

УТВЕРЖДАЮ/APPROVE

Everall7 Sp. z o.o., Poland
(Организация/Organization)

ul. Augustowska 14, 02-981 Warszawa, Poland
(Адрес/Address)

President of the Board
(Должность/Occupation)

Jaroslav Basic
(Имя Фамилия/Name Surname)

Prezes Zarządu
Jaroslav Basic

Vice-President of the Board
(Должность/Occupation)

Jacek Rytka
(Имя Фамилия/Name Surname)

Wiceprezes Zarządu
(подпись/signature)
Jacek Rytka

07.11.2023

(Дата «ДД.ММ.ГГГГ»/Date «DD.MM.YYYY»)

EVERALL7 Sp. z o.o.
ul. Augustowska 14, 02-981 Warszawa
tel. 22 858 82 72
NIP 521-01-24-886, Regon 002028511

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал термопластичный для изготовления съемных зубных
протезов Villacryl Thermo Press, в вариантах исполнения



KANCELARIA NOTARIALNA
MARTYNA FYDA
NOTARIUSZ

01-211 Warszawa, ul. Giełdowa 4D lok. U4
tel. +48 663 813 033
NIP 9492066103
fyda@notariusze.waw.pl

Repertorium A numer 8493/2023

Dnia siódmego listopada roku dwa tysiące dwudziestego trzeciego (07.11.2023) ja, **Martyna Fyda notariusz w Warszawie**, prowadząca Kancelarię Notarialną w Warszawie przy ulicy Giełdowej 4D lokal U4, w tej kancelarii **poświadczam**, że podpisy na powyższym dokumencie złożyli własnoręcznie w mojej obecności:-----

1. **Jarosław Mariusz Basiel**, PESEL 66042617130, według oświadczenia zamieszkały 02-798 Warszaw, ulica Kabacki Dukt 6 mieszkanie 42, legitymujący się dowodem osobistym CBU 299197,-----
2. **Jacek Dariusz Rytko**, PESEL 64111211331, według oświadczenia zamieszkały 05-532 Tomice, ulica J. Kochanowskiego 19, legitymujący się dowodem osobistym DFJ 094457 - działający w imieniu i na rzecz spółki pod firmą **EVERALL7 Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie** (adres: 02-981 Warszawa, ulica Augustówka 14), REGON: 002028511, NIP: 5210124886, wpisanej do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego za numerem KRS: 0000139629, przy czym Jarosław Basiel jako Prezes Zarządu, Jacek Rytko jako Wiceprezes Zarządu, uprawnieni do łącznej reprezentacji, zgodnie z okazanym wydrukiem informacji odpowiadającej odpisowi aktualnemu z rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego, pobranym na podstawie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 23 sierpnia 1997 roku o Krajowym Rejestrze Sądowym (Dz.U.2022.1683 – t.j. ze zm.), stan na dzień 07 listopada 2023 roku.-----

Tożsamość osób biorących udział w czynności stwierdziłam na podstawie powołanych wyżej dowodów osobistych.-----

Niniejsze poświadczenie stwierdza własnoręczność podpisów i nie odnosi się do treści dokumentu.-----

Pobiera się:-----
- 40,00 zł – tytułem taksy notarialnej na podstawie § 13 rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28 czerwca 2004 roku w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej (Dz.U.2020.1473 – t.j. ze zm.);-----
- 9,20 zł – tytułem podatku VAT w wysokości 23% od taksy notarialnej na podstawie art. 41 w zw. z art. 146aa pkt 1) ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (Dz.U.2022.931 – t.j. ze zm.).-----



Martyna Fyda

Martyna Fyda
notariusz

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов
Villacryl Thermo Press, в вариантах исполнения
Everall7 Sp. z o.o., Poland
(Эверол7 Сп. з о.о., Польша)**

Содержание

1. Общие сведения о медицинском изделии	2
2. Меры предосторожности	5
3. Применение изделия	7
4. Утилизация	10
5. Технические характеристики	10
6. Условия хранения и транспортирования	12
7. Срок хранения медицинского изделия	13
8. Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации медицинского изделия 13	
9. Сведения о маркировке медицинского изделия	13
10. Перечень национальных и международных нормативно-технических документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие	14
11. Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения	15
12. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и/или фармацевтических субстанциях	15
13. Гарантии производителя медицинского изделия	15
14. Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации	15
Приложение 1. Макеты русскоязычных маркировок	16

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Общие сведения о медицинском изделии.

1.1. Наименование изделия

Материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, в вариантах исполнения (далее – МИ, медицинское изделие, изделие).

Комплект поставки медицинского изделия.

Материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, в вариантах исполнения:

I. Материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, в вариантах исполнения:

1. Материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press в форме гранул в банке, варианты исполнения:
 - Материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, цвет 0, объем 250 г;
 - Материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, цвет T2, объем 250 г;
 - Материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, цвет T3, объем 250 г;
 - Материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, цвет T4, объем 250 г.
2. Материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press в форме гранул в картридже, варианты исполнения:
 - Материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, картридж 22 мм, цвет 0, размер М (12 шт./уп.);
 - Материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, картридж 22 мм, цвет 0, размер L (12 шт./уп.);
 - Материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, картридж 22 мм, цвет T2, размер М (12 шт./уп.);
 - Материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, картридж 22 мм, цвет T2, размер L (12 шт./уп.);
 - Материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, картридж 22 мм, цвет T3, размер М (12 шт./уп.);
 - Материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, картридж 22 мм, цвет T3, размер L (12 шт./уп.);
 - Материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, картридж 22 мм, цвет T4, размер М (12 шт./уп.);
 - Материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, картридж 22 мм, цвет T4, размер L (12 шт./уп.);
 - Материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, картридж 24 мм, цвет 0, размер М (12 шт./уп.);

- Материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, картридж 24 мм, цвет 0, размер L (12 шт./уп.);
- Материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, картридж 24 мм, цвет T2, размер M (12 шт./уп.);
- Материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, картридж 24 мм, цвет T2, размер L (12 шт./уп.);
- Материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, картридж 24 мм, цвет T3, размер M (12 шт./уп.);
- Материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, картридж 24 мм, цвет T3, размер L (12 шт./уп.);
- Материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, картридж 24 мм, цвет T4, размер M (12 шт./уп.);
- Материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, картридж 24 мм, цвет T4, размер L (12 шт./уп.);
- Материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, картридж 25 мм, цвет 0, размер M (12 шт./уп.);
- Материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, картридж 25 мм, цвет 0, размер L (12 шт./уп.);
- Материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, картридж 25 мм, цвет T2, размер M (12 шт./уп.);
- Материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, картридж 25 мм, цвет T2, размер L (12 шт./уп.);
- Материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, картридж 25 мм, цвет T3, размер M (12 шт./уп.);
- Материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, картридж 25 мм, цвет T3, размер L (12 шт./уп.);
- Материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, картридж 25 мм, цвет T4, размер M (12 шт./уп.);
- Материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, картридж 25 мм, цвет T4, размер L (12 шт./уп.).

II. Эксплуатационная документация медицинского изделия (Инструкция по применению).

III. Принадлежности:

1. Жидкость изолирующая Villacryl Thermo Iso-Clear, 30 мл.
2. Паста полировальная 4Shine Polishing Paste для термопластов или акрилов или металлов, 250 г.
3. Порошок полировальный среднеабразивный 4Shine Polishing Powder (2 кг/уп. или 10 кг/уп.).
4. Порошок полировальный высокоабразивный 4Shine Polishing Powder (2 кг/уп. или 10 кг/уп.).

Примечание: далее по тексту возможно использование следующих вариантов наименований изделия: медицинское изделие (МИ), изделие, материал термопластичный, Villacryl Thermo Press.

1.2. Производитель

«Эверол7 Сп. з о.о.», Польша (Everall7 Sp. z o.o., Poland)

ul. Augustowka 14, 02-981 Warszawa, Poland.

Телефон: +48 22 858 82 72

E-mail: info@everall7.pl

Адрес места производства: Everall7 Sp. z o.o., ul. Augustowka 14, 02-981 Warszawa, Poland.

1.3. Описание изделия

Это медицинское изделие, изготовленное из микрокристаллического полиамида в виде однородного гранулята различных цветов.

Изделие изготовлено на основе полиамидного термопластического материала для гибких пластин зубных протезов.

Изделие представляет собой готовый к применению термопластический материал для зубных протезов, изготавливаемых методом впрыска под давлением. Картридж с термопластическим материалом помещается в камеру впрыска машины для литья под давлением. Затем происходит процесс плавления и впрыска материала в форму. После охлаждения колбы материал приобретает свои полезные свойства. Соединение искусственных зубов с пластиной протеза является только механическим и требует специальной подготовки.

Дизайн и восковая модель протеза выполнены аналогично традиционным акриловым зубным протезам. Благодаря более высокой гибкости полиамида по сравнению с полиметилметакрилатом, можно использовать подрезы в ткани десны и в опорном зубе для лучшего удержания. Протез изготавливается путем замены воска термопластическим материалом.

Изделие однократного применения. Не стерильное.

Область применения: в стоматологии, для изготовления съемных зубных протезов.

Предусмотренные пользователи медицинского изделия: Профессионалы в индустрии стоматологических технологий - сертифицированные зубные техники, выполняющие коронку зубов инъекционным методом.

Целевая группа или группы целевых пациентов: люди разного возраста, с частичным или полным отсутствием зубов, подлежащие протезированию съемными искусственными зубами, с особым акцентом на гибкие зубные протезы.

1.4. Назначение

Медицинское изделие предназначено для изготовления съемных зубных протезов, таких как: полные съемные протезы, частичные съемные протезы, микропротезы, а также ретенционные элементы в бюгельных протезах, капы и фиксаторы пространства.

1.5. Показания к применению

Стоматологические состояния, при которых устанавливаются частичные или полные съемные протезы:

- Полное отсутствие зубов (полные съемные протезы верхние и нижние);
- Нехватка нескольких следующих верхних или нижних зубов, настолько обширная, что отсутствует возможность выполнить постоянную реставрацию, такую как коронки или мостовидные протезы (частичные протезы);
- Обширный пародонтит, приводящий к потере следующих зубов (частичные протезы);

Стоматологические состояния, при которых устанавливаются каркасные протезы:

- Дефекты нескольких следующих верхних или нижних зубов, настолько обширная, что отсутствует возможность выполнить постоянную реставрацию, такую как коронки или мостовидные протезы (частичные протезы);

- Обширный пародонтит, приводящий к потере следующих зубов (частичные протезы);

Стоматологические состояния, при которых устанавливаются микропротезы:

- Небольшие межзубные дефекты верхней или нижней челюсти (частичные протезы);
- Обширные межзубные дефекты в передней или нижней челюсти, требующие большей эстетики (частичные протезы);

Стоматологические состояния, при которых накладывают шины:

- Скрежетание зубами или чрезмерное зажатие пациентом челюсти;
- Бруксизм, приводящий к чрезмерному стиранию окклюзионных поверхностей зубов;
- Пациенты после ортодонтического лечения;

Стоматологические условия, при которых изготавливаются фиксаторы пространства:

- Отсутствие единичных зубов в челюсти у детей и взрослых (частичные протезы).

Клинические преимущества: Восстановление жевательной функции, правильной фонетики и улучшение эстетики лица, положительно сказывающейся на психическом комфорте пациента.

1.6. Противопоказания

Не применять изделие у пациентов с аллергией на какой-либо из компонентов препарата.

1.7. Возможные побочные действия

Не обнаружено в течение всего периода использования изделия. При отсутствии надлежащей гигиены возможны раздражение и воспаление полости рта, вызванные грибами и бактериями, размножающимися на внутренней поверхности зубного протеза.

