71449-78-0 89452-37-9	78687
Nanosilica**	Nanosilica	Filler	1 - 5	7631-86-9	N/A
Fumed Silica R202	Fumed silica	Filler/rheological modifier	< 2	67762-90-7	75321
OX50 with A174	Silane treated fumed silica	Filler	1 - 3	112945-52-5 2530-85-0	76496***
MF 27884-4 with A174	Silane treated barium aluminoborosilicate	Filler	26 - 34	60195-38-2 2530-85-0	
YbF3	Ytterbium fluoride	Radiopaque agent	8 - 12	13760-80-0	80401
PPF HU*	Prepolymerized filler	Filler	24 - 32	See below*	79461

P-15	Fluorecense	Flourescent agent	< 1	1314-13-2	75895
FDC5 Yellow	Pigment - Yellow	Colorant	< 1	1934-21-0	73018
FDC6 Orange	Pigment - Orange	Colorant	< 1	2783-94-0	73019
Pfizer B2091	Pigment - Brown	Colorant	< 1	51274-00-1 1332-37-2 1317-61-9	73024
Titanox RA 2020	TiO2	Colorant	< 1	13463-67-7	73030
Pfizer BK5599	Pigmnet - Black	Colorant	< 1	1317-61-9	73031
Pfizer YO1987D	Pigment - Yellow	Colorant	< 1	51274-00-1	73032
FDC40 Red	Pigment - Red	Colorant	< 1	25956-17-6	73035

**Nanosilica is made and mixed into resin at Transparent Materials so no individual PN available.

*The polymerized filler PPF HU was composed of:

Component	Description	Function	CAS #	PN
BisGMA	Bispheno-A diglycidyl methacrylate	Monomer	1565-94-2	73002
TEGDM	Triethylene glycol dimethacrylate	Monomer	109-15-0	73004
EBDMA	Ethoxylated bispheno-A dimethacrylate	Monomer	41637-38-1	73007
Vazo 67	2,2'-Azobis(2-methylbutyronitrile)	Initiator	13472-08-7	77895
YBF3 with OFS-6030	silane treated ytterbium fluoride	Filler	13760-80-0 2530-85-0	79459
MF 27884-4 with OFS-6030	Silane treated barium aluminoborosilicate	Filler	60195-38-2 2530-85-0	
CAB-O-SIL, TS- 530	Silanated fumed silica	Filler	68909-20-6	73009

Part	Composition	
Syringe	Cap	PE- Poly Ethylene, DIN A4 Black
	Barrel	PP- Polypropylene DIN A4 Black
	Piston	PP- Polypropylene DIN A4 Black
Tip	PP- Polypropylene DIN A4 Black Cannula AISI 304 SST	

10 Packaging & Labelling

Herculite XRV Ultra Flow Refill are packages into carton .018 SBS boxes, sizes of which please refer to below. Artwork of this box is also attached to the technical file.

The Herculite XRV Ultra Flow Samples are packages into transparent poly bags. The main information of the samples is contained in white sticker on the bag.

Kerr™

Description	Dimension	Tolerance	Weights	Tolerance
Box of Herculite XRV Ultra Refill	136 mm x 68 mm x 32 mm	±3mm	46 g.	±5%
Poly pouch for Herculite XRV Sample	213 mm x 76 mm	±3mm	25 g.	±5%
Poly pouch for tips	84 mm x 65 mm	±3mm	4 g.	±5%

Representative Label of Herculite XRV Ultra Flow in Russia

**35407 Материал стоматологический композитный текучий
светоотверждаемый Herculite XRV Ultra Flow A1**

Изготовитель: «Kerr Корпорэйшн», 1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA, США

РУ № xxxx/xxxxxx **от** xx.xx.xxxx **г.**

Только для профессионального использования.

Срок годности указан на упаковке. Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией.

Импортер: ООО «КаВо Дентал Руссланд» 195112 Санкт-Петербург, Малоохтинский пр-т, д. 64В, пом.26Н, т. (812)324-42-12

Изготовлено в США



Symbols on packaging and label:

REF	Catalog Number/Part Number
	Expiration Date
LOT	Lot or batch number
EC REP	Authorized Representative in the European Community.
	Manufacturer
	Date of production
	Consult instructions for use

Kerr™

	Compliance with EU Directives
	Caution
	Single Use Only
	Symbol of mandatory certification in Russia
 (01)00841396116586 (10)XXXXXXXX (17)YYMMDD	QR-code

11 Transport, storage and usage conditions

Transport of medical devices should be implemented in primary, secondary, group packaging provided by the manufacturer, which in turn must protect the packaged goods from rain, dust, sunlight, mechanical damage.

Transported by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the requirements of GOST 50444-92 for the Russian Federation and the transportation rules, operating in each type of transport. Product set, packed in shipping containers, resistant to mechanical and environmental factors, which correspond to the requirements of GOST 50444-92 for terms of transportation.

