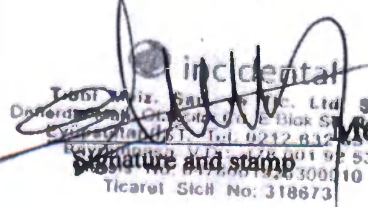


Approved by İnci Dental Tibbi Malzeme
San. ve Tic. Ltd. Şti.
General Manager


İnci Dental
Tibbi Malz. San. ve Tic. Ltd. Şti.
Ordu Cad. Çarşı Sok. No: 2 B Blok Kat: 3
Etiler/Beşiktaş/İstanbul 34398
Tic. Sic. No: 2780019253
Ticaret Sicil No: 318673
Mehmet Emin Demir

"30 " NOVEMBER 2023

Инструкция по применению на медицинское изделие
БУМАГА АРТИКУЛЯЦИОННАЯ RUBYMARK,
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

(Instruction for Use on a Medical Device
PAPER ARTICULATING RUBYMARK,
IN VARIANTS OF EXECUTION)

Версия документа (Document Version)	Описание (Description)	Дата (Date)
1.1	Начальная версия (Initial Version)	30 NOVEMBER 2023

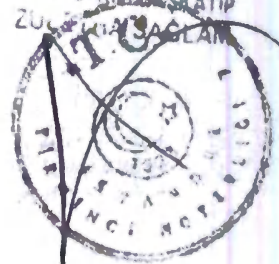
20 7 32

Rus-Tr
Yasuf Azizoglu Ph.
Yeminli Tercümanı
1 (Document)

İSTANBUL İZ NOTERİ
Ticaret Sicil No: 318673
Etiler/Beşiktaş/İstanbul 34398

NOTERİ
SÖZLÜ BİLDİRİME VARDIR

İSTANBUL İZ NOTERİ
İNZA VE TİCARET KATİP
ZUCUĞU SAGLAM



İÇİNDEKİLER

20732

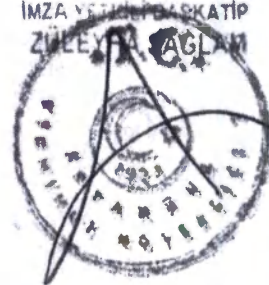
1	GENEL BİLGİ	4
2	TIBBİ ÜRÜN AMACI	6
4	ÜRÜN AÇIKLAMASI	16
5	TIBBİ ÜRÜN TEKNİK AÇIKLAMASI	23
6	GÜVENLİK GEREKİLİKLERİ	34
7	AMACINA YÖNELİK KULLANIM	35
8	KULLANIM TALİMATLARI	39
9	TIBBİ ÜRÜN TEKNİK BAKIM VE ONARIM TALEPLERİ	40
10	NAKLIYE VE DEPOLAMA	41
11	HAYVANLAR ÜZERİNDE ARAŞTIRMA BİLGİLERİ	42
12	TIBBİ ÜRÜNDEKİ İNSAN KAYNAKLI MALZEME BİLGİLERİ	42
13	TIBBİ ÜRÜN İÇERİĞİNDEKİ MEVCÜT İLAÇLARIN BİLGİLERİ	42
14	STERİLİZASYON BİLGİLERİ	42
15	TIBBİ ÜRÜNLE BİRLİKTE KULLANILMASI ÖNGÖRÜLEN TIBBİ OLMAYAN ÜRÜNLER, AKSESUARLAR VEYA TIBBİ ÜRÜNLER	43
16	GERİ DÖNÜŞÜM VE ÇEVREYİ KORUMA TALEPLERİ	44
17	RISK ANALİZİ VE RISK YÖNETİMİ SONUÇLARI	45
18	TESLİM TESELLÜM BELGELERİ	46
19	PAKETLEME BELGELERİ	47
20	REKLAMASYON BELGELERİ	48
21	ÜRETİCİ GARANTİLERİ	50
22	ULUSAL VE ULUSLARARASI DÜZENLEYİCİ BELGELER/ STANDARTLAR LİSTESİ	52

T.C.
İSTANBUL 20. NOTERİ
T. Özal Co Tayfik Fikret Sk. No:2
Fındıklı - Fatih - İSTANBUL
34095 T4 (0212) 638 23 01

ÇEVİRİ

SOĞUK DAMGA VARDIR

İSTANBUL 20. NOTERİ
İMZA VE TESPİT BASKATIP
ZİLLE



2

Rus-Türk
ye aktarılmıştır
olarak tarafımdan tercüme edilmiştir.
1. Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

İş bu tercüme dairemizin
Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.
tarafından yapıldığını onaylıyorum.

Инструкция по применению
Версия: 1.1

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	4
2	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
4	ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	16
5	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	23
6	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	34
7	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	35
8	УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	39
9	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	40
10	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	41
11	СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ.....	42
12	СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	42
13	СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	42
14	СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	42
15	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ.....	43
16	ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	44
17	ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА И УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ	45
18	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ.....	46
19	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	47
20	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	48
21	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	50
22	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ.....	52

T.C.
İSTANBUL 20 NOTERLİK
T.C. ÇALIŞKANLIK BAKANLIĞI
Pazarlama ve Tıbbi Ürünler Genel Müdürlüğü
İSTANBUL
31.05.2012 12:05:23 01

YEMİNLİ

SÖĞÜT BAĞIĞI VARDIR

İSTANBUL 20 NOTERİ
T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
T.C. SAĞLIK



Rus-Tr
Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

Handwritten signature

Kullanım talimatları

Sürüm: 1.1

Bu kullanım talimatları, çeşitli versiyonlu RubyMark artikülasyon kağıdı (bundan sonra kağıt olarak anılacaktır) tıbbi ürünü için geçerli olup, kağıdın kullanım amacı hakkında, kullanım prensipleri ve kağıdın doğru kullanımı, taşınması, depolama ve imhası için gerekli özellikleri hakkında bilgiler ile birlikte üreticinin garantilerini teyit eden bilgileri içeren birleştirilmiş bir belgedir.



Kağıdın güvenli kullanımıyla ilgili önemli bilgiler, ünlem işareti içeren uyarı üçgeniyle gösterilmiştir. Bu talimatlara özel dikkat gösterilmelidir.



Bu kağıt, kullanım talimatlarını detaylı olarak inceleyen diş hekimi ve diş teknisyeni, tedavi ve tıbbi profilaksi kuruluşların profesyonel tıbbi personeli, uygun niteliklere sahip diş laboratuvarları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.



DİKKAT! Ürün modifikasyonuna izin verilmez!

Kağıt kullanımına ilişkin tüm sorularınız için üreticiyle veya Rusya Federasyonu'ndaki yetkili temsilciyle iletişime geçin.

Üretici veya Rusya Federasyonu'ndaki yetkili temsilci, kağıdın bu kullanım talimatlarında belirtilen amaçlar dışında kullanılmasından kaynaklanan hasarlardan sorumlu değildir.

Üretici:

Tam adı: İnci Dental Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi

Kısaltılmış adı: İnci Dental Tıbbi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti.

Adresi: Defterdar Mah. Otakçılar Cad. E Blok No: 74/4 Eyüpsultan / İstanbul / Türkiye

Tel.: +90 212 632 63 45 Faks: +90 212 632 97 56

E-mail: export@incidental.com.tr

Rusya Federasyonu'ndaki yetkili temsilci:

Limited Şirketi "Vest" ("Vest" Ltd şti)

Adresi: 195112, Sankt-Peterburg şehir, Utkin cad., apt:15, liter: E, bina no: 2-H ofis: 12

Tel.: +7 (812) 317-17-00

E-mail: info@w-stom.ru

T.C.
İSTANBUL 20. NOTERLİK
T.Özal Cd. Tevfik Fikret Sk. No: 1
Fındıklı - Etiler - İSTANBUL
34095 Tel: (0212) 636 23 01

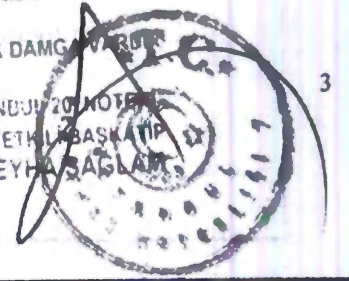
ÇEVİRİ

SOGUK DAMGA

İSTANBUL 20. NOTERLİK
İMZA YETKİLİ BAŞKAN YERİ
ZÜLEYHA BAĞLAR

İş bu tercüme Rus-Türk
ya da başka bir dilde
olarak tarafımdan tercüme edilmiştir
1. Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

İş bu tercüme dairemizin
Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.
tarafından yapıldığını onaylıyorum.



Инструкция по применению
Версия: 1.1

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие Бумага артикуляционная RubyMark, в вариантах исполнения (далее – бумага) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, принципе действия и характеристиках бумаги, необходимые для правильной ее эксплуатации, транспортирования, хранения и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

 Информация, важная для безопасного применения бумаги, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

 Бумага предназначена для использования профессиональными медицинскими работниками лечебно-профилактических медицинских организаций, в т.ч. зуботехнических лабораторий, с соответствующими квалификациями: врач-стоматолог и зубной техник, детально изучившими настоящую инструкцию по применению.

 **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования бумаги, необходимо обращаться к изготовителю или к уполномоченному представителю в РФ.

Изготовитель или уполномоченный представитель в РФ не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием бумаги в целях, отличающихся от указанных в данной инструкции по применению.

Изготовитель:

Полное наименование: İnci Dental Tibbi Malzeme Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi

(Инджи Дентал Тибби Малземе Санайи ве Тиджарет Лимитед Ширкети)

Сокращенное наименование: İnci Dental Tibbi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti.

(Инджи Дентал Тибби Малземе Сан. ве Тидж. Лтд. Шти.)

Адрес: Defterdar Mah. Otakçılar Cad. E Blok No: 74/4 Eyüpsultan / İstanbul / Türkiye
(Турция)

Тел.: +90 212 632 63 45 Факс: +90 212 632 97 56

E-mail: export@incidental.com.tr

20 732

Уполномоченный представитель в РФ:

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

Адрес: 195112, г. Санкт-Петербург, пр-кт Уткин, д. 15, литер Е, помещ. 2-Н офис 12

Тел.: +7 (812) 317-17-00

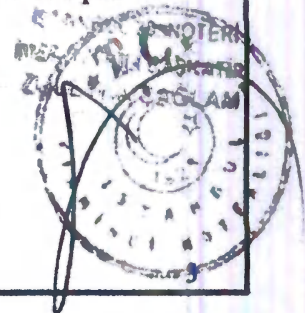
E-mail: info@w-stom.ru

İç bu tercüme
Yusuf Arızoglu M.
Yeminli Tercümanı
1

T.C.
İSTANBUL 20. NOTERİ
T. Özal Co. Tefvîk Fikret Şahin
Fındıklı Mah. - İSTANBUL
34096 Tel: 0212 636 23 01

ŞEVİRİ

SOĞUK DANGA VARDIR



Kullanım talimatları

Sürüm: 1.1

20732

1 GENEL BİLGİ

1.1 GİRİŞ

Bu kullanım talimatları, milli ve uluslararası normatif belgelerin (standartların) taleplerine uygun olarak geliştirilmiştir.

1.2 ÜRÜN ADI

Çeşitli versiyonlu RubyMark artikülasyon kağıdı,

I. Versiyonları: düz, çift taraflı (mavi/mavi), kalınlık 40 mikron - 144 adet/paket

1. RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/mavi), kalınlık 40 mikron - 144 adet/paket.

2. RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (kırmızı/kırmızı), kalınlık 40 mikron - 144 adet/paket.

3. RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/kırmızı), kalınlık 40 mikron - 144 adet/paket.

4. RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/mavi), kalınlık 80 mikron - 144 adet/paket.

5. RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (kırmızı/kırmızı), kalınlık 80 mikron - 144 adet/paket.

6. RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/kırmızı), kalınlık 80 mikron - 72 adet/paket veya 144 adet/paket.

7. RubyMark artikülasyon kağıdı, kavisli, çift taraflı (mavi/kırmızı), kalınlık 80 mikron - 72 adet/paket.

8. RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/ mavi), kalınlık 200 mikron - 300 adet/paket.

9. RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (kırmızı/ kırmızı), kalınlık 200 mikron - 300 adet/paket.

II. Kullanım dokümantasyonu:

- Kullanım talimatı- 1 ad. (taşıma ambalajı için)

T.C.
İSTANBUL 20. NOTERLİK
1 Özal Co. Tescilli Fikret SA. No:
Fındıklıcad. Kat: 1 - İSTANBUL
34096 Tel: 0212 632 23 01

1.3 ÜRETİCİ BİLGİLERİ

Tam adı: İnci Dental Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi

Kısaltılmış adı: İnci Dental Tıbbi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti.

Adresi: Defterdar Mah. Otakçılar Cad. E Blok No: 74/4 Eyüpsultan / İstanbul / Türkiye

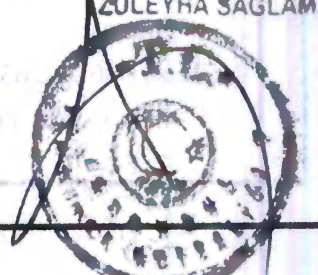
Tel.: +90 212 632 63 45 Faks: +90 212 632 97 56

E-mail: export@incidental.com.tr

CEVİRİ
SOGUK DAMGA VARDIR
İSTANBUL 20. NOTERLİK
İMZA YETKİLİ BAŞKATİP
ZULEYHA SAGLAM

bu tercüme
Yusuf Azizoğlu M.
Yeminli Tercümanı

bu tercüme dairemizin
Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoğlu M.
tarafından yapıldığını onaylarım.



Инструкция по применению
Версия: 1.1

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению разработана в соответствии с требованиями национальных и международных нормативных документов (стандартов).

1.2 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Бумага артикуляционная RubyMark, в вариантах исполнения

I. Варианты исполнения:

1. Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/синяя), толщина 40 мкм - 144 шт./уп.
2. Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (красная/красная), толщина 40 мкм - 144 шт./уп.
3. Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/красная), толщина 40 мкм - 144 шт./уп.
4. Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/синяя), толщина 80 мкм - 144 шт./уп.
5. Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (красная/красная), толщина 80 мкм - 144 шт./уп.
6. Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/красная), толщина 80 мкм - 72 шт./уп. или 144 шт./уп.
7. Бумага артикуляционная RubyMark, дугообразная, двусторонняя (синяя/красная), толщина 80 мкм - 72 шт./уп.
8. Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/синяя), толщина 200 мкм - 300 шт./уп.
9. Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (красная/красная), толщина 200 мкм - 300 шт./уп.

II. Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению - 1 шт. (на транспортную упаковку)

1.3 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Полное наименование: İnci Dental Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi

(Инджи Дентал Тибби Малземе Санайи ве Тиджарет Лимитед Ширкети)

Сокращенное наименование: İnci Dental Tıbbi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti.

(Инджи Дентал Тибби Малземе Сан. ве Тидж. Лтд. Шти.)

Адрес: Defterdar Mah. Otakçılar Cad. E Blok No: 74/4 Eyüpsultan / İstanbul / Türkiye

(Турция)

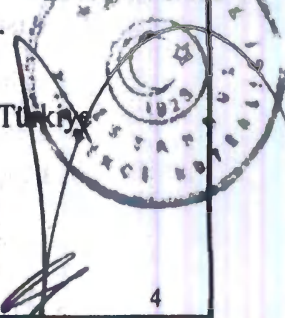
Тел.: +90 212 632 63 45 Факс: +90 212 632 97 56

E-mail: export@incidental.com.tr

İSTANBUL 20 NOTERLİĞİ
T.C. Dışişleri Bakanlığı
Firma No: 14 - İSTANBUL
30.06.2023 23:01

SOĞUK KAYIT VARDIR

İSTANBUL 20 NOTERİ
İNCELEME BAŞLATIP
ZULMÜ HAYATILAN



İz bu tercüme Rus-Türk
Tercüme Bürosu tarafından
olarak tarafından tercüme edilmiştir
1 KŞ Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

Kullanım talimatları

Sürüm: 1.1

20732

1.4 ÜRETİM YERİ

İnci Dental Tibbi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti.

Adresi: Defterdar Mah. Otakçılar Cad. E Blok No: 74/4 Eyüpsultan / İstanbul / Türkiye

1.5 RUSYA FEDERASYONU YETKİLİ TEMSİLCİSİ

"Vest" limited şirketi («Vest» ltd şti)

Adres: 195112, Sankt-Peterburg şehir, Utkin caddesi, no:15, Liter:E, mekan: 2-H ofis: 12

Tel.: +7 (812) 317-17-00

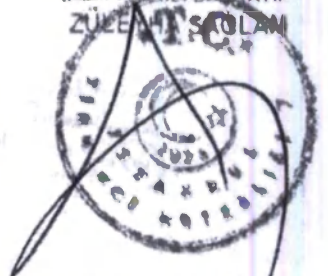
E-mail: info@w-stom.ru

T.C.
İSTANBUL 20. NOTERLİK
T.Özel Cn Tevfiğ Fikret Sâ. No:
Fındıklıade - Fatih - İSTANBUL
34095 T.İ. (0212) 636 23 01

ÇEVİRİ

SOĞUK DAMGA VARDIR

İSTANBUL 20. NOTERİ
İMZA YETKİLİ KATİP
ZÜBEYRİ SOĞUK



İş bu tercüme Rus-Tr
ve asline uygun olarak
terahından tercüme edilmiştir
1. Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

İş bu tercüme dairemizin
Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.
tarafından yapıldığını onaylarım.

[Signature]

Инструкция по применению
Версия: 1.1

1.4 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Inci Dental Tibbi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti.

Адрес: Defterdar Mah. Otakçılar Cad. E Blok No: 74/4 Eyüpsultan / İstanbul / Türkiye

1.5 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

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

Адрес: 195112, г. Санкт-Петербург, пр-кт Уткин, д. 15, литер Е, помещ. 2-Н офис 12

Тел.: +7 (812) 317-17-00

E-mail: info@w-stom.ru

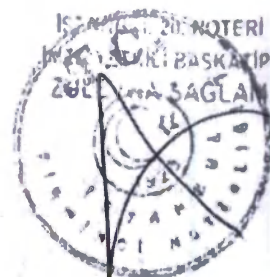
20 732

bu belge Rus-Türk
ve asıl metni
olarak tarafsızdan tercüme edilmiştir
Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

T.C.
İSTANBUL 20 NOTERLİK
T.C.Özel İhtisap ve Tercüme SA. No:
Fındıklı Mah. No: 15/1 İSTANBUL
34090 0212 536 23 01

Noteri

SÖZÜMÜMÜZ VARDIR



20732

2 TIBBİ CİHAZ AMACI**2.1 AMACI VE KULLANIM KOŞULLARI**

Kağıt, akabinde ısırmayı düzeltmek amacıyla diş restorasyon prosedürleri esnasında artikülasyon ve oklüzyon bozukluklarını incelemek ve tespit etmek için tasarlanmıştır.

Kullanım alanı: terapötik (tedavi), ortopedik diş hekimliği, periodontoloji, ortodontik diş hekimliği.

Kullanım koşulları: diş laboratuvarları, tedavi ve koruyucu (önleyici) tıbbi kuruluşlar.

2.2 ÇALIŞMA PRENSİBİ (ŞEKLİ)

Artikülasyon ve oklüzyon bozuklukları ile ilişkili çiğneme konuşma aparatının patolojisinin profilaksisi diş hekimliğinde önemlidir. Artikülasyon ve oklüzyon incelemesi sadece diş kapanması diyagnostiği olmayıp, aynı zamanda bunların subjektif ve objektif semptomlarını, ortaya çıkma ve gelişme nedenlerini, hastalığın hastadaki klinik seyri, hastanın fiziksel ve zihinsel sağlığını incelemek ve hastalığın mahiyetini oluşturan değişim derecesini tespit etmektir.

Artikülasyon ve oklüzyon incelemesi aşağıdaki unsurları incelemekten ibarettir:

- Dişlerin birbirine düzgün (eşit yoğunlukta) temas etmesi, her bir diş üzerinde aşırı yük olmaması.
- Çene hareketinde ön dişlerin arka dişleri yönlendirmesi.
- Ağız boşluğu mukoza zarında veya yumuşak damakta hasar yokluğu.
- Fonksiyonel hareketlerin engelsiz gerçekleşmesi, sert yiyecekleri çiğnemede, artikülasyonda, solunumda sorun yokluğu, çene hareketi esnasında tıklama veya acı hissinin yokluğu.
- Kesici dişlerin şekil ve konumunun düzgünlüğü, diastema veya çapraşıklık yokluğu. Bu durum, kesici dişlerin fonksiyonel hareket sırasındaki normal temasını etkileyecektir.
- Yüz şeklinde değişiklik yokluğu (çene konumunun ön veya arkada olması, üst ve alt dudakların asimetrisi).

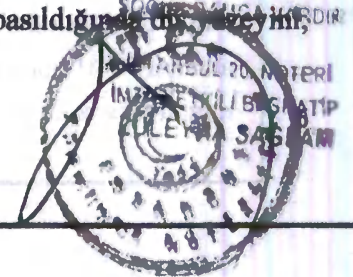
Diş tedavisi sırasında mevcut oklüzal müdahalelerin uzmanlığı ne olursa olsun hekim tarafından giderilmesi ve tedavi sırasında bunların oluşmasını engellenmesi mesleki faaliyetin önceliği olmalıdır.

Diş hekimliğinde artikülasyon ve oklüzyon incelemesi için, dişlerin temas noktalarındaki basınç dağılımını statik durumda ve dinamik halinde renkli işaretleme yoluyla kaydetme imkanı veren artikülasyon kağıdı kullanılır.

Çeşitli versiyonları bulunan RubyMark artikülasyon kağıdı, her iki tarafına pigment (mavi/mavi, kırmızı/kırmızı veya mavi/kırmızı) emprenye edilmiş (emdirilmiş), düz (dikdörtgen) veya kavisli (at nalı şeklinde) kağıttan oluşan ince ve kolay yırtılmayan, basıldığı anda renklenen, ortopedik yapıları vb. boyayan (Şekil 1) kağıtlardır.

İş bu tercüme Rus-Türk
yürürlükte olup,
Olası bir durumda tercüme edilebilir
1. Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

İş bu tercüme dairemizin
Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.
İstanbul'da yapıldığını onaylıyorum.



Инструкция по применению
Версия: 1.1

2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Бумага предназначена для проверки и выявления нарушений артикуляции и окклюзии при восстановительных процедурах зубов с целью последующей коррекции прикуса.

Область применения: терапевтическая, ортопедическая стоматология, пародонтология, ортодонтическая стоматология.

Условия применения: лечебно-профилактические медицинские организации, в т.ч. зуботехнические лаборатории.

2.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Профилактика патологических состояний жевательно-речевого аппарата, связанных с нарушениями артикуляции и окклюзии, имеет важное значение в стоматологической практике. Контроль артикуляции и окклюзии – это не только диагностика смыкания зубов, но и изучение субъективных и объективных симптомов, причин их возникновения и развития, клинической картины заболевания у конкретного пациента, его физического и психического здоровья, установление степени изменений, составляющих сущность заболевания.

Контроль артикуляции и окклюзии заключается в проверке следующих факторов:

- Равномерное (с одинаковой интенсивностью) соприкосновение зубов, отсутствие чрезмерной нагрузки на каждом зубе.
- Передние зубы направляют задние при любом движении челюсти.
- Отсутствие травмирования слизистой оболочки ротовой полости, мягкого неба.
- Функциональные движения происходят без помех, отсутствуют проблемы с пережевыванием твердой пищи, артикуляцией, дыханием, нет щелчков и болезненных ощущений при движении челюсти.
- Правильность формы и расположения резцов, отсутствие диастем или скученности. Это влияет на их нормальное соприкосновение при функциональных движениях.
- Отсутствие изменений формы лица (переднего или заднего положения подбородка, асимметричности верхней и нижней губ).

Устранение уже имеющихся окклюзионных интерференций при стоматологическом лечении врачами любого профиля и недопустимость их возникновения при проведении лечебных мероприятий должны быть приоритетом их профессиональной деятельности.

Для контроля артикуляции и окклюзии в стоматологии используется бумага артикуляционная, способная посредством цветовой маркировки регистрировать распределение давления в точках контакта в статическом состоянии и динамике.

Бумага артикуляционная RubyMark, в вариантах исполнения представляет собой тонкие и прочные на разрыв листы бумаги прямой (прямоугольной) или дугообразной (подковообразной) формы, пропитанные пигментом с двух сторон (синим/синим, красным/красным или синим/красным), который окрашивает поверхность зубов, ортопедических конструкций

20732

Rus-Tur

1 KÖ Yeminli Tercümanı
Yusuf Asteoğlu M.

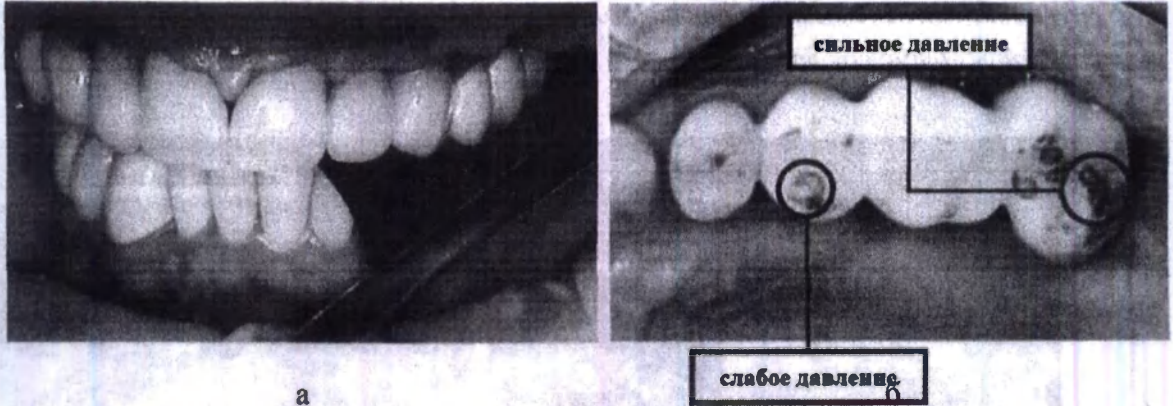
Kullanım talimatları

Sürüm: 1.1

20732

Hastanın dişleri üzerine (oklüzyon inceleme bölgesine) bir parça kağıt yerleştirilecektir (Şekil 1.a). Gerekirse kağıdı, cımbız/kağıdı tutmak ve hastanın ağız boşluğuna yerleştirmek için tasarlanan artikülasyon kağıdı tutucusu ile birlikte kullanılması tavsiye edilir (bu belgenin 15. paragrafına bakın). Diş hekimi hastadan üst ve alt diş sıralarını hafif baskı ile kapatmasını ve alt çene ile eksantrik hareketler yapmasını istemelidir. Kağıt, çiğneme kuvvetinin yoğunluğuna ve oklüzyon noktalarına dair bilgilerin görsel temsilini çeşitli renk ifadeleri, kontrast baskı izleri şeklinde elde etmenize imkan verir (Şekil 1.b). Erken temas yapılan yerler koyu iz şeklinde, normal temas yapılan yerler ise daha açık izler şeklinde tespit edilir. Kağıt boyasının derinliği daha net sonuç alınmasını sağlar.

Not: Alt çenenin özgür hareket etmesi sonucunda alınan oklüzal temasların kağıt üzerindeki işaretlenmesi doğru olmayabilir. Diş hekimi öncelikle hastaya alt çenenin istenilen konuma getirilmesi gerektiği konusunda bilgi vermeli ve gerekirse kağıdı dişlerin üzerine yerleştirdikten sonra hastanın çene hareketini istenilen konuma yönlendirmelidir: dişler sadece bir kez temas etmelidir, daha sonra kağıdı çıkarmak ve dişlerdeki izleri incelemek için hastadan ağızını açması istenmelidir.

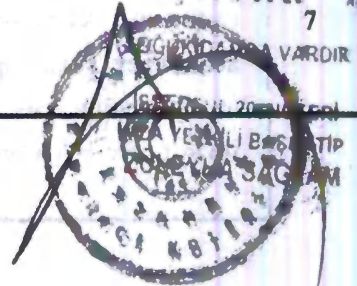


Şekil 1 - Kağıdın çalışma prensibi: a - Cımbızla sabitlenmiş kağıdın hastanın ağız boşluğuna yerleştirilmesi: b - Kağıt kullanarak oklüzal temas izlerinin alınması

Süper temas (erken oklüzal temas) - dişleri kapatırken birden fazla temas olarak değişebilen kavisli tek temas. Bu durum kısmi diş kaybı, periodontal hastalık ve artan sert doku aşınması nedenleriyle oklüzal yüzey deformasyonu meydana geldiğinde ortaya çıkabilir. Ayrıca, hatalı şekillendirilmiş dolgu, kron, kaplama, yapay dişler sonucunda iatrojenik olarak da oluşabilmektedir.

İş bu tercüme Rus-Türkçe
ve aslına uygundur.
1. Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

İş bu tercüme dairemizin
2. Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.
tarafından yapıldığını onaylıyorum.



Инструкция по применению Версия: 1.1

и т.п. при надавливании (рисунок 1). Лист бумаги помещается на зубы пациента (область исследования окклюзии) (рисунок 1, а). Рекомендуется, при необходимости, использовать бумагу совместно с пинцетом/держателем для бумаги артикуляционной, предназначенным для удержания полоски бумаги и ее введения в полость рта пациента (см. п. 15 настоящего документа). Врач-стоматолог должен попросить пациента сомкнуть верхний и нижний ряды зубов с легким давлением и совершением эксцентрических движений нижней челюстью. Бумага позволяет получить наглядное представление об интенсивности жевательной силы и о точках окклюзии в виде контрастных отпечатков с разной выраженностью цвета (рисунок 1, б). Преждевременные контакты обнаруживаются в виде темных отпечатков, в местах нормальных контактов – отпечатки более светлые. Высокая глубина окраски бумаги обеспечивает четкость результатов.

Примечание: Маркировка окклюзионных контактов посредством бумаги при произвольных движениях нижней челюсти считается неточной. Врач-стоматолог должен предварительно проинструктировать пациента о необходимости установки нижней челюсти в нужное положение и после наложения бумаги на зубы, при необходимости, направить движение челюсти пациента в нужное положение: зубы должны соприкоснуться один раз, затем пациента необходимо попросить открыть рот для извлечения листа бумаги и изучения полученных отметок на зубах.

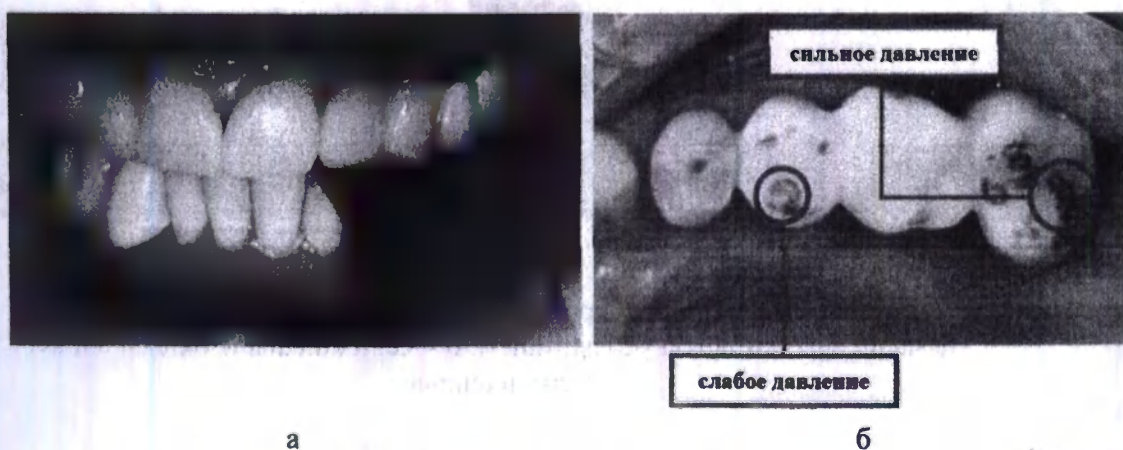


Рисунок 1 – Принцип действия бумаги, где: а – Размещение бумаги, фиксированной пинцетом, в ротовой полости пациента; б – Получение отпечатков окклюзионных контактов с помощью бумаги

Суперконтакт (преждевременный окклюзионный контакт) – одиночное бугорковое касание при смыкании зубных рядов, которое может смениться множественным контактом. Он возникает, когда происходит деформация окклюзионной поверхности вследствие частичной потери зубов, заболеваний пародонта, повышенной стираемости твердых тканей, а также он может создаваться ятрогенно в результате неправильно сформированной пломбы, коронки.

Yusuf Azizoğlu M.
Yeminli Tercümanı
1

Kullanım talimatları

Sürüm: 1.1

20732

Normalden erken temas eden bölgelerde, daha fazla basınç nedeniyle daha fazla boya açığa çıkacağı için daha koyu renkli alanlar oluşur; normal zamanında yapılan temaslar kağıt üzerinde çok daha açık renkli olarak görünür (Şekil 1, b). Diş temas yerinin yoğun renkli bölgesi, merkezi açık renk olan daire veya oval şeklindedir. Bu açık renkli bölge dişlerin gerçek temas noktasıdır.

Tespit edilen yüksek temas noktaları frez yardımıyla indirilir. Yüksek temas noktalarının birincil tedavisinin ardından anatomik açıdan doğru sonuç elde etmek için işlem gerekli sayıda tekrarlanacaktır.

Oklüzal bozukluklar periodontal dokularda önemli metabolik, fonksiyonel ve yapısal değişikliklere neden olur, inflamatuvar süreçlerin seyrini ağırlaştırır ve hastalık prognozunu kötüleştirir. Diş hekimi veya diş teknisyeni kağıt yardımıyla doğal dişler veya protezlerin normal kapanışındaki sapmayı net bir şekilde görebilir ve farklı bölgelerdeki çiğneme kuvvetini değerlendirebilir, bu da oklüzal bozuklukların zamanında izlenmesine ve patolojilerin düzeltilmesi için etkili çalışmaya olanak tanır.

Kağıt, insan ağız boşluğunda kullanılması kaydıyla, kişisel kullanıma yönelik olup, tek kullanımlık üründür. Kullanılmış ürün tekrar kullanılamaz.

Not: Diş laboratuvarlarında ortopedik yapılarla çalışırken kağıt çoklu kez kullanılabilir.

Baskı gücüyle renk yoğunluğunun artırarak, kağıt üzerinde oklüzal temas veya merkezi temas noktaları doğru bir şekilde işaretlenir. Kağıt oklüzasyonun nemli yüzeyinde bile işaretlemeyi net olarak yapılmasını sağlar. Oklüzasyon sırasında temas eden, metaller ve bunların alaşımları, seramikler veya kompozitler, sentetik malzemeler ve doğal diş malzemesinin hepsiyle uyumludur.

Kağıt, yanıtıcı ve bulanık temas nokta alma ihtimalini ortadan kaldırır ve doğru, net renkli baskı izi verir. Kağıt üretiminde kullanılan özel mum sayesinde, dişlerin ulaşılması zor bölgelerde ve yüksek kalitede parlatılmış olan metal ve seramiklerde bile yüksek kalitede yapışma ve baskı izi alma imkanı verir.

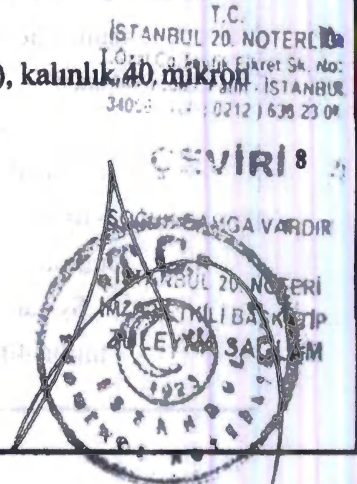
Kağıt kalınlığına göre aşağıdakilere ayrılır:

- 40 mikron:

- RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/mavi), kalınlık 40 mikron (Şekil 2, a);
- RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (kırmızı/ kırmızı), kalınlık 40 mikron (Şekil 2, b);
- RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/ kırmızı), kalınlık 40 mikron (Şekil 2, c);

İş bu tercüme Rus-Türkçe
ve altına uygu
olarak taraftan tercüme edilmiştir
1 (K) Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

İş bu tercüme dairemizin
2 (K) Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.
tarafından yapıldığını onaylıyorum.



Инструкция по применению

Версия: 1.1

вкладки, искусственного зуба. В участках преждевременных контактов образуются более окрашенные участки, так как из-за большего давления высвобождается и большее количество краски; нормальные контакты выглядят на бумаге значительно светлее (рисунок 1, б). Интенсивно окрашенные контакты зубов имеют форму круга или овала со светлым центральным участком. Этот светлый участок является истинным местом контакта зубов.

Выявленные завышенные контакты удаляются с помощью боров. После первичной обработки завышенных контактов процедура повторяется необходимое количество раз для получения анатомически правильных результатов.

Окклюзионные нарушения вызывают значительные метаболические, функциональные и структурные изменения в тканях пародонта, утяжеляют течение воспалительных процессов и ухудшают прогноз заболевания. Врач-стоматолог или зубной техник с помощью бумаги может наглядно увидеть отклонение нормального прикуса в естественных зубах или протезах, а также оценить жевательную силу на разных участках, что позволяет своевременно отслеживать окклюзионные нарушения, эффективно проводить работу по корректировке патологий.

Бумага относится к изделиям однократного применения при условии ее использования в полости рта человека, предназначена для индивидуального применения. Использованное изделие повторному применению не подлежит.

Примечание: В условиях зуботехнических лабораторий при работе с ортопедическими конструкциями бумагу допустимо использовать многократно.

Обеспечивая плотность проявления цвета, прогрессирующую вместе с силой надавливания, бумага точно маркирует места окклюзионного контакта или центральных контактных точек. Бумага обеспечивает точную маркировку даже при увлажненных поверхностях окклюзии, обладает универсальностью по отношению к материалам, которые входят в контакт при окклюзии, будь это металлы и их сплавы, керамика или синтетически созданные материалы, включая композиты, а также природный материал зубов.

Бумага исключает получение ложных и смазанных контактных пунктов и обеспечивает точные, четкие цветные отпечатки. Благодаря специальному воску, используемому при изготовлении бумаги, обеспечивается качественное сцепление и оттиск даже в довольно трудных для доступа местах зубного ряда и при качественной полировке металла и керамики.

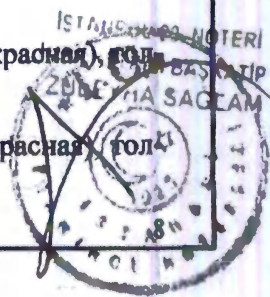
В зависимости от толщины бумага может быть:

- 40 мкм:

- Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/синяя), толщина 40 мкм (рисунок 2, а);
- Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (красная/красная), толщина 40 мкм (рисунок 2, б);
- Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/красная), толщина 40 мкм (рисунок 2, в);

1. bu tercüme Rus-Tk
ye aslına uygun
olarak tasdiklenmiştir.

1. Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.



Kullanım talimatları

Sürüm: 1.1

20732

- 80 mikron:

- RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/ mavi), kalınlık 80 mikron (Şekil 3, a);
- RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (kırmızı/kırmızı), kalınlık 80 mikron (Şekil 3, b);
- RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/kırmızı), kalınlık 80 mikron (Şekil 3, c);
- RubyMark artikülasyon kağıdı, kavisli, çift taraflı (mavi/kırmızı), kalınlık 80 mikron (Şekil 4);

- 200 mikron:

- RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/mavi), kalınlık 200 mikron (Şekil 5, a);
- RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (kırmızı/kırmızı), kalınlık 200 mikron (Şekil 5, b).

Diş restorasyonu sırasında artikülasyon ve oklüzyon bozukluklarının kontrolünün ilk aşamalarında kalınlığı 200 mikron olan kağıt kullanılmalıdır, daha kalın kağıt işaretleme alanını arttıracığından giderek daha ince olanlara (80 mikron, 40 mikron) geçilmelidir. Ayrıca, örneğin merkezi oklüzyonda sıyırılacak alanı doğru değerlendirmek için, lateral veya anterior oklüzyondaki temasların da incelenmesi gerekir. Karışıklığı önlemek için lokalizasyonda farklı renk ve kalınlıkta kağıtlar kullanılır.

Renk versiyonuna bağlı olarak kağıt aşağıdakilerden biri olabilir.:

- mavi/mavi:

- RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/mavi), kalınlık 40 mikron (Şekil 2, a);
- RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/mavi), kalınlık 80 mikron (Şekil 3, a);
- RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/mavi), kalınlık 200 mikron (Şekil 5, a);

- kırmızı/kırmızı:

- RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (kırmızı/kırmızı), kalınlık 40 mikron (Şekil 2, b);
- RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (kırmızı/kırmızı), kalınlık 80 mikron (Şekil 3, b);
- RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (kırmızı/kırmızı), kalınlık 200 mikron (Şekil 5, b);

- mavi/kırmızı:

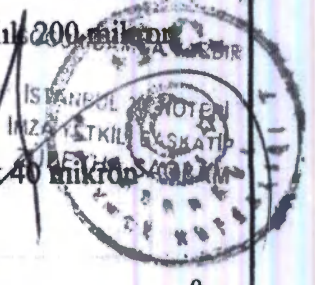
- RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/kırmızı), kalınlık 40 mikron (Şekil 2, c);

İle bu tercüme Rus Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.
olarak tarafından tercüme edilmiştir.

İle bu tercüme dairenizin
Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.
tarafından yapıldığını onaylıyorum.

İSTANBUL 20. NOTERLER
T. Özal Co. Tevfik Fikret Sk. No: 34
Fındıklı - Fatih - İSTANBUL
34090 T. 0212 538 23 00

ÇEVİRİ



Инструкция по применению Версия: 1.1

- 80 мкм:

- Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/синяя), толщина 80 мкм (рисунок 3, а);
- Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (красная/красная), толщина 80 мкм (рисунок 3, б);
- Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/красная), толщина 80 мкм (рисунок 3, в);
- Бумага артикуляционная RubyMark, дугообразная, двусторонняя (синяя/красная), толщина 80 мкм (рисунок 4);

- 200 мкм:

- Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/синяя), толщина 200 мкм (рисунок 5, а);
- Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (красная/красная), толщина 200 мкм (рисунок 5, б).

На начальных этапах проверки нарушений артикуляции и окклюзии при восстановительных процедурах зубов следует использовать бумагу толщиной 200 мкм, постепенно переходя к более тонкой (80 мкм, 40 мкм), так как более толстая бумага увеличивает площадь маркировки. К тому же для правильной оценки участка сошлифовывания, например при центральной окклюзии, необходимо также изучить контакты в боковой или передней окклюзии. Во избежание путаницы в локализации используется бумага разных цветов и толщины.

В зависимости от цветового исполнения бумага может быть:

- синяя/синяя:

- Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/синяя), толщина 40 мкм (рисунок 2, а);
- Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/синяя), толщина 80 мкм (рисунок 3, а);
- Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/синяя), толщина 200 мкм (рисунок 5, а);

- красная/красная:

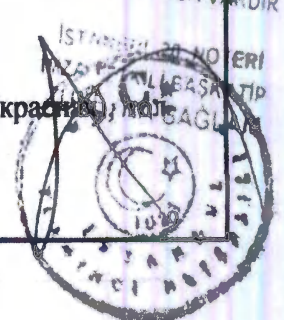
- Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (красная/красная), толщина 40 мкм (рисунок 2, б);
- Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (красная/красная), толщина 80 мкм (рисунок 3, б);
- Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (красная/красная), толщина 200 мкм (рисунок 5, б);

- синяя/красная:

- Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/красная), толщина 40 мкм (рисунок 2, в);

16.11.2016 Rus-Tr
ye esline uygun
olarak tarahimdan tercüme edilmiştir

1 (K) Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.



Kullanım talimatları
Sürüm: 1.1

20732

- RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/kırmızı), kalınlık 80 mikron (Şekil 3, c);
- RubyMark artikülasyon kağıdı, kavisli, çift taraflı (mavi/kırmızı), kalınlık 80 mikron (Şekil 4).

Kağıdın iki tarafı farklı renkte olması (mavi/kırmızı), çenenin kapanış yerlerini aynı anda doğru bir şekilde işaretleme imkanı verir. Renk derinliği ise sonucun belirgin olmasını sağlarken kağıt kalınlığının düşük olması, dişlerin kağıtla temasının yamltıcı olmasını veya boyanmasını önleme imkanı verir.

Kağıt şekline göre:

- Düz (dikdörtgen sayfa):

- RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/mavi), kalınlık 40 mikron (Şekil 2, a);
- RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (kırmızı/kırmızı), kalınlık 40 mikron (Şekil 2, b);
- RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/kırmızı), kalınlık 40 mikron (Şekil 2, c);
- RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/mavi), kalınlık 80 mikron (Şekil 3, a);
- RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (kırmızı/kırmızı), kalınlık 80 mikron (Şekil 3, b);
- RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/kırmızı), kalınlık 80 mikron (Şekil 3, c);
- RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/mavi), kalınlık 200 mikron (Şekil 5, a);
- RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (kırmızı/kırmızı), kalınlık 200 mikron (Şekil 5, b).

- Kavisli (at nail şeklindeki sayfa):

- RubyMark artikülasyon kağıdı, kavisli, çift taraflı (mavi/kırmızı), kalınlık 80 mikron (Şekil 4).

Düz (dikdörtgen) veya kavisli (at nail) şeklindeki kağıt diş yüzeyine kolaylıkla uygulanabilir. Kavisli (at nail şeklindeki) kağıt, temporomandibular eklem patolojisi nedeniyle dişler kapanırken sadece bir taraftaki antagonist dişlerin temas ettiği hastalar için idealdir. Doktor çığneme sırasında hangi tarafın tercih edildiğini hemen anlayabilir.

İş bu tercüme...
Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

İş bu tercüme dairemizin
Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.
tarafından yapıldığını onaylıyorum.

İC
T.C. Dışişleri Bakanlığı
Fındıklı Caddesi - Etiler - Beşiktaş / İstanbul
34096 - Tel: 0212 231 53 23 04

GEVİRİ

DAMGA YARDIR

İSÜMEN 20 NOLERİ
İMZA YERİ BASKI
ZULMİN SAGLAM

Инструкция по применению

Версия: 1.1

- Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/красная), толщина 80 мкм (рисунок 3, в);
- Бумага артикуляционная RubyMark, дугообразная, двусторонняя (синяя/красная), толщина 80 мкм (рисунок 4).

Стороны бумаги разного цвета (синяя/красная) позволяют одновременно точно отметить места смыкания челюстей. Высокая глубина окраски обеспечивает четкость результатов, при этом малая толщина позволяет избежать ложных или смазанных контактов зубов с бумагой.

В зависимости от формы бумага может быть:

- прямая (прямоугольный лист):

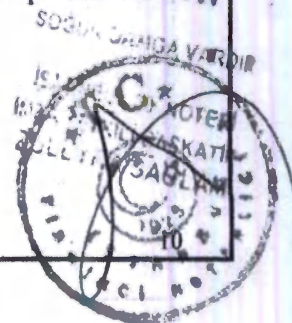
- Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/синяя), толщина 40 мкм (рисунок 2, а);
- Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (красная/красная), толщина 40 мкм (рисунок 2, б);
- Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/красная), толщина 40 мкм (рисунок 2, в);
- Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/синяя), толщина 80 мкм (рисунок 3, а);
- Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (красная/красная), толщина 80 мкм (рисунок 3, б);
- Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/красная), толщина 80 мкм (рисунок 3, в);
- Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/синяя), толщина 200 мкм (рисунок 5, а);
- Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (красная/красная), толщина 200 мкм (рисунок 5, б).

- дугообразная (подковообразный лист):

- Бумага артикуляционная RubyMark, дугообразная, двусторонняя (синяя/красная), толщина 80 мкм (рисунок 4).

Листы бумаги прямой (прямоугольной) или дугообразной (подковообразной) формы без затруднений накладывается на зубную поверхность. Бумага дугообразной (подковообразной) формы идеально подходит для пациентов, у которых из-за патологии височно-нижнечелюстного сустава при смыкании зубных рядов соприкасаются зубы-антагонисты только одной из сторон. Врач может сразу распознать, какая из сторон предпочитается при жевании.

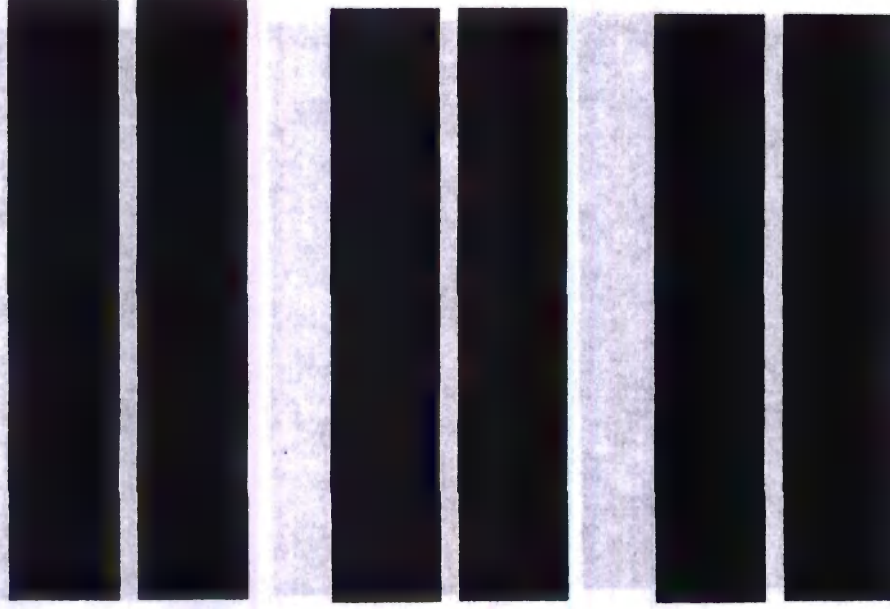
1; bu tercüme Rus-Tr
ye asline uygun
olarak tarafından tercüme edilmiştir
1 Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.



Kullanım talimatları

Sürüm: 1.1

20732

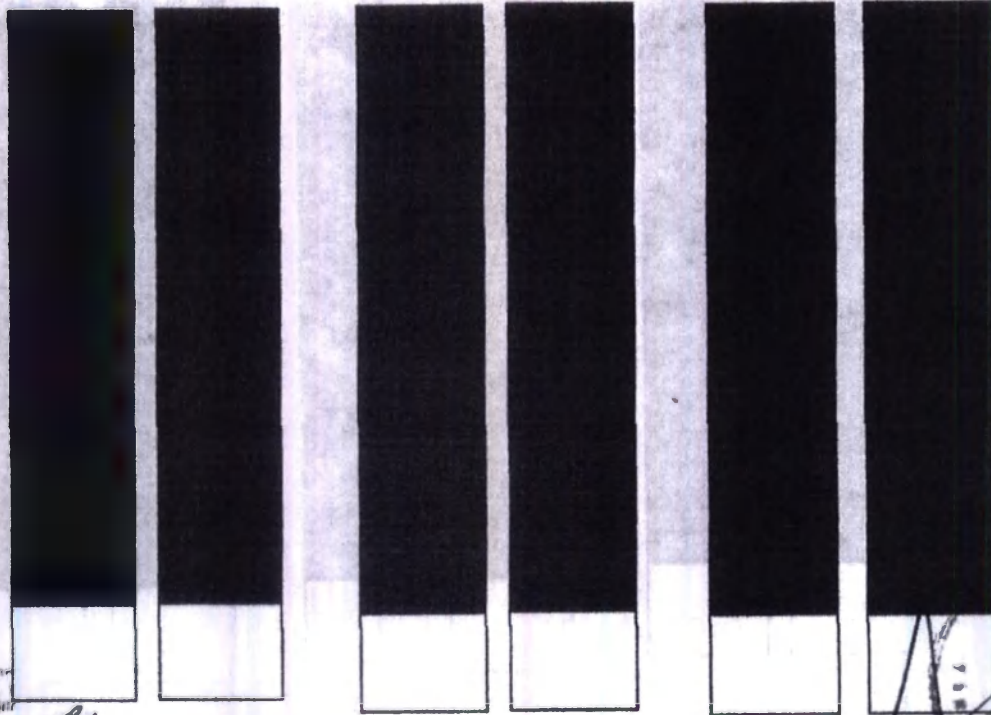


a

b

B

Şekil 2 – Genel görünüm. RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/mavi; kırmızı/kırmızı; mavi/kırmızı), kalınlık 40 mikron, burada: a – Kağıt rengi: mavi/mavi; b – Kağıt rengi: kırmızı/kırmızı; c – Kağıt rengi: mavi/kırmızı



a

b

B

Şekil 3 – Genel görünüm. RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/mavi; kırmızı/kırmızı; mavi/kırmızı), kalınlık 80 mikron, burada: a – Kağıt rengi: mavi/mavi; b – Kağıt rengi: kırmızı/kırmızı; c – Kağıt rengi: mavi/kırmızı

bu belgeye dair
Yeminli Tercüman
Yusuf Azizoglu M.
T.C. noterden yapıldığına beyan ederim.

Rus-Türk
Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

T.C.
İSTANBUL 20. NOTER
Cd. Tevfik Fikret 5N No:
Azade - Fatih - İSTANBUL
6 Tel: 10212 1536 23 08

ÇEVİRİ

OGUK DAMGA VARDI

İSTANBUL 20. NOTER
KATILIM BASKAT
ZULEYHA SAĞLA

Инструкция по применению
Версия: 1.1

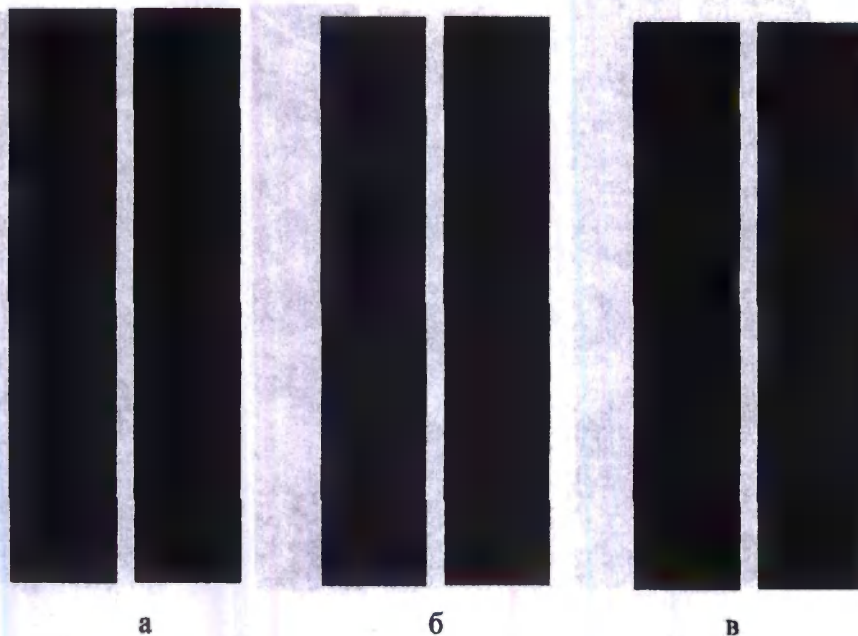


Рисунок 2 – Общий вид. Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/синяя; красная/красная; синяя/красная), толщина 40 мкм, где: а – Цвет бумаги: синий/синий; б – Цвет бумаги: красный/красный; в – Цвет бумаги: синий/красный

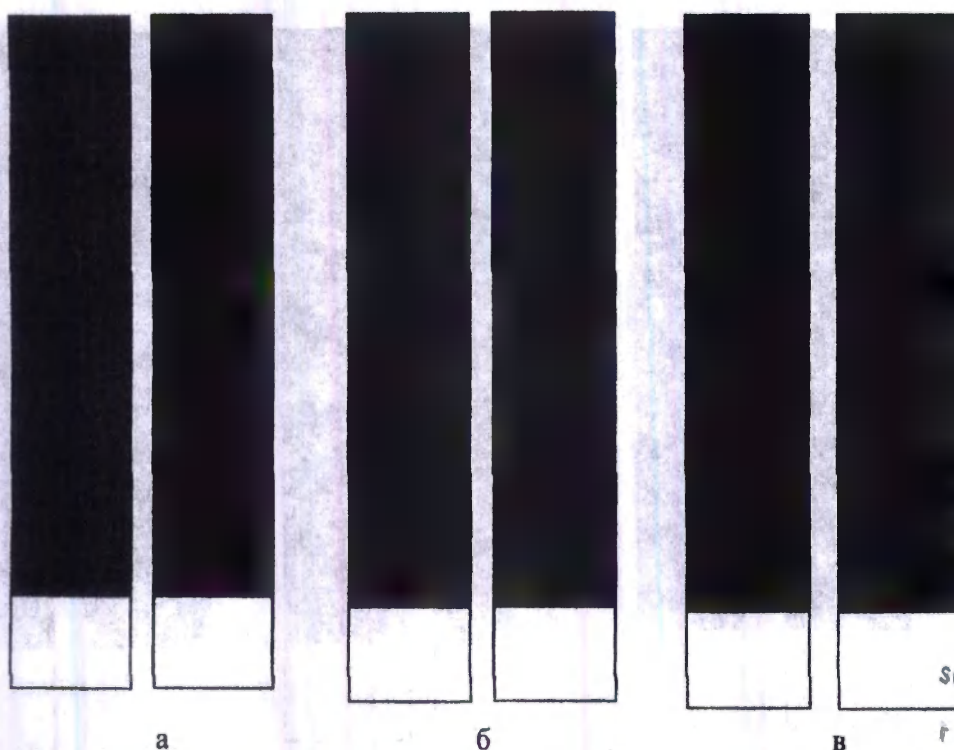
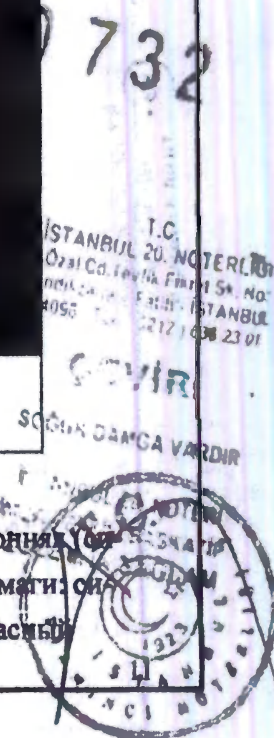


Рисунок 3 – Общий вид. Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/синяя; красная/красная; синяя/красная), толщина 80 мкм, где: а – Цвет бумаги: синий/синий; б – Цвет бумаги: красный/красный; в – Цвет бумаги: синий/красный

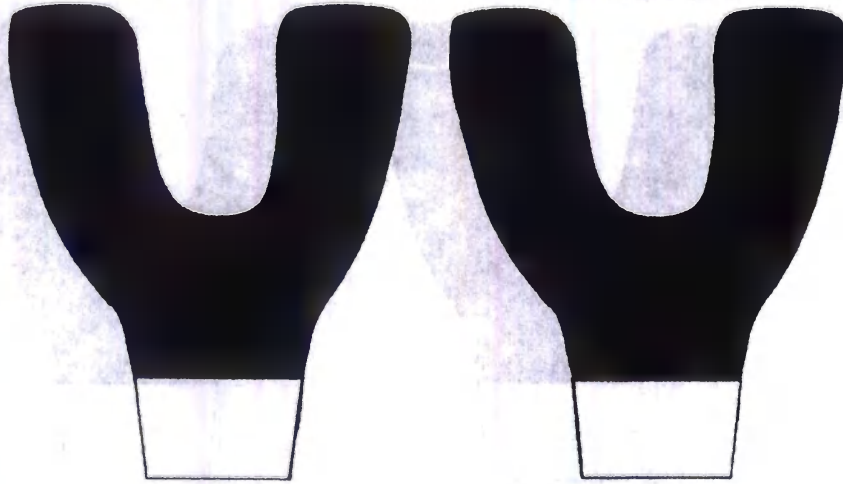
Rus-tr
1 (K) * Yeminli Tercümanı
Yusuf Arızoğlu M.



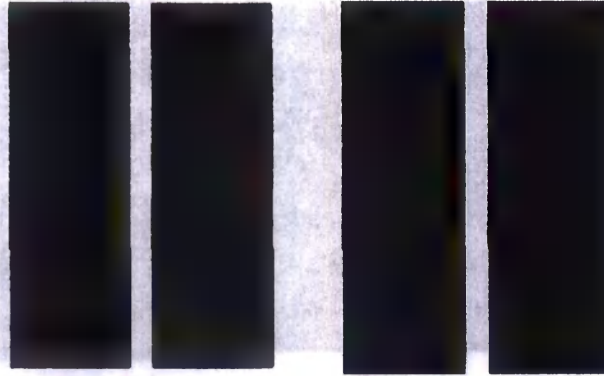
Kullanım talimatları

Sürüm: 1.1

20 732



Şekil 4 – Genel görünüm. RubyMark artikülasyon kağıdı, kavisli, çift taraflı (mavi/kırmızı), kalınlık 80 mikron



a

b

Şekil 5 – Genel görünüm. RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/mavi; kırmızı/kırmızı), kalınlık 200 mikron, burada: a – Kağıt rengi: mavi/mavi; b – Renk kağıt: kırmızı/kırmızı

2.3 POTANSİYEL TÜKETİCİLER

Bu kullanım talimatlarını ayrıntılı olarak inceleyen diş hekimi ve diş teknisyenleri, tedavi ve profilaksi yönelimli tıbbi kuruluşların ve uygun niteliklere sahip diş laboratuvarlarının profesyonel sağlık çalışanları.

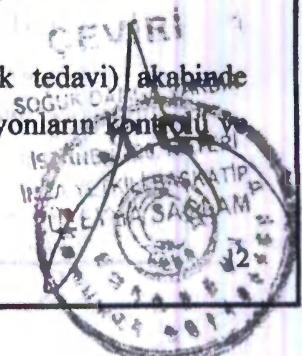
2.4 ENDİKASYONLAR

Diş restorasyonu işleminde (dolgu, protez, periodontal ve ortodontik tedavi) akabinde ısırma düzeltmek için artikülasyon bozukluklarının, statik ve dinamik oklüzyonların kontrolü ve tespiti.

İş bu tercüme
güvenli olarak
olarak tarahından tercüme edilmiştir
1. Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

İş bu tercüme dairemizin
2. Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.
tarafından yapıldığını onaylıyorum

İSTANBUL 20. NOTER SA. NO:
1. Cıralı Cıralı Fikret Sa. No:
Fındıklı Cıralı - Cıralı - İSTANBUL
31.05.2012 14:23:01



Инструкция по применению
Версия: 1.1



Рисунок 4 – Общий вид. Бумага артикуляционная RubyMark, дугообразная, двусторонняя (синяя/красная), толщина 80 мкм



а

б

Рисунок 5 – Общий вид. Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/синяя; красная/красная), толщина 200 мкм, где: а – Цвет бумаги: синий/синий; б – Цвет бумаги: красный/красный

2.3 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Профессиональные медицинские работники лечебно-профилактических медицинских организаций, в т.ч. зуботехнических лабораторий, с соответствующими квалификациями: врач-стоматолог и зубной техник, детально изучившие настоящую инструкцию по применению.

2.4 ПОКАЗАНИЯ

Проверка и выявление нарушений артикуляции, статической и динамической окклюзии при восстановительных процедурах зубов (пломбировании, протезировании, пародонтологическом и ортодонтическом лечении) с целью последующей коррекции прикуса.

İş bu tercüme Rus Tercümanı tarafından asline uygun olarak tarafdından tercüme edilmiştir.

1 (K) Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoğlu M.

20 732

SCGUR DAMCA VARDIR



Kullanım talimatları

Sürüm: 1.1

20732

2.5 KONTRENDİKASYONLAR

Kişisel madde intoleransı.

2.6 YAN ETKİLER

Bu kullanım talimatlarına uyulması halinde, kağıt kullanımından sonra endikasyonlar, kontrendikasyonlar ve olumsuz etkiler çok nadir görülür, ancak bazı hastalarda kağıdın üretiminde kullanılan malzemelere karşı tahriş veya alerjik reaksiyon olabilir (kişisel madde intoleransı).

2.7 ÖNLEYİCİ TEDBİRLER

⚠ DİKKAT!

- Kağıdı sadece bu kullanım talimatlarına uygun olarak kullanın.
- Kağıdı sadece amacına uygun olarak, yani diş restorasyonu işleminde, akabinde ısırmayı düzeltmek için artikülasyon ve oklüzyon bozuklukların kontrolü ve tespiti için kullanın.
- Bu kağıt, kullanım talimatlarını ayrıntılı olarak inceleyen diş hekimi ve diş teknisyenleri, tedavi ve profilaksi yönelimli tıbbi kuruluşların ve uygun niteliklere sahip diş laboratuvarlarının profesyonel sağlık çalışanlarının kullanımı için tasarlanmıştır.
- Kağıdı kullanırken uyarı işaretlerinden gelen bilgilere dikkat edin ve önleyici tedbirlere uygun hareket edin.
- Kullanmadan önce kağıt üzerinde mekanik hasar, renk bozulması ve yabancı madde bulunup bulunmadığını kontrol edin.
- Kağıdı kullanıma hazırlamadan önce, çevre koşullarının bu kullanım talimatlarının gerekliliklerine uygun olduğundan emin olun.
- Hastada yan etkiler (tahriş veya alerjik reaksiyon) görülmesi halinde, kağıtla yapılan işlemi derhal durdurun ve gerekirse hastaya yardım verilmesini sağlayın.
- Kağıdın soğuk yerden sıcak yere getirilmesi halinde hemen kullanmayın; kağıdı normal (oda) sıcaklık koşullarında en az 4 saat oda sıcaklığında taşıma yapılan ambalajında saklayın.
- Kağıdı kullanırken, tedavi ve profilaksi kurumunda geçerli olan standart ve kurallara uygun olarak elin dezenfekte (antiseptik) edilmesi ve kişisel koruyucu ekipman (eldiven) ve/veya diğer kişisel koruyucu ekipmanların kullanılması tavsiye edilir.
- Kağıdı tekrar kullanmak yasaktır. Kağıt, insanın ağız boşluğunda kullanılmak üzere tasarlanan tek kullanımlık ürün sınıfına aittir.

İş bu tercüme Rus-Türkçe olarak tarafımızdan tercüme edilmiştir.
1. Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

İş bu tercüme dairemizin Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.
tarafından yapıldığını onaylıyorum.

İSTANBUL 20...
T.Özel Co. Tıbbi Ekipmanlar San. Tic. A.Ş.
Fındıklı Caddesi - Etiler - İSTANBUL
34099 Tel: 0212 1638 23 01

ÇEVİRİ

SOĞUK DAMLA

İSTANBUL 20...
İMZA YERİ BAŞKATİP
ZULEHA SAGLAM

Инструкция по применению

Версия: 1.1

2.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость материала.

2.6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении требований настоящей инструкции по применению, показаний, противопоказаний, неблагоприятные последствия после использования бумаги отмечаются редко, но у некоторых пациентов возможно раздражение или аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлена бумага (индивидуальная непереносимость материала).

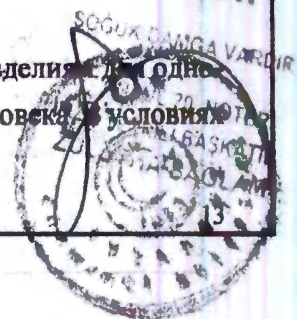
2.7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ!

- Используйте бумагу только в соответствии с данной инструкцией по применению.
- Используйте бумагу только по назначению, то есть для проверки и выявления нарушений артикуляции и окклюзии при восстановительных процедурах зубов с целью последующей коррекции прикуса.
- Бумага предназначена для использования профессиональными медицинскими работниками лечебно-профилактических медицинских организаций, в т.ч. зуботехнических лабораторий, с соответствующими квалификациями: врач-стоматолог и зубной техник, детально изучившими настоящую инструкцию по применению.
- Учитывайте информацию, полученную из предупредительных знаков, и соблюдайте меры предосторожности, работая с бумагой.
- Перед каждым использованием всегда проверяйте бумагу на предмет механических повреждений, обесцвечивания и посторонних включений.
- Перед тем как подготовить бумагу к работе, убедитесь, что условия окружающей среды соответствуют требованиям настоящей инструкции по применению.
- При проявлении побочных эффектов (раздражении или аллергической реакции) у пациента немедленно прекратите проведение процедур с использованием бумаги и обеспечьте помощь пациенту, при необходимости.
- Если Вы занесли бумагу с холода в теплое помещение, не используйте ее сразу, выдержите бумагу в транспортной упаковке при комнатной температуре не менее 4 ч в условиях нормальной (комнатной) температуры.
- При работе с бумагой рекомендуется проводить предварительную антисептику кожи рук и использовать средства индивидуальной защиты рук (перчатки) и/или другие средства индивидуальной защиты в соответствии со стандартами и правилами, действующими в лечебно-профилактической медицинской организации.
- Запрещается повторное использование бумаги. Бумага относится к изделиям однократного применения при условии ее использования в полости рта человека.

İş bu tercüme Rus-Türk
ye aslına uygun olarak
tarafından tercüme edilmiştir.

Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.



20732

Kullanım talimatları
Sürüm: 1.1

Diş laboratuvarlarında ortopedik yapılarla çalışırken kağıt birden çok kez kullanılabilir.

- Aynı kağıdı birden fazla hasta için kullanmak enfeksiyon bulaşmasına neden olabilir.
- Kağıdı kullanırken, gerekirse kağıdı tutmak ve hastanın ağız boşluğuna yerleştirmek için tasarlanmış cımbız/artikülasyon kağıdı tutucusu kullanılması önerilir.
- Kağıtla birlikte kullanılan tıbbi ürünler ilgili standartların, teknik spesifikasyonların veya diğer belirtilen belgelerin gerekliliklerini karşılamalı ve Rusya Federasyonu Hükümeti tarafından belirlenen usulüne uygun şekilde Rusya Federasyonu topraklarında yetkili federal icra organı tarafından tescil edilmiş olmalıdır.
- Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri (kağıdı) kullanmayın.
- Ürünü nakliye ve depolama sırasında, ambalaja veya içeriğine zarar verebilecek şekilde doğrudan güneş ışığına maruz kalmasından ve ürüne fiziksel darbe uygulanmasından kaçının.
- Isıtma cihazlarından uzakta, iyi havalandırılmış, kuru, doğrudan güneş ışığına maruz kalmayan yerde saklayın.
- Kağıdı benzin, kerosen, yağlar, asitler, alkaliler, solventler ve diğer agresif maddelerle birlikte taşımayın veya saklamayın.

İş bu tercüme Rus-Türk
dönüşümüne uygun
olarak tarafsızdan tercüme edilmiştir
1  Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

İş bu tercüme dairemizin
Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.
tarafından yapıldığını onaylıyorum.

T.C.
İSTANBUL 20. NOTERLİK
T. Özal Cd. Feylik Fikret Sk. No:
Fındıklı - Fatih - İSTANBUL
34096 Tel: (0212) 639 23 01

ÇEVİRİ

SOĞUK DAMGA VARDIR

İSTANBUL 20. NOTERLİK
T. Özal Cd. Feylik Fikret Sk. No:
Fındıklı - Fatih - İSTANBUL
34096 Tel: (0212) 639 23 01
ALEYHA SAGLAM

Инструкция по применению

Версия: 1.1

зуботехнических лабораторий при работе с ортопедическими конструкциями бумагу допустимо использовать многократно.

- Использование одного листа бумаги для нескольких пациентов может привести к возникновению инфекции.
- Рекомендуется, при необходимости, использовать бумагу совместно с пинцетом/держателем для бумаги артикуляционной, предназначенным для удержания полоски бумаги и ее введения в полость рта пациента.
- Медицинские изделия, используемые в комбинации с бумагой, должны отвечать требованиям соответствующих стандартов, технических условий или других предусмотренных документов и должны быть зарегистрированы на территории Российской Федерации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.
- Не используйте бумагу после истечения ее срока годности.
- При транспортировке и хранении избегайте прямого попадания солнечных лучей, физического воздействия на изделие, которое может привести к повреждению упаковки или ее содержимого.
- Хранить вдали от нагревательных приборов, в хорошо вентилируемом помещении, сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте.
- Не допускайте транспортирование и хранение бумаги совместно с бензином, керосином, маслами, кислотами, щелочами, растворителями и другими агрессивными веществами.

20 732

T.C.
İSTANBUL 20. NOTERLİK
T. Oral Ce Tercüme Fikret Şa. No:
Fikret Şa. No: 34054
34054 15212 1638/23 01

ÇEVİRİ

SÖĞÜK DAMGA VARDIR



İş bu tercüme Rus-İr
ye asline uyg
olarak taraftan tercüme edilmiştir

1 Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

Kullanım talimatları
Sürüm: 1.1

20 732

3 TIBBİ ÜRÜN SINIFLANDIRMASI

Tıbbi Ürün Direktifi 93/42/EEC'ye göre kağıt, düşük riskli tıbbi ürün sınıfına (1.sınıf) aittir.

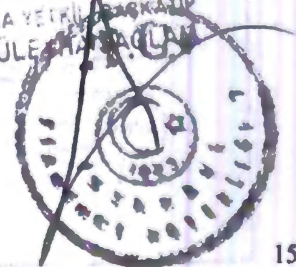
Hasta vücuduna teması - ağız boşluğu mukoza zarları, sert diş dokuları, diş emayesi ile kısa süreli
(24 saatten az).

T.C.
İSTANBUL 20. NOTERLİK
1 Özal Cd Tevha Fikret Sk. No: 1
Fındıklı - Fatih - İSTANBUL
34096 Tel : 0212 1678 23 01

ÇEVİRİ

SÖĞÜK DAMGA VARDIR

İSTANBUL 20. NOTERİ
İMZA YERİNE BAĞKATIP
ZÜLEHATTAÇI



1 **Yeminli Tercümanı**
Yusuf Azizoglu M.

2 **Yeminli Tercümanı**
Yusuf Azizoglu M.
tarafından yapıldığını onaylarım.

Инструкция по применению
Версия: 1.1

3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Согласно Директиве по медицинским приборам 93/42/ЕЕС бумага относится к медицинским изделиям с низкой степенью риска – к классу 1.

Вид контакта с организмом пациента – кратковременный (менее 24 ч) со слизистыми оболочками полости рта, твердыми тканями зуба, эмалью.

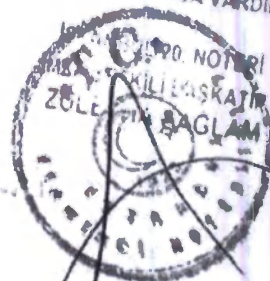
20 732

İş bu tercüme Rusça'dan
T.C. Noterlikçe ile onaylanmıştır.
Yusuf Azizoğlu M.
Yeminli Tercümanı

T.C.
İSTANBUL 20. NOTERLİK
Y.Özalpaşalı Tercüme Şirk. No:
Fındıklı Mah. 1. Cad. İSTANBUL
34097 Tel: 0212 630 23 04

CEVİRİ

SOĞUK DAMGA VARDIR



Kullanım talimatları
Sürüm: 1.1

20 732

4 ÜRÜN AÇIKLAMASI

Kağıt şekline, rengine ve kalınlığına bağlı olarak çeşitli versiyonlarda üretilir:

- RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/ mavi), kalınlığı 40mikron (şekil 6, a);
- RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (kırmızı/kırmızı), kalınlığı 40mikron (şekil 6, b);
- RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/kırmızı), kalınlığı 40mikron (şekil 6, c);
- RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/mavi), kalınlığı 80mikron (şekil 7, a);
- RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (kırmızı/kırmızı), kalınlığı 80mikron (şekil 7, b);
- RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/kırmızı), kalınlığı 80mikron (şekil 7 c);
- RubyMark artikülasyon kağıdı, kavisli, çift taraflı (mavi/kırmızı), kalınlığı 80mikron (şekil 8);
- RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/maviz), kalınlığı 200mikron (şekil 9 a);
- RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (kırmızı/kırmızı), kalınlığı 200 mikron (şekil 9 b).

Diş restorasyonu işleminde artikülasyon ve oklüzyon bozukluklarını test ve tespit etmek için seçilecek kağıt şekli, rengi ve kalınlığı, klinik durum özellikleri ve diş hekiminin/diş teknisyeninin taleplerine bağlıdır.

Kağıt dış görünümü Şekil 6-9'da gösterilmektedir.

RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/mavi; kırmızı/kırmızı; mavi/kırmızı), kalınlığı 40 mikron, her iki tarafı pigmentle emprenye edilmiş (mavi/mavi (Şekil 6, a), kırmızı/kırmızı (Şekil 6, b) veya mavi/kırmızı (Şekil 6, c)), toplam kalınlığı 40 mikron olan, basıldığında diş yüzeyini, ortopedik yapıları vb. renklendiren düz (dikdörtgen) kağıttır.

RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/mavi; kırmızı/kırmızı; mavi/kırmızı), kalınlığı 80 mikron, her iki tarafı pigmentle emprenye edilmiş (mavi/mavi (Şekil 7, a), kırmızı/kırmızı (Şekil 7, b) veya mavi/kırmızı (Şekil 7, c)), toplam kalınlığı 80 mikron olan, basıldığında diş yüzeyini, ortopedik yapıları vb. renklendiren düz (dikdörtgen) kağıttır. Kağıt üzerindeki boyasız yüzey, cımbız/artikülasyon kağıt tutucu kullanımını gereksiz kılar (bu belgenin 15. paragrafına bakınız).

1. bu tercüme Rus-Türkçe olarak tarafımdan tercüme edilmiştir.
1. Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

2. İş bu tercüme dairemizin Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.
tarafından yapıldığını onaylarım.

T.C.
İSTANBUL 20. NOTERLİK
1. Özal Caddesi, 1. Kat, No: 1
Fatih - İSTANBUL
34096 Tel: 0212 153 23 09

ÇEVİRİ

SOĞUK DAMGA VERİLMİŞ

İSTANBUL 20. NOTERLİK
1. Özal Caddesi, 1. Kat, No: 1
Fatih - İSTANBUL
34096 Tel: 0212 153 23 09

Инструкция по применению Версия: 1.1

4 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Бумага изготавливается в нескольких вариантах исполнения, в зависимости от формы, цвета и толщины:

- бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/синяя), толщина 40 мкм (рисунок 6, а);
- бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (красная/красная), толщина 40 мкм (рисунок 6, б);
- бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/красная), толщина 40 мкм (рисунок 6, в);
- бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/синяя), толщина 80 мкм (рисунок 7, а);
- бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (красная/красная), толщина 80 мкм (рисунок 7, б);
- бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/красная), толщина 80 мкм (рисунок 7, в);
- бумага артикуляционная RubyMark, дугообразная, двусторонняя (синяя/красная), толщина 80 мкм (рисунок 8);
- бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/синяя), толщина 200 мкм (рисунок 9, а);
- бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (красная/красная), толщина 200 мкм (рисунок 9, б).

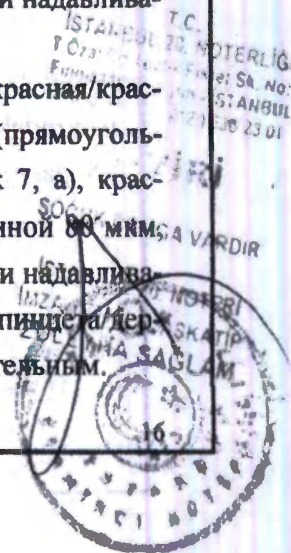
Выбор формы, цвета и толщины бумаги для проверки и выявления нарушений артикуляции и окклюзии при восстановительных процедурах зубов зависит от конкретной клинической ситуации и потребностей врача-стоматолога/зубного техника.

Внешний вид бумаги приведен на рисунке 6-9.

Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/синяя; красная/красная; синяя/красная), толщина 40 мкм представляет собой листы бумаги прямой (прямоугольной) формы, пропитанные пигментом с двух сторон (синим/синим (рисунок 6, а), красным/красным (рисунок 6, б) или синим/красным (рисунок 6, в)), общей толщиной 40 мкм, который окрашивает поверхность зубов, ортопедических конструкций и т.п. при надавливании.

Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/синяя; красная/красная; синяя/красная), толщина 80 мкм представляет собой листы бумаги прямой (прямоугольной) формы, пропитанные пигментом с двух сторон (синим/синим (рисунок 7, а), красным/красным (рисунок 7, б) или синим/красным (рисунок 7, в)), общей толщиной 80 мкм, который окрашивает поверхность зубов, ортопедических конструкций и т.п. при надавливании. Наличие неокрашенной поверхности на листе бумаги делает применение пинцета/держателя для бумаги артикуляционной (см. п. 15 настоящего документа) необязательным.

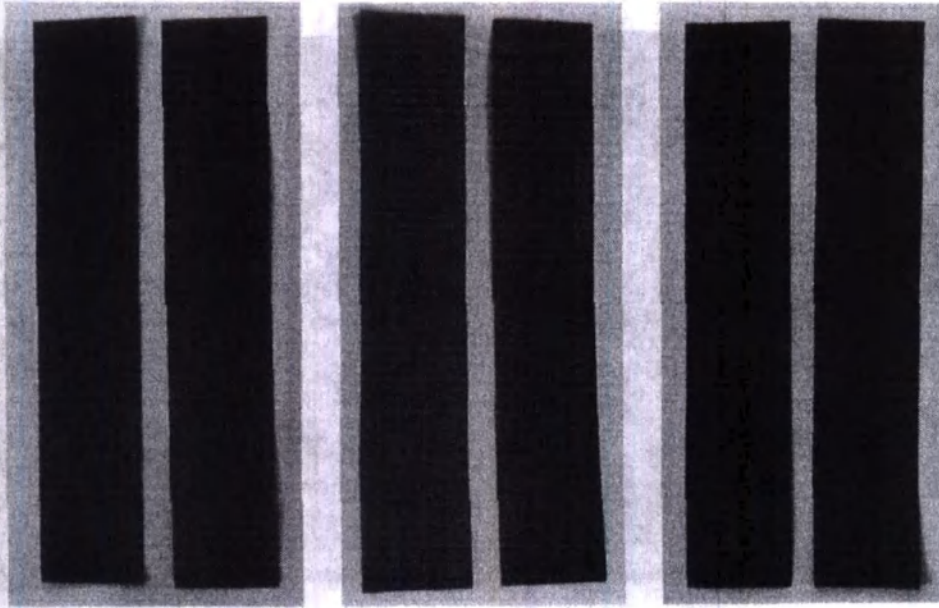
100
Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu



Kullanım talimatları

Sürüm: 1.1

20 732

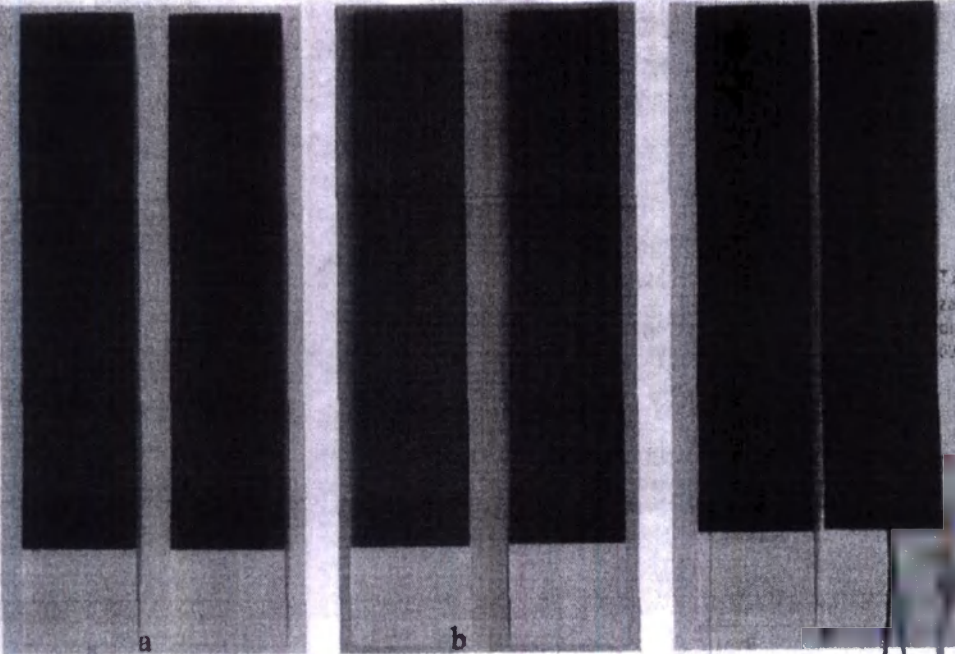


a

b

c

Şekil 6 – Dış görünüm (ön/arka taraf). RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/mavi; kırmızı/kırmızı; mavi/kırmızı), kalınlık 40 mikron, burada: a – Kağıt rengi: mavi/mavi; b – Kağıt rengi: kırmızı/kırmızı; c – Kağıt rengi: mavi/kırmızı



a

b

Şekil 7 – Dış görünüm (ön/arka taraf). RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/mavi; kırmızı/kırmızı; mavi/kırmızı), kalınlık 80 mikron, burada: a – Kağıt rengi: mavi/mavi; b – Kağıt rengi: kırmızı/kırmızı; c – Kağıt rengi: mavi/kırmızı

İş bu tercüme Rus-Türkçe olarak tarafımızdan tercüme edilmiştir.

1. Yeminli Tercümanı Yusuf Azizoglu M.

İş bu tercüme dairemizin Yeminli Tercümanı Yusuf Azizoglu M. tarafından yapıldığını onaylaıyorum.

T.C.
İSTANBUL 20. NOTERLİ
Zatı Cümlük Fikret SK. No: 1
Büyükdere - Beşiktaş - İSTANBUL
0532 162 12 638 23 04

ÇEVİRİ

İŞ BUNDA DİĞERİ VARDIR

İSTANBUL 20. NOTERLİ

İSTANBUL 20. NOTERLİ
ZATİ CÜMLÜK FİKRET SK. NO: 1
BÜYÜKDERE - BEŞİKTAŞ - İSTANBUL
0532 162 12 638 23 04

Инструкция по применению Версия: 1.1

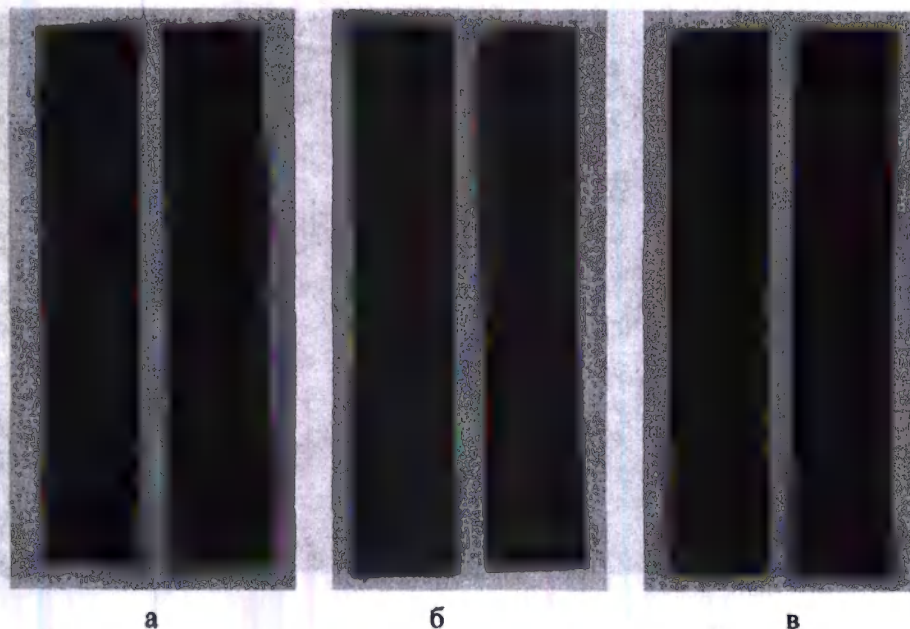


Рисунок 6 – Внешний вид (фронтальная/тыльная сторона). Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/синяя; красная/красная; синяя/красная), толщина 40 мкм, где: а – Цвет бумаги: синий/синий; б – Цвет бумаги: красный/красный; в – Цвет бумаги: синий/красный

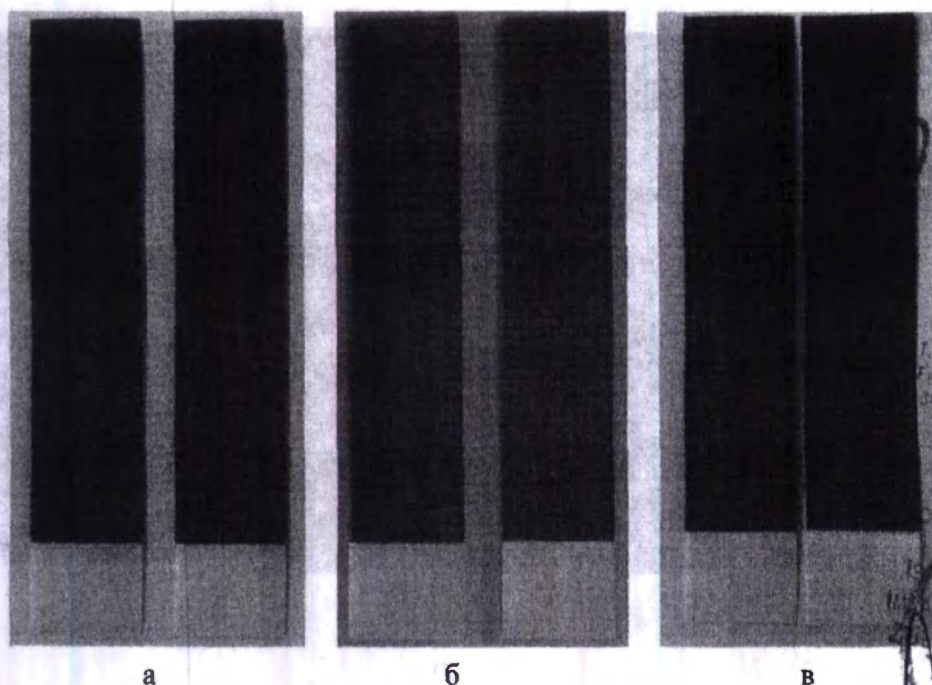


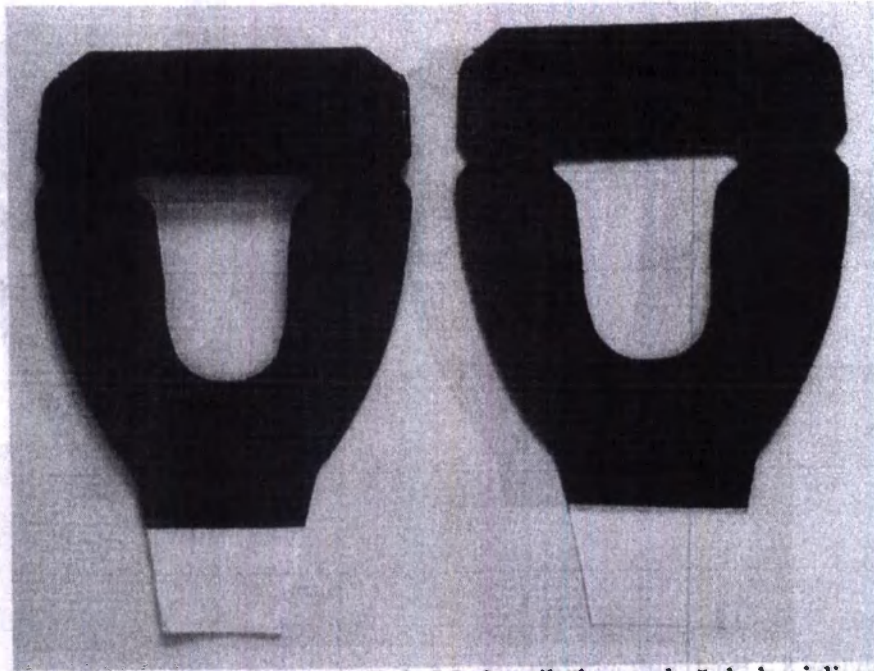
Рисунок 7 – Внешний вид (фронтальная/тыльная сторона). Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/синяя; красная/красная; синяя/красная), толщина 80 мкм, где: а – Цвет бумаги: синий/синий; б – Цвет бумаги: красный/красный; в – Цвет бумаги: синий/красный

Yeminli Tercümanı
Yusuf Aslanoglu M.

Kullanım talimatları
Sürüm: 1.1

20732

RubyMark artikülasyon kağıdı, kavisli, çift taraflı (mavi/kırmızı), kalınlık 80 mikron (Şekil 8), her iki tarafı pigmentle (mavi/kırmızı) emprenye edilmiş, basıldığında dış yüzeyine, ortopedik yapılara vb. renk veren, kalınlığı 80 mikron olan, kavisli (at nalı şeklinde) kağıttır. Perforasyon (birbirinden belirli bir mesafede sıra halinde düzenlenmiş kesit sistemi) sayesinde kağıt yaprağının (boyasız yüzeyli çalışma kısmı) kolay yırtılmasını sağlar. Kağıt üzerindeki boyasız yüzey cımbız/artikülasyon kağıt tutucunun kullanımını gereksiz kılar (bu belgenin 15.paragrafına bakınız).



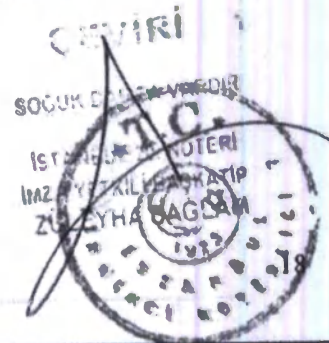
Şekil 8 – Dış görünüm (ön/arka taraf). RubyMark artikülasyon kağıdı, kavisli şeklinde, çift taraflı (mavi/kırmızı), kalınlık 80 mikron

RubyMark artikülasyon kağıdı düz, çift taraflı (mavi/mavi; kırmızı/kırmızı), kalınlığı 200 mikron, düz (dikdörtgen) şekilli, her iki tarafı da pigmentle emprenye edilmiş (mavi/mavi (Şekil 9, a) veya kırmızı/ kırmızı (Şekil 9, b)), toplam kalınlığı 200 mikron olan, basıldığında dış yüzeyine, ortopedik yapılara vb. renk veren kağıttır.

1 (K) * Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

2 (K) * İş bu tercüme dairemizin
Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.
tarafından yapıldığını onaylıyorum.

T.C.
İSTANBUL NOTERLÜĞÜ
T.C. Orta Caddesi No: 1
Fındıklı Mahallesi - 34090 - İSTANBUL
Tarih: 15.05.2014



Инструкция по применению Версия: 1.1

Бумага артикуляционная RubyMark, дугообразная, двусторонняя (синяя/красная), толщина 80 мкм (рисунок 8) представляет собой листы бумаги дугообразной (подковообразной) формы, пропитанные пигментом с двух сторон (синим/красным), общей толщиной 80 мкм, который окрашивает поверхность зубов, ортопедических конструкций и т.п. при надавливании. Перфорация (система прорезей, расположенных в линию на определенном расстоянии друг от друга) обеспечивает легкий отрыв листа бумаги (рабочей части с неокрашенной поверхностью). Наличие неокрашенной поверхности на листе бумаги делает применение пинцета/держателя для бумаги артикуляционной (см. п. 15 настоящего документа) необязательным.

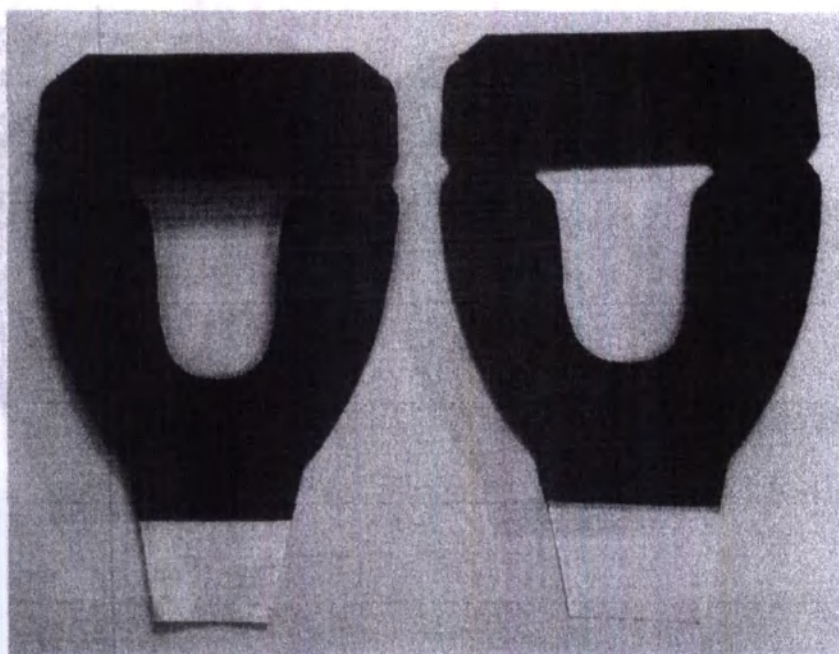


Рисунок 8 – Внешний вид (фронтальная/тыльная сторона). Бумага артикуляционная RubyMark, дугообразная, двусторонняя (синяя/красная), толщина 80 мкм

Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/синяя; красная/красная), толщина 200 мкм представляет собой листы бумаги прямой (прямоугольной) формы, пропитанные пигментом с двух сторон (синим/синим (рисунок 9, а) или красным/красным (рисунок 9, б)), общей толщиной 200 мкм, который окрашивает поверхность зубов, ортопедических конструкций и т.п. при надавливании.

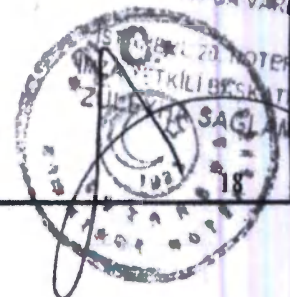
İş bu tercüme Rus-Tr
ye asline uygun
olarak tarahmden tercüme edilmiştir
1 (K) Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

20 7 32

İSTANBUL 20 NOTERLİK
T. Özal Co. Temiz Fikret Sk. No:
Fındıklı Mah. - Beşiktaş - İSTANBUL
34650 012 1636 23 07

Çeviri

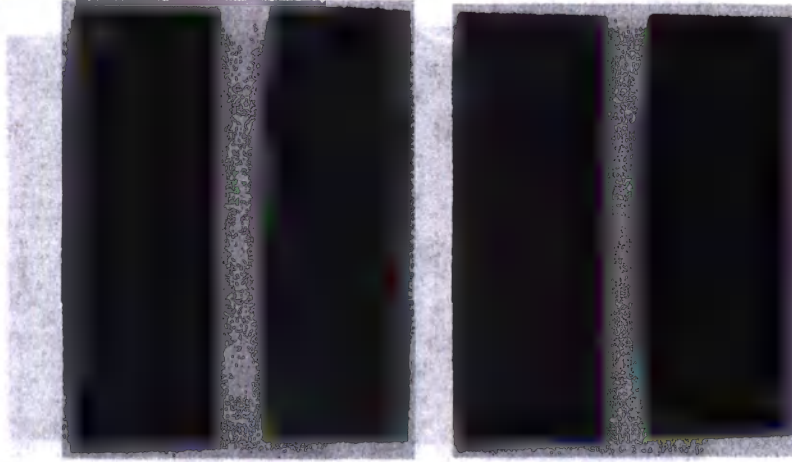
SOĞUK CANGA VARDIR



Kullanım talimatları

Sürüm: 1.1

20 732



a

b

Şekil 9 – Dış görünüm (ön/arka taraf). RubyMark artikülasyon kağıt, düz, çift taraflı (mavi/mavi; kırmızı/kırmızı), kalınlık 200 mikron, burada: a – Kağıt rengi: mavi/mavi; b – Kağıt rengi: kırmızı/kırmızı

Çalışma kısmı:

- RubyMark artikülasyon kağıdının çalışma kısmı, düz, çift taraflı (mavi/mavi; kırmızı/kırmızı; mavi/kırmızı), kalınlığı 40 mikron (Şekil 6), her iki tarafı da pigmentle emprenye edilmiş (mavi/ mavi, kırmızı/kırmızı veya mavi/kırmızı) düz (dikdörtgen) şeklindeki kısımdır.

- RubyMark artikülasyon kağıdının çalışma kısmı, düz, çift taraflı (mavi/mavi; kırmızı/kırmızı; mavi/kırmızı), kalınlığı 80 mikron (Şekil 7), her iki tarafı da pigmentle emprenye edilmiş (mavi/ mavi, kırmızı/kırmızı veya mavi/kırmızı) düz (dikdörtgen) şeklindeki kısmı olup, boyasız yüzeyli kısmı hariçtir;

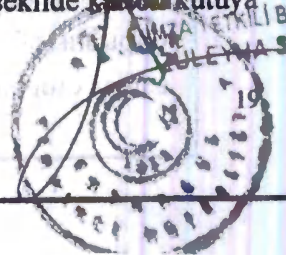
- RubyMark artikülasyon kağıdının çalışma kısmı, kavisli, çift taraflı (mavi/mavi; kırmızı/kırmızı; mavi/kırmızı), kalınlığı 80 mikron (Şekil 8), her iki tarafı da pigmentle emprenye edilmiş (mavi/kırmızı) kavisli (at nail şeklinde) perforasyon hattından boyasız yüzeye kadar kısmı olup, boyasız yüzeyli kısmı hariçtir;

- RubyMark artikülasyon kağıdının çalışma kısmı, düz, çift taraflı (mavi/mavi; kırmızı/kırmızı), kalınlığı 200 mikron (Şekil 9), her iki tarafı da pigmentle emprenye edilmiş (mavi/ mavi, kırmızı/kırmızı) düz (dikdörtgen) şeklindeki kağıdın tamamıdır.

Kağıdın grup tüketici ambalajı görünümü Şekil 10-12'de verilmiştir. RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/mavi; kırmızı/kırmızı; mavi/kırmızı), kalınlığı 40 mikron, 80 mikron (Şekil 10, a) ve kavisli, çift taraflı (mavi/kırmızı), kalınlığı 80 mikron (Şekil 10, b) koçanda bulunan 12 sayfadan ibarettir. Koçan her iki tarafı açık olacak şekilde kutuya (Şekil 10, b, 11, b) yerleştirilir.

1 K* Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

İş bu tercüme dairemizin
Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.
tarafından yapıldığını onaylım.



Инструкция по применению
Версия: 1.1



а

б

Рисунок 9 – Внешний вид (фронтальная/тыльная сторона). Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/синяя; красная/красная), толщина 200 мкм, где:
а – Цвет бумаги: синий/синий; б – Цвет бумаги: красный/красный

Рабочей частью для:

- бумаги артикуляционной RubyMark, прямой, двусторонней (синей/синей; красной/красной; синей/красной), толщиной 40 мкм (рисунок 6) является весь лист бумаги прямой (прямоугольной) формы, пропитанный пигментом с двух сторон (синим/синим, красным/красным или синим/красным);

- бумаги артикуляционной RubyMark, прямой, двусторонней (синей/синей; красной/красной; синей/красной), толщиной 80 мкм (рисунок 7) является пропитанный пигментом с двух сторон (синим/синим, красным/красным или синим/красным) лист бумаги прямой (прямоугольной) формы, без учета неокрашенной поверхности;

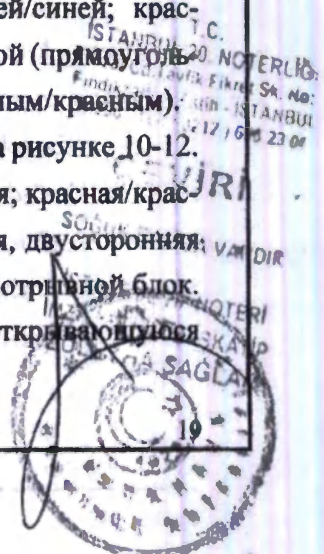
- бумаги артикуляционной RubyMark, дугοобразной, двусторонней (синей/синей; красной/красной; синей/красной), толщиной 80 мкм (рисунок 8) является пропитанный пигментом с двух сторон (синим/красным) лист бумаги дугοобразной (подковообразной) формы от линии перфорации до неокрашенной поверхности, без учета окрашенной полоски бумаги до линии перфорации и неокрашенной поверхности;

- бумаги артикуляционной RubyMark, прямой, двусторонней (синей/синей; красной/красной), толщиной 200 мкм (рисунок 9) является весь лист бумаги прямой (прямоугольной) формы, пропитанный пигментом с двух сторон (синим/синим или красным/красным);

Внешний вид групповой потребительской упаковки бумаги приведен на рисунке 10-12.

Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/синяя; красная/красная; синяя/красная), толщина 40 мкм, 80 мкм (рисунок 10, а) и дугοобразная, двусторонняя (синяя/красная), толщина 80 мкм (рисунок 10, б) по 12 листов скрепляется в отрывной блок. Отрывные блоки укладываются в картонную коробку (рисунок 10, б, 11, б), открывающаяся с двух сторон.

İs bu tercüme
ye aslına iyice
olarak işaretiyle tercüme uydurmuştur
Yeminli Tercüman
Yusuf Azizoglu M.

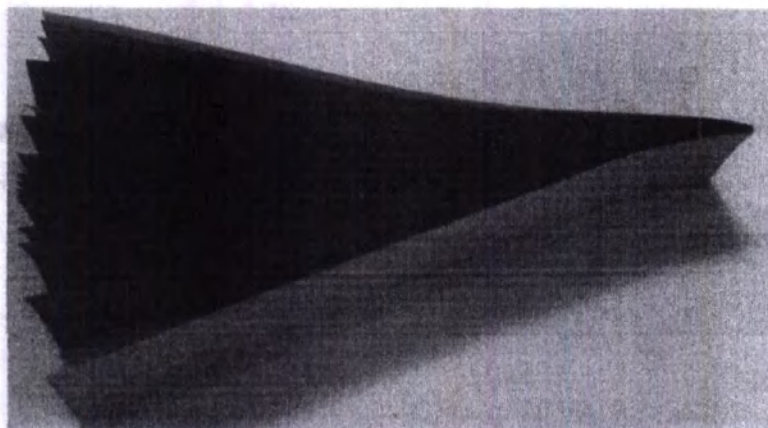


20 732

Инструкция по применению Версия: 1.1

Отрывной блок (рисунок 10, а, 11, а) представляет собой плотную обложку с размещенными внутри нее листами бумаги, в количестве: 12 шт. Листы бумаги прямой (рисунок 10, а) или дугообразной формы (рисунок 11, а) чередуются с разделительной (прокладочной) бумагой. Скрепленные между собой с помощью клея листы отделяются (отрываются) от блока без каких-либо усилий.

Картонная коробка прямоугольной формы (рисунок 10, б, 11, б) несет информационную и защитную функцию. Маркировка, нанесенная на внешние стороны коробки, помогает потребителю идентифицировать вариант исполнения бумаги и другую необходимую ему информацию. Плотный прочный картон и конструкция упаковки создает хорошую защиту бумаги при транспортировке и хранении, а также защищает ее от попадания влаги и загрязнений, а также солнечных лучей. При этом картонная коробка легко открывается с двух сторон при использовании.



а

İz bu tercüme *Pis-T* ile
Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.



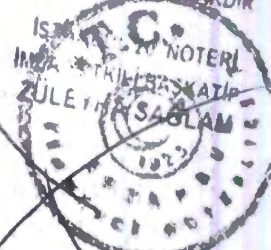
б

Рисунок 10 – Внешний вид групповой потребительской упаковки (без маркировки). Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/синяя; красная/красная; синяя/красная), толщина 40 мкм, 80 мкм, где: а – Отрывной блок; б – Картонная коробка

T.C.
İSTANBUL 20. NOTERLİK
T. Özal Cd. Devlet Fikret Sk. No: 1
Etiler - Beşiktaş - İSTANBUL
34095 Tlx: 0212 1635 23 01

CEVİRİ

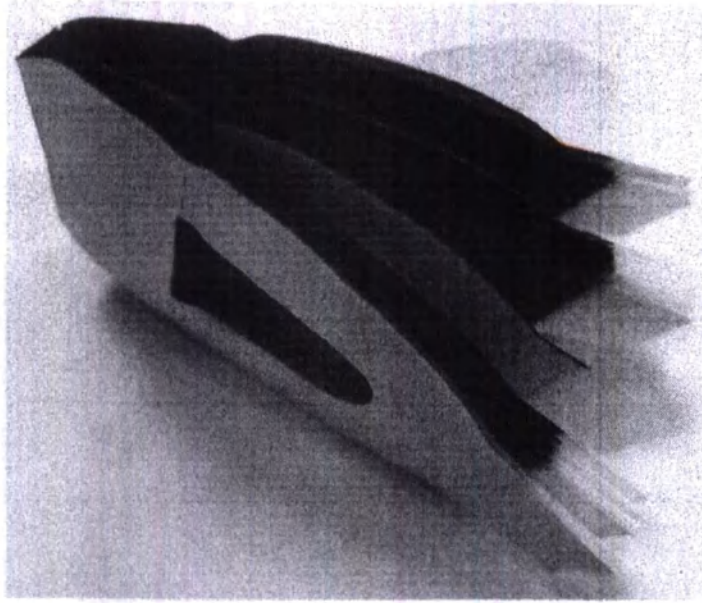
SÖZÜK DANGA VERDİR



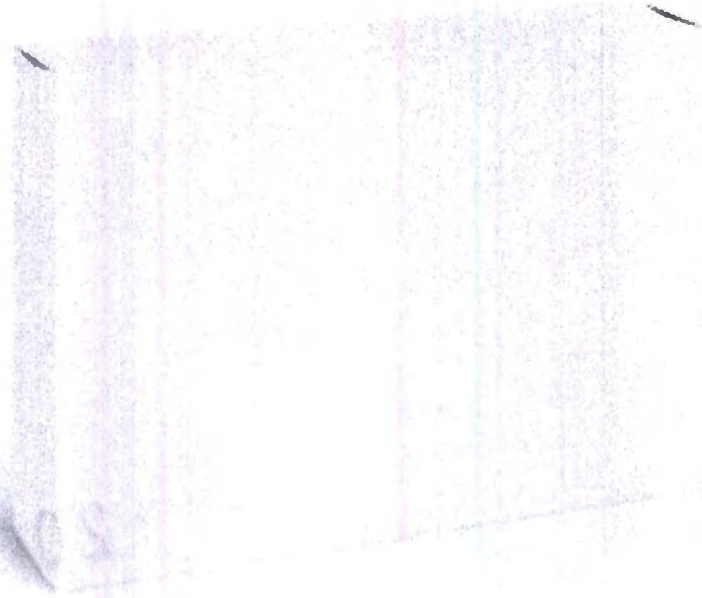
Kullanım talimatları

Sürüm: 1.1

20 732



a



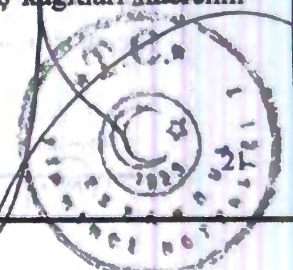
b

Şekil 11 – Grup tüketici ambalajı görünümü (işaret bilgileri yok). RubyMark artikülasyon kağıdı, kavisli, çift taraflı (mavi/kırmızı), kalınlık 80 mikron, burada; a – koçan; b – Karton kutu

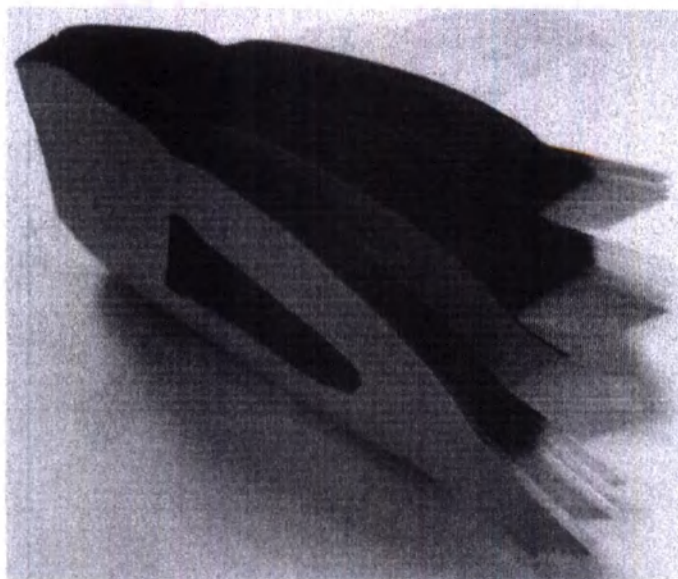
RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/mavi; kırmızı/kırmızı), kalınlık 200 mikron (Şekil 12), adedi 300 yaprak, çıkarılabilir kapaklı plastik bir kutuya yerleştirilmiştir (her kutuda 50 yaprak). Boyasız kağıtlar (her kutudaki ilk ve sonuncu) boyanmış kağıtları duvarlarından ayırmaktadır.

1 (K) • Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

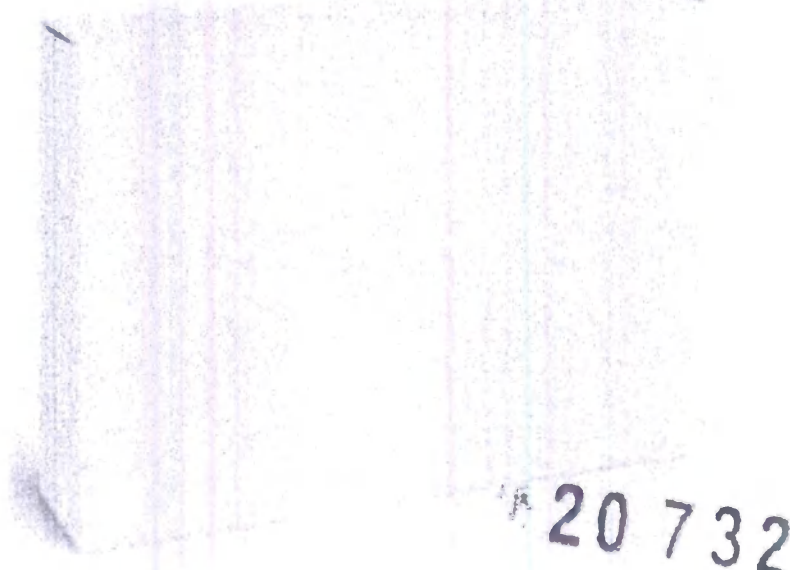
2 (K) • İş bu tercüme dairemizin
Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.
tarafından yapıldığını onaylıyorum.



Инструкция по применению
Версия: 1.1



а

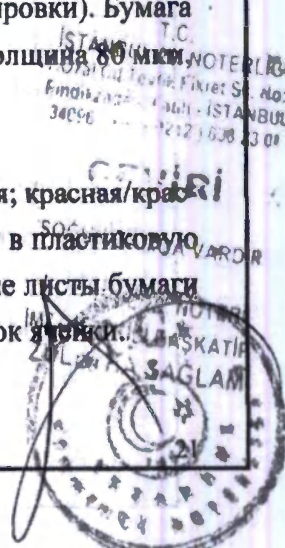


б

Рисунок 11 – Внешний вид групповой потребительской упаковки (без маркировки). Бумага артикуляционная RubyMark, дугообразная, двусторонняя (синяя/красная), толщина 80 мкм, где: а – Отрывной блок; б – Картонная коробка

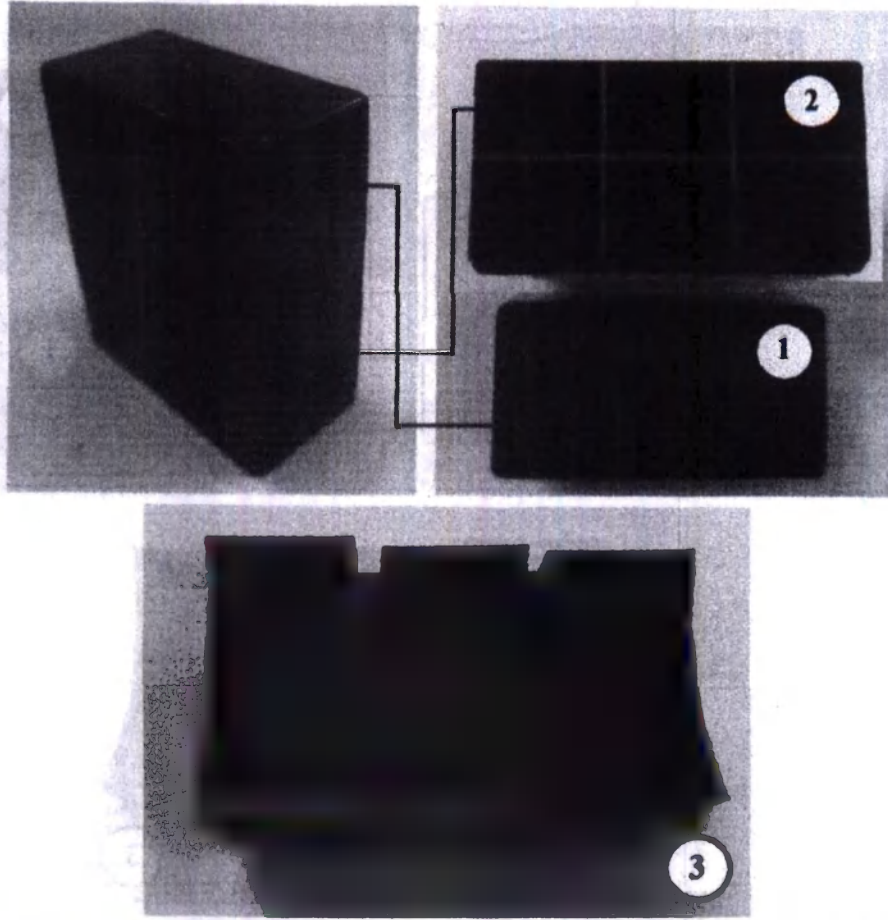
Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/синяя; красная/красная), толщина 200 мкм (рисунок 12), в количестве 300 листов, укладывается в пластиковую коробку со съемной крышкой (по 50 листов в каждой ячейке). Неокрашенные листы бумаги (первый и последний в каждой ячейке) отделяют окрашенные листы от стенок ячейки.

İş bu tercüme Rus-Türk
ye asline uygun
olarak tarafımdan tercüme edilmiştir.
Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.



Kullanım talimatları
Sürüm: 1.1

20 732



Şekil 12 – Grup tüketici ambalajı (RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/mavi; kırmızı/kırmızı), kalınlık 200 mikron, burada: 1 – Kapak; 2 – Kağıt yerleştirme hücreleri; 3 – Hücrelere yerleştirilen kağıtlar

Plastik kutu (Şekil 12) bilgilendirme ve koruma işlevini görür. Kutunun dış tarafındaki işaretler, tüketiciye gerekli olan sürümü ve diğer bilgileri verir. Dayanıklı plastik ve ambalaj tasarımı (yapısı), taşıma ve depolama sırasında kağıda iyi bir koruma sağlar ve aynı zamanda onu nem, kir ve güneş ışığından da korur. Kutunun üst kısmındaki plastik kapağı açmak suretiyle kağıda ulaşılabilir.

T.C.
İSTANBUL 20. NOTERLİK
1 ÖZEL Ceza Hukuk Fikret S. No:
Fındıklı 34090 - 34090 - İSTANBUL
34090 10 12 1638 23 01

CEVİRİ

SOĞUK DAMGA VARDIR

İSTANBUL 20. NOTERLİK
İMZA YETKİLİ BAKIM C.C.
ZÜLEYHA BAĞLAR

İş bu belge Rus-Türk
olarak tercüme edilmiştir
1 Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

İş bu belge Rus-Türk
olarak tercüme edilmiştir
2 Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.
tarafından yapıldığını onaylarım

Инструкция по применению
Версия: 1.1

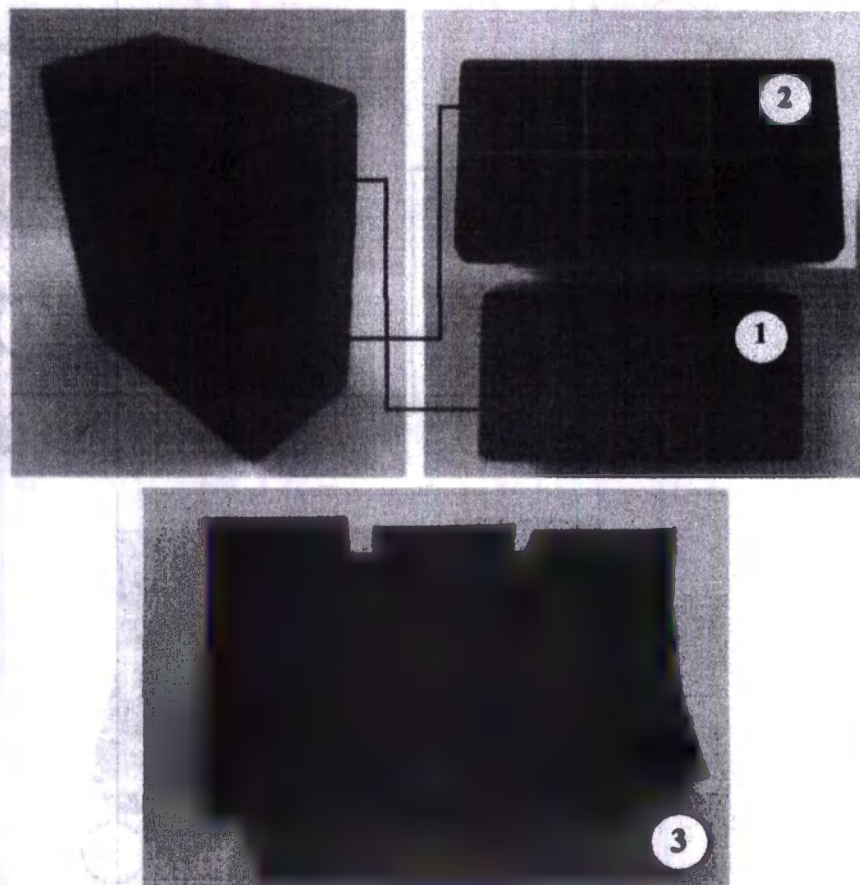


Рисунок 12 – Внешний вид групповой потребительской упаковки (без маркировки). Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/синяя; красная/красная), толщина 200 мкм, где: 1 – Крышка; 2 – Ячейки для размещения бумаги; 3 – Листы бумаги, размещенные в ячейках

Пластиковая коробка (рисунок 12) несет информационную и защитную функцию. Маркировка, нанесенная на внешние стороны коробки, помогает потребителю идентифицировать вариант исполнения бумаги и другую необходимую ему информацию. Прочный пластик и конструкция упаковки создает хорошую защиту бумаги при транспортировке и хранении, а также защищает ее от попадания влаги и загрязнений, а также солнечных лучей. Доступ к бумаге открывается при снятии пластиковой крышки с верхней части коробки.

İşbu tercüme Rus-İr
ye asline uygun
olarak taraftan tercüme edilmiştir
1 (K) Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

[Handwritten signature]

20 732

İSTANBUL 20 NOTERLİĞİ
FINDIKLIYI T.C. SAKATLIK SH. NO:
34000 ... 2012 ... 23 01

SOĞUK DAMCA VARDIR

İSTANBUL NOTERİ
İMZA YERİNE BAŞKATIP
ZULMUNA BAŞLAN

22

Kullanım talimatları

Sürüm: 1.1

20732

5 TIBBİ ÜRÜN TEKNİK AÇIKLAMASI

5.1 TEMEL TEKNİK ÖZELLİKLER

5.1.1 Kağıt, usulüne uygun şekilde onaylanan üreticinin tasarım dokümantasyonuna (TD), çeşitli sürümleri bulunan RubyMark artikülasyon kağıdı tıbbi ürün teknik dosyasından alınan kayıt örneğinde belirtilen taleplere uygundur.

5.1.2. Ürün boyutları, kalınlığı ve ağırlığı tablo 1'de belirtilen değerlere uygundur. Ürün boyutu ve kalınlığı izin verilen sapma değeri $\pm 10\%$.

Tablo 1 – Ürün boyutları, kalınlığı ve ağırlığı

No	Ürün versiyonu adı	Ebatları (uzunluk x genişlik), mm	Çalışma kısmı ebatları (uzunluk x genişlik), Mm	Kalınlık, micron	Ağırlık, g, azami	Renk	Şekil	Görsel no
1	RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/mavi), kalınlık 40 mikron	105 x 19	105 x 19	Ürün kalınlığı: 40 Kağıt kalınlığı: 35 Kaplama kalınlığı: 5 (her iki tarafta 2,5)	0,15	mavi/mavi	Düz (dikdörtgen kağıt)	2, a, 6, a
2	RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (kırmızı/kırmızı), kalınlık 40 mikron	105 x 19	105 x 19	Ürün kalınlığı: 40 Kağıt kalınlığı: 35 Kaplama kalınlığı: 5 (her iki tarafta 2,5)	0,15	kırmızı/kırmızı	Düz (dikdörtgen kağıt)	2, b, 6, b
3	RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/kırmızı), kalınlık 40 mikron	105 x 19	105 x 19	Ürün kalınlığı: 40 Kağıt kalınlığı: 35 Kaplama kalınlığı: 5 (her iki tarafta 2,5)	0,15	mavi / kırmızı	Düz (dikdörtgen kağıt)	2, c, 6, c
4	RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi / mavi), kalınlık 80 mikron	105 x 19	89 x 19	Ürün kalınlığı: 80 Kağıt kalınlığı: 70 Kaplama kalınlığı: 10 (her iki tarafta 5)	0,2	mavi / mavi	Düz (dikdörtgen kağıt)	3, a, 7, a
5	RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (kırmızı / kırmızı), kalınlık 80 mikron	105 x 19	89 x 19	Ürün kalınlığı: 80 Kağıt kalınlığı: 70 Kaplama kalınlığı: 10 (her iki tarafta 5)	0,2	kırmızı / kırmızı	Düz (dikdörtgen kağıt)	3, b, 7, b

Инструкция по применению

Версия: 1.1

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1.1 Бумага соответствует требованиям Выписки из технического файла на медицинское изделие Бумага артикуляционная RubyMark, в вариантах исполнения, комплекту конструкторской документации (КД) Изготовителя, утвержденной в установленном порядке.

5.1.2 Основные размеры, толщина и масса бумаги соответствуют значениям, указанным в таблице 1. Допускаемое отклонение габаритных размеров и толщины $\pm 10\%$.

Таблица 1 – Основные размеры, толщина и масса бумаги

№	Наименование варианта исполнения изделия	Габаритные размеры (Длина x Ширина), мм	Размеры рабочей части (Длина x Ширина), мм	Толщина, мкм	Масса, г, не более	Цвет	Форма	№ рисунка
1	Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/синяя), толщина 40 мкм	105 x 19	105 x 19	Толщина изделия: 40 Толщина бумаги: 35 Толщина покрытия: 5 (по 2,5 с каждой стороны)	0,15	синий/синий	Прямая (прямоугольный лист)	2, а, 6, а
2	Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (красная/красная), толщина 40 мкм	105 x 19	105 x 19	Толщина изделия: 40 Толщина бумаги: 35 Толщина покрытия: 5 (по 2,5 с каждой стороны)	0,15	красный/красный	Прямая (прямоугольный лист)	2, б, 6, б
3	Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/красная), толщина 40 мкм	105 x 19	105 x 19	Толщина изделия: 40 Толщина бумаги: 35 Толщина покрытия: 5 (по 2,5 с каждой стороны)	0,15	синий/красный	Прямая (прямоугольный лист)	2, в, 6, в
4	Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/синяя), толщина 80 мкм	105 x 19	89 x 19	Толщина изделия: 80 Толщина бумаги: 70 Толщина покрытия: 10 (по 5 с каждой стороны)	0,2	синий/синий	Прямая (прямоугольный лист)	3, а, т.с.
5	Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (красная/красная), толщина 80 мкм	105 x 19	89 x 19	Толщина изделия: 80 Толщина бумаги: 70 Толщина покрытия: 10 (по 5 с каждой стороны)	0,2	красный/красный	Прямая (прямоугольный лист)	3, б, т.с.

Kullanım talimatları

Sürüm: 1.1

20732

No	Ürün versiyonu adı	Ebatları (uzunluk x genişlik), mm	Çalışma kısmı ebatları (uzunluk x genişlik), Mm	Kalınlık, micron	Ağırlık, g, azami	Renk	Şekil	Görsel no
6	RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi / kırmızı), kalınlık 80 mikron	105 x 19	89 x 19	Ürün kalınlığı: 80 Kağıt kalınlığı: 70 Kaplama kalınlığı: 10 (her iki tarafta 5)	0,2	mavi / kırmızı	düz (dikdörtgen kağıt)	3, c, 7, c
7	RubyMark artikülasyon kağıdı, kavisli, çift taraflı (mavi / kırmızı), kalınlık 80 mikron	105 x 69 Taban genişliği: 21 kavis genişliği: 22	62 x 69 Taban genişliği: 29 kavis genişliği: 22	Ürün kalınlığı: 80 Kağıt kalınlığı: 70 Kaplama kalınlığı: 10 (her iki tarafta 5)	0,4	mavi / kırmızı	kavisli(at nail şeklinde kağıt)	4, 8
8	RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi / mavi), kalınlık 200 mikron	52 x 18	52 x 18	Ürün kalınlığı: 200 Kağıt kalınlığı: 180 Kaplama kalınlığı: 20 (her iki tarafta 10)	0,2	mavi / mavi	düz (dikdörtgen kağıt)	5, a, 9, a
9	RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (kırmızı / kırmızı), kalınlık 200 mikron	52 x 18	52 x 18	Ürün kalınlığı: 200 Kağıt kalınlığı: 180 Kaplama kalınlığı: 20 (her iki tarafta 10)	0,2	kırmızı / kırmızı	düz (dikdörtgen kağıt)	5, b, 9, b

5.1.3 Kağıdın dış görünümü, şekli ve rengi, bu belgedeki Şekil 2-5 ve Tablo 1'e uygundur.

5.1.4 Kağıt kalitesi göstergeleri tablo 2'de belirtilen değerlere uygundur.

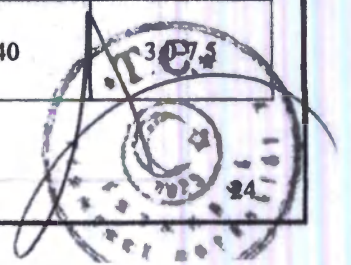
Tablo 2 – Kağıt Kalite Göstergeleri

No	Ürün sürüm adı	Kağıt çekme mukavemeti, MPa, asgari	Opaklık, %, asgari	Yoğunluk, g/m2, asgari	SOGUK DAMCA VARDIR Nemlik, %
1	RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/mavi), kalınlık 40 mikron	30	90	40	ISTANBUL 20 NOTER
2	RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (kırmızı/kırmızı), kalınlık 40 mikron	30	90	40	IZLA 107 OLİ BAŞKATI ZÜLE 30732 SAGLAM

Rus-Türk
ve aslına uy...
olmak tarafından tercüme edilmiştir.

1. Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

İş bu tercüme dairemizin
Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.
İstanbul'da yapıldığını onaylarım.



Инструкция по применению Версия: 1.1

№	Наименование варианта исполнения изделия	Габаритные размеры (Длина x Ширина), мм	Размеры рабочей части (Длина x Ширина), мм	Толщина, мкм	Масса, г, не более	Цвет	Форма	№ рисунка
6	Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/красная), толщина 80 мкм	105 x 19	89 x 19	Толщина изделия: 80 Толщина бумаги: 70 Толщина покрытия: 10 (по 5 с каждой стороны)	0,2	синий/красный	Прямая (прямоугольный лист)	3, в, 7, в
7	Бумага артикуляционная RubyMark, дугообразная, двусторонняя (синяя/красная), толщина 80 мкм	105 x 69 Ширина основания: 21 Ширина дуги: 22	62 x 69 Ширина основания: 29 Ширина дуги: 22	Толщина изделия: 80 Толщина бумаги: 70 Толщина покрытия: 10 (по 5 с каждой стороны)	0,4	синий/красный	Дугообразная (подковообразный лист)	4, 8
8	Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/синяя), толщина 200 мкм	52 x 18	52 x 18	Толщина изделия: 200 Толщина бумаги: 180 Толщина покрытия: 20 (по 10 с каждой стороны)	0,2	синий/синий	Прямая (прямоугольный лист)	5, а, 9, а
9	Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (красная/красная), толщина 200 мкм	52 x 18	52 x 18	Толщина изделия: 200 Толщина бумаги: 180 Толщина покрытия: 20 (по 10 с каждой стороны)	0,2	красный/красный	Прямая (прямоугольный лист)	5, б, 9, б

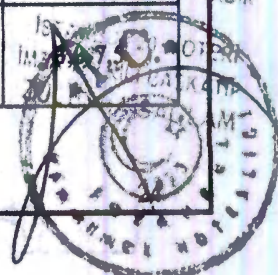
5.1.3 Внешний вид бумаги, в т.ч. форма и цвет, соответствует рисунку 2-5 и таблице 1 настоящего документа.

5.1.4 Показатели качества бумаги соответствуют значениям, указанным в таблице 2.

Таблица 2 – Показатели качества бумаги

№	Наименование варианта исполнения изделия	Прочность бумаги на разрыв, МПа, не менее	Непрозрачность, %, не менее	Плотность, г/м ² , не менее	Влажность, %
1	Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/синяя), толщина 40 мкм	30	90	40	3,0-7,5
2	Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (красная/красная), толщина 40 мкм	30	90	40	3,0-7,5

Rus-Tr
Yusuf Arızoğlu M.



Kullanım talimatları

Sürüm: 1.1

20732

No	Ürün sürüm adı	Kağıt çekme mukavemeti, MPa, asgari	Opaklık, %, asgari	Yoğunluk, g/m2, asgari	Nemlik, %
3	RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/kırmızı), kalınlık 40 mikron	30	90	40	3,0-7,5
4	RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/mavi), kalınlık 80 mikron	20	93	75	3,0-7,5
5	RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (kırmızı/kırmızı), kalınlık 80 mikron	20	93	75	3,0-7,5
6	RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/kırmızı), kalınlık 80 mikron	20	93	75	3,0-7,5
7	RubyMark artikülasyon kağıdı, kavisli, çift taraflı (mavi/kırmızı), kalınlık 80 mikron	20	93	75	3,0-7,5
8	RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/mavi), kalınlık 200 mikron	8	96	150	3,0-7,5
9	RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (kırmızı/kırmızı), kalınlık 200 mikron	8	96	150	3,0-7,5

5.1.5 Kağıdın kısa süreli ıslanmasında neme dayanıklılığı, asgari: 30%.

5.1.6 1 kgf (9,81 N) kuvvet uygulandığında baskı izi: açık renk

5.1.7 Kağıdı koçandan yırtma kuvveti, azami: 3 N.

5.1.7.1 Kavisli kağıdı perforasyon hattı üzerinden yırtma kuvveti, azami: 5 N.

5.1.8 Kağıt açıklığı eşit oranda.

5.1.9 Kağıt yüzeyi tekdüzedir; kırışıklık, çizik, ezilme, kesik, yırtık, delik, kir, boşluklar, leke, yabancı madde kalıntıları ve çıplak gözle görülebilen diğer kusurları yoktur. Kağıt kenarları pürüzsüz, ezilme izleri veya kir yok.

5.1.10 Kağıt kullanımda, 32 ila 42°C arasındaki sıcaklıklarda çevresel iklim faktörlerine ve %100'e kadar bağıl hava nemine dayanıklıdır.

5.1.11 Kağıt, kullanımda temas ettiği biyolojik sıvılara ve vücut doku salgılarına karşı dayanıklıdır.

5.1.12 Kağıt taşıma ambalajında iken eksi 50 ila artı 50°C arasındaki sıcaklıklarda ve 25°C'de %80'e kadar bağıl nemlikte taşıma esnasındaki iklim faktörlerine karşı dayanıklıdır; depolama sırasında: artı 5 ila artı 40°C arasındaki sıcaklıklarda ve 25°C'de %80'e kadar bağıl nemlikte iklim faktörlerine karşı dayanıklıdır.

5.1.13 Kağıdın raf ömrü üretim tarihinden itibaren 10 yıldır.

İş bu tercüme Rus-Tr
olarak taraftan tercüme edilmiştir.
1 Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

İş bu tercüme dairemizin
2 Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.
tarafından yapılmıştır.

İ.C.
NOTERİ
T. Ozan... Fikret SA...
Fındık... İSTANBUL
340... 12 1 635 23 01

NOTERİ

AMGA VARDIR

İSTANBUL 20. NOTERİ

İNZA... BASKATP

YUSUF H. BAĞLAN

Инструкция по применению
Версия: 1.1

№	Наименование варианта исполнения изделия	Прочность бумаги на разрыв, МПа, не менее	Непрозрачность, %, не менее	Плотность, г/м ² , не менее	Влажность, %
3	Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/красная), толщина 40 мкм	30	90	40	3,0-7,5
4	Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/синяя), толщина 80 мкм	20	93	75	3,0-7,5
5	Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (красная/красная), толщина 80 мкм	20	93	75	3,0-7,5
6	Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/красная), толщина 80 мкм	20	93	75	3,0-7,5
7	Бумага артикуляционная RubyMark, дугообразная, двусторонняя (синяя/красная), толщина 80 мкм	20	93	75	3,0-7,5
8	Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/синяя), толщина 200 мкм	8	96	150	3,0-7,5
9	Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (красная/красная), толщина 200 мкм	8	96	150	3,0-7,5

5.1.5 Влагопрочность бумаги при кратковременном намокании, не менее: 30%.

5.1.6 Отпечаток при усилии 1 кгс (9,81 Н) светлый.

5.1.7 Усилие отрыва листа бумаги от отрывного блока, не более: 3 Н.

5.1.7.1 Усилие отрыва листа бумаги дугообразной формы по линии перфорации, не более: 5 Н.

5.1.8 Просвет бумаги равномерный.

5.1.9 Поверхности бумаги однородные, без измятых участков, царапин, вмятин, разрывов, разрывов, проколов, дыр, загрязнений, пробелов, пятен, включений постороннего материала и других дефектов, видимых невооруженным глазом. Кромки бумаги ровные, без вмятин и загрязнений.

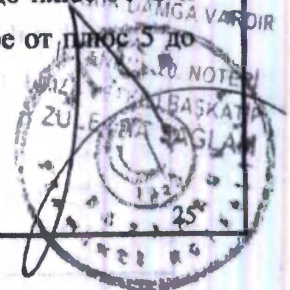
5.1.10 Бумага при эксплуатации устойчива к воздействию климатических факторов внешней среды при температуре от 32 до 42°C, относительной влажности воздуха до 100%.

5.1.11 Бумага устойчива к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми она контактирует в процессе эксплуатации.

5.1.12 Бумага в транспортной упаковке обладает устойчивостью к воздействию климатических факторов при транспортировании: при температуре от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности до 80% при 25°C; при хранении: при температуре от плюс 5 до плюс 40°C и относительной влажности до 80% при 25°C.

5.1.13 Срок годности бумаги – 10 лет с даты ее изготовления.

Rus-Tr
Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.



Kullanım talimatları

Sürüm: 1.1

20732

5.2 İNSAN VÜCUDUYLA DOĞRUDAN VEYA DOLAYLI TEMAS EDEN TIBBİ ÜRÜN MALZEME LİSTESİ VE AÇIKLAMASI

5.2.1 Kağıt üretiminde kullanılan malzeme ve hammaddeler, mevcut standartların taleplerine veya yürürlükteki mevzuatın öngördüğü bu malzeme ve hammaddelere ilişkin düzenleyici ve teknik dokümantasyona uygun olup, kalitesine ilişkin tedarikçi firma tarafından verilen belgelere sahiptir.

5.2.2 Kağıdın üretimindeki hammadde ve malzemelerin giriş kontrolü, üretici tarafından uygulanan sertifikalı ve etkin bir şekilde kullanılan kalite yönetim sisteminin gerekliliklerine uygun olarak gerçekleştirilir.

5.2.3 Kağıt üretimi için gereken hammadde ve sarf malzemeleri Tablo 3'te verilmiştir.

Tablo 3 – Kağıt üretiminde kullanılan hammaddeler

No	Ürün sürüm adı	Adı, malzeme kalitesi, üretici
1	RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/mavi), kalınlık 40 mikron	Uzun elyaflı pamuk kağıt marka:P52M40, Padenta Medical Products Co., Ltd., Türkiye
		Balmumu marka 41-W, Öztin Kimya Ltd. Şti., Türkiye
		Mavi pigment marka CIPB1, DCS Chemical Co. Ltd., Türkiye
2	RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (kırmızı/kırmızı), kalınlık 40 mikron	Uzun elyaflı pamuk kağıt marka:P52M40, Padenta Medical Products Co., Ltd., Türkiye
		Balmumu marka 41-W, Öztin Kimya Ltd. Şti., Türkiye
		Kırmızı pigment marka C.I.PR21, DCS Chemical Co. Ltd., Türkiye
3	RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/kırmızı), kalınlık 40 mikron	Uzun elyaflı pamuk kağıt marka:P52M40, Padenta Medical Products Co., Ltd., Türkiye
		Balmumu marka 41-W, Öztin Kimya Ltd. Şti., Türkiye
		Mavi pigment marka CIPB1, DCS Chemical Co. Ltd., Türkiye
4	RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/ mavi), kalınlık 80 mikron	Uzun elyaflı pamuk kağıt marka:P52M80, Padenta Medical Products Co., Ltd., Türkiye
		Balmumu marka 41-W, Öztin Kimya Ltd. Şti., Türkiye
		Mavi pigment marka CIPB1, DCS Chemical Co. Ltd., Türkiye
5	RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (kırmızı / kırmızı), kalınlık 80 mikron	Uzun elyaflı pamuk kağıt marka:P52M80, Padenta Medical Products Co., Ltd., Türkiye
		Balmumu marka 41-W, Öztin Kimya Ltd. Şti., Türkiye
		Kırmızı pigment marka C.I.PR21, DCS Chemical Co. Ltd., Türkiye
6	RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/kırmızı), kalınlık 80 mikron	Uzun elyaflı pamuk kağıt marka:P52M80, Padenta Medical Products Co., Ltd., Türkiye
		Balmumu marka 41-W, Öztin Kimya Ltd. Şti., Türkiye
		Mavi pigment marka CIPB1, DCS Chemical Co. Ltd., Türkiye
7	RubyMark artikülasyon kağıdı, kavisli, çift taraflı	Uzun elyaflı pamuk kağıt marka:P52M80, Padenta Medical Products Co., Ltd., Türkiye
		Balmumu marka 41-W, Öztin Kimya Ltd. Şti., Türkiye
		Kırmızı pigment marka C.I.PR21, DCS Chemical Co. Ltd., Türkiye

İş bu tercüme Rus-Türk ve Türkçe arasında eşit ağırlıkta olup, her iki dilden birine tercüme edilmiştir.

1. Yeminli Tercüman

Yusuf Azizoglu M.

2.

İş bu tercüme dairemizin

Yeminli Tercümanı

Yusuf Azizoglu M.

tarafından yapıldığını onaylıyorum.

Инструкция по применению

Версия: 1.1

5.2 ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА

5.2.1 Материалы и сырье, применяемые при изготовлении бумаги, соответствуют требованиям действующих стандартов или нормативно-технической документации на эти материалы и сырье, предусмотренные действующим законодательством, и имеют сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

5.2.2 Входной контроль сырья и материалов, применяемых при производстве бумаги, проводится в соответствии с требованиями сертифицированной и эффективно используемой системы менеджмента качества, внедренной у изготовителя.

5.2.3 Для изготовления бумаги используются сырье и материалы согласно таблице 3.

Таблица 3 – Сырье, материалы для изготовления бумаги

№	Наименование варианта исполнения изделия	Наименование, марка материала, изготовитель
1	Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/синяя), толщина 40 мкм	Бумага длинноволокнистая хлопковая марки P52M40, Padenta Medical Products Co., Ltd., Турция
		Воск марки 41-W, Oztin Chemical Co., Ltd., Турция
		Пигмент синий марки CIPB1, DCS Chemical Co. Ltd., Турция
2	Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (красная/красная), толщина 40 мкм	Бумага длинноволокнистая хлопковая марки P52M40, Padenta Medical Products Co., Ltd., Турция
		Воск марки 41-W, Oztin Chemical Co., Ltd., Турция
		Пигмент красный марки C.I.PR21, DCS Chemical Co. Ltd., Турция
3	Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/красная), толщина 40 мкм	Бумага длинноволокнистая хлопковая марки P52M40, Padenta Medical Products Co., Ltd., Турция
		Воск марки 41-W, Oztin Chemical Co., Ltd., Турция
		Пигмент синий марки CIPB1, DCS Chemical Co. Ltd., Турция
		Пигмент красный марки C.I.PR21, DCS Chemical Co. Ltd., Турция
4	Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/синяя), толщина 80 мкм	Бумага длинноволокнистая хлопковая марки P52M80, Padenta Medical Products Co., Ltd., Турция
		Воск марки 41-W, Oztin Chemical Co., Ltd., Турция
		Пигмент синий марки CIPB1, DCS Chemical Co. Ltd., Турция
5	Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (красная/красная), толщина 80 мкм	Бумага длинноволокнистая хлопковая марки P52M80, Padenta Medical Products Co., Ltd., Турция
		Воск марки 41-W, Oztin Chemical Co., Ltd., Турция
		Пигмент красный марки C.I.PR21, DCS Chemical Co. Ltd., Турция
6	Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/красная), толщина 80 мкм	Бумага длинноволокнистая хлопковая марки P52M80, Padenta Medical Products Co., Ltd., Турция
		Воск марки 41-W, Oztin Chemical Co., Ltd., Турция
		Пигмент синий марки CIPB1, DCS Chemical Co. Ltd., Турция
		Пигмент красный марки C.I.PR21, DCS Chemical Co. Ltd., Турция
7	Бумага артикуляционная RubyMark, дугообразная, двусторонняя	Бумага длинноволокнистая хлопковая марки P52M80, Padenta Medical Products Co., Ltd., Турция
		Воск марки 41-W, Oztin Chemical Co., Ltd., Турция

Kullanım talimatları

Sürüm: 1.1

20732

No	Ürün sürümü adı	Adı, malzeme kalitesi, üretici
	(mavi/kırmızı), kalınlık 80 mikron	Mavi pigment marka CIPB1, DCS Chemical Co. Ltd., Türkiye Kırmızı pigment marka C.I.PR21, DCS Chemical Co. Ltd., Türkiye
8	RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/ mavi), kalınlık 200 mikron	Uzun elyaflı pamuk kağıt marka:P52M200, Padenta Medical Products Co., Ltd., Türkiye Balmumu marka 41-W, Öztin Kimya Ltd. Şti., Türkiye Mavi pigment marka CIPB1, DCS Chemical Co. Ltd., Türkiye
9	RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (kırmızı/kırmızı), kalınlık 200 mikron	Uzun elyaflı pamuk kağıt marka:P52M200, Padenta Medical Products Co., Ltd., Türkiye Balmumu marka 41-W, Öztin Kimya Ltd. Şti., Türkiye Kırmızı pigment marka C.I.PR21, DCS Chemical Co. Ltd., Türkiye
10	Grup tüketici ambalajı:	
10.1	Koçan	Parlak kuşe kağıt, markası P28M135, Padenta Medical Products Co., Ltd., Türkiye Aydingir kağıt, markası C17M30, Padenta Medical Products Co., Ltd., Türkiye Akrilik tutkal, marka GRAFYFIX 7820, ORGANİK KIMYA SAN.TİC.A.Ş, Türkiye
10.2	Karton kutu	Karton, marka EXPRINT-GD2, Kartonsan Karton Sanayi ve Ticaret A.Ş., Türkiye
10.3	Plastik kutu	Yüksek yoğunluklu polietilen PE HD105 FE, PMS Medikal Ambalaj San. ve Tic. Ltd. Şti., Türkiye Pigment mavi marka: CIPB1 / kırmızı marka: C.I.PR21, DCS Chemical Co. Ltd., Türkiye Uzun elyaflı pamuk kağıt marka:P52M200, Padenta Medical Products Co., Ltd., Türkiye
11	Nakliye ambalajı	Oluklu mukavva (karton), marka: EXPRINT-GG25, Kartonsan Karton Sanayi ve Ticaret A.Ş., Türkiye

5.3 ÜRÜN TAM LİSTESİ

RubyMark Artikülasyon kağıdı, versiyonları

I. Versiyonları:

1. RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/mavi), kalınlık 40 mikron - 144 adet/paket.
2. RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (kırmızı/kırmızı), kalınlık 40 mikron - 144 adet/paket.
3. RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/kırmızı), kalınlık 40 mikron - 144 adet/paket.
4. RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/mavi), kalınlık 80 mikron - 144 adet/paket.
5. RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (kırmızı/kırmızı), kalınlık 80 mikron - 144 adet/paket.
6. RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/kırmızı), kalınlık 80 mikron - 72 adet/paket veya 144 adet/paket.

İş bu tercüme Rus-Türkçe olarak tarafımdan tercüme edilmiştir.
1 (K) Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

T.C. NOTERLİK
İSTANBUL
T.C. NOTERLİK
İSTANBUL
T.C. NOTERLİK
İSTANBUL

SOĞUK KANGA VARDIR

İSTANBUL 20 NOTER

İMZA İTİKUL BİREKATİ

2007.01.23

İş bu tercüme dairemizin Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.
tarafından yapılmıştır.

Инструкция по применению
Версия: 1.1

№	Наименование варианта исполнения изделия	Наименование, марка материала, изготовитель
8	(синяя/красная), толщина 80 мкм	Пигмент синий марки CIPB1, DCS Chemical Co. Ltd., Турция
		Пигмент красный марки C.I.PR21, DCS Chemical Co. Ltd., Турция
	Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/синяя), толщина 200 мкм	Бумага длинноволокнистая хлопковая марки P52M200, Padenta Medical Products Co., Ltd., Турция
		Воск марки 41-W, Oztin Chemical Co., Ltd., Турция
9	Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (красная/красная), толщина 200 мкм	Пигмент синий марки CIPB1, DCS Chemical Co. Ltd., Турция
		Бумага длинноволокнистая хлопковая марки P52M200, Padenta Medical Products Co., Ltd., Турция
		Воск марки 41-W, Oztin Chemical Co., Ltd., Турция
10	Групповая потребительская упаковка:	
10.1	Отрывной блок	Бумага глянцевая мелованная марки P28M135, Padenta Medical Products Co., Ltd., Турция
		Калька бумажная марки C17M30, Padenta Medical Products Co., Ltd., Турция
		Клей акриловый марки GRAFYFIX 7820, ORGANIK KIMYA SAN.TIC.A.S, Турция
10.2	Картонная коробка	Картон марки EXPRINT-GD2, Kartonsan Karton Sanayi ve Ticaret A.S., Турция
10.3	Пластиковая коробка	Полиэтилен высокой плотности марки PE HD105 FE, PMS Medikal Ambalaj San. ve Tic. Ltd. Şti., Турция
		Пигмент синий марки CIPB1 / красный марки C.I.PR21, DCS Chemical Co. Ltd., Турция
11	Транспортная упаковка	Бумага длинноволокнистая хлопковая марки P52M200, Padenta Medical Products Co., Ltd., Турция
		Картон гофрированный марки EXPRINT-GG25, Kartonsan Karton Sanayi ve Ticaret A.S., Турция

5.3 КОМПЛЕКТАЦИЯ

Бумага артикуляционная RubyMark, в вариантах исполнения

I. Варианты исполнения:

1. Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/синяя), толщина 40 мкм - 144 шт./уп.
2. Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (красная/красная), толщина 40 мкм - 144 шт./уп.
3. Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/красная), толщина 40 мкм - 144 шт./уп.
4. Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/синяя), толщина 80 мкм - 144 шт./уп.
5. Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (красная/красная), толщина 80 мкм - 144 шт./уп.
6. Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/красная), толщина 80 мкм - 72 шт./уп. или 144 шт./уп.

Kullanım talimatları

Sürüm: 1.1

20732

7. RubyMark artikülasyon kağıdı, kavisli, çift taraflı (mavi/kırmızı), kalınlık 80 mikron - 72 adet/paket.

8. RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/mavi), kalınlık 200 mikron - 300 adet/paket.

9. RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (kırmızı/kırmızı), kalınlık 200 mikron - 300 adet/paket.

II. Kullanım dokümantasyonu:

- Kullanım talimatları - 1 ad. (nakliye paket başına)

5.4 ÜRÜN İŞARETLEME VE AMBALAJ BİLGİLERİ

5.4.1 İşaretleme gerçek, net ve okunması kolaydır. Sembol gereksinimleri ISO 15223-1:2021 standartlarına uygun.

5.4.2 Kağıt grup tüketici ambalajının görünümü bu belgedeki Şekil 10-12 ve Tablo 4'teki bilgilere uygundur. Kağıt grup tüketici ambalaj genel boyutları ve ağırlığı, tablo 4'te belirtilen değerlere uygundur. Genel boyutlarda izin verilen sapma değeri $\pm 10\%$ 'dur.

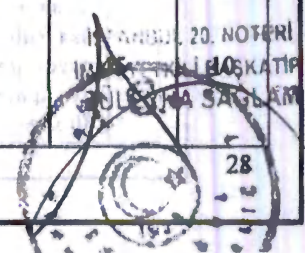
Tablo 4 – Kağıt grup tüketici ambalaj nitelikleri

No	Ürün versiyonu adı	Ürün üretim şekli	Grup tüketici ambalajının genel boyutları, mm	Grup tüketici ambalaj ağırlığı, g, azami	Brüt ağırlık, g, azami	Şekil (görse l) no.
1	RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/mavi), kalınlık 40 mikron	Karton kutuda 144 sayfa (12 koçan, her birine 12 sayfa sabitlenmiş)	107 x 46,5 x 19 (Uzunluk x Genişlik xYükseklik)	10	35	10
2	RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (kırmızı/kırmızı), kalınlık 40 mikron	Karton kutuda 144 sayfa (12 koçan, her birine 12 sayfa sabitlenmiş)	107 x 46,5 x 19 (Uzunluk x Genişlik xYükseklik)	10	35	10
3	RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/kırmızı), kalınlık 40 mikron	Karton kutuda 144 sayfa (12 koçan, her birine 12 sayfa sabitlenmiş)	107 x 46,5 x 19 (Uzunluk x Genişlik xYükseklik)	10	35	10
4	RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/ mavi), kalınlık 80 mikron	Karton kutuda 144 sayfa (12 koçan, her birine 12 sayfa sabitlenmiş)	107 x 46,5 x 19 (Uzunluk x Genişlik xYükseklik)	10	45	10
5	RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (kırmızı/kırmızı), kalınlık 80 mikron	Karton kutuda 144 sayfa (12 koçan, her birine 12 sayfa sabitlenmiş)	107 x 46,5 x 19 (Uzunluk x Genişlik xYükseklik)	10	45	10

İş bu tercüme ...ye aslına uygun olarak taralımdan tercüme edilmiştir

Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

İş bu tercüme dairemizin Yeminli Tercümanı Yusuf Azizoglu M. tarafından yapıldığını onaylarım



Инструкция по применению

Версия: 1.1

7. Бумага артикуляционная RubyMark, дугообразная, двусторонняя (синяя/красная), толщина 80 мкм - 72 шт./уп.

8. Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/синяя), толщина 200 мкм - 300 шт./уп.

9. Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (красная/красная), толщина 200 мкм - 300 шт./уп.

II. Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению - 1 шт. (на транспортную упаковку)

5.4 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

5.4.1 Маркировка достоверная, четкая, легко читаемая. Требования к символам в соответствии с ISO 15223-1:2021.

5.4.2 Внешний вид групповой потребительской упаковки бумаги соответствует рисунку 10-12 и таблице 4 настоящего документа. Габаритные размеры и масса групповой потребительской упаковки бумаги соответствуют значениям, указанным в таблице 4. Допускаемое отклонение габаритных размеров $\pm 10\%$.

Таблица 4 – Характеристики групповой потребительской упаковки

№	Наименование варианта исполнения изделия	Форма выпуска изделия	Габаритные размеры групповой потребительской упаковки, мм	Масса групповой потребительской упаковки, г, не более	Масса брутто, г, не более	№ рисунка
1	Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/синяя), толщина 40 мкм	144 листа (12 отрывных блоков, скрепленных по 12 листов) в картонной коробке	107 x 46,5 x 19 (Длина x Ширина x Высота)	10	35	10
2	Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (красная/красная), толщина 40 мкм	144 листа (12 отрывных блоков, скрепленных по 12 листов) в картонной коробке	107 x 46,5 x 19 (Длина x Ширина x Высота)	10	35	10
3	Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/красная), толщина 40 мкм	144 листа (12 отрывных блоков, скрепленных по 12 листов) в картонной коробке	107 x 46,5 x 19 (Длина x Ширина x Высота)	10	35	10
4	Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/синяя), толщина 80 мкм	144 листа (12 отрывных блоков, скрепленных по 12 листов) в картонной коробке	107 x 46,5 x 19 (Длина x Ширина x Высота)	10	45	10
5	Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (красная/красная), толщина 80 мкм	144 листа (12 отрывных блоков, скрепленных по 12 листов) в картонной коробке	107 x 46,5 x 19 (Длина x Ширина x Высота)	10	45	10

Kullanım talimatları

Sürüm: 1.1

20732

No	Ürün versiyonu adı	Ürün üretim şekli	Grup tüketicisi ambalajının genel boyutları, mm	Grup tüketicisi ambalaj ağırlığı, g, azami	Brüt ağırlık, g, azami	Şekil (görse l) no.
6	RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/kırmızı), kalınlık 80 mikron	Karton kutuda 72 sayfa (6 koçan, her birine 12 sayfa sabitlenmiş)	107 x 46,5 x 19 (Uzunluk x Genişlik x Yükseklik)	10	30	10
		Karton kutuda 144 sayfa (12 koçan, her birine 12 sayfa sabitlenmiş)			45	
7	RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/kırmızı), kalınlık 80 mikron	Karton kutuda 72 sayfa (6 koçan, her birine 12 sayfa sabitlenmiş)	108 x 72 x 17 (Uzunluk x Genişlik x Yükseklik)	10	55	11
8	RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (mavi/mavi), kalınlık 200 mikron	Çıkarılabilir kapaklı 6 bölmeli plastik kutuda 300 sayfa (bölme başına 50 sayfa)	63 x 33 x 73 (Uzunluk x Genişlik x Yükseklik)	45	90	12
9	RubyMark artikülasyon kağıdı, düz, çift taraflı (kırmızı/kırmızı), kalınlık 200 mikron	Çıkarılabilir kapaklı 6 bölmeli plastik kutuda 300 sayfa (bölme başına 50 sayfa)	63 x 33 x 73 (Uzunluk x Genişlik x Yükseklik)	45	90	12

5.4.2.1 Karton kutu kalınlığı, en az: 500 mikron, yoğunluk, en az: 200 g/m².

5.4.2.2 Kağıt yerleştirmek için plastik kutu bölmesi boyutu: 19x19 mm. İzin verilen sapma değeri: ±10%.

5.4.3 Grup tüketicisi ambalajındaki kağıt miktarı azami adedi: 1000 paket. kullanım talimatlarıyla birlikte nakliye ambalajına (paketine) - kalınlığı en az: 2000 mikron, yoğunluğu en az: 350 g/m² olan oluklu mukavvadan yapılmış kutuya yerleştirilir. Taşıma paketi boyutları (Uzunluk x Genişlik x Yükseklik), azami: 1500 x 800 x 800 mm. Taşıma ambalajının ağırlığı, azami: 3000 g Ürünle birlikte taşıma ambalajı ağırlığı, azami: 80 kg.

5.4.4 Grup tüketicisi ve taşıma kağıdı ambalajlarının yapıldığı malzemelere ilişkin bilgiler Tablo 3'te verilmiştir.

5.4.5 Ürün ambalajı, taşıma ve depolama sırasında ürünü mekanik ve iklimsel etkenlerden korumayı, nakiye aracının kapasitesini tam olarak kullanmayı ve boşaltma ve yükleme işlemlerini kolaylaştırmayı sağlar.

2 (bu tercüme dairemizin Yeminli Tercümanı Yusuf Azizoglu M. tarafından yapıldığını onaylıyorum.)

1 (bu tercüme dairemizin Yeminli Tercümanı Yusuf Azizoglu M. tarafından yapıldığını onaylıyorum.)

T.C. İSTANBUL 30. NOTERLİK T. Özal Co. Tarih: 23.01.2023

CEVİRİ

SGÜK DAMGA VARDIR

İSTANBUL 30. NOTERLİK

YEMİNLİ BAŞKATIP

2023.01.23

29

Инструкция по применению

Версия: 1.1

№	Наименование варианта исполнения изделия	Форма выпуска изделия	Габаритные размеры групповой потребительской упаковки, мм	Масса групповой потребительской упаковки, г, не более	Масса брутто, г, не более	№ рисунка
6	Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/красная), толщина 80 мкм	72 листа (6 отрывных блоков, скрепленных по 12 листов) в картонной коробке	107 x 46,5 x 19 (Длина x Ширина x Высота)	10	30	10
		144 листа (12 отрывных блоков, скрепленных по 12 листов) в картонной коробке			45	
7	Бумага артикуляционная RubyMark, дугообразная, двусторонняя (синяя/красная), толщина 80 мкм	72 листа (6 отрывных блоков, скрепленных по 12 листов) в картонной коробке	108 x 72 x 17 (Длина x Ширина x Высота)	10	55	11
8	Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (синяя/синяя), толщина 200 мкм	300 листов в пластиковой коробке на 6 ячеек со съемной крышкой (по 50 листов в каждой ячейке)	63 x 33 x 73 (Ширина x Глубина x Высота)	45	90	12
9	Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (красная/красная), толщина 200 мкм	300 листов в пластиковой коробке на 6 ячеек со съемной крышкой (по 50 листов в каждой ячейке)	63 x 33 x 73 (Ширина x Глубина x Высота)	45	90	12

5.4.2.1 Толщина картонной коробки, не менее: 500 мкм, плотность, не менее: 200 г/м².

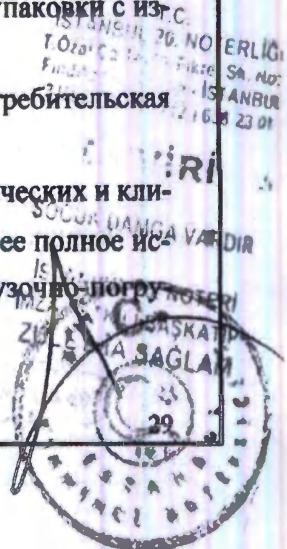
5.4.2.2 Размер ячейки пластиковой коробки для размещения бумаги: 19 x 19 мм. Допускаемое отклонение ±10%.

5.4.3 Бумага в групповой потребительской упаковке в количестве, не более: 1000 уп. вместе с инструкцией по применению укладывается в транспортную тару – коробку из гофрированного картона, толщиной, не менее: 2000 мкм, плотностью, не менее: 350 г/м². Габаритные размеры транспортной упаковки (Длина x Ширина x Высота), не более: 1500 x 800 x 800 мм. Масса транспортной упаковки, не более: 3000 г. Масса транспортной упаковки с изделием, не более: 80 кг.

5.4.4 Сведения о материалах, из которых изготавливаются групповая потребительская и транспортная упаковки бумаги, представлены в таблице 3.

5.4.5 Упаковка обеспечивает защиту содержимого от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

İşbu tercüme Rus Tercümanı tarafından yapılmıştır.
Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizodilov M.



Kullanım talimatları

Sürüm: 1.1

20732

5.4.6 Kağıdın grup tüketici ambalajı üzerinde aşağıdaki bilgiler bulunmaktadır (Şekil 13):

- Ürünün tam adı, versiyonu
- Üreticinin adı, adresi
- Üretim yeri
- Rusya Federasyonu'ndaki yetkili temsilcinin adı, adresi, telefonu, e-postası, web sitesi
- Üretim tarihi
- parti kodu
- ambalajdaki ürün sayısı
- "Son kullanım tarihi..." sembolü
- "Kullanım talimatlarına bakın" sembolü
- "Yeniden kullanılamaz" sembolü
- "Steril değil" sembolü
- "Ambalajı açık ürünü kullanmayın" sembolü
- "Sıcaklık sınırları" sembolü
- "Güneş ışığına maruz bırakmayın" sembolü
- "Nemden uzak tutun" sembolü
- tescil belgesinin numarası ve tarihi
- Avrupa standartlarına uygunluk işareti
- bireysel barkod
- "Not: Diş laboratuvarlarında ortopedik yapılarla çalışırken kağıt birden çok kez kullanılabilir" ifadesi



(yıl/ay)

(kod)

(yıl/ay)

T.C.
İSTANBUL 20. NOTER NO
T. ÖZGÜR KAYA
F. ÖZGÜR KAYA
34070

CEVİRİ

SGÜK DAMGA VARDIR

İSTANBUL 20. NOTERİ
İMA YERİNE KASKATIP
T.C. KAYMAKAM

İş bu tercüme dairemizin
Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.
tarafından yapıldığı, niçunlardır.

İş bu tercüme
Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

Инструкция по применению

Версия: 1.1

5.4.6 На групповую потребительскую упаковку бумаги нанесена маркировка (рисунок 13), содержащая следующую информацию:

- полное наименование изделия, его вариант исполнения

- наименование предприятия-изготовителя, его адрес

- место производства

- наименование уполномоченного представителя в РФ, его адрес, телефон, e-mail, веб-сайт

- дату изготовления

- код партии

- количество изделий в упаковке

- символ «Использовать до»

- символ «Обратитесь к инструкции по применению»

- символ «Запрет на повторное применение»

- символ «Не стерильно»

- символ «Не использовать при повреждении упаковки»

- символ «Пределы температуры»

- символ «Не допускать воздействия солнечного света»

- символ «Беречь от влаги»

- номер и дату регистрационного удостоверения

- знак соответствия европейским нормам

- индивидуальный штриховой код

- слова «Примечание: в условиях зуботехнических лабораторий при работе с ортопедическими конструкциями бумагу допустимо использовать многократно»



(год/месяц)

(код)

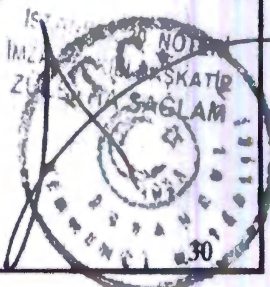
(год/месяц)

20132

T.C.
İSTANBUL 30. NOTERLER
T. Özalp Co. Şahin Fikret Şahin
Fındıklı - 34090 - İSTANBUL
30.05.2013 15:38 23.01

CE VIRİ

SOGUK DAMGA VARDIR



bu tercüme Rus - Tr.
ye asline uygu
olarak tarafsizden tercüme edilmiştir
Yemini Tercüman
Yusuf Azizoglu M.

Kullanım talimatları

Sürüm: 1.1

20732

- Yetkili temsilcinin internet sitesinde yayınlanan QR kod şeklindeki ürün bağlantısı

Бумага артикуляционная RubyMark, в вариантах исполнения

Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя
(красная/красная), толщина 40 мкм

 Inci Dental Tibbi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti. (Инджи Дентал Тибби Малземе Сан. ве Тидж. Лтд. Шти.), Defterdar Mah. Otakçılar Cad. E Blok No: 74/4 Eyüpsultan / İstanbul / Türkiye (Турция)

Количество изделий в упаковке: 144 шт.
(12 блоков x 12 листов)

40 мкм

Место производства:

Inci Dental Tibbi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti.
Defterdar Mah. Otakçılar Cad. E Blok No: 74/4 Eyüpsultan / İstanbul / Türkiye

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Вест», 195112, г. Санкт-Петербург, пр-кт Уткин, д. 15, литер Е,
помещ. 2-Н офис 12. Тел.: +7 (812) 317-17-00; E-mail: info@w-stom.ru;
Веб-сайт: https://w-stom.ru/



РУ: № РЗН УУУУ/XXXX от DD.MM.YYYY

Примечание: в условиях зуботехнических лабораторий
при работе с ортогнатическими конструкциями бумагу
допустимо использовать многократно.



 06.2019  06.2029
LOT 40KD-190620



8 698907 699698

Şekil 13 – Kağıdın karton/plastik kutu üzerindeki işaretleme tasarımı

5.4.7 Koçan kapağı aşağıdaki bilgileri içermektedir. (Şekil 14):

- Ürün versiyonu adı
- Üreticinin adı, adresi
- Koçandaki sayfa adedi
- Avrupa standartlarına uygunluk işareti
- Yetkili temsilcinin internet sitesinde yayınlanan QR kod şeklindeki ürün bağlantısı

İş bu tercüme Rus+TV
olarak tarafından tercüme edilmiştir
1  Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoğlu M.

İş bu tercüme dairemizin
2  Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoğlu M.
tarafından yapıldığını onaylıyorum.

Y.C.
İSTANBUL 20. NOTERLİ
T.Özel
Fındıklı
34060

(ad.)

SOGUK DAMGA YERİDİR

İSTANBUL 20. NOTERLİ
İMZA YETKİLİ BAŞKATİP
ZÜLEYHA BAĞLAM



Инструкция по применению
Версия: 1.1

- ссылку на изделие, размещенное на сайте уполномоченного представителя, в виде QR-кода

Бумага артикуляционная RubyMark, в вариантах исполнения	
Бумага артикуляционная RubyMark, прямая, двусторонняя (красная/красная), толщина 40 мкм	
 Inci Dental Tibbi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti. (Инци Дентал Тибби Малземе Сан. ве Тидж. Лтд. Шти.), Defterdar Mah. Otakçılar Cad. E Blok No: 74/4 Eyüpsultan / İstanbul / Türkiye (Турция)	
Количество изделий в упаковке: 144 шт. (12 блоков x 12 листов)	 40 мкм
Место производства: Inci Dental Tibbi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti. Defterdar Mah. Otakçılar Cad. E Blok No: 74/4 Eyüpsultan / İstanbul / Türkiye	
Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Вест», 195112, г. Санкт-Петербург, пр-кт Уткин, д. 15, литер Е, помещ. 2-Н офис 12. Тел.: +7 (812) 317-17-00; E-mail: info@w-stom.ru; Веб-сайт: https://w-stom.ru/	
  	
RU: M PNI YYYY/XXXX or DD.MMLYYYY	
Примечание: в условиях зуботехнических лабораторий при работе с ортопедическими конструкциями бумагу допустимо использовать многократно.	
   	
 06.2019  06.2029 LOT 40KD-190620	 8 698907 699698

Рисунок 13 – Проект маркировки бумаги, расположенный на картонной/
пластиковой коробке

5.4.7 На обложку отрывного блока нанесена маркировка (рисунок 14), содержащая следующую информацию:

- наименование варианта исполнения изделия
- наименование предприятия-изготовителя, его адрес
- количество листов в отрывном блоке
- знак соответствия европейским нормам
- ссылку на изделие, размещенное на сайте уполномоченного представителя в РФ, в виде QR-кода

İş bu tercüme ...
...ye aslına uygun
olarak tarafımdan tercüme edilmiştir.
1  Yeminli Tercüman
Yusuf Azizoglu

20732

NOTERLİK
Y. Özalp Çiğdem Fikret Şahin
Fingirler Mah. - İSTANBUL
34460 - Tel: 0212 1535 23 01

CEVİRİ

SÖZÜK DAMGA VARDIR

İSTANBUL NOTERLİK
İMZA YERİ BAŞKATİP
ZU...
1923
T.C. YEMİNLİ TERCÜMAN
YUSUF AZİZOĞLU

31

Kullanım talimatları

Sürüm: 1.1

20732

Бумага артикуляционная
RubyMark, прямая, двусторонняя
(красная/красная), толщина 40 мкм

Количество листов в отрывном блоке: 12 шт.



40 мкм

İnci Dental Tıbbi Malzeme San. ve Tic.
Ltd. Şti. (İnci Dental Tıbbi Malzeme San.
ve Tic. Ltd. Şti.), Döşerdar Mah. Otakçılar
Cad. E Blok No: 74/4 Eyüpsultan / İstanbul /
Türkiye (Turkey)

Şekil 14 – Kağıt koçanı kapağında yer alan işaretleme tasarımı

5.4.8 Taşıma işaretleri kağıt etiketlere uygulanır, etiketler ambalajlara tutkalla yapıştırılır.

5.4.8.1 Taşıma paketi yan tarafındaki işaretleme:

- ürünün tam adı
- üreticinin adı, adresi
- Rusya Federasyonu'ndaki yetkili temsilcinin adı, adresi, telefonu, e-postası, web sitesi
- ambalajdaki ürün sayısı
- "Sıcaklık sınırları" sembolü
- "Güneş ışığına maruz bırakmayın" sembolü
- "Nemden uzak tutun" sembolü
- alıcı ve göndericinin tam veya usulüne uygun şekilde kaydedilen koşullu adı
- varış yeri ve kalkış noktasının adı
- nakliye şirketinin yazıları (yazıların içeriği ve kayıt koşulları ulaştırma bakanlığı düzenlemelerine göre belirlenmelidir)
- kap brüt ve net ağırlığı (kg)
- kap boyutları (Uzunluk x Genişlik x Yükseklik (mm))

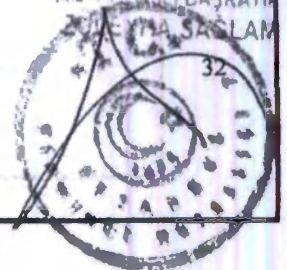


(ad.)

Not: İşaretlemeye ilave bilgiler eklenebilir ve diğer işaretler ve yazılar kullanılabilir.

İş bu tercüme Rus-İr
ve aynı (ru) 1
olarak tarahından tercüme edilmiştir
1 (10) Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

İş bu tercüme dairemizin
Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.
tarafından yapıldığını onaylarım.



Инструкция по применению Версия: 1.1

Бумага артикуляционная
RubyMark, прямая, двусторонняя
(красная/красная), толщина 40 мкм

Количество листов в отрывном блоке: 12 шт.



40 мкм

Inci Dental Tıbbi Malzeme San. ve Tic.
Ltd. Şti. (İnci Dental Tıbbi Malzeme San.
ve Tic. Ltd. Şti.), Defterdar Mah. Çakırcılar
Cad. E Blok No: 74/4 Eyüpsultan / İstanbul /
Türkiye (Türkiye)

Рисунок 14 – Проект маркировки бумаги, расположенный на обложке отрывного блока

5.4.8 Транспортная маркировка нанесена на бумажные ярлыки, ярлыки прикреплены к упаковке клеем.

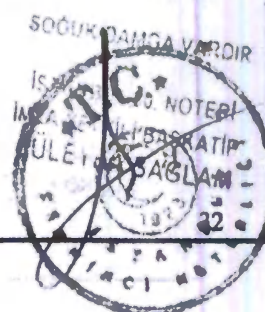
5.4.8.1 На боковую сторону транспортной тары нанесены:

- полное наименование изделия
- наименование предприятия-изготовителя, его адрес
- наименование уполномоченного представителя в РФ, его адрес, телефон, e-mail, веб-сайт
- количество изделий в упаковке
- символ «Пределы температуры»
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- символ «Беречь от влаги»
- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузо-получателя и грузоотправителя
- наименование пункта назначения и пункта отправления
- надписи транспортных организаций (содержание надписей и порядок нанесения должны устанавливаться правилами транспортных министерств)
- массы брутто и нетто грузового места (кг)
- габаритные размеры грузового места (Длина x Ширина x Высота (мм))

Примечание: Допускается дополнять маркировку другими сведениями, а также использовать иные информационные знаки и надписи.

Res-Tv
Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

T.C.
İSTANBUL 20. NOTERLİK
T.Özal Cd Tunc Fikret Sk. No: 34
Fındıklı - Beşiktaş - İSTANBUL
34090
12.05.2023 09:23:01



Kullanım talimatları

Sürüm: 1.1

20732

5.5 UYARI VE BİLGİ SEMBOLLERİ AÇIKLAMASI

5.5.1 Kağıdın grup tüketici ambalajı ve nakliye ambalajlarında kullanılan uyarı ve bilgi simgelerinin açıklaması Tablo 5'te verilmiştir.

Tablo 5 – Uyarı ve bilgi sembollerinin açıklaması

Sembol	Açıklama	İşaretleme yeri
	Tıbbi ürünün üretim tarihi	Grup tüketici ambalajı
	Üreticinin adı ve adresi	Grup tüketici ambalajı ve koçan
	Üretici tarafından ürünün partisini tanımlamak için kullanılan parti kodu	Taşıma ambalajı
	Ambalajı açık ürünü kullanmayın. Ambalajın hasar görmesi durumunda tıbbi cihazın kullanılmaması gerektiğini belirtir.	Grup tüketici ambalajı
	Tekrar kullanılması yasaktır. Tıbbi ürünün tek kullanımlık için veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanılması için tasarlandığını belirtir.	Grup tüketici ambalajı
	Kullanım talimatlarına bakın. Kullanmadan önce kullanım talimatlarını okuyun ve talimatlarına uyun.	Grup tüketici ambalajı
	Ürün steril değildir ve sterilize edilmemiştir	Grup tüketici ambalajı
	Ürünün son kullanım (tüketim) tarihi	Grup tüketici ambalajı
	Avrupa standartlarına uygunluk işareti	Grup tüketici ambalajı ve koçan
	Nemden uzak tutun. Ürün nemden korunmalıdır	Grup tüketici ambalajı
	Güneş ışığından koruyun. Ürünün güneş ışığına maruz bırakılmaması gerektiğini belirtir.	Nakliye ambalajı
	Tıbbi ürünün güvenilir bir şekilde saklanması için gerekli sıcaklık aralığı	Grup tüketici ambalajı
		Nakliye ambalajı

İş bu tercüme dairemizin
Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.
tarafından yapıldığını onaylıyorum.

İş bu tercüme Rus-İv
olarak tarafımdan tercüme edilmiştir
Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

İSTANBUL 20. NOTERLİK
T.C. İSTANBUL 20. NOTERLİK
FINDIKLI
34055

SOĞUK DAMGA VARDIR

İSTANBUL 20. NOTERLİK
İMZA



Инструкция по применению

Версия: 1.1

5.5 ПОЯСНЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СИМВОЛОВ

5.5.1 Объяснение предупреждающих и информационных символов, используемых на групповой потребительской и транспортной упаковках бумаги, приведено в таблице 5.

Таблица 5 – Расшифровка предупреждающих и информационных символов

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	Дата, когда было изготовлено медицинское изделие	Групповая потребительская упаковка
	Наименование и адрес предприятия-изготовителя	Групповая потребительская упаковка, в т.ч. отрывной блок Транспортная упаковка
	Код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия	Групповая потребительская упаковка
	Не использовать при повреждении упаковки. Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие	Групповая потребительская упаковка
	Запрет на повторное применение. Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры	Групповая потребительская упаковка
	Обратитесь к инструкции по применению. Перед использованием прочтите инструкцию по применению и следуйте ее указаниям	Групповая потребительская упаковка
	Изделие не стерильно и не подвергалось стерилизации	Групповая потребительская упаковка
	Дата, после истечения которой изделие не должно использоваться	Групповая потребительская упаковка
	Знак соответствия европейским нормам	Групповая потребительская упаковка, в т.ч. отрывной блок
	Беречь от влаги. Необходимость защиты изделия от воздействия влаги	Групповая потребительская упаковка Транспортная упаковка
	Беречь от солнечных лучей. Указывает, что изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света	Групповая потребительская упаковка Транспортная упаковка
	Температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется	Групповая потребительская упаковка
		Транспортная упаковка

Kullanım talimatları

Sürüm: 1.1

20732

6 GÜVENLİK TALEPLERİ

6.1 Kağıt, DIN EN ISO 7405:2019 (ISO 7405:2018) ve ISO 10993 standartlar serisi gerekliliklerine ve ayrıca usulüne uygun şekilde onaylanmış düzenleyici belgelere uygun olarak toksikolojik, sıhhi-kimyasal ve biyolojik güvenlik gerekliliklerini karşılamaktadır.

İş bu tercüme Rus-Türk
...ye aittir ve
...olarak tarafından tercüme edilmiştir
1  Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

İş bu tercüme dairemizin
2  Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.
tarafından yapıldığını onaylıyorum.

T.C.
İSTANBUL 20. NOTERLİK
T.C. Adalet Bakanlığı
Fındıklı Mahallesi
34090

NOTERİ
SÖĞÜK DARGA VARDIR

İSTANBUL 20. NOTERİ
İNŞAATÇI BAŞKANLIĞI
ZARFIYA SAGLAN



Инструкция по применению
Версия: 1.1

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 Бумага соответствует требованиям токсикологической, санитарно-химической и биологической безопасности в соответствии с требованиями DIN EN ISO 7405:2019 (ISO 7405:2018) и серии стандартов ISO 10993, а также нормативных документов, утвержденных в установленном порядке.

20732

T.C.
İSTANBUL 20. NOTERLİK
T. Özalp Çiğdem Fikret Sk. No: 1
Fındıklı - Beşiktaş - İSTANBUL
34096 T. 0212 1536 23 01

GEVİRİ

SÖĞÜT DAMGA VARDIR



bu tercüme *Eus-Tv*
ya asline uygundur
bu tarafından tercüme edilmiştir
Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

Kullanım talimatları

Sürüm: 1.1

20732

7 KULLANIM AMACI

7.1 KULLANIM SINIRLAMALARI



Dikkat! Hastanın/tıbbi personelin yaralanmasını önlemek için lütfen kağıdı kullanmadan önce güvenlik önlemlerini okumanız ve kurallara uymanız rica olunur.

Kağıdı kullanıma hazırlamadan önce, çevre koşullarının bu kullanım talimatlarının gerekliliklerini karşıladığından emin olun:

- Hastanın vücut ısısı (ağız boşluğunda): artı 32- artı 42°C arasında.
- Hava sıcaklığı: artı 18 - artı 25°C.
- Bağıl nemlik: 25°C'de %40 -%60.
- Atmosfer basıncı: 84,0 - 106,7 kPa (630 - 800 mmHg).



Sıfırın altındaki sıcaklıklarda uzun süre kaldıktan sonra kağıdın normal (oda) sıcaklığında en az 4 saat taşıma ambalajında saklanması gerekir.

Satıştan önce her ürün, üretici firma veya Rusya Federasyonu'ndaki yetkili temsilcisi tarafından özel bir teste tabi tutulur. Ancak nakliye sırasında kağıdın üretimiyle ilgili olmayan beklenmeyen hasarlar meydana gelebilir.

Hasar olmadığından emin olmak için lütfen ürün ambalajını ve kağıt durumunu inceleyin. Herhangi bir hasar bulunması halinde üreticiyle veya onun Rusya Federasyonu'ndaki yetkili temsilcisiyle iletişime geçin.



Dikkat!

- Yüzeyinde kusur ve/veya hasar belirtileri bulunan ürünü kullanmayın.
- Kağı birden çok kez kullanılamaz. Kağıt, insanın ağız boşluğunda kullanıldığında tek kullanımlık ürün sınıfına aittir. Diş laboratuvarlarında ortopedik yapılarla çalışırken kağıt birden çok kez kullanılabilir.
- Aynı ürünü birden fazla hasta için kullanmayın.



Ürün, bu kullanım talimatlarını ayrıntılı olarak incelemiş diş hekimi ve diş teknisyeni tarafından, tedavi ve profilaktik tıbbi kurumların, diş laboratuvarlarının uygun niteliklere sahip profesyonel tıbbi personeli tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Lütfen bu kullanım kılavuzunda yer alan tavsiyelere, uyarılara ve talimatlara uygun, aksi takdirde hasta/tıbbi personele zarar gelebilir.

İş bu tercüme Rus-İr...
olarak tarahtan tercüme edilmiştir.
1. Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

İş bu tercüme dairemizin
Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.
tarafından yapıldığını onaylıyorum.

İ.C.
İSTANBUL 20. NOTERLİ
T.C. Noterlik Kurumu
Fındıklı Mah. - İSTANBUL
34090
22.02.2023

SOGUK DAMGA

İSTANBUL 20. NOTERLİ
T.C. Noterlik Kurumu
Fındıklı Mah. - İSTANBUL
34090
22.02.2023

Инструкция по применению

Версия: 1.1

7 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

7.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

⚠ Внимание! Для предотвращения причинения травм пациенту/медицинскому персоналу перед началом эксплуатации бумаги необходимо изучить и неукоснительно соблюдать предусмотренные правила техники безопасности.

Перед тем как подготовить бумагу к работе, убедитесь, что условия окружающей среды соответствуют требованиям настоящей инструкции по применению:

- Температура тела пациента (в полости рта): от плюс 32 до плюс 42°C.
- Температура воздуха: от плюс 18 до плюс 25°C.
- Относительная влажность воздуха: от 40 до 60% при 25°C.
- Атмосферное давление: от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

⚠ После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать бумагу в транспортной упаковке не менее 4 ч в условиях нормальной (комнатной) температуры.

Каждое изделие проходит перед продажей специальную проверку изготовителем или его уполномоченным представителем в РФ. Тем не менее при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством бумаги.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния бумаги, чтобы убедиться в отсутствии различных повреждений. Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь к изготовителю или к его уполномоченному представителю в РФ.

⚠ Внимание!

- Не допускается эксплуатация бумаги при наличии дефектов на поверхности изделия и/или признаков повреждения.

- Запрещается повторное использование бумаги. Бумага относится к изделиям для однократного применения при условии ее использования в полости рта человека. В условиях зуботехнических лабораторий при работе с ортопедическими конструкциями бумагу допустимо использовать многократно.

- Запрещается использование одного листа бумаги для нескольких пациентов.

⚠ Бумага предназначена для использования профессиональными медицинскими работниками лечебно-профилактических медицинских организаций, в т.ч. зуботехнических лабораторий, с соответствующими квалификациями: врач-стоматолог и зубной техник, предварительно изучившими настоящую инструкцию по применению.

Пожалуйста, придерживайтесь рекомендаций, предупреждений и указаний, изложенных в настоящей инструкции по применению, так как их несоблюдение может привести к нанесению вреда пациенту/медицинскому персоналу.

İşbu belge
ye asline uygu
Olarak taslimdan tercume edilmiştir

1 KGS Yeminli Tercumani
Yusuf Azizoglu M.

35

Kullanım talimatları
Sürüm: 1.1

20 732

7.2 KULLANIM HAZIRLIĞI

- Ellerinize dezenfektan (antiseptik) uygulayın ve tedavi ve profilaktik tıbbi kurumda yürürlükte olan standart ve kurallara uygun olarak kişisel koruyucu ekipman (eldiven) ve/veya başka kişisel koruyucu ekipmanları takın.

- Öncelikle grup tüketici ambalajının bütün olduğunu ve ambalaj etiketinde belirtilen ürün son kullanım tarihini kontrol edin.

 **Dikkat!** Grup tüketici ambalajını ilk kez açmadan önce mekanik hasar olup olmadığını kontrol edin. Grup tüketici ambalajı hasar görmüş ise bu ürünün kullanımına izin verilmez. Son kullanım tarihi geçmiş ürünü kullanmayın.

- Karton kutunun yan duvar kapaklarından birini açarak (Şekil 10, b, 11, b) veya plastik kutunun kapağını çıkararak (Şekil 12) grup tüketici ambalajını açın.

- Koçanı karton kutudan veya kağıt parçasını plastik kutudan çıkarın. Koçandan bir sayfa kağıt çıkarın. Kavisli (at nail şekilli) kağıt üst şeritten kesinlikle perforasyonlu hat üzerinden koparılmalıdır.

Not: Seçilecek kağıt türü (kalınlık, renk ve şekil) ile ilgili karar diş hekimi veya diş teknisyeni tarafından verilir.

Grup tüketici ambalajından kağıt şeridini çıkarıp hastanın ağız boşluğuna yerleştirmek için cımbız/artikülasyonlu kağıt tutucusu kullanılması tavsiye edilir.

Not: Kağıt yaprağı üzerinde boyasız yüzey varsa, bu kağıdın kullanımı için cımbız/artikülasyon kağıt tutucusu kullanmaya gerek yoktur.

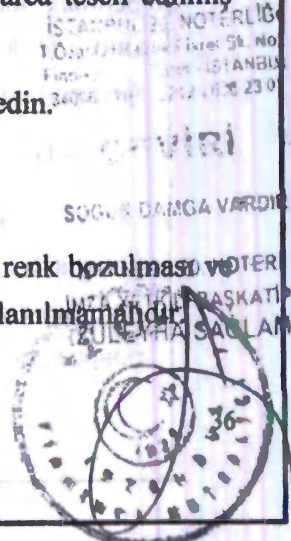
 Kağıtla birlikte kullanılan tıbbi ürünler ilgili standartların, teknik spesifikasyonların veya diğer belirtilen belgelerin gerekliliklerini karşılamalı ve Rusya Federasyonu Hükümeti tarafından belirlenen şekilde Rusya Federasyonu topraklarında yetkili kurumlarca tescil edilmiş olmalıdır.

- Öncelikle ambalajdan çıkarılan kağıdın hasar görmediğini kontrol edin.

 **Dikkat!** Her kullanımdan önce, ambalajdan çıkarılan kağıtta hasar, renk bozulması ve yabancı madde olup olmadığını mutlaka kontrol edin. Kağıt hasar görmüşse kullanılmamalıdır.

İş bu tercüme Rus - Türk
ye asline uygundur
olarak tarafsızdan tercüme edilmiştir
1  Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

İş bu tercüme dairemizin
Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.
tarafından yapıldığını onaylıyorum.



Инструкция по применению

Версия: 1.1

7.2 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

- Произведите антисептику кожи рук и наденьте средства индивидуальной защиты рук (перчатки) и/или другие средства индивидуальной защиты в соответствии со стандартами и правилами, действующими в лечебно-профилактической медицинской организации.
- Предварительно проверьте целостность групповой потребительской упаковки, а также срок годности бумаги, указанный на маркировке упаковки.

⚠ Внимание! Перед первым вскрытием групповой потребительской упаковки проверьте ее на предмет механических повреждений. Эксплуатация бумаги не допускается в случае нарушения целостности групповой потребительской упаковки. Не используйте бумагу после истечения ее срока годности.

- Откройте групповую потребительскую упаковку, посредством открытия одной из боковых стенок-крышек картонной коробки (рисунок 10, б, 11, б) или снятия крышки пластиковой коробки (рисунок 12).

- Аккуратно извлеките отрывной блок из картонной коробки или лист бумаги из пластиковой коробки. Открепите один лист бумаги от отрывного блока. Лист бумаги дугообразной (подковообразной) формы также следует оторвать от верхней полоски строго по перфорированной линии.

Примечание: За выбор варианта исполнения бумаги (толщины, цвета и формы) отвечает врач-стоматолог или зубной техник.

Для извлечения полоски бумаги из групповой потребительской упаковки и ее введения в полость рта пациента рекомендуется использовать пинцет/держатель для бумаги артикуляционной.

Примечание: Наличие неокрашенной поверхности на листе бумаги делает применение пинцета/держателя для бумаги артикуляционной необязательным.

⚠ Медицинские изделия, используемые в комбинации с бумагой, должны отвечать требованиям соответствующих стандартов, технических условий или других предусмотренных документов и должны быть зарегистрированы на территории Российской Федерации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

- Предварительно проверьте целостность извлеченного из упаковки листа бумаги.

⚠ Внимание! Перед каждым использованием всегда проверяйте извлеченный из упаковки лист бумаги на предмет механических повреждений, обесцвечивания и посторонних включений. Эксплуатация бумаги не допускается в случае механических повреждений.

İş bu tercüme...
...ya aslına uyuz...
...olarak tarafımdan tercüme edilmiştir
1  Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

İSTANBUL 20. NOTERLİK
T. Özal Cd. Tevlik Fikret Sk. No:
Fındıklı - Fatih - İSTANBUL
34095 Tel: 0212 1600 23 01

CEVİRİ

SOĞUK DAMLA YATIR

İSTANBUL 20. NOTERLİK

OLUŞTURULAN BAŞKATIP

OLUŞTURULAN BAŞKATIP

1973 36

7.3 ÜRÜNÜ KULLANMA PROSEDÜRÜ

- Hasta dişinin üzerine (oklüzyon inceleme alanı) kağıdı yerleştirin ve hastanın üst ve alt dişlerini hafif baskıyla kapatmasını ve alt çeneyle eksantrik hareketleri yapmasını isteyin (Şekil 15).

Not: Diş restorasyon işlemleri sırasında artikülasyon ve oklüzyon bozukluklarının kontrol edilmesinin ilk aşamalarında, daha kalın kağıt (200 mikron) kullanılması, giderek daha ince kağıtlara (80 mikron, 40 mikron) geçilmesi önerilir. Çiğneme yükünün dağılımına ilişkin daha doğru bir klinik tablo elde etmek için iki renkli kağıt (mavi/kırmızı) kullanılması önerilir.



Şekil 15 – Cımbız/artikülasyon kağıt tutucu kullanarak kağıdı hastanın ağızına yerleştirme

- Hastanın dişlerini açmasını isteyin, kağıdı çıkarın
- Diş arklarının temas ettiği yerleri gösteren, dişlerin üzerinde kalan renkli izleri analiz edin (Şekil 16).



Şekil 16 – Kağıt kullanarak oklüzal temas noktalarını işaretleme

İş bu tercüme dairemizin
Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.
tarafından yapıldığını onaylıyorum.

İş bu tercüme
Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

T.C.
İSTANBUL 20 NOTERLİĞİ
T.C. Noter Sa. No:
İSTANBUL
Firma No: 23 01
340

SOĞUK ÇAMAĞA VARDIR

İSTANBUL 20 NOTERLİĞİ
İMZASININ YERİNE BAĞLANTI
SÜREKLİ SAĞLAM

Инструкция по применению
Версия: 1.1

7.3 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

- Поместите лист бумаги на зубы пациента (область исследования окклюзии) и попросите пациента сомкнуть верхний и нижний ряды зубов с легким давлением, совершая эксцентрические движения нижней челюстью (рисунок 15).

Примечание: На начальных этапах проверки нарушений артикуляции и окклюзии при восстановительных процедурах зубов рекомендуется использовать более толстую бумагу (200 мкм), постепенно переходя к более тонкой (80 мкм, 40 мкм). Также рекомендуется использовать двухцветную бумагу (синюю/красную) для получения более точной клинической картины распределения жевательной нагрузки.



Рисунок 15 – Размещение листа бумаги в полости рта пациента с помощью пинцета/держателя для бумаги артикуляционной

- Попросите пациента разомкнуть верхний и нижний ряды зубов, извлеките лист бумаги.

- Проанализируйте оставшиеся на зубах цветные отметки, показывающие места, где зубные дуги соприкасались (рисунок 16).

20 732



Рисунок 16 – Маркировка окклюзионных контактов с помощью бумаги

T.C.
İSTANBUL 20. NOTERLER
T.C. Adalet Bakanlığı
Noterlik Şube Başkanlığı
İSTANBUL
Tic. Sic. No: 271216 / 23.04.2018

DEVİRİ

K. DANGA VARDIR

NOTER

İSTANBUL

20. NOTER

20. NOTER

20. NOTER

20. NOTER

20. NOTER

20. NOTER

20. NOTER

20. NOTER

20. NOTER

Kullanım talimatları
Sürüm: 1.1

20732

Statik ve dinamik oklüzyonu iki renkli işaretlemek için iki renkli kağıt (mavi/kırmızı) kullanılmalıdır. Bunun için ilk aşamada merkezi oklüzyon konumundaki tüm temas noktaları kırmızıya boyanır, ardından dinamik temas noktaları maviye boyanarak ikinci aşama gerçekleştirilir. İlk aşamada mavi kağıt, ikinci aşamada ise kırmızı kağıt kullanılabilir.

Kavisli (at nalı şeklindeki) kağıt, hangi tarafın çiğneme yüküne daha fazla maruz kaldığını diş hekimi tarafından anında tespit edilmesini sağlar. Tam protezlerin oklüzyonunu kontrol etmek ve seçici bileme için kavisli (at nalı şeklinde) kağıt tavsiye edilir. Kavisli (at nalı şeklindeki) kağıt, özellikle salya ile nemlenen plastik yüzeylerdeki temas noktalarının kontrolünde, hizalamayı büyük ölçüde kolaylaştırır.

İmplantlar üzerindeki basınç dağılımına özellikle dikkat edilmelidir. İmplantın gerekenden erken teması çok tehlikelidir ve onarılamaz sonuçlar doğurabilir. Erken temas noktalarını giderirken sadece yoğun renkli alanlar bilinmelidir. Temas noktasının bulanık izleri ile geniş temas nokta izlerinin aynı şekilde görünebileceğini de dikkate alınması gerekmektedir.

- Tespit edilen aşırı temas noktalarını frezle kaldırın.
- Yüksek temas noktalarının ilk işlenmesinden sonra, anatomik olarak doğru sonuçlar elde etmek için işlem gerekli sayıda tekrarlanmalıdır.

Not: Yüksek temas noktalarının ilk işlenmesinden sonraki işlemlerde daha ince kağıt kullanılmalıdır.

- Amacına yönelik kullanımından sonra, bu belgenin 16. maddesine uygun olarak kağıt imha edilmelidir.

T.C.
İSTANBUL 20. NOTERLİ
T. Özal Cd. Nevvak Fikret Sk. No: 1
Fındıklı - Etiler - Beşiktaş - İSTANBUL
34096 Tel: 0212 216 38 23 01

ÇEVİRİ

SÖĞÜK DAMGA YARDIR

İSTANBUL 20. NOTERİ
İMZA YETKİLİ BAŞKATİP
ZÜLEYHA SAGLAM



bu tercüme Rus-Türk
...ye mabine uyg...
...olarak tarafından tercüme edilmiştir
1. Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

bu tercüme dairemizin
Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.
tarafından yapıldığını onaylıyorum.

Инструкция по применению

Версия: 1.1

Двухцветная бумага (синяя/красная) подходит для двухцветной маркировки статической и динамической окклюзии. Для этого на первом этапе все контактные пункты в положении центральной окклюзии окрашиваются в красный цвет, а затем проводится второй этап с окраской динамических контактных точек в синий цвет. Возможно применять на первом этапе бумагу синего цвета и красного - на втором.

Бумага дугообразной (подковообразной) формы позволяет врачу-стоматологу моментально распознать, какая сторона больше подвергается жевательной нагрузке. Бумага дугообразной (подковообразной) формы рекомендована при проверке окклюзии тотальных протезов, при избирательном шлифовании. Бумага дугообразной (подковообразной) формы существенно облегчает припасовку, особенно при проверке контактов на смоченных слюной пластмассовых поверхностях.

Особое внимание следует уделить распределению давления на имплантатах. Преждевременный контакт на имплантате очень опасен и может иметь непоправимые последствия. При удалении преждевременных контактных пунктов необходимо шлифовать только интенсивно окрашенные места. Следует также учитывать, что смазанные отпечатки контактных пунктов и обширные контактные пункты могут выглядеть идентично.

- Удалите выявленные завышенные контакты с помощью боров.

- После первичной обработки завышенных контактов следует повторить процедуру необходимое количество раз для получения анатомически правильных результатов.

Примечание: После первичной обработки завышенных контактов следует в дальнейшем использовать более тонкую бумагу.

- После использования по назначению утилизируйте бумагу в соответствии с п. 16 настоящего документа.

20732

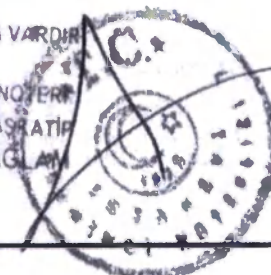
İş bu tercüme Rus-Türk
ya asline uygun
olarak taraftan tercüme edilmiştir
1 Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

T.C.
İSTANBUL 20. NOTERLİK
1. Özal Cad. 1. Katlı Fikret Sk. No:
Fındıklı - Beşiktaş - İSTANBUL
34090 T.C. - 0212 1630 23 01

ÇEVİRİ

SÖĞÜK DAMGA VARDIR

İSTANBUL 20. NOTERLİK
İMZA YETKİLİ BAŞKATİP
ZÜLEYHA SAGLAM



Kullanım talimatları

Sürüm: 1.1

20 732

8 KULLANIM TALİMATLARI

8.1 Kağıt bu kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılmalıdır..

8.2 Ürün, bu kullanım talimatlarını ayrıntılı olarak incelemiş diş hekimi ve diş teknisyeni tarafından, uygun niteliklere sahip diş laboratuvarları, tedavi ve profilaktik tıbbi kurumların profesyonel tıbbi çalışanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

8.3 Kağıdı kullanırken uyarı işaretlerine dikkat edin ve gereken önlemleri alın.

8.4 Kağıdı kullanıma hazırlamadan önce, çevre koşullarının bu kullanım talimatlarının gerekliliklerini karşıladığından emin olun:

- Hastanın vücut ısısı (ağız boşluğunda): artı 32- artı 42°C.
- Hava sıcaklığı: artı 18- artı 25°C.
- Bağıl nemlik: 25°C'de %40 - %60.
- Atmosfer basıncı: 84,0 -106,7 kPa (630 - 800 mmHg).

8.5 Kağıt, çalışma sırasında temas ettiği biyolojik sıvıların ve vücut doku salgılarının etkilerine karşı dayanıklıdır.

8.6 Kağıt, insan ağız boşluğunda kullanılması ve bireysel kullanıma yönelik olması kaydıyla tek kullanımlık bir üründür. Kullanılmış ürün tekrar kullanılamaz.

Not: Diş laboratuvarlarında ortopedik yapılarla çalışırken kağıt birden çok kez kullanılabilir.

8.7 Sıfırın altındaki sıcaklıklarda uzun süre kaldıktan sonra kağıdın normal (oda) sıcaklığında en az 4 saat taşıma ambalajında saklanması gerekir.

8.8 Kağıtla çalışırken tedavi ve profilaktik tıbbi kurumda geçerli olan standart ve kurallara uygun kişisel koruyucu ekipman (eldiven) ve/veya diğer kişisel koruyucu ekipmanlar kullanılmalıdır.

T.C.
İSTANBUL 20. NOTERLİK
T.Özal Cd. No:13 Çarraf Sk. No:1
Fındıklıda - Beşiktaş - İSTANBUL
34096 - Tel: 0212 638 23 00

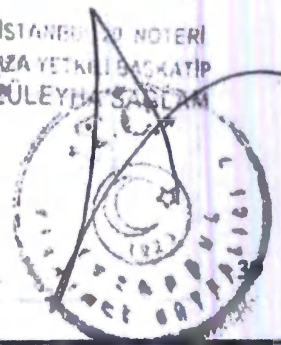
ÇEVİRİ

SOĞUK DAMCA VARDIR

İSTANBUL 20. NOTERİ
İMZA YETKİLİ BAĞKATİP
ZÜLEYHA SAKALIM

İş bu tercüme Rus-Türk
olarak taraflardan tercüme edilmiştir
1. Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

İş bu tercüme dairemizin
Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.
tarafından yapıldığı onaylanmıştır.



Инструкция по применению
Версия: 1.1

8 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

8.1 Использование бумаги должно осуществляться в соответствии с настоящей инструкцией по применению.

8.2 Бумага предназначена для использования профессиональными медицинскими работниками лечебно-профилактических медицинских организаций, в т.ч. зуботехнических лабораторий, с соответствующими квалификациями: врач-стоматолог и зубной техник, детально изучившими настоящую инструкцию по применению.

8.3 Учитывайте информацию, полученную из предупредительных знаков, и соблюдайте меры предосторожности при использовании бумаги.

8.4 Перед тем как подготовить бумагу к работе, убедитесь, что условия окружающей среды соответствуют требованиям настоящей инструкции по применению:

- Температура тела пациента (в полости рта): от плюс 32 до плюс 42°C.
- Температура воздуха: от плюс 18 до плюс 25°C.
- Относительная влажность воздуха: от 40 до 60% при 25°C.
- Атмосферное давление: от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

8.5 Бумага устойчива к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми она контактирует в процессе эксплуатации.

8.6 Бумага относится к изделиям однократного применения при условии ее использования в полости рта человека, предназначена для индивидуального применения. Использованное изделие повторному применению не подлежит.

Примечание: В условиях зуботехнических лабораторий при работе с ортопедическими конструкциями бумагу допустимо использовать многократно.

8.7 После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать бумагу в транспортной упаковке не менее 4 ч в условиях нормальной (комнатной) температуры.

8.8 При работе с бумагой необходимо использовать средства индивидуальной защиты рук (перчатки) и/или другие средства индивидуальной защиты в соответствии со стандартами и правилами, действующими в лечебно-профилактической медицинской организации.

İş bu tercüme ... Rus - Türkçe ...
...ye aslına uygun
olarak tarafsızdan tercüme edilmiştir.

1 (KKS) * Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

ISTANBUL 23 NOTERLİĞİ
T. O. 231 231 231 231 Sk. No:
FINDIKLI 231 231 231 231
34090 231 231 231 231

C. viri

SCÖK DANGA VARDIR

İMZA YERİ BAŞKAKIM
ZÜLEYHA SAGLAM

Kullanım talimatları

Sürüm: 1.1

9 TIBBİ ÜRÜN BAKIMI VE TAMİRİYLE İLGİLİ TALEPLER

9.1 Kağıt kullanım esnasında bakım, restorasyon veya tamire tabi değildir. Kağıt kullanıldıktan sonra imha edilmelidir. Tekrar kullanılamaz.

20732

T.C.
İSTANBUL 20. NOTERLİK
T.Özal Cd. Levhik Fibret Sk. No:
Fındıklı - Etiler - Beşiktaş - İSTANBUL
34096 Tel: 12212 1630 23 01

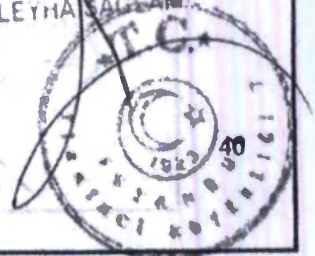
ÇEVİRİ

SOGUK DAMGA VARDIR

İSTANBUL 20. NOTERİ
İMZA YETKİLİ BAŞKATİP
ZÜLEYHA SAĞLAM

İş bu tercüme Rus-Türkçe
arasındaki uygunluk
olarak taraflardan tercüme edilmiştir
1 (K) Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

İş bu tercüme dairemizin
2 (K) Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.
tarafından yapıldığı onaylanmıştır.



Инструкция по применению
Версия: 1.1

9 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1 Бумага в процессе эксплуатации не подлежит техническому обслуживанию, восстановлению и ремонту. После использования бумага подлежит утилизации. Повторное использование запрещено.

20732

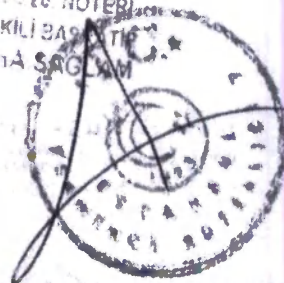
T.C.
İSTANBUL 20. NOTERLİK
T. Özalp Caddesi Kat: 5/1 No:
Findeç Sok. Kat: 5/1 İSTANBUL
34096 Tel: 0212 1536 23 01

CEVİRİ

SÖĞÜNDAMGA VARDIR

İSTANBUL 20. NOTERLİK
İMZA KİMLİ BAĞLANTISI
ZÜLEHNA SAGLAM

bu tercüme Rus-Türk
ye aakna uygun
olarak tarafından tercüme edilmiştir
1 Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.



Kullanım talimatları

Sürüm: 1.1

20732

10 NAKLİYE VE DEPOLAMA

10.1 Ürün taşıma ambalajında, ilgili taşıma yöntemi için belirlenen ve yürürlükteki talep ve gereksinimlere uygun olarak kapalı araçlarda, eksi 50 - artı 50°C hava sıcaklığında ve 25°C'de %80'e kadar bağıl nemlik ortamında demiryolu, karayolu, denizyolu ve havayolu taşıma araçları ile gerçekleştirilebilir.

10.2 Kağıdı üreticinin (tüketicinin) deposunda taşıma ambalajında saklama koşulları: 25°C'de %80'e kadar bağıl nemlik ve artı 5 - artı 40°C arasındaki hava sıcaklığında.

10.3 Taşıma ve depolama sırasında, doğrudan güneş ışığına maruz kalmaktan, ürüne fiziksel darbe gelmesinden, ambalaj veya içeriğinin zarar görmesine yol açmaktan kaçınmak gerekir.

10.3.1 Kağıt, ısıtma cihazlarından uzakta, iyi havalandırılmış, kuru, doğrudan güneş ışığından korunan bir yerde saklanmalıdır.

10.3.2 Kağıdı benzin, kerosen, yağlar, asitler, alkaliler, solventler ve diğer agresif maddelerle birlikte taşımaya ve depolamaya izin verilmez.

T.C.
İSTANBUL 20. NOTERLİK
T. Özalp Ç. T. Fikret Bk. No:
Fındıklı - İSTANBUL
34099 212 1630 23 01

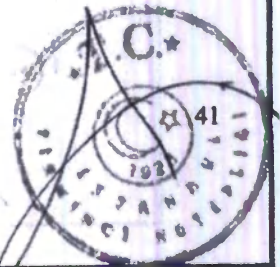
NOTERİ

SOGUK DAMCA VARDIR

İSTANBUL 20. NOTERİ
İMZA YETKİLİ EAKŞATIP
ZÜLEYHA SAĞLAM

İş bu tercüme Rus - Tr.
den
ye asline uygun
olarak tarafımızdan tercüme edilmiştir
1 (K) Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

İş bu tercüme dairemizin
Yeminli Tercümanı
2 (K) Yusuf Azizoglu M.
tarafından yapıldığı anlaşılmıştır



Инструкция по применению
Версия: 1.1

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

10.1 Транспортирование изделия в транспортной упаковке может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах с соблюдением условий и требований, установленных и действующих на соответствующих видах транспорта: при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности до 80% при 25°C.

10.2 Условия хранения бумаги в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя): при температуре окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 40°C и относительной влажности до 80% при 25°C.

10.3 При транспортировке и хранении необходимо избегать прямого попадания солнечных лучей, физического воздействия на изделие, которое может привести к повреждению упаковки или ее содержимого.

10.3.1 Хранение бумаги должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в хорошо вентилируемом помещении, сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте.

10.3.2 Не допускается транспортирование и хранение бумаги совместно с бензином, керосином, маслами, кислотами, щелочами, растворителями и другими агрессивными веществами.

20732

İş bu tercüme *Rue-Tur*
...ye aslına uygun
olarak tarafından tercüme edilmiştir
1 (K) Yeminli Tercümanı
Yusuf Azağolu M.

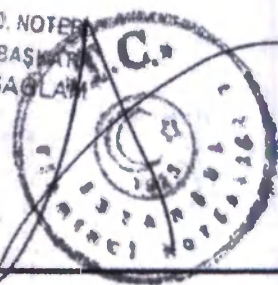
Handwritten signature

T.C.
İSTANBUL 20. NOTERLÜK
T. Ozan Ç. ...
Finanç ...
34060 ... 212 1636 23 01

CEVİRİ

SOGUK DAMGA VARDIR

İSTANBUL 20. NOTERLÜK
İMZA ETKİLİ BAŞKARI
ZÜLEHA SAGLAM



Kullanım talimatları

Sürüm: 1.1

20732

11 HAYVAN ARAŞTIRMALARI HAKKINDA BİLGİ

11.1 Hayvanlar üzerinde çalışma yapılmamıştır.

12 TIBBİ ÜRÜN İÇERİĞİNDE BULUNAN INSAN KAYNAKLI MALZEMELERE İLİŞKİN BİLGİLER

12.1 Kağıt hayvan veya insan kaynaklı materyaller içermiyor.

13 TIBBİ ÜRÜN İÇERİĞİNDE BULUNAN İLAÇ HAKKINDA BİLGİ.

13.1 Kağıt tıbbi kullanıma yönelik tıbbi ürünler ve farmasötik maddeler içermemektedir..

14 STERİLİZASYON BİLGİLERİ

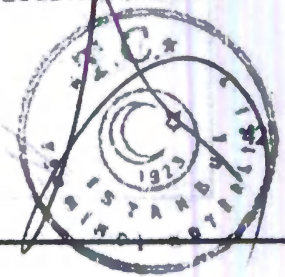
14.1 Kağıt steril olmadığından ve sterilizasyona tabi tutulmaması gerektiğinden bu gereklilik geçerli değildir.

T.C.
İSTANBUL 20. NOTERLİK
T. Özalp Co. Tercüme Hizmetleri Şti. Not.
Fındıklı Cad. No: 10 - İSTANBUL
34090 - T. : 0212 636 73 00

GİRİ

SOGUK DAMGA VARDIR

İSTANBUL 20. NOTERİ
İMZA YETKİLİ BAŞKATİP
ZÜLEYHA SAGLAM



İş bu tercüme Rus-İr den
ve asline uygun
olarak tersimden tercüme edilmiştir

1. Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

İş bu tercüme dairemizin
Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.
tarafından yapıldığı onaylanmıştır.

Инструкция по применению
Версия: 1.1

11 СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ

11.1 Исследования на животных не проводились.

**12 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ,
СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ**

12.1 Бумага не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

**13 СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

13.1 Бумага не содержит лекарственных средств для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

14 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

14.1 Данное требование не применимо, так как бумага не является стерильной и не должна подвергаться стерилизации.

20 732

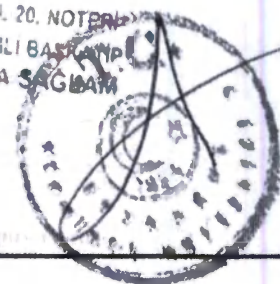
T.C.
İSTANBUL 20. NOTERLİK
T. Özalp Cd. Fındık Ekiyet Sk. No: 1
Fındıklı Mah. - K. 1 - İSTANBUL
34096 Tel: 0212 1635 23 01

ÇEVİRİ

SÖĞÜK DAMGA VARDIR

İSTANBUL 20. NOTERLİK
İMZA YETKİLİ BAŞKANIN
ZÜLEYHA SAGLAM

Bu tercüme Rus-Türk
...ye aslına uygun
olarak tarafsızdan tercüme edilmiştir
1 Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.



Kullanım talimatları
Sürüm: 1.1

20732

**15 BEYAN EDİLEN TIBBİ ÜRÜNLE BİRLİKTE KULLANILMASI AMAÇLANAN
AKSESUARLAR, TIBBİ CİHAZLAR VEYA TIBBİ OLMAYAN CİHAZLAR**

15.1 Aksesuar yok.

15.2 Tıbbi olmayan ancak beyan edilen tıbbi ürünle birlikte kullanılması amaçlanan ürünler mevcut değildir.

15.3 Beyan edilen tıbbi ürünle birlikte kullanılması önerilen tıbbi ürünler:

- Kağıt şeridini tutmak ve bunu hastanın ağız boşluğuna yerleştirmek için tasarlanmış cımbız/artikülasyon kağıt tutucu.

15.4 Kağıtla birlikte kullanılacak tıbbi cihazlar ilgili standartların, teknik şartların veya diğer öngörülen belgelerin gerekliliklerini karşılamalı ve Rusya Federasyonu Hükümeti tarafından belirlenen prosedüre uygun olarak ve Rusya Federasyonu Hükümeti tarafından yetkilendirilen kurum tarafından Rusya Federasyonu hududunda kaydedilmiş olmalıdır.

T.C.
İSTANBUL 20. NOTERLİĞİ
1. Özet Çıktı No: 1216362301
Fındıklı Cad. No: 1216362301
JANUARY 2012 16:36 23 01

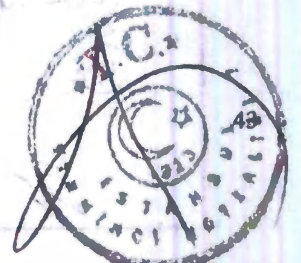
ÇEVİRİ

SOĞUK DAMGA VARDIR

İSTANBUL 20. NOTERİ
İMZA YETKİLİ BAŞKATİP
ZÜLEYHA SAGLAM

İş bu tercüme Rus-Tr.
ye aittir ve
olarak tarafımdan tercüme edilmiştir.
1. Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

İş bu tercüme dairemizin
Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.
tarafından yapıldığını anımlıyorum.



Инструкция по применению
Версия: 1.1

15 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

15.1 Принадлежности отсутствуют.

15.2 Изделия, не являющиеся медицинскими, но предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием, отсутствуют.

15.3 Медицинские изделия, рекомендуемые для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием:

- пинцет/держатель для бумаги артикуляционной, предназначенный для удержания полоски бумаги и ее введения в полость рта пациента.

15.4 Медицинские изделия, используемые в комбинации с бумагой, должны отвечать требованиям соответствующих стандартов, технических условий или других предусмотренных документов и должны быть зарегистрированы на территории Российской Федерации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

T.C.
İSTANBUL 20. NOTERLİK
1. Özal Co. İsva'at Fak. No:
Fındıklı - Fatih - İSTANBUL
34056 Tel: (0212) 638 23 00

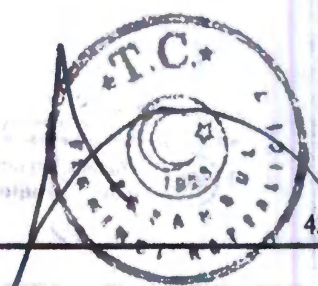
ÇEVİRİ

SOĞUK DAMGA VARDIR

İSTANBUL 20. NOTERİ
İMZA YETKİLİ BAŞKATİP
ZÜLEYHA SAGLAM

20 7 32

bu tercüme Rus-Türk
...ye aştına uyg...
rak taraftan tercüme edilmiştir
Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.



Kullanım talimatları

Sürüm: 1.1

20732

16 GERİ DÖNÜŞÜM VE ÇEVRE KORUMA GEREKSİNİMLERİ

16.1 Kağıdın, tıbbi atıkların imhasına ilişkin yerel mevzuat normlarına uygun olarak en güvenli şekilde imha edilmesi gerekmektedir.

16.1.1 Rusya Federasyonu hudutlarında kağıdın geri dönüşümü, yetkili federal yürütme organı tarafından belirlenen ve SanPiN 2.1.3684-21 "Kentsel ve kırsal yerleşim bölgelerinin su kütleleri, içme suyu ve içme suyu şebekesi, hava, toprak, konut binaları bakımı sıhhi ve epidemiyolojik gereksinimleri, endüstriyel ve kamusal tesislerin işletilmesi, sıhhi ve salgınla mücadele (önleyici) tedbirlerin organizasyonu ve uygulama kuralları" tarafından öngörülen toplama, kaydetme ve geri dönüşüm kurallarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

16.1.2 SanPiN 2.1.3684-21 kurallarına göre kağıt, kullanım amacına yönelik kullanımından sonra B sınıfına (epidemiyolojik olarak tehlikeli atık) ait olacaktır; Son kullanım tarihinin (depolama süresinin) sona ermesi ve/veya grup tüketici ambalajının hasar görmesi ve/veya amacına yönelik kullanılmadığını teyit eden hasar tespit edilmesi durumunda henüz kullanılmayan kağıt, A sınıfı - epidemiyolojik açıdan güvenli atık, içeriğine göre katı belediye atıklarına yakın atık sınıfına aittir.

16.1.3 İmha edilmeden önce B sınıfına ait tıbbi atıklar, SanPiN 2.1.3684-21 uyarınca zorunlu dekontaminasyona (arındırma), dezenfeksiyona tabi tutulur. Dezenfeksiyon (dekontaminasyon) yönteminin seçimi, tıbbi kuruluşun imkanlarına göre belirlenir ve tıbbi kurumda B sınıfına ait tıbbi atık işlenmesinden sorumlu kişileri ve tıbbi atık yönetimi prosedürünü tanımlayan SanPiN 2.1.3684-21 gerekliliklerine uygun olarak geliştirilen tıbbi atık imha planı geliştirme aşamasında belirlenir. Tıbbi kurumda tıbbi atık dekontaminasyon ünitesinin bulunmaması ya da idari bölgede kabul edilen tıbbi atıklar için merkezi tıbbi atık dekontaminasyon sisteminin bulunmaması durumunda, B sınıfı tıbbi atıklar, oluştukları yerde bu kuruluşun çalışanları tarafından dekontaminasyon edilmelidir.

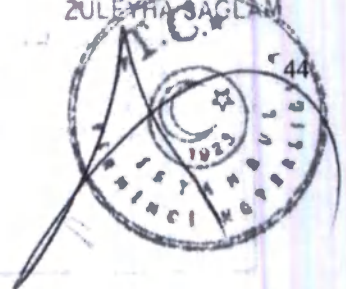
16.2 Atık imha işlemi, bertaraf sırasında başvuru yapılan ülkede yürürlükte olan kurallara uygun olarak gerçekleştirilir.

T.C.
İSTANBUL 20. NOTERLİK
T.Özel Ceza Hukuk Fikret S. No:
Fındıklı Cad. Kat: 4 - İSTANBUL
34096 Tel: (0212) 638 23 00

ÇEVİRİ

SÖĞÜK DANGA VARDIR

İSTANBUL 20. NOTERİ
İMZA YETKİLİ BAŞKATIP
ZÜLEYHA BAĞLAM



İş bu tercüme Rus - Türkçe
ya asline uygun olarak
terahimden tercüme edilmiştir
1 KŞ+ Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

İş bu tercüme dairemizin
Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.
tarafından yapıldığını anaylarım.

Инструкция по применению
Версия: 1.1

16 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

16.1 Бумагу необходимо утилизировать наиболее безопасным способом в соответствии с нормами местного законодательства по утилизации медицинских отходов.

16.1.1 Утилизация бумаги на территории РФ должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

16.1.2 Согласно СанПиН 2.1.3684-21 бумага после использования по назначению относится к классу Б – эпидемиологически опасным отходам; неиспользованная бумага, в случаях истечения ее срока годности (хранения) и/или нарушения целостности групповой потребительской упаковки и/или наличия повреждений, свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения, относится к классу А – эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым коммунальным отходам.

16.1.3 Перед утилизацией медицинские отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (обезвреживанию), дезинфекции в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Выбор метода обеззараживания (обезвреживания) определяется исходя из возможностей организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и определяется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами, разработанной в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, в которой определены ответственные за обращение с медицинскими отходами работники и процедура обращения с медицинскими отходами в данной организации. В случае отсутствия в организации, осуществляющей медицинскую деятельность, участка по обеззараживанию (обезвреживанию) медицинских отходов класса Б или централизованной системы обеззараживания (обезвреживания) медицинских отходов, принятой на административной территории, медицинские отходы класса Б обеззараживаются (обезвреживаются) работниками данной организации в местах их образования.

16.2 Утилизация проводится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

bu tercüme Rus-Türk
...ye asline uygun
tarafından tercüme edilmiştir
1 Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

20 732

İSTANBUL 20 NOTERLİĞİ
T.C. ...
Fisyon ...
20...

İSTANBUL 20 NOTERLİĞİ
MZA YETKİLİ BAŞKAN
ZÜLEYHA SAGLAM

Kullanım talimatları
Sürüm: 1.1

20732

17 RISK ANALİZİ VE RISK YÖNETİMİ TEMEL SONUÇLARI

Risk analiz raporu, çeşitli versiyonları bulunan RubyMark artikülasyon kağıdı tıbbi ürünün teknik dosyasından alıntı şeklinde verilmiştir.

Risk analizi DIN EN ISO 14971:2022 (ISO 14971:2019) "Tıbbi ürünler. Risk yönetiminin tıbbi ürünlere uygulanması" esas alınarak gerçekleştirilmiştir.

Bilinen ve öngörülebilir tehlikelerin, olay dizilerinin ve tehlikeli durumların, kağıt kullanımıyla ilgili öngörülebilir sonuçların listesi üretici tarafından derlenmiştir, aralarındaki etkileşim ve her bir tehlikeli durum için riskler tespit edilmiştir.

Tehlikelerin tamamı ve tehlikeli durumların kalan riskleri dikkate alınarak değerlendirilmiş, hiçbir tehlike risk analizi kapsamı dışında kalmamıştır. Risk yönetiminin eksiksizliği, nitelikli teknik personelden oluşan komisyon tarafından teyit edilmiştir.

Risk analizi sonucunda 20 adet öngörülebilir tehlikeli durum olarak gerçekleşebilecek risk sayısı tespit edilmiştir.

Yapılan analiz sonucunda, tıbbi ürünle ilgili kümülatif riski olabilir şeklinde olduğu belirtilmiştir.

T.C.
İSTANBUL 20. NOTERLİK
T.Özalp Cd. Tıbbi Fakülte Şiş. No:1
Fındıklı - Beşiktaş - İSTANBUL
34099 / T: 0212 159 23 01

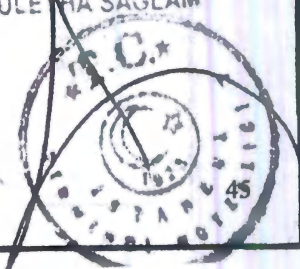
CEVİRİ

SOĞUK DAMGA VARDIR

İSTANBUL 20. NOTERİ
İMZA YETKİLİ BAŞKATİP
ZÜLEHA SAĞLAM

İş bu tercüme Rus-Türkçe
ve asline uygun olarak
tercüme edilmiştir.
1. Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

İş bu tercüme davremizin
Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.
tarafından yapıldığını beyan ederim.



Инструкция по применению
Версия: 1.1

17 ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА И УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ

Отчет о проведении анализа рисков приведен в Выписке из технического файла на медицинское изделие Бумага артикуляционная RubyMark, в вариантах исполнения.

Анализ рисков проводился на основе DIN EN ISO 14971:2022 (ISO 14971:2019) «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Производителем составлен перечень известных и прогнозируемых опасностей, последовательность событий и опасных ситуаций, прогнозируемых последствий, связанных с применением бумаги, определены взаимосвязи между ними и риски для каждой опасной ситуации.

Рассмотрены и оценены остаточные риски всех опасностей и опасных ситуаций, ни одна из опасностей не осталась за пределами анализа риска. Полнота управления риском подтверждена комиссией, состоящей из квалифицированного технического персонала.

В результате анализа рисков выявлено 20 прогнозируемых опасных ситуаций, риск возникновения которых является допустимым.

Проведенный анализ показал, что остаточный совокупный риск медицинского изделия является допустимым.

20 732

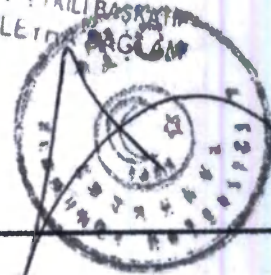
bu tercüme Rus-Tr
ye asline uygun
tarafından tercüme edilmiştir
1 (K) Yeminli Tercüman
Yusuf Azizoglu M.

T.C.
İSTANBUL 20. NOTERLİK
T.Özel Cumhuriyet Fıratı Sk. No: 3
Fındıklı - Beşiktaş - İSTANBUL
34090 Tel: 0212 636 23 01

İMZA YERİ

SÖZÜK DAMGA VARDIR

İSTANBUL 20. NOTERİ
İMZA YERİ KİLİ BAŞKATI
ZÜLETTİ



Kullanım talimatları
Sürüm: 1.1

20732

18 TESLİM TESELLÜM BELGESİ

Çeşitli versiyonlu RubyMark artikülasyon kağıdı,

Sürüm _____

Parti kodu _____

devlet standartlarının zorunlu taleplerine, geçerli teknik belgelere uygun olarak kabul edilmiş ve kullanıma uygun olarak kabul edilmiştir.

Teknik kontrol departmanı temsilcisi

(imza)

(paraf)

(tarih)

T.C.
İSTANBUL 20. NOTERLİK
T.Özal Cd. Tezka Fikret Sk. No:1
Fındıklı - Beşiktaş - İSTANBUL
34096 Tel: 212 1623 73 01

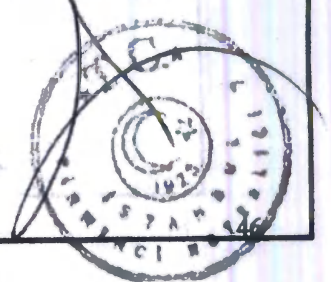
ÇEVİRİ

SÖĞÜK DAMGA VARDIR

İSTANBUL 20. NOTERİ
İMZA YETKİLİ BAŞKATİP
ZÜLEYHA SAĞLAM

İş bu tercüme Rus-Türk
...ye aklına uygun
olarak tarafından tercüme edilmiştir
1. Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

İş bu tercüme dairemizin
Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.
tarafından yapıldığını beylerim.



Инструкция по применению
Версия: 1.1

18 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Бумага артикуляционная RubyMark, в вариантах исполнения

Вариант исполнения _____

Код партии _____

принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов,
действующей технической документации и признана годной для эксплуатации.

Представитель ОТК

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(дата)

20 7 32

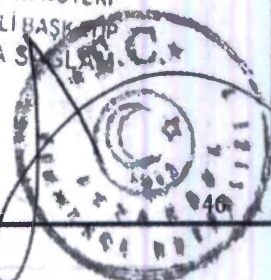
BU tercüme Rus-Türk
...ye aşınadığı
...tarafından tercüme edilmiştir
1 (K) * Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoğlu M.

T.C.
İSTANBUL 20. NOTERLİK
T.Özel Cumhuriyet Fikret SA. NO:
T.İstanbul - İstanbul - İSTANBUL
34100 1212 1535 23 01

ÇEVİRİ

SOGUK DAMGA VARDIR

İSTANBUL 20. NOTERİ
İMZA VE EKİLİ BASKI
ZÜLEYHA S. S. C.



Kullanım talimatları
Sürüm: 1.1

20732

19 PAKETLEME BELGESİ

Çeşitli versiyonlu RubyMark artikülasyon kağıdı

Sürüm _____

Parti kodu _____

Üretici İnci Dental Tıbbi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti'nin fabrikasında güncel teknik dokümantasyonda belirtilen şartlara uygun olarak paketlenmiştir (ambalajlanmıştır).

Paketleyen (Ambalajlayan) _____
(imza) (paraf) (tarih)

T.C.
İSTANBUL 20. NOTERLİK
T.Özal Cd. 12/14 Etiler Kat: 12 No: 1
Fındıklı - Beşiktaş - İSTANBUL
34096 T. 0212 1639 23 04

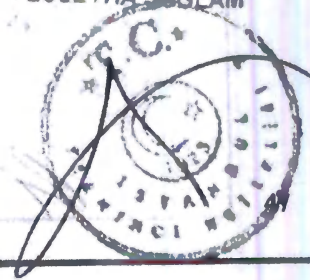
ÇEVİRİ

SOĞUK DAMGA VARDIR

İSTANBUL 20. NOTERİ
İMZA YETKİLİ BAŞKATİP
ZÜLEYHA SAĞLAM

İş bu tercüme Rusça'dan
olarak tarafımdan tercüme edilmiştir
1 Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

İş bu tercüme dairemizin
Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.
tarafından yapıldığı beyan ederim.



Инструкция по применению
Версия: 1.1

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Бумага артикуляционная RubyMark, в вариантах исполнения

Вариант исполнения _____

Код партии _____

упакована на предприятии-изготовителе İnci Dental Tibbi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti.
(Инджи Дентал Тибби Малземе Сан. ве Тидж. Лтд. Шти.) согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____
(личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

20 7 32

bu tercümeye Rus-Türk
Yönelim Büro. 1
olarak tarafımdan tercümeye edilmektedir
1 Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

T.C.
İSTANBUL 23 NOTERLİK
T.C. 1923
F. No: 1923
3-01

İRI

SOĞUK DAMGA VARDIR

İSTANBUL 23 NOTERİ
İMZA YETKİLİ BAŞKANI
ZÜLEYHA



Kullanım talimatları

Sürüm: 1.1

20 732

20 REKLAMASYON BİLGİLERİ

Tedarik edilen ürün ambalajı, işaretlemesi ve eksiksizliği ürünle birlikte verilen dokümantasyona uygun olmaması halinde, ilgili talepname ürünün teslim tarihinden itibaren 60 gün içerisinde üreticiye veya Rusya Federasyonu'ndaki yetkili temsilciye sunulacaktır.

Sunulan reklamasyon talepleri, üretici veya Rusya Federasyonu'ndaki yetkili temsilci tarafından kaydedilmeli ve alınan tedbirlerle ilişkin bilgi içermelidir. Reklamasyona dair bilgiler Tablo 6'da kaydedilecektir.

Reklamasyon talebinin üretici veya Rusya Federasyonu'ndaki yetkili temsilcisi tarafından değerlendirilme süresi, şikayetin teslim alındığı tarihten itibaren 1 (bir) aydır.

Alınan tedbirler yazılı olarak tüketiciye bildirilir.

Tedarik edilen ürünün ambalaj, işaretleme ve birlikte verilen dokümantasyon taleplerine uygun olmadığının nedenini tespit etmek için, aşağıdaki bilgilerin bulunduğu rapor hazırlanmalıdır:

- Ürün adı, versiyonu ve parti kodu;
- Ürünün üreticiden veya Rusya Federasyonu'ndaki yetkili temsilciden teslim alındığı tarih ve teslim alındığına dair belge numarası;
- Uygunsuzluğun ayrıntılı açıklaması;
- Ürünün kullanıma uygun olmadığının muhtemel nedeni vs..

Üründeki hasarın meydana gelmesinde alıcının kusuru tespit edilmemesi halinde, üretici veya Rusya Federasyonu'ndaki yetkili temsilci şikayeti kabul edecektir.

T.C.
İSTANBUL 20. NOTERLİK
T. Özalp Caddesi, Fikret Sk. No: 1
Fındıklı Mahallesi - İSTANBUL
34060 0212 1639 23 04

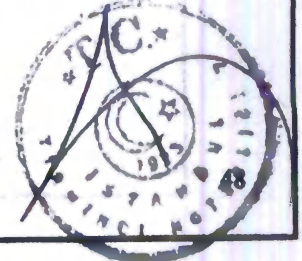
CEVİRİ

SOĞUK DAMGA VARDIR

İSTANBUL 20. NOTERİ
İMZA YETKİLİ BAŞKATİP
ZÜLEYHA SAGLAM

İş bu tercüme Rus - Türk
arasındaki anlaşma uyarınca
Olasak taraflardan tercüme edilmiştir
1 (1) Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

İş bu tercüme dairemizin
Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.
tarafından yapıldığını vuku ettiririm.



Инструкция по применению
Версия: 1.1

20 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя или уполномоченного представителя в РФ представляются при несоответствии поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации, в течение 60 дней со дня поставки изделия.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться предприятием-изготовителем или уполномоченным представителем в РФ и содержать сведения о принятых мерах. Сведения о рекламациях фиксируются в таблице 6.

Срок рассмотрения рекламации изготовителем или уполномоченным представителем в РФ – 1 (один) месяц со дня получения рекламации.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин несоответствия поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование, вариант исполнения и код партии изделия;
- дата получения изделия с предприятия-изготовителя или от уполномоченного представителя в РФ и номер документа, по которому оно получено;
- детальное описание несоответствия;
- предполагаемая причина непригодности изделия к эксплуатации и т.д.

Предприятие-изготовитель или уполномоченный представитель в РФ принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

20 732

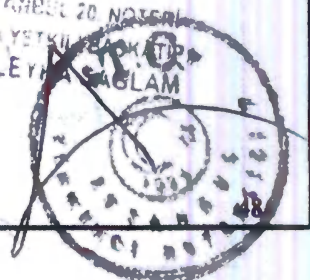
bu tercümə Rusiya Federasiyası
olarak tərəfindən tərcümə edilmişdir
1 (1) Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

İ.C.
İSTANBUL 20 NOTERLİĞİ
T.Örgütü: ...
Fingir: ...
34064 ... İSTANBUL
012 535 23 01

İmza Yeri

SOGUK DAMGA VARDIR

İSTANBUL 20 NOTERLİĞİ
İMZA YETKİLİ
ZÜLEYHA ...



Sürüm: 1.1

20732

[illegible]

T.C.
İSTANBUL 20. NOTERLİK
T. Özalp Çarşısı Ekiyet Sk. No:
Fahriye İSTANBUL
34060 22 139 23 01

• **Viri**

SÖĞÜK DANGA VARDIR

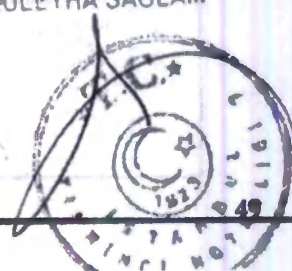
ISTANBUL 20. NOTERİ

İNZA VE TIKILI BASKATIP

ZÜLEYHA SAGLAM

İş bu tercüme **Rıza Tirm**
tarafından yapılmıştır.
Orijinal belgeden tercüme edilmiştir.
1 **KG** • Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

İş bu tercüme dairemizin
Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoğlu M.
tarafından yapıldığını onaylıyorum.



5013

20 732

14

...viri

Kullanım talimatları

Sürüm: 1.1

20732

21 ÜRETİCİ GARANTİLERİ

21.1 Üreticinin ürünle ilgili garantileri: Çeşitli versiyonlu RubyMark artikülasyon kağıdının taşıma, depolama ve kullanım koşullarına ve kurallarına uyulması kaydıyla, ürünün raf ömrü (depolama) boyunca belgelerde belirtilen kalite göstergelerine ve özelliklere uygun olduğunu garanti eder.

21.2 Üretici, bu ürünün kullanımıyla doğrudan veya dolaylı olarak bağlantılı tesadüfi veya sonuç olarak ortaya çıkan kayıplardan, hasarlardan veya harcamalardan sorumlu değildir.

Üretici, üreticinin belgelerinde belirtilenler dışında sterilize edilen veya yeniden işlenen, yeniden kullanılan, nakliye veya depolama sırasında iklimsel veya mekanik faktörlere maruz kalan ürünlerden sorumlu değildir ve aşağıdakiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, bu tür ürünlerin ticari kalitesine dair ve amacına yönelik kullanıma uygun olduğuna dair açık veya zımni olarak hiçbir şekilde garanti vermez.

21.3 Kağıdın garantili raf ömrü – üretim tarihinden itibaren 10 yıl.

Not: Ürün tek kullanımlık olduğundan dolayı garanti süresi belirlenmemiştir.

Değerli müşterilerimiz!

Ürünü satın alırken satıcının garanti kartını eksiksiz doldurduğundan ve mühür bastığından emin olun.

Garanti kartını garanti süresi boyunca saklayın.

Ürünün, farklı versiyonlu RubyMark artikülasyon kağıdı tıbbi ürününe ilişkin teknik dosya alıntısında belirtilen gereksinimlerini garanti süresi boyunca karşılamaması halinde lütfen satıcıyla iletişime geçin.

Ürün garanti süresi kullanma kılavuzunda belirtilmiş olup, üretim tarihinden itibaren hesaplanacaktır. Ürün, farklı versiyonlu RubyMark artikülasyon kağıdı tıbbi ürünün teknik dosyası alıntısında verilen taleplere uymaması halinde, alıcıya garanti süresi boyunca uygun kalitede uygun kalitedeki aynı ürünle değiştirilmesi garanti edilir.

Üretici, aşağıda belirtilen garanti koşullarına uyulmaması durumunda garantiyi reddetme hakkını saklı tutar:

– Garanti, yalnızca satış tarihi açıkça belirtilmiş olması ve üzerinde satıcı şirketin mührü bulunan garanti kartının doğru ve açık bir şekilde doldurulması durumunda geçerlidir.

Ürün aşağıdaki durumlarda garanti kapsamından çıkarılır:

– Garanti kartının ibraz edilmemesi veya garanti kartındaki bilgilerin eksik, okunaksız olması veya düzeltmeler içermesi halinde.

– Ürün parti kodu ile garanti kartı arasında tutarsızlık olması halinde.

İş bu tercüme Rus-
ya aktarılmış ve
olarak taraflardan tercüme edilmiştir.
1 K* Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

İş bu tercüme dairemizin
Yeminli Tercümanı
2 K* Yusuf Azizoglu M.
tarafından yapıldığını onaylıyorum.

İSTANBUL 20. NOTERLİK
T.Özel Cezaevi Tüketici Şiş. No:
Fındıklı - İSTANBUL

İMZA YETKİLİ BAŞKATİP
ZÜLEYHA BAĞLAM

İSTANBUL 20. NOTERLİK
İMZA YETKİLİ BAŞKATİP
ZÜLEYHA BAĞLAM

Инструкция по применению
Версия: 1.1

21 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

21.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделия: Бумага артикуляционная RubyMark, в вариантах исполнения заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации в течение всего срока годности (хранения) изделия.

21.2 Изготовитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия.

Изготовитель не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых стерилизации или повторной обработке, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации изготовителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

21.3 Гарантийный срок хранения бумаги – 10 лет с даты изготовления.

Примечание: Гарантийный срок эксплуатации не устанавливается в виду однократности применения изделия.

Уважаемые покупатели!

При покупке убедитесь в том, что продавец полностью заполнил гарантийный талон и поставил печать.

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

В случае если изделие не соответствует требованиям, приведенным в Выписке из технического файла на медицинское изделие Бумага артикуляционная RubyMark, в вариантах исполнения, в гарантийный период, обратитесь к продавцу.

Гарантийный срок изделия указан в инструкции по применению и исчисляется с даты его изготовления. При обнаружении несоответствия изделия требованиям, приведенным в Выписке из технического файла на медицинское изделие Бумага артикуляционная RubyMark, в вариантах исполнения, покупателю гарантируется обмен на аналогичный товар надлежащего качества в течение гарантийного срока.

Производитель оставляет за собой право отказа по гарантийному обязательству в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии:

– Гарантия действует только при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием даты продажи, четкой печатью фирмы-продавца.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

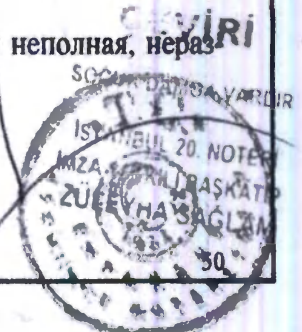
– Если гарантийный талон не предоставлен или информация в нем неполная, неразборчивая или содержит исправления.

– Несоответствие кода партии изделия с гарантийным талоном.

bu tercüme
olarak tarahından tercüme edilmiştir
1 Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.
Rus-8r

20 7 32

ISTANBUL T.C. NOTERLİK
Fingirte: 34096
Tarih: 20.07.2016



20732

(imza, mühür)

T.C.
İSTANBUL SU YETERLİLİK
T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Bakanlığı
Fındıklı Mahallesi - İSTANBUL
34096 - Tel : 0212 231 01

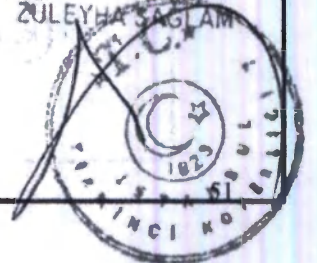
-ri

SOĞUK DANGA VARDIR

İSTANBUL 20. NOTERİ
İMZA YETKİLİ BAŞKATİP
ZÜLEYHA SAGLAM

bu tercüme Rus - Türkçe
ye asline uygun
olarak taratimdan tercüme edilmiştir
1 (10) Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

İş bu tercüme dairemizin
Yeminli Tercümanı
2  Yusuf Arzuğlu M.
tarafından yapıldığını onaylıyorum.



Инструкция по применению
Версия: 1.1

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА
на замену в течение гарантийного срока

Бумага артикуляционная RubyMark, в вариантах исполнения

Вариант исполнения _____

Код партии _____

Приобретена _____

(дата, подпись и штамп покупателя)

Продавец _____

(подпись, печать)

20 732

T.C.
İSTANBUL 20. NOTERLİĞİ
T. Oral Co. Tevfik Fikret Şah. Not
Fındıklı Cad. Kat: 1 - İSTANBUL
34096 1. 1212 1635 23 01

ÇEVİRİ

SOĞUK DAMGA VARDIR

İSTANBUL 20. NOTERİ
İMZA YETKİLİ BAŞKATİP
MÜHÜRÜ SAGLAM



bu tercüme Rus-Türk
ye asline uygun
olarak tarafsızdan tercüme edilmiştir
1. Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.

Kullanım talimatları

Sürüm: 1.1

20732

22 ULUSAL VE ULUSLARARASI NORMATİF BELGELERİN/STANDARTLARIN
LISTESİ

Kullanım alanı	Üreticinin ülkesindeki ulusal (veya uluslararası) standardın (belgenin) açıklaması	Standart adı (belge)
Etiket/Kullanım talimatları	ISO 15223-1:2021	Tıbbi ürünler. Tıbbi ürünlerin işaretlenmesinde, etiketlerde ve beraberindeki belgelerde kullanılan semboller. Bölüm 1. Temel Talepler
	DIN EN 1041:2013	Tıbbi ürünler. Üretici tarafından sağlanan bilgiler
Biyolojik kontrol	Standartlar serisi ISO 10993	Tıbbi ürün biyolojik etkilerinin değerlendirilmesi
	DIN EN ISO 7405:2019 (ISO 7405:2018)	Diş Hekimliği. Diş hekimliğinde kullanılan tıbbi ürünlerin biyolojik uyumluluğunun değerlendirilmesi
Risk Yönetimi	DIN EN ISO 14971:2022 (ISO 14971:2019)	Tıbbi ürünler. Risk yönetiminin tıbbi ürünlere uygulanması

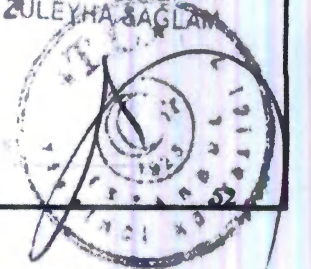
İş bu tercüme Rus-Tr. den
ve asline uygun
olarak tarafsızdan tercüme edilmiştir.
1 (100) Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu Pl.

İş bu tercüme dalemizin
Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu Pl.
tarafından yapılmıştır.

T.C.
İSTANBUL 20. NOTERLÜĞÜ
T.C. Noterlik Hizmetleri Şiş. No:
İstanbul 20. NOTERLÜĞÜ
34095 10 1212 636 23 01

SOĞUK DAMGA YARDIR

İSTANBUL 20. NOTERİ
İMZA YETKİLİ BASKATIP
ZÜLEYHA BAĞLAM



Инструкция по применению
Версия: 1.1

22 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

Сфера применения	Обозначение национального (или международного) стандарта (документа) в стране изготовителя	Наименование стандарта (документа)
Этикетка/ Инструкция по применению	ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
	DIN EN 1041:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
Биологический контроль	Серия стандартов ISO 10993	Оценка биологического действия медицинских изделий
	DIN EN ISO 7405:2019 (ISO 7405:2018)	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
Риск менеджмента	DIN EN ISO 14971:2022 (ISO 14971:2019)	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

20 732

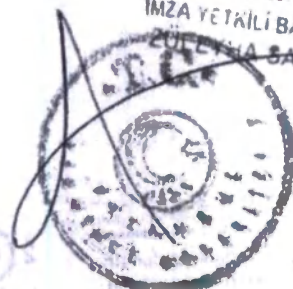
I.C.
İSTANBUL 20. NOTERLİĞİ
T.Özal Cd. İsvik Sahel Sk. No:2
Fındıklı Cad. Kat: 1 - İSTANBUL
34096 T. 0212 1536 23 01

ÇEVİRİ

SOGUK DAMGA VARDIR

İSTANBUL 20. NOTERİ
İMZA YETKİLİ BAŞKATİP
ZULEYHA BAĞLAM

Din Tercüme Rus-Tr.
ye asılma uy.
olarak tarafdanden tercüme edilməsi
1 (K) Yeminli Tercümanı
Yusuf Azizoglu M.



Штамп: 30 НОЯБРЯ 2023

Утверждено Инджи Дентал Тибби Малземе. Сан. ве Тидж. Лтд. Шти.
(İnci Dental Tibbi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti.)

Генеральный директор

/Подпись/ Мехмет Эмин Демир (Mehmet Emin Demir)

Подпись и печать

Штамп:

Логотип инджидентал (incidental)

Инджи Дентал Тибби Малземе Сан. ве Тидж. Лтд. Шти.
(İnci Dental Tibbi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti.)

Дефтердар Мах. Отакчилар Кад. Блок Е № 74/4

Эйюпсултан / Стамбул Тел: 0212 632 63 45

Н.О. Байрампаша 478 001 92 53

Номер Мерсис 0478001925300010

Номер в торговом реестре: 318673

/Подпись/

«30» ноября 2023

Штамп: 20732

Инструкция по применению на медицинское изделие
БУМАГА АРТИКУЛЯЦИОННАЯ RUBYMARK,
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

Версия документа	Описание	Дата
1.1	Начальная версия	30 ноября 2023

Штамп: 20732

Штамп: Т.Р. 20-я НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА г. СТАМБУЛ

Т.Озал, Кад. Тевфик Фикр Ск. №:1

Фындыкзаде – Фатих – СТАМБУЛ

34096 Тел: (0212) 633 23 01

Штамп: ПЕРЕВОД

Штамп: ИМЕЕТСЯ РЕЛЬЕФНАЯ ПЕЧАТЬ

Штамп: 20-я НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА г. СТАМБУЛ

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ НА ПОДПИСЬ ГЛАВНЫЙ СЕКРЕТАРЬ

ЗЮЛЕЙХА САГЛАМ

Круглая печать: Т.Р. 1923

20-я НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА г. Стамбул

/Подпись/

/Штамп: Настоящий перевод с русского на
турецкий язык

был выполнен мной согласно оригиналу.

Присяжный переводчик

Юсуф Азизоглу М.

1/

/Подпись/

/Штамп:

Я подтверждаю, что настоящий перевод был
выполнен присяжным переводчиком нашего
бюро Юсуф Азизоглу М.

2/

/текст документа с переводом на русский язык/

Печати и штампы на каждой странице документа

Штамп: 20732

Штамп: Т.Р. 20-я НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА г. СТАМБУЛ

Т.Озал, Кад. Тевфик Фикр Ск. №:1

Фындыкзаде – Фатих – СТАМБУЛ

34096 Тел: (0212) 633 23 01

Штамп: ПЕРЕВОД

Штамп: ИМЕЕТСЯ РЕЛЬЕФНАЯ ПЕЧАТЬ

Штамп: 20-я НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА г. СТАМБУЛ

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ НА ПОДПИСЬ ГЛАВНЫЙ СЕКРЕТАРЬ

ЗЮЛЕЙХА САГЛАМ

Круглая печать: Т.Р. 1923

20-я НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА г. Стамбул

/Подпись/

/Штамп: Настоящий перевод с русского на
турецкий язык

был выполнен мной согласно оригиналу.

Присяжный переводчик

Юсуф Азизоглу М.

1/

/Подпись/

/Штамп:

Я подтверждаю, что настоящий перевод был
выполнен присяжным переводчиком нашего
бюро Юсуф Азизоглу М.

2/

-----Конец перевода документа-----

Я, переводчик Ибрагимова Наргиз Шахзадаевна, владеющая русским, английским и турецким языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Ибрагимова Наргиз Шахзадаевна

Российская Федерация, Санкт-Петербург.

Двадцать первого декабря две тысячи двадцать третьего года.

Я, Жарикова Виктория Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Оболенцевой Ольги Вячеславовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ибрагимовой Наргиз Шахзадаевны. Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/342-н/78-2023-13-744

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб.



В.С.ЖАРИКОВА

[Handwritten signature]



Итого в настоящем документе

107 (сто семь) листов

Вручу НОТАРИУС: *[Signature]*

Российская Федерация, Санкт-Петербург
22 ДЕК 2023

Я, Коженкова Инна Владимировна, временно исполняющая обязанности
нотариуса нотариального округа Санкт-Петербурга Борисенковой
Любови Григорьевны, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/41-н/78-2023-23-1172

Уплачено за совершение нотариального действия: 9720 руб. 00 копеек

И.В. Коженкова



[Handwritten signature]

ИТОГО В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ

107 (сто семь) листа (листов)

Нотариус

[Handwritten signature]