NEODENT

Name of company: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA

Quality Management and Regulatory Affairs Director: Marina Braz

Date: Feb 21st, 2024

Signature and stamp: marina m. Braz

BRASIL APOSTILA APOSTILLE

00.489.050/0001-84
JJGC IND. E COM. DE MAT. DENTÁRIOS S.A.
AV. JUSCELINO KUBITSCHEK DE OLIVEIRA, 3291
CEP: 81270-200 - CIC
CURITIBA - PR

SERVIÇO DISTRITAL DO CAMPO COMPRIDO CURITIBA - PARANÁ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

Титановое основание С в вариантах исполнения

Версия 2.0

INSTRUCTIONS FOR USE

ON THE MEDICAL DEVICE:

Titanium Base C in versions

Version 2.0

SERVIÇO DISTRITAL DO CAMPO COMPRIDO
Reconheço por SEMELHANÇA a(s) assinatura(s) de
[0298137]-MARINA MACIEL BRAZ
Curitiba-PR, 23 de Fevereiro de 2024
Em test° da verdade
SABRINA NOGUEIRA ALVES - ESCREVENTE
Selo fiscalização: SFTN1.fGTrb.jKs8r-shnmt.F404q
Consulte em https://selo.funarpen.com.br/consulta
SERVIÇO DISTRITAL DO CAMPO COMPRIDO CURITIBA - PR

2024

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

APOSTILAMENTO
SFAH5.I7Xra.jKz82-5hwat.F404q

Consulte selo em
https://selo.funarpen.com.br/consulta
Em .

CNJ CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA

BRASIL

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: (Country / Pays):	REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Este documento público (This public document / Le présent acte public)	
2. Foi assinado por: (Has been signed by / A été signé par)	MARINA MACIEL BRAZ, SABRINA NOGUEIRA ALVES
3. Na qualidade de: (Acting in the capacity of / Agissant en qualité de)	DIRETORA, ESCREVENTE
4. Tem o selo / carimbo de: (Bears the seal / stamp of / Est revêtu du sceau / timbre de)	CC. SERVIÇO DISTRITAL DO CAMPO COMPRIDO, CURITIBA, PARANÁ - SELO: SFAH5.I7Xra.jKz82-5hwat.F4
Certificado (Certified / Attesté)	

5. Em: (At / À):	CURITIBA	6. No dia: (The / Le):	23/02/2024
7. Por: (By / Par):	SABRINA NOGUEIRA ALVES		
8. Nº: (Nº / Sous nº):	0412592-24		
9. Selo / Carimbo: (Seal / Stamp / Sceau / Timbre)	BRASIL APOSTILA APOSTILLE CNJ CONVENÇÃO DE HAIA DE 1961 - CONVENTION DE LA HAYE DE 1961	10. Firma: (Signature)	Assinatura Eletrônica Electronic Signature Signature Électronique

Tipo de Documento: (Type of document / Type d'acte) FOLHA DE ROSTO

Nome do titular: (Name of holder of document / Nom du titulaire) JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A.

Esta Apostila certifica apenas a assinatura, a capacidade de signatário e, quando apropriado, o selo ou carimbo constantes no documento público. Ela não certifica o conteúdo do documento para o qual foi emitida.

This Apostille certifies only the signature, the capacity of the person signing it and where appropriate, the seal or stamp which the public document bears. It does not certify the content of the document for which it was issued.

Cette Apostille ne certifie que la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi, et, le cas échéant, les sceau ou le timbre dont cet acte public est revêtu. Elle ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

A autenticidade desta Apostila e de sua assinatura eletrônica nem como o documento público subjacente, podem ser verificadas em:

The authenticity of this Apostille and its eletronic signature, along with the underlying public document, may be verified at:

L'authenticité de cette Apostille, de la signature électronique, ainsi que de l'acte public sous-jacent peut être vérifiée sur:

https://apostil.org.br

A presente Apostila foi firmada com assinatura eletrônica, conforme a Lei nº 11.419/2006.

This Apostille was electronically signed in accordance with Law nº 11.419/2006.

Cette Apostille a été signée par une signature électronique, d'après la Loi nº 11.419/2006.

Dúvidas a respeito desta Apostila entrar em contato com a Ouvidoria do CNJ.

Any questions about this Apostille may be directed to the Ombudsman of the CNJ.

Veuillez contacter l'Ombudsman de la CNJ pour toute question relative à cette Apostille.

Por favor, utilize este QR Code para checar a autenticidade desta Apostila e de sua assinatura eletrônica. Uma cópia do documento público subjacente também está disponível na mesma página.

Please use this QR Code to check the authenticity of this Apostille and its electronic signature. A copy of the underlying public document is also accessible from the same page.

Veuillez utiliser ce Code QR pour vérifier l'authenticité de cette Apostille et de sa signature électronique. Une copie de l'acte public sous-jacent est également disponible sur la même page.

Código (Code / Code)
0412592-24
CRC
2EE98D27

Apostil

(61) 3772-7800

servicos@cnbcf.org.br

BR 083295 005076986

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NEODENT

Содержание

1. Наименование медицинского изделия 4
2. Сведения о производителе, разработчике, месте производства медицинского изделия 5
2.1. Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия 5
2.2. Сведения о месте производства медицинского изделия 5
3. Назначение медицинского изделия 5
4. Показания к применению 5
5. Противопоказания 5
6. Предусмотренные пользователи и область применения медицинского изделия 6
7. Побочные действия 6
8. Способ применения 6
8.1 Интраоральное сканирование 6
8.2 Сканирование гипсовой модели 6
8.3 Проектирование структуры протеза 7
8.4 Клиническая проверка структуры протез 7
8.5 Цементирование титанового основания Titanium Base C 7
8.6 Установка индивидуального протеза 8
9. Комплектность поставки 8
10. Принцип действия медицинского изделия 9
11. Описание и технические характеристики медицинского изделия 9
12. Материалы изготовления медицинского изделия 13
13. Информация о материалах животного и (или) человеческого происхождения 13
14. Маркировка 13
15. Меры предосторожности при применении медицинского изделия 16
15.1 Магнитно-резонансная томография (МРТ) — информация о безопасности 18
15.2 Послеоперационные меры предосторожности и наблюдение 18
16. Сведения об изделиях, совместно с которыми может использоваться медицинское изделие 18
17. Сведения о дезинфекции и стерилизации медицинского изделия 20
17.1 Дезинфекция 20
17.2 Стерилизация 20
18. Условия эксплуатации 20
19. Условия транспортирования и хранения 20
19.1 Условия транспортирования 20
19.2 Условия хранения 21
20. Срок хранения 21
21. Порядок и условия утилизации медицинского изделия 21
22. Гарантии от производителя 21
23. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие 22
24. Сведения об Уполномоченном представителе производителя 24

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование медицинского изделия

Титановое основание С в вариантах исполнения[1]:

1. Титановое основание С со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE C WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 0.8 мм (артикул: 135.349) в составе[2]:
   - Титановое основание С, 1 шт.
   - Винт Neo, 1 шт.
   - Стикеры для отслеживания, 3 шт.
   - Инструкция по применению, 1 шт.