2. Меры предосторожности

2.1. Требования безопасности при работе с Материалом термопластичным Villacryl Thermo Press

Информация для зубных техников:

Если в процессе плавления кожа соприкасается с жидким материалом, существует риск ожогов. При превышении рекомендуемой температуры обработки продукта могут образовываться опасные пары. В случае контакта с газами, выделяющимися в процессе плавления, и пылью, образующейся в процессе обработки, глаза и дыхательные пути могут быть раздражены. В случае вдыхания паров существует возможность необратимых изменений. В случае вдыхания или контакта с пылью, образующейся в процессе обработки, могут возникнуть нарушения дыхания и поражения кожи.

Информация для пациентов и зубных техников:

- Материал не устойчив к химикатам с pH < 4.
- Материал не устойчив к длительному воздействию алкогольных напитков с концентрацией выше 40%.
- Пластик не устойчив к окисляющим веществам, например, COREGA TABS.
- Пластик не виден на рентгеновских изображениях.

Информация для пациентов:

Информация для пациентов, которая должна быть предоставлена стоматологом после изготовления протеза: Протез неустойчив к окислительным веществам, например, COREGA TABS, поэтому нельзя использовать чистящие средства, такие как COREGA TABS (или его эквиваленты) и ополаскиватель для полости рта. После каждого приема пищи мойте зубной протез мягкой зубной щеткой под проточной водой. Для чистки зубов можно использовать стандартные гигиенические пасты, не содержащие абразивных веществ. Рекомендуется время от

времени мыть протез в ультразвуковой мойке, наполненной специальным чистящим средством для протезов из термопластичных материалов. Неиспользованный протез, промывайте и храните в герметичной емкости, наполненной чистой, холодной водой. Не оставляйте протез на солнце или вблизи источников тепла. Запрещается устанавливать протез поверх открытого огня - легковоспламеняющегося материала. Протез не устойчив к длительному воздействию алкогольных напитков с концентрацией выше 40%.

Протез не виден на рентгеновских изображениях. Зубной протез может изменять цвет или терять свои первоначальные физические свойства случае контакта с химикатами или неправильного использования. В случае возникновения аллергической реакции на протезный материал немедленно прекратите его использование и обратитесь к врачу. Во время использования протеза пациент должен проходить периодическое стоматологическое обследование. В случае атрофии альвеолярного гребня рекомендуется перебазировка зубного протеза.

Информация для стоматологов: Инфекции могут передаваться. Каждый протез должен быть очищен и дезинфицирован перед установкой в полость рта. Для дезинфекции зубных протезов, отремонтированных с использованием материала, рекомендуется использовать дезинфицирующие средства, предназначенные их производителями для дезинфекции зубных протезов, следуя процедурам, рекомендованным производителем. Рекомендуется информировать пользователя протеза о необходимости соблюдения гигиенических правил, связанных с использованием протеза. Для гигиены зубов могут использоваться специальные щетки для чистки зубов, мыло без запаха, препараты для чистки зубов и ухода за ними (за исключением препаратов, обладающих окислительными свойствами) и ультразвуковые чистящие средства. Не используйте абразивы.

2.2. Угрозы, возникающие при работе с Жидкостью изолирующей Villacryl Thermo Iso-Clear

- H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
- H319 Вызывает раздражение глаз.
- H411 Токсическое действие для водных организмов с долгосрочными последствиями.
- P273 Не выпускать в окружающую среду (избегать выброса в окружающую среду.)
- P391 Собрать утечки.
- P261 Избегайте вдыхания пыли / дыма / газа / тумана / паров / брызг.
- P271 Используйте только на открытом воздухе или в хорошо проветриваемом помещении.
- P280 Носить защитные перчатки / защитную одежду / средства защиты глаз / лица.
- P501 Утилизировать содержимое / контейнер уполномоченному получателю отходов.
- P302 + P352 В СЛУЧАЕ КОНТАКТА С КОЖЕЙ: промыть большим количеством воды с мылом.
- P333 + P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
- P305+P351+P338 При попадании в глаза: Тщательно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если они есть и это легко сделать. Продолжать промывать глаза.
- P337+P313 Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу.

3. Применение изделия

3.1. Подготовка рабочей модели

Рабочая модель изготавливается из супергипса IV класса, который обеспечивает точное воспроизведение деталей и идеальную посадку протеза в полости рта пациента. Прежде чем приступить к моделированию протеза, необходимо провести параллело- метрический анализ модели для определения пути введения протеза и глубины поднутрений. Благодаря гибкости материала, можно выполнять работы, используя поднутрения для достижения ретенции. При проектировании удерживающих элементов во фронтальном отделе рекомендуется минимальное покрытие зуба в виду эстетических соображений. В случае протезирования в боковых участках использование более крупных кламмеров позволит повысить устойчивость протеза. Для достижения удовлетворительной ретенции следует использовать десневые поднутрения и поднутрения зубов. Наиболее удобно использовать простой карандаш для нанесения разметки на модель.

3.2. Подготовка модели к дублированию

Определить пути введения протеза на основе параллелометрического анализа. Заблокируйте только те поднутрения, которые затрудняют введение протеза в область протезирования. Не блокируйте поднутрения на язычной поверхности и в области последних зубов, так как они могут дополнительно улучшить удержание протеза. Заблокируйте воском шейки зубов и чувствительные участки.

3.3. Дублирование модели

Модель должна быть отдублирована в соответствии со стандартной процедурой дублирования в кювете.

3.4. Подготовка зубов

Используйте классические акриловые или композитные зубы. Искусственные зубы химически не связываются с термопластичным материалом. Для удержания зубов в материале просверлите "Т"-образные удерживающие отверстия - одно на стороне зуба, обращенной к слизистой, а два оставшиеся на апроксимальных поверхностях. Необходимо использовать сверло диаметром 1,0 мм. Кроме того, с помощью сферической фрезы вокруг искусственного зуба должно быть сделано углубление, которое улучшает герметичность десневого контура и удержание зуба в термопластическом материале.

