

orochemie

Managing Director
Rüdiger Eppler

August 13, 2021



TABLE OF CONTENTS

1.	Description	4
2.	Manufacturer	4
3.	Applied normative references	4
4.	Precautions	4
5.	Intended use	5
6.	Technical specifications	5
7.	Manufacturing flow-chart	7
8.	Scope of delivery	7
9.	Labeling	8
10.	Storage and transportation conditions	10
11.	Disposal	10
12.	Shelf-life	10
13.	Responsible supplier	10
	Annex 1	11
	Annex 2	12
	Annex 3	13
	Annex 4	14
	Annex 5	15

Tooth surface polishing and cleaning paste Lunos Polierpaste

Instruction for use

For product registration in the territory of the Russian Federation

AP

5. Intended use

5.1 Tooth surface polishing and cleaning paste Lunos Polierpaste Two in One

1. Take a sufficient amount of the polishing paste and fill it into an application ring, a glass or other suitable vessel.
2. Use a suitable polishing instrument to take up polishing paste and start the polishing process. Please note that the self-reducing effect starts after around approx. 10 seconds.
3. Keep polishing until the polishing particles have broken down into fine particles, so that a smoothing effect can be achieved once the plaque has been removed.
4. Please note that there must always be enough of the polishing paste on the polishing instrument and on the tooth to prevent excessive build-up of heat on the tooth.
5. Please, also make sure that the maximum recommended rpm setting recommended by the polishing instrument manufacturer is not exceeded. Observe the operating instructions provided by the manufacturer.
6. On completing the process wash away the residual paste with water.

5.2 Tooth surface polishing and cleaning paste Lunos Polierpaste Super Soft

1. Take a sufficient amount of the polishing paste and fill it into an application ring, a glass or other suitable vessel.
2. Use a suitable polishing instrument to take up polishing paste and start the polishing process.
3. Please note that there must always be enough of the polishing paste on the polishing instrument and on the tooth to prevent excessive build-up of heat on the tooth.
4. Please, also make sure that the maximum recommended rpm setting recommended by the polishing instrument manufacturer is not exceeded. Observe the operating instructions provided by the manufacturer.
5. On completing the process wash away the residual paste with water.

6. Technical specifications

6.1 The device and its components are manufactured from materials presented in table 1.

Table 1

No.	Name	Used material
1	Tooth surface polishing and cleaning paste Lunos Polierpaste Two in One, Mint	see Annex 1
2	Tooth surface polishing and cleaning paste Lunos Polierpaste Two in One, Neutral	see Annex 2
3	Tooth surface polishing and cleaning paste Lunos Polierpaste Two in One, Orange	see Annex 3
4	Tooth surface polishing and cleaning paste Lunos Polierpaste Super Soft, Orange	see Annex 4
5	Tooth surface polishing and cleaning paste Lunos Polierpaste Super Soft, Neutral	see Annex 5
6	Tube 15 g	Polyethylen, e.g. Hostalen GF 4750
7	Tube 50 g, 100 g	Plastic Barrier Laminate, e.g. 350/1- 7 S plastic

6.2 Paste specification

6.2.1 When being visually inspected, Lunos Polierpaste must be homogeneous and free from foreign particles.

6.2.2 The paste is available in the following flavor variants:

- Lunos Polierpaste Two in One: Neutral, Mint, Orange;

- Lunos Polierpaste Super Soft: Neutral, Orange.

6.2.3 Paste weight must be:

- 15±1.35 g;
- 50±4.5 g;
- 100±4.5 g.

6.2.4 Radioactive dentine abrasion (RDA) must be:

- Lunos Polierpaste Two in One: 28;
- Lunos Polierpaste Super Soft: <5.

6.2.5 Lunos Polierpaste Two in One, Mint contains 1500 ppm of sodium fluoride.

6.2.6 Paste acidity pH must be: 7.5-9.0.

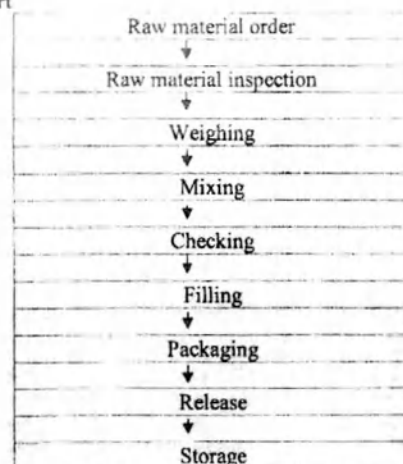
6.2.7 Paste yield point must be: 150-600 Pa.