2. Титановое основание С со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE C WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 1.5 мм (артикул: 135.350) в составе[3]:
   - Титановое основание С, 1 шт.
   - Винт Neo, 1 шт.
   - Стикеры для отслеживания, 3 шт.
   - Инструкция по применению, 1 шт.

3. Титановое основание С со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE C WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 2.5 мм (артикул: 135.351) в составе[4]:
   - Титановое основание С, 1 шт.
   - Винт Neo, 1 шт.
   - Стикеры для отслеживания, 3 шт.
   - Инструкция по применению, 1 шт.

4. Титановое основание С со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE C WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 3.5 мм (артикул: 135.352) в составе[5]:
   - Титановое основание С, 1 шт.
   - Винт Neo, 1 шт.
   - Стикеры для отслеживания, 3 шт.
   - Инструкция по применению, 1 шт.

5. Титановое основание С со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE C WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 4.5 мм (артикул: 135.353) в составе[6]:
   - Титановое основание С, 1 шт.
   - Винт Neo, 1 шт.
   - Стикеры для отслеживания, 3 шт.
   - Инструкция по применению, 1 шт.

---

[1] *Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание С», «Титановое основание», «Титановое основание Titanium Base С», «Медицинское изделие»*

[2] *Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание С со съемным винтом Neo, размер 0.8 мм».*

[3] *Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание С со съемным винтом Neo, размер 1.5 мм».*

[4] *Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание С со съемным винтом Neo, размер 2.5 мм».*

[5] *Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание С со съемным винтом Neo, размер 3.5 мм».*

[6] *Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание С со съемным винтом Neo, размер 4.5 мм».*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Титановое основание С со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE C WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 5.5 мм (артикул: 135.354) в составе[7]:

- Титановое основание С, 1 шт.
- Винт Neo, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

2. Сведения о производителе, разработчике, месте производства медицинского изделия

2.1. Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия

«Джей Джей Джи Си Индустриа э Комерсио де Материаис Дентариос С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA), Бразилия

Фирменное наименование: «NEODENT»

Адрес: Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, 81270200 Curitiba-Parana, PR Brazil

Тел.: +55 41 2169 4000

E-mail: ME.BR.RegInfo@neodent.com

2.2. Сведения о месте производства медицинского изделия

«Джей Джей Джи Си Индустриа э Комерсио де Материаис Дентариос С.А.» (JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA), Бразилия

Адрес: Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, 81270200 Curitiba-Parana, PR Brazil

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для обеспечения опоры для индивидуальных протезных конструкций, таких как трансферы, коронки или мосты.

Медицинское изделие используется для однокомпонентных реставраций с цементной или винтовой фиксацией конструкций на дентальных имплантатах, установленных на верхней или нижней челюсти.

4. Показания к применению

Показанием к применению медицинского изделия является частичное или полное отсутствие зубов у пациента.

5. Противопоказания

- В титановом основании С не предусмотрена возможность индивидуальной адаптации; данное изделие противопоказано для случаев многокомпонентных реставраций.
- Данное изделие противопоказано пациентам с признаками аллергии или повышенной чувствительности к химическим компонентам материала: титановый сплав Ti6Al4V.
- Нарушения свертываемости крови
- Длительные заживления ран и восстановления костей, например, вызванные неконтролируемым сахарным диабетом, нарушением обмена веществ или общим расстройством организма, которые оказывают влияние на процесс заживления ран и восстановления костей;
- Иммуноподавляющая терапия, например, химио- или радиотерапия;
- Интраоральная инфекция или воспаление

[7] *Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание С со съемным винтом Neo, размер 5.5 мм».*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Неподдающиеся лечению окклюзионные/артикуляционные нарушения и недостаточное межокклюзионное пространство;
- Недостаточный объем кости, недостаточный объем мягких тканей.

6. Предусмотренные пользователи и область применения медицинского изделия

Предусмотренные пользователи медицинского изделия – практикующие стоматологи.

Целевая аудитория, в которой используется данное изделие, представлена пациентами, которые нуждаются в реабилитационном лечении с помощью дентальных имплантатов и не имеют противопоказаний.

Область применения – стоматология.

Медицинское изделие устанавливается в условиях государственных или частных стоматологических клиник, стоматологических кабинетов/отделений других лечебно-профилактических учреждений, а также в условиях зуботехнических лабораториях.

7. Побочные действия

Временные побочные эффекты, такие как боль, отек, воспаление десен, могут возникнуть в результате незначительного хирургического вмешательства. Установка титановых оснований, а также любые другие хирургические процедуры, могут вызвать легкий дискомфорт и локализованную отечность.

8. Способ применения

Медицинское изделие предназначено для обеспечения опоры для индивидуальных протезных конструкций, таких как трансферы или коронки.

Медицинское изделие используется для однокомпонентных реставраций с цементной или винтовой фиксацией конструкций на дентальных имплантатах, установленных на верхней или нижней челюсти.

«Титановое основание С в вариантах исполнения» рекомендуется использовать в зависимости от доступного межокклюзионного пространства, имеющейся высоты десны и трехмерного положения имплантата. Изготовленные на заказ ортопедические конструкции должны использоваться в унитарных конструкциях, фиксируемых с использованием цемента на титановом основании, который навинчивается на имплантат. Рекомендуется проверять совместимость выбранных протезных интерфейсов. «Титановое основание С в вариантах исполнения» совместимо с имплантатами соответствующих протезных интерфейсов GM. Рекомендуется использовать CAD/CAM-методику, в основе которой используется система CAD/CAM компании Sirona Dental.

8.1 Интраоральное сканирование

Выберите и установите титановое основание Titanium Base C на имплантат в соответствии с предварительным планированием. Установите интраоральный маячок для сканирования, совместимый с используемым оборудованием системы CAD/CAM, на основание Titanium Base C, и выполните сканирование в соответствии с указаниями производителя. Убедитесь в правильной посадке интраорального маячка для сканирования на основании Titanium Base C.

8.2 Сканирование гипсовой модели

Выполните литье имплантата в соответствии с предварительным планированием, клинической ситуацией пациента и соединением имплантата. Используйте искусственную десну на гипсовой модели, чтобы смоделировать мягкие ткани пациента. Необходимо подготовить гипсовую модель, используя соответствующие методы. Выбрать и установить

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Titanium Base C на аналог. Установить выбранный интраоральный маячок для сканирования, совместимый с используемым оборудованием системы CAD/CAM, и выполнить сканирование в соответствии с инструкциями производителя. Нужно убедиться в правильной посадке интраорального маячка для сканирования на основании Titanium Base C.

8.3 Проектирование структуры протеза

Спроектировать структуру протеза с помощью программного обеспечения inLabCAM (РЗН 2015/3114 от 18.09.2015) или программного обеспечения CEREC (РЗН 2019/9420 от 17.03.2021) в соответствии с предыдущим планом протезирования и используемым сырьем. Титановые основания Titanium Base C для имплантатов Neodent совместимы с любыми библиотеками программного обеспечения inLabCAM или CEREC.

Примечание. Минимальная толщина стенки вокруг стенки канала винта структуры варьируется в зависимости от материала, как показано в следующей таблице. Максимальный угол наклона структуры не должен превышать 20°. Конусность структуры не должна превышать 6° (для колпачка). Что касается угловой структуры, то высота цементируемого участка от профиля выступания (высота протеза) не должна превышать 10 мм.

Материал	Минимальная толщина, мм
Цирконий	0.5
IPS e.max CAD	0.9

Не превышайте угол наклона 20° между осью имплантата и осью реставрации. Если мезоструктура предназначена для установки на нее эстетических керамических изделий, убедитесь, что она не сузит канал доступа к винту. На полость для установки мезоструктуры на титановое основание Titanium Base C нельзя наносить покрытие. Убедитесь в отсутствии острых кромок и углов в составе мезоструктуры. Перед созданием структуры протеза, убедитесь, что размер блока для фрезеровки совместим со структурой, которую необходимо изготовить. Создайте элемент согласно указаниям, воспользовавшись оборудованием для фрезеровки CEREC MC X (РЗН 2014/1509 от 01.02.2019), inLab MC XL (ФСЗ 2011/11179 от 22.03.2012) или inLab MC X5 (РЗН 2015/3114 от 18.09.2015) производства компании SIRONA Dental Systems GmbH.

8.4 Клиническая проверка структуры протез

Выполните клиническую проверку изготовленной структуры на титановом основании Titanium Base C. Убедитесь в правильной посадке между элементами посредством клинической оценки и рентгенографии. Убедитесь в наличии достаточного окклюзионного и межзубного пространства и в том, что структура протеза удовлетворяет эстетическим и функциональным требованиям. Выполните финишную обработку реставрации в соответствии с планом протезирования и посредством использования соответствующего метода.

8.5 Цементирование титанового основания Titanium Base C

Для проведения финишной обработки и окончательной установки протеза рекомендуется зафиксировать титановое основание Titanium Base C на аналоге с помощью винта. Установите титановое основание Titanium Base C на аналог, вставьте в него крепежный винт и слегка затяните его с помощью ручной отвертки Neo. Проведите пескоструйную обработку поверхностей титанового основания Titanium Base C, предназначенных для цементирования структуры протеза (оксид алюминия, 50 мкм,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

максимальное давление 2 бара). Во время процесса цементирования необходимо защитить доступ к винту (с помощью тефлона и зубопротезного полимера).

Примечание: Для склеивания металлов рекомендуется использовать химически активируемые смолистые цементы (например, цемент стоматологический PANAVIA F 2.0 производства Kuraray Noritake Dental Inc. (Япония) (РЗН 2015/3387 от 07.12.2015). В случае дисиликата лития (IPS e.max CAD, РЗН 2016/3896 от 04.04.2016) необходимо использовать фиксирующий композит Multilink, производства "Ивоклар Вивадент АГ" (Лихтенштейн) (ФСЗ 2010/08511 от 04.03.2019).

При работе с цементом следуйте инструкциям производителя. Нанесите цемент на внешнюю часть титанового основания Titanium Base C и надавите на реставрацию, установив ее в соответствии с градуированной направляющей. Надавите на реставрацию, находящуюся на титановом основании Titanium Base C, и немедленно удалите излишки цемента, вытекшие из отверстия. После затвердевания цемента отвинтите инфраструктуру от аналога и удалите излишки цемента с края основания. При нанесении дисиликата лития использование цемента высокой степени непрозрачности является обязательным.

8.6 Установка индивидуального протеза

Перед установкой в ротовую полость выполните санитарную обработку и стерилизацию структуры титанового основания Titanium Base C и индивидуально адаптированного протеза. После выполнения этих процедур установите структуру в ротовую полость с помощью соединения и с применением крутящего момента равного 20 Н·см. Выполните необходимую окклюзионную и межзубную регулировку.

9. Комплектность поставки

Данные изделия поставляются в упаковке, состоящей из двух уровней: герметично запечатанный блистер в качестве первичной упаковки и картонная коробка в качестве вторичной упаковки. Каждый блистер разделен на две секции и содержит в себе титановое основание и винт для фиксации к имплантату.

В комплект поставки настоящего изделия входят титановое основание, винт, инструкция по применению, три стикера, помещенные на одном фрагменте клеящей бумаги с двумя линиями отрыва, располагающиеся во вторичной упаковке. Стикеры позволяют отслеживать установленное медицинское изделие, и могут быть прикреплены к документам. Фотографическое изображение стикеров медицинского изделия «Титановое основание С в вариантах исполнения» на примере варианта исполнения «Титановое основание С со съемным винтом Neo, размер 0.8 мм» представлено ниже.

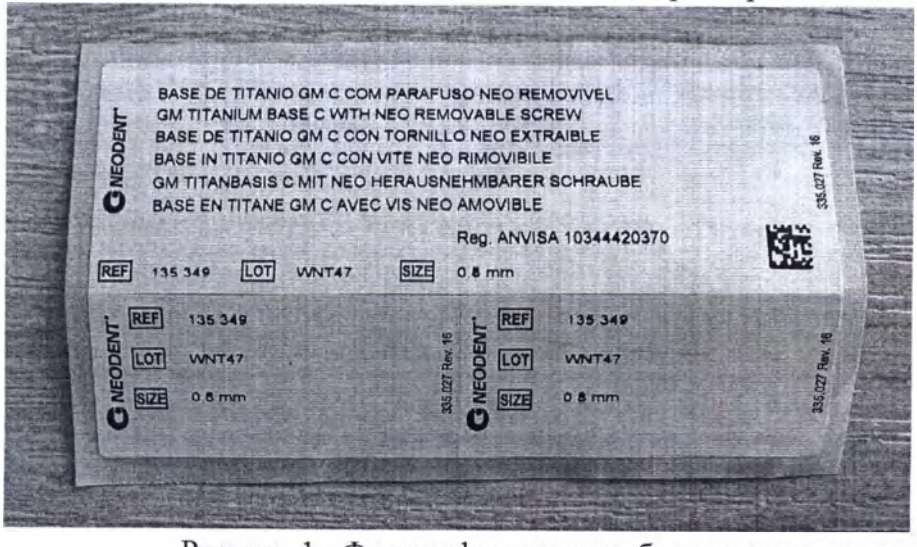


Рисунок 1 - Фотографическое изображение стикеров для отслеживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению на медицинское изделие представлена также в электронном виде на сайте https://www.nsella.ru/instructions/.

10. Принцип действия медицинского изделия

Титановое основание устанавливается на тело имплантата. Медицинское изделие выполняет функцию постоянного промежуточного уровня между дентальным имплантатом и окончательным дентальным протезом.

Винт передает линейную силу на основание и имплантат, тем самым скрепляя их вместе. При вкручивании винта, приложенный крутящий момент передается на резьбу винта и на внутреннюю резьбу имплантата. Эта сила способствует фиксации основания к телу имплантата.

11. Описание и технические характеристики медицинского изделия

Титановое основание Titanium Base C — это промежуточный протезный абатмент, изготовленный из титанового сплава. Данные основания устанавливаются между имплантатом и протезом, который изготавливается с помощью системы сканирования и производства индивидуальных протезов. Выбор абатмента зависит от доступного межокклюзионного пространства, доступной десневой высоты и трехмерного положения имплантата.

Титановое основание Titanium Base C имеют цилиндрическую форму с градуированными направляющими для установки трансфера. Цементируемая область такого основания составляет 4,7 мм, с возможностью варьирования высоты десны. Геометрия цементируемой области основания совместима с L-блоками, изготовленными из циркония или дисиликата лития, доступными для работы с использованием системы CEREC. Основание доступно для адаптации на имплантатах Neodent со следующими протезными интерфейсами: CM, GM, HE (платформа для протезирования 3.3 и 4.1/4.3) и II Plus. Винт, поставляемый в комплекте с титановым основанием, имеет розовую окраску, полученную за счет анодирования.

Фотографическое изображение «Титанового основания C в вариантах исполнения» приведено на рисунке 2.

Титановое основание C со съемным винтом Neo, размер 0.8 мм	*Титановое основание C со съемным винтом Neo, размер 1.5 мм*	*Титановое основание C со съемным винтом Neo, размер 2.5 мм*	*Титановое основание C со съемным винтом Neo, размер 3.5 мм*	*Титановое основание C со съемным винтом Neo, размер 4.5 мм*	*Титановое основание C со съемным винтом Neo, размер 5.5 мм*

Рисунок 2 – Фотографическое изображение «Титанового основания C в вариантах исполнения»

Схема титанового основания Titanium Base C со съемным винтом представлена на рисунках 3 и 4.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

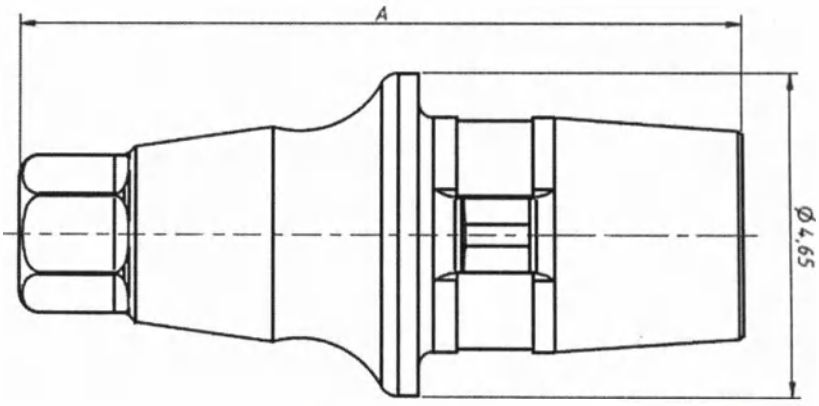


Рисунок 3 – Схема титанового основания

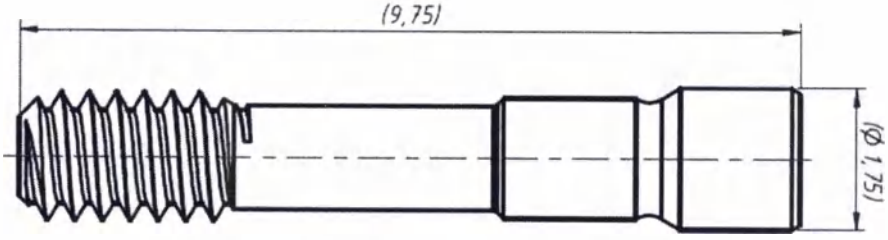


Рисунок 4 – Схема съемного винта Neo

Чертежи титановых оснований Titanium Base C «Титановое основание C в вариантах исполнения» представлены на Рисунке 5.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

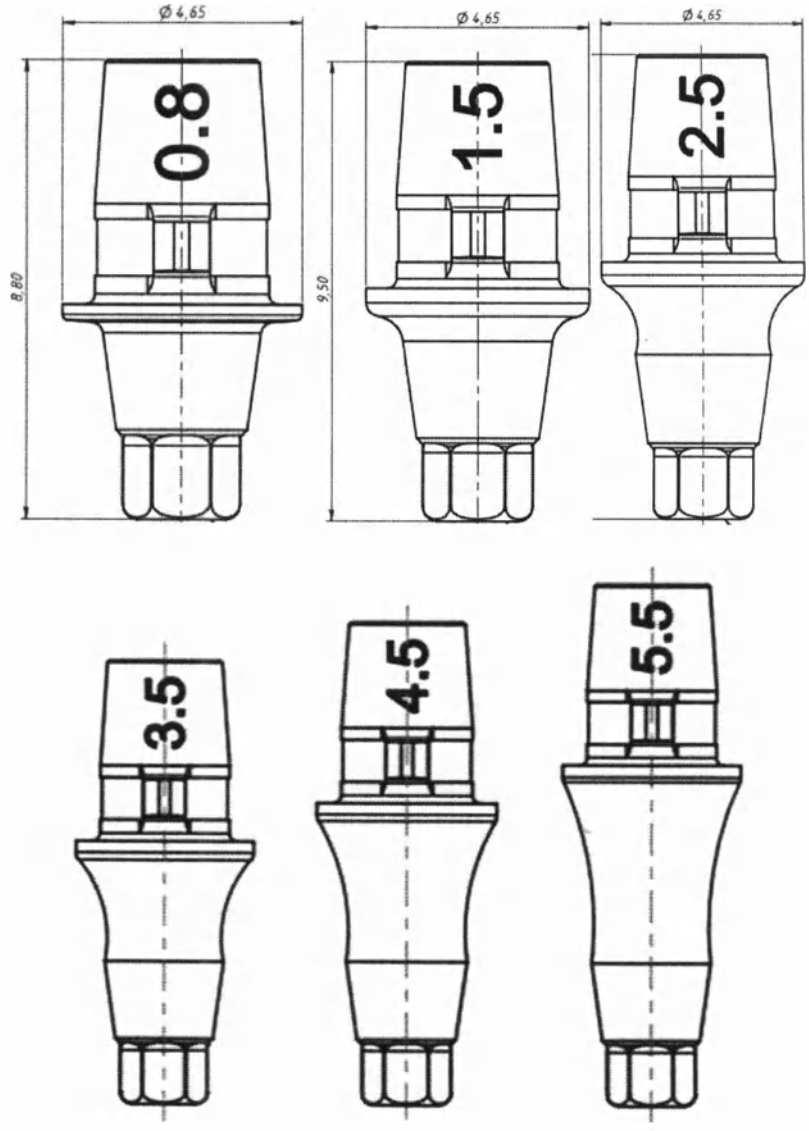


Рисунок 5 – Чертежи медицинского изделия «Титановое основание С в вариантах исполнения»

Ниже приведены технические и функциональные характеристики медицинского изделия.

Таблица 1 - Технические и функциональные характеристики титанового основания

Длина титанового основания (А), мм:	
- *Титановое основание С со съемным винтом Neo, размер 0.8 мм*	8,80 ± 0,10
- *Титановое основание С со съемным винтом Neo, размер 1.5 мм*	9,50 ± 0,10
- *Титановое основание С со съемным винтом Neo, размер 2.5 мм*	10,50 ± 0,10
- *Титановое основание С со съемным винтом Neo, размер 3.5 мм*	11,50 ± 0,10
- *Титановое основание С со съемным винтом Neo, размер 4.5 мм*	12,50 ± 0,10
- *Титановое основание С со съемным винтом Neo, размер 5.5 мм*	13,50 ± 0,10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диаметр титанового основания, мм	4,65 ± 0,05
Масса титанового основания с винтом, г - *Титановое основание С со съемным винтом Neo, размер 0.8 мм* - *Титановое основание С со съемным винтом Neo, размер 1.5 мм* - *Титановое основание С со съемным винтом Neo, размер 2.5 мм* - *Титановое основание С со съемным винтом Neo, размер 3.5 мм* - *Титановое основание С со съемным винтом Neo, размер 4.5 мм* - *Титановое основание С со съемным винтом Neo, размер 5.5 мм*	 0,260 ± 0,07 0,290 ± 0,07 0,310 ± 0,08 0,343 ± 0,09 0,373 ± 0,09 0,403 ± 0,10
Диаметр посадочного места под протезную конструкцию, мм	4,65 ± 0,05
Высота протеза (цементируемая область), мм	4,7
Высота десны, мм	0,8; 1,5; 2,5; 3,5; 4,5; 5,5
Протезная конструкция	Отдельно взятый зуб с цементной или винтовой фиксацией
Винт	Съемный
Крутящий момент при установке, Н·см	20
Отвертка	Neo

Вращающий момент: не более 20 Н*см, отвертка ручная Neo короткая ((РЗН 2020/11012 от 26.06.2020), рекомендуется использовать во время лабораторной фазы), отвертка ручная Neo средняя ((РЗН 2020/11012 от 26.06.2020), следует использовать, если протезная реставрация цементируется на абатмент).

Таблица 2 – Технические и функциональные характеристики винта Neo

Модель винта	*Характеристика и ее значение*			*Фотографическое изображение*
	Габаритные размеры, (±)	*Рекомендуемый крутящий момент, Н*см*	*Масса, г (±)*	
Съемный винт Neo	Диаметр **(A)**: 1,75 ± 0,02 мм Длина **(B)**: 9,75 ± 0,10 мм	Не более 20 Н*см	0,062±0,016	

Цветовая кодировка винтов

Съемный винт Neo имеет розовую окраску, полученную за счет анодирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изготовленные на заказ ортопедические конструкции должны использоваться в унитарных конструкциях, фиксируемых с использованием цемента на титановом основании, который навинчивается на имплантат.

Для цементирования индивидуально изготовленных ортопедических конструкций цементируемая часть титанового основания должна быть предварительно подвергнута абразивной обработке (оксид алюминия, 50 мкм, максимальное давление 2 бара).

Титановое основание поставляется без ангуляции и не подлежит модификации.

Использование имплантатов в сочетании с титановыми основаниями с угловыми ортопедическими конструкциями рекомендуется в соответствии с таблицей 3.

Таблица 3 - Рекомендации в зависимости от диаметра имплантата

Ø имплантата (мм)	**Область ротовой полости для установки имплантата**	**Максимальная ангуляция ортопедической конструкции (°)**	**Цирконий**	**Блоки IPS e.max CAD**
3,5	1–2	20°	v	v
3,75	1–5	20°	v	v
≥4,0	1–8	20°	v	v

Имплантаты с диаметром 3,5 мм, сочетающиеся с коронками/трансферами/конструкциями, наклоненными под углом до 20°, рекомендуются для использования только в области резцов (1–2).

Имплантаты с диаметром 3,75 мм, сочетающиеся с коронками/трансферами/конструкциями, наклоненными под углом до 20°, рекомендуются для использования только в области резцов, клыков и премоляров (1–5).

Имплантаты с диаметром, более или равным 4,0 мм, сочетающиеся с коронками/трансферами/конструкциями, наклоненными под углом до 20°, рекомендуются для использования во всех областях полости рта (1–8).

12. Материалы изготовления медицинского изделия

Медицинское изделие «Титановое основание С в вариантах исполнение» изготовлено из титанового сплава Ti-6Al-4V-ELI (ПАО «Корпорация ВСМПО-АВИСМА», Россия).

13. Информация о материалах животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие «Титановое основание С в вариантах исполнение» не содержит материалы животного и человеческого происхождения.

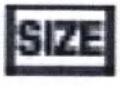
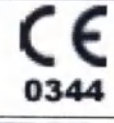
14. Маркировка

В таблице 4 приведена расшифровка символов, указанных на маркировке первичной упаковки медицинского изделия.

Таблица 4 – Условные обозначения на маркировке первичной упаковки

Символ	Значение
NEODENT	Логотип изготовителя
	Изготовитель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Размер
	Изделие удовлетворяет основным требованиям Директив Европейского Союза
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки
	Единая стерильная барьерная система

В таблице 5 приведена расшифровка символов, указанных на вторичной упаковке медицинского изделия.

Таблица 5 – Условные обозначения на маркировке вторичной упаковки

Символ	Значение
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Код партии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Использовать до
MAT	Материал изготовления изделия
SIZE	Размер
MD	Медицинское изделие
	Запрет на повторное применение
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
CE 0344	Изделие удовлетворяет основным требованиям Директив Европейского Союза
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Верхняя граница температурного диапазона
	Не допускать воздействия солнечного света
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
EC IMP	Импортер в Европейском сообществе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Rx only	Применение только по назначению врача
Qty.	Количество изделий в упаковке

В таблице 6 приведена расшифровка символов, указанных на транспортной упаковке медицинского изделия.

Таблица 6 – Условные обозначения на транспортной упаковке.

Символ	Значение
	Обращаться с осторожностью.
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Символ переработки
	Предел по количеству ярусов на штабеле - 4

15. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

- Использование изделия запрещено, если его упаковка нарушена.
- Стерильность гарантирована только в том случае, если стерильный барьер (блистерная упаковка) не поврежден.
- Использовать изделие по истечении его срока годности запрещено.
- Уведомлять лабораторию о том, что любая модификация или повреждение соединения протеза требует утилизации и повторного изготовления детали.
- Убедиться, что во время процесса изготовления протеза стоматолог и лаборатория делятся рекомендациями производителя.
- В случае применения оснований титановых оснований С со съемным винтом следует отвинтить винт перед санитарной обработкой и стерилизацией.
- Что касается системных особенностей, следует учитывать общее состояние здоровья пациента согласно соответствующей литературе. Касательно общих особенностей следует учитывать внутриротовые условия тканей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Медицинское изделие предназначено для одноразового применения.
- Повторное применение изделия может привести к неблагоприятному биологическому воздействию остаточных продуктов, микроорганизмов и (или) веществ, контактировавших с изделием в ходе предыдущего применения и (или) переработки; к изменению физических, механических и химических свойств изделия, его макро- и микроструктуры, что может поставить под угрозу желаемую функциональность. Повторное применение настоящего изделия не гарантирует его безопасность и эффективность, и гарантийные обязательства на него не распространяются.
- Ненадлежащее планирование хирургических и (или) ортодонтических процедур может вызвать нарушение функционирования имплантата/ протеза в сборе, потенциально приводя к нарушениям в системе, включая потерю или разрушение имплантата, ослабление или разрушение протезных компонентов и (или) винтов.
- При выборе материала структуры протеза необходимо учитывать общие особенности состояния пациента.
- Следует контролировать крутящий момент устанавливаемого ортопедического компонента. Избыточный или недостаточный крутящий момент может привести к нежелательному результату.
- В случае непосредственного применения нагрузки следует уточнить рекомендации по крутящему моменту устанавливаемого имплантата.
- Перед началом каждой процедуры следует убедиться в правильной сборке всех деталей.
- Перед началом каждой процедуры следует проверять состояние хирургических инструментов Neodent, следя за их сроком службы. Заменять инструменты при наличии в них повреждений, стертой маркировки, нарушения заточки, деформации или износа.
- Необходимо удостовериться, что пациент не проглотил и не вдохнул какие-либо детали.
- При выборе титановое основания С необходимо удостовериться, что он совместим с диаметром установленного соединения имплантата.
- Титановое основание С не предназначено для реставрации нескольких зубов.
- В процессе установки следует убедиться, что ось изделия совпадает с осью вставки имплантата. Убедиться, что оно надежно сидит на имплантате. Убедиться, что изделие надежно вставлено в имплантат. Для этого рекомендуется выполнить периапикальную рентгенографию методом определения параллелизма.
- Следует удостовериться, что используется ортопедический винт, совместимый с ортопедическим интерфейсом и ортопедическим абатментом.
- Использовать только тот винт, который поставляется вместе с основанием. Использование другого винта может привести к повреждению основания или даже имплантата, что сделает его использование невозможным.
- Необходимо проверять пассивность и после установки протеза выполнять окклюзионную и интерпроксимальную коррекцию, не допуская нарушения целостности системы «имплантат/ протез».
- При проектировании протеза необходимо соблюдать особую осторожность, чтобы межокклюзионное пространство не было недостаточным или чрезмерным.
- Всегда необходимо использовать изделия Neodent в правильной последовательности. Использование ортопедических абатментов и (или) инструментов других производителей не гарантирует идеального функционирования системы имплантатов Neodent, и в этом случае гарантия на них не предоставляется.
- Стоматолог-ортопед несет ответственность за использование изделий Neodent в соответствии с инструкциями по применению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15.1 Магнитно-резонансная томография (МРТ) — информация о безопасности

На титановые основания Titanium Base C можно воздействовать в магнитно-резонансном поле.

Неклинические испытания и моделирование магнитного резонанса (МРТ) показали, что имплантируемые изделия Neodent, изготовленные из металлических материалов, подходят для МРТ. Пациент, у которого установлено имплантируемое медицинское изделие Neodent, может безопасно проходить сканирование при следующих условиях:

- Только статическое магнитное поле 1,5 Тл и 3 Тл.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гс/см (40 Тл/м).
- Максимальная зарегистрированная система МР, усредненная удельная мощность поглощения (SAR) всего тела 2 Вт/кг и средняя SAR головы 3,2 Вт/кг за 15 минут сканирования (т. е. на последовательность импульсов) в нормальном рабочем режиме.

Ожидается, что в определенных условиях сканирования имплантаты, а также клинически значимые конструкции имплантатов из системы имплантатов Neodent будут давать максимальное повышение температуры на 4,9 °C после 15 минут непрерывного сканирования (т. е. за последовательность импульсов).

В неклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный имплантатами из системы имплантатов Neodent, простирается примерно на 10 мм от этого изделия при визуализации с помощью последовательности импульсов градиентного эха и системы 3T MR.

15.2 Послеоперационные меры предосторожности и наблюдение

Следует проинформировать пациента о необходимости наблюдения специалистом после операции, соблюдения мер предосторожности, гигиены полости рта и приема назначенных лекарственных средств. Ответственность за информирование пациента несет лечащий врач.

16. Сведения об изделиях, совместно с которыми может использоваться медицинское изделие

- Камера внутриротовая Omnicam (CEREC Omnicam) (Аппарат стоматологический для получения и обработки цифровых трехмерных моделей зубов в исполнении Primescan AC, CEREC Primescan AC, Omnicam AC, CEREC Omnicam AC, CEREC AF Omnicam, CEREC AF Connect Omnicam с принадлежностями производства "СИРОНА Дентал Системс ГмбХ" (Германия), РЗН 2019/9420 от 17.03.2021)

- Внутриротовая (интраоральная) камера Cerec AC Bluecam (Оборудование стоматологическое для создания, моделирования, шлифования безметалловых и металлических ортопедических конструкций и шаблонов CEREC, inLab, inEos, с принадлежностями производства "СИРОНА Дентал Системс ГмбХ" (Германия), ФСЗ 2011/11179 от 22.03.2012)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Сканер для моделей внеротовой inEos Blue (Оборудование стоматологическое для создания, моделирования, шлифования безметалловых и металлических ортопедических конструкций и шаблонов CEREC, inLab, inEos, с принадлежностями производства "СИРОНА Дентал Системс ГмбХ" (Германия), ФСЗ 2011/11179 от 22.03.2012)

- Блок inCoris ZI meso L (Материалы стоматологические для изготовления керамических реставраций и зубных протезов - INCORIS SIRONA производства "СИРОНА Дентал Системс ГмбХ" (Германия), ФСЗ 2009/04504 от 29.09.2009)

- Блок IPS e.max CAD L (Материал керамический для изготовления стоматологических реставраций при помощи технологии CAD/CAM производства "Ивоклар Вивадент АГ" (Лихтенштейн), РЗН 2020/9809 от 25.03.2020)

- Программное обеспечение inLabCAM (Система inLab MC X5 для изготовления стоматологических ортопедических конструкций с принадлежностями производства "СИРОНА Дентал Системс ГмбХ" (Германия), РЗН 2015/3114 от 18.09.2015)

- Программное обеспечение CEREC Ortho SW загружаемое с сервера или на электронном носителе (Аппарат стоматологический для получения и обработки цифровых трехмерных моделей зубов в исполнении Primescan AC, CEREC Primescan AC, Omnicam AC, CEREC Omnicam AC, CEREC AF Omnicam, CEREC AF Connect Omnicam с принадлежностями производства "СИРОНА Дентал Системс ГмбХ" (Германия), РЗН 2019/9420 от 17.03.2021)

- Программное обеспечение CEREC SW в предустановленном виде или загружаемое с сервера или на электронном носителе (Аппарат стоматологический для получения и обработки цифровых трехмерных моделей зубов в исполнении Primescan AC, CEREC Primescan AC, Omnicam AC, CEREC Omnicam AC, CEREC AF Omnicam, CEREC AF Connect Omnicam с принадлежностями производства "СИРОНА Дентал Системс ГмбХ" (Германия), РЗН 2019/9420 от 17.03.2021)

- Блок шлифовально-фрезерный inLab MC X5 (Система inLab MC X5 для изготовления стоматологических ортопедических конструкций с принадлежностями производства "СИРОНА Дентал Системс ГмбХ" (Германия), РЗН 2015/3114 от 18.09.2015)

- Блок шлифовальный CEREC MC X (Аппараты CEREC MC, CEREC MC X, CEREC MC XL Premium Package для изготовления стоматологических безметалловых ортопедических конструкций с принадлежностями производства "СИРОНА Дентал Системс ГмбХ" (Германия), РЗН 2014/1509 от 01.02.2019

- Фиксирующий композит Multilink N, фиксирующий цемент Multilink N (Материалы стоматологические в наборах и отдельных упаковках и вспомогательные материалы к ним, производства "Ивоклар Вивадент АГ" (Лихтенштейн), ФСЗ 2010/08511 от 04.03.2019)

- Цемент стоматологический PANAVIA F 2.0 производства "Курарай Норитаке Дентал Инк." (Япония), РЗН 2015/3387 от 07.12.2015

- Отвертка стоматологическая ручная, варианты исполнения: 1. Отвертка стоматологическая ручная Neo короткая. 2. Отвертка стоматологическая ручная Neo

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

длинная. 3. Отвертка стоматологическая ручная Neo средняя, производства "Джей Джей Джи Си Индустриа э Комерсио де Материаис Дентариос С.А." (Бразилия), РЗН 2020/11012 от 26.06.2020

17. Сведения о дезинфекции и стерилизации медицинского изделия

Перед установкой изделия в ротовой полости необходимо продезинфицировать и простерилизовать окончательную реставрацию.

Титановое основание С со съемным винтом необходимо разобрать перед дезинфекцией и стерилизацией.

17.1 Дезинфекция

1 этап. Полностью погрузить изделие в моющее средство в ферментное моющее средство (соблюдать концентрации, указанные производителем).

2 этап. Промыть в ультразвуковой очистительной установке в течение 10–15 минут.

3 этап. Промыть в достаточном количестве дистиллированной воды до полного удаления остатков раствора. Рекомендуется использовать нейлоновые щетки.

4 этап. Высушить чистой сухой тканью или сжатым воздухом.

5 этап. Осмотреть на предмет появления каких-либо поломок в процессе очистки.

Если изделие не до конца очищено, нужно повторно опустить его в моющее средство, как указано в этапе 1, а затем при необходимости провести очистку нейлоновой щеткой. Повторить последовательность полоскания и сушки.

17.2 Стерилизация

Изделие предназначено для одноразового применения и поставляется в индивидуальной упаковке после стерилизации этиленоксидом.

Несмотря на то, что титановое основание поставляется в стерильном виде, окончательный протез должен быть очищен и стерилизован перед его установкой в ротовую полость. Рекомендуются следующие методы стерилизации: влажный жар (пар) в автоклаве, гравитационно-вытесняющий цикл или цикл динамического удаления воздуха (фракционированный вакуум), без упаковки, 3-минутная выдержка при температуре 132 °C (270 °F). Изделие должно быть распаковано на соответствующем лотке. Необходимо использовать стерилизованную реставрацию сразу после стерилизации, не следует ее хранить.

18. Условия эксплуатации

Медицинское изделие эксплуатируется в ротовой полости организма, при температуре от +35°C до +40°C.

Установка медицинского изделия в ротовую полость должна проводиться в стоматологических кабинетах лечебно-профилактических учреждений, в стандартных для таких кабинетов условиях:

- температура: от +18 °C до +25 °C;
- относительная влажность воздуха: не более 80%

19. Условия транспортирования и хранения

19.1 Условия транспортирования

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, где соблюдаются климатические условия хранения, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Не допускается воздействие влаги и прямых солнечных лучей при транспортировании.

Климатические условия транспортирования:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- температура: от -20°С до +50 °С
- относительная влажность воздуха: не более 80%

19.2 Условия хранения

Настоящее медицинское изделие следует хранить в оригинальной упаковке, в чистом и сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей.

Режим температур и влажности приведен ниже:

Характеристика	Значение
Температура	от 0°С до +40°С
Влажность	до 80 % при температуре +25°С

20. Срок хранения

Срок хранения составляет 5 лет с даты производства.

21. Порядок и условия утилизации медицинского изделия

Все изделия и расходные материалы, используемые в процедурах по установке стоматологических имплантатов, могут представлять угрозу здоровью любого работающего с ними лица. Прежде чем утилизировать их в окружающую среду, следует изучить и соблюсти требования действующего законодательства. Если действующие законодательно установленные правила утилизации отсутствуют, отходы следует хранить в коллекторе для острых предметов и утилизировать их в составе больничных отходов.

Утилизация неиспользованного медицинского изделия с истекшим сроком хранения, а также упаковки медицинского изделия после его использования, осуществляется аналогично твердым бытовым отходам (для Российской Федерации – СанПиН 2.1.3684-21отходы класса опасности А).

Утилизация использованного медицинского изделия осуществляется аналогично эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности– СанПиН 2.1.3684-21 отходы класса опасности Б).

22. Гарантии от производителя

Производитель гарантирует отсутствие бракованных частей и ошибок производства медицинского изделия «Титановое основание С в вариантах исполнения», а также некачественных материалов. Гарантии распространяются только на изделия, для которых соблюдаются правила хранения и эксплуатации. Данная гарантия применима, только если медицинское изделие приобретено у уполномоченного представителя.

Производитель не несет гарантийной ответственности в случаях:

- Использования совместно с медицинским изделием третьей стороны, а также использование с продукцией, не допущенной к обращению;
- Нарушения инструкции по применению на медицинское изделие;
- Нарушения условий хранения, транспортирования и (или) эксплуатации;
- Установки медицинского изделия лицами, не имеющими соответствующей квалификации;
- Установки медицинского изделия пациентам, имеющим к тому противопоказания.

Гарантийный срок эксплуатации составляет 10 лет, гарантийный срок хранения составляет 5 лет с даты производства медицинского изделия и указан на упаковке. Срок хранения обусловлен возможностью обеспечения гарантийного уровня стерильности в течение данного срока.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

23. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 7 – Перечень международных стандартов, которым соответствует МИ

Стандарт	Наименование
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками
EN ISO 10993-2:2006	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 2: Требования к обращению с животными
EN ISO 10993-3:2014	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 3: Тесты на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-6:2016	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 6: Тесты на местные эффекты после имплантации
ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN ISO 10993-11:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 11: Тесты на системную токсичность
EN ISO 10993-12:2012	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы
EN ISO 10993-15:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 15: Идентификация и количественная оценка продуктов разложения металлов и сплавов
EN ISO 10993-17:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 17: Установление пороговых значений для вымываемых веществ
EN ISO 10993-18:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 18: Исследование химических свойств материалов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11138-1:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы – Часть 1: Общие требования
ISO 11607-1:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы – Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN ISO 6892-1:2016	Металлические материалы. Испытание на растяжение – Часть 1: Метод испытания при комнатной температуре
ISO 7405:2018	Стоматология - Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация изделий медицинского назначения - Влажное тепло - Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Мониторинг для подтверждения эффективности чистых помещений в отношении чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1. Общие требования.
ISO 15223-2:2010	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 2: Разработка, выбор и валидация символов
EN ISO 14801:2016	Стоматология - Имплантаты - Тест динамической нагрузки для внутрикостных зубных имплантатов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ISO 21531:2009	Стоматология. Графические символы для стоматологических инструментов.
ISO 2859-1:1999	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативного признаку – Часть 1: Планы выборочного контроля по альтернативному признаку
EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, которую должен предоставить производитель для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий.

24. Сведения об Уполномоченном представителе производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Н.СЕЛЛА»
111033, город Москва, ул. Волочаевская, д.12А, стр.1
Телефон: +7(495) 771 75 39
Адрес электронной почты: import@nsella.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с португальского, английского и французского языков на русский язык

Гербовая печать: БРАЗИЛИЯ. АПОСТИЛЬ. Гаагская конвенция от 1961 г.
CNJ Национальный совет юстиции.

Логотип: [**NEODENT**]

Наименование компании:
Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио де Материаис Дентариос С.А.
(JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA)
Дата: *21 февраля 2024 г.*
Подпись и печать: *[Подпись]*

Штамп:
00.489.050/0001-84
ДЖЕЙ ДЖЕЙ ДЖИ СИ ИНД. Э КОМ. ДЕ МАТ. ДЕНТАРИОС С.А.
(JJGC IND. E COM. DE MAT. DENTARIOS S.A.)
АВ. ЖУСЕЛИНУ КУБИЧЕК ДИ ОЛИВЕЙРА, 3291
СЕР (курьер, экспресс и посылки): 81270-200 – CIC
КУРИТИБА - ПАРАНА

Штамп: РАЙОННАЯ СЛУЖБА КАМПУ-КОМПРИДУ
КУРИТИБА – ПАРАНА

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

Титановое основание С в вариантах исполнения

Версия 2.0

Наклейка:
РАЙОННАЯ СЛУЖБА КАМПУ-КОМПРИДУ 41 3373 7330

Настоящим удостоверяется подлинность подписи
[0298137] – МАРИНА МАСИЕЛЬ БРАЗ

Куритиба – Парана, 23 февраля 2024 г.
Удостоверено
САБРИНА НОГУЭЙРА АЛЬВЕС – СЕКРЕТАРЬ
Инспекционная пломба: SFTN1.fGTrb.jKs8r-shnmt.F404q [QR код]
Проконсультируйтесь на сайте: http://selo.funarpen.com.br/consulta

2024 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наклейка:
АПОСТИЛЬ
SFAH5.I7Ura.jKz82-nhZat.F404q [QR код]

См. печать по ссылке
https://selo.funarpen.com.br/consulta
В …

Гербовая печать: БРАЗИЛИЯ. АПОСТИЛЬ. Гаагская конвенция от 1961 г.
CNJ Национальный совет юстиции.

[Эмблема] **CNJ**	НАЦИОНАЛЬНЫЙ СОВЕТ ЮСТИЦИИ	**БРАЗИЛИЯ** АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)	
1. Страна:	**ФЕДЕРАТИВНАЯ РЕСПУБЛИКА БРАЗИЛИЯ**		
Настоящий официальный документ			
2. Был подписан:		МАРИНОЙ МАСИЕЛЬ БРАЗ, САБРИНОЙ НОГУЭЙРОЙ АЛЬВЕС	
3. Выступающим/ей в качестве:		ДИРЕКТОРА, СЕКРЕТАРЯ	
4. Скреплен печатью / штампом:		РАЙОННОЙ СЛУЖБЫ КАМПУ КОМПРИДУ, КУРИТИБА, ПАРАНА – ПЛОМБА – SFAI5.I7Xra.jKz82-5hwat.F404q	
Удостоверено			
5. В:	г. КУРИТИБА	6. В дату:	23.02.2024
7. Кем:	САБРИНОЙ НОГУЭЙРОЙ АЛЬВЕС		
8. №:	0412592-24		
9. Печать/Штамп: Гербовая печать: БРАЗИЛИЯ. АПОСТИЛЬ. Гаагская конвенция от 1961 г. CNJ Национальный совет юстиции.		10. Подпись: Электронная подпись	

Тип документа: ТИТУЛЬНЫЙ ЛИСТ

Наименование владельца: ДЖЕЙ ДЖЕЙ ДЖИ СИ ИНДУСТРИА Э КОМЕРСИО ДЕ МАТЕРИАИС ДЕНТАРИОС С.А. (JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A.)

Данный Апостиль удостоверяет только подпись, должность подписавшего лица, и, при необходимости, печать или штамп, которыми скреплен этот официальный документ. Он не удостоверяет содержание документа, для которого был выдан.

Подлинность данного Апостиля и электронной подписи на нем, наряду с прикрепленным к нему документом, можно проверить по ссылке:

https://apostil.org.br

Данный Апостиль был подписан электронной подписью в соответствии с Законом № 11.419/2006.

Любые вопросы по данному Апостилю можно задать Омбудсмену CNJ:

(61) 3772-7800

servicos@cnbcf.org.br

Просим воспользоваться данным QR-кодом, чтобы проверить подлинность данного Апостиля и электронной подписи на нем. С копией приложенного официального документа можно ознакомиться на той же самой веб-странице.

[QR-код]

Код
0412592-24

CRC
2EE98D27

Логотип: **[Apostil]**

BR 083295 005076986

Гербовая печать: БРАЗИЛИЯ. АПОСТИЛЬ. Гаагская конвенция от 1961 г.
CNJ Национальный совет юстиции.

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Авдошиной Натальей Анатольевной.

Российская Федерация

Город Москва
Двадцатого марта две тысячи двадцать четвёртого года
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Авдошиной Натальи Анатольевны.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-12-2151
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

У.А. Родина

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

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU