

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 16:16:52 -03'00'
(подпись/signature)

30.10.2024
Дата «ДД» ММ ГГГГ / Date “DD” ММ YYYY
М.П. / Stamp

**Instructions for use for a medical device:
“Dental implant retrieval”**

manufactured by JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A., Brazil

**Инструкция по применению на медицинское изделие:
«Экстрактор для дентального имплантата»**

производства Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио Де Материаис Дентариос С.А., Бразилия

ВЕРСИЯ	ДАТА
01	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.Z7TAa.4fckk-WyQfv.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: (Nº / Sous n°):	2692095-24		
9. Selo / Carimbo: (Seal / Stamp / Sceau / Timbre)	10. Firma: (Signature) Assinado por FLAVIO MORAES OLIVEIRA (30147192854) Data: 31/10/2024 13:40:55 +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)

JJGC 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 sceau ou le timbre dont cet acte public est revêtu. Elle ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

A autenticidade desta Apostila e de sua assinatura eletrônica 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'autenticité 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@cncbf.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)

2692095-24

CRC

B3806C5D



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о разработчике/производителе/месте производства медицинского изделия	3
3. Назначение	3
4. Область применения и потенциальный потребитель	4
5. Показания к применению, противопоказания, остаточные риски, возможные побочные действия	4
6. Сведения о лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия	4
7. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения	4
8. Меры предосторожности	4
9. Описание медицинского изделия	5
10. Способ применения	6
11. Технические характеристики	6
12. Методы очистки, дезинфекции, стерилизации	7
13. Перечень применяемых международных и национальных стандартов	7
13.1. Соответствие международным стандартам	7
13.2. Соответствие национальным стандартам	9
14. Маркировка медицинского изделия	10
15. Совместно используемые изделия	12
16. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения	12
17. Утилизация медицинского изделия	12
18. Гарантийные обязательства	13
19. Срок годности	13
20. Рекламации	14

1. Наименование медицинского изделия

Экстрактор для дентального имплантата (далее по тексту медицинское изделие, экстрактор).

I. Вариант исполнения:

1. Экстрактор для дентального имплантата - 1 шт./уп.

II. Эксплуатационная документация:

1. 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: Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291 81270200 Curitiba – Parana, PR Brazil (Бразилия)

Место производства

1. JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A., Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291 81270200 Curitiba – Parana, PR Brazil (Бразилия);
2. JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A., Site 4401, Av. Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3715 81270200 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 удаления имплантатов из полости рта, по причине повреждения (отлома части имплантата) или нарушения функции.

4. Область применения и потенциальный потребитель

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 1

Применяется в стоматологии. Медицинское изделие используется 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, остаточные риски, возможные побочные действия

Показания к применению

Изделия показаны взрослым пациентам с полной или частичной адентией и в иных случаях, когда пациенту требуется дентальная реставрация или протезирование.

Противопоказания

Использование экстрактора имплантатов противопоказано в ситуациях критической толщины костной ткани. Его использование может повредить костную ткань.

Возможные побочные действия

Возможных побочных действий не наблюдается.

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

Предварительное планирование должно быть выполнено с оценкой близости удаляемого имплантата к прилежающим корням зубов и важным анатомическим структурам, так как данная процедура может повредить эти структуры.

Во время процедуры убедитесь, что ось экстрактора выровнена с продольной осью

Наклон экстрактора при приложении крутящего момента может привести к повреждению или перелому.

Наличие сломанного винта внутри имплантата может помешать использованию экстрактора.

Будьте осторожны в случаях, когда у пациентов наблюдаются признаки аллергии или гиперчувствительности к материалам, из которых сделано медицинское изделие.

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.

При проведении процедуры медицинское изделие и используемые изделия должны быть стерильны.

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 использовать изделие по истечении срока годности.

Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.

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.

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

9. Описание медицинского изделия

Экстрактор для дентального имплантата – это хирургический инструмент, изготовленный из нержавеющей стали М340, который используется в случае необходимости удаления остеоинтегрированных имплантатов дентальных CF. Часто используется при повреждении протезного интерфейса, когда невозможно использовать обычные соединения / крепления.

Один из его концов представляет собой квадратный разъем и уплотнительное кольцо, выполненное из силикона, для соединения с ключом динамометрическим. Форма одного из концов подходит для сцепления с внутренней частью извлекаемого имплантата.

Экстрактор имеет вид цилиндра с левозакрученной нарезкой, который сужается у рабочей части. Экстрактор имеет спиральную геометрию с шестью насечками на каждом шаге резьбы для лучшего замыкания в имплантате. Это изделие помещается в имплантат, который планируется удалить, и поворачивается против часовой стрелки. Поворот против часовой стрелки позволяет поместить инструмент в имплантат, который затем вывинчивается.

Он доступен для имплантатов диаметром 3,5 и 3,75 мм для использования на протезной платформе совместимого диаметра (3.3 мм соответственно)



Рисунок 1. Экстрактор для дентального имплантата

10. Способ применения

Установите экстрактор на извлекаемый имплантат до момента замыкания в нем. Поместите ключ динамометрический на квадратный разъем экстрактора. Указав направление против часовой стрелки, выполняйте движения, надавливая пальцем на ключ динамометрический вдоль оси имплантата, пока не удалите имплантат.

11. Технические характеристики

Таблица 1. Технические характеристики медицинского изделия

Длина, мм	Масса, г	Диаметр основания конуса, мм	Тип резьбы (Номинальный диаметр x Шаг резьбы)
23,0 ±1%	1,574 ±0,315	3,00 ±5%	МК3,0x0,35-LH

Таблица 2. Механические характеристики

Шероховатость, мкм	от 0,16 до 0,63
--------------------	-----------------

12. Методы очистки, дезинфекции, стерилизации

Стерилизация

Этот продукт предназначен для одноразового использования и поставляется нестерильным в единой упаковке.

Стерилизуйте продукты накануне или в день процедуры.

Изделия, применяемые в ротовой полости, должны использоваться только в стерильном виде.

ВНИМАНИЕ: Изделие непредназначенное для стерилизации в оригинальной упаковке.

Для стерилизации выбирать стерилизацию паром в соответствии со следующими характеристиками:

	Фракционированный вакуум / Динамическое удаление воздуха ¹
Время стерилизации	4 минуты
Температура стерилизации	132 °C
Время сушки	Максимум 20 минут ²

1 Не менее трех ступеней вакуума.

2 Требуемая эффективность по времени сушки напрямую зависит от параметров, за которые несет ответственность пользователь (плотность и конфигурация загрузки, условия стерилизации, которые должны определяться пользователем). Тем не менее, время высыхания менее 20 минут не может быть применено. Примечание. После стерилизации упакуйте инструменты в сухое и защищенное от пыли место.

13. Перечень применяемых международных и национальных стандартов

13.1. Соответствие международным стандартам

- Регламент (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях
- ISO 13485-2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
- EN 1041-2008 +A1-2013 Информация, предоставленная производителем медицинского оборудования
- EN ISO 10993-1-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
- 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 10993-12-2012 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Подготовка проб и эталонных материалов

- EN ISO 10993-17-2009 Биологическая оценка медицинских изделий. Установление допустимых пределов для вымываемых веществ.
- EN ISO 10993-18-2009 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов
- 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 14971-2012 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
- 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
- EN ISO 17665-1-2006 Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
- 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

- EN 1639-2009 Стоматология. Медицинское оборудование для стоматологии - Инструменты
- ASTM F1839-08-2016 Стандартные спецификации для жесткого пенополиуретана для использования в качестве стандартного материала для испытаний ортопедических устройств и инструментов
- 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 E18-20 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-16a1E8 Стандартные методы испытаний металлических материалов на растяжение
- ASTM F88/F88M-2015 Метод стандартной пробы для силы печати гибких материалов барьера
- EN ISO 6892-1-2016 Материалы металлические. Испытания на растяжение. Часть 1. Метод испытания при комнатной температуре

13.2. Соответствие национальным стандартам

- ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»
- 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»

• МВИ.МН.1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»

• Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения от 19.12.1986, п. 7.2.2, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.6.2

• 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 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего 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)

14. Маркировка медицинского изделия

Расшифровка символов на маркировке

Таблица 3.

Символ	Обозначение
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
SIZE	Размер изделия

MAT ACO INOXIDAVEL STAINLESS STEEL	Материал изделия: нержавеющая сталь
	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
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
EC IMP	Импортёр в Европейском сообществе
CE	Сертифицировано CE
Qty:	Количество изделий в упаковке
MD	Медицинское изделие
Proibido reprocessar	Повторная очистка запрещена
	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.
	Открывать здесь
	

15. Совместно используемые изделия

Используйте экстрактор для дентального имплантата только с Имплантатами дентальными CF и Ключом динамометрическим производства JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. (Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио Де Материалс Дентариос С.А.).

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 16:16:52 -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 МЕНЕДЖМЕНТУ КАЧЕСТВА И ВОПРОСАМ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ Скреплен печатью/штампом РАЙОННОЙ СЛУЖБЫ КАМПО-КОМПИРИДО, КУРИТИБА, ПАРАНА - ПЕЧАТЬ: SFAN5.Z7Taa.4fckk-WyQfv.F404q Удостоверено 4. В городе КУРИТИБА 6. 31.10.2024 г. 7. ФЛАВИО МОРАЕСОМ ОЛИВЕЙРОЙ 8. За № 2692095-24 9. Печать: «БРАЗИЛИЯ, АПОСТИЛЬ, Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г» 10. Подпись Подписано ФЛАВИО МОРАЕСОМ ОЛИВЕЙРОЙ (30147192854) Дата: 31.10.2024 13:40:55 +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](http://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: 2692095-24
Номер общей ссылки (CRC):
B3806C5D



Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестого ноября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подлинности перевода Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 62-654

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



Ф.А. Квитко

Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

Нотариус



Квитко