Conditions of transportation

Parameter	Value
Temperature	-20°C to 40°C Materials from - 10 ° C to + 20 ° C
Relative humidity	10% to 85%
Pressure	500 hPa to 1060 hPa

Storage conditions

Parameter	Value
Temperature	2°C to 25°C
Relative humidity	10% to 85%
Pressure	500 hPa to 1060 hPa

Usage conditions

Usage conditions	from 32°C to 42°C (invasive)
Environmental conditions	In the medical and dental clinics under the temperature from 10°C to 35°C and at the relative humidity not more 85%
Pressure	500 a to 1060 hPa

12 Cleaning and Sterilization

Herculite XRV Ultra Flow is non-sterile medical product.

Note, the tips are designed for SINGLE PATIENT USE ONLY to prevent cross-contamination between patients.

13 Risk classification

Herculite XRV Ultra Flow - IIa class of risk in EU.

14 Maintenance and repair

Not subject to maintenance and repair.

15 Disposal

Medical devices must be disposed of in the local public entities, in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary and epidemiological requirements for the handling of medical waste" for class B waste (epidemiologically hazardous waste).

16 Requirements for the protection of the environment

The composition of this product is such that it does not create undue burden on the environment. User of the product must be a licensed professional who is trained for its safe use. Herculite XRV Ultra Flow does not make negative effect to human and environmental during the usage, storage and transportation.

17 Shelf life

Herculite XRV Ultra Flow is deemed to have a useful shelf-life of 24 months from the date of manufacture when stored at ambient temperature.

18 List of standards applied

- EN ISO 4049 Dentistry – Polymer-based Filling, Restorative and Luting Materials
- EN 1041 Information supplied by the manufacturer of medical devices
- EN ISO 1641 Dentistry – Medical devices for dentistry – Materials
- EN BS ISO 9687 Dental Equipment – Graphical Symbols

- **EN ISO 10993-1** Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing
- **EN ISO 10993-2** Biological evaluation of medical devices – Part 2: Animal welfare requirements
- **EN ISO 10993-3** Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity.
- **EN ISO 10993-5** Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for vitro toxicity
- **EN ISO 10993-6** Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation
- **EN ISO 10993-10** Biological evaluation of medical devices – Part 10: Test for irritation and skin sensitization.
- **EN ISO 10993-11** Biological evaluation of medical devices – Part 11: Test for systemic toxicity
- **EN ISO 10993-12** Biological evolution of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
- **EN ISO 13485** Medical devices – Quality management systems
- **EN ISO 14971** Medical Devices – Application of risk management to medical devices
- **ISO 15223-1** Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 1: General requirements
- **PD IEC/TR 62366-2** Medical devices – Part 2: Guidance on the application for usability engineering to medical devices.
- **EN 62366** Medical Devices- Application of Usability Engineering to Medical Devices
- **EN ISO 15223-1** Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. Part 1: General requirements
- **MEDDEV 2.7/1** Clinical evaluations: A guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC
- **ISO 7405** Dentistry – Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry
- **ISO 8601** Data elements and interchange formats. Information interchange. Representation of dates and times.
- **ASTM D4169** Standard Practice for performance Testing of shipping Containers and Systems

19 Warranty

LIMITED WARRANTY – LIMITATION OF KERR'S LIABILITY

Kerr hereby warrants that for a period of three years (one year for batteries) from the date of purchase,

11

1717 West Collins Avenue • Orange, CA 92867 • 800.537.7824 • 714.516.7696



this instrument shall be free from defects in material and workmanship and will perform satisfactorily under normal use and service.

To register your warranty, complete the online warranty registration within 30 days of purchase at www.kerrdental.com/warranty. If multiple units have been purchased, fill out one registration form per unit. Please have your dealer invoice available. You can also register your warranty by calling 1.800.KERR.123 (1.800.537.7123).

THE WARRANTY STATED HEREIN IS THE SOLE WARRANTY APPLICABLE TO KERR PRODUCTS. KERR EXPRESSLY DISCLAIMS ANY AND ALL OTHER WARRANTIES EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING WARRANTIES OR MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR USE. KERR'S LIABILITY WITH RESPECT TO ITS PRODUCTS IS EXPRESSLY LIMITED TO THE REMEDIES SET FORTH ABOVE. THE REMEDIES ARE THE BUYER'S EXCLUSIVE REMEDIES. KERR SHALL UNDER NO CIRCUMSTANCES BE LIABLE FOR INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES. THE WARRANTY DOES NOT APPLY TO ANY DAMAGE OR DEFECT CAUSED BY THE USER'S FAILURE TO THE FOLLOWING INSTRUCTIONS FOR USE OR THE OTHER USER ERROR IN OPERATING OR MAINTAINING THE INSTRUMENT. ALTHOUGH KERR OFFERS SERVICES TO REPAIR INSTRUMENTS AND PROVIDES REPLACEMENT PARTS AFTER THE EXPIRATION OF THE WARRANTY, KERR ONLY GUARANTEES THE AVAILABILITY OF SUCH SERVICES AND REPLACEMENT PARTS FOR TWO YEARS AFTER THE INSTRUMENT MODEL HAS BEEN DISCONTINUED.

20 Contact Information

Manufacturer/ Developer

Kerr Corporation
1717 West Collins Avenue
Orange, California 92867
USA
Tel: 1-800-KERR-123
www.kerrdental.com

Distribution facility

KerrHawe SA
Via Strecce 4
CH-6934 Bioggio Switzerland
Tel: +41-91-610-5050
Fax: +41-91-610-0514
kerrdental.eu

Manufacturing site:

1. Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA;
2. Wuxi Yushou Medical Appliances Co., Ltd., No. 115, Nongxinhe Road Xishan District 214191 Wuxi City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Representative in Russia:

KaVo Dental Russland LLC

Legal address: 64 Malookhtinsky avenue, Building "B", premises 26H, Saint-Petersburg, 195112, Russia

Tel. +7(812)324-42-12, Fax +7(812)324-20-53

Direct one's claims to:

E-mail: kavo@kavodental.ru

www.kavodental.ru

УНИВЕРСАЛЬНОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

ГРАЖДАНСКИЙ КОДЕКС § 1189

Государственный нотариус или другой служащий, заполнявший настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается данное свидетельство, а не точность или верность настоящего документа.

Штат Калифорния)

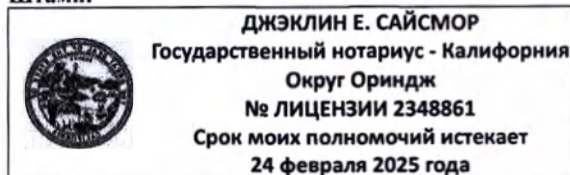
Округ Ориндж)

Сегодня, 23 апреля 2021 года, передо мной, Джэклин Е. Сайсмор, Государственным нотариусом,
Дата Здесь указывается имя и должность служащего

лично предстала Пэм Паммилл,
имя лица, подписавшего документ

которая подтвердила на основании убедительных доказательств, что является лицом(лицами), чьим именем(именами) подписан(подписаны) документ, и заверила меня, что подписал/подписала/подписали его в силу имеющихся у него/нее/них полномочий, и, поставив свою подпись(подписи) на документе, физическое или юридическое лицо(лица), от имени которого лицо(лица) действовало, подписало данный документ.

Штамп:



Под УГРОЗОЙ НАКАЗАНИЯ ЗА СООБЩЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНОЙ ИНФОРМАЦИИ согласно законам штата Калифорния свидетельствую, что вышеуказанный абзац является точным и верным.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

Подпись (подпись)
Подпись государственного нотариуса

Поставить выше печать и/или штамп государственного нотариуса

НЕОБЯЗАТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Несмотря на то, что этот раздел не является обязательным для заполнения, заполнив его, можно препятствовать внесению изменений в данный документ или предотвратить преднамеренное поворотное приращение данной формы к непредусмотренному документу.

Описание прилагаемого документа

Название или тип документа: Herculite XRV Ultra Flow Инструкция по применению

Дата документа 23/4/2021 Количество страниц: 12

Имя и фамилия подписанта(ов), кроме тех, что указаны выше: _____

Правомочие(я), заявленное(ые) подписантом:

Имя и фамилия подписанта: _____
☐ Служащий юридического лица, должность(и): _____
☐ Партнер ☐ с ограниченной ответственностью,
☐ с неограниченной ответственностью
☐ Физическое лицо ☐ Доверенное лицо
☐ Доверительный собственник ☐ Опекун
☐ Другое _____
 Подписант представляет _____

Имя и фамилия подписанта: _____
☐ Служащий юридического лица, должность(и): _____
☐ Партнер ☐ с ограниченной ответственностью,
☐ с неограниченной ответственностью
☐ Физическое лицо ☐ Доверенное лицо
☐ Доверительный собственник ☐ Опекун
☐ Другое _____
 Подписант представляет _____

Kerr™

Утверждаю

Kerr Corporation

Ведущий Специалист по нормативному
регулированию

Пэм Паммилл

Дата: 23 апреля 2021 г.