6.2.8 Tube dimensions must be:

- For 15 g of paste:
 - length: 81±1 mm;
 - width: 31±1 mm;
 - cap diameter: 18±1 mm;
- For 50 g of paste:
 - length: 122±1 mm;
 - width: 48±1 mm;
 - cap diameter: 28±1 mm;
- For 100 g of paste:
 - length: 143±1 mm;
 - width: 55±1 mm;
 - cap diameter: 33±1 mm.

6.3 Presentation: Paste (Tube) 15 g; 50 g; 100 g.

7. Manufacturing flow-chart



Flow-chart description

- 1. Raw material order:** purchase of raw materials depending on the specification.
- 2. Raw material inspection:** incoming inspection of certified raw materials and auxiliary materials.
- 3. Weighing and mixing:** control amount of excipients and mix according to manufacturing description.
- 4. Checking:** Examination before release for filling according specification
- 5. Filling:** powder is filled into bottles in accordance with the order.
- 6. Packaging:** Packaging of bottles into folding carton. Product remain in quarantine until released.
- 7. Release:** Release for market according to specification.
- 8. Storage:** After final release the product it is stored in the ware house.

8. Scope of delivery

The device scope of delivery

No.	Name	Quantity, pcs.
1	Tooth surface polishing and cleaning paste Lunos Polierpaste, hardware versions:	
1	Tooth surface polishing and cleaning paste Lunos Polierpaste Two in One, Mint (weight 15 g)	1
2	Tooth surface polishing and cleaning paste Lunos Polierpaste Two in One, Neutral (weight 15 g)	1
3	Tooth surface polishing and cleaning paste Lunos Polierpaste Two in One, Orange (weight 15 g)	1
4	Tooth surface polishing and cleaning paste Lunos Polierpaste Two in One, Mint (weight 100 g)	1
5	Tooth surface polishing and cleaning paste Lunos Polierpaste Two in One, Neutral (weight 100 g)	1
6	Tooth surface polishing and cleaning paste Lunos Polierpaste Two in One, Orange (weight 100 g)	1
7	Tooth surface polishing and cleaning paste Lunos Polierpaste Super Soft, Orange (weight 15 g)	1

No.	Name	Quantity, pcs.
8	Tooth surface polishing and cleaning paste Lunos Polierpaste Super Soft, Neutral (weight 15 g)	1
9	Tooth surface polishing and cleaning paste Lunos Polierpaste Super Soft, Orange (weight 50 g)	1
10	Tooth surface polishing and cleaning paste Lunos Polierpaste Super Soft, Neutral (weight 50 g)	1
II	Instruction for use	1

9. Labeling

9.1 Paste labeling according to GOST R ISO 15223-1.

- Lot number:
- Medical Product
- CE marking
- "Expiry date..."
- Manufacturer
- Indication of Storage temperature
- Attention symbol
- Refer to accompanying documents symbol

LOT

MD

CE



9.2 Sticker layouts

Паста для полировки и чистки поверхности зуба Lunos Polierpaste Two in One Нейтральный вкус Harikochemie GmbH + Co. KG Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Уполномоченный представитель производителя в РФ ООО "Харико Дента Мед" Адрес: 115230 Москва, Каширское шоссе, д.5, корп.1 Тел: +7 (495) 913-66-06 100 г Только для применения в стоматологии! См. инструкцию по эксплуатации Температура хранения 0-25°C	Паста для полировки и чистки поверхности зуба Lunos Polierpaste Two in One Апельсиновый вкус Harikochemie GmbH + Co. KG Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Уполномоченный представитель производителя в РФ ООО "Харико Дента Мед" Адрес: 115230 Москва, Каширское шоссе, д.5, корп.1 Тел: +7 (495) 913-66-06 100 г Только для применения в стоматологии! См. инструкцию по эксплуатации Температура хранения 0-25°C	Паста для полировки и чистки поверхности зуба Lunos Polierpaste Two in One Мятный вкус Harikochemie GmbH + Co. KG Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Уполномоченный представитель производителя в РФ ООО "Харико Дента Мед" Адрес: 115230 Москва, Каширское шоссе, д.5, корп.1 Тел: +7 (495) 913-66-06 100 г Только для применения в стоматологии! См. инструкцию по эксплуатации Температура хранения 0-25°C
--	---	---

Sticker layout of the 100 g package

Паста для полировки и чистки поверхности зуба Lunos Polierpaste Super Soft Нейтральный вкус Harikochemie GmbH + Co. KG Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Уполномоченный представитель производителя в РФ ООО "Харико Дента Мед" Адрес: 115230 Москва, Каширское шоссе, д.5, корп.1 Тел: +7 (495) 913-66-06 50 г Только для применения в стоматологии! См. инструкцию по эксплуатации Температура хранения 0-25°C	Паста для полировки и чистки поверхности зуба Lunos Polierpaste Super Soft Апельсиновый вкус Harikochemie GmbH + Co. KG Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Уполномоченный представитель производителя в РФ ООО "Харико Дента Мед" Адрес: 115230 Москва, Каширское шоссе, д.5, корп.1 Тел: +7 (495) 913-66-06 50 г Только для применения в стоматологии! См. инструкцию по эксплуатации Температура хранения 0-25°C
---	--

Sticker layout of the 50 g package

Паста для полировки и чистки поверхности зуба Lunos Polierpaste Two in One Нейтральный вкус Harikochemie GmbH + Co. KG Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Уполномоченный представитель производителя в РФ ООО "Харико Дента Мед" Адрес: 115230 Москва, Каширское шоссе, д.5, корп.1 Тел: +7 (495) 913-66-06 Температура хранения 0-25°C 15 г	Паста для полировки и чистки поверхности зуба Lunos Polierpaste Two in One Апельсиновый вкус Harikochemie GmbH + Co. KG Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Уполномоченный представитель производителя в РФ ООО "Харико Дента Мед" Адрес: 115230 Москва, Каширское шоссе, д.5, корп.1 Тел: +7 (495) 913-66-06 Температура хранения 0-25°C 15 г	Паста для полировки и чистки поверхности зуба Lunos Polierpaste Two in One Мятный вкус Harikochemie GmbH + Co. KG Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Уполномоченный представитель производителя в РФ ООО "Харико Дента Мед" Адрес: 115230 Москва, Каширское шоссе, д.5, корп.1 Тел: +7 (495) 913-66-06 Температура хранения 0-25°C 15 г
---	--	--

Паста для полировки и чистки поверхности зуба Lunos Polierpaste Super Soft Нейтральный вкус Harikochemie GmbH + Co. KG Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Уполномоченный представитель производителя в РФ ООО "Харико Дента Мед" Адрес: 115230 Москва, Каширское шоссе, д.5, корп.1 Тел: +7 (495) 913-66-06 Температура хранения 0-25°C 15 г	Паста для полировки и чистки поверхности зуба Lunos Polierpaste Super Soft Апельсиновый вкус Harikochemie GmbH + Co. KG Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Уполномоченный представитель производителя в РФ ООО "Харико Дента Мед" Адрес: 115230 Москва, Каширское шоссе, д.5, корп.1 Тел: +7 (495) 913-66-06 Температура хранения 0-25°C 15 г
---	--

Sticker layout of the 15 g package

10. Storage and transportation conditions

The device is to be transported by all kinds of transport in covered vehicles, in accordance with the shipping rules applicable for such transport.

With respect to climatic exposure the following transportation conditions are to be met:

Transportation temperature from 1 to +30 °C.

Store in a dry place protected from light at temperature from 0 to +25 °C;

Avoid exposure to high temperatures and direct sunlight, sparks and open flame.

DO NOT EXCEED the expiry date indicated on the package.

11. Disposal

The device must be collected and handed to specialized licensed services disposing this type device. Disposal must be carried out in accordance with norms and regulations of the legislation currently in force. According to SanPiN 2.1.3.684-21 the device belongs to Class A, which means epidemiologically safe waste.

12. Shelf-life

12.1 Guaranteed shelf life at temperature from 0 to +25°C is 30 months from the date manufacture.

13. Responsible supplier

Limited Liability Company "Hariko Denta Med" ("Hariko Denta Med" LLC), 115230 Moscow, Kashirskoe шоссе, housing 1. Tel: +7 (495) 913-66-06, E-mail: info@hariko.ru

Annex 1

Tooth surface polishing and cleaning paste Lunos Polierpaste Two in One, Mint

Ingredient	Function	CAS No.	Content
Glycerol	Surface-active agent	56-81-5	10-30%
2-phenoxyethanol	Preservative	122-99-6	<0.8%
Mixture of hydroxybenzoates	Preservative	99-76-3	<0.4%
Sodium fluoride	Fluorinating agent	7681-49-4	<0.2%
Carboxymethylcellulose sodium	Thickening agent	9004-32-4	<0.5%
Xanthan gum	Thickening agent	11138-66-2	<0.4%
Sodium olefin sulfonate C14-16	Emulsifying agent	68439-57-6	<0.2%
Tricalcium phosphate	Gloss agent	12167-74-7	1-10%
Feldspar	Abrasive	68476-25-5	30-40%
Wollastonite	Abrasive	13983-17-0	10-20%
Citric acid	Solution acidity regulator	5949-29-1	<1.5%
CI 42090 / CI 47005	Coloring agent	-	<1%
CI 77891	Coloring agent	-	<1%
Peppermint oil	Flavoring agent	8006-90-4	<0.1%
Water	Solvent	7732-18-5	add. 100%

Annex 2

Tooth surface polishing and cleaning paste Lunos Polierpaste Two in One, Neutral

Ingredient	Function	CAS No.	Content
Glycerol	Surface-active agent	56-81-5	10-30%
2-phenoxyethanol	Preservative	122-99-6	<0.8%
Mixture of hydroxybenzoates	Preservative	99-76-3	<0.4%
Carboxymethylcellulose sodium	Thickening agent	9004-32-4	<0.5%
Xanthan gum	Thickening agent	11138-66-2	<0.4%
Sodium olefin sulfonate C14-16	Emulsifying agent	68439-57-6	<0.2%
Tricalcium phosphate	Gloss agent	12167-74-7	1-10%
Feldspar	Abrasive	68476-25-5	30-40%
Wollastonite	Abrasive	13983-17-0	10-20%
Citric acid	Solution acidity regulator	5949-29-1	<1.5%
CI 77891	Coloring agent	-	<0.5%
Water	Solvent	7732-18-5	add. 100%

K 11

Annex 3

Tooth surface polishing and cleaning paste Lunos Polierpaste Two in One, Orange

Ingredient	Function	CAS No.	Content
Glycerol	Surface-active agent	56-81-5	10-30%
2-phenoxyethanol	Preservative	122-99-6	<0.8%
Mixture of hydroxybenzoates	Preservative	99-76-3	<0.4%
Carboxymethylcellulose sodium	Thickening agent	9004-32-4	<0.5%
Xanthan gum	Thickening agent	11138-66-2	<0.4%
Sodium olefin sulfonate C14-16	Emulsifying agent	68439-57-6	<0.2%
Tricalcium phosphate	Gloss agent	12167-74-7	1-10%
Feldspar	Abrasive	68476-25-5	30-40%
Wollastonite	Abrasive	13983-17-0	10-20%
Citric acid	Solution acidity regulator	5949-29-1	<1.5%
CI 47005	Coloring agent	-	<1%
CI 77891	Coloring agent	-	<1%
Orange flavoring	Flavoring agent	-	<0.2%
Water	Solvent	7732-18-5	add. 100%

Annex 4

Tooth surface polishing and cleaning paste Lunos Polierpaste Super Soft, Orange

Ingredient	Function	CAS No.	Content
Glycerol	Surface-active agent	56-81-5	30-40%
2-phenoxyethanol	Preservative	122-99-6	<0.8%
Mixture of hydroxybenzoates	Preservative	99-76-3	<0.4%
Carboxymethylcellulose sodium	Thickening agent	9004-32-4	1-2 %
Sodium olefin sulfonate C14-16	Emulsifying agent	68439-57-6	<0.5%
Tricalcium phosphate	Gloss agent	12167-74-7	35-40%
CI 15985/CI 16255	Coloring agent	-	<2%
Orange flavoring	Flavoring agent	-	<0.2%
Water	Solvent	7732-18-5	add. 100%

Annex 5

Tooth surface polishing and cleaning paste Lunos Polierpaste Super Soft, Neutral

Ingredient	Function	CAS No.	Content
Glycerol	Surface-active agent	56-81-5	30-40%
2-phenoxyethanol	Preservative	122-99-6	<0.8%
Mixture of hydroxybenzoates	Preservative	99-76-3	<0.4%
Carboxymethylcellulose sodium	Thickening agent	9004-32-4	1-2 %
Sodium olefin sulfonate C14-16	Emulsifying agent	68439-57-6	<0.5%
Tricalcium phosphate	Gloss agent	12167-74-7	35-40%
Water	Solvent	7732-18-5	add. 100%

Urkundenrolle UR O 6092 / 2021

UZ 11334/2021

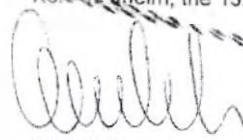
Certificate verifying signature

I hereby certify that this document was signed in my presence by

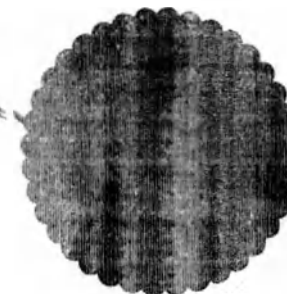
Mr. Rüdiger Fritz Eppler,
born on 31.03.1958,
business address 70806 Kornwestheim, Max-Planck-Straße 27,

- personally known to me -

Kornwestheim, the 13.08.2021



Oberdorfer
Notary



orochemie

Генеральный директор
Рюдигер Энишер

13 августа 2021 г.

Подпись

**Паста для полировки и чистки поверхности зуба
Lunos Polierpaste**

Инструкция по применению

Для регистрации продукта на территории Российской Федерации

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Описание	4
2.	Производитель	4
3.	Применимые ссылочные нормативно-технические документы	4
4.	Меры предосторожности	4
5.	Использование по назначению	5
6.	Технические характеристики	6
7.	Блок-схема производства	7
8.	Комплект поставки	8
9.	Маркировка	7
10.	Условия хранения и транспортирования	9
11.	Утилизация	9
12.	Срок годности	9
13.	Ответственный поставщик	9
	Приложение 1	9
	Приложение 2	11
	Приложение 3	12
	Приложение 4	13
	Приложение 5	14

1. Описание

Паста для полировки и чистки поверхности зуба Lunos Polierpaste (далее – паста, изделие) предназначена для полировки и чистки доступных поверхностей зубов. Область применения – для профессионального применения в стоматологии.

Показания к применению:

- удаление желтизны зубов;
- удаление зубного налета;
- проведение чистки перед герметизацией фиссур.

Противопоказания к применению:

- повышенная чувствительность к одному из компонентов материала.

Побочные эффекты: не установлено

По потенциальному риску применения изделие относится к классу I согласно Директиве по медицинской продукции 93/42 ЕЭС.

2. Производитель

Орохими ГмбХ + Ко. КГ (Orochemie GmbH + Co. KG)

Адрес: Макс-Планк-Штрассе 27, D-70806 Корнвестхайм, ГЕРМАНИЯ (Max-Planck-Straße 27, D-70806 Kornwestheim, GERMANY)

Тел.: +49 71 54 13 08-0 Факс: +49 71 54) 13 08-0 www.orochemie.de

3. Применимые ссылочные нормативно-технические документы

Применимый стандарт	Название стандарта
2017/745 EEC	Директива о медицинских изделиях
EN ISO 14971	Медицинские изделия – применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 780	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок
EN ISO 15223-1	Графические символы, применяемые для маркировки медицинских изделий.
EN 1041	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий

4. Меры предосторожности

1. При работе с полировочной пастой используйте подходящие средства индивидуальной защиты: одноразовые перчатки, медицинскую маску и защитные очки.
2. Полировочные пасты предназначены исключительно для применения квалифицированными специалистами.
3. Полировочная паста «Мята», содержащая фторид, не является заменой специальной фторидной терапии.
4. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ изделие, если защитные пломбы на упаковке повреждены или есть сомнения в их подлинности.
5. Если изделие вызывает у пациента аллергическую реакцию или повышенную чувствительность, следует немедленно прекратить использование препарата.
6. При попадании в глаза возможно раздражение; в этом случае следует промыть глаза обильным количеством воды.
7. Не используйте после истечения срока годности.

5. Использование по назначению

5.1 Паста для полировки и чистки поверхности зуба Lunos Polierpaste Two in One

1. Выдавите достаточное количество полировочной пасты в аппликационное кольцо, стеклянный стаканчик или в другую подходящую емкость.
 2. Зачерпните пасту полировочным инструментом и начните процесс полировки.
- Обратите внимание: эффект саморедукции наступает примерно через 10 секунд.

3. Продолжайте работу, пока полирующие частицы не начнут утончаться, чтобы после удаления налета мог действовать полирующий эффект.

4. Чтобы избежать чрезмерного термического воздействия на зуб, следите за тем, чтобы на полировочном инструменте и на зубе всегда было достаточно пасты.

5. Кроме того, не превышайте рекомендованную производителем полировочного инструмента максимально допустимую скорость вращения. Соблюдайте предоставленное производителем руководство по эксплуатации.

6. После окончания процедуры смойте остатки пасты водой.

5.2 Паста для полировки и чистки поверхности зуба Lunos Polierpaste Super Soft

1. Выдавите достаточное количество полировочной пасты в аппликационное кольцо, стеклянный стаканчик или в другую подходящую емкость.

2. Зачерпните пасту полировочным инструментом и начните процесс полировки.

3. Чтобы избежать чрезмерного термического воздействия на зуб, следите за тем, чтобы на полировочном инструменте и на зубе всегда было достаточно пасты.

4. Кроме того, не превышайте максимально допустимую скорость вращения, рекомендованную производителем полировочного инструмента. Соблюдайте предоставленное производителем руководство по эксплуатации.

5. После окончания процедуры смойте остатки пасты водой.

6. Технические характеристики

6.1 Изделие и его комплектующие изготавливаются из материалов, приведенных в таблице 1.

Таблица 1

№	Наименование	Используемый материал
1	Паста для полировки и чистки поверхности зуба Lunos Polierpaste Two in One, Мятный вкус	см. Приложение 1
2	Паста для полировки и чистки поверхности зуба Lunos Polierpaste Two in One, Нейтральный вкус	см. Приложение 2
3	Паста для полировки и чистки поверхности зуба Lunos Polierpaste Two in One, Апельсиновый вкус	см. Приложение 3
4	Паста для полировки и чистки поверхности зуба Lunos Polierpaste Super Soft, Апельсиновый вкус	см. Приложение 4
5	Паста для полировки и чистки поверхности зуба Lunos Polierpaste Super Soft, Нейтральный вкус	см. Приложение 5
6	Туба 15 г	Полиэтилен, марки Hostalen GF 4750
7	Туба 50 г, 100 г	Ламинатная туба с пластиковым барьерным слоем, пластик марки 350/1-7 S

6.2 Характеристики паст

6.2.1 Паста Lunos Polierpaste при визуальной оценке должен быть однородным, без посторонних включений.

6.2.2 Паста выпускается следующих вкусов:

- Lunos Polierpaste Two in One: Нейтральный, Мятный, Апельсиновый;
- Lunos Polierpaste Super Soft: Нейтральный, Апельсиновый.

6.2.3 Вес пасты должен быть:

- 15±1,35 г;
- 50±4,5 г;
- 100±4,5 г.

6.2.4 Индекс абразивности (RDA) должен быть:

- Lunos Polierpaste Two in One: 28;
- Lunos Polierpaste Super Soft: <5.

6.2.5 Паста Lunos Polierpaste Two in One, Мятный вкус содержит в составе 1500 мг/кг фторида натрия.

6.2.6 Кислотность пасты pH должна быть: 7,5-9,0.

6.2.7 Точка текучести пасты должна быть: 150-600 Па.

6.2.8 Геометрические размеры туб должны быть:

- Для пасты весом 15 г:
 - длина: 81±1 мм;
 - ширина: 31±1 мм;
 - диаметр крышки: 18±1 мм;
- Для пасты весом 50 г:
 - длина: 122±1 мм;
 - ширина: 48±1 мм;
 - диаметр крышки: 28±1 мм;
- Для пасты весом 100 г:
 - длина: 143±1 мм;
 - ширина: 55±1 мм;
 - диаметр крышки: 33±1 мм.

6.3 Форма выпуска: Паста (Туба) 15 г; 50 г; 100 г.

7. Комплект поставки

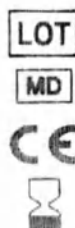
Комплект поставки изделия

№	Наименование	Количество, шт.
I	Паста для полировки и чистки поверхности зуба Lunos Polierpaste, варианты исполнения:	
1	Паста для полировки и чистки поверхности зуба Lunos Polierpaste Two in One, Мятный вкус (масса 15 г)	1
2	Паста для полировки и чистки поверхности зуба Lunos Polierpaste Two in One, Нейтральный вкус (масса 15 г)	1
3	Паста для полировки и чистки поверхности зуба Lunos Polierpaste Two in One, Апельсиновый вкус (масса 15 г)	1
4	Паста для полировки и чистки поверхности зуба Lunos Polierpaste Two in One, Мятный вкус (масса 100 г)	1
5	Паста для полировки и чистки поверхности зуба Lunos Polierpaste Two in One, Нейтральный вкус (масса 100 г)	1
6	Паста для полировки и чистки поверхности зуба Lunos Polierpaste Two in One, Апельсиновый вкус (масса 100 г)	1
7	Паста для полировки и чистки поверхности зуба Lunos Polierpaste Super Soft, Апельсиновый вкус (масса 15 г)	1
8	Паста для полировки и чистки поверхности зуба Lunos Polierpaste Super Soft, Нейтральный вкус (масса 15 г)	1
9	Паста для полировки и чистки поверхности зуба Lunos Polierpaste Super Soft, Апельсиновый вкус (масса 50 г)	1
10	Паста для полировки и чистки поверхности зуба Lunos Polierpaste Super Soft, Нейтральный вкус (масса 50 г)	1
II	Инструкция по применению	1

8. Маркировка

Символы используемые на маркировке

- номер партии:
- Медицинский продукт
- Маркировка CE
- Дата истечения срока годности



- Производитель

- Указание температуры хранения

- Символ «Внимание»

- Символ «Обратитесь к сопроводительной документации»



9. Условия хранения и транспортирования

Транспортировать изделие можно транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

В отношении воздействия климатических факторов должны выполняться следующие условия транспортировки:

Температура транспортирования от 1 до +30 °C

Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре от 0 до +25 °C;

Избегайте воздействия высоких температур, прямых солнечных лучей, искр и открытого огня.

НЕ СЛЕДУЕТ использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

10. Утилизация

Изделие должно быть собрано и передано специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией данного вида изделия. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями действующего законодательства.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

11. Срок годности

Гарантийный срок хранения при температуре от 0 до +25 °C составляет 30 месяцев со дня изготовления.

12. Ответственный поставщик

Общество с ограниченной ответственностью "Харико Дента Мед" (ООО "Харико Дента Мед"), 115230 Москва, Каширское шоссе, д5, корп.1. Тел: +7 (495) 913-66-06, E-mail: info@hariko.ru

Приложение 1

Паста для полировки и чистки поверхности зуба Lunos Polierpaste Two in One, Мятный вкус

Компонент	Функция	№ по CAS	Содержание
Глицерин	Поверхностно-активное вещество	56-81-5	10-30%
2-феноксиэтанол	Консервант	122-99-6	<0,8%
Смесь гидроксибензоатов	Консервант	99-76-3	<0,4%
Фторид натрия	Фторирующее вещество	7681-49-4	<0,2%
Натрий-карбоксиметилцеллюлоза	Загуститель	9004-32-4	<0,5%
Ксантановая камедь	Загуститель	11138-66-2	<0,4%
Олефинсульфонат натрия C14-16	Эмульгатор	68439-57-6	<0,2%
Трикальцийфосфат	Глянцеватель	12167-74-7	1-10%
Полевой шпат	Абразив	68476-25-5	30-40%
Волластонит	Абразив	13983-17-0	10-20%
Лимонная кислота	Регулятор уровня кислотности раствора	5949-29-1	<1,5%
CI 42090 / CI 47005	Краситель	-	<1%
CI 77891	Краситель	-	<1%
Масло мяты перечной	Ароматизирующее вещество	8006-90-4	<0,1%
Вода	Растворитель	7732-18-5	приведение к 100%

Приложение 2

Паста для полировки и чистки поверхности зуба Lunos Polierpaste Two in One, Нейтральный вкус

Компонент	Функция	№ по CAS	Содержание
Глицерин	Поверхностно-активное вещество	56-81-5	10-30%
2-феноксиэтанол	Консервант	122-99-6	<0,8%
Смесь гидроксибензоатов	Консервант	99-76-3	<0,4%
Натрий-карбоксиметилцеллюлоза	Загуститель	9004-32-4	<0,5%
Ксантановая камедь	Загуститель	11138-66-2	<0,4%
Олефинсульфонат натрия C14-16	Эмульгатор	68439-57-6	<0,2%
Трикальцийфосфат	Глянцеватель	12167-74-7	1-10%
Полевой шпат	Абразив	68476-25-5	30-40%
Волластонит	Абразив	13983-17-0	10-20%
Лимонная кислота	Регулятор уровня кислотности раствора	5949-29-1	<1,5%
CI 77891	Краситель	-	<0,5%
Вода	Растворитель	7732-18-5	приведение к 100%

Приложение 3

Паста для полировки и чистки поверхности зубки Lapos Polierpaste Two in One. Апельсиновый вкус

Компонент	Функция	№ по CAS	Содержание
Глицерин	Поверхностно-активное вещество	56-81-5	10-30%
2-феноксиэтанол	Консервант	122-99-6	<0,8%
Смесь гидроксибензоатов	Консервант	99-76-3	<0,4%
Натрий-карбоксиметилцеллюлоза	Загуститель	9004-32-4	<0,5%
Ксантановая камедь	Загуститель	11138-66-2	<0,4%
Олефинсульфонат натрия C14-16	Эмульгатор	68439-57-6	<0,2%
Трикальцийфосфат	Глянцеватель	12167-74-7	1-10%
Полевой шпат	Абразив	68476-25-5	30-40%
Воластонит	Абразив	13983-17-0	10-20%
Лимонная кислота	Регулятор урния кислотности раствора	5949-29-1	<1,5%
CI 47005	Краситель	-	<1%
CI 77891	Краситель	-	<1%
Апельсиновый ароматизатор	Ароматизирующее вещество	-	<0,2%
Вода	Растворитель	7732-18-5	приведение к 100%

Приложение 4

Паста для полировки и чистки поверхности зубки Lapos Polierpaste Super Soft. Апельсиновый вкус

Компонент	Функция	№ по CAS	Содержание
Глицерин	Поверхностно-активное вещество	56-81-5	30-40%
2-феноксиэтанол	Консервант	122-99-6	<0,8%
Смесь гидроксибензоатов	Консервант	99-76-3	<0,4%
Натрий-карбоксиметилцеллюлоза	Загуститель	9004-32-4	1-2 %
Олефинсульфонат натрия C14-16	Эмульгатор	68439-57-6	<0,5%
Трикальцийфосфат	Глянцеватель	12167-74-7	35-40%
CI 15985/CI 16255	Краситель	-	<2%
Апельсиновый ароматизатор	Ароматизирующее вещество	-	<0,2%
Вода	Растворитель	7732-18-5	приведение к 100%

Приложение 5

Паста для полировки и чистки поверхности зуба Lunos Polierpaste Super Soft. Нейтральный вкус

Компонент	Функция	№ по CAS	Содержание
Глицерил	Поверхностно-активное вещество	56-81-5	30-40%
2-феноксиэтанол	Консервант	122-99-6	<0,6%
Смесь гидроксибензоатов	Консервант	99-76-3	<0,4%
Натрий-карбоксиметилцеллюлоза	Загуститель	9004-32-4	1-2 %
Олефисульфонат натрия C14-16	Эмульгатор	68439-57-6	<0,5%
Трикальцийфосфат	Глянцеватель	12167-74-7	35-40%
Вода	Растворитель	7732-18-5	приведение к 100%

Нотариальный реестр UR Q 6092 / 2021

17.11.2021

Самостоятельное подписание подписи

Настоящим я удостоверяю, что данный документ был подписан в моем присутствии

Г-ном Рюдигером Фрицем Эпплером (Rüdiger Fritz Eppler),
дата рождения: 31.03.1958 г.,
адрес организации: 70806 Корнвестхайм, Макс-Планк-Штрассе 27
(70806 Kornwestheim, Max-Planck-Straße 27),

- личность которого мной установлена -

Корнвестхайм, 13.08.2021 г.

подпись/
Обердорфер
Нотариус

/Накладная печать: Фабиан Обердорфер * Нотариус Корнвестхайма/

Нотариус Мария Александровна

Российская Федерация

Город Москва

Второго ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Козлячков Алексей Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Зубовской Валентины Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Позалевой Марии Александровны.

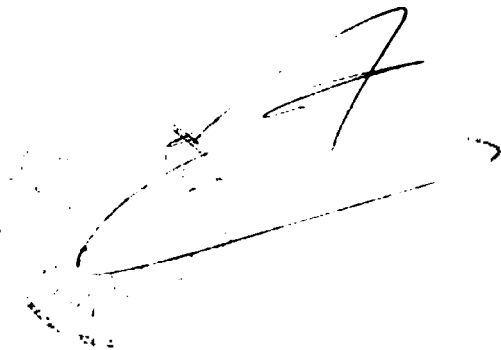
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/732-ш/77-2022-13-1306.

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

А.А. Козлячков



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 28 (двадцать восемь) листов.

А.А. Козлячков

