

КОПИЯ

«УТВЕРЖДАЮ»

«I certify»

T. Takami

Tetsuo Takami

President

SHOFU INC.

(Президент

компании

ШОФУ ИНК.)

«21» 06 2023



Эксплуатационная документация

Материал стоматологический реставрационный светоотверждаемый выделяющий фтор, различных вариантов исполнения, с принадлежностями

производства компании / manufactured by the company
SHOFU INC. (ШОФУ ИНК.), Япония

Наименование медицинского изделия

Материал стоматологический реставрационный светоотверждаемый выделяющий фтор, различных вариантов исполнения, с принадлежностями (далее по тексту «Материал реставрационный», «Медицинское изделие МИ») или «Изделие»)

Перечень вариантов исполнения (конфигураций) медицинского изделия

1. Материал стоматологический реставрационный светоотверждаемый выделяющий фтор BEAUTIFIL II (далее по тексту «Материал реставрационный BEAUTIFIL II»)
2. Материал стоматологический реставрационный текучий выделяющий фтор BEAUTIFIL-Bulk Flowable (далее по тексту «Материал реставрационный BEAUTIFIL-Bulk Flowable»)
3. Материал стоматологический реставрационный текучий выделяющий фтор BEAUTIFIL-Bulk Restorative (далее по тексту «Материал реставрационный BEAUTIFIL-Bulk Restorative»)
4. Материал стоматологический реставрационный текучий выделяющий фтор BEAUTIFIL Flow Plus (далее по тексту «Материал реставрационный BEAUTIFIL Flow Plus»)

Комплект поставки и перечень принадлежностей МИ

1. Материал стоматологический реставрационный светоотверждаемый выделяющий фтор BEAUTIFIL II:
 - 1.1 Материал стоматологический реставрационный светоотверждаемый выделяющий фтор BEAUTIFIL II в шприце по 4.5 г. – 1 шт. в упаковке (цветовые оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, Inc, BW, A2O, A3O)
 - 1.2 Эксплуатационная документация – 1 шт.
2. Материал стоматологический реставрационный светоотверждаемый выделяющий фтор BEAUTIFIL II Tips:
 - 2.1 Материал стоматологический реставрационный светоотверждаемый выделяющий фтор BEAUTIFIL II Tips в капсулах по 0.25 г – 20 шт. в упаковке (цветовые оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, Inc, BW, A2O, A3O)
 - 2.2 Эксплуатационная документация – 1 шт.
3. Материал стоматологический реставрационный текучий выделяющий фтор BEAUTIFIL-Bulk Flowable:
 - 3.1 Материал стоматологический реставрационный текучий выделяющий фтор BEAUTIFIL-Bulk Flowable в шприце 2.4 г. – 1 шт. в упаковке (цветовые оттенки: Universal, Dentin)
 - 3.2 Насадки – 5 шт.
 - 3.3 Эксплуатационная документация – 1 шт.
4. Материал стоматологический реставрационный текучий выделяющий фтор BEAUTIFIL-Bulk Flowable Tips:
 - 4.1 Материал стоматологический реставрационный текучий выделяющий фтор BEAUTIFIL-Bulk Flowable Tips в капсулах по 0.23 г – 20 шт. в упаковке (цветовые оттенки: Universal, Dentin)
 - 4.2 Эксплуатационная документация – 1 шт.
5. Материал стоматологический реставрационный текучий выделяющий фтор BEAUTIFIL-Bulk Restorative:
 - 5.1 Материал стоматологический реставрационный текучий выделяющий фтор BEAUTIFIL-Bulk Restorative в шприце 4.5 г. – 1шт. в упаковке (цветовые оттенки: Universal, A)
 - 5.2 Эксплуатационная документация – 1 шт.
6. Материал стоматологический реставрационный текучий выделяющий фтор

BEAUTIFIL-Bulk Restorative Tips:

6.1 Материал стоматологический реставрационный текучий выделяющий фтор BEAUTIFIL-Bulk Restorative Tips в капсулах по 0.25 г – 20 шт. в упаковке (цветовые оттенки: Universal, A)

6.2 Эксплуатационная документация – 1 шт.

7. Материал стоматологический реставрационный текучий выделяющий фтор BEAUTIFIL Flow Plus F00:

7.1 Материал стоматологический реставрационный текучий выделяющий фтор BEAUTIFIL Flow Plus F00 в шприце 2.2 г – 1 шт. в упаковке (цветовые оттенки: SA0.5, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2, SA0.5O, A1O, A2O, Inc, BW)

7.2 Насадки - 5 шт.

7.3 Эксплуатационная документация – 1 шт.

8. Материал стоматологический реставрационный текучий выделяющий фтор BEAUTIFIL Flow Plus F03:

8.1 Материал стоматологический реставрационный текучий выделяющий фтор BEAUTIFIL Flow Plus F03 в шприце по 1 или 2.2 г – 1 шт. в упаковке (цветовые оттенки: SA0.5, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2, A2O, A3O, Inc, BW, MI, CV)

8.2 Насадки - 5 шт.

8.3 Эксплуатационная документация – 1 шт.

9. Материал стоматологический реставрационный текучий выделяющий фтор BEAUTIFIL Flow Plus F00 Tips:

9.1 Материал стоматологический реставрационный текучий выделяющий фтор BEAUTIFIL Flow Plus F00 Tips в капсулах по 0.21 г – 20 шт. в упаковке (цветовые оттенки: SA0.5, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2, SA0.5O, A1O, A2O, Inc, BW)

9.2 Эксплуатационная документация – 1 шт.

10. Материал стоматологический реставрационный текучий выделяющий фтор BEAUTIFIL Flow Plus F03 Tips:

10.1 Материал стоматологический реставрационный текучий выделяющий фтор BEAUTIFIL Flow Plus F03 Tips в капсулах по 0.21 г – 20 шт. в упаковке (цветовые оттенки: SA0.5, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2, A2O, A3O, Inc, BW, MI, CV)

10.2 Эксплуатационная документация – 1 шт.

Принадлежности:

Шкала оттенков BEAUTIFIL II SHADE GUIDE для материала стоматологического реставрационного светоотверждаемого выделяющий фтор

Разработчик

SHOFU INC.

