

002202404080124
俄罗斯 HXY2402082
240402 00 00012 2 2

240105774-002 2/2 ⑦
俄罗斯 ESC
2024/04/10 002

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE



号码 No. 241100B0/H12891

兹证明：在所附文件上的北京海吉雅医疗器材有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of HYGEDENT INC on the annexed DOCUMENT is genuine.



Authorized Official: Gao Lichao

日期：2024年04月08日
(Date: Apr. 08, 2024)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Хайжидент Инк. (Hygedent Inc.)

APPROVED

By Managing director
of
Hygedent Inc.
Peng Wang

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Хайжидент Инк.
[Hygedent Inc.]
Пан Вен

March 07, 2024

07 марта 2024



INSTRUCTION FOR USE ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Alginate Impression Material HYGEDENT,
types

Материал стоматологический слепочный альгинатный HYGEDENT,
варианты исполнения

Version 3

Версия 3

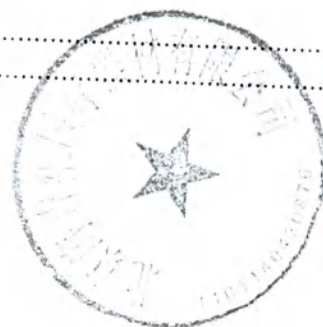
4

Instruction for use

Инструкция по применению

Hygedent

English language / Английский язык.....	3
Russian language / Русский язык.....	13



NAME OF THE MEDICAL DEVICE

Материал стоматологический слепочный альгинатный HYGEDENT, варианты
Alginate impression material HYGEDENT, types:

1. Alginate impression material Hygedent, 454g
2. Alginate impression material HygeMAX, 454g
3. Alginate impression material HygePLUS, 454g
4. Alginate impression material HygeChroma, 454g
5. Alginate impression material Chromatic, 454g



Hereafter in the text, the following designations (abbreviations) are used: Alginate impression material HYGEDENT, alginate impression material, impression material, material(s), medical device.

DISCRIPTION

Alginate impressing material HYGEDENT is a kind of medical device used to make model of teeth. With this material, the dentist could get the actual shape of the patient's teeth and remedy it. This device is a not reusable dust-free powdery material. Mix the powder with water according to the given ratio until becomes fluid paste, after the suggested times, the paste will solidify into solid. The speed of solidification depends on the temperature of the water and environment. The set time provided in the instruction is under 23°C. If the environment temperature is too differential, users can adjust the temperature of water in order to reach the desired temperature.

In normal room temperature (around 23°C), mix the material with water in a correct ratio; a fluid paste will be completed in 30 seconds. Then fill a dental tray with the paste and put it into patient's mouth quickly to make the model of teeth. After 2 ~ 3 minutes, the paste will be solidified, then take the model out of mouth. Finally, mold with gypsum, an accurate model of teeth will be completed.

Our Alginate Impression Material is made of natural Algae Hydrochloric Acid and gypsum. It consists of two parts, one is processed natural mineral, such as diatomite and talcum powder, and the other part has a little inorganic chemical material, such as phosphate. Alginate Impression Materials has been already in market for 70 years, our product has very strong reputation of high quality, advanced technology, good clinic result and great capability in Europe. We have already been in Chinese market over 18 years, according to our sales history of Alginate Impression Material HYGEDENT, we never have health and safety related problems. Because it is disposal product, it does not have infection problems. Also according to its ingredients, the product has neither incentive, explode nor radiation problems. During mixing the powder with water, the product does not release any dangers energy. This product is used for impression and cannot be used for measurement. Based on quality regulation of ISO 21563, this product is also not applicable under disinfecting and sterilizing regulation of 2007/47/EC.

All along our 18 years sale history in China, we provide reliable and high quality products, and all the Alginate Impression Materials HYGEDENT we sold fulfilled the regulation of ISO 21563-2013. The year sale is 600,000kg, besides the domestic market, we has exported the American market, and we obtain USA FDA 510(K) number K140074, K170812.

Our product has biocompatibility and does not contain any harmful cells. The test conducted by SFDA reveals that the capabilities of physical chemistry property, and the TUV

It shows that our product is nontoxic, non-potential variability and harmless product. Thus, the product can be used for clinical purpose.

Implementations and their description:

Implementation	Description
Alginate impression material Hygedent, 454 g	Alginate with high tensile strength. Red colored powder.
Alginate impression material HygePLUS, 454 g	Alginate with high elasticity and short residence time in the mouth. Yellow colored powder
Alginate impression material HygeMAX, 454 g	Alginate with long term dimensional stability and high level of detail reproduction. Orange colored powder
Alginate impression material HygeChroma, 454 g	Three phase alginate material with yellow color. chromatic alginate. Color change accompanies the different processing stages
Alginate impression material Chromatic, 454 g	Chromatic alginate with high resistance to deformation. Color change accompanies the different processing phases

INTENDED USE

Alginate for dental molds (impression)

SCOPE OF APPLICATION

The impression material is intended for use in dental and orthodontic practice.

GENERAL VIEW OF THE DEVICES AND INDICATIONS FOR USE

Apply each type according to its intended purpose.

The general view, description and indications of the use of each type are presented in Table 1.

Table 1

Type	General view	Description
Alginate Impression Material Hygedent, 454 g		Alginate with high tensile strength. Red colored powder.
Alginate Impression		Alginate with high elasticity and short

Type	General view	Description
Material HygeMAX, 454 g		residence time in the mouth. Yellow colored powder
Alginate Material Impression HygePLUS, 454 g		Alginate with long term dimensional stability and high level of detail reproduction. Orange colored powder
Alginate Material Impression HygeChroma, 454 g		Three phase alginate material with yellow color. chromatic alginate. Color change accompanies the different processing stages
Alginate Material Impression Chromatic, 454 g		Chromatic alginate with high resistance to deformation. Color change accompanies the different processing phases

Instruction for use

Hygedent

Indications

For use by dental professionals to take impressions of patients' teeth.

PACKAGING OF MEDICAL DEVICE

Package (bag) 454 g

LIMITATIONS OF USE

Use only in accordance with intended use;
Do not use if the integrity of the package is violated.

CONTRAINDICATIONS

Do not use on patients with known hypersensitivity to any of the ingredients

SIDE EFFECTS

In case of allergy to any of the components, irritation, redness may occur, it is necessary to rinse thoroughly with water the place of contact.

POTENTIAL USERS

Medical staff.

SAFETY MEASURES

Do not use after expiry date.
Use a mask, safety glasses and do not inhale dust while working.
Avoid contact with the powder in the eyes or mouth.
If the powder gets into the eyes and mouth, immediately rinse the eyes with clean water, drink plenty of water and consult a doctor.

TERMS OF USE

The medical device is used at room temperature (23 ± 2) °C and at relative humidity (50 ± 10) %, and it is recommended to use distilled or deionized water (23 ± 1) °C for mixing.

STORING AND TRANSPORTATION

Always keep the impression material in a cool, dry place at a temperature of $0 \sim 25$ °C and air humidity $0 \sim 80$ %.

Instruction for use

Hygedent

After opening the packaging store the impression material in a firmly closed storage box. Always close the box immediately after using the material.

It is recommended to use a container with a tight-fitting, moisture-proof lid designed for food or medical products (if available).

Transportation of medical device can be carried out in a tilt car or cabin transport, but it is necessary to ensure cleanliness and take into account the effects of the sun and rain.

COMPATIBILITY

The impression material meets the requirements of ISO 6873 standard and is compatible with the gypsum type 2, type 3 and type 4 gypsum of any production.

Some of compatible gypsum are given in table 2.

Table 2

Description	Manufacturer	Data on registration
Dental auxiliary materials for dental laboratory. 1.	SILADENT Dr. Böhme & Schöps GmbH, Germany	RC No. FSZ 2012/11635 dd. 05.03.2012
The material is dental, dental with accessories. Dental plaster casts, variants of execution:	Zhermack S.p.A., Italy	RC No. FSZ 2010/07890 dd. 08.10.2010

PRODUCT SPECIFICATION

The medical device is not sterile and does not require sterilization before use.

The medical product does not contain drugs, or tissues of animal or human origin.

The specifications of all versions are presented in Table 3.

Table 3

Types	Package	Weight, g	Color
Alginate impressing material Hygedent, 454 g	bag	454	Red
Alginate impressing material HygeMAX, 454 g	bag	454	Yellow
Alginate impressing material HygePLUS, 454 g	bag	454	Orange
Alginate impressing material HygeChroma, 454 g	bag	454	Yellow
Alginate impressing material Chromatic, 454 g	bag	454	White

Technical characteristics of medical device:

- 1) Attemper time: 30~45 s;
- 2) Work time: 1'30''~2'20'';
- 3) Setting time: 150~180 s;
- 4) Reappearance: 50 μ m;
- 5) Recovery from Deformation: ≥ 95 %;

- 6) Deformation under Press: 5~20 %;
- 7) Tear strength: ≥ 0.38 MPa.

COMPOSITION

Alginate impression material HYGEDENT is contains following components: diatomaceous earth, alginate, calcium sulphate, retarder (sodium bicarbonate), filler (talc), pigment (except Alginate impression material Chromatic 454 g), flavor, indicator (only types: Alginate impression material HygeChroma, 454 g and Alginate impression material 454 g)

APPLICATION

Recommendations for use

Clean your hands thoroughly immediately before use.

Use personal protective equipment (gloves, mask).

Prepare all the necessary items.

Make sure that the expiration date of the product is valid.

Stir the powder to loosen it well.

Scoop required amount of powder with a light, swift movement and then stroke the powder smooth with a measuring spoon* (in case of not having a measuring spoon, dose the powder according to the recommended weight and smooth the surface). Do not compress the powder in the scoop.

Mix water (at room temperature) and powder in the mixing cup.*

Dosing

- * for a partial impression 10g (1 scoop) + 1/3 beaker of water (15-16 ml)
- * for a full impression 20g (2 scoop) + 2/3 beaker of water (30-31 ml)
- * for an extra-large impression 30g (3 scoop) + 3/3 beaker of water (45-46 ml)

Ideal mixing ratio: 19.3g=2measuring scoops: 46ml=1full beaker.

You can make the mixture thinner or thicker by adding more or less water respectively.

*Can be used a measuring spoon, measuring cup, mixing bowl and spatula for mixing alginate masses, which are intended to use for alginate masses registered in the Russian Federation.

Examples of registered accessories (measuring cup, measuring spoon, mixing bowl, spatula for mixing alginate masses) freely used in the Russian Federation are shown in the table below.

Table 4

Accessories	Manufacturer, address	Registration Certificate
Set of measuring tools for alginates (1 measuring spoon for water и 1 measuring spoon for the powder)	«ZHERMAK S.P.A.», Italy,	№ RZN 2020/9774 dated 20.03.2020
Rubbery measuring cup	Via Bovazecchino 100,45021 Badia Polesine (RO), Italy	№ RZN 2020/9774 dated 20.03.2020
Fluorescent spatulas for mixing alginate different colores	«ZHERMAK S.P.A.», Italy,	№ RZN 2020/9774 dated 20.03.2020

Mixing

Mix both components together carefully and thoroughly for 30 seconds until a smooth and homogeneous mixture is obtained.

Fill the tray immediately and use a wettened finger to stroke it smooth.

Make sure that the patient has rinsed the mouth with warm water in the meantime.

Taking the impression

Within 1 minute after mixing, insert the filled impression tray into the patient's mouth applying gentle pressure.

Allow the impression material to set in the mouth for 1 1/2 minute.

Remove the tray from the mouth in a single rapid movement.

Rinse the tray under cold running water to remove saliva and any residues.

Remove any excess water, but leave the surface moist. Never blow-dry!

Making the plaster models

Immediately after rinsing, pour out the plaster impression and make a second plaster model if desired.

If immediate pouring is impossible: store the impression in a firmly sealed plastic bag and add a few drops of water to achieve a relative humidity of 100%. This is essential for optimum results at a later pouring.

For preference, Impression material Hygedent meets ISO 6873 standard requirement and compatibility type3 and type4 gypsum, also meets compatibility type2 gypsum.

Mixing scheme

Powder water ratio:

Alginate impression material Hygedent, 454 g	10 g : 22 ml
Alginate impression material HygeMAX, 454 g	10 g : 23 ml
Alginate impression material HygePLUS, 454 g	10 g : 23 ml
Alginate impression material HygeChroma, 454 g	10 g : 23 ml
Alginate impression material Chromatic, 454 g	10 g : 22 ml

Setting Time

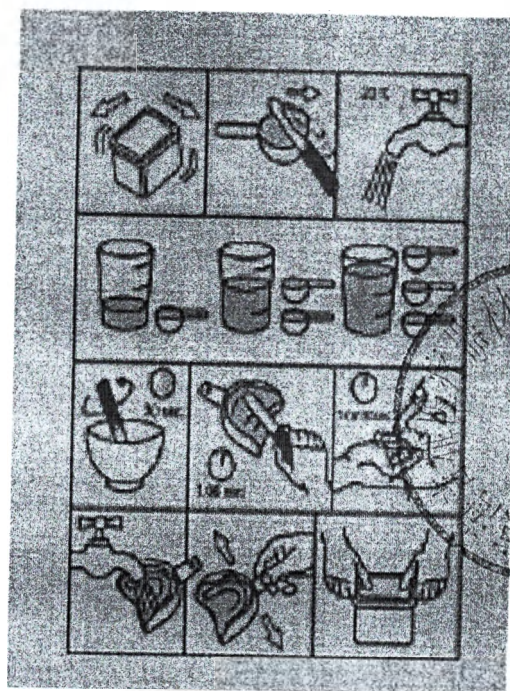
	Fast Set	Regular set	Slow set
Mixing time	30"-45"	30"-45"	30"-45"
Total working time	1'30"-1'45"	1'50"-2'15"	2'30"-2'40"
Total setting time	1'50"-2'	2'30"-3'	3'-3'30"

Note

The working/setting times increase with a lower (water) temperature. At higher temperatures the times become shorter.

The water hardness has the same effect: the harder the water used for mixing, the shorter the working/setting time.

A graphic presentation of the instructions for use is also located on the product packaging.



Disinfection

The impression can be disinfected in a 2% solution of glutaraldehyde or in a 0.5% solution of sodium hypochlorite for 10-15 minutes. Disinfection does not affect the quality of the impression.

Sterilization

Impression is a disposable product. Sterilization is not needed.

TECHNICAL SERVICE AND REPAIR

Alginate impression material HYGEDENT is not a subject to periodic technical service and current repair.

MANUFACTURER'S WARRANTIES

The shelf life of the medical device is 3 years from the date of production.

The expiration date is indicated on the package of the medical device; do not use the product after the expiration date.

In case of keeping the alginate material in a tightly closed container after opening the package, it is recommended to store the powder for up to 3 months at temperatures up to 23°C and at humidity up to 80%.

The manufacturer guarantees the quality, effectiveness and safety of Alginate impression material HYGEDENT in case of the user keeps the conditions of storage, transportation, recycling and instructions for use of the medical device during the shelf life.

ENVIRONMENTAL REQUIRMENTS

Alginate impression material HYGEDENT in case of direct contact at room temperature doesn't emit toxic substances into the environment and doesn't have a harmful effect on the human body.

RECYCLING

Waste management for the application of national standards.

MANUFACTURER

Hygedent Inc.

Legal address

E gate, Building No.1, No.97, Changping Road, Shahe Town, Changping District, Beijing City, China

Tel.: + 8613801250320

E-mail: sales@hygedent.com



AUTHORIZED MANUFACTURER'S REPRESENTATIVE IN THE RUSSIAN FEDERATION

Limited Liability Company "KARO" (KARP LLC),

Legal Address

4-ya Krasnoarmeyskaya, house 6, lit. A, building 7N, Saint Petersburg, Russia, 190005

Tel.: (812) 575-00-10

E-mail: info@karodent.ru

Explanation of symbols and designations used in the labeling of medical device:

LOT
MFD
EXP



Lot number

Date of manufacture

Expired date

CE-mark (in accordance with EC 93/42/EОC directive)

Avoid sunlight

Keep dry

The packaging has an additional marking in the form of a sticker in Russian:
The sticker contains the following information in Russian:

- 1) name of the medical product, including the design variant;
- 2) name of the manufacturer (factory) of the medical product and the address of its location;
- 3) name of the organization authorized by the manufacturer to represent its interests on the territory of the Russian Federation (authorized representative), as well as its location address;
- 4) number and date of issue of the registration certificate of the Russian Federation.

For ease of use, the package of the medical product is also equipped with brief instructions for use, which are also applied in the form of a sticker on the packaging (see figure

below). At the same time, the full text of the instructions for use in Russian is available for download on the website of the Authorized Representative of the manufacturer in the Russian Federation at www.karodent.ru, which is mentioned in the brief instructions on the packaging.

A sticker with information in Russian and brief instructions for use are applied directly to each single package (bag) with alginate material in any convenient place for their placement. In this case, the information in Russian will be considered a priority. Thus, stickers can be applied on top of the information in English and images, as they contain this information.

Stickers should be avoided over the batch number, date of manufacture, expiration date, "Do not expose to sunlight" and "Keep away from moisture" signs, as this information is not provided in Russian language stickers.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Непосредственно перед применением тщательно очистите руки.

Используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, маска).

Подготовьте все необходимые предметы.

Убедитесь в действительности срока годности изделия.

Встряхните порошок, чтобы хорошо его перемешать.

Легким быстрым движением зачерпните порошок нужного количества мерной ложкой (при отсутствии мерной ложки, дозируйте порошок, согласно и разровняйте поверхность. Не утрамбовывайте порошок в мерной ложке.

Смешайте воду (комнатной температуры) и порошок в чашке для смешивания.

Дозирование

* для снятия частичного оттиска 10 г (1 ложка) + 1/3 стакана воды (15-16 мл)

* для снятия полного оттиска 20 г (2 ложки) + 2/3 стакана воды (30-31 мл)

* для снятия большого оттиска 30 г (3 ложки) + 3/3 стакана воды (45-46 мл)

Идеальное соотношение смешивания: 19,3 г порошка : 46 мл воды.

Вы можете сделать смесь более жидкой или более густой, добавив, соответственно, больше или меньше воды.

Смешивание:

Тщательно смешивайте оба компонента в течение 30 секунд до получения гладкой и однородной массы.

Сразу же наполните замешанной массой слепочную ложку, влажными пальцами выровняйте поверхность, чтобы она стала гладкой.

Убедитесь, что пациент промывает полость рта теплой водой.

Снятие оттиска:

В течение 1 минуты после смешивания введите слепочную ложку, наполненную слепочной массой, в полость рта пациента, слегка надавливая.

Оставьте слепочную массу в полости рта на 1 1/2 минуты.

Одним быстрым движением извлеките ложку с оттиском из полости рта пациента.

Промойте ложку с оттиском проточной холодной водой для удаления слюны, крошек и любых других остатков.

Удалите лишнюю воду, но оставьте поверхность влажной. Никогда не продувайте для просушивания!

Изготовление гипсовых моделей:

Сразу же после промывания отлейте гипсовую модель. При необходимости сделайте вторую гипсовую модель.

Если отлитие модели невозможно выполнить сразу, храните слепок в герметично закрытом полиэтиленовом пакете, добавив в него несколько капель воды для обеспечения относительной влажности 100%. Это важно для получения точных результатов при отлитии модели позже.

Хранить слепочный материал необходимо в прохладном, сухом месте при температуре 0-25°C и влажности воздуха 0-80%.

После вскрытия упаковки слепочный материал следует хранить в плотно закрытом контейнере. После взятия материала всегда сразу же следует закрывать контейнер.

Срок годности – 3 года с даты производства.

В случае хранения материала альгинатного в плотно закрытом контейнере, рекомендуется хранить порошок до 3 месяцев при температуре до 23°C, влажности воздуха до 80 %.

Полный текст инструкции по применению найти на www.karodent.ru

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал стоматологический слепочный альгинатный HYGEDENT, варианты исполнения:

1. Материал стоматологический слепочный альгинатный Hygedent, 454 г;
2. Материал стоматологический слепочный альгинатный HygeMAX, 454 г;
3. Материал стоматологический слепочный альгинатный HygePLUS, 454 г;
4. Материал стоматологический слепочный альгинатный HygeChroma, 454 г;
5. Материал стоматологический слепочный альгинатный Chromatic, 454 г

Далее по тексту используется следующие обозначения (сокращения) – материал(а) стоматологическ(ого)ий слепочн(ого)ый альгинатн(ого)ый HYGEDENT, материал слепочный альгинатный, материал слепочный, материал(а), медицинское изделие.

ОПИСАНИЕ

Материал стоматологический слепочный альгинатный HYGEDENT используется для создания модели зубов. С помощью этого материала стоматолог может получить реальную модель зубов пациента и лечить их. Данное изделие представляет собой порошкообразный материал одноразового применения. Нужно смешивать порошок с водой в указанных пропорциях, так чтобы получилась текучая масса, и после истечения рекомендуемого времени масса затвердеет. Скорость затвердевания зависит от температуры воды и помещения. Время схватывания, указанное в инструкции, относится к температурам ниже 23°C. При сильных колебаниях температуры окружающей среды для достижения нужной температуры пользователи могут регулировать температуру воды.

При нормальной комнатной температуре (около 23°C) нужно смешивать материал с водой в правильных пропорциях; текучая масса получится в течение 30 секунд. Затем нужно наполнять массой слепочную ложку и быстро ввести ее в ротовую полость пациента, чтобы сделать слепок зубов. Через 2-3 минуты паста затвердеет, и тогда нужно извлекать слепок изо рта. В завершении нужно отливать модель из гипса, и точная модель зубов будет готова.

Наш материал слепочный альгинатный, изготавливается из натуральной альгиновой кислоты и гипса. Он состоит из двух частей: одна – это обработанный природный минерал, например, диатомит и порошок талька, а другая – небольшое количество неорганического химического материала, например, фосфата. Материалы альгинатные слепочные присутствуют на рынке уже 70 лет, наш продукт имеет прекрасную репутацию благодаря высокому качеству, применению передовых технологий, хорошим клиническим результатам и большому потенциалу в Европе. На китайском рынке мы представлены уже более 16 лет; по данным торговой истории нашего материала стоматологического слепочного альгинатного HYGEDENT, у нас никогда не возникало проблем в сфере здравоохранения и безопасности. Будучи утилизируемым продуктом, материал не создает инфекционных проблем. Также, учитывая входящие в его состав ингредиенты, продукт не представляет проблем, связанных ни с возбуждением, ни с взрывом, ни с излучением. В процессе смешивания порошка с водой продукт не выделяет никакой опасной энергии. Изделие используется для создания слепка и не может использоваться для измерений. Основываясь на требованиях ISO 21563, этот продукт

не подпадает под требования к дезинфекции и стерилизации, указанные в 2007/47/ЕС.

На протяжении нашей 18-летней торговой истории в Китае мы поставляем качественные и высококачественные продукты, и продаваемый нами материал стоматологический слепочный альгинатный HYGEDENT, соответствует требованиям ISO 21563-2013. Ежегодный объем сбыта составляет более 600,000 кг; помимо внутреннего рынка, мы экспортируем изделие на американский рынок и получили сертификат USA FDA 510(K) (Управления по санитарному надзору за пищевыми продуктами и медикаментами США) под номером K140074, K170812.

Наши материалы обладают биосовместимостью и не содержат вредных частиц. Проверка, произведенная системой SFDA (Государственное управление по контролю качества медикаментов и продуктов питания), показала, что продукт проявляет свойства, присущие физической химии, а тест TUV показал, что наш продукт не токсичен, не имеет потенциальной изменчивости и безвреден. Таким образом, продукт может быть использован для клинических целей.

Варианты исполнения и их описание:

Вариант исполнения	Описание
Материал стоматологический слепочный альгинатный Hygedent, 454 г	Альгинат с высоким сопротивлением на разрыв. Порошок красного цвета.
Материал стоматологический слепочный альгинатный HygePLUS, 454 г	Альгинат с высокой эластичностью и коротким временем нахождения во рту. Порошок желтого цвета
Материал стоматологический слепочный альгинатный HygeMAX, 454 г	Альгинат с длительной стабильностью размеров и высоким уровнем воспроизведения деталей. Порошок оранжевого цвета
Материал стоматологический слепочный альгинатный HygeChroma, 454 г	Трехфазный материал альгинатный желтого цвета. Хроматический альгинат. Изменение цвета сопровождается различ- ные стадии обработки
Материал стоматологический слепочный альгинатный Chromatic, 454 г	Хроматический альгинат с высокой устойчивостью к деформации. Изменение цвета сопровождается различные фазы обработки

НАЗНАЧЕНИЕ

Альгинат для зубных слепков

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Применяется в стоматологической практике и ортодонтии.

ОБЩИЙ ВИД И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Каждый вариант исполнения применяется согласно назначению.

Общий вид, описание и показания применения каждого варианта исполнения представлены в таблице 1.

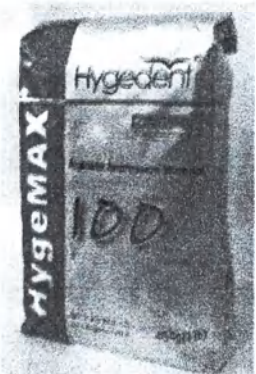
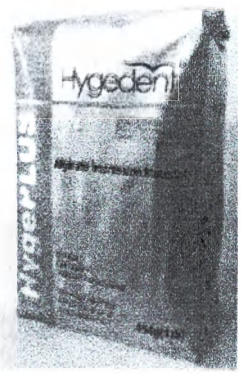
17

Инструкция по применению

Hygedent

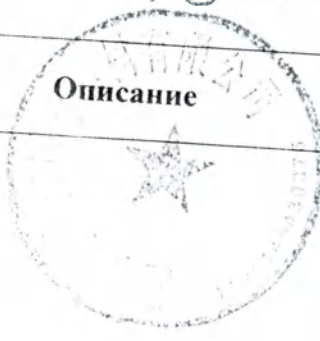
Общий вид, описание и показания применения каждого варианта исполнения представлены в таблице 1.

Таблица 1

Вариант исполнения	Общий вид	Описание
Материал стоматологический слепочный альгинатный Hygedent, 454 г		Альгинат с высоким сопротивлением на разрыв.
Материал стоматологический слепочный альгинатный HygeMAX, 454 г		Порошок красного цвета.
Материал стоматологический слепочный альгинатный HygePLUS, 454 г		Альгинат с высокой эластичностью и коротким временем нахождения во рту. Порошок желтого цвета
Материал стоматологический слепочный альгинатный HygeChroma, 454 г		Альгинат с длительной стабильностью размеров и высоким уровнем воспроизведения деталей.

Инструкция по применению

Hygedent

Формат исполнения	Общий вид	Описание
Материал стоматологический слепочный альгинатный Chromatic, 454 г		
		Порошок оранжевого цвета

Показания к применению

Для использования профессионалами в области стоматологии с целью снятия слепков зубов у пациентов.

УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пакет (пачка) 454 г

ОГРАНИЧЕНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применять только в соответствии с назначением.
Не применять при нарушении целостности упаковки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте на пациентах, имеющих известную гиперчувствительность в отношении любого из компонентов

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При наличии аллергии на любой из компонентов могут возникнуть раздражение, покраснение, необходимо тщательно промыть водой место контакта.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Медицинский персонал

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не использовать по истечении срока годности.
Во время работы использовать маску, защитные очки и не вдыхать пыль.
Избегать попадания порошка в глаза или рот.
При попадании порошка в глаза и в рот, немедленно промыть глаза чистой водой, выпить много воды и обратиться к врачу.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие применяется при температуре в помещении $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$ и относительной влажности $(50 \pm 10) \%$, при этом для смешивания рекомендуется использовать дистиллированную воду или деионизированную воду $(23 \pm 1) ^\circ\text{C}$.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранить слепочный материал необходимо в прохладном, сухом месте при температуре $0 \sim 25^\circ\text{C}$ и влажности воздуха $0 \sim 80\%$.

После вскрытия упаковки слепочный материал следует хранить в плотно закрытом контейнере. После взятия материала всегда сразу же следует закрывать контейнер.

Рекомендуется использовать контейнер с плотно закрывающиеся, влагонепроницаемую крышкой, предназначенный для пищевых продуктов или медицинских изделий (при наличии).

Транспортирование медицинского изделия может осуществляться в тентованном вагоне, кабинном транспорте, при этом необходимо обеспечить чистоту, избегать солнца и дождя.

СОВМЕСТИМОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Слепочный материал соответствует требованиям стандарта ISO 6873 и совместим с гипсами типа 2, типа 3 и типа 4 любого производства. Некоторые совместимые гипсы приведены в таблице 2.

Таблица 2

Описание	Производитель	Сведения о регистрации
Материалы стоматологические вспомогательные для зуботехнической лаборатории: 1. Гипс	«СИЛАДЕНТ Др. Бёме и Шёпе ГмбХ», Германия	РУ № ФСЗ 2012/11635 от 05.03.2012
Материал стоматологический, зуботехнический с принадлежностями. Зуботехнические гипсы	«ЖЕРМАК С.П.А.», Италия	РУ № ФСЗ 2010/07890 от 08.10.2010

СПЕЦИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие является нестерильным и не требует стерилизации перед применением.

Медицинское изделие в своем составе не содержит лекарственные средства, а также ткани животного или человеческого происхождения.

Спецификации всех вариантов исполнений представлены в таблице 3.

Таблица 3

Вариант исполнения	Упаковка	Масса, г	Цвет
Материал стоматологический слепочный альгинатный Hygedent, 454 г	пакет	454	красный
Материал стоматологический слепочный альгинатный HugelMAX, 454 г	пакет	454	оранжевый
Материал стоматологический слепочный альгинатный HugelPLUS, 454 г	пакет	454	желтый
Материал стоматологический слепочный альгинатный HugelChroma, 454 г	пакет	454	желтый
Материал стоматологический слепочный альгинатный Chromatic, 454 г	пакет	454	белый

Технические характеристики медицинского изделия:

- 8) время структурирования: 30-45 с;
- 9) рабочее время: 1 мин. 30 с - 2 мин. 20 с;
- 10) время отверждения: 150-180 с;
- 11) воспроизведение: 50 мкм;
- 12) воспроизведение после деформации: более 95 %;
- 13) деформация под давлением: 5-20 %;
- 14) прочность на разрыв: более 0,38 МПа.

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал стоматологический слепочный альгинатный HYGEDENT содержит следующие компоненты: диатомит, альгинат, сульфат кальция, загуститель (бикарбонат

Инструкция по применению



наполнитель (тальк), пигмент (кроме материала стоматологического слепочного Chromatic, 454 г), ароматизатор, индикатор (только варианты исполнения: Материал стоматологический слепочный альгинатный HygeChroma, 454 г и Материал стоматологический слепочный альгинатный Chromatic, 454 г).

ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Рекомендации по применению

Непосредственно перед применением тщательно очистите руки. Используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, маска). Подготовьте все необходимые предметы. Убедитесь в действительности срока годности изделия. Встряхните порошок, чтобы хорошо его перемешать. Легким быстрым движением зачерпните порошок нужного количества мерной ложкой* (при отсутствии мерной ложки, дозируйте порошок согласно рекомендуемой массе и разровняйте поверхность. Не утрамбовывайте порошок в мерной ложке. Смешайте воду (комнатной температуры) и порошок в чашке для смешивания*.

Дозирование

- * для снятия частичного оттиска 10 г (1 ложка) + 1/3 стакана воды (15-16 мл)
- * для снятия полного оттиска 20 г (2 ложки) + 2/3 стакана воды (30-31 мл)
- * для снятия большого оттиска 30 г (3 ложки) + 3/3 стакана воды (45-46 мл)

Идеальное соотношение смешивания: 19,3 г порошка : 46 мл воды.

Можно сделать смесь более жидкой или более густой, добавив, соответственно, больше или меньше воды.

*Можно использовать мерную ложку, мерный стакан, чашу для смешивания и шпатель для смешивания альгинатных масс, которые предназначены для альгинатных масс, зарегистрированные на территории Российской Федерации.

Примеры, зарегистрированных принадлежностей (мерный стакан, мерная ложка, чаша для смешивания, шпатель для смешивания альгинатных масс), свободно обращающиеся на территории Российской Федерации приведены в таблице ниже.

Таблица 4

Принадлежность	Производитель, адрес	Регистрационное удостоверение
Комплект мерников для альгинатов (1 мерный стаканчик для воды и 1 мерная ложка для порошка)	«ЖЕРМАК С.П.А.», Италия, Via Bovazecchino 100,45021 Badia Polesine (RO), Italy	№ РЗН 2020/9774 от 20.03.2020
Чаша резиновая для замешивания	«ЖЕРМАК С.П.А.», Италия, Via Bovazecchino 100,45021 Badia Polesine (RO), Italy	№ РЗН 2020/9774 от 20.03.2020
Шпатели для альгинатов флуоресцентные цветные	«ЖЕРМАК С.П.А.», Италия, Via Bovazecchino 100,45021 Badia Polesine (RO), Italy	№ РЗН 2020/9774 от 20.03.2020

Смешивание

Тщательно смешивайте оба компонента в течение 30 секунд до получения гладкой и однородной массы.

Сразу же наполните замешанной массой слепочную ложку, влажными пальцами выровняйте поверхность, чтобы она стала гладкой.

Убедитесь, что пациент промыл полость рта теплой водой.

Снятие оттиска

В течение 1 минуты после смешивания введите слепочную ложку, наполненную слепочной массой, в полость рта пациента, слегка надавливая.

Оставьте слепочную массу в полости рта на 1,5 минуты.

Одним быстрым движением извлеките ложку с оттиском из полости рта пациента.

Промойте ложку с оттиском проточной холодной водой для удаления слюны, крошек и любых других остатков.

Удалите лишнюю воду, но оставьте поверхность влажной. Никогда не продувайте для просушивания!

Изготовление гипсовых моделей

Сразу же после промывания отлейте гипсовую модель. При необходимости сделайте вторую гипсовую модель.

Если отлитие модели невозможно выполнить сразу, храните слепок в герметично закрытом полиэтиленовом пакете, добавив в него несколько капель воды для обеспечения относительной влажности 100 %. Это важно для получения точных результатов при отлитии модели позже.

Материал стоматологический слепочный альгинатный HYGEDENT соответствует требованиям стандарта ISO 6873 и совместим с гипсами типа 3 и типа 4, также совместим с гипсом типа 2.

Схема смешивания

Пропорция порошок-вода:

Материал стоматологический слепочный альгинатный Hygedent, 454 г:	10 г : 22 мл
Материал стоматологический слепочный альгинатный HygeMAX, 454 г:	10 г : 23 мл
Материал стоматологический слепочный альгинатный HygePLUS, 454 г:	10 г : 23 мл
Материал стоматологический слепочный альгинатный HygeChroma, 454 г:	10 г : 23 мл
Материал стоматологический слепочный альгинатный Chromatic, 454 г:	10 г : 22 мл

Время отверждения

	Быстрое схватывание	Обычное схватывание	Медленное схватывание
Время смешивания	30"-45"	30"-45"	30"-45"
Общее рабочее время	1'30"-1'45"	1'50"-2'15"	2'30"-2'40"
Общее время	1'50"-2'	2'30"-3'	3'-3'30"

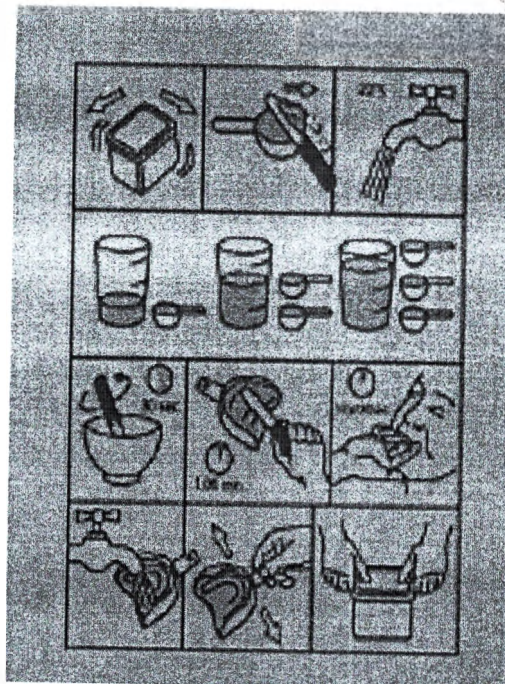
Инструкция			
------------	--	--	--

Примечание

Рабочее время/время отверждения увеличивается при использовании воды более низкой температуры. При использовании воды более высокой температуры время отверждения сокращается.

Жесткость воды имеет тот же эффект: чем жестче вода, используемая при смешивании, тем меньше время отверждения.

Графическое представление инструкции по применению размещено также на упаковке изделия.

**Дезинфекция**

Оттиск можно дезинфицировать в 2-процентном растворе глутаральдегида или в 0,5 % растворе гипохлорита натрия в течение 10-15 минут. Дезинфекция не оказывает влияния на качество оттиска.

Стерилизация

Оттиск – это изделие одноразового применения. Стерилизация не требуется.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Материалы стоматологические слепочные альгинатные HYGEDENT не подлежат периодическому техническому обслуживанию и текущему ремонту.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ)

Срок годности медицинского изделия – 3 года с даты изготовления.

Срок годности указывается на упаковке медицинского изделия; не допускается использование продукта после окончания срока годности.

Инструкция по применению

Hygedent

В случае хранения материала альгинатного после вскрытия упаковки в плотно закрытом контейнере, рекомендуется хранить порошок до 3 месяцев при температуре до 25°C, влажности воздуха до 80%.

Производитель гарантирует качество, эффективность и безопасность материалов альгинатных HYGEDENT при соблюдении пользователем условий хранения, транспортирования, утилизации и инструкции по применению медицинского изделия в течение срока годности.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Материалы при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация изделия проводится согласно местному законодательству.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (ИЗГОТОВИТЕЛЬ)

Hygedent Inc., (Хайжидент Инк.)

Адрес местонахождения:

Е Гейт, Здание №1, №97, Чанпин Род, город Шахэ, район Чанпин, город Пекин, Китай (E gate, Building No.1, No.97, Changping Road, Shahe Town, Changping District, Beijing City, China)

Тел.: + 8613801250320

E-mail: sales@hygedent.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В РФ

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

Адрес местонахождения:

Россия, 190005, г. Санкт-Петербург, 4-я Красноармейская, 6, лит. А, пом. 7Н

Тел.: (812) 575-00-10

E-mail: info@karodent.ru

Расшифровка символов и обозначений, используемых в маркировке медицинского изделия:

LOT	Номер партии
MFD	Дата изготовления
EXP	Дата окончания срока годности
CE	Маркировка CE (в соответствии с директивой ЕС 93/42/ЕЭС)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги

Инструкция по применению

Каждая потребительская упаковка снабжаться дополнительно стикером на русском языке.

Стикер содержит следующую информацию на русском языке:

- 1) наименование медицинского изделия, включая вариант исполнения;
- 2) наименование производителя (изготовителя) медицинского изделия и адрес его места нахождения;
- 3) наименование организации, уполномоченной производителем представлять его интересы на территории Российской Федерации (уполномоченный представитель), а также ее адрес места нахождения;
- 4) номер и дату выдачи регистрационного удостоверения РФ.

В целях удобства применения упаковка медицинского изделия также снабжена краткой инструкцией по применению, которая наносится также в виде стикера на упаковку (см. далее). При этом полный текст инструкции по применению на русском языке доступен для скачивания на сайте Уполномоченного представителя производителя в РФ по адресу www.karodent.ru, о чем имеется упоминание в краткой инструкции на упаковке.

Стикер с информацией на русском языке и краткая инструкция по применению наносятся непосредственно на каждую единичную упаковку (пакет) с альгинатным материалом в любом удобном для их размещения месте. При этом, информация на русском языке будет считаться приоритетной. Таким образом, стикеры могут быть нанесены поверх информации на английском языке и изображений, так как содержат в себе эту информацию.

Следует избегать нанесения стикеров поверх данных о номере партии, дате изготовления, дате окончания срока годности, а также знаков «Не допускать воздействия солнечного света» и «Беречь от влаги», так как данные сведения не представлены в стикерах на русском языке.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед применением тщательно очистите руки.

Используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, маска).

Подготовьте все необходимые предметы.

Убедитесь в действительности срока годности изделия.

Встряхните порошок, чтобы хорошо его перемешать.

Достаньте мерную ложку, дозируйте порошок, согласно и разровняйте поверхность. Не утрамбовывайте порошок в мерной ложке.

Смешайте воду (комнатной температуры) и порошок в чашке для смешивания.

Дозирование

• для снятия частичного оттиска 10 г (1 ложка) + 1/3 стакана воды (15-16 мл)

• для снятия полного оттиска 20 г (2 ложки) + 2/3 стакана воды (30-31 мл)

• для снятия большого оттиска 30 г (3 ложки) + 3/3 стакана воды (45-46 мл)

Идеальное соотношение смешивания: 19,3 г порошка : 46 мл воды.

Вы можете сделать смесь более жидкой или более густой, добавив, соответственно, больше или меньше воды.

Смешивание:

Тщательно смешивайте оба компонента в течение 30 секунд до получения гладкой и однородной массы.

Сразу же наполните замешанной массой слепочную ложку, влажными пальцами выровняйте поверхность, чтобы она стала гладкой.

Убедитесь, что пациент промыл полость рта теплой водой.

Снятие оттиска:

В течение 1 минуты после смешивания введите слепочную ложку, наполненную слепочной массой, в полость рта пациента, слегка надавливая.

Оставьте слепочную массу в полости рта на 1 1/2 минуты.

Одним быстрым движением извлеките ложку с оттиском из полости рта пациента.

Промойте ложку с оттиском проточной холодной водой для удаления слюны, крошек и любых других остатков.

Удалите лишнюю воду, но оставьте поверхность влажной. Никогда не продувайте для просушивания!

Изготовление гипсовых моделей:

Сразу же после промывания отлейте гипсовую модель. При необходимости сделайте вторую гипсовую модель.

Если отлитие модели невозможно выполнить сразу, храните слепок в герметично закрытом полиэтиленовом пакете, добавив в него несколько капель воды для обеспечения относительной влажности 100%. Это важно для получения точных результатов при отлитии модели позже.

Хранить слепочный материал необходимо в прохладном, сухом месте при температуре 0-25°C и влажности воздуха 0-80%.

После вскрытия упаковки слепочный материал следует хранить в плотно закрытом контейнере. После взятия материала всегда сразу же следует закрывать контейнер.

Срок годности – 3 года с даты производства.

В случае хранения материала альгинатного в плотно закрытом контейнере, рекомендуется хранить порошок до 3 месяцев при температуре до 23°C, влажности воздуха до 80 %.

Полный текст инструкции по применению найти на www.karodent.ru



10418032



10418032



附加证明书
APOSTILLE

(1961年10月5日海牙公约)
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. 文书出具国: 中华人民共和国
Country: People's Republic of China

本公文书 This public document

2. 签署人
has been
signed by

3. 签署人身份 acting in the capacity of 受审人 Authorized Official

4. 印章名称
bears the
seal/ stamp of

证明 Certified

5. 签发地 北京
Beijing

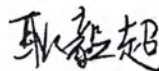
6. 签发日期 2024年04月09日
the April 09, 2024

7. 签发人 耿毅超, 第三秘书/ Geng Yichao, Third Secretary
by 外交部领事司
Department of Consular Affairs of the Ministry of Foreign Affairs

8. 附加证明书编号 证字第240000120925号
No

9. 签发机关印鉴:
Seal/Stamp:

10. 签名:
Signature:



/штрих-код/
002202404080124

E



/штрих-код/
240105774-002 2/2
E S C
10.04.2024 002

7

Россия
QR-код

НХУ2402082
240403 001 00012

2/2

СЕРТИФИКАТ



Оттиск печати: Китайский Со-
вет по развитию международной
торговли СЕРТИФИКАЦИЯ/

Китайский Совет по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

QR-код

Настоящий Апостиль подтверждает только подпись и полномочия лица, подписавшего документ, где необходимо, печать или штамп, которым скреплен настоящий документ. Настоящий Апостиль не подтверждает содержание документа и цель, для которой он был выдан.

штрих-код

10418032

Перейдите на сайт <https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/> и сканируйте QR-код для проверки выдачи настоящего Апостиля.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конференция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: **Китайская Народная Республика**
2. Настоящий официальный документ был подписан **Гао Лихао**
3. выступающим в качестве **Уполномоченного Лица**
4. скреплен печатью/штампом **Китайского Совета по Развитию Международной Торговли**

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Пекине

6. 9 апреля 2024

7. Гэн Ичао, Третий Секретарь Департамента по Консульским Вопросам Министерства Иностранных Дел

8. № 240000120925

9. Печать/Штамп

Голографическая наклейка:
/ Министерство Иностранных Дел
Китайской Народной Республики /

10. Подпись

/подпись/

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнил переводчик
Общества с ограниченной ответственностью «Лингвистический центр – «Литера» -
Тимофеев Валерий Кузьмич.

Белгород, Россия, ул. Королева 2 а, корпус 2, офис 102.

Я, Тимофеев Валерий Кузьмич, (e-mail: Bel.litera@yandex.ru, 8-910-741-45-71)

Полноту и правильность перевода гарантируем

26.04.2024



Тимофеев В.К.

Российская Федерация

город Белгород, Белгородская область

двадцать шестого апреля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Логинова Ирина Михайловна, нотариус Белгородского нотариального округа
Белгородской области, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тимофеева
Валерия Кузьмича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 31/93-н/31-2024-3-672.

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



И.М.Логинова

Принято, пронумеровано,
скреплено подписью
и печатью
Нотариуса



Handwritten blue ink signature.