3.5. Моделирование воском

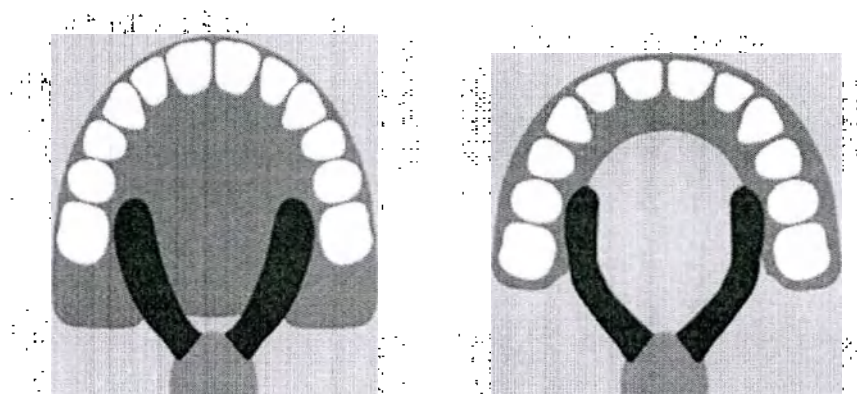
Перед началом моделирования изолируйте модель *жидкостью изолирующей Villacryl Thermo Iso-clear* (рекомендуется наносить кисточкой на сухую модель), а затем полимеризуйте в УФ-полимеризационной лампе (не следует наносить несколько слоев изолирующей жидкости из-за образования слишком толстого слоя между моделью и протезом, что может привести к недостаточной ретенции в области протезного ложа). Рекомендуемая минимальная толщина смоделированного элемента составляет 2 мм. Гибкость элементов пластинчатых протезов может регулироваться толщиной и формой воскового моделирования. Правильная конструкция и оптимальный процесс подготовки протеза гарантируют, что протез из Villacryl Thermo Press не сломается. Базис протеза в пришеечной области зубов должен быть смоделирован на границе акриловых зубов. Не моделируйте, до потери материала.

3.6. Гипсовка моделей в кювету

Нижняя часть кюветы должна быть заполнена гипсом класса III или IV. Для заливки ответной части необходим супергипс IV класса. Для облегчения извлечения гипса из кюветы

нанесите вазелин на её внутренние поверхности. Поместите модель в центральную часть кюветы, ближе к отверстию для впрыска. Следите за тем, чтобы не испачкать край кюветы. Подождите до полного застывания гипса. Подсоедините U-образные инъекционные каналы диаметром 5 мм к протезу. Рекомендуется, чтобы каналы прилегали к базису протеза в местах, соответствующей диаметру канала. Нанесите изолятор гипс от гипса на гипсовые поверхности. Затем соберите кювету, заблокируйте и завинтите половинки кюветы винтами. Не затягивайте винты слишком сильно. Затем заполните супергипсом другую часть кюветы и оставьте до полного застывания.

Рекомендуемое расположение инъекционных каналов (ø5 мм):



3.7. Вываривание воска

Процедура вываривания воска такая же, как и при изготовлении традиционных акриловых протезов. Соблюдать особую осторожность. При работе с горячей водой и кюветой надевайте защитную одежду, перчатки и очки. Нагрейте кювету в горячей воде или паровой бане в течение 6-10 минут. Соблюдайте осторожность, чтобы не превысить время прогрева, так как жидкий воск проникает в гипс, что ухудшает изоляцию. После вскрытия кюветы тщательно удалите остатки воска струей пара. Высушите половинки кювет и дайте им остыть. Для достижения гладкой поверхности, Villacryl Thermo Iso-clear должен быть нанесен на ответную часть кюветы и каналы впрыска и полимеризован. Будьте осторожны, чтобы не изолировать акриловые зубы. Закрыв кювету и завинтив ее винтами, нагрейте ее до 95-100°C.

3.8. Впрыск материала

Соблюдайте особую осторожность при впрыскивании материала. При работе на термопластавтомате надевайте защитную одежду, перчатки и защитные очки. Несоблюдение этих инструкций может привести к ожогам.

Параметры впрыска для Villacryl Thermo Press: для достижения оптимальных свойств протеза необходимо соблюдать следующие параметры. Однако они могут варьироваться в зависимости от производительности и типа используемой машины литья под давлением.

3.9. Параметры впрыска для Villacryl Thermo Press

Для достижения оптимальных свойств протеза необходимо соблюдать технические параметры, указанные в Таблице 1. Однако они могут варьироваться в зависимости от производительности и типа используемой машины литья под давлением.

Строго соблюдайте процедуру впрыска материала, рекомендованную производителем машины, в которую впрыскивается материал!

Внимание! Поместите кювету, нагретую до температуры от 90°C до 100 °C в машину литья под давлением.

Внимание! Не устанавливайте температуру впрыска более чем на 285 °C.

3.10. Извлечение протеза из кюветы

После завершения процесса впрыска оставьте кюветы остывать в течение примерно 30 минут. Не ускоряйте процесс охлаждения водой или другими хладагентами.

Внимание! Не бейте по кювете, чтобы не повредить ее стенки вовремя извлечения. Поврежденная кювета не подходит для инъекций и не может использоваться безопасно. Трещины, царапины, деформация на стенках кюветы или изгиб по оси означают, что кювету необходимо заменить на новую. Выполнение работ с поврежденной кюветой может привести к опасности для здоровья.

3.11. Обработка

Отрежьте литевые каналы сепарационным диском (например, с двусторонним алмазным напылением). Используйте стандартный метод для термопластичных материалов.

Внимание! Не рекомендуется обрабатывать материал на высокой скорости. Необходимо избегать перегрева материала.

Для предварительной обработки протезов из термопластического материала рекомендуется использовать фрезы для термопластов и *Порошок полировальный высокоабразивный 4Shine Polishing Powder* (*Порошок полировальный среднеабразивный 4Shine Polishing Powder* рекомендуется использовать для предварительной обработки акриловых протезов, либо для полировки термопластичных протезов после их обработки *Порошком полировальным высокоабразивным 4Shine Polishing Powder*). Предварительную полировку следует проводить резиновыми конусами и пемзой, используя низкую скорость полировальной машины и постоянное увлажнение протеза для предотвращения перегрева.