(ШОФУ ИНК.)

11 Kamitakamatsu-cho, Fukuine, Higashiyama-ku, Kyoto 605-0983, Japan

(11 Камитакамацу-Чо, Фукуине, Хигашиям-ку, Киото 605-0983, Япония)

Производитель

SHOFU INC.

(ШОФУ ИНК.)

11 Kamitakamatsu-cho, Fukuine, Higashiyama-ku, Kyoto 605-0983, Japan

(11 Камитакамацу-Чо, Фукуине, Хигашиям-ку, Киото 605-0983, Япония)



Место производства медицинского изделия

SHOFU INC.

(ШОФУ ИНК.)

11 Kamitakamatsu-cho, Fukuine, Higashiyama-ku, Kyoto 605-0983, Japan

(11 Камитакамацу-Чо, Фукуине, Хигашиям-ку, Киото 605-0983, Япония)

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «РЕГИКОМ» (ООО «РЕГИКОМ»)

123290, Россия, г. Москва, вн.тер.г. м.о. Пресненский, Шмитовский пр-д, д. 39, к. 2, кв. 10

тел.: + 7 926 385-56-11

Назначение/ Показания к применению медицинского изделия

Материал реставрационный предназначен для реставрации фронтальных и боковых зубов, прямых многослойных виниров, ремонта реставраций и протезов, восстановления культи зуба, применяется в качестве прокладочного материала для пломбирования полостей класса I и II, прокладка для пломбировочных материалов, пломбировочный материал для маленьких полостей в боковых зуба (включая зону окклюзии), для прямых реставраций боковых зубов, для проведения малых, неокклюзионных реставраций под давлением задних зубов.

Показание к применению

Материал стоматологический реставрационный светоотверждаемый выделяющий фтор BEAUTIFIL II:

- Реставрация фронтальных и боковых зубов
- Прямые многослойные виниры
- Ремонт реставраций и протезов
- Восстановление культи зуба (Core-build up)

Материал стоматологический реставрационный текучий выделяющий фтор BEAUTIFIL-Bulk Flowable:

- Применяется в качестве прокладки при пломбировании полостей класса I и II
- Прокладка среди пломбировочных материалов
- Пломбировочный материал для маленьких полостей в боковых зубах (включая зону окклюзии)

Материал стоматологический реставрационный текучий выделяющий фтор BEAUTIFIL-Bulk Restorative:

- Прямые реставрации боковых зубов

Материал стоматологический реставрационный текучий выделяющий фтор BEAUTIFIL Flow Plus:

- Реставрация фронтальных и боковых зубов
- Ремонт реставраций и протезов

Потенциальный потребитель: Материал реставрационный должен использоваться только квалифицированными специалистами в стоматологии.

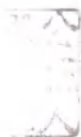
Потенциальные потребители стоматологические отделения клиник, больниц, поликлиник и стоматологических кабинетов.

Условия применения медицинского изделия

Температура воздуха: 10 °C - 30 °C

Относительная влажность: 20% - 95%

Атмосферное давление: 500 – 1060 кПа



Технические характеристики медицинского изделия

Описание и внешний вид

Материал реставрационный BEAUTIFIL II

Материал реставрационный BEAUTIFIL II представляет собой светоотверждаемый, рентгеноконтрастный, реставрационный материал. Материал выпускается следующих цветов: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, A2O, A3O, Inc (Incisal/режущий край), BW (Bleaching White/отбеленные зубы).

Материал реставрационный BEAUTIFIL-Bulk Flowable

Материал реставрационный BEAUTIFIL-Bulk Flowable представляет собой светоотверждаемый, рентгеноконтрастный, текучий пломбировочный материал. Применяется в качестве прокладки для полостей класса I и II, может наноситься долями по 4 мм. Материал реставрационный BEAUTIFIL-Bulk Flowable требует закрывающего слоя из универсального пломбировочного материала или материала для боковых зубов в качестве замены отсутствующей эмали в окклюзионной/вестибулярной зоне. Материал реставрационный BEAUTIFIL-Bulk Flowable выпускается следующих цветов: универсальный (U), дентин (D).

Материал реставрационный BEAUTIFIL-Bulk Restorative

Материал реставрационный BEAUTIFIL-Bulk Restorative представляет собой светоотверждаемый, рентгеноконтрастный пломбировочный материал. Он предназначен прежде всего для пломбирования боковых зубов, включая также окклюзионные поверхности, он наносится дозами по 4 мм. Материал реставрационный BEAUTIFIL-Bulk Restorative предназначен для пломбирования боковых зубов, включая также окклюзионные поверхности, он наносится слоем толщиной по 4 мм. Материал реставрационный BEAUTIFIL-Bulk Restorative выпускается следующих цветов: универсальный (U), A.

Материал реставрационный BEAUTIFIL Flow Plus

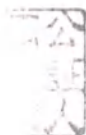
Материал BEAUTIFIL Flow Plus представляет собой светоотверждаемый рентгеноконтрастный, эстетический, инъектируемый, универсальный для всех классов полостей, соединяющий свойства и особенности текучего и пакуемого материала, текучий реставрационный материал, предназначен для реставраций фронтальных и боковых зубов. Выпускается две различные степени текучести F00 и F03. F00 обладает нулевой вязкостью, а F03 – легкой текучестью. Цвета: F00: SA0.5, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2, SA0.5O, A1O, A2O, Inc (Incisal), BW (Bleaching White); F03: SA0.5, A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2, A2O, A3O, Inc, BW, CV (цервикальный), MI (молочный).

Основные технические характеристики

Материал реставрационный BEAUTIFIL II

3.2.1 Материал реставрационный BEAUTIFIL II

1. Чувствительность к окружающему освещению: при воздействии света при освещенности 8000 ± 1000 лк в течение 60 ± 5 секунд материал должен оставаться физически гомогенным.
2. Глубина отверждения: 2.0 мм* (см. приложение)
3. Прочность при изгибе: 100 МПа или более.
4. Водопоглощение: 40 мкг/мм³ или менее.
5. Водорастворимость: 7.5 мкг/мм³ или менее.
6. Цвет, восстановительных материалов: цвет отвержденного материала должен показывать незначительную разницу по сравнению со шкалой оттенков производителя. Отвержденный материал при визуальном рассмотрении должен быть равномерно окрашен пигментами.
7. Цветостойкость после облучения и водопоглощения: не должно наблюдаться значительных изменений цвета.



