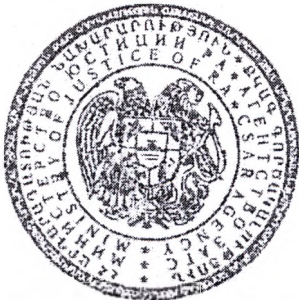




12

APOSTILLE (Convention de La Haye de 5 octobre 1961)	
1. Երկիր ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ Country REPUBLIC OF ARMENIA	
Սույն պաշտոնական փաստաթուղթը / This public document	
2. ստորագրված է (կողմից) Ն. ՍԱՐԳՍՅԱՆԻ ԿՈՂՄԻՑ has been signed by N. SARGSYAN	
3. ով հանդես է գալիս որպես ՀՀ ԵՐԵՎԱՆԻ ՆՈՏԱՐԱԿԱՆ ՏԱՐԱԾՔԻ ՆՈՏԱՐ acting in the capacity of NOTARY OF YEREVAN NOTARIAL TERRITORY OF THE REPUBLIC OF ARMENIA	
4. հաստատված է կնիքով / դրոշմով ՆՈՏԱՐԻ bears the seal / stamp of NOTARY	
ՎԱՎԵՐԱՑՎԱԾ Է / CERTIFIED	
5. ԵՐԵՎԱՆԻ ԶԱՐԱԶՈՒՄ at CITY YEREVAN	6. 30/09/2024 the
7. ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՐԴԱՐԱԴԱՏՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐՈՒԹՅԱՆ ԶԱՐԱԶՈՒՄԻ ՎԱՅՈՒԹՅԱՆ ԱՎՏԵՐԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ԳՈՐԾԱԿԱԼՈՒԹՅԱՆ ՄԻՋԱԶԳԱՅԻՆ ՊԱՐՏԱՎՈՐՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ԱՊԱՀՈՎՄԱՆ ԲԺՄԻ ՄԱՍՆԱԳԵՏ կողմից by SPECIALIST OF THE DIVISION OF FULFILMENT OF INTERNATIONAL LIABILITIES OF THE CIVIL STATUS ACTS REGISTRATION AGENCY OF THE MINISTRY OF JUSTICE OF THE REPUBLIC OF ARMENIA	
8. № 026116	
9. Կնիք/ դրոշմ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՐԴԱՐԱԴԱՏՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐՈՒԹՅԱՆ ԶԿԱԳ ԳՈՐԾԱԿԱԼՈՒԹՅՈՒՆ Seal / stamp CSAR AGENCY OF THE MINISTRY OF JUSTICE OF THE REPUBLIC OF ARMENIA	10. Ստորագրություն ՍՈՆԱ ՍԱՖԱՐՅԱՆ Signature SONA SAFARYAN



Սույն Ապոստիլը հավաստում է միայն պաշտոնական փաստաթուղթը ստորագրող անձի պաշտոնական դիրքը, նրա ստորագրության և, առկայության դեպքում, փաստաթղթի վրա դրված կնիքի կամ դրոշմակնիքի իսկությունը: Սույն Ապոստիլը չի հավաստում պաշտոնական փաստաթղթի բովանդակությունը, որի համար այն տրվել է:

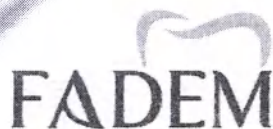
Սույն Ապոստիլը տրվել է Էլեկտրոնային եղանակով՝ Հայաստանի Հանրապետության արդարադատության նախարարության կողմից: Սույն Ապոստիլի իսկությունը հնարավոր է ստուգել այցելելով www.e-verify.am և մուտքագրելով իսկիչ համարը կամ սքանավորելով QR կոդը: Սույն Ապոստիլով վավերացված պաշտոնական փաստաթուղթը բաղկացած է 6 էջից: Ծավալուն պաշտոնական փաստաթղթի Ապոստիլի իսկությունը ստուգելիս արտացոլվում է փաստաթղթի մինչև 6 էջերը:

ՀԱՅԿԻԶ ՀԱՄԱՐ / TRACKING NUMBER **AP75-C3C1-7C99-A76F**

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

This Apostille has been issued digitally by the **Ministry of Justice of the Republic of Armenia**. To verify this Apostille visit www.e-verify.am and use a tracking number or scan the QR-code. The public document certified by this Apostille consists of 6 pages. In the case of a large document, up to 6 pages of the document are displayed.

