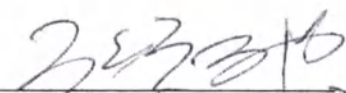


straumanngroup

"Утверждаю"
"I certify"

Institut Straumann AG
Институт Штрауманн АГ
Manager of International
Regulatory Affairs
Менеджер по международным
вопросам регулирования
Junya Ogasawara
Джуня Огасавара


"04" June 2023

 **straumann**
Institut Straumann AG
CH-4002 Basel-Switzerland

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

Набор ответных частей для протезирования

LEGALIZATION

I, the undersigned Jacqueline Burckhardt Bertossa, Civil Law Notary in Basel (Switzerland), herewith certify the authenticity of the signature affixed on the reverse of Mr. Junya Ogasawara, citizen of Japan, domiciled in Basel (Switzerland), born on September 28th (twenty-eighth), 1974 (nineteen hundred and seventy-four), duly identified by his passport, whose signature I have identified by comparison with a doubtlessly authentic signature.

IN WITNESS THEREOF I have put my hand and seal thereunto in Basel (Switzerland) on this 13th (thirteenth) day of June, 2023 (two thousand and twenty-three).



Leg. Prot. 528/2023

J. Burckhardt
Not

Инструкция по применению медицинского изделия:

Набор ответных частей для протезирования

2023 г.

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия	3
3. Сведения об уполномоченном представителе производителя	3
4. Назначение	3
5. Область применения и потенциальный потребитель	4
6. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные действия	4
7. Предупреждения и меры предосторожности	4
8. Описание и применение медицинского изделия	5
9. Технические характеристики	8
10. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства	10
11. Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного или человеческого происхождения	10
12. Сведения о верификации и валидации программного обеспечения при проектировании медицинского изделия	10
13. Информация об очистке, дезинфекции и стерилизации	10
14. Информация о ремонте и техническом обслуживании	12
15. Перечень применяемых международных и национальных стандартов	12
16. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения	12
17. Маркировка медицинского изделия	14
18. Клиническая оценка	14
19. Анализ рисков	15
20. Сведения об утилизации или уничтожении	15
21. Требование к охране окружающей среды	16
22. Срок годности	16
23. Гарантийные обязательства	16
24. Рекламации	16

1. Наименование медицинского изделия

Набор ответных частей для протезирования (далее по тексту: медицинское изделие, ответные части для протезирования, ответные части, наборы ответных частей, матричная система):

I. Набор ответных частей для протезирования Optiloc, в составе:

1. Матрица Optiloc, Ti – 2 шт.
2. Вставка ретенционная Optiloc, белая, низкая сила ретенции, PEEK – 2 шт.
3. Вставка ретенционная Optiloc, желтая, средняя сила ретенции, PEEK – 2 шт.
4. Вставка ретенционная Optiloc, зеленая, высокая сила ретенции, PEEK – 2 шт.
5. Манжета Optiloc, silicone – 2 шт.

II. Набор ответных частей для протезирования Novaloc с титановой матрицей, в составе:

1. Матрица Novaloc с установочной вставкой, Ti/POM – 2 шт.
2. Вставка ретенционная Novaloc, белая, низкая сила ретенции, PEEK – 2 шт.
3. Вставка ретенционная Novaloc, желтая, средняя сила ретенции, PEEK – 2 шт.
4. Вставка ретенционная Novaloc, зеленая, высокая сила ретенции, PEEK – 2 шт.
5. Манжета Novaloc, silicone – 2 шт.

III. Набор ответных частей для протезирования Novaloc с пластиковой матрицей, в составе:

1. Матрица Novaloc с установочной вставкой, PEEK/POM – 2 шт.
2. Вставка ретенционная Novaloc, белая, низкая сила ретенции, PEEK – 2 шт.
3. Вставка ретенционная Novaloc, желтая, средняя сила ретенции, PEEK – 2 шт.
4. Вставка ретенционная Novaloc, зеленая, высокая сила ретенции, PEEK – 2 шт.
5. Манжета Novaloc, silicone – 2 шт.

2. Сведения о производителе медицинского изделия**Разработчик/производитель**

«Институт Штрауманн АГ» (Institut Straumann AG), Швейцария

Адрес: Peter MerianWeg 12, 4002 Basel, Switzerland (Швейцария)

3. Сведения об уполномоченном представителе производителя

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью "Штрауманн" (ООО "Штрауманн"), Российская Федерация

Юридический адрес: Российская Федерация, 119571 г. Москва, Ленинский проспект, д.119А.

Фактический адрес: Российская Федерация, 119571 г. Москва, Ленинский проспект, д.119А.

Тел. +7 (495)1397476; E-mail: reginfo@straumann.com

4. Назначение

Изделие предназначено для фиксации съемных ортопедических конструкций.

5. Область применения и потенциальный потребитель

Применяется в стоматологии. Медицинское изделие предназначено для использования квалифицированным стоматологом, зубными техниками и протезистами в стоматологических кабинетах лечебно-профилактических учреждений.

6. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные действия

Показания к применению

Набор ответных частей для протезирования показан для использования у пациентов с частичной или полной адентией нижней или верхней челюсти, подлежащих лечению новыми или существующими совместимыми с Optiloc/Novaloc частичными или полными съемными протезами в сочетании с совместимыми абатментами.

Противопоказания

- Отсутствие готовности пациента следовать инструкциям по последующему уходу или давать обратную связь.
- Пациенты с бруксизмом или другими парафункциональными привычками.
- Односторонний консольный протез / свободный концевой протез без поперечной опоры.
- Не использовать при расхождении осей имплантатов/абатментов более чем на 40°
- Не подходит, если требуется несъемное соединение.

Возможные побочные действия

- Аллергические реакции
- Гиперчувствительность
- Боль

7. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

Ответные части следует использовать только с совместимыми абатментами Novaloc/Optiloc.

Перед снятием слепка необходимо обеспечить надежную фиксацию слепочного трансфера.

Для удаления ретенционных вставок необходимо использовать только соответствующий Инструмент для извлечения и установки ретенционных вставок.

Изделие должно храниться в сухом месте в оригинальной упаковке при комнатной температуре в защищенном от прямых солнечных лучей месте. Неправильное хранение может повлиять на характеристики изделия.

Перед использованием изделие необходимо проверить. Запрещено использовать поврежденные изделия и изделия из поврежденной упаковки.

Любой серьезный инцидент, произошедший в связи с использованием изделия, должен привести к уведомлению производителя и компетентного органа государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент.

Меры предосторожности

Нельзя исключать аллергию и чувствительности, вызванные материалами. Изделие не должно использоваться у пациентов с подозрением/существующей аллергией на материалы изготовления.

Пациент не должен прикусывать свои зубной протез, так как эта нагрузка приведет к неправильному износу ответных частей.

Неправильное обращение может привести к коррозии, окислению, чрезмерному износу или функциональному ухудшению работы изделий. В случае неожиданных осложнений или боли, пациентам рекомендуется немедленно связаться со своим стоматологом или зубным протезистом.

Ответные части являются одноразовыми и маркируются соответствующим символом. Одноразовые изделия не должны использоваться повторно.

Безопасно утилизируйте изделия в соответствии с локально применимыми законами и правилами.

Изделия должны быть проверены перед использованием.

Использование зубных щеток и зубной пасты для механической очистки продуктов может привести к преждевременному износу в функциональных зонах. Ни металлические щетки, ни абразивные средства не должны использоваться для очистки. Поврежденные изделия и изделия с поврежденной упаковкой не должны использоваться.

8. Описание и применение медицинского изделия

Institut Straumann AG имеет 2 системы креплений полных съемных протезов (матричные системы): Novaloc и Optiloc.

Различие систем заключается в следующем:



Рисунок 1

система Novaloc подразумевает крепление на специальные абатменты



Рисунок 2

система Optiloc крепится на мини-имплантаты, у которых функцию абатмента выполняет головка имплантата.

Наборы ответных частей для протезирования представляют собой стандартные соединители для удержания съемных реставраций зубов на совместимых абатментах Novaloc/Optiloc.

Матрицы Novaloc/Optiloc представляют собой изделия округлой формы в виде небольшого колпачка из титана. Матрица Novaloc может изготавливаться из полиэфирэфиркетона (PEEK) и содержит внутри установочную вставку из полиоксиметилена (POM). Установочная вставка извлекается из изделия перед интраоральным применением, и на ее место ставится ретенционная вставка необходимой силы ретенции. Матрица Novaloc из PEEK используется в эстетически сложных клинических случаях.



Рисунок 3. Матрица Optiloc, Ti



Рисунок 4. Матрица Novaloc с установочной вставкой, Ti/POM



Рисунок 5. Матрица Novaloc с установочной вставкой, PEEK/POM

Вставка ретенционная Novaloc/Optiloc – это сменная пластиковая удерживающая вставка, вставляемая в матрицу, выполненная в форме кольца с зазором, сделанная из полиэфирэфиркетона

(PEEK) и представленная в трех различных цветовых кодировках: белая, жёлтая, зелёная (рис. 6).

Цвет кодировки указывает на соответствующую удерживающую силу.

- Белый: легкая сила ретенции. Около 750 г
- Желтый: средняя сила ретенции. Около 1200 г
- Зеленый: высокая сила ретенции. Около 1650 г

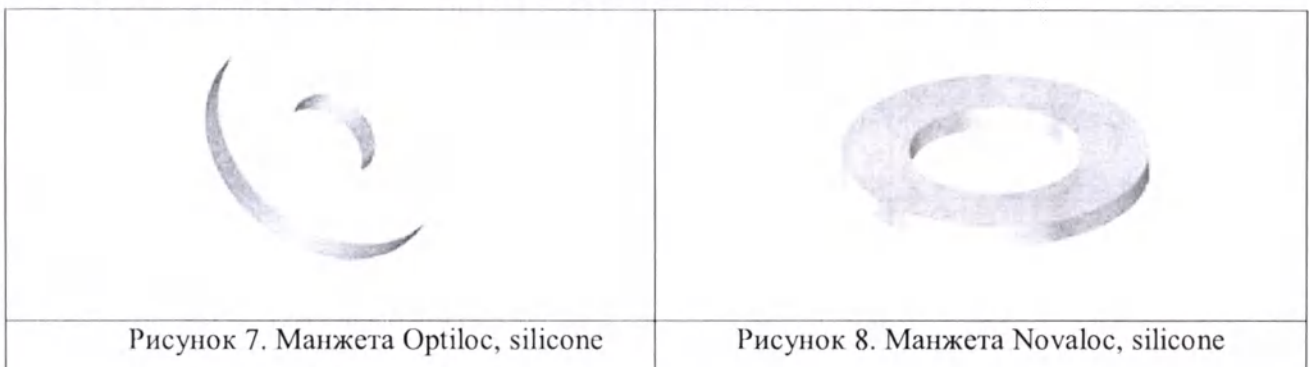


Рисунок 6. Вставка ретенционная Novaloc/Optiloc: а) Вставка ретенционная Novaloc/Optiloc, белая, низкая сила ретенции, PEEK; б) Вставка ретенционная Novaloc/Optiloc, желтая, средняя сила ретенции, PEEK; в) Вставка ретенционная Novaloc/Optiloc, зеленая, высокая сила ретенции, PEEK.

Примечание:

Сначала рекомендуется использовать ретенционные вставки с низкой силой ретенции (белые). Если пациент будет жаловаться на недостаточно надежную фиксацию протеза, следует установить ретенционные вставки с более высокой силой ретенции.

Манжета Novaloc/Optiloc — это изделие круглой формы со сквозным отверстием в центре (рис. 7 и 8). Для ее изготовления используют силикон, используется для прямой фиксации матрицы во рту пациента. Манжета должна располагаться ниже удерживающего контура и примыкать к 4 краям абатмента. Матрица, включая ретенционную вставку, устанавливается таким образом, чтобы между манжетой и матрицей существовало сжатие. Это позволяет избежать налипания излишков акрила или клея на шейку абатмента, что может привести к тому, что протез будет жестко соединен с абатментом. Манжета также предотвращает проникновение акрила в матрицу.



9. Технические характеристики

Таблица 1. Технические характеристики

Набор ответных частей для протезирования Optiloc					
Изделие	Диаметр внешний, мм	Диаметр внутренний, мм	Высота общая, мм	Сила ретенции, г	Масса, г
Вставка ретенционная Optiloc, белая, низкая сила ретенции, РЕЕК – 2 шт.	3,6 ±0,2	1 ±0,05	1,97 ±0,10	750 ±100	0,01 ±10%
Вставка ретенционная Optiloc, желтая, средняя сила ретенции, РЕЕК – 2 шт.	3,6 ±0,2	1 ±0,05	1,97 ±0,10	1200 ±100	0,01 ±10%
Вставка ретенционная Optiloc, зеленая, высокая сила ретенции, РЕЕК – 2 шт.	3,6 ±0,2	1 ±0,05	1,97 ±0,10	1650 ±100	0,01 ±10%
Матрица Optiloc, Ti – 2 шт.	4,2 ±0,2	н/п	2,35 ±0,12	н/п	0,05 ±10%
Манжета Optiloc, silicone – 2 шт.	6,3 ±0,3	2,3 ±0,1	0,80 ±0,04	н/п	0,025 ±10%
Набор ответных частей для протезирования Novaloc с титановой матрицей					
Изделие	Диаметр внешний, мм	Диаметр внутренний, мм	Высота общая, мм	Сила ретенции, г	Масса, г
Вставка ретенционная Novaloc, белая, низкая сила ретенции, РЕЕК – 2 шт.	4,95 ±0,01	2,3 ±0,05	2,03 ±0,05	750 ±100	0,018 ±10%
Вставка ретенционная Novaloc, желтая, средняя сила ретенции, РЕЕК – 2 шт.	4,95 ±0,01	2,3 ±0,05	2,03 ±0,05	1200 ±100	0,018 ±10%
Вставка ретенционная Novaloc, зеленая, высокая сила ретенции, РЕЕК – 2 шт.	4,95 ±0,01	2,3 ±0,05	2,03 ±0,05	1650 ±100	0,018 ±10%
Матрица Novaloc с установочной вставкой, Ti/ПОМ – 2 шт.	5,45 ±0,02	4,8 ^{+0,024} _{+0,005}	2,3 ±0,2	н/п	0,07 ±10%
Манжета Novaloc, silicone – 2 шт.	6,3 ±0,3	3,5 ±0,1	0,5 ±0,1	н/п	0,01 ±10%

Набор ответных частей для протезирования Novaloc с пластиковой матрицей

Изделие	Диаметр внешний, мм	Диаметр внутренний, мм	Высота общая, мм	Сила ретенции, г	Масса, г
Вставка ретенционная Novaloc, белая, низкая сила ретенции, PEEK – 2 шт.	4,95 ±0,01	2,3 ±0,05	2,03 ±0,05	750 ±100	0,018 ±10%
Вставка ретенционная Novaloc, желтая, средняя сила ретенции, PEEK – 2 шт.	4,95 ±0,01	2,3 ±0,05	2,03 ±0,05	1200 ±100	0,018 ±10%
Вставка ретенционная Novaloc, зеленая, высокая сила ретенции, PEEK – 2 шт.	4,95 ±0,01	2,3 ±0,05	2,03 ±0,05	1650 ±100	0,018 ±10%
Матрица Novaloc с установочной вставкой, PEEK/ПОМ – 2 шт.	5,45 ±0,02	4,8 ^{+0,018} ₀	2,3 ±0,2	н/п	0,035 ±10%
Манжета Novaloc, silicone – 2 шт.	6,3 ±0,3	3,5 ±0,1	0,5 ±0,1	н/п	0,01 ±10%

10. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства

Лекарственные средства отсутствуют в составе медицинского изделия.

11. Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного или человеческого происхождения

Материалы животного или человеческого происхождения отсутствуют в составе медицинского изделия

12. Сведения о верификации и валидации программного обеспечения при проектировании медицинского изделия

Не применимо к данному медицинскому изделию.

13. Информация об очистке, дезинфекции и стерилизации

Наборы ответных частей упакованы и распространяются в нестерильном виде, предназначены для применения у одного пациента, перед применением могут быть очищены и продезинфицированы, не подлежат стерилизации.

Очистка осуществляется с помощью промывания под проточной водой с одновременной обработкой внешней и внутренней стороны щеточкой соответствующего размера.

Предварительно обработанное изделие можно очищать вручную, с использованием средств ультразвуковой очистки или с помощью метода автоматизированной очистки и дезинфекции.

При использовании метода автоматизированной очистки и дезинфекции, выбирайте подходящее моющее средство.

Для очистки и дезинфекции компоненты протеза необходимо разобрать на составные части в соответствии с материалом, из которого они изготовлены.

Компоненты из разных материалов никогда не следует помещать вместе в одну баню, особенно компоненты, изготовленные из разных металлов (так как это приведет к повышенному риску контактной коррозии).

- Производитель не рекомендует каких-либо специальных дезинфицирующих средств. Однако рекомендуется использовать дезинфицирующие средства с одобренной эффективностью (например, VAH/DGHN, одобрение FDA или маркировка CE).

- Если рекомендуемое дезинфицирующее средство не продается на вашем рынке, используйте аналогичное и следуйте инструкциям Производителя.

Очистка / Подготовка

Этап 1: Промойте изделие, подлежащие дезинфекции, под проточной водопроводной водой в течение 5 минут.

Этап 2: Очистите изделие, почистив их подходящей щеткой.

Этап 3: Промойте изделие под проточной водопроводной водой в течение 30 секунд.

Дезинфекция

Этап 1: Приготовьте баню с дезинфицирующим раствором с концентрацией и температурой, указанными в инструкции производителя, используемого средства.

Этап 2: Полностью погрузите изделие в баню с дезинфицирующим средством на время, указанное в инструкции производителя. Убедитесь, что все просветы заполнены дезинфицирующим раствором и все поверхности смочены им.

Этап 3: Извлеките изделие из дезинфекционной бани по истечении указанного времени воздействия и промойте изделие не менее пяти раз (5 раз) свежеприготовленной очищенной водой или стерильной водой.

Этап 4: Просушите изделие с помощью чистого сжатого воздуха или одноразовых стерильных салфеток.

Этап 5: Осмотрите продезинфицированное изделие.

При выборе дезинфицирующих средств необходимо учитывать следующее:

- они подходят для очистки и дезинфекции компонентов зубных протезов.
- они совместимы с материалами, содержащимися в очищаемых и дезинфицируемых продуктах.
- эффективность моющего/дезинфицирующего средства была проверена.

Оператор несет ответственность за регулярное техническое обслуживание и проверку устройств для очистки, дезинфекции, а также за их обязательную валидацию.

Для любых значений регулировки, не указанных в данном документе (например, давление, время), необходимо учитывать информацию изготовителя для соответствующего оборудования для очистки, дезинфекции.

Все поверхности должны быть доступны для дезинфицирующих средств.

Стерилизация

Изделия не подлежат стерилизации, поскольку сохранение формы ухудшается, когда компоненты подвергаются воздействию высоких температур, вследствие чего возможна деформация изделий.

14. Информация о ремонте и техническом обслуживании

Медицинское изделие однократного применения не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

15. Перечень применяемых международных и национальных стандартов

ISO 13485-2016 Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей.

ISO 14971-2019 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.

ISO 5832-2-2018 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан.

ASTM F67-2013(2017) Стандартная Спецификация для Нелегированного титана для хирургического применения имплантата (R50250 УНС, УНС R50400, R50550 УНС, УНС R50700).

ISO 15223-1-2021 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.

ISO 10993-1-2020 Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценка и проверяющий в процессе управления рисками.

ISO 10993-5-2009 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Испытания in vitro на цитотоксичность

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. Исследования общетоксического действия.

ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

16. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Нет никаких специальных требований к условиям эксплуатации.

Изделия используются внутри ротовой полости организма. Изделия используются внутри ротовой полости при следующих условиях:

Таблица 3. Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура	от +32°C до +42°C
Влажность	до 100%
Атмосферное давление	Не применимо

Нет никаких специальных требований к условиям транспортировки и хранения.

Рекомендуемые значения температуры, влажности и атмосферного давления при длительном хранении:

Таблица 4. Условия хранения

Характеристика	Значение
Температура	+10°C – +40°C
Влажность	до 80%
Атмосферное давление	Не применимо

Медицинское изделие следует хранить в оригинальной упаковке в сухом помещении, защищенном от прямых солнечных лучей и при комнатной температуре. Неправильное хранение может привести к ухудшению основных характеристик материала и конструкции, что приведет к выходу изделия из строя.

Транспортировка может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта.

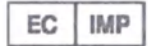
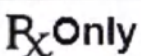
Таблица 5. Условия транспортировки

Характеристика	Значение
Температура	-50°C – +50°C
Влажность	до 80%
Атмосферное давление	Не применимо

17. Маркировка медицинского изделия

Расшифровка символов на маркировке

Таблица 6. Обозначение символов

Символ	Обозначение
	Символ соответствия основным требованиям директив ЕС
	Изготовитель
	Не стерильно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата производства
	Представитель в стране ЕС
	Импортёр в стране ЕС
	Медицинское изделие
	Номер по каталогу
	Код партии
	Только по рецепту врача
	Запрет на повторное применение
	Количество изделий в упаковке
	Годен до
	Не допускать воздействия солнечного света

18. Клиническая оценка

Надлежащая клиническая оценка подготовлена для наборов ответных частей для протезирования в Отчете о клинической оценке подготовлен для медицинских изделий в соответствии с требованиями MDD и процессом, определенным в MEDDEV 2.7.1, Ред. 4, соответствующие данные из надлежащих источников были собраны и оценены с помощью многоуровневого систематического подхода. Оценка проводилась в соответствии с критериями клинической, технической и биологической эквивалентности эталонных продуктов и научно

обоснованным содержанием текстов. Она основана на данных доклинических данных, клинических данных из научной литературы и данных пострегистрационной деятельности.

Клиническая оценка представляет собой краткое описание изделий, а также их предполагаемого использования и уровень развития соответствующей медицинской области, предполагаемого использования и применимых методов. В ней обобщены особенности, выявленные в процессе управления рисками как критические для клинической эффективности и безопасности изделий, и показано их соответствие с помощью доклинических испытаний, проведенных производителем для конечных изделий.

Более детальная информация представлена в Отчете о клинической оценке

19. Анализ рисков

Управление рисками – это непрерывный процесс, который инициируется во время разработки изделия и будет обновляться на протяжении всего его жизненного цикла, включая разработку концепции, реализацию, транспортировку, хранение, использование, удаление и утилизацию. Деятельность по управлению рисками проводилась в соответствии со стандартом ISO 14971. План по управлению рисками был разработан и анализ рисков был проведен в соответствии с политикой по управлению рисками.

Обнаруженные риски были уменьшены насколько это возможно путем реализации соответствующих мер и путем проведения анализа соотношения между пользой и риском, а также общего остаточного риска.

Меры по управлению рисками были успешно внедрены для обеспечения снижения остаточного риска до приемлемого уровня. Резюме результатов деятельности по управлению рисками представлено в отчете по управлению рисками. Общий остаточный риск отражает кумулятивный эффект индивидуальных рисков. На основе данных, предоставленных в Отчете по управлению рисками принято решение, что общий остаточный риск для описанного медицинского изделия является приемлемым.

20. Сведения об утилизации или уничтожении

Компания «Institut Straumann AG» заботится о защите окружающей среды и обеспечении постоянного безопасного и эффективного использования своих продуктов, предусматривая должную поддержку, обеспечение и обучение. Таким образом, продукты Производителя разработаны и произведены в соответствии с применимыми руководствами по защите окружающей среды. При условии правильной эксплуатации и обслуживания можно избежать риска загрязнения окружающей среды.

После использования изделия должны быть очищены от всевозможных биологических материалов и должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с правилами утилизации каждого изделия в соответствии с требованиями медицинских учреждений (для Российской Федерации – отходы класса опасности Б).

Изделия с истекшим сроком годности или с поврежденной упаковкой и не бывшие в употреблении должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с правилами утилизации каждого изделия в соответствии с требованиями медицинских учреждений (для Российской Федерации – отходы класса опасности А).

Утилизация упаковочных материалов осуществляется в соответствии с применимыми в медицинских учреждениях правилами сбора и обработки отходов.

В случае возникновения вопросов необходимо связаться с местными муниципальными органами, ответственными за утилизацию отходов.

21. Требование к охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

22. Срок годности

5 лет.

23. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок годности и хранения изделий составляет 5 лет с даты производства медицинского изделия.

С гарантийной программой клиенты могут ознакомиться на официальном сайте www.straumann.ru в разделе Обслуживание клиентов.

24. Рекламации

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью "Штрауманн" (ООО "Штрауманн"), Российская Федерация.

Юридический адрес: Российская Федерация, 119571 г. Москва, Ленинский проспект, д.119А.

Контактный телефон: +7 (495)1397476

Электронный адрес: reginfo@straumann.com



/Перевод с английского языка на русский язык/

/Логотип: Straumanngroup/

/подписано/
«04» июня 2023 г.

/Штамп: Straumann
Институт Штрауманн АГ
CH-4002 Базель-Швейцария/

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

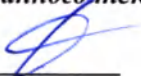
Я, нижеподписавшаяся Жаклин Буркхардт Бертосса, нотариус по гражданским делам в Базеле (Швейцария), настоящим удостоверяю подлинность подписи, проставленной на оборотной стороне, г-ном Джуния Огасавара, гражданином Японии, проживающим в Базеле (Швейцария), рожденного 28 (двадцать восьмого) сентября 1974 (тысяча девятьсот семьдесят четвертого) года, личность которого установлена на основании паспорта, подпись которого я идентифицировала путем сравнения с несомненно подлинной подписью.

ВО СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО проставляю свою подпись и скрепляю настоящий документ печатью в Базеле (Швейцария) 13-го (тринадцатого) июня 2023 (две тысячи двадцать третьего) года.

/Печать: Жаклин Буркхардт Бертосса * Нотариус в Базеле/ /подписано/

Законодательный акт 528/2023

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

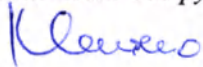
Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-

57 - 3836

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



Всего проинформировано, пронумеровано
и скреплено печатью 02 лист(а)(ов)

Нотариус



Ф.А. Квитко