8. Рентгеноконтрастность: должен быть равен или быть больше, чем образец алюминия толщиной 2,0 мм (2,0 мм или более).

Приложение. Глубина отверждения

Оттенок	Глубина отверждения (мм)
Inc	3.5 или более
B1	3.0 или более
A1, A2, B2, BW	2.5 или более
A3, B3, C2	2.0 или более
A3.5, A4, C3, A2O, A3O	1.5 или более

Материал реставрационный BEAUTIFIL-Bulk Flowable

1. Чувствительность к окружающему освещению: при воздействии света при освещенности 8000 ± 1000 лк в течение 60 ± 5 секунд материал должен оставаться физически однородным.
2. Глубина отверждения: 3.8 мм или более.
3. Прочность при изгибе: 100 МПа или более.
4. Водопоглощение: 40 мкг/мм^3 или менее.
5. Водорастворимость: 7.5 мкг/мм^3 или менее.
6. Цвет, восстановительных материалов: цвет отвержденного материала должен показывать незначительную разницу по сравнению со шкалой оттенков производителя. Отвержденный материал при визуальном рассмотрении должен быть равномерно окрашен пигментами.
7. Цветостойкость после облучения и водопоглощения: не должно наблюдаться значительных изменений цвета.
8. Рентгеноконтрастность: должен быть равен или быть больше, чем образец алюминия толщиной 2,0 мм (2,0 мм или более).

Материал реставрационный BEAUTIFIL-Bulk Restorative

1. Чувствительность к окружающему освещению: при воздействии света при освещенности 8000 ± 1000 лк в течение 60 ± 5 секунд материал должен оставаться физически однородным.
2. Глубина отверждения: 3.8 мм или более.
3. Прочность при изгибе: 100 МПа или более.
4. Водопоглощение: 40 мкг/мм^3 или менее.
5. Водорастворимость: 7.5 мкг/мм^3 или менее.
6. Цвет, восстановительных материалов: оттенок поверхности отвержденного материала должен показывать незначительную разницу по сравнению со шкалой оттенков производителя. Поверхность отвержденного материала при визуальном осмотре должна быть равномерно окрашена пигментами.
7. Цветостойкость после облучения и водопоглощения: не должно наблюдаться значительных изменений цвета.
8. Рентгеноконтрастность: должен быть равен или быть больше, чем образец алюминия толщиной 2,0 мм (2,0 мм или более).

Материал реставрационный BEAUTIFIL Flow Plus

1. Чувствительность к окружающему освещению: при воздействии света при освещенности 8000 ± 1000 лк в течение 60 ± 5 секунд материал должен оставаться физически однородным.
2. Глубина отверждения: 1.5 мм или более.
3. Прочность при изгибе: 100 МПа или более.
4. Водопоглощение: 40 мкг/мм^3 или менее.
5. Водорастворимость: 7.5 мкг/мм^3 или менее.

6. Цветостойкость после облучения и водопоглощения: допустимо только незначительное видимое изменение цвета отвержденного материала.
7. Рентгеноконтрастность: должен быть равен или быть больше, чем образец алюминия толщиной 2,0 мм (2,0 мм или более).

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием BEAUTIFIL II:

- Адгезив стоматологический для дентина, разрешенный в установленном порядке к применению в Российской Федерации;
- Праймер стоматологический для металла, разрешенный в установленном порядке к применению в Российской Федерации;
- Материал стоматологический маскирующий, разрешенный в установленном порядке к применению в Российской Федерации;
- Материал стоматологический реставрационный текучий выделяющий фтор, разрешенный в установленном порядке к применению в Российской Федерации;
- Абразив стоматологический, разрешенный в установленном порядке к применению в Российской Федерации;
- Мандрен стоматологический, разрешенный в установленном порядке к применению в Российской Федерации;
- Лампа стоматологическая для полимеризации, разрешенная в установленном порядке к применению в Российской Федерации.

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием BEAUTIFIL-Bulk Flowable:

- Адгезив стоматологический для дентина, разрешенный в установленном порядке к применению в Российской Федерации;
- Материал стоматологический для протравки, разрешенный в установленном порядке к применению в Российской Федерации;
- Аппликатор для стоматологической композитной смолы, разрешенный в установленном порядке к применению в Российской Федерации;
- Композитная стоматологическая пластмасса для пломбирования, разрешенная в установленном порядке к применению в Российской Федерации;
- Лампа стоматологическая для полимеризации, разрешенная в установленном порядке к применению в Российской Федерации.

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием BEAUTIFIL-Bulk Restorative:

- Адгезив стоматологический для дентина, разрешенный в установленном порядке к применению в Российской Федерации;
- Материал стоматологический для протравки, разрешенный в установленном порядке к применению в Российской Федерации;
- Аппликатор для стоматологической композитной пластмассы, разрешенный в установленном порядке к применению в Российской Федерации;
- Композитная стоматологическая пластмасса для пломбирования, разрешенная в установленном порядке к применению в Российской Федерации;
- Лампа стоматологическая для полимеризации, разрешенная в установленном порядке к применению в Российской Федерации.

к применению в Российской Федерации.

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием BEAUTIFIL Flow Plus:

- Адгезив стоматологический для дентина, разрешенный в установленном порядке к применению в Российской Федерации;
- Праймер стоматологический для металла, разрешенный в установленном порядке к применению в Российской Федерации;
- Материал стоматологический маскирующий, разрешенный в установленном порядке к применению в Российской Федерации;
- Лампа стоматологическая для полимеризации, разрешенная в установленном порядке к применению в Российской Федерации.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо. Изделие не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Описание способа применения

Способ применения медицинского изделия «Материал реставрационный BEAUTIFIL II»

1. Очистка поверхности зуба

Тщательно очистить поверхность зуба от отложений.

2. Выбор оттенка

С помощью шкалы оттенков выбрать необходимый оттенок, пока зуб еще влажный.

3. Препарирование кариозной полости

Препарировать полость обычным способом.

