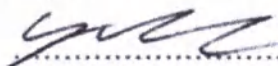


BE IT KNOWN that I, Stephen John Down of 11 Temple Close, Watford, Herts, WD17 3DR a duly authorised notary public CERTIFY as follows:

1. That I was present at 11 Temple Close, Watford, Herts, WD17 3DR on 18th October 2024 and saw Rajan Dhirajlal Pitamber identified by UK passport number 127848996, execute the attached document, in his capacity as an authorised signatory of Medicept UK Limited (hereafter "the company") under a power of attorney dated 18th October 2024 made by the company and that the signature on the document is that of the person signing in the respective handwriting of Rajan Dhirajlal Pitamber.

SIGNED and sealed at 11 Temple Close, Watford, Herts, WD17 3DR on the 18th day of October 2024.


.....[signature]
Notary Public

[seal]

Stephen John Down LLB TEP
Notary Public for England & Wales
11 Temple Close, Watford WD17 3DR
Tel: +44 (0)7981 026101
stephen@watfordnotarypublic.co.uk



MEDICEPT UK LTD.

2nd Floor, Hygeia House,
66 College Road, Harrow,
Middlesex, HA1 1BE,
United Kingdom.

Tel: +44 (0) 1923 251327

Email: info@mediceptdental.co.uk

«Утверждаю»

«I certify»

Medicept UK Ltd.

General manager

Rajan Pitamber



18th October 2024

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

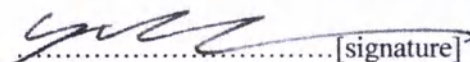
Материал стоматологический пломбировочный композитный, в вариантах исполнения
(см. Приложение)

ПРОИЗВОДСТВА

Medicept UK Ltd. (Медисепт ЮКей Лтд.), Соединенное Королевство.

Executed as a Deed

Before me:


Notary Public

18.10.2024

Stephen John Down LLB TEP

Notary Public for England & Wales

11 Temple Close, Watford WD17 3DR

Tel: +44 (0)7981 026101

stephen@watfordnotarypublic.co.uk



Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ.

Материал стоматологический пломбировочный композитный, в вариантах исполнения представляют собой светополимеризуемый композит для прямого и непрямого эстетического восстановления во фронтальном и жевательном отделах, фиксации стоматологических реставраций (коронки/протезов). Соответствует стандарту ISO 4049:2000.

1.1 Наименование:

Материал стоматологический пломбировочный композитный, в вариантах исполнения:

1. Дентин Flash Nano Hybrid Composite, арт. 3004, оттенок: A1, в составе:
 - шприц, 4 г – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
2. Дентин Flash Nano Hybrid Composite, арт. 3004, оттенок: A2, в составе:
 - шприц, 4 г – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
3. Дентин Flash Nano Hybrid Composite, арт. 3004, оттенок: A3, в составе:
 - шприц, 4 г – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
4. Дентин Flash Nano Hybrid Composite, арт. 3004, оттенок: A3.5, в составе:
 - шприц, 4 г – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
5. Дентин Flash Nano Hybrid Composite, арт. 3004, оттенок: B1, в составе:
 - шприц, 4 г – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
6. Дентин Flash Nano Hybrid Composite, арт. 3004, оттенок: B2, в составе:
 - шприц, 4 г – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
7. Дентин Flash Nano Hybrid Composite, арт. 3004, оттенок: OA2, в составе:
 - шприц, 4 г – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
8. Дентин Flash Nano Hybrid Composite, арт. 3004, оттенок: OA3, в составе:
 - шприц, 4 г – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
9. Дентин Flash Nano Hybrid Composite, арт. 3004, оттенок: BW, в составе:
 - шприц, 4 г – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
10. Дентин Flash Nano Hybrid Composite, арт. 3004, оттенок: INC, в составе:
 - шприц, 4 г – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
11. Дентин текучий Flow Plus Light Cure Composite, арт. 3005, оттенок: A1, в составе:
 - шприц, 2 г – 1 шт.;
 - канюля – до 5 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
12. Дентин текучий Flow Plus Light Cure Composite, арт. 3005, оттенок: A2, в составе:
 - шприц, 2 г – 1 шт.;

- канюля – до 5 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.
- 13. Дентин текучий *Flow Plus Light Cure Composite*, арт. 3005, оттенок: A3, в составе:
 - шприц, 2 г – 1 шт.;
 - канюля – до 5 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 14. Дентин текучий *Flow Plus Light Cure Composite*, арт. 3005, оттенок: A3.5, в составе:
 - шприц, 2 г – 1 шт.;
 - канюля – до 5 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 15. Дентин текучий *Flow Plus Light Cure Composite*, арт. 3005, оттенок: B2, в составе:
 - шприц, 2 г – 1 шт.;
 - канюля – до 5 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.

Современная система композита должна включать дентины со степенью флюоресценции, аналогичной естественным зубам. Среднее значение оттеночной волны естественных зубов (центральные, боковые резцы и клыки) составляет примерно 580 нм. По шкалам расоттеночек группы А, с их оттенками, являются наиболее близкими по значению к этому показателю. Это привело к разработке дентинов, обладающих оттеночными оттенками, наиболее соответствующими натуральным зубам. Новые дентины обладают более высокой светоотдачей (более насыщены) и степенью флюоресцентности и опакости, и откалиброваны с тем, чтобы наиболее точно соответствовать натуральному дентину. Для определения основного оттенка зуба наиболее подходящей является пришеечная область или средняя треть. В сложной реставрации окончательный оттенок создается при использовании основного оттенка и двух и более темных дентинов. В большинстве реставраций будет рекомендован только один оттенок дентина. Новые оттенки будут необходимы для восстановления очень светлых или отбеленных зубов.

1.2 Назначение.

Материал стоматологический пломбировочный композитный, в вариантах исполнения представляет собой светополимеризуемый композит для прямого и непрямого эстетического восстановления во фронтальном и жевательном отделах, фиксации стоматологических реставраций (коронок/протезов).

Разработчик и производитель медицинского изделия:

Medicept UK Ltd. (Медисепт ЮКей Лтд.)

Адрес: 2nd Floor, Hygeia House, 66 College Road, Harrow, Middlesex, HA1 1BE, United Kingdom (2-й этаж, Хигея Хаус, 66 Колледж Род, Харроу, Мидлсекс, HA1 1BE, Соединенное Королевство).

Тел.: +44 (0) 1923 251327

Адрес электронной почты: info@mediceptdental.co.uk

Место производства медицинского изделия:

2nd Floor, Hygeia House, 66 College Road, Harrow, Middlesex, HA1 1BE, United Kingdom.

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «Зубная Архитектура» (ООО «Зубная Архитектура»), Россия.

195027, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Шаумяна, д. 4, к. 1, Литер А, пом. 5Н, 25Н, офис 2

Тел.: +7 (812) 449-90-01, +7 (812) 677-90-01

Адрес электронной почты: zubrus@zubrus.ru

- канюля – до 5 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.
- 13. Дентин текучий *Flow Plus Light Cure Composite*, арт. 3005, оттенок: A3, в составе:
 - шприц, 2 г – 1 шт.;
 - канюля – до 5 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 14. Дентин текучий *Flow Plus Light Cure Composite*, арт. 3005, оттенок: A3.5, в составе:
 - шприц, 2 г – 1 шт.;
 - канюля – до 5 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 15. Дентин текучий *Flow Plus Light Cure Composite*, арт. 3005, оттенок: B2, в составе:
 - шприц, 2 г – 1 шт.;
 - канюля – до 5 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.

Современная система композита должна включать дентины со степенью флюоресценции, аналогичной естественным зубам. Среднее значение оттеночной волны естественных зубов (центральные, боковые резцы и клыки) составляет примерно 580 нм. По шкалам расоттеночек группы А, с их оттенками, являются наиболее близкими по значению к этому показателю. Это привело к разработке дентинов, обладающих оттеночными оттенками, наиболее соответствующими натуральным зубам. Новые дентины обладают более высокой светоотдачей (более насыщены) и степенью флюоресцентности и опакости, и откалиброваны с тем, чтобы наиболее точно соответствовать натуральному дентину. Для определения основного оттенка зуба наиболее подходящей является пришеечная область или средняя треть. В сложной реставрации окончательный оттенок создается при использовании основного оттенка и двух и более темных дентинов. В большинстве реставраций будет рекомендован только один оттенок дентина. Новые оттенки будут необходимы для восстановления очень светлых или отбеленных зубов.

1.2 Назначение.

Материал стоматологический пломбировочный композитный, в вариантах исполнения представляет собой светополимеризуемый композит для прямого и непрямого эстетического восстановления во фронтальном и жевательном отделах, фиксации стоматологических реставраций (коронки/протезов).

Разработчик и производитель медицинского изделия:

Medicept UK Ltd. (Медисепт ЮКей Лтд.)

Адрес: 2nd Floor, Hygeia House, 66 College Road, Harrow, Middlesex, HA1 1BE, United Kingdom (2-й этаж, Хигея Хаус, 66 Колледж Роад, Харроу, Мидлсекс, HA1 1BE, Соединенное Королевство).

Тел.: +44 (0) 1923 251327

Адрес электронной почты: info@mediceptdental.co.uk

Место производства медицинского изделия:

2nd Floor, Hygeia House, 66 College Road, Harrow, Middlesex, HA1 1BE, United Kingdom.

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «Зубная Архитектура» (ООО «Зубная Архитектура»), Россия.

195027, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Шаумяна, д. 4, к. 1, Литер А, пом. 5Н, 25Н, офис 2

Тел.: +7 (812) 449-90-01, +7 (812) 677-90-01

Адрес электронной почты: zubrus@zubrus.ru

Вид контакта с организмом человека – Длительный контакт (более 24 часов) со слизистыми оболочками полости рта.

Место применения – ротовая полость пациента.

Область применения – терапевтическая стоматология.

2. ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИПЫ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

**Материал стоматологический пломбировочный композитный
Дентин Flash Nano Hybrid Composite, арт. 3004.**



Рис. 1 Общий вид.

Материал стоматологический пломбировочный композитный Дентин Flash Nano Hybrid Composite (далее по тексту Flash) представляет собой стоматологический реставрационный материал на основе светоотверждаемой смолы, который содержит примерно 76% по весу (57% по объему) неорганического наполнителя со средним размером частиц 0,4 микрона. Все оттенки рентгеноконтрастны.

Flash представляет собой многолетние исследования, направленные на устранения разрыва между микронаполнителями и гибридными композитными материалами. Процесс шлифования в сочетании с реологическими модификаторами позволяет Flash полировать до очень сильного и длительного блеска, подобно микронаполнителям, обеспечивая при этом прочность, эквивалентную современным микрогибридам.

2.1 Показания к применению.

- Передняя и задняя полости I, II, III, IV и V.
- Клиновидные дефекты и корневой кариес.
- Прямые ламинат-виниры.
- Нарращивание культи зуба.
- Ремонт сломанного ламинат-винира и керамики.

2.2 Противопоказания.

В случае известной аллергии на некоторые компоненты запрещается использовать.

2.3 Возможные побочные действия.

Аллергическая реакция на компоненты материала.

2.4 Меры предосторожности.

1. Не применять на пациентах или клиентах, у которых имеется аллергия на данный тип материала.
2. Если при эксплуатации данного продукта у пациента возникает сыпь или воспаление кожи, немедленно прекратите использование и обратитесь к врачу.
3. Избегайте контакта с мягкими тканями, кожей или глазами. В случае контакта немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу.
4. Если полость глубокая, защитите ее при помощи защитной прокладки на обнаженную пульпу зуба. (Примечание: Не используйте прокладку, содержащую эвгенол).
5. Надеть УФ-защитные очки при светоотверждении.
6. Данный продукт был разработан для использования в стоматологии и предназначен только для профессиональных стоматологов.

2.5 Рекомендации перед размещением.

1. Изолируйте зуб от соседних зубов, используя прозрачные тонкие полоски. Настоятельно рекомендуется раббердам.
2. Показано, что влажные поверхности дентина, а не сухой, высушенный дентин, фактически повышает прочность сцепления современных бондинговых агентов (например: Bond Plus NT).

Примечание: «влажный» не означает загрязнения кровью или слюной.

3. Необходимо строго соблюдать рекомендации последовательность размещения, описанные в данной инструкции.
4. Четко определить поверхность, с которой предстоит работа.
5. Рекомендуется протравить дентин.
6. Позаботиться, чтоб в Вашей воздухопроводной линии не было масла и других загрязняющих веществ.

2.6 Применение.

1. После очистки поверхности зуба, проверьте оттенок, пока зуб еще влажный.
2. Изолировать и высушить.
3. Нанесите связующее вещество (самопротравливающий герметик, зарегистрированный на территории РФ, используемый в клинике в соответствии с указаниями производителя) на эмаль и дентин на 15 секунд. Смыть тщательно, убедившись, что все травление удалено.
4. Слегка высушите, не пересушивайте.
5. Нанести адгезив (зарегистрированный на территории РФ, используемый в клинике в соответствии с указаниями производителя) на поверхность эмали/дентина легкой кистью (движение в течение 15 секунд).
6. Слегка подуйте воздуха, в течение, максимум, 3-х секунд.
7. Светоотверждение в течение 20 секунд.
8. Приступайте к нанесению композита.

2.7 Размещение композита.

1. Выберете желаемый оттенок.
2. Доставка шприцем: после выдавливания материала на тампон не забудьте повернуть шприц назад как минимум на два полных оборота, чтобы уменьшить давление на материал. Выдавите необходимое количество материала из шприца. При использовании шприца сбросьте давление сразу после дозирования, повернув шприц против часовой стрелки на

360°. Всегда надевайте обратно колпачок шприца после использования.

Внимание: выдавливайте медленно, с равномерным давлением.

3. Наращивание не должно превышать 2 мм за раз. После наращивания пригладьте композит, чтоб обеспечить максимальную адаптацию.

4. Самоотверждайте каждый слой в течение 40 секунд.

После установки и контурирования реставрации обработайте ее с помощью светового прибора (галогенная лампа) в течение 30 секунд. Выполните полимеризацию светом всей поверхности реставрационной конструкции. Время отверждения может меняться в зависимости от оттенка и глубины полости. Для глубоких полостей рекомендуется послойное наложение материала. Выберите время фотополимеризации в приведенной ниже таблице 1.

Таблица 1

Оттенок	INC	A2-A3-B2-A1	BW-B1	A3,5- OA2- OA3
Клиническая глубина полимеризации	4,0	3,0	2,5	2,0

(Вышеуказанные значения измеряются в миллиметрах в течение 30 с при использовании галогенной лампы или 10 с при использовании мощной светодиодной лампы)

После отверждения удалите излишки материала абразивными камнями и штифтами, а затем отполируйте.

Диапазон оттенков: (соответствуют керамике VITA Lumin® и Vintage Halo®):

A1, A2, A3, A3,5, B1, B2, INC (режущий край), BW (белый отбеливатель), OA2 (непрозрачный A2), OA3 (непрозрачный A3).

**Материал стоматологический пломбировочный композитный
Дентин текущий Flow Plus Light Cure Composite, арт. 3005.**



Рис. 2 Общий вид

Материал стоматологический пломбировочный композитный Дентин текущий Flow Plus Light Cure Composite (далее по тексту Flow Plus) текущий светоотверждаемый реставрационный материал, подходящий для реставрации классов III, IV и V.

Химический состав вместе со стеклянным наполнителем (60%) дает текущий, не оседающий, реставрационный материал.

Сочетание текучести Flow Plus и системы прямого нанесения упрощает размещение материала и сводит к минимуму финишную обработку, что приводит к неизменному превосходному результату.

2.7 Показания к применению:

1. Минимально инвазивное установка реставрации в полости.
2. Замещение дефектов передних зубов типа III, IV и V класса с пришеечным кариесом, клиновидными дефектами зубов.
3. Замещение дефектов жевательных зубов, таких как класс I и класс II, без окклюзионного давления.
4. Замещение дефектов молочных зубов
5. Замещение дефектов развития зубов, например, гипоплазия эмали.
6. Профилактическое пломбирование (пломбирование ямок и фиссур).
7. Основа/накладка под пломбу
8. Замещение дефектов базового винира
9. Пустотообразующие поднутрения
10. Дополнительная обработка или краевое прилегание пломбы и обработка контура после установки реставрации композитом.
11. Корректировка оттенка на поверхности композитной реставрации и обесцвеченных зубов.
12. Прямые композитные ламинат-виниры.

13. Цементирование ламинат- виниров.

2.8 Противопоказания.

В случае известной аллергии на некоторые компоненты запрещается использовать.

2.9 Возможные побочные действия.

Аллергическая реакция на компоненты материала.

2.10 Меры предосторожности:

1. Не применять на пациентах или клиентах, у которых имеется аллергия на данный тип материала.
2. Если при эксплуатации данного продукта у пациента возникает сыпь или воспаление кожи, немедленно прекратите использование и обратитесь к врачу.
3. Избегайте контакта с мягкими тканями, кожей или глазами. В случае контакта немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу.
4. Если полость глубокая, защитите ее при помощи защитной прокладки на обнаженную пульпу зуба. (Примечание: Не используйте прокладку, содержащую эвгенол).
5. Надеть УФ-защитные очки при светоотверждении.
6. Данный продукт был разработан для использования в стоматологии и предназначен только для профессиональных стоматологов.

2.11 Применение:

1. После очистки поверхности зуба, проверьте оттенок, пока зуб еще влажный.
2. Изолировать и высушить.
3. Протравить эмаль и/или дентин в течение 15 секунд с помощью герметика (самопротравливающий герметик, зарегистрированный на территории РФ, используемый в клинике в соответствии с указаниями производителя). Тщательно промыть и просушить воздухом.
4. Нанести бондинг (зарегистрированный на территории РФ, используемый в клинике в соответствии с указаниями производителя).
5. Выбрать подходящий оттенок. Нанести слой Flow Plus напрямую на препарирование вдоль аксиального и десневого краев. Используйте кисть, чтобы позволить материалу стечь в краевые границы и углубления препарирования.
6. Дополнительные слои должны быть не более 2 мм. светоотверждение каждого увеличивайте минимум на 40 секунд с помощью устройств для отверждения видимым светом.
7. Придайте контурам и выступам желаемую форму, растекая композит в препарат движениями кисти.
8. Обработайте и отполируйте обычным методом.
9. Для получения глазурованного покрытия нанесите одну или две капли Flow Plus, нанесите кистью и полимеризуйте в течение 40 секунд.
10. Для глубоких полостей рекомендуется послойное наложение материала. Выберите время фотополимеризации в приведенной ниже таблице 2.

Таблица 2

Оттенок	A2, A3T	A1, A3	A3,5, B2
Клиническая глубина полимеризации	3,0	2,5	2,0

(Вышеуказанные значения измерены в мм в течение 30 секунд, полимеризация галогенной лампой)

- После отверждения удалите излишки материала абразивными камнями и штифтами, а затем отполируйте.

Примечание для шприцев Flow Plus.

Отвинтите крышку, наденьте насадку с универсальной дозировкой на шприц. Композит является жидкотекучим и, когда вы нажимаете поршень, давление заставляет материал выходить наружу. Чтобы остановить поток, достаточно втянуть обратно поршень на 1 мм. Осторожно: избегайте чрезмерно тянуть поршень, иначе воздух попадает в шприц и пузырьки воздуха окажутся в следующей порции материала. Достаточно чуть-чуть потянуть в обратном направлении, поршень плавно вернется в исходное положение, без образования пузырьков воздуха. Во избежание выхода лишнего материала предлагаем держать насадку шприца, направив ее прямо вверх, до следующего применения у этого же пациента. Также предлагаем начинать толкать поршень в этом положении, таким образом, оставшийся в шприце воздух выйдет наружу и пузырьки в материале не образуются. По окончании реставрации удалите насадку с универсальной дозой, наденьте на шприц крышку и завинтите ее.

Диапазон оттенков: (соответствуют керамике VITA Lumin® и Vintage Halo®): A1, A2, A3, A3,5, B2.

Таблица 3. Технические характеристики.

Характеристика	Дентин Flash Nano Hybrid Composite, арт. 3004	Дентин текучий Flow Plus Light Cure Composite, арт. 3005
Прочность при изгибе, не менее МПа	130 МПа	100 МПа
Величина N (упругость при изгибе), не менее МПа	57,1 МПа	64,5 МПа
Прочность при диаметральном разрыве, не менее МПа	56 МПа	46 МПа
Глубина отверждения, не менее мм	5,9 мм	5,5 мм
Рентгеноконтрастность, не менее мм Al	3,4 мм Al	1,5 мм Al
Наполненность материала, не менее %	83,0% по весу	70% по весу
Внешний вид, однородность материала	однородная	однородная
Водопоглощение, не более мкг /мм ³	27 мкг/мм ³	27 мкг/мм ³
Адгезионная прочность в соединении с твердыми тканями зуба, не менее МПа	7,0 МПа	9,0 МПа
Модуль упругости, не менее МПа	12,655 МПа	13,485 МПа
Прочность при сжатии, не менее МПа	330 МПа	350 МПа
Водорастворимость, не более мкг /мм ³	0,5 мкг/мм ³	0,5 мкг/мм ³
Время отверждения, не более с	20 с	20 с

Химический состав Материала стоматологического пломбировочного композитного представлены в Таблице 4.

Состав	% содержание*	CAS номер/марка	Производитель
Дентин Flash Nano Hybrid Composite, арт. 3004			
Изопропилдендифенол пэг-2 диметакрилат	25,3	41637-38-1	Medicept UK Ltd.
2-гидроксиэтил метакрилат	19,4	868-77-9	
Алифатический уретанакрилат	6,3	10373-78-1	
Диоксид кремния	6,0	21645-51-2, 21645-51-2	
Бариевое стекло	38,2	8042-47-5	
Бутилированный гидрокситолуол	4,6	8042-47-3	
Диметил-р-толуидин	0,2	128-37-0	
Оксид железа	<1,0	1309-37-1	
Дентин текучий Flow Plus Light Cure Composite, арт. 3005			
Ненасыщенный полиэфир	48,1	540-97-6	
Изопропилдендифенол пэг-2 диметакрилат	43,5	14464-46-1	
Полиэтиленгликоль (PEG)	7,9	10373-78-1	
Диоксид кремния	0,5	8042-47-5	

* Предельное допустимое отклонение значений характеристик составляет $\pm 0,05\%$, если не указано иное.

3. ПРОЦЕСС СТЕРИЛИЗАЦИИ, ОЧИСТКИ И УПАКОВКИ.

Данные изделия производятся в гигиенически контролируемой среде.

Они не стерилизуются ни производителем, ни пользователем. Нет необходимости в гарантии стабильности и/или герметичности, однако важно избегать попадания солнечных лучей, чтобы сохранить изделие от высыхания.

Все изделия расфасованы в черные пластиковые шприцы. Для получения подробной информации о процессе упаковки см. ниже.

Шприцы маркируются соответствующим образом и упаковываются отдельно в картонные коробки.

Подробное описание процесса упаковки.

Все операции проходят в помещении с красным светом. Все коробки должны быть светонепроницаемы.

Наклеивание этикеток или маркировка с указанием названия изделия и номера партии производится на черную пластиковую трубку объемом 20 унций.

Заполните контейнер пастой и закройте крышкой конец контейнера большого диаметра.

Поместите черную пластиковую трубку в металлический цилиндр.

Подключите цилиндр к сжатому воздуху таким образом, чтобы контейнер был направлен вниз, а адаптер – вверх.

Отрегулируйте давление.

Поместите шприц на дозирующую насадку адаптера. Нажмите педаль ножного управления, чтобы наполнить шприц. Заполняйте до указанного уровня. Прекратите заполнение.

Проверьте вес заполненного шприца. Если рассчитанное количество не помещается в указанный объем, отрегулируйте давление.

Снимите шприц и закройте его.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

1. Дентин Flash Nano Hybrid Composite, арт. 3004, оттенок: A1, в составе:
 - шприц, 4 г – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
2. Дентин Flash Nano Hybrid Composite, арт. 3004, оттенок: A2, в составе:
 - шприц, 4 г – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
3. Дентин Flash Nano Hybrid Composite, арт. 3004, оттенок: A3, в составе:
 - шприц, 4 г – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
4. Дентин Flash Nano Hybrid Composite, арт. 3004, оттенок: A3.5, в составе:
 - шприц, 4 г – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
5. Дентин Flash Nano Hybrid Composite, арт. 3004, оттенок: B1, в составе:
 - шприц, 4 г – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
6. Дентин Flash Nano Hybrid Composite, арт. 3004, оттенок: B2, в составе:
 - шприц, 4 г – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
7. Дентин Flash Nano Hybrid Composite, арт. 3004, оттенок: OA2, в составе:
 - шприц, 4 г – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
8. Дентин Flash Nano Hybrid Composite, арт. 3004, оттенок: OA3, в составе:
 - шприц, 4 г – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
9. Дентин Flash Nano Hybrid Composite, арт. 3004, оттенок: BW, в составе:
 - шприц, 4 г – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
10. Дентин Flash Nano Hybrid Composite, арт. 3004, оттенок: INC, в составе:
 - шприц, 4 г – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
11. Дентин текучий Flow Plus Light Cure Composite, арт. 3005, оттенок: A1, в составе:
 - шприц, 2 г – 1 шт.;
 - канюля – до 5 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
12. Дентин текучий Flow Plus Light Cure Composite, арт. 3005, оттенок: A2, в составе:
 - шприц, 2 г – 1 шт.;
 - канюля – до 5 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
13. Дентин текучий Flow Plus Light Cure Composite, арт. 3005, оттенок: A3, в составе:
 - шприц, 2 г – 1 шт.;
 - канюля – до 5 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.
- 14. Дентин текучий Flow Plus Light Cure Composite, арт. 3005, оттенок: A3.5, в составе:
 - шприц, 2 г – 1 шт.;
 - канюля – до 5 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 15. Дентин текучий Flow Plus Light Cure Composite, арт. 3005, оттенок: B2, в составе:
 - шприц, 2 г – 1 шт.;
 - канюля – до 5 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.

5. УПАКОВКА.

Материал стоматологический пломбировочный композитный упакован в оригинальную упаковку изготовителя.

Канюли упакованы в полиэтиленовый пакет с замком zip-lok. Далее шприц, пакет с канюлями и инструкция упаковываются в коробку из картона.

Упаковка изделия обеспечивает сохранность при хранении, транспортировании и обращении от повреждения и ухудшения свойств изделий.

Технические характеристики первичной упаковки Материала стоматологического пломбировочного композитного представлены в Таблице 5.

Таблица 5

Характеристики	Значение
Дентин Flash Nano Hybrid Composite, арт. 3004	
Масса шприца, г	15,0 ±0,1
Масса в шприце, г	4,0±0,2
Длина шприца с поршнем, мм	140±5%
Ширина шприца, мм	1,2±5%
Внешний диаметр отверстия выхода дентина, мм	0,6±5%
Внутренний диаметр отверстий выхода дентина, мм	0,5±5%
Усилие вытеснения из шприца, не более, Н	15
Внешний вид защитного колпачка	Поверхность должна быть чистой без сквозных отверстий
Вид укупорочного средства	Защитный колпачок
Размеры защитного колпачка, мм	Высота – 13±5% Внешний диаметр – 12±5% Внутренний диаметр – 11±5%
Герметичность	Герметичны
Усилие, требуемое для открытия, не более, Н	5
Дентин текучий Flow Plus Light Cure Composite, арт. 3005	
Масса шприца, г	6,0 ±0,1
Масса в шприце, г	2,0±0,2
Длина шприца с поршнем, мм	111 ±5%
Ширина шприца, мм	0,9±5%

Внешний диаметр отверстия выхода дентина, мм	3,0±5%
Внутренний диаметр отверстий выхода дентина, мм	2,0±5%
Усилие вытеснения из шприца, не более, Н	15
Внешний вид защитного колпачка	Поверхность должна быть чистой без сквозных отверстий
Вид укупорочного средства	Защитный колпачок
Размеры защитного колпачка, мм	Высота – 14±5% Внешний диаметр – 5±5% Внутренний диаметр – 4±5%
Герметичность	Герметичны
Усилие, требуемое для открытия, не более, Н	5
<i>Канюля</i>	
Масса, г	23±0,1
Наружный диаметр, мм	6±5%
Внутренний диаметр, мм	4±5%

Применяемые материалы первичных упаковок и комплектующих представлены в Таблице 6:

Таблица 6.

№	Наименование	Применяемый материал и марка
1.	Шприц с поршнем	Полиэтилен высокой плотности HDPE B54-25H-127
2.	Колпачок шприца	Полиэтилен высокой плотности HDPE B54-25H-127
3.	Канюля	Полипропилен NOVATEC MC03MA, нержавеющая сталь 304

Технические характеристики вторичной упаковки Материала стоматологического пломбировочного композитного представлены в Таблице 7.

Таблица 7.

Характеристики	Значение
Дентин Flash Nano Hybrid Composite, арт. 3004	
Коробка картонная: ДхШхВ, см Масса (в комплектации), г	18,5 x 3,0 x 3,0 ±5% 27,3±5%
Дентин текучий Flow Plus Light Cure Composite, арт. 3005	
Коробка картонная: ДхШхВ, см Масса (в комплектации), г	18,5 x 3,0 x 3,0 ±5% 20,7±5%

6. МАРКИРОВКА.

Требования к оригинальной маркировке первичной упаковки:

- наименование медицинского изделия, в том числе фирменное Flash Nano Hybrid Composite/ Flow Plus Light Cure Composite;
- оттенок;
- масса изделия в шприце;
- обратитесь к инструкции по применению;
- код партии;
- предел температуры;
- производитель медицинского изделия;
- Европейский сертификат соответствия;
- срок годности.

Требования к оригинальной маркировке вторичной упаковки:

- наименование медицинского изделия, в том числе фирменное Flash Nano Hybrid Composite/ Flow Plus Light Cure Composite;
- оттенок;
- масса изделия в шприце;
- комплектация;
- обратитесь к инструкции по применению;
- производитель медицинского изделия;
- код партии;
- номер по каталогу;
- предел температуры;
- Европейский сертификат соответствия;
- срок годности.

Требования к маркировке оригинальной транспортной упаковки:

- производитель медицинского изделия;
- Обращаться с осторожностью;
- Осторожно, хрупкое;
- Беречь от влаги;
- Верх.

Требования к маркировке потребительской упаковки для Российской Федерации:

- наименование медицинского изделия;
- производитель медицинского изделия;
- уполномоченный представитель производителя в РФ;
- номер Регистрационного удостоверения;
- обратитесь к инструкции по применению;
- код партии;
- номер по каталогу;
- предел температуры;
- Европейский сертификат соответствия;
- срок годности.

Требования к маркировке транспортной упаковки для Российской Федерации:

- наименование медицинского изделия;
- производитель медицинского изделия;
- уполномоченный представитель производителя в РФ;
- номер Регистрационного удостоверения;
- количество изделий в упаковке;
- предел температуры;
- Осторожно, хрупкое;

- Не допускать попадания солнечных лучей;
- Беречь от влаги;
- Верх.

Образцы русскоязычной этикетки вторичной упаковки.

**Дентин Flash Nano Hybrid Composite, арт. 3004,
оттенок: A1, в составе:**

- шприц, 4 г – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

 **Medicept UK Ltd. (Медисепт ЮКей Лтд.).**
2nd Floor, Hygeia House, 66 College Road, Harrow, Middlesex,
HA1 1BE, United Kingdom.

Уполномоченный представитель в РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Зубная Архитектура»
(ООО «Зубная Архитектура»). Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн.
тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Шаумяна, д. 4, к. 1,
Литер А, пом. 5Н, 25Н, офис 2.
Тел.: +7 (812) 449-90-01. E-mail: zubrus@zubrus.ru
Регистрационное удостоверение № РЗН хх от хх.хх.хххх

REF 3004 **LOT**  30°C  **CE**

REF 3004 **MADE IN UNITED KINGDOM**

**Дентин Flash Nano Hybrid Composite, арт. 3004,
оттенок: A1, в составе:**

- шприц, 4 г – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

 **Medicept UK Ltd. (Медисепт ЮКей Лтд.).**
2nd Floor, Hygeia House, 66 College Road, Harrow, Middlesex,
HA1 1BE, United Kingdom.

Уполномоченный представитель в РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Зубная Архитектура»
(ООО «Зубная Архитектура»). Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн.
тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Шаумяна, д. 4, к. 1,
Литер А, пом. 5Н, 25Н, офис 2.
Тел.: +7 (812) 449-90-01. E-mail: zubrus@zubrus.ru
Регистрационное удостоверение № РЗН хх от хх.хх.хххх

REF 3004 **LOT**  30°C  **CE**

2025-06
062209-11
A1

LOT **SHADE**

**Дентин текущий Flow Plus Light Cure Composite, арт. 3005,
оттенок: A1, в составе:**

- шприц, 2 г – 1 шт.;
- канюля – до 5 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.



Medicert UK Ltd. (Медисерт ЮКей Лтд.).

2nd Floor, Hygeia House, 66 College Road, Harrow, Middlesex,
HA1 1BE, United Kingdom.

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Зубная Архитектура»
(ООО «Зубная Архитектура»). Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн. тер.
г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Шаумяна, д. 4, к. 1, Литер А,
пом. 5Н, 25Н, офис 2.

Тел.: +7 (812) 449-90-01. E-mail: zubrus@zubrus.ru

Регистрационное удостоверение № РЗН xx от xx.xx.xxxx



3005



REF 3005

Дентин текущий Flow Plus Light Cure Composite, арт. 3005,
оттенок: A1, в составе:

- шприц, 2 г – 1 шт.;
- канюля – до 5 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

Medicert UK Ltd. (Медисерт ЮКей Лтд.).
2nd Floor, Hygeia House, 66 College Road, Harrow, Middlesex,
HA1 1BE, United Kingdom.

Уполномоченный представитель в РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Зубная Архитектура»
(ООО «Зубная Архитектура»). Россия, 195027, г. Санкт-Петербург,
вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Шаумяна, д. 4, к. 1, Литер А, пом. 5Н, 25Н, офис 2.
Тел.: +7 (812) 449-90-01. E-mail: zubrus@zubrus.ru

Регистрационное удостоверение № РЗН xx от xx.xx.xxxx

REF 3005 **LOT** **CE**

MADE IN UNITED KINGDOM



2025-05
052124-99

EC REP

Stephen House
C/Valencia 64-1, Ave Juan Carlos I
Las Cisternas, Arona, 38600
Santa Cruz de Tenerife, Spain

Образец русскоязычной этикетки транспортной упаковки

Материал стоматологический пломбировочный композитный, в вариантах исполнения:

Дентин Flash Nano Hybrid Composite, арт. 3004, оттенок: A1, в составе:

- шприц, 4 г – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

РУ № РЗН xx от xx.xx.xxxx

Кол. -во: №№ уп.

 Medicept UK Ltd. (Медисепт ЮКей Лтд.), 2nd Floor, Hygeia House, 66 College Road, Harrow, Middlesex, HA1 1BE, United Kingdom.

Уполномоченный представитель в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Зубная Архитектура» (ООО «Зубная Архитектура»). Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Шаумяна, д. 4, к. 1, Литер А, пом. 5Н, 25Н, офис 2. Тел.: +7 (812) 449-90-01. E-mail: zurus@zubrus.ru




The image shows the cover of a Medicept Dental product catalog. The cover features a central logo for "Medicept DENTAL" in a pink box. Below the logo, there are several colorful triangular sections, each representing a different dental product category: "RELINING MATERIAL ROOT CANAL INSTRUMENTS" (red), "FINISHING AND POLISHING" (pink), "IMPRESSION MATERIAL" (green), "RESTORATIVE AND FILLING MATERIAL" (yellow), "CROWN & BRIDGE MATERIAL" (orange), "BONDING ADHESIVE & ETCHANT" (blue), and "DENTIN COMPOSITE" (purple). Each section includes a small image of the product being used. In the top right corner, there is a small inset of the Russian language shipping label template, which contains the same text as the one above, including the product name, composition, quantity, and contact information for Medicept UK Ltd. and its Russian representative.

Материал стоматологический пломбировочный композитный, в вариантах исполнения:

Дентин текучий Flow Plus Light Cure Composite, арт. 3005, оттенок: A1, в составе:

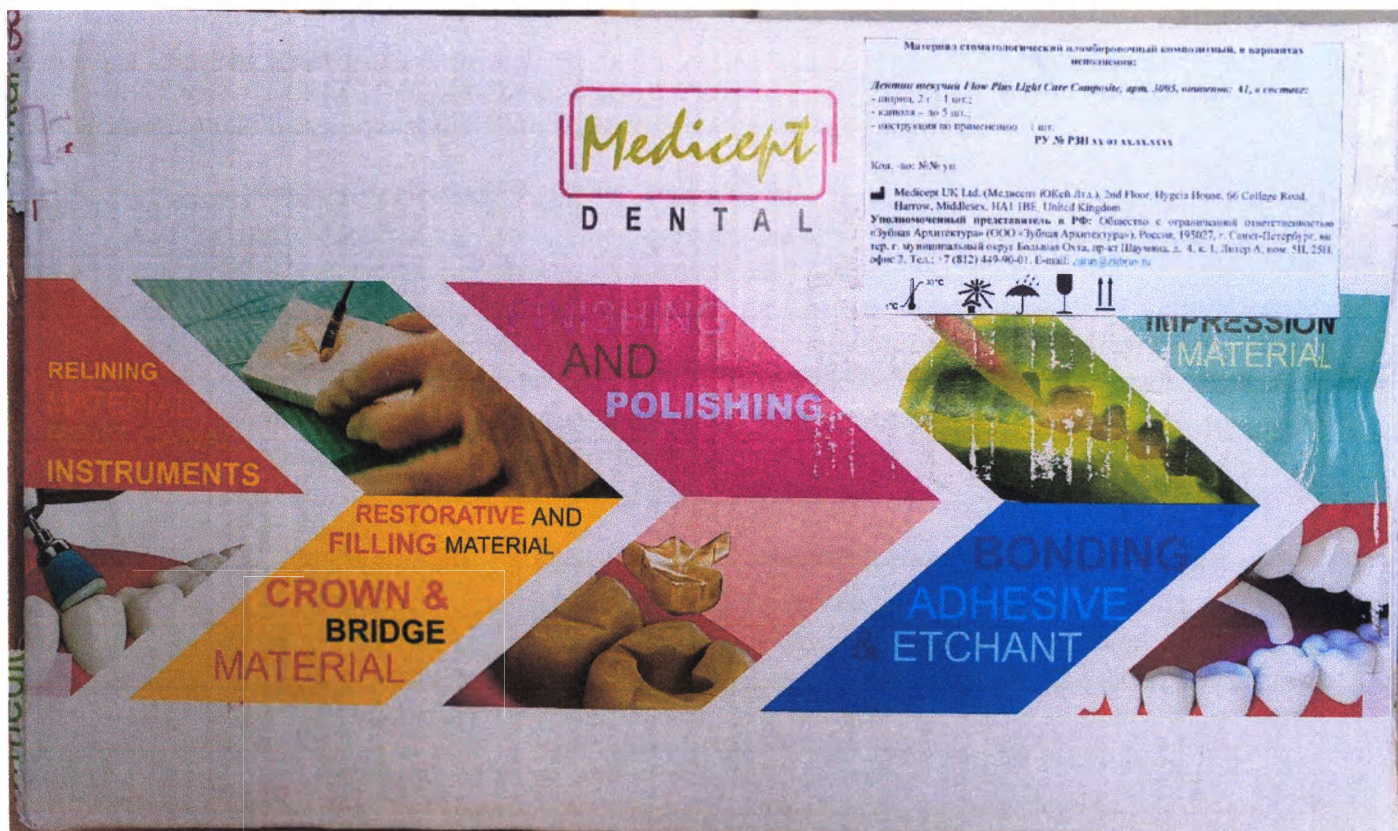
- шприц, 2 г – 1 шт.;
- канюля – до 5 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

РУ № РЗН хх от хх.хх.хххх

Кол. -во: №№ уп.

 Medicert UK Ltd. (Медисерт ЮКей Лтд.), 2nd Floor, Hygeia House, 66 College Road, Harrow, Middlesex, HA1 1BE, United Kingdom.

Уполномоченный представитель в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Зубная Архитектура» (ООО «Зубная Архитектура»). Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Шаумяна, д. 4, к. 1, Литер А, пом. 5Н, 25Н, офис 2. Тел.: +7 (812) 449-90-01. E-mail: zurus@zubrus.ru



7. УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ПЕРЕВОЗКИ И ХРАНЕНИЯ.

Условия хранения, транспортировки и эксплуатации.

Условия хранения:

- при температуре от +1 до +30°C
- относительная влажность от 30 до 75%
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа

Условия эксплуатации:

- условия эксплуатации оттискового материала в ротовой полости соответствуют температуре тела человека +32° до + 42°C.

Условия транспортировки:

Материал стоматологический пломбировочный композитный в вариантах исполнения транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на соответствующем виде транспорта, и нормативным документам по погрузке и креплению грузов.

Условия транспортировки совпадают с условиями хранения.

Срок годности 3 года.

8. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Медицинское изделие является нестерильным, стерилизации пользователем не подлежит.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Производитель гарантирует, что производимые и поставляемые изделия не имеют дефектов с точки зрения качества материалов и изготовления. Срок гарантии - 1 год.

Изготовитель не несет ответственности в случае неправильного использования, использования не по назначению, небрежности и нарушений условий хранения. Гарантия не применяется к продуктам, которые были повреждены в результате ненадлежащего или неправильного использования, или если был выполнен ремонт, или внесены какие-либо изменения в продукт любым лицом кроме Производителя.

11. УТИЛИЗАЦИЯ.

Материалы, компоненты которых имели контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как медицинские отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.3684-21. Поврежденные или с истекшим сроком годности и не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как твердые бытовые отходы класса А согласно СанПиН 2.1.3684-21.

12. ПОДАЧА РЕКЛАМАЦИЙ.

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в адрес производителя, а также в адрес уполномоченного представителя на территории Российской Федерации.

НАСТОЯЩИМ ДОВОЖУ ДО ВСЕОБЩЕГО СВЕДЕНИЯ, что я, Стивен Джон Даун, адрес: 11 Темпл Клоз, Уотфорд, Хертс, WD17 3DR, должным образом уполномоченный государственный нотариус, ПОДТВЕРЖДАЮ следующее:

1. Что я присутствовал по адресу 11 Темпл Клоз, Уотфорд, Хертс, WD17 3DR 18 октября 2024 года и видел Раджана Дхираджджала Питамбера, личность подтверждена предъявлением паспорта Соединенного Королевства номер 127848996, подписывающего прилагаемый документ, в качестве уполномоченного лица с правом подписи от компании Медисепт ЮКей Лимитед (далее «Компания») на основании доверенности от 18 октября 2024 года, выданной компанией, и что подпись на документе принадлежит подписавшему лицу и выполнена собственноручно Раджаном Дхираджджалом Питамбером. -

ПОДПИСАНО и скреплено печатью по адресу: 11 Темпл Клоз, Уотфорд, Хертс, WD17 3DR, 18 октября 2024 года.

/подпись/

Государственный Нотариус

Штамп: Стивен Джон Даун, бак. права
Государственный Нотариус Англии и Уэльса
11 Темпл Клоз, Уотфорд, Хертс, WD17 3DR
Тел.: +44 (0)7981 026101
stephen@watfordnotarypublic.co.uk

Рельефная печать: Стивен Джон Даун
Государственный Нотариус

«Утверждаю»
Медисепт ЮКей Лтд.
Генеральный директор
Раджан Питамбер
/подпись/

18 октября 2024 г.

Штамп: МЕДИСЕПТ ЮКей ЛТД.
2-й этаж, Хигея Хаус,
66 Колледж Роад, Харроу,
Мидлсекс, HA1 1BE,
Соединенное Королевство
Тел. +44 (0) 1923 251327
Эл. почта: info@mediceptdental.co.uk

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал стоматологический пломбировочный композитный, в вариантах исполнения
(см. Приложение)

ПРОИЗВОДСТВА

Medicept UK Ltd., United Kingdom
(Медисепт ЮКей Лтд., Соединенное Королевство).

Оформлено в качестве официального документа
в моем присутствии
/подпись/
Государственный Нотариус
18-10-2024

Штамп: Стивен Джон Даун, бак. права
Государственный Нотариус Англии и Уэльса
11 Темпл Клоз, Уотфорд, Хертс, WD17 3DR
Тел.: +44 (0)7981 026101
stephen@watfordnotarypublic.co.uk

Рельефная печать: Стивен Джон Даун
Государственный Нотариус

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю

Зацепина Н.Н.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать первого октября две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зацепиной Надежды Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2024- 11-1330

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.



Е.В. Алехин



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 22 листах



Е.В. Алехин