Для окончательной полировки термопластичных протезов рекомендуется использовать *Пасту полировальную 4Shine Polishing Paste для акрилов*, а затем обработать протез с помощью *Пасты полировальной 4Shine Polishing Paste для термопластов* для получения безукоризненного зеркального блеска. Обработка должна проводиться сухим способом и с низкой скоростью, чтобы предотвратить перегрев протеза. Если протез из термопластического материала содержит в себе металлические элементы (так называемый гибридный протез) рекомендуется использовать для полировки *Пасту полировальную 4Shine Polishing Paste для металлов*.

При полировке протеза следует соблюдать особую осторожность: использовать защитную одежду, защитные очки и пылезащитные маски при работе с шлифмотором. Используйте вытяжной вентилятор с надлежащей мощностью и пылеулавливающей фильтрацией.

3.12. Упаковка и транспортировка протеза в стоматологический кабинет

Готовый протез должен быть защищен от механических повреждений и высоких температур.

3.13. Коррекция и ремонт

Villacryl Thermo Press химически не связывается с традиционными акриловыми материалами. Коррекция и ремонт протеза из Villacryl Thermo Press может быть произведен путем распыления термопластичных ремонтных и облицовочных жидкостей на основе полиамида. Для впрыскивания материала в случае ремонта или перебазирования предварительно необходимо нанести небольшое количество ремонтного материала на основе полиамида на подготовленные края протеза.

Дополнительные примечания: Зубные протезы должны быть тщательно отполированы. Оставшиеся трещины — это место скопления микроорганизмов. Диапазон базиса протеза у зубов

не должен быть смоделирован с учётом потери материала. Повторное использование материала запрещено. Не перегревайте материал во время процесса обработки и полировки - могут произойти необратимые изменения в структуре материала. Не смешивайте этот термопластичный материал с другими материалами. В случае возникновения аллергической реакции немедленно прекратите работу и обратитесь к врачу.

4. Утилизация

Утилизацию медицинского изделия следует проводить в соответствии с местным законодательством, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Остатки материала после впрыска, а также части изделия, не контактировавшие с биологическими жидкостями пациента, должны быть утилизированы как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Части изделия, контактировавшие с биологическими жидкостями пациентов, утилизировать как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Картонная упаковка, этикетки, инструкции - подлежит вторичной переработке, может утилизироваться как бытовые отходы.

5. Технические характеристики

Таблица 1 – Технические характеристики медицинского изделия

Допуски на значения характеристик составляют $\pm 10\%$ если не указано иное

Наименование	Описание и технические характеристики
Материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press в форме гранул в банке	В гранулах (в банке) – это материал, обеспечивающий универсальность применения и экономию материала. Он позволяет точно дозировать нужное количество гранул необходимое для инъекции протеза. • Масса: 250 г; • Прочность на изгиб: 85 МПа; • Модуль упругости при изгибе: не менее 2000 МПа; • Сорбция: 15 мкг/мм³; • Растворимость: 0,9 мкг/мм³; • Остаточный мономер метилметакрилата: 0%; • Показатель трещиностойкости: не менее 1,0 МН/м^{1,5}; • Температура впрыска: 275-285 С⁰; • Время плавления: 15-24 мин; • Давление впрыска: 6.0 – 9.0 бар; • Время поддержания давления: около 3 мин; • Время охлаждения: не менее 15 мин. • Средний размер гранул (цвет 0): 2,0 – 4,0 мм; • Средний размер гранул (цвет T2, T3 или T4): 2,0 – 3,5 мм; • Цветовые оттенки: 0 – бесцветный; T2 – молочно – розовый; T3 – темно-розовый; T4 – розовый.
Материал термопластичный для изготовления съемных	В картриджах — это материал, благодаря которому зубной техник имеет больше возможностей в работе, экономя при этом время. Завакуумированные в картридже гранулы обеспечивают подачу

Наименование	Описание и технические характеристики
зубных протезов Villacryl Thermo Press в форме гранул в картридже	достаточного количества материала для инъекции даже больших протезов. • Прочность на изгиб: 85 МПа; • Модуль упругости при изгибе: не менее 2000 МПа; • Сорбция: 15 мкг/мм³; • Растворимость: 0,9 мкг/мм³; • Остаточный мономер метилметакрилата: 0%; • Показатель трещиностойкости: не менее 1,0 МН/м^{1,5}; • Температура впрыска: 275-285 С⁰; • Давление впрыска: 6.0 – 9.0 бар; • Время поддержания давления: около 3 мин; • Время охлаждения: не менее 15 мин. • <u>Картридж размер M:</u> Масса: 17 г; Возможные габаритные размеры: ○ Диаметр 22 мм, Высота 90 мм; ○ Диаметр 24 мм, Высота 80 мм; ○ Диаметр 25 мм, Высота 75 мм. Время плавления: 20 мин. • <u>Картридж размер L:</u> Масса: 25 г; Возможные габаритные размеры: ○ Диаметр 22 мм, Высота 120 мм; ○ Диаметр 24 мм, Высота 110 мм; ○ Диаметр 25 мм, Высота 100 мм. Время плавления: 24 мин. • Средний размер гранул (цвет 0): 2,0 – 4,0 мм; • Средний размер гранул (цвет T2, T3 или T4): 2,0 - 3,5 мм; • Цветовые оттенки: 0 – бесцветный; T2 - молочно – розовый; T3 - темно-розовый; T4 – розовый.
Жидкость изолирующая Villacryl Thermo Iso-Clear, 30 мл	Прозрачный светоотверждаемый изолятор, предназначенный для изоляции гипсовых моделей от инъектированного полиамида. Он эффективен и надежен, т.к. устойчив к высоким температурам и образует на поверхности гипса тонкий слой, не имеющий адгезии к полиамиду. Наносится данный изолятор кисточкой на сухую модель, затем отверждается в полимеризационной УФ-лампе. Объем: 30 мл.
Паста полировальная 4Shine Polishing Paste для термопластов или акрилов или металлов, 250 г	Паста полировальная предназначена для того, чтобы максимально ускорить и упростить процесс окончательной полировки протезов. Благодаря разнообразной градации веществ для полировки и блеска, а также специально подобранному связующему веществу, полировочная паста гарантирует получение гладкой поверхности

Наименование	Описание и технические характеристики
	протезов. Преимуществом являются легкость удаления остатков пасты, эффективность и хорошая адгезия. Предусмотрен свой тип пасты для различных материалов протезов: термопластов, акрилов или металлов. Масса: 250 г. • Паста для термопластов: Цвет пасты: светло-жёлтый; Средний размер частиц абразива: 2-3 мкм. • Паста для акрилов: Цвет пасты: белый; Средний размер частиц абразива: 4-5 мкм. • Паста для металлов: Цвет пасты: зелёный; Средний размер частиц абразива: 3-4 мкм.
Порошок полировальный среднеабразивный 4Shine Polishing Powder (2 кг/уп. или 10 кг/уп.)	Среднеабразивный порошок для предварительной полировки акриловых и термопластичных материалов. Зерна разного размера и с разной остротой гранул позволяют легко и быстро полировать изделия до высокого блеска без необходимости использования полировочных головок. Средний размер частиц абразива: 100 мкм. Выпускаются следующие варианты упаковок: Масса 2 кг. Масса 10 кг.
Порошок полировальный высокоабразивный 4Shine Polishing Powder (2 кг/уп. или 10 кг/уп.).	Высокоабразивный порошок порошок для предварительной полировки акриловых и термопластичных материалов. Зерна разного размера и с разной остротой гранул позволяют легко и быстро полировать изделия до высокого блеска без необходимости использования полировочных головок. Средний размер частиц абразива: 100 мкм. Выпускаются следующие варианты упаковок: Масса 2 кг. Масса 10 кг.

6. Условия хранения и транспортирования

Допускается хранение и транспортировка изделия при следующих условиях:

Климатические условия	Диапазон
Температура окружающей среды	от +5 °С до +25 °С
Относительная влажность	до 80%, без конденсации
Атмосферное давление	86,6-106,7 кПа

Хранение в недоступном для посторонних лиц месте. Открывайте емкость с материалом непосредственно перед впрыском. Не используйте материал по истечении срока годности, указанного на упаковке. Перед использованием материала проверьте, не поврежден ли пакет с абсорбером влаги.

Изделие перевозят всеми видами закрытого транспорта (в железнодорожных вагонах, контейнерах, отапливаемых герметизированных отсеках, на самолетах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

7. Срок хранения медицинского изделия

Срок хранения изделия, установленный производителем: 5 лет с момента производства, при условии соблюдения всех требований по транспортировке и хранения.

8. Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации медицинского изделия

Изделие не стерильное. Не требует очистки и дезинфекции.

Готовое изделие (протез) необходимо мыть мягкой зубной щеткой под проточной водой после каждого приема пищи. Для чистки зубов можно использовать стандартные гигиенические пасты, не содержащие абразивных веществ. Рекомендуется время от времени мыть протез в ультразвуковой мойке, наполненной специальным чистящим средством для протезов из термопластичных материалов. Неиспользованный протез, промывайте и храните в герметичной емкости, наполненной чистой, холодной водой.

9. Сведения о маркировке медицинского изделия

В таблице ниже представлено описание символов, используемых при маркировке медицинского изделия.

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Предел температуры
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги

	Знак вторичной переработки
	Этот символ означает, что изделие имеет маркировку CE и полностью соответствует требованиям Директивы Европейского Союза 93/42/ЕЕС.
	Символ, обозначающий, что изделие является медицинским
	Гранулят
	Картридж
	Жидкость
	Острая токсичность
	Опасность для окружающей среды
	Паста полировальная
	Опасность для здоровья

Макеты русскоязычных маркировок представлены в Приложении 1.

10. Перечень национальных и международных нормативно-технических документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие

- EN ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования».
- EN ISO 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».
- EN 62366-1 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».
- ISO 10993-1 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
- EN ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
- EN ISO 14155 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика».
- EN 1041 «Изделия медицинские. Информация, предоставляемая производителем».

- EN ISO 10993-5 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro.
- EN ISO 10993-10 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
- EN ISO 10993-18 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 18: Определение химических характеристик материалов медицинских изделий в рамках процесса управления рисками.
- EN ISO 20795-1 Стоматология - Основные полимеры - Часть 1: Основные полимеры для зубных протезов.
- EN 1641 Стоматология - Медицинские изделия для стоматологических целей – Материалы.

11. Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения

Изделие и его компоненты не содержат лекарственных средств и материалов животного и(или) человеческого происхождения.

12. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и/или фармацевтических субстанциях

Медицинское изделие не содержит лекарственные препараты и/или фармацевтические субстанции.

13. Гарантии производителя медицинского изделия

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил хранения, транспортирования, указаний по применению. Гарантия не распространяется, если изделие используется не по назначению или по истечению срока годности.

14. Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации

В случае возникновения вопросов относительно медицинского изделия, следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания Таймед»,

Юридический адрес: 117545, г. Москва, проезд 1-й Дорожный, дом 4, стр. 1

тел. +7 495 565 32 23; e-mail: info@taymed.ru.

Приложение 1. Макеты русскоязычных маркировок

Русскоязычная маркировка Материала термопластичного для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press в форме гранул в банке (на примере варианта исполнения: цвет 0, объем 250 г):

Материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов
Villacryl Thermo Press в форме гранул в банке

REF XXXX LOT XXXX

Гранулят 250 г

Цвет: 0

Не содержит тяжелых металлов

Everall7 Sp. z o.o., Poland
(«Эверол7 Сп. з о.о.», Польша),
ul. Augustowska 14, 02-981 Warszawa, Poland

Условия эксплуатации:
Температура от +5 °C до +25 °C
Относительная влажность до 80 %, без конденсации
Атмосферное давление 86,6-106,7 кПа

Условия транспортирования и хранения:
Температура от +5 °C до +25 °C
Относительная влажность до 80 %, без конденсации
Атмосферное давление 86,6-106,7 кПа

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ООО "Компания Таймед"
Россия, 117545, г. Москва, проезд 1-й Дорожный, дом 4, стр. 1
Тел./факс: +7(495)565-32-23; e-mail: info@taymed.ru

РУ № _____ от _____ г.

Русскоязычная маркировка Материала термопластичного для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press в форме гранул в картридже (на примере варианта исполнения: картридж 22 мм, цвет T2, размер L):

Материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов
Villacryl Thermo Press в форме гранул в картридже

REF XXXX LOT XXXX

Картриджи 12 шт

Цвет: T2

Не содержит тяжелых металлов

Размер: L (25r)Ø22

Everall7 Sp. z o.o., Poland
(«Эверол7 Сп. з о.о.», Польша),
ul. Augustowska 14, 02-981 Warszawa, Poland

Условия эксплуатации:
Температура от +5 °C до +25 °C
Относительная влажность до 80 %, без конденсации
Атмосферное давление 86,6-106,7 кПа

Условия транспортирования и хранения:
Температура от +5 °C до +25 °C
Относительная влажность до 80 %, без конденсации
Атмосферное давление 86,6-106,7 кПа

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ООО "Компания Таймед"
Россия, 117545, г. Москва, проезд 1-й Дорожный, дом 4, стр. 1
Тел./факс: +7(495)565-32-23; e-mail: info@taymed.ru

РУ № _____ от _____ г.

Русскоязычная маркировка Жидкости изолирующей Villacryl Thermo Iso-Clear:

Жидкость изолирующая Villacryl Thermo Iso-Clear

REF XXXX **LOT** XXXX

 XX.XX.XXXX

 **30 мл**









 **Everall7 Sp. z o.o., Poland**
 («Эверол7 Сп. з о.о.», Польша),
 ul. Augustowka 14, 02-981 Warszawa, Poland

Условия эксплуатации:
 Температура от +5 °C до +25 °C
 Относительная влажность до 80 %, без конденсации
 Атмосферное давление 86,6-106,7 кПа

Условия транспортирования и хранения:
 Температура от +5 °C до +25 °C
 Относительная влажность до 80 %, без конденсации
 Атмосферное давление 86,6-106,7 кПа

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
 ООО "Компания Таймед"
 Россия, 117545, г. Москва, проезд 1-й Дорожный, дом 4, стр. 1
 Тел./факс: +7(495)565-32-23; e-mail: info@taymed.ru

РУ № _____ от _____ г.

Русскоязычная маркировка Пасты полировальной 4Shine Polishing Paste для термопластов:

Паста полировальная 4Shine Polishing Paste для термопластов

LOT XXXX

 XX.XX.XXXX

 **250 г.**





 **Everall7 Sp. z o.o., Poland**
 («Эверол7 Сп. з о.о.», Польша),
 ul. Augustowka 14, 02-981 Warszawa, Poland

Условия эксплуатации:
 Температура от +5 °C до +25 °C
 Относительная влажность до 80 %, без конденсации
 Атмосферное давление 86,6-106,7 кПа

Условия транспортирования и хранения:
 Температура от +5 °C до +25 °C
 Относительная влажность до 80 %, без конденсации
 Атмосферное давление 86,6-106,7 кПа

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
 ООО "Компания Таймед"
 Россия, 117545, г. Москва, проезд 1-й Дорожный, дом 4, стр. 1
 Тел./факс: +7(495)565-32-23; e-mail: info@taymed.ru

РУ № _____ от _____ г.

Русскоязычная маркировка Пасты полировальной 4Shine Polishing Paste для акрилов:

Паста полировальная 4Shine Polishing Paste для акрилов

 XXXX
  XX.XX.XXXX
  250 г.
 




 Everall7 Sp. z o.o., Poland
 («Эверол7 Сп. з о.о.», Польша),
 ul. Augustowka 14, 02-981 Warszawa, Poland

Условия эксплуатации:	Условия транспортирования и хранения:
Температура от +5 °С до +25 °С	Температура от +5 °С до +25 °С
Относительная влажность до 80 %, без конденсации	Относительная влажность до 80 %, без конденсации
Атмосферное давление 86,6-106,7 кПа	Атмосферное давление 86,6-106,7 кПа

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
 ООО "Компания Таймед"
 Россия, 117545, г. Москва, проезд 1-й Дорожный, дом 4, стр. 1
 Тел./факс: +7(495)565-32-23; e-mail: info@taymed.ru

РУ № _____ от _____ г.

Русскоязычная маркировка Пасты полировальной 4Shine Polishing Paste для металлов:

Паста полировальная 4Shine Polishing Paste для металлов

 XXXX
  XX.XX.XXXX
  250 г.
 




 Everall7 Sp. z o.o., Poland
 («Эверол7 Сп. з о.о.», Польша),
 ul. Augustowka 14, 02-981 Warszawa, Poland

Условия эксплуатации:	Условия транспортирования и хранения:
Температура от +5 °С до +25 °С	Температура от +5 °С до +25 °С
Относительная влажность до 80 %, без конденсации	Относительная влажность до 80 %, без конденсации
Атмосферное давление 86,6-106,7 кПа	Атмосферное давление 86,6-106,7 кПа

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
 ООО "Компания Таймед"
 Россия, 117545, г. Москва, проезд 1-й Дорожный, дом 4, стр. 1
 Тел./факс: +7(495)565-32-23; e-mail: info@taymed.ru

РУ № _____ от _____ г.

Русскоязычная маркировка Порошка полировального среднеабразивного 4Shine Polishing Powder:

Порошок полировальный среднеабразивный 4Shine Polishing Powder

REF XXXX **LOT** XXXX
 XX.XX.XXXX

2 кг

 **Everall7 Sp. z o.o., Poland**
 («Эверол7 Сп. з о.о.», Польша),
 ul. Augustowka 14, 02-981 Warszawa, Poland

Условия эксплуатации:
 Температура от +5 °C до +25 °C
 Относительная влажность до 80 %, без конденсации
 Атмосферное давление 86,6-106,7 кПа

Условия транспортирования и хранения:
 Температура от +5 °C до +25 °C
 Относительная влажность до 80 %, без конденсации
 Атмосферное давление 86,6-106,7 кПа

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
 ООО "Компания Таймед"
 Россия, 117545, г. Москва, проезд 1-й Дорожный, дом 4, стр. 1
 Тел./факс: +7(495)565-32-23; e-mail: info@taymed.ru

РУ № _____ от _____ г.

Русскоязычная маркировка Порошка полировального высокоабразивного 4Shine Polishing Powder:

Порошок полировальный высокоабразивный 4Shine Polishing Powder

REF XXXX **LOT** XXXX
 XX.XX.XXXX

2 кг

 **Everall7 Sp. z o.o., Poland**
 («Эверол7 Сп. з о.о.», Польша),
 ul. Augustowka 14, 02-981 Warszawa, Poland

Условия эксплуатации:
 Температура от +5 °C до +25 °C
 Относительная влажность до 80 %, без конденсации
 Атмосферное давление 86,6-106,7 кПа

Условия транспортирования и хранения:
 Температура от +5 °C до +25 °C
 Относительная влажность до 80 %, без конденсации
 Атмосферное давление 86,6-106,7 кПа

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
 ООО "Компания Таймед"
 Россия, 117545, г. Москва, проезд 1-й Дорожный, дом 4, стр. 1
 Тел./факс: +7(495)565-32-23; e-mail: info@taymed.ru

РУ № _____ от _____ г.

Русскоязычная маркировка транспортной упаковки:

Материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов
Villacryl Thermo Press

REF XXXX



XX.XX.XXXX



LOT XXXX



Everall7 Sp. z o.o., Poland
(«Эверол7 Сп. з о.о.», Польша),
ul. Augustowska 14, 02-981 Warszawa, Poland

Условия транспортирования и хранения:

Температура от +5 °С до +25 °С

Относительная влажность до 80 %, без конденсации

Атмосферное давление 86,6-106,7 кПа

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО "Компания Таймед"

Россия, 117545, г. Москва, проезд 1-й Дорожный, дом 4, стр. 1

Тел./факс: +7(495)565-32-23; e-mail: info@taymed.ru

РУ № _____ от _____ г.

[Перевод с английского и польского языков на русский язык]

[Перевод надписей, печати, штампов и нотариального удостоверения на документе «Эксплуатационная документация медицинского изделия „Материал термопластичный для изготовления съемных зубных протезов Villacryl Thermo Press, в вариантах исполнения“, представленном на русском и английском языках.»]

«Эверол7 Сп. з о.о.» (Everall7 Sp. z o.o.), Польша

**ул. Аугустувка 14, 02-981 г. Варшава, Польша
(ul. Augustowka 14, 02-981 Warszawa, Poland)**

Председатель Правления

Ярослав Базель

/подпись/

[Штамп:

Ярослав Базель

Председатель Правления]

Вице-председатель Правления

Яцек Рытка

/подпись/

[Штамп:

Яцек Рытка

Вице-председатель Правления]

07 ноября 2023 г.

[Штамп: ООО «ЭВЕРОЛ7»

ул. Аугустувка 14, 02-981 Варшава

Тел. 22 858 82 72

ИНН: 521-01-24-886, Национальный реестр экономики: 002028511]

/подпись/

[Печать нотариуса Мартыны Фыды в Варшаве]

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
МАРТЫНА ФЫДА
НОТАРИУС**

01-211 Варшава, ул. Гелдова, д. 4D, пом. U4
Тел. +48 663 813 033
ИНН 9492066103
fyda@notariusze.waw.pl

Перечень А номер 8493/2023

Седьмого ноября две тысячи двадцать третьего года (07 ноября 2023 г.) я, **Мартына Фыда, нотариус в Варшаве**, руководитель Нотариальной конторы в Варшаве по адресу: ул. Гелдова, д. 4D, пом. U4, в этой конторе подтверждаю, что представленный выше документ скреплен подписями собственноручно в моем присутствии:

1. **Ярославом Мариушем Базелем**, (Общая электронная система регистрации населения: 66042617130), согласно заявлению проживающим по адресу: 02-798 Варшава, ул. Кабацкий Дукт, д. 6 кв. 42, которому принадлежит паспорт CBU 299197,
2. **Яцеком Дариушем Рыткой**, (Общая электронная система регистрации населения: 64111211331), согласно заявлению проживающим по адресу: 05-532 Томице, ул. Я. Кохановского, д. 19, которому принадлежит паспорт DFJ 094457, действующими от имени и в интересах общества с ограниченной ответственностью «ЭВЕРОЛ7» с местонахождением в Варшаве (адрес: 2-981 Варшава, ул. Аугустовка 14), Общая электронная система регистрации населения: 002028511, ИНН: 5210124886, внесенного в реестр предпринимателей Национального Судебного Реестра под номером KRS: 0000139629, при этом Ярослав Базель как Председатель правления, Яцек Рытка как Вице-председатель Правления, наделены полномочиями для совместного представительства интересов, в соответствии с предъявленной распечаткой с данными, соответствующими актуальной копии из реестра предпринимателей Национального Судебного Реестра, полученными на основании ст. 4, абз. 4аа Закона от 23 августа 1997 г. «О Национальном Судебном Реестре» (Законодательный Вестник 2022.1683 – т.е. с изменениями, по состоянию на 07 ноября 2023 года.

Личность лиц, принимающих участие в действии, я подтвердила на основании вышеупомянутых паспортов.

Настоящее засвидетельствование подтверждает, что подписи были проставлены собственноручно, и не относится к содержанию документа.

Взимается:

- 40,00 злотых – на основании нотариального тарифа в соответствии с § 13 распоряжения Министра юстиции от 28 июня 2004 года по вопросу максимальных ставок нотариального тарифа (Законодательный Вестник 2020.1473 – т.е. с изменениями);
- 9,20 злотых- на основании налога НДС в размере 23 % от нотариального тарифа в соответствии со ст. 41 в совокупности со ст. 146аа п. 1) Закона от 11 марта 2004 года «О налоге на товары и услуги» (Законодательный Вестник 2022.931 – т.е. с изменениями).

Мартына Фыда
/подпись/
Нотариус

[Печать нотариуса в Варшаве Мартыны Фыды]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и подным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого декабря две тысячи двадцать третьего года.

Я, Борисова Елена Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Е.А. Борисова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