4. Изолирование

Изолировать с помощью резинового изолятора слюны.

5. Защита пульпы

В случае, когда пульпа открыта или пораженная зона расположена близко к пульпе, закрыть пульпу гидроокисью кальция и др.

➤ Не использовать материалы, содержащие эвгенол, поскольку они влияют на качество полимеризации или адгезии материала.

6. Обработка и нанесение адгезива

Нанести адгезив для дентина, разрешенный в установленном порядке к применению в Российской Федерации, согласно инструкции производителя.

7. Нанесение

На блокнот для замешивания дозировать из шприца достаточное количество материала BEAUTIFIL II.

Дозированный материал нанести соответствующим инструментом в полость и моделировать, как это необходимо.

При использовании капсулы установить ее в диспенсер и наносить материал непосредственно в полость. Однако капсульный материал может быть также дозирован на блокнот для замешивания и нанесен в полость соответствующим инструментом.

➤ Хранящийся в холодильнике материал перед применением нагреть до комнатной температуры.

➤ При прямом нанесении материала в полость стерилизовать диспенсер до и после использования.

➤ Капсулы должны использоваться только для одного пациента и утилизироваться после окончания процедуры во избежание перекрестной инфекции.

- Держать диспенсер осторожно, чтобы материал наносился медленно. При излишнем давлении капсула может разорваться или выпасть из диспенсера.
- Дозированную на блокнот для замешивания пасту защищать от окружающего света свето-защитной пленкой, чтобы избежать случайной полимеризации материала.
- Плотнo закрывать крышку после каждого использования.

8. Светополимеризация

Выполнить полимеризацию с помощью дентальной светополимеризационной лампы.

- В случае глубокой полости рекомендуется нанесение материала дозами и светополимеризация слоя не более 2 мм.
- В случае большой полости рекомендуется проводить светополимеризацию сегментами.
- Дентальная светополимеризационная лампа и рекомендуемое время светополимеризации

Дентальная светополимеризационная лампа	Галогеновый	Светодиодный
Время светополимеризации	20 секунд	10 секунд

- Галогенная светополимеризационная лампа длина волн: 400–500 нм, интенсивность света: ≥ 500 мВт/см²
- Светодиодная светополимеризационная лампа длина волн: 440–490 нм, интенсивность света: $\geq 1\,000$ мВт/см²
- Использовать дентальную светополимеризационную лампу, разрешенную в установленном порядке к применению в Российской Федерации, с указанными выше техническими характеристиками. При использовании моделей, разрешенных в установленном порядке к применению в Российской Федерации, с другими параметрами мощности необходимо следовать инструкции по эксплуатации конкретной лампы, чтобы выполнить надлежащую светополимеризацию материала BEAUTIFIL II.
- Персонал должен пользоваться защитными очками или защитным щитком, чтобы не смотреть непосредственно на свет светополимеризационной лампы. Персонал должен также защитить глаза пациента от прямого попадания полимеризационного света.
- Дезинфицировать шприц спиртом после каждого использования во избежание перекрестного заражения. Затем плотно закрыть колпачок. Следует быть осторожным, чтобы избежать попадания спирта в пасту.
- Дезинфицировать дентальную светополимеризационную лампу спиртом после каждого использования во избежание перекрестного заражения.

9. Финирование и полировка

После светополимеризации контурировать, финировать и полировать реставрацию обычным способом.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Следовать инструкциям по применению стоматологических материалов или инструментов, используемых с этим продуктом.
2. Применять продукт исключительно для целей, указанных в разделе ПОКАЗАНИЯ этой инструкции по применению.
3. Использовать данный продукт только до истечения указанного на упаковке и емкости срока годности. (Пример ГГГГ-ММ-ДД → год-месяц-дата окончания срока годности)

Способ применения медицинского изделия «Материал реставрационный BEAUTIFIL-Bulk Flowable»

1. Чистка поверхности зуба

Тщательно очистить поверхность зуба от отложений.

2. Выбор цвета

Пока зуб еще влажный, выбрать с помощью соответствующей расцветки универсальный пломбировочный материал или материал для боковых зубов нужного цвета.

3. Препарирование полости

Препарировать полость обычным способом.

4. Изоляция

Защитить рабочую зону от загрязнений с помощью коффердама или др.

5. Установка матрицы

Установить матрицу, если полость включает также аппроксимальные поверхности. Следовать инструкции изготовителя матрицы.

6. Защита пульпы

В случае открытой пульпы или полостей, расположенных близко к пульпе, закрыть пульпу гидроокисью кальция и др.

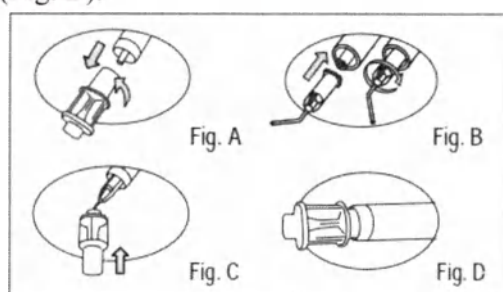
7. Нанесение адгезива

Нанести адгезив для дентина, разрешенный в установленном порядке к применению в Российской Федерации, согласно инструкции производителя.

8. Подготовка к нанесению

Установить поставляемую канюлю BEAUTIFIL (тонкую насадку) следующим образом:

- Снять защитный колпачок путем медленного вращения (Fig. A).
- Привинтить канюлю, вращая по часовой стрелке, пока она плотно не зафиксируется (Fig. B).



9. Нанесение

Наносить материал непосредственно в полость, а именно, начиная со дна и до уровня минимум 2 мм ниже окклюзионной поверхности. Чтобы избежать воздушных пузырьков, при заполнении полости канюлю постепенно тянуть назад. При более глубоких полостях наносить материал долями по 4 мм.

10. Полимеризация

Полимеризовать каждый слой (или каждую долю толщиной до 4 мм) галогеновой лампой или светодиодной лампой, разрешенных в установленном порядке к применению в Российской Федерации, в течение предусмотренного времени:

Цвет	Глубина полимеризации	Галогеновый	Светодиодный
Универсальный	4 мм	20 секунд	10 секунд
Дентин		40 секунд	20 секунд

- Галогеновая лампа длина волн: 400-500 nm, мощность излучения: $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$

- LED/светодиодная лампа длина волн: 440-490 nm, мощность излучения: $\geq 1\,000 \text{ mW/cm}^2$ или больше

11. Завершение пломбирования

Нанести универсальный пломбировочный материал или материал для боковых зубов непосредственно на затвердевший BEAUTIFIL-Bulk Flowable. После полимеризации контурировать, финирировать и полировать пломбу обычным способом.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Использовать дентальную полимеризационную лампу, разрешенную в установленном порядке к применению в Российской Федерации, с указанными выше техническими характеристиками. При использовании моделей, разрешенных в установленном порядке к применению в Российской Федерации, с другими показателями мощности следовать

инструкции по эксплуатации конкретной лампы, чтобы BEAUTIFIL-Bulk Flowable корректно полимеризовался.

2. Медперсоналу необходимо надевать защитные очки или экранирующий щиток во избежание прямого воздействия света полимеризатора. Медперсонал должен также защитить глаза пациента от прямого попадания света фотополимеризатора.

3. Не применять материалов, содержащих эвгенол, поскольку это может ухудшить полимеризацию и адгезию продукта.

4. Канюли должны использоваться только для одного пациента и утилизироваться после использования, чтобы избежать инфекции.

5. Выбросить иглу перед подготовкой шприца к хранению. Подготовьте продукт к хранению, используя чистые перчатки и один из следующих методов:

➤ Наденьте новый наконечник с иглой. Вставить иглу в маленькое отверстие на головке защитного колпачка, плотно закрыв колпачок (Fig. C).

➤ Плотно закрыв защитный колпачок (Fig. D).

6. Очистить и продезинфицировать шприц и колпачок спиртом, нанесённым на марлю или т.п., и плотно закрыть колпачок после дозирования. Действовать осторожно, чтобы не допустить попадания спирта в пасту во время очистки. Фотополимеризатор также подлежит очистке и дезинфекции спиртом.

7. Для стоматологических материалов или инструментов, используемых с этим продуктом, следует руководствоваться инструкцией по применению.

8. Хранящийся в холодильнике материал использовать только после того, как он нагреется до комнатной температуры.

9. Не использовать данный продукт для каких-либо иных целей, не указанных в данной инструкции.

10. Использовать этот продукт до истечения срока годности, указанного на упаковке или контейнере. (Пример ГГГГ-ММ-ДД → год-месяц-дата окончания срока годности)

Способ применения медицинского изделия «Материал реставрационный BEAUTIFIL-Bulk Restorative»

1. Чистка поверхности зуба

Тщательно очистить поверхность зуба от отложений.

2. Выбор цвета

С помощью шкалы оттенков выбрать необходимый цвет, пока зуб еще влажный.

3. Препарирование полости

Препарировать полость обычным способом.

4. Изоляция

Обеспечить защиту рабочей зоны с помощью коффердама и др., чтобы избежать загрязнения.

5. Установка матрицы

Если полость включает аппроксимальные поверхности, установить матрицу. При этом следовать инструкции производителя матрицы.

6. Защита пульпы

В случае открытой пульпы или полостей, близких к пульпе, закрыть пульпу гидроокисью кальция и др.

7. Нанесение адгезива

Нанести адгезив для дентина, разрешенный в установленном порядке к применению в Российской Федерации, согласно инструкции производителя.

8. Нанесение текучей прокладки

Для оптимальной адаптации нанести на поверхности полости текучий пломбировочный материал, разрешенный в установленном порядке к применению в Российской Федерации, в качестве прокладки.

9. Нанесение

На блокнот для замешивания дозировать из шприца достаточное количество материала BEAUTIFIL-Bulk Restorative. Дозированный материал нанести соответствующим инструментом в полость и моделировать, как это необходимо. При использовании капсулы установить ее в диспенсер и наносить материал непосредственно в полость. Но капсульный материал может быть также дозирован на блокнот для замешивания и нанесен в полость соответствующим инструментом.

➤ В случае более глубоких полостей материал наносить дозами по 4 мм.

➤ Держать диспенсер осторожно, чтобы материал наносился медленно. При излишнем давлении капсула может разорваться или выпасть из диспенсера.

10. Полимеризация

Каждый слой (толщина дозы до 4 мм) полимеризовать отдельно стоматологической полимеризационной лампой, разрешенной в установленном порядке к применению в Российской Федерации. При пломбах с большими поверхностями полимеризовать последовательно небольшими фрагментами.

Глубина полимеризации	Галогеновый	Светодиодный
4 мм	20 секунд	10 секунд

➤ Галогеновая лампа длина волн: 400-500 nm, мощность излучения: $\geq 500 \text{ mW/cm}^2$

➤ Светодиодная лампа длина волн: 440-490 nm, мощность излучения: $\geq 1\,000 \text{ mW/cm}^2$

11. Финирование и полировка

После полимеризации контурировать, финировать и полировать обычным способом.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Использовать дентальную полимеризационную лампу, разрешенную в установленном порядке к применению в Российской Федерации, с указанными выше техническими характеристиками. При использовании моделей, разрешенных в установленном порядке к применению в Российской Федерации, с другими параметрами мощности следовать инструкции по использованию конкретной лампы, чтобы BEAUTIFIL-Bulk Restorative корректно отполимеризовался.

2. Пользователь должен работать, используя защитные очки или защитный щиток, чтобы не смотреть непосредственно на свет полимеризационной лампы. Персонал должен также защитить глаза пациента от прямого попадания полимеризационного света.

3. Дезинфицировать шприц спиртом после каждого использования во избежание перекрестного заражения. Затем плотно закрыть колпачок. Следует быть осторожным, чтобы избежать попадания спирта в пасту.

4. Дезинфицировать дентальную светополимеризационную лампу спиртом после каждого использования во избежание перекрестного заражения.

5. Не использовать материалы, содержащие эвгенол, поскольку они влияют на качество полимеризации или адгезии продукта.

6. Плотно закрывать крышку после каждого использования.

7. Дозированный на блокнот для замешивания материал защищать от окружающего света светозащитной пленкой, чтобы не произошло случайной полимеризации.

8. Капсулы должны использоваться только для одного пациента и утилизироваться по окончании лечения, чтобы избежать перекрестного загрязнения.

9. При прямом нанесении материала в полость стерилизовать диспенсер до и после использования.

10. При всех дентальных материалах или инструментах, используемых с этим продуктом, (включая диспенсер) следовать инструкции по использованию.

11. Хранящийся в холодильнике материал перед применением нагреть до комнатной температуры.

12. Не использовать данный продукт для каких-либо иных целей, не указанных в данной инструкции.

13. Использовать этот продукт до истечения срока годности, указанного на упаковке или контейнере. (Пример ГГГГ-ММ-ДД → год-месяц-дата окончания срока годности)

Способ применения медицинского изделия «Материал реставрационный BEAUTIFIL Flow Plus»

А. Реставрация фронтальных и боковых зубов

А-1. Очистка поверхности зуба

Тщательно очистить поверхность зуба от отложений.

А-2. Выбор оттенка

С помощью шкалы оттенков выбрать необходимый оттенок, пока зуб еще влажный.

А-3. Препарирование кариозной полости

Препарировать полость обычным способом.

А-4. Изолированность

Изолировать с помощью резинового изолятора слюны.

А-5. Защита пульпы

В случае, когда пульпа открыта или пораженная зона расположена близко к пульпе, закрыть пульпу гидроокисью кальция и др.

➤ Не использовать материалы, содержащие эвгенол, поскольку они влияют на качество полимеризации или адгезии материала.

А-6. Обработка и нанесение адгезива

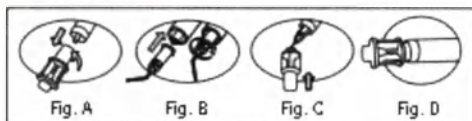
Нанести адгезив для дентина, разрешенный в установленном порядке к применению в Российской Федерации, согласно инструкции производителя.

А-7. Подготовка канюли

Установить поставляемую канюлю BEAUTIFIL (тонкую насадку) следующим образом.

1. Снять защитный колпачок путем медленного вращения. (Fig. A)

2. Привинтить канюлю, вращая по часовой стрелке, пока она плотно не зафиксорируется. (Fig. B.)



➤ Надеть чистые медицинские (стоматологические) перчатки, выполняя замену канюли.

А-8. Нанесение

Нанести необходимое количество материала BEAUTIFIL Flow Plus непосредственно в полость и придать необходимую форму. Материал BEAUTIFIL Flow Plus может быть также дозирован на блокнот для замешивания и т. п. или нанесен в полость соответствующим инструментом.

➤ Хранящийся в холодильнике материал перед применением нагреть до комнатной температуры.

➤ Дозированную на блокнот для замешивания пасту защищать от окружающего света светозащитной пленкой, чтобы избежать случайной полимеризации материала.

➤ Канюли должны использоваться только для одного пациента и утилизироваться после окончания процедуры во избежание перекрестной инфекции.

А-9. Светополимеризация

Светополимеризация проводится с помощью дентальной светополимеризационной лампы, разрешенной в установленном порядке к применению в Российской Федерации

➤ В случае глубокой полости рекомендуется нанесение материала дозами и светополимеризация слоя не более 2 мм.

➤ В случае большой полости рекомендуется проводить светополимеризацию сегментами.

➤ Дентальная светополимеризационная лампа и время светополимеризации:

Дентальная светополимеризационная лампа	Галогеновый	Светодиодный
---	-------------	--------------

Время полимеризации	20 секунд	10 секунд
---------------------	-----------	-----------

➤ Галогенная светополимеризационная лампа длина волн: 400-500 нм, интенсивность света: ≥ 500 мВт/см²

➤ Светодиодная светополимеризационная лампа длина волн: 440-490 нм, интенсивность света: $\geq 1\,000$ мВт/см²

Использовать дентальную светополимеризационную лампу, разрешенную в установленном порядке к применению в Российской Федерации с указанными выше техническими характеристиками. При использовании моделей, разрешенных в установленном порядке к применению в Российской Федерации, с другими параметрами мощности следовать инструкции по эксплуатации конкретной лампы, чтобы выполнить надлежащую светополимеризацию материала BEAUTIFIL Flow Plus.

➤ Персонал должен пользоваться защитными очками или защитным щитком, чтобы не смотреть непосредственно на свет светополимеризационной лампы.

➤ Персонал должен также защитить глаза пациента от прямого попадания полимеризационного света.

➤ Дезинфицировать шприц и защитный колпачок спиртом после каждого использования во избежание перекрестного заражения. Затем плотно закрыть колпачок. Следует быть осторожным, чтобы избежать попадания спирта в пасту.

➤ Дезинфицировать дентальную светополимеризационную лампу спиртом после каждого использования во избежание перекрестного заражения.

A-10. Финирование и полировка

После светополимеризации контурировать, финировать и полировать реставрацию обычным способом.

B. Ремонт реставраций и протезов

B-1. Очистка реставрации

Тщательно очистить реставрацию от отложений.

B-2. Выбор оттенка

С помощью шкалы оттенков выбрать необходимый оттенок.

B-3. Изолированность

Изолировать с помощью резинового изолятора слюны.

B-4. Предварительная обработка перед бондингом

Провести предварительную обработку для каждого материала, подлежащего бондингу (композит, керамика, металл или естественный зуб), разрешенного в установленном порядке к применению в Российской Федерации.

➤ Следовать инструкциям по предварительной обработке для каждого материала.

B-5. Подготовка канюли

Установить поставляемую канюлю BEAUTIFIL (тонкую насадку) следующим образом:

➤ Следовать описанному выше этапу A-7.

B-6. Нанесение

Нанести необходимое количество материала BEAUTIFIL Flow Plus непосредственно на реставрацию и придать необходимую форму. Материал BEAUTIFIL Flow Plus может быть также дозирован на блокнот для замешивания и нанесен на реставрацию соответствующим инструментом.

➤ Следовать описанному выше этапу A-8.

B-7. Светополимеризация

Светополимеризации. выполнять с помощью дентальной светополимеризационной лампы, разрешенной в установленном порядке к применению в Российской Федерации.

➤ Следовать описанному выше этапу A-9.