/подпись/

Herculite™ XRV *Ultra Flow*

Материал стоматологический композитный текучий
светотверждаемый

Инструкция по применению

Производитель:

Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Ориндж, Калифорния 92867 США

Herculite XRV Ultra Flow Наногибридный композит

1. Описание

Материал стоматологический композитный текучий светоотверждаемый Herculite XRV Ultra Flow – текучий пломбировочный наногибридный светоотверждаемый композит средней вязкости, пригодный для использования в качестве основы/винира для реставраций I и II класса, а также для реставраций III и V класса и небольших реставраций, не несущих нагрузки. Кроме того, показания к применению включают: герметизация углублений и трещин на эмали, восстановление дефектной эмали, восстановление фарфоровых реставраций, небольшие окклюзионные вкладки в не несущих нагрузки областях, а также изнашивание резцов.



Наименование	Вид	Содержимое
Материал стоматологический композитный текучий светоотверждаемый Herculite XRV Ultra Flow A1 в составе:	коробка	- Шприц в оттенке A1 (2 г.) – 2 шт; - Дозирующие насадки для шприца – 20 шт; - Инструкция по применению.
Материал стоматологический композитный текучий светоотверждаемый Herculite XRV Ultra Flow A2 в составе:	коробка	- Шприц в оттенке A2 (2 г.) – 2 шт; - Дозирующие насадки для шприца – 20 шт; - Инструкция по применению.
Материал стоматологический композитный текучий	коробка	- Шприц в оттенке A3 (2 г.) – 2 шт; - Дозирующие насадки для шприца – 20 шт; - Инструкция по применению.

Наименование	Вид	Содержимое
светоотверждаемый Herculite XRV Ultra Flow A3 в составе:		
Материал стоматологический композитный текучий светоотверждаемый Herculite XRV Ultra Flow A3.5 в составе:	коробка	- Шприц в оттенке A3.5 (2 г.) – 2 шт; - Дозирующие насадки для шприца – 20 шт; - Инструкция по применению.
Материал стоматологический композитный текучий светоотверждаемый Herculite XRV Ultra Flow A4 в составе:	коробка	- Шприц в оттенке A4 (2 г.) – 2 шт; - Дозирующие насадки для шприца – 20 шт; - Инструкция по применению.
Материал стоматологический композитный текучий светоотверждаемый Herculite XRV Ultra Flow B1 в составе:	коробка	- Шприц в оттенке B1 (2 г.) – 2 шт; - Дозирующие насадки для шприца – 20 шт; - Инструкция по применению.
Материал стоматологический композитный текучий светоотверждаемый Herculite XRV Ultra Flow B2 в составе:	коробка	- Шприц в оттенке B2 (2 г.) – 2 шт; - Дозирующие насадки для шприца – 20 шт; - Инструкция по применению.
Материал стоматологический композитный текучий светоотверждаемый Herculite XRV Ultra Flow C2 в составе:	коробка	- Шприц в оттенке C2 (2 г.) – 2 шт; - Дозирующие насадки для шприца – 20 шт; - Инструкция по применению.
Материал стоматологический композитный текучий светоотверждаемый Herculite XRV Ultra Flow D2 в составе:	коробка	- Шприц в оттенке D2 (2 г.) – 2 шт; - Дозирующие насадки для шприца – 20 шт; - Инструкция по применению.
Материал стоматологический композитный текучий светоотверждаемый Herculite XRV Ultra Flow XL1 в составе:	коробка	- Шприц в оттенке XL1 (2 г.) – 2 шт; - Дозирующие насадки для шприца – 20 шт; - Инструкция по применению.
Материал стоматологический композитный текучий светоотверждаемый Herculite XRV Ultra Flow XL2 в составе:	коробка	- Шприц в оттенке XL2 (2 г.) – 2 шт; - Дозирующие насадки для шприца – 20 шт; - Инструкция по применению.
Материал стоматологический композитный текучий светоотверждаемый Herculite	коробка	- Шприц в оттенке Universal Opaque – 2 шт; - Дозирующие насадки для шприца – 20 шт; - Инструкция по применению.

Наименование	Вид	Содержимое
XRV Ultra Flow Universal Opaque в составе:		
Материал стоматологический композитный текучий светоотверждаемый Herculite XRV Ultra Flow Sample A2 в составе:	автоматическая упаковка в пакеты	- Шприц в оттенке A2 (1 г.) – 1 шт; - Дозирующие насадки для шприца – 10 шт; - Инструкция по применению.
Материал стоматологический композитный текучий светоотверждаемый Herculite XRV Ultra Flow Sample A3 в составе:	автоматическая упаковка в пакеты	- Шприц в оттенке A3 (1 г.) – 1 шт; - Дозирующие насадки для шприца – 10 шт; - Инструкция по применению.

2 Назначение

Материал стоматологический композитный текучий светоотверждаемый Herculite XRV Ultra Flow предназначен для герметизации углублений и трещин на эмали, восстановления дефектной эмали, восстановления фарфоровых реставраций, небольших окклюзионных вкладок в не несущих нагрузки областях, а также при изнашивании резцов.

3 Противопоказания

Нет известных противопоказаний.

4 Предупреждения

Не используйте этот продукт на пациентах с известной аллергией на метакрилат.