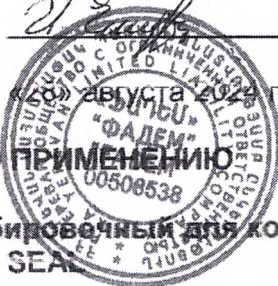




Директор
FADEM LLC
(ООО «ФАДЕМ»)

С.Ж. Наринян

С.Ж. Наринян



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал стоматологический пломбировочный для корневых каналов
FADEM SEAL

РУ № _____ от _____

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТНОСТЬ

Материал стоматологический пломбировочный для корневых каналов FADEM SEAL, в составе:

- паста А (тюбик) – 4 мл;
- паста В (тюбик) – 4 мл;
- инструкция по применению – 1 шт.

ОПИСАНИЕ

Материал стоматологический FADEM SEAL представляет собой двухкомпонентный герметик на основе эпоксидной смолы (в форме двух паст белого и желтого цвета, расфасованных в тюбики), предназначенный для окончательного пломбирования (герметизации) корневых каналов постоянных зубов в комбинации с внутриканальными штифтами при эндодонтическом лечении корневых каналов.

При смешивании паст получается пластичная масса, легко вводимая на внутриканальными штифтах и хорошо герметизирующая корневые каналы.

Время твердения материала в канале не превышает 72 ч, текучесть материала составляет не менее 20 мм, растворимость – не более 3,0 %, толщина пленки – не более 50 мкм, рентгеноконтрастность должна быть эквивалентна слою алюминия толщиной не менее 3 мм.

Материал стоматологический FADEM SEAL изготовлен для применения в агрессивной биологической среде в диапазоне температур от 32 до 42 °С.

Материал стоматологический FADEM SEAL относится к неактивным нестерильным медицинским изделиям многократного применения. После применения часть материала используемая для одного пациента не может применяться повторно.

В состав паст входят: эпоксидная смола, амин-отвердитель, оксид циркония, кальций вольфрамовоокислый, аэросил, оксид цинка. Паста В также содержит в составе пигмент.

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения, а также наноматериалы.



НАЗНАЧЕНИЕ

Материал стоматологический **FADEM SEAL** предназначен для окончательного пломбирования корневых каналов постоянных зубов в комбинации с внутриканальными штифтами при эндодонтическом лечении корневых каналов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Постоянная obturation корневых каналов зубов постоянного прикуса в комбинации с внутриканальными штифтами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к эпоксидным смолам, аминам или другим компонентам материала для пломбирования корневых каналов зубов.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Этот продукт может стать причиной аллергического контактного дерматита. Для предотвращения избегайте попадания на кожу. Если контакт с кожей произошел, немедленно удалите материал ватой и тщательно промойте водой с мылом. Если появились высыпания или признаки сенсибилизации, прекратите использование продукта и обратитесь к дерматологу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Этот продукт предназначен для использования в строгом соответствии с Инструкцией к применению.

Надевайте защитные очки, маску, одежду и перчатки. Рекомендуется надевать защитные очки пациенту.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Материал **FADEM SEAL** содержит эпоксидные смолы (паста А) и амины (паста В), которые могут стать причиной сенсибилизации у чувствительных людей. Не применяйте его у лиц с аллергией на эпоксидные смолы и амины или любой другой компонент данного продукта.

Избегайте контакта с глазами для предотвращения раздражения.

В случае контакта с глазами немедленно промойте достаточным количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

Избегайте контакта с кожей для предотвращения раздражения и возможной аллергической реакции. В случае контакта на коже могут появиться красноватые высыпания. Если контакт с кожей произошел, немедленно удалите материал ватой и тщательно промойте водой с мылом. Если появились высыпания или признаки сенсибилизации, прекратите использование продукта и обратитесь за медицинской помощью.

Избегайте контакта с мягкими тканями полости рта/слизистой для предотвращения воспаления. Если произошел случайный контакт, немедленно удалите материал ватой, промойте слизистую струей воды в достаточном количестве, удаляя промывные воды из полости рта. Если покраснение слизистой оболочки полости рта сохраняется, обратитесь за медицинской помощью.

Не глотайте и не принимайте внутрь. Если произошло случайное заглатывание, выпейте большое количество воды. Если появились признаки диареи или другого заболевания, немедленно обратитесь за медицинской помощью.



Избегайте перенаполнения корневого канала. Если материал выводится за пределы корневого канала, окружающие ткани обычно толерантно относятся к нему.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

При смешивании двух компонентов материала (пасты А и пасты В) и помещения субстанции в корневой канал зуба материал твердеет и герметизирует канал.

Препарирование

Перед введением материала **FADEM SEAL** следует отпрепарировать, очистить и высушить корневые каналы, которые предстоит пломбировать, в соответствии с протоколами принятых эндодонтических техник.

Смешивание

Смешать в равных объемах (1:1) пасту А и пасту В на стеклянной пластинке или на палетке для замешивания металлическим шпателем. Размешать до однородной консистенции.

Предостережение: нельзя менять крышки на тюбиках.

Применение

Материал **FADEM SEAL** используется в комбинации с гуттаперчевыми, серебряными или титановыми внутриканальными штифтами. Техники пломбирования корневых каналов, в которых большая часть объема канала obtурируется эндодонтическими штифтами, требуют незначительного покрытия стенок корневого канала материалом **FADEM SEAL**. Для техник с применением Мастер-штифта следует выбрать гуттаперчевый штифт (или, в качестве альтернативы, бумажный штифт или ример) по размеру последнего инструмента, которым проводили препарирование апикальной части корневого канала. Увлажнить стенки канала материалом **FADEM SEAL** нагнетающими или одновременными вращательными движениями штифта/римера против часовой стрелки. В качестве альтернативы можно ввести материал **FADEM SEAL** на кончике каналонаполнителя Lentulo. Продвинуть каналонаполнитель Lentulo медленно к верхушке, вращая его на очень маленькой скорости. Избегать образования воздушных пор в материале, а также выведения материала за пределы корневого канала. Извлечь Lentulo очень медленно, продолжая вращать на очень маленькой скорости. Погрузить продезинфицированные и сухие штифты в материал **FADEM SEAL** и ввести их в канал медленным нагнетающим движением.

Рабочее время составляет как минимум 4 часа при температуре 23 °С. Время затвердевания составляет как минимум 8 часов при температуре 37 °С.

Шпатели, пластинки для замешивания и инструменты следует очистить немедленно после применения спиртом. Утилизировать все продукты в соответствии с местными правилами.

Удаление из корневого канала

Если **FADEM SEAL** используется в сочетании с гуттаперчевыми штифтами, пломба из корневого канала может быть удалена с использованием обычных методов удаления гуттаперчи.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта при температуре от 10 до 25 °С и относительной влажности воздуха не более 85 %.



Материал следует хранить в оригинальной упаковке в помещении при температуре от 10 до 25 °С и относительной влажности воздуха не более 85 %.

Тюбики следует плотно закрывать сразу после использования.

Не допускается охлаждение и замораживание продукта.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ)

Срок годности медицинского изделия – 2 года с даты изготовления.

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

Организация-изготовитель гарантирует качество, эффективность и безопасность материала стоматологического при соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования, утилизации и инструкции по применению медицинского изделия в течение срока годности.

Изделие является нестерильным и не содержит в своем составе лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Герметик FADEM SEAL не подлежит периодическому техническому обслуживанию и текущему ремонту.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к классу Б классификации медицинских отходов и подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым государственным законодательным нормам.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, относятся к классу А классификации медицинских отходов, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно применяемым государственным законодательным нормам (СанПиН 2.1.3684-21).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (ИЗГОТОВИТЕЛЬ)

FADEM LLC (ООО «ФАДЕМ»)

Армения, г. Ереван, 0075, Эребуни, ул Азатамартикнери /85

E-mail: info@fadem.am

Веб-сайт: www.fadem.am

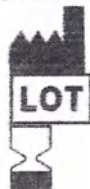
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

ООО «Меланж»

Россия, 188542, Ленинградская обл, город Сосновый Бор, проспект Героев, дом 29, пом. 193

E-mail: 0231780@mail.ru

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ



Изготовитель

Номер партии

Использовать до

FADEM



Не допускать воздействия солнечного света



Обратитесь к инструкции по применению



Предел температуры



Беречь от влаги



Предупреждение, обратитесь к инструкции в приложении

Обозначение на русском языке англоязычных надписей на упаковке:

- Paste A 4 ml: Паста А 4 мл;
- Paste B 4 ml: Паста В 4 мл;
- Dosage 1:1: Дозировка 1:1;
- Produced by FADEM LLC: Произведено ООО «ФАДЕМ»
- Made in Armenia: Сделано в Армении
- FADEM LLC: ООО «ФАДЕМ»

Дата последней редакции: август 2024 г.

риального акта: 437-20240926-65-8371861
риального акта: 4REUJW



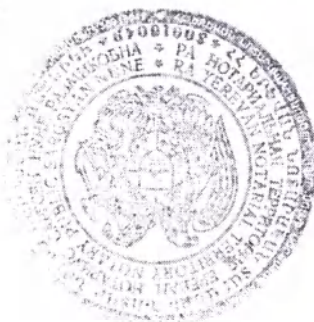
Двадцать шестого твертого сентября две тысячи двадцать четвертого года,

Я, **НУНЕ РАЗМИКОВНА САРГСЯН**, нотариус нотариальной территории **Ереван РА**, свидетельствую верность этой копии с настоящим. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких либо особенностей не оказалось. Согласно статье 65 "О нотариате" РА удостоверяю соответствие копии документа с оригиналом, а не изложенные в нем факты.

Зарегистрировано в реестре за № 16622
Взыскана государственная пошлина две тысячи сто РА драм и плата за услугу одна тысяча пятьсот РА драм согласно законам "О государственной пошлине" и "О нотариате" Республики Армения.

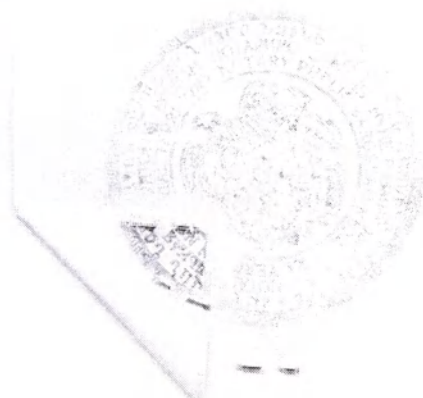
Нотариус

Нуне Саргсян



8

27



Юридический центр на пр. Большевиков,
Бюро переводов
Санкт-Петербург, ул. Коллонтай, 23 к. 1
Тел.: + 7 (921) 433 27 04
E-mail: bolshevikov.bp@gmail.com

Legal Center on the Bolshevikov av.,
Translation Agency
St. Petersburg, Kollontai, 23/1
Tel.: + 7 (921) 433 27 04
E-mail: bolshevikov.bp@gmail.com

Переведено с армянского и английского языков на русский язык
/Герб/.

APOSTILLE (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)	
1. Страна: РЕСПУБЛИКА АРМЕНИЯ	
Настоящий официальный документ	
2. подписан (кем) Н. САРГСЯН	
3. выступающей в качестве НОТАРИУСА НОТАРИАЛЬНОГО ОКРУГА ЕРЕВАН РЕСПУБЛИКИ АРМЕНИЯ	
4. скреплен печатью/штампом НОТАРИУСА	
Удостоверено	
5. в: ГОРОДЕ ЕРЕВАН	6. дата: 30.09.2024
7. кем: СПЕЦИАЛИСТОМ ДЕПАРТАМЕНТА ИСПОЛНЕНИЯ МЕЖДУНАРОДНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ АГЕНТСТВА ЗАПИСИ АКТОВ ГРАЖДАНСКОГО СОСТОЯНИЯ МИНИСТЕРСТВА ЮСТИЦИИ РЕСПУБЛИКИ АРМЕНИЯ	
8. № 026116	
9. Печать/штамп: АГЕНТСТВО ЗАГС МИНИСТЕРСТВА ЮСТИЦИИ РЕСПУБЛИКИ АРМЕНИЯ Печать гербовая: МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РЕСПУБЛИКИ АРМЕНИЯ. АГЕНТСТВО ЗАГС.	10. Подпись: СОНА САФАРЯН /Подпись/.

Настоящий Апостиль удостоверяет только официальную должность подписавшего официальный документ лица, а также подлинность подписи и, в случае ее наличия, проставленной на документе печати, гербовой печати. Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание официального документа, того, о чем он выдан.

Настоящий Апостиль выдан министерством юстиции Республики Армения в электронном виде. Вы можете проверить подлинность настоящего Апостиля обратившись по электронному адресу www.e-verify.am и введя номер для отслеживания, или отсканировав QR-код. Заверенный настоящим Апостилем официальный документ состоит из 1 страницы. В случае большого объема официального документа при проверке подлинности Апостиля этот документ отображается до 6 страниц .	/QR-код/.
НОМЕР ДЛЯ ОТСЛЕЖИВАНИЯ AP75-C3C1-7C99-A76F	

Стр. 2:

Печать: **РЕСПУБЛИКА АРМЕНИЯ. ЕРЕВАН. ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ФАДЕМ».** 00508538.

Стр. 7, 8:

Печать гербовая: **РЕСПУБЛИКА АРМЕНИЯ. НОТАРИАЛНЫЙ ОКРУГ ЕРЕВАН.
НОТАРИУС НУНЕ САРГСЯН.** 30916049.

-----Конец перевода документа-----

Я, дипломированный переводчик Бугаев Денис Сергеевич, владеющий русским, арабским, персидским, армянским, грузинским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик Бугаев Денис Сергеевич

САНКТ-

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Восьмого октября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Пашин Сергей Георгиевич, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Бугаева Дениса Сергеевича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/334-н/78-2024- 10-1109

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



Пашин С.Г.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 10 (десять) листов.



Пашин С.Г.