B-8. Финирование и полировка

После светополимеризации контурировать, финировать и полировать реставрацию обычным способом.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Следовать инструкциям по применению стоматологических материалов или инструментов, используемых с этим продуктом.
2. Применять продукт исключительно для целей, указанных в разделе ПОКАЗАНИЯ этой инструкции по применению.
3. Использовать данный продукт только до истечения указанного на упаковке и емкости срока годности. (Пример ГГГГ-ММ-ДД → год-месяц-дата окончания срока годности)

Условия хранения и транспортирования медицинского изделия

Хранить и транспортировать при температуре от 1 °С до 30 °С. Избегать воздействия высоких температур и высокой влажности не более 80%. Защищать от воздействия прямых солнечных лучей, хранить вдали от источников возгорания.

Несоблюдение условий хранения и транспортирования ведет к ухудшению качества и сокращению срока годности материала, за что производитель ответственности не несет.

Храните материал в упаковке с инструкцией до окончания использования.

Соответствие национальным стандартам РФ

- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ 31574-2012 «Материалы стоматологические полимерные восстановительные. Технические требования. Методы испытаний»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний, п.5.3.1, 5.3.2, 5.3.3»;
- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида. Определение массовой концентрации формальдегида методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, п. 6 (метод Б)»;
- ГОСТ Р ИСО 7405-2011 «Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии»;
- ГОСТ 31576-2012 «Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб»;
- МУК 4.1.2111-06 «Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропионового альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом

высокоэффективной жидкостной хроматографии, п.7.5, 8»;

– ГОСТ Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;

– МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

– МУК 4.1.3171-14 «Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

– МУ 1.1.578-96 «Требования к постановке экспериментальных исследований по обоснованию предельно допустимых концентраций промышленных химических аллергенов в воздухе рабочей зоны и атмосферы. П.5.2. Провокационный тест опухания уха (ТОУ).

Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения, Москва, 1987, п.6.5.1».

Информацию о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки, или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием

Изделия поставляются нестерильными.

Информация о надлежащей обработке МИ для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если МИ предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности использования МИ для применения

Не применимо. Изделия поставляются нестерильными в дозирующих нестерильных шприцах и капсулах, содержащие материал (соответствующих множеству доз для применения по назначению) и не требует стерилизации перед использованием.

Информация об ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для МИ, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) с изделиями общего назначения)

Не применимо.

Предупреждения, противопоказания и меры предосторожности (безопасности)

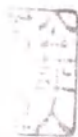
1. Не следует применять данный продукт для пациентов, у которых ранее наблюдались аллергические реакции на этот материал и/или метакрилатные мономеры.

2. Персонал, у которого ранее наблюдались аллергические реакции на этот материал и/или метакрилатные мономеры, не должен использовать этот продукт.

3. При возникновении у персонала или пациента воспалительных или других аллергических реакций следует немедленно прекратить применение данного продукта и обратиться за консультацией к врачу.

4. Капсулы нельзя использовать повторно.

5. Для предотвращения сенсибилизации на продукт следует использовать защитные медицинские (стоматологические) перчатки и очки. При случайном контакте с мягкими тканями полости рта или с кожей следует немедленно промокнуть ватным тампоном, пропитанным спиртом, и прополоскать большим количеством воды. Медицинские



(стоматологические) перчатки обеспечивают определенную защиту от прямого контакта с этим материалом, однако некоторые мономеры могут очень быстро проникать через перчатки на кожу. Это значит, что даже в случае попадания материала на защитные перчатки их следует немедленно снять и вымыть руки большим количеством воды.

6. При контакте с глазами необходимо немедленно промыть их большим количеством воды и обратиться за консультацией к врачу.

Побочные действия

Никаких побочных эффектов не известно на сегодняшний день.

Повышенная чувствительность к компонентам не может быть исключена в каждом конкретном случае. Следует избегать попадания в глаза. В случае контакта необходимо немедленно промыть большим количеством воды и, если необходимо, обратиться за медицинской помощью.

Если у вас возникли нежелательные эффекты, даже в случае сомнения, мы просим уведомить в каждом отдельном случае, описывая сопутствующие обстоятельства и симптомы как можно детальнее.

Остаточные риски

Не выявлено.

Предупреждение или меры предосторожности, предпринимаемые пользователем при утилизации МИ, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности МИ

Изделие по истечению срока годности подлежит утилизации. Утилизацию следует проводить как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом (для МИ, предназначенных для использования лицами, не имеющими медицинского образования)

Не применимо. Материал реставрационный должен использоваться только квалифицированными специалистами в стоматологии.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация или уничтожение медицинского изделия должно проводиться в соответствии с действующим законодательством РФ.

Утилизация материала должна проводиться согласно общим правилам организации системы сбора, временного хранения и транспортирования отходов в ЛПУ для отходов класса Б.

Изделие по истечению срока годности подлежит утилизации. Утилизацию следует проводить как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

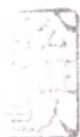
Информацию о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) принимает уполномоченный представитель производителя

ООО «РЕГИКОМ»

123290, Россия, г. Москва, вн.тер.г. м.о. Пресненский, Шмитовский пр-д, д. 39, к. 2, кв. 10
тел.: + 7 926 385-56-11

Гарантийные обязательства

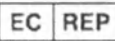
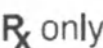
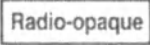
Производитель гарантирует, что технические свойства выпускаемого изделия сохраняются до истечения срока годности указанного на упаковке, при соблюдении

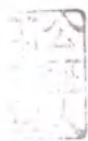


условий транспортирования и хранения в соответствии с инструкцией от производителя.