Избегайте воздействия этого продукта на кожу, глаза и мягкие ткани, так как не отвержденный метакрилат может вызвать раздражительную реакцию. После контакта тщательно промойте водой.

Избегайте применения продукта в непосредственном контакте с тканью пульпы, так как воздействие этого продукта может повредить пульпу.

5 Меры безопасности

Этот продукт предназначен для использования квалифицированными стоматологами.

Закрывайте колпачок шприца после каждого использования, чтобы предотвратить застывание смолы в шприце. Дозирующие насадки для шприцев предназначены только для одного пациента, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение между пациентами.

Рекомендуется использовать защитные очки для пациентов и персонала.

6 Побочные реакции

Нет известных побочных реакций.

7 Инструкция по применению

7.1 Подготовка

7.1.1 Выберите подходящий оттенок текущего композита.

7.1.2. Изолируйте область с помощью коффердама. Высушите подготовленную область.

7.1.3 Следуя инструкциям производителя, В соответствии с инструкциями производителя нанесите бондинговую систему (полного протравливания или самопротравливающую).

7.1.4 Снимите крышку шприца и не выбрасывайте его. Надежно закрутите на шприце одноразовую дозирующую насадку.

7.2 Нанесение

7.2.1 Нанесите слой Herculite XRV Ultra Flow непосредственно на подготовленный участок вдоль осевого и десневого краев. Выдавлив материал на подготовленный участок, оттяните поршень шприца назад, чтобы снять давление, которое оказывает на материал.

7.2.2 Распределите материал, чтобы он заполнил проемы между тканью и зубом и выемки подготовленного участка.

7.2.3 Толщина накладываемых друг на друга слоев Herculite XRV Ultra Flow не должна превышать 2 мм. Проводите светоотверждение каждого слоя*.

7.2.4 При использовании Herculite XRV Ultra Flow в качестве основы: в соответствии с инструкциями производителя нанесите реставрационный композит (например, Herculite Ultra)

7.2.5 При использовании Herculite XRV Ultra Flow в качестве верхнего реставрационного материала: обработайте и отполируйте поверхность любой полировочной системой.

7.3 Система оттенков

Herculite Ultra Flow доступен в оттенках, соответствующих Vita Shade Guide.

Примечания:

1. Закрывайте шприц колпачком после каждого использования для предотвращения затвердевания композита в шприце. Дозирующие насадки шприца предназначены только для одноразового использования пациентами для предотвращения перекрестного заражения пациентов.

2. Обратите внимание на срок годности на внешней упаковке. Не используйте после истечения срока годности.

3. Рекомендуется применять защитные очки для пациентов и персонала в соответствии с местными нормативными требованиями.

*Рекомендуемая продолжительность полимеризации:

Мощность полимеризационной лампы должна составлять не менее 800 мВт/см² (например, Demi Ultra).

	Оттенок А3 и более светлые	Оттенок А3.5 и более темные (за исключением «Непрозрачные универсальный»)	«Непрозрачный универсальный»
Demi Ultra**	5 секунд	10 секунд	20 секунд

Для всех других ламп см. рекомендации производителя.

ВНИМАНИЕ! Неполимеризованная метакриловая смола может стать причиной контактного дерматита и повреждения пульпы. Не допускайте контакта с кожей, глазами и мягкими тканями. Тщательно промойте водой после контакта.

**Зарегистрировано на территории Российской Федерации, номер РУ РЗН 7017/5298 от 25.01.2017 года

8 Технические характеристики

Вид материала в соответствии с ГОСТ Р 56921-2016 (ISO 4049:2019:) – тип 2, класс 2, группа 1

Технические характеристики материала стоматологического композитного текучего светоотверждаемого Herculite XRV Ultra Flow

Параметр / характеристика	Значение
Внешний вид	Гладкая паста, без посторонних веществ и чрезмерной пористости
ΔЕСМС	≤ 3,0
Изменение цвета	Изменения заметны с трудом
Прочность на изгиб	≥ 100 МПа
Прозрачность (1,00±0,05) мм	30-37%
Глубина отверждения	≥ 3,0 мм
Прочность соединения с дентином	≥ 25 МПа
Водопоглощение	≤ 40 мкг/мм ³
Водорастворимость	≤ 7,5 мкг/мм ³
Величина N, характеризующая упругость при изгибе	≥ 80 МПа
Рентгеноконтрастность	≥ 300% Al
Усилие выдавливания шприца	≤ 85 Н
Чувствительность ISO к естественному свету	60 с
Диаметральная прочность	Не менее 34 МПа

Масса всех компонентов

Масса	Значение	Допуск	Размеры
Масса шприца Herculite XRV Ultra Flow	2 г	± 5 %	См. чертежи
Масса насадок	0,25 г	± 5 %	См. чертежи
Масса шприца Herculite XRV Ultra Sample	1 г	± 5 %	См. чертежи

9 Состав материалов

Материал стоматологический композитный текучий светоотверждаемый Herculite XRV Ultra Flow имеет постоянный (более 30 суток) контакт с мягкими тканями, костными тканями, дентином. Изделия: дозирующая насадка для шприца, - кратковременный (менее 24 часов) контакт с кожей, слизистыми оболочками.

Компонент	Наименование	Функция	Диапазон, %	CAS
HEMACL5P	Полиэфир фосфат	диспергатор	0,5 - 2	Гомополимер 2-оксепанона 2-[2-метил-(1-оксо-2-пропенил)окси]-этиловый эфир и полифосфорная кислота
BisGMA	Бисфенол А глицидилметакрилат	мономер	0,5- 2	1565-94-2
TEGDM	Триэтиленгликоль диметакрилат	мономер	3-7	109-16-0
EBDMA	Этоксированный бисфенол А диметакрилат	мономер	12-18	41637-38-1
EBDMA SR541	Этоксированный бисфенол А диметакрилат	мономер	2-5	41637-38-1
UV-9	2-гидрокси-4-метоксибензофенон	УФ-поглотитель	< 1	131-57-7
BHT	2,6-ди-(трет-бутил)-4-метилфенол	ингибитор/стабилизатор	< 1	128-37-0
CQ	Камфорохинон	фотоинициатор	< 1	10373-78-1
ODMAB	2-(этилгексил)-4-(диметиламино) бензоат	соинициатор	< 1	21245-02-3
Uvitex OB	2,5-Бис(5-трет-бутил-2-бензоксазол) тиофен	флуоресцирующий агент	< 1	7128-64-5
OMAN076	Соинициатор полимеризации	соинициатор	< 1	71449-78-0 89452-37-9
Nanosilica**	Наносиликат	наполнитель	1 - 5	7631-86-9
Fumed Silica R202	Коллоидальная двуокись кремния	наполнитель/ реологич. идентификатор	< 2	67762-90-7
OX50 с A174	Силан, обработанный коллоидальной двуокисью кремния	наполнитель	1...3	112945-52-5 2530-85-0
MF 27884-4 с A174	Силан, обработанный	наполнитель	26-34	60195-38-2 2530-85-0

	алюмосиликатом бария			
YbF3	Фторид иттербия (III)	контрастное вещество	8-12	13760-80-0
PPF HU	Предварительно полимеризованный наполнитель	наполнитель	24-32	См.ниже *
P-15	Флуоресценция	флуоресцирующий агент	< 1	1314-13-2
FDC5 Yellow	Пигмент – желтый	краситель	< 1	1934-21-0
FDC6 Orange	Пигмент – оранжевый	краситель	< 1	2783-94-0
Pfizer B2091	Пигмент – коричневый	краситель	< 1	51274-00-1 1332-37-2 1317-61-9
Titanox RA 2020	Оксид титана	краситель	< 1	13463-67-7
Pfizer BK5599	Пигмент – черный	краситель	< 1	1317-61-9
Pfizer YO1987D	Пигмент – желтый	краситель	< 1	51274-00-1
FDC40 Red	Пигмент – красный	краситель	< 1	25956-17-6

** Наносиликат изготавливается и смешивается с композитом с использованием прозрачных материалов, поэтому отдельные PN отсутствуют.

*Полимеризованный наполнитель PPF HU состоял из:

Компонент	Наименование	Функция	CAS #
BisGMA	Бисфенол А глицидилметакрилат	мономер	1565-94-2
TEGDM	Триэтиленгликоль диметакрилат	мономер	109-15-0
EBDMA	Этоксированный бисфенол А диметакрилат	мономер	41637-38-1
Vazo 67	2,2'-Азобис(2-метилбутиронитрил)	инициатор	13472-08-7
YBF3 with OFS-6030	Обработанный силаном фторид иттербия	наполнитель	13760-80-0 2530-85-0
MF 27884-4 with OFS-6030	Обработанный силаном алюмоборосиликат бария	наполнитель	60195-38-2 2530-85-0
CAB-O-SIL, TS-530	Силанированный дымящийся кремнезем	наполнитель	68909-20-6

Элемент	Состав	
Шприц	Колпачок	PE (полиэтилен) DIN A4 черный
	Основа	PP (полипропилен) DIN A4 черный
	Плунжер	PP (полипропилен) DIN A4 черный
Дозирующая насадка для шприца	PP (полипропилен) DIN A4 черный игла – нержавеющая сталь AISI 304	

10 Упаковка и маркировка



Herculite XRV Ultra Flow упаковывают в коробки из картона (0,018 SBS), размеры которых приведены ниже. Макеты коробок также прилагаются к техническому файлу.

Herculite XRV Ultra Flow Samples упаковывают в прозрачные полиэтиленовые пакеты. Основная информация о них содержится в белой наклейке на пакете.

Наименование	Габариты	Допуск	Масса	Допуск
Коробка Herculite XRV Ultra Refill	136 мм x 68 мм x 32 мм	±3 мм	46 гр.	±5%
Полиэтиленовый пакет для Herculite XRV Sample	213 мм x 76 мм	±3 мм	25 гр.	±5%
Полиэтиленовый пакет для дозирующих насадок для шприца	84 мм x 65 мм	±3 мм	4 гр.	±5%

Репрезентативная этикетка Herculite XRV Ultra Flow в России

**35407 Материал стоматологический композитный текучий
светоотверждаемый Herculite XRV Ultra Flow A1**

Изготовитель: «Kerr Корпорэйшн», 1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA, США

РУ № xxxx/xxxxxx **от** xx.xx.xxxx **г.**

Только для профессионального использования.

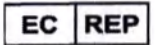
Срок годности указан на упаковке. Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией.

Импортер: ООО «КаВо Дентал Руссланд» 195112 Санкт-Петербург,
Малоохтинский пр-т, д. 64В, пом.26Н, т. (812)324-42-12

Изготовлено в США



Символы на упаковке и на этикетке:

	Номер по каталогу / номер элемента
	Срок годности
	Номер партии или серийный номер
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Производитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Соответствие Директивам ЕС
	Предостережение
	Не использовать повторно
	Знак обязательной сертификации в России
 (01)00841396116586 (10)XXXXXXXX (17)YYMMDD	QR-код

11 Условия транспортирования, хранения и применения

Транспортирование медицинских изделий должно выполняться в первичной, вторичной, групповой упаковке, представляемой производителем, которая должна защищать упакованный товар от дождя, пыли, солнечных лучей, механических повреждений.

Транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 для Российской Федерации и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Потребительские упаковки с изделиями упаковываются в картонную коробку (при необходимости используется пузырчатая пленка), которая заклеивается при помощи скотча.

Транспортная тара является неспецифической для данного вида изделий. Размер транспортной тары зависит от размера (объема) заказа, заказ может включать в себя

различные типы продуктов.

Размеры транспортной тары не регламентированы ввиду неспецифичности. Масса транспортной тары не регламентирована и варьируется в зависимости от плотности картона и габаритных размеров короба.

Символы на транспортной упаковке:

	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Верх, не кантовать

Условия транспортирования

Параметры	Значения
Температура	От -20 до 40 °С
Относительная влажность	От 10 до 85 %
Давление	От 500 до 1060 кПа

Условия хранения:

Параметры	Значения
Температура	От 2 до 25 °С
Относительная влажность	От 10 до 85 %
Давление	От 500 до 1060 кПа

Условия применения

Параметры	Значения
Температура	От 32 до 42 °С (инвазивно)
Относительная влажность	В медицинских клиниках и стоматологических кабинетах при температуре от 10 до 35 °С и относительной влажности не

	более 85 %
Давление	От 500 до 1060 кПа

12 Чистка и стерилизация

Herculite XRV Ultra Flow – нестерильное медицинское изделие.

Обратите внимание, что дозирующие насадки предназначены только для **ОДНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПАЦИЕНТОМ** для предотвращения перекрестного заражения пациентов.

13 Классификация риска

Для Herculite XRV Ultra Flow установлен IIa класс риска в ЕС.

14 Техническое обслуживание и ремонт

Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

15 Утилизация

Утилизация медицинских изделий должна осуществляться местными юридическими лицами в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и другими национальными и региональными нормативно-правовыми документами как класс Б отходов.

16 Требования к защите окружающей среды

Состав данного изделия не создает чрезмерной нагрузки на окружающую среду. Пользователь изделия должен быть имеющим разрешение специалистом, обученным безопасному использованию изделия. Herculite XRV Ultra Flow не оказывает негативного влияния на человека и окружающую среду во время использования, хранения и транспортирования.

17 Срок годности

Срок годности Herculite XRV Ultra Flow при хранении при температуре окружающей среды –24 месяца с даты изготовления.

18 Перечень применимых стандартов

- **EN ISO 4049** Стоматология – Полимерные наполнители, реставрационные и пломбировочные материалы
- **EN 1041** Представление информации производителем медицинских изделий
- **EN ISO 1641** Стоматология – Медицинские изделия для стоматологии – Материалы

- **EN BS ISO 9687** Стоматологическое оборудование – Графические символы
- **EN ISO 10993-1** Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1. Оценка и испытания
- **EN ISO 10993-2** Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 2. Требования к обращению с животными
- **EN ISO 10993-3** Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического воздействия на репродуктивную функцию.
- **EN ISO 10993-5** Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5. Исследования на цитотоксичность in vitro
- **EN ISO 10993-6** Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
- **EN ISO 10993-10** Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
- **EN ISO 10993-11** Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 11. Исследования общетоксического действия
- **EN ISO 10993-12** Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
- **EN ISO 13485** Медицинские изделия – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования
- **EN ISO 14971** Медицинские изделия – Применение менеджмента риска для медицинских изделий
- **ISO 15223-1** Медицинские изделия. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1: Общие требования
- **PD IEC/TR 62366-2** Медицинские изделия – Часть 2. Руководство по применению Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
- **EN 62366** Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
- **EN ISO 15223-1** Медицинские изделия. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
- **MEDDEV 2.7/1** Клиническая оценка: Руководство для производителей и нотифицированных органов в соответствии с Директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
- **ISO 7405** Стоматология – Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии
- **ISO 8601** Элементы данных и форматы обмена – Обмен информацией – Представление дат и времени.
- **ASTM D4169** Стандартная практика по эксплуатационным испытаниям транспортных контейнеров и систем

19 Гарантия

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ – ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ KERR

Настоящим Kerr гарантирует, что в течение трех лет (одного года для элементов питания) с даты приобретения данное изделие не будет иметь дефектов материала и изготовления и будет

13

1717 West Collins Avenue • Orange, CA 92867 • 800.537.7824 • 714.516.7696



удовлетворительно работать при нормальной эксплуатации и обслуживании.

Для регистрации Вашей гарантии в течение 30 дней с момента приобретения заполните онлайн-регистрацию гарантии по адресу www.kerrdental.com/warranty. Если приобретено несколько единиц, заполните одну регистрационную форму на каждую единицу. Просим представить Ваш дилерский счет-фактуру. Вы также можете зарегистрировать свою гарантию, позвонив по телефону 1.800.KERR.123 (1.800.537.7123).

УКАЗАННАЯ ЗДЕСЬ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ, ПРИМЕНИМОЙ К ИЗДЕЛИЯМ KERR. KERR ОДНОЗНАЧНО ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБЫХ И ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ИЛИ ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ КОНКРЕТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ KERR В ОТНОШЕНИИ СВОИХ ИЗДЕЛИЙ В ЯВНОМ ВИДЕ ОГРАНИЧИВАЕТСЯ СРЕДСТВАМИ ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ, УКАЗАННЫМИ ВЫШЕ. СРЕДСТВА ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ ЯВЛЯЮТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМИ СРЕДСТВАМИ ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ ПОКУПАТЕЛЯ. KERR НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ УЩЕРБ. ГАРАНТИЯ НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА ЛЮБОЙ УЩЕРБ ИЛИ ДЕФЕКТ, ВЫЗВАННЫЙ НЕСОБЛЮДЕНИЕМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЛИ ДРУГОЙ ОШИБКОЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЛИ ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ ИЗДЕЛИЯ. НЕСМОТРИ НА ТО, ЧТО KERR ПРЕДЛАГАЕТ УСЛУГИ ПО РЕМОНТУ ИЗДЕЛИЙ И ПРЕДСТАВЛЯЕТ ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ ГАРАНТИИ, KERR ГАРАНТИРУЕТ НАЛИЧИЕ ТАКИХ УСЛУГ И ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ ТОЛЬКО В ТЕЧЕНИЕ ДВУХ ЛЕТ ПОСЛЕ ПРЕКРАЩЕНИЯ ВЫПУСКА МОДЕЛИ ИЗДЕЛИЯ.

20 Контактная информация о производителе, разработчике и производственных площадках

Производитель, разработчик

Kerr Corporation
1717 West Collins Avenue
Ориндж, Калифорния 92867
США
Тел.: 1-800-KERR-123
www.kerrdental.com

Дистрибьюторская сеть

KerrHawo SA
Via Strecce 4
CH-6934 Бьоджо, Швейцария
Тел.: +41-91-610-5050
Факс: +41-91-610-0514
kerrdental.eu

Производственные площадки:

1. Kerr Corporation, 1717 West Collins Avenue, Orange, California 92867, USA, США

Kerr™

2. Wuxi Yushou Medical Appliances Co.,
Ltd., No. 115, Nongxinhe Road Xishan
District 214191 Wuxi City, Jiangsu
Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA,
Китай

Представительство в России:

KaVo Dental Russland LLC

Юридический адрес: 195112, Россия, Санкт-Петербург, Малоохтинский пр., 64В, пом.26Н

Тел.: +7(812)324-42-12, факс: +7(812)324-20-53

Для направления рекламаций:

E-mail: kavo@kavodental.ru

www.kavodental.ru

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Степановой Виолеттой Романовной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Степанова Виолетта Романовна

**Российская Федерация
Санкт-Петербург**

Четырнадцатого мая две тысячи двадцать первого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи Степановой Виолетты Романовны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021- *8-406*

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

29 (двадцать девять) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс