

20

ABE

straumanngroup

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.
(«Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио Де Материаис
Дентариос С.А.»), Brazil (Бразилия)

Quality Management and Regulatory Affairs Director /
Директор по менеджменту качества и вопросам нормативно-
правового регулирования
(должность/position)

Marina Braz / Марина Браз
(имя/name)

MARINA MACIEL
BRAZ:00958886911

Digitally signed by MARINA
MACIEL BRAZ:00958886911
Date: 2024.10.30 16:15:49
-03'00'

(подпись/signature)

October 24, 2024
Дата «ДД» MM ГГГГ / Date “DD” MM YYYY
М.П. / Stamp

Instructions for use for a medical device:
“UCLA CF permanent abutment for dental implant complete with screw”
manufactured by JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A., Brazil

Инструкция по применению на медицинское изделие:
«Абатмент UCLA CF для дентального имплантата постоянный
в комплекте с винтом»
производства Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио Де Материаис Дентариос С.А., Бразилия

ВЕРСИЯ	ДАТА
02	10.2024



CNJ CONSELHO
NACIONAL
DE JUSTIÇA

BRASIL

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: (Country / Pays):		REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL	
Este documento público (This public document / Le présent acte public)			
2. Foi assinado por: (Has been signed by / A été signé par)		ASSINADO DIGITALMENTE POR MARINA MACIEL BRAZ	
3. Na qualidade de: (Acting in the capacity of / Agissant en qualité de)		DIRETORA DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS E QUALIDADE	
4. Tem o selo / carimbo de: (Bears the seal / stamp of / Est revêtu du sceau / timbre de)		CC. SERVIÇO DISTRITAL DO CAMPO COMPRIDO, CURITIBA, PARANÁ - SELO: SFAH5.Z7CAa.4fcck-hyCfv.F404q	
Certificado (Certified / Attesté)			
5. Em: (At / À):	CURITIBA	6. No dia: (The / Le):	31/10/2024
7. Por: (By / Par):	FLÁVIO MORAES OLIVEIRA		
8. Nº: (N° / Sous n°):	2691874-24		
9. Selo / Carimbo: (Seal / Stamp / Sceau / Timbre)	10. Firma: (Signature) Assinado por FLAVIO MORAES OLIVEIRA (30147192854) Data: 31/10/2024 13:32:44 +00:00		



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

FOLHA DE ROSTO

Nome do titular:
(Name of holder of document / Nom du titulaire)

JGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A.

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

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

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

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

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

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

<https://apostil.org.br>

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

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

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

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

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

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

(61) 3772-7800

servicos@cnbcf.org.br

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

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

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



Código (Code / Code)

2691874-24

CRC

B626D7AA



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о разработчике/производителе/месте производства медицинского изделия	6
3. Назначение	6
4. Область применения и потенциальный потребитель	6
5. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные действия	7
6. Сведения о лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия	7
7. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения	7
8. Меры предосторожности	7
9. Описание медицинского изделия	9
10. Способ применения Абатмент UCLA CF для дентального имплантата постоянный в комплекте с винтом	11
11. Технические характеристики	13
12. Совместно используемые изделия	15
13. Методы очистки, дезинфекции, стерилизации	15
14. Перечень применяемых международных и национальных стандартов	16
14.1. Соответствие международным стандартам	16
14.2. Соответствие национальным стандартам	19
15. Расшифровка символов на маркировке	20
16. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения	21
17. Утилизация медицинского изделия	22
18. Гарантийные обязательства	22
19. Срок годности	23
20. Рекламации	23



1. Наименование медицинского изделия

Абатмент UCLA CF для дентального имплантата постоянный в комплекте с винтом (далее по тексту медицинское изделие, абатмент UCLA CF, абатмент, UCLA)

I. Варианты исполнения:

1. Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 3,5 мм, высота десны 1 мм – 1 шт./уп., в составе:

1.1. Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная фиксация, диаметр 3,5 мм, высота десны 1 мм – 1 шт.

1.2. Винт CF NP HEX 1.2 для абатмента базальный – 1 шт.

1.3 Наклейка пациента – 1 шт.

2. Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 3,5 мм, высота десны 1 мм – 5 шт./уп., в составе:

2.1. Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная фиксация, диаметр 3,5 мм, высота десны 1 мм – 5 шт.

2.2. Винт CF NP HEX 1.2 для абатмента базальный – 5 шт.

2.3 Наклейки пациента – 5 шт.

3. Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм – 1 шт./уп., в составе:

3.1. Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная фиксация, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм – 1 шт.

3.2. Винт CF NP HEX 1.2 для абатмента базальный – 1 шт.

3.3 Наклейка пациента – 1 шт.

4. Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм – 5 шт./уп., в составе:

4.1. Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная фиксация, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм – 5 шт.

4.2. Винт CF NP HEX 1.2 для абатмента базальный – 5 шт.

4.3 Наклейки пациента – 5 шт.

5. Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм – 1 шт./уп., в составе:

5.1. Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная фиксация, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм – 1 шт.

5.2. Винт CF SP HEX 1.2 для абатмента базальный – 1 шт.

5.3 Наклейка пациента – 1 шт.

6. Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм – 5 шт./уп., в составе:

6.1. Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная фиксация, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм – 5 шт.

6.2. Винт CF SP HEX 1.2 для абатмента базальный – 5 шт.

6.3 Наклейки пациента – 5 шт.

7. Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 5,5 мм, высота десны 1 мм – 1 шт./уп., в составе:

7.1. Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная фиксация, диаметр 5,5 мм, высота десны 1 мм – 1 шт.

7.2. Винт CF SP HEX 1.2 для абатмента базальный – 1 шт.

7.3 Наклейка пациента – 1 шт.

8. Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 5,5 мм, высота десны 1 мм – 5 шт./уп., в составе:

8.1. Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная фиксация, диаметр 5,5 мм, высота десны 1 мм – 5 шт.

8.2. Винт CF SP HEX 1.2 для абатмента базальный – 5 шт.

8.3 Наклейки пациента – 5 шт.

9. Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 3,5 мм, высота десны 1 мм – 1 шт./уп., в составе:

9.1. Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, диаметр 3,5 мм, высота десны 1 мм – 1 шт.

9.2. Винт CF NP HEX 1.2 для абатмента базальный – 1 шт.

9.3 Наклейка пациента – 1 шт.

10. Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 3,5 мм, высота десны 1 мм – 5 шт./уп., в составе:

10.1. Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, диаметр 3,5 мм, высота десны 1 мм – 5 шт.

10.2. Винт CF NP HEX 1.2 для абатмента базальный – 5 шт.

10.3 Наклейки пациента – 5 шт.

11. Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм – 1 шт./уп., в составе:



11.1. Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм – 1 шт.

11.2. Винт CF NP HEX 1.2 для абатмента базальный – 1 шт.

11.3 Наклейка пациента – 1 шт.

12. Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм – 5 шт./уп., в составе:

12.1. Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм – 5 шт.

12.2. Винт CF NP HEX 1.2 для абатмента базальный – 5 шт.

12.3 Наклейки пациента – 5 шт.

13. Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм – 1 шт./уп., в составе:

13.1. Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм – 1 шт.

13.2. Винт CF SP HEX 1.2 для абатмента базальный – 1 шт.

13.3 Наклейка пациента – 1 шт.

14. Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм – 5 шт./уп., в составе:

14.1. Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм – 5 шт.

14.2. Винт CF SP HEX 1.2 для абатмента базальный – 5 шт.

14.3 Наклейки пациента – 5 шт.

15. Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 5,5 мм, высота десны 1 мм – 1 шт./уп., в составе:

15.1. Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, диаметр 5,5 мм, высота десны 1 мм – 1 шт.

15.2. Винт CF SP HEX 1.2 для абатмента базальный – 1 шт.

15.3 Наклейка пациента – 1 шт.

16. Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 5,5 мм, высота десны 1 мм – 5 шт./уп., в составе:

16.1. Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, диаметр 5,5 мм, высота десны 1 мм – 5 шт.

16.2. Винт CF SP HEX 1.2 для абатмента базальный – 5 шт.

16.3 Наклейки пациента – 5 шт.

II. Эксплуатационная документация:

Инструкция по применению – 1 шт.

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

Разработчик/производитель

Наименование: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. (Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио Де Материаис Дентариос С.А.)

Адрес: Av Juscelino Kubitschek de Oliveira 3291 Cidade Industrial 81270-200 Curitiba, PR Brazil (Бразилия).

Место производства

1. JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A., Av Juscelino Kubitschek de Oliveira 3291 Cidade Industrial 81270-200 Curitiba, PR Brazil (Бразилия);

2. JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A., Av Juscelino Kubitschek de Oliveira 3715, Cidade Industrial 81270-200 Curitiba, PR Brazil (Бразилия).

Сведения об уполномоченном представителе производителя

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью "Штрауманн" (ООО "Штрауманн")

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

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

Тел. +7 (495)1397474

E-mail: info.ru@straumann.com

3. Назначение

Изделие предназначено для обеспечения постоянного промежуточного уровня между дентальным имплантатом и окончательным протезом/реставрацией (например, мостом, одним зубом, покрывным протезом).

4. Область применения и потенциальный потребитель

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а

Применяется в стоматологии. Медицинское изделие устанавливается в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Потенциальный потребитель: Только для использования квалифицированным стоматологом,

зубным техником или протезистом в стоматологических клиниках и лабораториях.

5. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные действия

Показания к применению

Медицинское изделие предназначено для установки с уровня имплантата в качестве опоры для протезных изделий с целью восстановления жевательной и эстетической функции.

Противопоказания

Это изделие противопоказано в случае недостаточного межжюккюзюионного пространства и неудовлетворительного трехмерного положения имплантата.

Изделие противопоказано для пациентов, имеющих аллергию или гиперчувствительность к материалам, из которых сделано медицинское изделие.

Возможные побочные действия

Побочные эффекты не ожидаются, если продукт используется в соответствии с инструкциями по применению.

Внимание: В случае возникновения нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направить сообщение производителю или его уполномоченному производителю. Контактные данные вы можете найти в пункте «Рекламации».

6. Сведения о лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия

Не применимо. Лекарственные средства отсутствуют в составе медицинского изделия.

7. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо. Материалы животного или человеческого происхождения отсутствуют в составе медицинского изделия

8. Меры предосторожности

Перед установкой убедитесь, что протезный интерфейс соответствует интерфейсу имплантата.

Установка имплантатов диаметром 3,5 мм в область моляров рекомендуется только при мультиопорных конструкциях.

Перед установкой постоянного протеза в ротовую полость рекомендуется провести его антисептическую обработку.

Это изделие не должно использоваться в качестве временного элемента.

Выбор металла должен осуществляться стоматологом для сведения к минимуму возможных побочных эффектов для каждого пациента.

Во время установки следует убедиться в том, что имеется совмещение с осью установки имплантата. Необходимо убедиться в идеальной посадке на имплантате. Для этого рекомендуется сделать прицельный снимок в качестве параллельной процедуры.

Обязательно используйте протезный винт, совместимый с протезным интерфейсом и протезным компонентом.

Убедитесь, что стабильность имплантата достаточна для того, чтобы выдержать крутящий момент установки протезного абатмента и функциональную нагрузку, в соответствии с инструкцией по применению имплантата.

При выборе материала конструкции протеза необходимо учитывать общие особенности пациента.

В случае незамедлительного приложения нагрузки следует проверить рекомендации по крутящему моменту установленного имплантата.

Проверить крутящий момент для устанавливаемого протезного компонента. Крутящий момент установки выше рекомендованного и несоответствующие отвертки могут привести к повреждению материала и сделать систему непригодной для использования.

Ненадлежащее планирование хирургических и/или ортодонтических работ может поставить под угрозу характеристики сборки имплантатов/протезов, что может привести к сбоям системы, таким как потеря или разрушение имплантата, ослабление или разрушение абатментов и/или винтов протезирования.

Особые меры предосторожности следует принимать во время диагностического моделирования, чтобы не допустить недостаточного или избыточного межжюкклюзионного пространства.

Изделие является одноразовым и не может быть использовано повторно.

Повторное использование изделия может привести к: неблагоприятным биологическим воздействиям остаточных продуктов, микроорганизмов и/или веществ, полученных в результате предыдущих применений и/или переработки; изменениям физических, механических и химических свойств изделий, макро- и микроструктуры, которые могут поставить под угрозу желаемую функциональность. Повторное использование изделия не гарантирует его безопасность и эффективность и не дает гарантий для изделия.



Не использовать изделие в случае повреждения упаковки.

Не используйте изделие с истекшим сроком годности.

Перед каждой процедурой убедитесь в идеальной подгонке деталей.

Проверьте пассивность и выполните окклюзионную и интерпроксимальную регулировку после установки протеза, избегая нарушения сборки имплантата/протеза.

Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали

Перед каждой процедурой проверяйте параметры хирургических инструментов, всегда учитывая их срок годности. При наличии повреждений, удаленной маркировки, затупления, деформации и следов износа замените инструменты.

Всегда используйте последовательность изделий одной и той же марки и линии. Применение абатментов и/или инструментов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу системы и исключает любую гарантию на изделие.

Профессиональная ответственность заключается в применении изделий в соответствии с инструкциями по использованию.

Послеоперационные меры предосторожности и техническое обслуживание:

Ответственность за указанные рекомендации несет лечащий врач.

Важно проинструктировать пациента о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдении рекомендаций в отношении мер предосторожности, гигиены и назначения лекарственных средств. Оцените необходимость последующего наблюдения с помощью периодических визитов и рентгенологических обследований.

9. Описание медицинского изделия

Абатмент UCLA CF для дентального имплантата постоянный в комплекте с винтом это протезный абатмент, изготовленный из CoCr сплава (CoCrMo, именуемого также как отоженный кобальт) и POM-C (полиоксиметилен сополимер). POM-C полностью исчезает после процесса литья, выполненного в лаборатории, таким образом, конечный пользователь не контактирует с POM-C. Абатмент доступен в моделях для моста/балки (ротационный) или для коронки (антиротационный). Изделие поставляется с титановым винтом.

Винты для абатментов для платформы NP имеет розовую окраску для облегчения его идентификации. Окраска достигается анодированием.

Рекомендуемый крутящий момент данных изделий 20 Н·см.

Таблица 1. Соответствие варианта исполнения медицинского изделия с типом протезной платформы и высотой десны.

№	Изделие	Протезная платформа	Высота десны ^[3] , мм	Протезное соединение
1.	Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 3,5 мм, высота десны 1 мм - 1 шт./уп.	NP ^[1]	1.0	CF ^[4]
2.	Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 3,5 мм, высота десны 1 мм - 5 шт./уп.	NP	1.0	
3.	Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм - 1 шт./уп..	NP	1.0	
4.	Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм - 5 шт./уп..	NP	1.0	
5.	Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм - 1 шт./уп.	SP ^[2]	1.0	
6.	Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм - 5 шт./уп.	SP	1.0	
7.	Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 5,5 мм, высота десны 1 мм - 1 шт./уп.	SP	1.0	
8.	Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 5,5 мм, высота десны 1 мм - 5 шт./уп.	SP	1.0	
9.	Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 3,5 мм, высота десны 1 мм - 1 шт./уп.	NP	1.0	
10.	Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 3,5 мм, высота десны 1 мм - 5 шт./уп.	NP	1.0	
11.	Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм - 1 шт./уп.	NP	1.0	
12.	Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм - 5 шт./уп.	NP	1.0	
13.	Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм - 1 шт./уп.	SP	1.0	

14.	Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм - 5 шт./уп.	SP	1.0	
15.	Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 5,5 мм, высота десны 1 мм - 1 шт./уп.	SP	1.0	
16.	Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 5,5 мм, высота десны 1 мм - 5 шт./уп.	SP	1.0	

^[1]NP – Узкая платформа, ^[2]SP – Стандартная платформа, ^[3]Высота десны – подбирается в соответствии с толщиной мягкой ткани (десны), ^[4]CF (Colical Fit) – Коническая посадка

10. Способ применения Абатмент UCLA CF для дентального имплантата постоянный в комплекте с винтом

Для использования медицинского изделия в ходе двухэтапных процедур, предварительную подготовку мягких тканей можно выполнить с помощью формирователя десны. В лаборатории используйте винт рабочий, а для внутриротовой фиксации используйте стерильный винт. Чтобы выбрать винт для внутриротовой фиксации, рассмотрите протезный интерфейс, протезные компоненты и имплантаты одной линейки. Для установки следует использовать Имплантовод 1,2.

Медицинское изделие можно использовать следующим образом:

1) После установки имплантата в ротовую полость, перенесите его положение с помощью слепка с использованием соответствующего модуля снятия слепка и с помощью подходящего метода.

2) Зафиксируйте с помощью винта абатмент на аналог и выполните подгонку в соответствии с доступным межжюклизонным пространством.

3) Изготовьте восковую модель. Полученный шаблон необходимо покрыть материалом, совместимым со сплавом, который будет использоваться в процессе литья. Выбранный сплав должен быть изготовлен на кобальт-хромовой основе и быть совместимым с планируемым эстетическим материалом для протеза. Рекомендуется использовать фосфатирование для восковой модели. Для получения металлокерамических протезов необходимо подобрать совместимый сплав. Керамика не может наноситься непосредственно на обработанный сплав протезного компонента, и, следовательно, воскование должно обеспечивать восстановление всей площади внешней поверхности, на которую наносится керамика. Нанесение керамики (конкретного для сплавов этого типа) непосредственно на поверхность, не восстановленную с помощью металлического сплава покрытия, может привести к трещинам. Будьте внимательны при восковании краев компонентов во

избежание попадания воска на края, контактирующие с имплантатом. Толщина воскового покрытия должна составлять не менее 0,5 мм и может быть уменьшена до 0,3 мм после нанесения покрытия.

4) После отливки необходимо проверить соответствующую область винта для протезирования. Необходимо поддерживать оригинальную форму и избегать выраженного вздутия металла. В процессе отделки и полировки протезное соединение компонента должно изолироваться с помощью соответствующего защитного колпачка для полирования. В процессе отделки сплава не использовать корродирующие материалы, такие, которые содержат частицы железа. Рекомендуется обрабатывать сплав в условиях слабого вращения и охлаждения.

ВНИМАНИЕ: Для покрытия всегда использовать кобальт-хромовый сплав с интервалом плавления ниже. Другие металлические сплавы не обеспечивают надлежащее соединение. Не следует наносить керамику непосредственно на бандаж протезного компонента. Сварку необходимо проводить в диапазоне от 1120 до 1150°C.

11. Технические характеристики

Таблица 2. Технические характеристики Абатмент UCLA CF для дентального имплантата постоянный в комплекте с винтом

№	Изделие	Диаметр, мм	Длина, мм	Длина с винтом, мм	Тип соединения	Рекомендуемый крутящий момент Н·см
1.	Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 3,5 мм, высота десны 1 мм - 1 шт./уп.	Ø3.5±3%	15,6 ±3%	19,93 ±3%	M1,6x0,35	20
2.	Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 3,5 мм, высота десны 1 мм - 5 шт./уп.	Ø3.5±3%	15,6 ±3%	19,93 ±3%	M1,6x0,35	20
3.	Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм - 1 шт./уп..	Ø4.5±3%	15,6 ±3%	19,93 ±3%	M1,6x0,35	20
4.	Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм - 5 шт./уп..	Ø4.5±3%	15,6 ±3%	19,93 ±3%	M1,6x0,35	20
5.	Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм - 1 шт./уп.	Ø4.5±3%	15,6 ±3%	18,43 ±3%	M2,0x0,40	20
6.	Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм - 5 шт./уп.	Ø4.5±3%	15,6 ±3%	18,43 ±3%	M2,0x0,40	20
7.	Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 5,5 мм, высота десны 1 мм - 1 шт./уп.	Ø5.5±3%	15,6 ±3%	18,43 ±3%	M2,0x0,40	20
8.	Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для коронки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 5,5 мм, высота десны 1 мм - 5 шт./уп.	Ø5.5±3%	15,6 ±3%	18,43 ±3%	M2,0x0,40	20

9.	Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 3,5 мм, высота десны 1 мм - 1 шт./уп.	Ø3.5±3%	14,1 ±3%	19,93 ±3%	M1,6x0,35	20
10.	Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 3,5 мм, высота десны 1 мм - 5 шт./уп.	Ø3.5±3%	14,1 ±3%	19,93 ±3%	M1,6x0,35	20
11.	Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм - 1 шт./уп.	Ø4.5±3%	14,1 ±3%	19,93 ±3%	M1,6x0,35	20
12.	Абатмент UCLA CF NP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм - 5 шт./уп.	Ø4.5±3%	14,1 ±3%	19,93 ±3%	M1,6x0,35	20
13.	Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм - 1 шт./уп.	Ø4.5±3%	14,1 ±3%	18,43 ±3%	M2,0x0,40	20
14.	Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 4,5 мм, высота десны 1 мм - 5 шт./уп.	Ø4.5±3%	14,1±3%	18,43 ±3%	M2,0x0,40	20
15.	Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 5,5 мм, высота десны 1 мм - 1 шт./уп.	Ø5.5±3%	14,1 ±3%	18,43 ±3%	M2,0x0,40	20
16.	Абатмент UCLA CF SP CoCr приливаемый прямой для моста/балки комбинированная фиксация, с винтом, диаметр 5,5 мм, высота десны 1 мм - 5 шт./уп.	Ø5.5±3%	14,1±3%	18,43 ±3%	M2,0x0,40	20



12. Совместно используемые изделия

Используйте абатменты только с оригинальными компонентами имплантационной системы CF и инструментами JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. (Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио Де Материалис Дентариос С.А.) с соответствующим соединением и типом ортопедической платформы (SP, NP). Используйте Отвертки с типом соединения HEX 1.2.

13. Методы очистки, дезинфекции, стерилизации

Медицинское изделие поставляется нестерильным.

После лабораторной фазы изделие необходимо продезинфицировать и стерилизовать.

Методы очистки и дезинфекции

1-ый шаг: Полностью погрузить изделие в ферментное моющее средство (соблюдать концентрации, указанные производителем).

2-ой шаг: Промывать в ультразвуковой очистительной установке в течение 10-15 минут.

3-ий шаг: Промыть в достаточном количестве дистиллированной воды до полного удаления остатков раствора. Рекомендуются использовать нейлоновые щетки.

4-ый шаг: Высушить чистой сухой тканью или сжатым воздухом.

5-ый шаг: Осмотреть на предмет появления каких-либо поломок в процессе очистки. Если абатмент очистился не полностью, опустить его еще раз в моющее средство, как указано в шаге 1, а затем при необходимости провести очистку нейлоновой щеткой. Повторить процедуру промывки и сушки.

Стерилизация

Медицинское изделие предназначено для одноразового применения и поставляется нестерильным.

Стерилизация проводится за день или в день проведения процедуры установки в ротовой полости пациента.

ВНИМАНИЕ: Не рекомендуется проводить автоклавирование данных изделий в их оригинальной упаковке.

Для стерилизации выбирать только стерилизацию паром в вакуумном автоклаве в соответствии со следующими характеристиками:

Температура: 132 °C.

Время: 3 минуты.

ПРИМЕЧАНИЕ: Храните изделия после стерилизации в стерилизационных тарах в сухом и непыльном месте.

14. Перечень применяемых международных и национальных стандартов

14.1. Соответствие международным стандартам

- ISO 13485-2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
- ANSI/AAMI HE75-2009 Инженерия человеческого фактора – проектирование медицинского оборудования
- ASTM A276/A276M-17 Стандартные спецификации для стержней и профилей из нержавеющей стали
- ASTM E 1621-13 Стандартное руководство для элементного анализа методом дисперсионной рентгеновской флуоресцентной спектроскопии
- ASTM E140-12b Таблицы преобразования стандартных твердостей для металлов. Взаимосвязь между твердостью по Бринеллю, твердостью по Виккерсу, твердостью по Роквеллу, поверхностной твердостью, твердостью по Кнупу, твердостью по склероскопу и твердостью по Либу
- ASTM E18 19 стандартных методов определения твердости металлических материалов по Роквеллу
- ASTM E3-2011 Стандартный гид для подготовки Металлографических образцов
- ASTM E407-07-2015 Стандартная практика микроудаления металлов и сплавов
- ASTM E8/E8M-16a Стандартные методы испытаний металлических материалов на растяжение
- ASTM F136-2013 Стандартная спецификация для выделанного Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (дополнительный низкий внутритканевой) сплав для хирургических приложений имплантата (UNS R56401)
- ASTM F1537-2011 Стандартные спецификации для деформируемого кобальта-28хрома-6молибдена. Сплавы для хирургических имплантатов
- ASTM F1886/F1886M Стандартный метод испытаний для определения целостности печатей для гибкой упаковки визуальным осмотром
- ASTM F1929-2015 Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек изоляции в пористой медицинской упаковке проникновением краски

- ASTM F1980-2016 Стандартное руководство для ускоренного старения стерильных систем барьера для медицинских устройств
- ASTM F88/F88M-2015 Метод стандартной пробы для силы печати гибких материалов барьера
- EN 1041-2008 +A1-2013 Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
- EN 556-1-2001/AC-2006 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
- EN ISO 10993-1-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
- EN ISO 10993-12-2012 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Подготовка проб и эталонных материалов
- EN ISO 10993-15-2009 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения металлов и сплавов
- EN ISO 10993-18-2009 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов
- EN ISO 10993-2-2006 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 2. Требования к охране здоровья животных
- EN ISO 10993-5-2009 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке
- EN ISO 11138-1-2017 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Общие требования
- EN ISO 11138-2-2017 Стерилизация медицинских изделий. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для процессов стерилизации оксидом этилена
- EN ISO 11737-1-2018 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах
- EN ISO 11737-2-2009 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, выполняемые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации
- EN ISO 14155-2011 Клинические исследования медицинских изделий на людях. Надлежащая клиническая практика

- EN ISO 14644-1-2015 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть

1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц

- EN ISO 14644-2-2015 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть

2. Мониторинг для обеспечения доказательств эффективности работы чистых помещений, связанной с чистотой воздуха по концентрации частиц

- EN ISO 14644-3-2005 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть

3. Методы испытаний

- EN ISO 14644-4-2001 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть

4. Проектирование, строительство и запуск

- EN ISO 14644-5-2004 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть

5: Операции

- ISO 14971-2019 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

- EN ISO 15223-1-2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

- EN ISO 17665-1-2006 Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

- EN ISO 6892-1-2016 Материалы металлические. Испытания на растяжение. Часть 1. Метод испытания при комнатной температуре

- ISO 11138-7-2019 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть

7. Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов

- ISO 11607-1-2019 Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть

1. Требования к материалам, барьерным системам для стерильности и упаковочным системам

- ISO 14801-2016 Стоматология. Имплантаты. Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов

- ISO 15223-2-2010 Медицинские изделия. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов

- ISO 7405-2018 Стоматология. Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии

- ISTA 2A-2011 Упакованные продукты 2011 г. весом 150 фунтов (68 кг) или меньше

- MEDDEV 2.1/1-1994 Определение медицинских изделий, аксессуаров и производителей
- MEDDEV 2.12/2 ред. 2-2012 Последующие клинические исследования после выхода на рынок – Руководство для производителей и уполномоченных органов
- MEDDEV 2.2/3 ред.3-2008 Срок годности
- MEDDEV 2.7/1 ред. 4-2016 Руководство по клинической оценке для производителей и уполномоченных органов
- Рекомендация NB-MED/2.12/ред.1 Постмаркетинговый надзор после продажи/производства – Надзор за рынком; Наблюдение.

14.2. Соответствие национальным стандартам

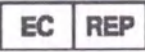
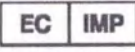
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»
- ГОСТ Р ИСО 14801-2012 «Стоматология. Имплантаты. Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов»
- ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»
- ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»
- ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа»
- ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»
- МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»
- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»
- ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
- ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»
- ГОСТ ISO 10993-6-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»
- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия»
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»
- ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»
- ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»
- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям» (идентичен международному стандарту ISO 14971-2019)

15. Расшифровка символов на маркировке

Таблица 3.

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Код партии
	Размер изделия
 COCR/POLIMERO/Ti CoCr/POLYMER/Ti	Материал изделия: Кобальт-Хромовый сплав/Полимер/Титан
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению

	Запрет на повторное применение
	Нестерильно
	Обратитесь к инструкции по применению или инструкции по применению в электронном виде (Электронная версия инструкции находится по адресу www.straumann.ru/ifu)
RxOnly	Федеральное законодательство США ограничивает продажу данного изделия для распространения только стоматологам или по заказу сертифицированного стоматолога
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортер в Европейском сообществе
	Сертифицировано CE
	Протезное соединение
Qty:	Количество изделий в упаковке
	Медицинское изделие
	QR-код - UDI-код изделия - это уникальный номер, присваиваемый каждому медицинскому изделию отдельно, для идентификации и отслеживания медицинских изделий в процессе их обращения. Код состоит из 2х частей: постоянной (GTIN = Global Trade Item Number – глобальный номер товарной позиции, уникальный штрихкод товара) и переменной (фиксирует дату производства, срок годности и код партии (LOT) конкретного изделия).
Proibido reprocessar	Повторная очистка запрещена
	Открывать здесь
	

16. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от +32°C до +42°C и влажности до 100%.

Таблица 4. Условия эксплуатации при проведения хирургической установки

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

Рекомендуемые значения температуры и влажности при длительном хранении:

Таблица 5. Условия хранения

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

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

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

Таблица 6. Условия транспортировки

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

17. Утилизация медицинского изделия

При утилизации или переработке изделия или его компонентов соблюдайте действующие национальные правила.

Утилизация неиспользованного медицинского изделия с истекшим сроком хранения, а также упаковки медицинского изделия после его использования, осуществляется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация использованного медицинского изделия осуществляется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

18. Гарантийные обязательства

Производитель не несет гарантийной ответственности в случаях:

- использования совместно с медицинским изделием продукции третьих сторон, а также продукции, которая не была допущена к обращению в установленном порядке.
- нарушения инструкций по применению изделия
- нарушения условий хранения, транспортирования и (или) эксплуатации
- установки медицинского изделия лицами, не имеющими соответствующей квалификации

- установки медицинского изделия пациентам, имеющим к тому явные противопоказания

Перед использованием изделия, выведенного на рынок Производителем, стоматолог должен тщательно изучить следующие рекомендации, предупреждения и инструкции, а также доступную информацию, касающуюся изделия (например, публикации, касающиеся изделия, материалы по хирургической технике, инструкцию по применению).

Производитель не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате использования данного изделия в целях, не соответствующих указанным, а также в результате несоблюдения хирургической техники или принятия неверных решений, выбора продукта и в связи подобными ситуациями вне контроля Производителя.

Производитель предоставляет гарантийные обязательства с учетом требований местного законодательства.

При подаче рекламации клиенту следует обратиться к Уполномоченному представителю производителя, который инициирует внутренний процесс работы с рекламациями и ответами на них.

Производитель гарантирует качество изделий при условии их применения в соответствии с рекомендациями.

19. Срок годности

Срок годности, гарантийный срок хранения – 5 лет при неповрежденной упаковке в надлежащих условиях хранения.

20. Рекламации

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

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

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

Контактный телефон: +7 (495)1397474

Электронный адрес: info.ru@straumann.com

Актуальная инструкция по применению всегда пригодна и доступна пользователю и предоставляется ему в электронном виде.

На маркировке медицинского изделия содержится ссылка на размещённую в сети Интернет электронную версию инструкции по применению.

Инструкция по применению в бумажном виде поставляется на несколько изделий, предназначенных для одного конечного потребителя.

При запросе клиент имеет право на:

- получение бумажной версии инструкции по применению.

МАРИНА МАСИЭЛЬ БРАЗ: 00958886911
Электронная подпись: МАРИНА МАСИЭЛЬ БРАЗ: 00958886911
Дата: 30.10.2024 16:15:49 -03'00'

 Национальный совет юстиции	БРАЗИЛИЯ АПОСТИЛЬ APOSTILLE (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.) (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)
---	--

1. Страна: **ФЕДЕРАТИВНАЯ РЕСПУБЛИКА БРАЗИЛИЯ**

Настоящий официальный документ

2. Подписано электронно МАРИНОЙ МАСИЭЛЬ БРАЗ
3. Выступающим в качестве ДИРЕКТОРА ПО ВОПРОСАМ РЕГУЛИРОВАНИЯ И КАЧЕСТВА
4. Скреплен печатью/штампом РАЙОННОЙ СЛУЖБЫ КАМПО-КОМПРИДО, КУРИТИБА, ПАРАНА - ПЕЧАТЬ: SFAN5.Z7CAa.4fckk-hyCfv.F404q

5. В городе КУРИТИБА
6. 31.10.2024 г.
7. ФЛАВИО МОРАЕСОМ ОЛИВЕЙРОЙ
8. За № 2691874-24
9. Печать: «БРАЗИЛИЯ, АПОСТИЛЬ, Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г»
10. Подпись

Подписано ФЛАВИО
МОРАЕСОМ ОЛИВЕЙРОЙ
(30147192854)
Дата: 31.10.2024 13:32:44
+00:00

Тип документа: ТИТУЛЬНЫЙ ЛИСТ
Имя владельца: «ДЖЕЙ ДЖЕЙ ДЖИ СИ ИНДУСТРИА Э КОМЕРСИО ДЕ МАТЕРИАИС ДЕНТАРИОС С.А.»

Настоящий Апостиль удостоверяет исключительно подпись, полномочия подписанта, а в соответствующих случаях - печать или штамп, проставленные на официальном документе. Апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он выдан.

Подлинность настоящего Апостиля и электронной подписи, а также прилагаемого официального документа могут быть проверены по адресу:
www://apostil.org.br

Настоящий Апостиль подписан электронной подписью в соответствии с Законом № 11.419/2006.
По вопросам, связанным с настоящим Апостилем, свяжитесь с уполномоченным по рассмотрению жалоб Национального Совета юстиции

(61) 3772-7800
servicos@cnbcf.org.br

Для проверки подлинности настоящего Апостиля и электронной подписи используйте настоящий QR-код. Копия прилагаемого официального документа также доступна на той же странице.



Код: 2691874-24
Номер общей ссылки (CRC):
B626D7AA



Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого ноября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 72-2914

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



Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *14* лист(а)(ов)

Нотариус

Квитко

Ф.А. Квитко