Сведения о выпуске эксплуатационной документации
XX-XXXX

Список обозначений на упаковке изделия

	Номер по каталогу
	Код партии
	Серийный номер
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Знак «Зеленая точка» обозначает, что упаковочный материал подлежит вторичной переработке. Действует на территории Германии.
	Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы
	Осторожно: Федеральный закон США ограничивает продажу этого изделия, только по заказу врача.
	Предел температуры
	Не допускать воздействие солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие
	Осторожно!
	Запрет на повторное использование (насадок)
	Рентгеноконтрастный

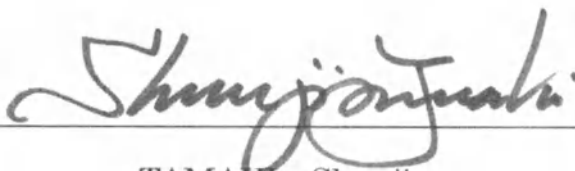


Registered No. 1155 –2023

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that UEMURA Yukio,
an agent of Tetsuo TAKAMI, President of
SHOFU INC. has stated in my very presence that
said Tetsuo TAKAMI, acknowledged himself to have
signed to the attached document.

June 26, 2023

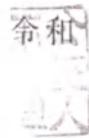


TAMAKI Shunji

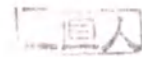
NOTARY

Osaka Legal Affairs Bureau
1-2, Hirano – Machi , 2 - Chome
Chuo - ku , Osaka Japan





令和 5 年 登簿第 1155 号
認 証



嘱託人 株式会社松風 代表取締役 高見 哲夫は、
代理人 上村 幸男 によって、当公証人の面前で
この証書の署名を自認した。_____

よって、これを認証する。

令和 5 年 6 月 26 日、本公証人役場において
大阪市中央区平野町2丁目1番2号
大阪法務局所属
公証人

Notary

玉置 俊二
TAMAKI Shunji



証 明

上記署名は、大阪法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、
その押印は、真実のものであることを証明する。

令和 5 年 6 月 26 日
大阪法務局長

山地 修

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by **TAMAKI Shunji**

3. acting in the capacity of Notary of the Osaka Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of **TAMAKI Shunji, Notary**
Certified

5. at Osaka

6. JUN. 26. 2023

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 23-No 003974

9. Seal/stamp:

10. Signature



福谷 佳津美

FUKUTANI Katsumi

For the Minister for Foreign Affairs

[Перевод с английского и японского языков на русский язык]

[Перевод надписей, печатей, нотариальных свидетельств и апостиля на документе «Эксплуатационная документация „Материал стоматологический реставрационный светоотверждаемый выделяющий фтор, различных вариантов исполнения, с принадлежностями“ производства компании „ШОФУ ИНК.“, Япония», представленном на русском языке.]

/подпись/

Тэцуо Таками

21 июня 2023 г.

[Печать компании «ШОФУ ИНК.»]

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что г-н УЭМУРА Юкио, агент Тэцуо ТАКАМИ, Президента компании «ШОФУ ИНК.», в моем присутствии заявил, что вышеупомянутый г-н Тэцуо ТАКАМИ подтвердил, что указанный документ подписан им.

26 июня 2023 г.

[Печать нотариуса ТАМАКИ Сюдзи]

/подпись/

ТАМАКИ Сюдзи
НОТАРИУС

Бюро по юридическим вопросам г. Осаки
1-2, Хирано-Мати, 2-Тёмэ,
Тюо-ку, г. Осака, Япония

[Печать:

Бюро по юридическим вопросам г. Осаки
НОТАРИУС
1-2, Хирано-Мати, 2-Тёмэ
Тюо-ку, Осака, Япония]

2023 г. Регистрационный № 1155
НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Я, нижеподписавшийся нотариус, настоящим удостоверяю, что представительный директор компании «ШОФУ ИНК.» г-н Тэцуо ТАКАМИ через своего агента УЭМУРУ Юкио в моем присутствии подтвердил подлинность своей подписи на настоящем документе.

Вышесказанное засвидетельствовано.

26 июня 2023 г., в настоящем нотариальном бюро
г. Осака, Тюо-ку, Хирано-Мати, 2-Тёмэ, 1-2
Бюро по юридическим вопросам г. Осаки

Нотариус /подпись/
ТАМАКИ Сюдзи

[Печать нотариуса ТАМАКИ Сюдзи]

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Вышеприведенная подпись является подлинной подписью нотариуса, подведомственного территориальному Бюро по юридическим вопросам г. Осаки, кроме того, подтверждается подлинность приложенной личной печати указанного лица.
26 июня 2023 г.

Директор Бюро по юридическим вопросам г. Осаки

Масаюки Суэнага

[Печать директора Бюро по юридическим вопросам г. Осаки]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Япония
Настоящий официальный документ
2. подписан ТАМАКИ Сюдзи,
3. выступающим в качестве нотариуса Бюро по юридическим вопросам г. Осаки,
4. скреплен печатью/штампом ТАМАКИ Сюдзи, нотариуса.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Осаке
6. 26 июня 2023 г.
7. Министерством иностранных дел
8. **23 № 003974**
9. Печать/штамп: [Печать министерства иностранных дел Японии]
10. /подпись/
ФУКУТАНИ Кацуми
За министра иностранных дел

Перевела Громова Александра Дмитриевна

Российская Федерация
Город Москва

Двенадцатого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

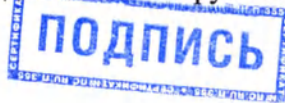
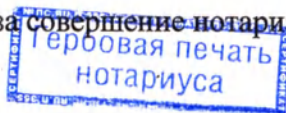
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2023-

8-3995

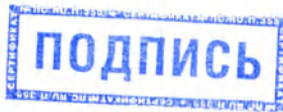
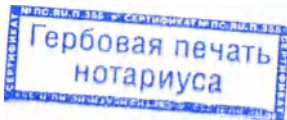
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Р.И. Иванова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 лист(-а,-ов)

Р.И. Иванова



Российская Федерация
Город Москва

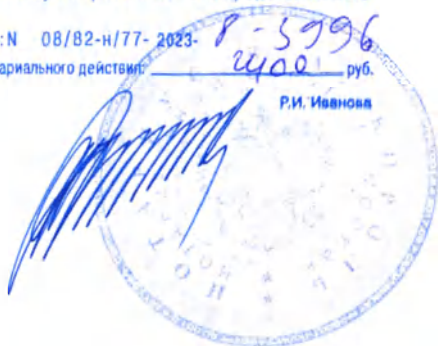
Двенадцатого сентября 2023 года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктор Алексеевич, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 8-5996 2400 руб.

Р.И. Иванова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 24 лист(-а,-ов)