

Kerr™

Approved by/Утверждено:

Kerr Italia S.r.l., Italy/Керр Италия С.р.л., Италия

Regulatory Affairs Specialist/Специалист отдела нормативно-правового регулирования

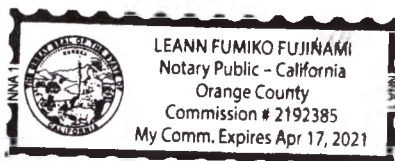
Jeannie Back/Джинни Бэк

Date/Дата: 7/25/17


Sign/stamp

Подпись/штамп

Kerr™



TempBond NE

Temporary Cement/Цемент для временной фиксации

KERR ITALIA S.r.l. - Stabilimento: Via Passanti 332 - 84018 SCAFATI (Salerno)

Tel pbx: (081) 8508311 Fax: (081) 8639083 - 8637076

Sede Legale: Via Scarlatti, 88 - 80127 NAPOLI

Trib. di Napoli Reg. Soc: 2567/91 - C.C.I.A.A.- Napoli 485814

Cap. Versato. Euro 516.480,00 Codice Fiscale: 00852620152 Partita Iva: 06313070630

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California)

County of Orange)

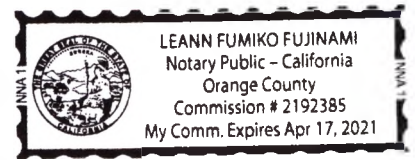
On July 25, 2017 before me, Leann Fujinami - notary public
(here insert name and title of the officer)

personally appeared Jeannie Back

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Signature [Signature]

(Seal)

Optional Information

Although the information in this section is not required by law, it could prevent fraudulent removal and reattachment of this acknowledgment to an unauthorized document and may prove useful to persons relying on the attached document.

Description of Attached Document

The preceding Certificate of Acknowledgment is attached to a document titled/for the purpose of Temp Bond NF
Directions for Use
containing 4 pages, and dated 7/25/17

The signer(s) capacity or authority is/are as:

- ☐ Individual(s)
☐ Attorney-in-Fact
☐ Corporate Officer(s) _____ Title(s)

- ☐ Guardian/Conservator
☐ Partner - Limited/General
☐ Trustee(s)
☒ Other: Regulatory

representing: Kerr Italia S.r.l
Name(s) of Person(s) or Entity(ies) Signer is Representing

Additional Information

Method of Signer Identification

Proved to me on the basis of satisfactory evidence:
☐ form(s) of identification ☐ credible witness(es)

Notarial event is detailed in notary journal on:
Page # _____ Entry # _____

Notary contact: _____

Other

- ☐ Additional Signer(s) ☐ Signer(s) Thumbprint(s)
☐ _____

English – For dental use only

Directions for use

PRODUCT BRAND NAME

TempBond™ – Zinc Oxide/Eugenol Cement

TempBond™ NE – Zinc Oxide/Non-Eugenol Cement

DEVICE DESCRIPTION

TempBond temporary cement product series consists of TempBond and TempBond NE. Each is suitable for cementing temporary crowns, bridges, inlays, onlays and splints. Each has adequate flow to permit the restoration to be completely seated. They are designed to withstand the stresses of mastication and permit removal of the restoration when this is desired. TempBond and TempBond NE are available in traditional tubes, Unidose™ single-use foil pouches, and automix dual barrel syringes.

INDICATIONS FOR USE

TempBond and TempBond NE (non-eugenol) are temporary cements used in conjunction with temporary restorations such as crowns, bridges, inlays, onlays and splints.

CONTRAINDICATIONS

- TempBond contains eugenol and should not be used on patients with a known allergy to eugenol.
- TempBond NE may contain trace amounts of eugenol.

WARNINGS

- These products shall not be placed in contact with pulp tissue.
- Direct exposure of these products may harm the pulp.
- Avoid prolonged contact with skin, eyes, and soft tissue.
- Wash thoroughly with water after contact.
- Automix tips are intended for single patient use only to prevent cross-contamination between patients.
- Unidose is intended for single patient use only.

PRECAUTIONS

- Store at ambient temperature
- Refer to outer package for expiration date; do not use after expiry date

ADVERSE REACTIONS

None Known

INSTRUCTIONS

Work Time and Set Time: At the ideal mixing conditions of ambient temperature, the following work time and setting time from start of mixing are obtained:

Automix Syringes		
	Working Time (mm:ss)	Set Time (mm:ss)
TempBond	≥ 1:00	≤ 7:00
TempBond NE	≥ 1:00	≤ 7:00

Tubes		
	Working Time (mm:ss)	Set Time (mm:ss)
TempBond	≥ 1:30	≤ 7:00
TempBond NE	≥ 1:30	≤ 7:00

These times may vary based on storage conditions, temperature, humidity, and age of product.

Mixing:

Tube: Extrude equal lengths of Base and Accelerator onto the mixing pad provided. The length to be extruded will depend on the size and type of restoration to be cemented. **Replace caps tightly on tubes after use. Do not invert caps on tubes because this may cause premature hardening of the product.** Thoroughly mix the pastes for approximately 30 seconds.

Unidose: Unidose is for convenience and has the appropriate amount of base/catalyst for a restoration. Cut along dotted line with scissors; dispense contents of pouch onto mixing pad. Thoroughly mix the pastes for approximately 30 seconds.

Syringe: Remove cap from syringe. Always bleed syringe upon the initial use and prior to attaching an automix tip. Place automix tip onto syringe. Turn automix tip 90 degrees to lock in place. The material is now ready to be dispensed directly onto the temporary. No hand mixing is necessary.

Preparation and application

Dry the prepared teeth and the surface of the restoration. Apply a thin layer of the mixed cement to the internal surfaces of the temporary restoration. Firmly seat the restoration in the mouth. After the material has set, remove excess material with a scaler or other instrument.

NOTES

- A softer cement can be obtained by adding up to 25%, by volume, of white petrolatum to TempBond and TempBond NE.

INFORMATION REQUIRED BY ISO 3107

- Classification for TempBond and TempBond NE is Type I.
 - For TempBond and TempBond NE, the volume of product in tubes is 13 to 15ml and the volume of product in Unidose pouches is 0.5 to 0.6ml. Syringes are 5ml.
 - The mass ratio of product to use is:
 - TempBond, 3.4:1.0 (base:accelerator)
 - TempBond NE, 3.5:1.0 (base:accelerator)
- "TempBond" and "Unidose" are trademarks owned by Kerr Corporation.
- "TempBond" and "Unidose" are registered with the U.S. PTO and other countries.

По-русски Только для стоматологического использования

Инструкция по эксплуатации

Составы TempBond и TempBond NE. Каждый из них подходит для цементирования временных коронок, мостов, вкладок, накладок и шин. Оба состава обладают достаточной текучестью, обеспечивающей полную посадку реставрационной конструкции. Они достаточно прочны, чтобы выдерживать нагрузки при жевании, и позволяют извлекать реставрационные конструкции, когда это необходимо.

Цементы TempBond и TempBond NE поставляются в обычных тубиках, одноразовых саше из фольги Unidose™.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Составы TempBond и TempBond NE (без эвгенола) представляют собой временный цемент, используемый в сочетании с такими временными реставрационными конструкциями, как коронки, мосты, вкладки, накладки и шины.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

- Цемент TempBond содержит эвгенол, поэтому запрещается его применение у пациентов с известной аллергией на эвгенол.
- Цемент TempBond NE может содержать следы эвгенола.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Эти препараты не должны контактировать с пульпой.

- Прямое воздействие этих препаратов может привести к повреждению пульпы.
- Избегайте длительного контакта с кожей, глазами и мягкими тканями.
- После контакта тщательно промойте водой.
- Наконечники для автоматического смешивания можно использовать только для одного пациента, чтобы предотвратить перекрестное заражение.
- Упаковка Unidose предназначена для использования только для одного пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Храните при комнатной температуре.
- Срок годности см. на наружной упаковке; не используйте после истечения срока годности.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Неизвестны.

ИНСТРУКЦИИ

Рабочее время и время застывания

Ниже приведены рабочее время и время застывания в идеальных условиях замешивания при комнатной температуре:

Шприцы для автоматического смешивания		
	Рабочее время (мм:сс)	Время застывания (мм:сс)
TempBond	≥ 1:00	≤ 7:00
TempBond NE	≥ 1:00	≤ 7:00
Тюбики		
	Рабочее время (мм:сс)	Время застывания (мм:сс)
TempBond	≥ 1:30	≤ 7:00
TempBond NE	≥ 1:30	≤ 7:00

Эти значения зависят от условий хранения, температуры, влажности и срока хранения препарата.

Замешивание

Тюбик: Выдавите Основную и Катализаторную пасту в равных количествах на входящую в комплект бумагу для замешивания. Количество зависит от размера и типа фиксируемой реставрационной конструкции. **После использования плотно закройте тюбики колпачками. Не перепутайте колпачки от тюбиков, поскольку это может привести к преждевременному отверждению цемента.** Тщательно смешайте пасты в течение приблизительно 30 секунд.

Саше Unidose: Упаковка Unidose разработана для удобства использования и содержит такое количество основной и катализаторной пасты, которое необходимо для фиксации одной реставрационной конструкции. Отрежьте по пунктирной линии с помощью ножниц и выдавите содержимое саше на бумагу для смешивания. Тщательно смешайте пасты в течение приблизительно 30 секунд.

Шприц: снимите колпачок со шприца. Перед первым использованием и до установки наконечника для автоматического смешивания всегда выпускайте из шприца воздух. Установите наконечник для автоматического смешивания на шприц. Поверните наконечник для автоматического смешивания на 90 градусов, чтобы зафиксировать его. Материал теперь готов к нанесению непосредственно на временную конструкцию. Ручное замешивание не требуется.

Подготовка и нанесение

Высушите подготовленный зуб и поверхность реставрационной конструкции. Нанесите тонкий слой замешанного цемента на внутреннюю поверхность временной реставрационной конструкции. Надежно установите реставрационную конструкцию в полости рта. После застывания материала удалите его излишки с помощью скалера или другого инструмента.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Можно получить более мягкий цемент, добавив в TempBond и TempBond NE до 25% объема медицинского вазелина.

ИНФОРМАЦИЯ, ТРЕБУЕМАЯ ПО ИСО 3107

- Согласно классификации, цементы TempBond и TempBond NE относятся к типу 1.
 - Объем TempBond и TempBond NE в тубиках составляет от 13 до 15 мл, а в саше Unidose — от 0,5 до 0,6 мл. Шприц содержит 5 мл.
 - Массовое соотношение состава для использования:
 - TempBond, 3,4:1,0 (основа:катализатор)
 - TempBond NE, 3,5:1,0 (основа:катализатор)
- TempBond и Unidose являются товарными знаками Kerr Corporation.

Знаки TempBond и Unidose зарегистрированы в Бюро по патентам и товарным знакам США (U.S. PTO) и в других странах.



Утверждено

Керр Италия С.р.л., Италия

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

Джинни Бэк

Дата: 25.07.2017

Подпись/печать

ЛИЭНН ФУМИКО ФЬЮДЖИНАМИ
(LEANN FUMIKO FUJINAMI)

Нотариус - штат Калифорния

Округ Ориндж

Лицензия № 2192385

Срок моих полномочий истекает 17 апреля 2021 г.

(Печать)

TempBondNE

Temporary Cement/цемент для временной фиксации

Нотариус или прочее должностное лицо, подписывающее настоящий сертификат, подтверждает только личность лица, поставившего подпись под документом, к которому прилагается настоящий сертификат, а не достоверность, точность или действительность такого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

25 июля 2017 года

Дата

передо мной, Лиэнн Фьюджинами, нотариусом

Имя и должность сотрудника

лично появилась Джини Бэк

Имя(имена) лица(лиц) с правом подписи

которая доказала мне на основе убедительных свидетельств, что она является лицом, чья подпись поставлена на документе, и подтвердила, что она выполнила данный акт в соответствии с имеющимися у нее полномочиями, и что поставив свою подпись на документе, лицо или компания, от имени которой действовало настоящее лицо, исполнило(а) настоящий документ.

Я заявляю ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством Штата Калифорния, что предыдущий параграф является подлинным и корректным.

ЗАВЕРЯЮ своей подписью и печатью.

Подпись /Подпись/

ЛИЭНН ФУМИКО ФЬУДЖИНАМИ (LEANN FUMIKO FUJINAMI)

Нотариус - штат Калифорния

Округ Ориндж

Лицензия № 2192385

Срок моих полномочий истекает 17 апреля 2021 г.

(Печать)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Несмотря на то, что информация в данном разделе не предусмотрена законом, она может предотвратить мошенническое удаление или приложение данного свидетельства к несанкционированному документу и может оказаться полезной для лиц, полагающихся на прилагаемый документ.

Описание прилагаемого документа

Предшествующее нотариальное свидетельство прилагается к документу с названием/для целей TempBond NE

Инструкция по эксплуатации
содержащему 4 страницы, и датированному 25.07.17.

Полномочия подписывающего лица:

- ☐ Индивидуальное лицо (лица)
☐ Представитель по доверенности
☐ Должностное лицо корпорации

(Должность (-и))

- ☐ Законный представитель/доверительный управляющий
☐ Партнер - С ограниченной ответственностью/Полный
☐ Поверенный (-е)
☐ Прочее: Отдел нормативно-правового регулирования
представляющий: Керр Италия С.р.л.

Имя подписавшего лица или организации

Дополнительная информация

Способ идентификации подписывающего лица

Доказано мне на основе убедительных доказательств:

- ☐ форма(-ы) идентификации
☐ заслуживающий доверия свидетель

Нотариальное событие подробно описано в нотариальном журнале на

Странице № Запись №

Контакт нотариуса:

Другое

☐ Дополнительный подписант (-ы)

☐ Отпечаток подписанта

☐

© Copyright 2007-2016 Notary Rotary, Inc. PO Box 41400, Des Moines, IA 50311-0507. Все права защищены. Номер позиции 101772. Обратитесь к своему авторизованному реселлеру за покупкой копий этой формы.

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация, Санкт-Петербург,

тридцать первого июля две тысячи семнадцатого года,

Я, Розова Марина Юрьевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Кагировой Василисы Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № Т-5308

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Розова М.Ю.



Итого в настоящем документе

7 (семь) листов

Нотариус

Розова М.Ю.

Kerr™

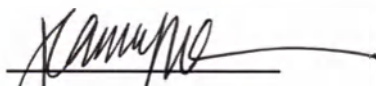
Approved by

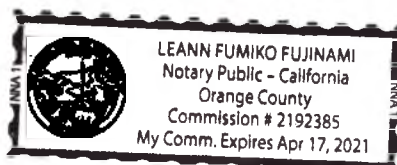
Kerr Italia S.r.l., Italy

Regulatory Affairs Specialist

Jeannie Back

Date: 7/25/17


Sign/stamp



Kerr™

Maxcem Elite™

Self-Etch / Self-Adhesive Resin Cement

Supplement to Instruction For Use

Manufacturer:

Kerr Italia S.r.l., Via Passanti, 332, Scafati, Salerno, 84018, Italy

Manufacturing sites:

Kerr Italia S.r.l., Via Passanti, 332, Scafati, Salerno, 84018, Italy

Sulzer Mixpac AG, Rutistrasse 7, CH-9469, Haag, Switzerland

Only for the Russian Federation

KERR ITALIA S.r.l. - Stabilimento: Via Passanti 332 - 84018 SCAFATI (Salerno)

Tel pbx: (081) 8508311 Fax: (081) 8639083 - 8637076

Sede Legale: Via Scarlatti, 88 - 80127 NAPOLI

Trib. di Napoli Reg. Soc: 2567/91 - C.C.I.A.A.- Napoli 485814

Cap. Versato. Euro 516.480,00 Codice Fiscale: 00852620152 Partita Iva: 06313070630

CALIFORNIA CERTIFICATE OF ACKNOWLEDGMENT

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California)

County of Orange)

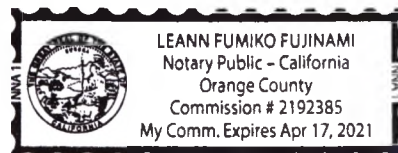
On July 25, 2017 before me, Leann Fujinami - notary public
(here insert name and title of the officer)

personally appeared Jeannie Back

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Signature *Jeannie Back*

(Seal)

Optional Information

Although the information in this section is not required by law, it could prevent fraudulent removal and reattachment of this acknowledgment to an unauthorized document and may prove useful to persons relying on the attached document.

Description of Attached Document

The preceding Certificate of Acknowledgment is attached to a document titled/for the purpose of Maxcom Elite
Suppl. to IFU
 containing 10 pages, and dated 7/25/17

The signer(s) capacity or authority is/are as:

- ☐ Individual(s)
☐ Attorney-in-Fact
☐ Corporate Officer(s) _____
Title(s)

- ☐ Guardian/Conservator
☐ Partner - Limited/General
☐ Trustee(s)
☒ Other: Regulatory

representing: Kerr Italia S.r.l.
Name(s) of Person(s) or Entity(ies) Signer is Representing

Additional Information

Method of Signer Identification

Proved to me on the basis of satisfactory evidence:

- ☐ form(s) of identification ☐ credible witness(es)

Notarial event is detailed in notary journal on:

Page # _____ Entry # _____

Notary contact: _____

Other

- ☐ Additional Signer(s) ☐ Signer(s) Thumbprint(s)

☐ _____

Table of content

Description	3
Technical characteristics	5
Packaging and Labelling	6
Transport conditions	8
Risk classification	9
Disposal	9
Shelf life	9
Contact information	9
Statement of relation among the facilities	10

Only for the Russian Federation

KERR ITALIA S.r.l. - Stabilimento: Via Passanti 332 - 84018 SCAFATI (Salerno)

Tel pbx: (081) 8508311 Fax: (081) 8639083 - 8637076

Sede Legale: Via Scarlatti, 88 - 80127 NAPOLI

Trib. di Napoli Reg. Soc: 2567/91 - C.C.I.A.A.- Napoli 485814

Cap. Versato. Euro 516.480,00 Codice Fiscale: 00852620152 Partita Iva: 06313070630

Maxcem Elite™ Self-etch/Self-adhesive Resin Cement

Description

Maxcem Elite is a self-etch, self-adhesive resin cement indicated for indirect cementation of ceramic, resin and metal restorations. This product is radiopaque for easy identification in x-rays and dual-cure, allowing for maximum flexibility in its use. Maxcem Elite is packaged in a dual barrel syringe with single-use automix tips and optional curved dispensing tips to allow user to deliver desired volume of cement directly into restoration and/or tooth preparation.



Part numbers	Product description
34055	Maxcem Elite Standard Kit • 5 syringes Maxcem Elite 5g shades (clear – 2 pcs, white -1 pcs, white opaque – 1 pcs, yellow – 1 pcs); • 24 automix tips regular; • 16 automix tips with wide openings; • 8 intra-oral tips; • 8 root canal tips; • IFU;
34056	Maxcem Elite Value Kit • 2 syringes Maxcem Elite 5g clear shade; • 1 syringe TempBond NE 11,7g; • 8 automix tips regular; • 8 automix tips with wide openings; • 8 intra-oral tips; • 10 TempBond NE automix tips; • IFU;

Only for the Russian Federation

KERR ITALIA S.r.l. - Stabilimento: Via Passanti 332 - 84018 SCAFATI (Salerno)

Tel pbx: (081) 8508311 Fax: (081) 8639083 - 8637076

Sede Legale: Via Scarlatti, 88 - 80127 NAPOLI

Trib. di Napoli Reg. Soc: 2567/91 - C.C.I.A.A.- Napoli 485814

Cap. Versato. Euro 516.480,00 Codice Fiscale: 00852620152 Partita Iva: 06313070630

34057	Maxcem Elite Mini Kit · 1 syringe Maxcem Elite 5g clear shade; · 4 automix tips regular; · 4 automix tips with wide openings; · 4 intra-oral tips; · IFU;
34058	Maxcem Elite Refill Clear Shade · 2 syringes Maxcem Elite 5g clear shade; · 8 automix tips regular; · 8 automix tips with wide openings; · 8 intra-oral tips; · IFU;
34059	Maxcem Elite Refill White Shade · 2 syringes Maxcem Elite 5g white shade; · 8 automix tips regular; · 8 automix tips with wide openings; · 8 intra-oral tips; · IFU;
34060	Maxcem Elite Refill White Opaque Shade · 2 syringes Maxcem Elite 5g white opaque shade; · 8 automix tips regular; · 8 automix tips with wide openings; · 8 intra-oral tips; · IFU;
34061	Maxcem Elite Refill Yellow Shade · 2 syringes Maxcem Elite 5g yellow shade; · 8 automix tips regular; · 8 automix tips with wide openings; · 8 intra-oral tips; · IFU;
Accessories:	
34074	Automix tips 40 pcs in the packaging
34075	Intra-oral tips in the assortment in the packaging: 8 intra-oral tips, 8 automix tips with wide openings;
34076	Root canal tips in the assortment in the packaging: 8 root canal tips, 8 automix tips with wide openings;

Only for the Russian Federation

KERR ITALIA S.r.l. - Stabilimento: Via Passanti 332 - 84018 SCAFATI (Salerno)

Tel pbx: (081) 8508311 Fax: (081) 8639083 - 8637076

Sede Legale: Via Scarlatti, 88 - 80127 NAPOLI

Trib. di Napoli Reg. Soc: 2567/91 - C.C.I.A.A. - Napoli 485814

Cap. Versato. Euro 516.480,00 Codice Fiscale: 00852620152 Partita Iva: 06313070630

Technical Characteristics

Test Name	Specification
Film Thickness	≤ 50 microns
Gel/Set Time	≥ 2'00" / ≤ 5'30"
Initial set time	≤ 3'30"
Extrusion Force	≤ 85 N
Diametral Strength	≥ 35.0 MPa
Bond strength to dentin	≥ 7.5 MPa
Flexural strength	113,0 ± 12,0 MPa
Water sorption	≤ 40 ug/mm ³
Solubility	1.35 ug/mm ³
Radiopacity	≥ 238% Aluminum
Maximum applied efforts to syringe in press mode	≤ 120 N
Color stability (clear shade)	L ≥ 80.0, a ≤ 1.0, b ≤ 10.0

Weights:		
	Value	Tolerance
Weight of syringe Maxcem Elite	5 g	± 5 %
Weight of syringe TempBond NE	11,7 g	± 5 %
Weight of 1 automix tip (regular)	1,38 g	± 5 %
Weight of 1 automix tip (wide)	1,38 g	± 5 %
Weight of 1 intra-oral tip	0,25 g	± 5 %
Weight of 1 root canal tip	0,25 g	± 5 %
Weight of 1 TempBond automix tip	1,2 g	± 5 %
Dimensions:		
Poly pouch for syringe Maxcem Elite	198 x 60 mm	± 3 mm
Box of Maxcem Elite Standard Kit	51 x 181 x 182 mm	± 3 mm
Box of Maxcem Elite Value Kit	73 x 198 x 65 mm	± 3 mm
Box of Maxcem Elite Mini Kit	73 x 198 x 65 mm	± 3 mm
Box of Maxcem Elite Refill Shade	73 x 198 x 65 mm	± 3 mm
Box of Automix Tips	78 x 78 x 67.5 mm	± 3 mm
Poly bag for intra-oral tips	147 x 102 mm	± 3 mm
Poly bag for root canal tips	147 x 102 mm	± 3 mm

Only for the Russian Federation

KERR ITALIA S.r.l. - Stabilimento: Via Passanti 332 - 84018 SCAFATI (Salerno)

Tel pbx: (081) 8508311 Fax: (081) 8639083 - 8637076

Sede Legale: Via Scarlatti, 88 - 80127 NAPOLI

Trib. di Napoli Reg. Soc: 2567/91 - C.C.I.A.A.- Napoli 485814

Cap. Versato. Euro 516.480,00 Codice Fiscale: 00852620152 Partita Iva: 06313070630

Packaging & Labelling

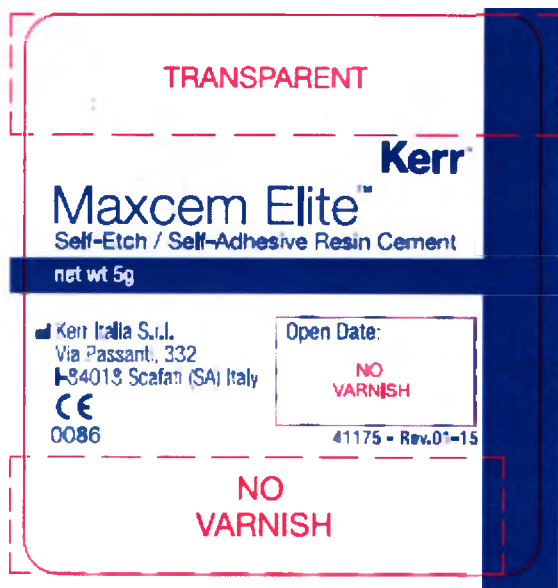
All Maxcem Elite Kits are packaged into carton boxes, sizes of which please refer to section Technical characteristics. Artworks of packaging of all items are enclosed to this technical file.

All syringes of Maxcem Elite cement are packaged into the individual poli pouch. The example of this label is below.

Poli pouch label



Representative label of syringe of Maxcem Elite



Only for the Russian Federation

KERR ITALIA S.r.l. - Stabilimento: Via Passanti 332 - 84018 SCAFATI (Salerno)

Tel pbx: (081) 8508311 Fax: (081) 8639083 - 8637076

Sede Legale: Via Scarlatti, 88 - 80127 NAPOLI

Trib. di Napoli Reg. Soc: 2567/91 - C.C.I.A.A.- Napoli 485814

Cap. Versato. Euro 516.480,00 Codice Fiscale: 00852620152 Partita Iva: 06313070630

Label of TempBond NE syringe



Automix tips for Maxcem Elite are packages into carton box, sizes of which please refer to section 9. Artwork of this box is also attached to this technical file.

Intra – oral and root canal tips are packaged into transparent poly bags. The main information of these tips are contained in white sticker on the bag. The examples of such bags are below.



Symbols are used on the packagings and labels:

	Manufacturing Date
	Lot or batch number
	Best before end

Only for the Russian Federation

KERR ITALIA S.r.l. - Stabilimento: Via Passanti 332 - 84018 SCAFATI (Salerno)

Tel pbx: (081) 8508311 Fax: (081) 8639083 - 8637076

Sede Legale: Via Scarlatti, 88 - 80127 NAPOLI

Trib. di Napoli Reg. Soc: 2567/91 - C.C.I.A.A. - Napoli 485814

Cap. Versato. Euro 516.480,00 Codice Fiscale: 00852620152 Partita Iva: 06313070630

PKG	Package date
	Manufacturer
	See instruction for use
	Compliance with EU Directives
	Symbol of compulsory certification in Russia
REF	Reference number
	Do not reuse

Transport conditions

Transport and storage of medical devices should be implemented in primary, secondary, group packaging provided by the manufacturer, which in turn must protect the packaged goods from rain, dust, sunlight, mechanical damage.

Transported by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the requirements of GOST 50444-92 for the Russian Federation and the transportation rules, operating in each type of transport. Product set, packed in shipping containers, resistant to mechanical and environmental factors, which correspond to the requirements of GOST 50444-92 for terms of transportation.

Conditions of transportation

Parameter	Value
Temperature	from 0°C to 30°C
Relative humidity	from 10 to 95%
Pressure	From 500 hPa to 1060 hPa

Conditions of usage and storage

Usage conditions	from 32°C to 42°C (intrusive)
Environmental conditions	In the medical clinics under the temperature from 10°C to 35°C and at the relative humidity not more 85% under the 25°C
Storage conditions	from 4°C to 25°C comfort storage temperature 5-6°C

Only for the Russian Federation

KERR ITALIA S.r.l. - Stabilimento: Via Passanti 332 - 84018 SCAFATI (Salerno)

Tel pbx: (081) 8508311 Fax: (081) 8639083 - 8637076

Sede Legale: Via Scarlatti, 88 - 80127 NAPOLI

Trib. di Napoli Reg. Soc: 2567/91 - C.C.I.A.A.- Napoli 485814

Cap. Versato. Euro 516.480,00 Codice Fiscale: 00852620152 Partita Iva: 06313070630

Risk classification

Maxcem Elite™ Self-etch/Self-adhesive Resin Cement is IIa class of risk in EU.

Risk Management File is presented in a separate document, named "Risk Management (RM) Report, № Form 4D33 Rev.0" dated 11/07/2014.

Disposal

Medical devices must be disposed of in the local public entities, in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 Sa-sanitary and epidemiological requirements for the handling of medical waste" and other national and regional normative legal documents.

Maxcem Elite™ Self-etch/Self-adhesive Resin Cement is not an as hazardous material (A class) and can be disposed of in general waste.

Shelf life

Shelf life of Maxcem Elite is 18 months from the date of issue. The date of best before end is indicated on the each packaging. Please be so kind to check this date before using medical device. Using Maxcem Elite after expiration date if prohibited.

Contact Information

Manufacturer

Kerr Italia S.r.l.
Via Passanti, 332
I-84018 Scafati (SA), Italy
+39-081-850-8311
kerrendental.eu

Distribution facility

KerrHawe SA
Via Strecce 4
CH-6934 Bioggio Switzerland
Tel: +41-91-610-5050
Fax: +41-91-610-0514
kerrendental.eu

Representative in Russia:

KaVo Dental Russland LLC

Legal address: 64 Malookhtinsky avenue, Building "B", premises 26H, Saint-Petersburg, 195112, Russia

Tel. +7(812)324-42-12, Fax +7(812)324-20-53

Direct one's claims to:

E-mail: kavo@kavodental.ru

Only for the Russian Federation

KERR ITALIA S.r.l. - Stabilimento: Via Passanti 332 - 84018 SCAFATI (Salerno)

Tel pbx: (081) 8508311 Fax: (081) 8639083 - 8637076

Sede Legale: Via Scarlatti, 88 - 80127 NAPOLI

Trib. di Napoli Reg. Soc: 2567/91 - C.C.I.A.A.- Napoli 485814

Cap. Versato. Euro 516.480,00 Codice Fiscale: 00852620152 Partita Iva: 06313070630



Statement of Relation among the Facilities

Manufacturer:

Kerr Italia S.r.l., Via Passanti, 332, Scafati, Salerno, 84018, Italy

Manufacturing sites:

Kerr Italia S.r.l., Via Passanti, 332, Scafati, Salerno, 84018, Italy

Sulzer Mixpac AG, Rutistrasse 7, CH-9469, Haag, Switzerland

Only for the Russian Federation

KERR ITALIA S.r.l. - Stabilimento: Via Passanti 332 - 84018 SCAFATI (Salerno)

Tel pbx: (081) 8508311 Fax: (081) 8639083 - 8637076

Sede Legale: Via Scarlatti, 88 - 80127 NAPOLI

Trib. di Napoli Reg. Soc: 2567/91 - C.C.I.A.A.- Napoli 485814

Cap. Versato. Euro 516.480,00 Codice Fiscale: 00852620152 Partita Iva: 06313070630

Kerr™

Утверждено

Керр Италия С.р.л., Италия

Специалист по нормативно-правовому регулированию

Джинни Бэк

Дата: 25.07.2017

ЛИЭНН ФУМИКО ФЬЮДЖИНАМИ

(LEANN FUMIKO FUJINAMI)

Нотариус - штат Калифорния

Округ Ориндж

Лицензия № 2192385

Срок моих полномочий истекает 17 апреля 2021 г.

Подпись/печать

(Печать)

Maxcem Elite™

Самопротравливающий/самоадгезивный композитный цемент

Дополнение к Инструкции по применению

Производитель:

Kerr Italia S.r.l, Via Passanti 332, I-84018, Scafati (SA), Italy (Италия)

Места производства:

Kerr Italia S.r.l, Via Passanti 332, I-84018, Scafati (SA), Italy (Италия)

Sulzer Mixpac AG, Rutistrasse 7, CH-9469, Haag, Швейцария

KERR ITALIA S.r.l. - Stabilimento: Via Passanti 332 - 84018 SCAFATI (Salerno)

Tel pbx: (081) 8508311 Fax: (081) 8639083 - 8637076

Sede Legale: Via Scarlatti, 88 - 80127 NAPOLI

Trib. di Napoli Reg. Soc: 2567/91 - C.C.I.A.A.- Napoli 485814

Cap. Versato. Euro 516.480,00 Codice Fiscale: 00852620152 Partita Iva: 06313070630

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

Нотариус или прочее должностное лицо, подписывающее настоящий сертификат, подтверждает только личность лица, поставившего подпись под документом, к которому прилагается настоящий сертификат, а не достоверность, точность или действительность такого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

25 июля 2017 года

Дата

передо мной, Лиэнн Фьюджинами, нотариусом

Имя и должность сотрудника

лично появилась Джинни Бэк

Имя(имена) лица(лиц) с правом подписи

которая доказала мне на основе убедительных свидетельств, что она является лицом, чья подпись поставлена на документе, и подтвердила, что она выполнила данный акт в соответствии с имеющимися у нее полномочиями, и что поставив свою подпись на документе, лицо или компания, от имени которой действовало настоящее лицо, исполнило(а) настоящий документ.

Я заявляю ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством Штата Калифорния, что предыдущий параграф является подлинным и корректным.

ЗАВЕРЯЮ своей подписью и печатью.

Подпись /Подпись/ _____

ЛИЭНН ФУМИКО ФЬУДЖИНАМИ (LEANN FUMIKO FUJINAMI)

Нотариус - штат Калифорния

Округ Ориндж

Лицензия № 2192385

Срок моих полномочий истекает 17 апреля 2021 г.

(Печать)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Несмотря на то, что информация в данном разделе не предусмотрена законом, она может предотвратить мошенническое удаление или приложение данного свидетельства к несанкционированному документу и может оказаться полезной для лиц, полагающихся на прилагаемый документ.

Описание прилагаемого документа

Предшествующее нотариальное свидетельство прилагается к документу с названием/для целей Maxcem Elite
дополнение к Инструкции по применению
содержащему 10 страниц, и датированному 25.07.17.

Полномочия подписывающего лица:

- ☐ Индивидуальное лицо (лица)
☐ Представитель по доверенности
☐ Должностное лицо корпорации _____
(Должность (-и))

- ☐ Законный представитель/доверительный управляющий
☐ Партнер - С ограниченной ответственностью/Полный
☐ Поверенный (-е)
☐ Прочее: Отдел нормативно-правового регулирования
представляющий: Керр Италия С.р.л.
Имя подписавшего лица или организации

Дополнительная информация

Способ идентификации подписывающего лица

Доказано мне на основе убедительных доказательств:

- ☐ форма(-ы) идентификации
☐ заслуживающий доверия свидетель

Нотариальное событие подробно описано в нотариальном журнале на

Странице № _____ Запись № _____

Контакт нотариуса: _____

Другое _____

☐ Дополнительный подписант (-ы)

☐ Отпечаток подписанта

☐ _____

© Copyright 2007-2016 Notary Rotary, Inc. PO Box 41400, Des Moines, IA 50311-0507. Все права защищены. Номер позиции 101772. Обратитесь к своему авторизованному реселлеру за покупкой копий этой формы.

Содержание

Описание	3
Технические характеристики	5
Упаковка и маркировка	6
Условия транспортирования	8
Классификация риска.....	8
Утилизация.....	9
Срок хранения.....	9
Контактная информация.....	9
Взаимосвязь производственных площадок	10

Maxcem Elite™ Самопротравливающий/самоадгезивный композитный цемент

Описание

Maxcem Elite – это самопротравливающий, самоадгезивный композитный цемент, предназначенный для непрямого цементирования керамических, композитных и металлокерамических реставраций. Данный продукт является рентгеноконтрастным, благодаря чему возможна его легкая идентификация на рентгеновских снимках, и обладает свойством двойного отверждения, что обеспечивает максимальную гибкость при его использовании. Maxcem Elite поставляется в двойных шприцах с одноразовыми насадками автоматического смешивания. Также возможны поставки в комплекте с изогнутыми дозирующими наконечниками, что позволяет пользователю наносить необходимое количество цемента непосредственно в реставрацию и/или подготовленный зуб.



Артикул	Описание продукции
34055	Maxcem Elite Standard Kit: - 5 шприцев Maxcem Elite по 5 г оттенков: прозрачный – 2 шт., белый – 1 шт., белый опактовый – 1 шт., желтый – 1 шт.; - 24 смешительные насадки стандартные; - 16 смешительных насадок широких; - 8 интраоральных насадок; - 8 насадок для внесения материала в канал; - инструкция.
34056	Maxcem Elite Value Kit: - 2 шприца Maxcem Elite по 5 г прозрачного оттенка; - 1 шприц временного цемента TempBond NE 11,7 г; - 8 смешительных насадок стандартных; - 8 смешительных насадок широких; - 8 интраоральных насадок; - 10 насадок для цемента TempBond NE; - инструкция.

34057	Maxcem Elite Mini Kit: - 1 шприц Maxcem Elite 5 г прозрачного оттенка; - 4 смесительные насадки стандартные; - 4 смесительные насадки широкие; - 4 интраоральные насадки; - инструкция.
34058	Maxcem Elite Refill Clear Shade: - 2 шприца Maxcem Elite по 5 г прозрачного оттенка; - 8 смесительных насадок стандартных; - 8 смесительных насадок широких; - 8 интраоральных насадок; - инструкция.
34059	Maxcem Elite Refill White Shade: - 2 шприца Maxcem Elite по 5 г белого оттенка; - 8 смесительных насадок стандартных; - 8 смесительных насадок широких; - 8 интраоральных насадок; - инструкция.
34060	Maxcem Elite Refill White Opaque Shade: - 2 шприца Maxcem Elite по 5 г белого opakового оттенка; - 8 смесительных насадок стандартных; - 8 смесительных насадок широких; - 8 интраоральных насадок; - инструкция.
34061	Maxcem Elite Refill Yellow Shade: - 2 шприца Maxcem Elite по 5 г желтого оттенка; - 8 смесительных насадок стандартных; - 8 смесительных насадок широких; - 8 интраоральных насадок; - инструкция.
Принадлежности:	
34074	Смесительные насадки 40 шт. в упаковке;
34075	Интраоральные насадки в ассортименте в упаковке: 8 интраоральных насадок, 8 смесительных насадок широких;
34076	насадки для внесения материала в канал в ассортименте в упаковке: 8 насадок для внесения материала в канал, 8 смесительных насадок широких.

Технические характеристики

Название испытания	Показатели
Толщина пленки	≤ 50 микрон
Время гелеобразования/отверждения	≥ 2 мин 00 с / ≤ 5 мин 3 с
Время начального отверждения	≤ 3 мин 3 с
Сила выдавливания	≤ 85 Н
Прочность на диаметральный разрыв	≥ 35,0 МПа
Прочность сцепления с дентином	≥ 7,5 МПа
Прочность при изгибе	113,0 ± 12,0 МПа
Водопоглощение	≤ 40 мкг/мм ³
Растворимость	≤ 1,35 мкг/мм ³
Рентгеноконтрастность	≥ 283% алюминия
Максимальное усилие, прикладываемое к поршню шприца в режиме нажатия	≤ 120 Н
Цветостойкость (в бесцветном исполнении)	L ≥ 80,0, a ≤ 1,0, b ≤ 10,0

Вес:	Значение	Допустимое отклонение
Вес шприца Maxcem Elite	5 г	± 5 %
Вес шприца TempBond NE	11,7 г	± 5 %
Вес 1 смесительной насадки стандартной	1,38 г	± 5 %
Вес 1 смесительной насадки широкой	1,38 г	± 5 %
Вес 1 интраоральной насадки	0,25 г	± 5 %
Вес 1 насадки для внесения материала в канал	0,25 г	± 5 %
Вес 1 насадки для цемента TempBond NE	1,2 г	± 5 %
Размеры:		
Пластиковый пакет для шприца Maxcem Elite	198 x 60 мм	± 3 мм
Коробка для набора Maxcem Elite Standard Kit	51 x 181 x 182 мм	± 3 мм
Коробка для набора Maxcem Elite Value Kit	73 x 198 x 65 мм	± 3 мм
Коробка для набора Maxcem Elite Mini Kit	73 x 198 x 65 мм	± 3 мм
Коробка для набора Maxcem Elite Refill Shade различных цветов	73 x 198 x 65 мм	± 3 мм
Коробка для смесительных насадок	78 x 78 x 67,5 мм	± 3 мм
Пластиковый пакет для интраоральных насадок	147 x 102 мм	± 3 мм
Пластиковый пакет для насадок для внесения материала в канал	147 x 102 мм	± 3 мм

Упаковка и маркировка

Все наборы Maxcem Elite упакованы в картонные коробки, размеры которых указаны в Разделе Технические характеристики. Изображения упаковки всех позиций приводятся в приложении к настоящему Техническому файлу.

Все шприцы с цементом Maxcem Elite упакованы в отдельные пластиковые пакеты. Пример маркировки приводится ниже.

Маркировка пластикового пакета



Типичная маркировка шприца Maxcem Elite



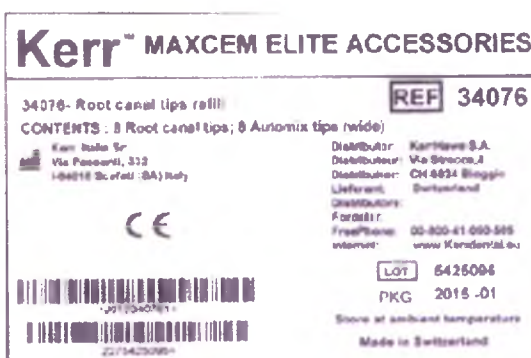
Kerr™

Маркировка шприца TempBond NE



Смесительные насадки Maxcem Elite упакованы в картонную коробку, размеры которой указаны в Разделе Технические характеристики. Изображение данной коробки также приводится в приложении к настоящей Выписке из Технического файла.

Интраоральные насадки и насадки для внесения материала в канал упакованы в прозрачные пластиковые пакеты. Основная информация о данных насадках указывается на белой наклейке на пакете. Примеры таких пакетов приводятся ниже.



Символы, используемые на упаковке и в маркировке:

	Дата производства
LOT	Номер партии
	Годен до
PKG	Дата упаковки

KERR ITALIA S.r.l. - Stabilimento: Via Passanti 332 - 84018 SCAFATI (Salerno)

Tel pbx: (081) 8508311 Fax: (081) 8639083 - 8637076

Sede Legale: Via Scarlatti, 88 - 80127 NAPOLI

Trib. di Napoli Reg. Soc: 2567/91 - C.C.I.A.A.- Napoli 485814

Cap. Versato. Euro 516.480,00 Codice Fiscale: 00852620152 Partita Iva: 06313070630

	Производитель
	См. Инструкцию по применению
	Соответствие директивам ЕС
	Артикул
	Не использовать повторно

Условия транспортировки

Транспортировка и хранение медицинских изделий должна осуществляться в первичной, вторичной, групповой упаковке, предоставленной производителем, которая, в свою очередь, должна предохранять упакованную продукцию от дождя, пыли, солнечных лучей, механических повреждений.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ 50444-92 применительно к Российской Федерации и правилами транспортировки, действующими применительно к каждому виду транспорта. Набор продукции упаковывается в транспортную тару, устойчивую к воздействию климатических и механических факторов, отвечающую требованиям ГОСТ 50444-92 в части условий транспортировки.

Условия транспортировки

Параметр	Значение
Температура	от 0 до 30°C
Относительная влажность	от 10 до 95%
Давление	от 500 гПа до 1 060 гПа

Условия эксплуатации и хранения

Условия эксплуатации	от 32°C до 42°C (инвазивное)
Условия применения	В условиях лечебных учреждений при температуре от 10°C до 35°C и при относительной влажности воздуха не выше 85% при 25°C
Условия хранения	при температуре от 4°C до 25°C оптимальная температура хранения 5-6°C



Классификация риска

Самопротравливающий/самоадгезивный композитный цемент Махсем Elite имеет класс риска IIa по классификации ЕС.

Файл по управлению рисками приводится в отдельном документе под названием «Отчет по управлению рисками (УР), номер формы: 4D33, редакция 0» от 11.07.2014 г.

Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться местными государственными организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и другими национальными и региональными нормативно-правовыми актами.

Самопротравливающий/самоадгезивный композитный цемент Махсем Elite не является опасным материалом (класс A) и может быть утилизирован вместе с обычными отходами.

Срок хранения

Срок хранения Махсем Elite составляет 18 месяцев со дня выпуска. Дата годен до указывается на каждой упаковке. Просим проверять данную дату перед использованием медицинского изделия. Запрещается использовать Махсем Elite после истечения срока годности.

Контактная информация

Производитель

Kerr Italia S.r.l.
Via Passanti, 332
I-84018 Scafati (SA), Italy (Италия)
+39-081-850-8311
kerrdental.eu

Дистрибьютор

KerrHawe SA
Via Strecce 4
CH-6934 Bioggio Switzerland (Швейцария)
Тел.: +41-91-610-5050
Факс: +41-91-610-0514
kerrdental.eu

Представительство в России:

ООО «КаВо Дентал Руссланд»

Юридический адрес: Россия, 195112, Санкт-Петербург, Малоохтинский проспект, дом 64, литера В, помещение 26Н

Тел.: +7(812)324-42-12, Факс: +7(812)324-20-53



Претензии направлять по адресу:

E-mail: kavo@kavodental.ru

www.kavodental.ru

Взаимосвязь производственных площадок

Производитель:

Kerr Italia S.r.l, Via Passanti 332, I-84018, Scafati (SA), Italy (Италия)

Производственные объекты:

Kerr Italia S.r.l, Via Passanti 332, I-84018, Scafati (SA), Italy (Италия)

Sulzer Mixpac AG, Rutistrasse 7, CH-9469 Haag, Switzerland (Швейцария)

10

KERR ITALIA S.r.l. - Stabilimento: Via Passanti 332 - 84018 SCAFATI (Salerno)
Tel pbx: (081) 8508311 Fax: (081) 8639083 - 8637076
Sede Legale: Via Scarlatti, 88 - 80127 NAPOLI
Trib. di Napoli Reg. Soc: 2567/91 - C.C.I.A.A.- Napoli 485814
Cap. Versato. Euro 516.480,00 Codice Fiscale: 00852620152 Partita Iva: 06313070630

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация, Санкт-Петербург,

тридцать первого июля две тысячи семнадцатого года,

Я, Розова Марина Юрьевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Кагировой Василисы Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № T-5310

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Розова М.Ю.



Итого в настоящем документе

22 (двадцать два) листа

Нотариус

Розова М.Ю.

Kerr™

Approved by

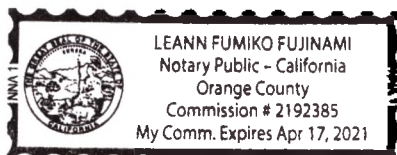
Kerr Italia S.r.l., Italy

Regulatory Affairs Specialist

Jeannie Back

Date: 7/25/17


Sign/stamp



Kerr™

Maxcem Elite™

Self-Etch / Self-Adhesive Resin Cement

Instructions For Use

cement

Manufacturer:

Kerr Italia S.r.l., Via Passanti, 332, Scafati, Salerno, 84018, Italy

Manufacturing sites:

Kerr Italia S.r.l., Via Passanti, 332, Scafati, Salerno, 84018, Italy

Sulzer Mixpac AG, Rutistrasse 7, CH-9469, Haag, Switzerland

KERR ITALIA S.r.l. - Stabilimento: Via Passanti 332 - 84018 SCAFATI (Salerno)

Tel pbx: (081) 8508311 Fax: (081) 8639083 - 8637076

Sede Legale: Via Scarlatti, 88 - 80127 NAPOLI

Trib. di Napoli Reg. Soc: 2567/91 - C.C.I.A.A. - Napoli 485814

Cap. Versato. Euro 516.480,00 Codice Fiscale: 00852620152 Partita Iva: 06313070630

CALIFORNIA CERTIFICATE OF ACKNOWLEDGMENT

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California)

County of Orange)

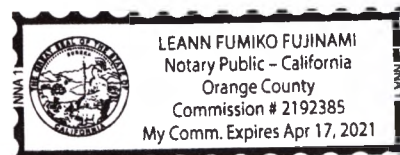
On July 25, 2017 before me, Leann Fujinami - notary public,
(here insert name and title of the officer)

personally appeared Jeannie Back

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Signature

[Signature]

(Seal)

Optional Information

Although the information in this section is not required by law, it could prevent fraudulent removal and reattachment of this acknowledgment to an unauthorized document and may prove useful to persons relying on the attached document.

Description of Attached Document

The preceding Certificate of Acknowledgment is attached to a document titled/for the purpose of Maxcem Elite

IFU
containing 6 pages, and dated 7/25/17

The signer(s) capacity or authority is/are as:

- ☐ Individual(s)
☐ Attorney-in-Fact
☐ Corporate Officer(s)

Title(s)

- ☐ Guardian/Conservator
☐ Partner - Limited/General
☐ Trustee(s)

☒ Other:

representing:

Regulatory
Kerr Italia S.r.l.
Name(s) of Person(s) or Entity(ies) Signer is Representing

Additional Information

Method of Signer Identification

Proved to me on the basis of satisfactory evidence:

- ☐ form(s) of identification ☐ credible witness(es)

Notarial event is detailed in notary journal on:

Page # _____ Entry # _____

Notary contact: _____

Other

- ☐ Additional Signer(s) ☐ Signer(s) Thumbprint(s)

☐

Table of content

Description.....	3
Indications for Use	3
Contraindications	3
Warnings	3
Precautions	3
Adverse reactions	4
Instructions for use	4
Storage	6

Maxcem Elite™ Self-etch/Self-adhesive Resin Cement

Description

Maxcem Elite is a self-etch, self-adhesive resin cement indicated for indirect cementation of ceramic, resin and metal restorations. This product is radiopaque for easy identification in x-rays and dual-cure, allowing for maximum flexibility in its use. Maxcem Elite is packaged in a dual barrel syringe with single-use automix tips and optional curved dispensing tips to allow user to deliver desired volume of cement directly into restoration and/or tooth preparation.

Indications for Use

Maxcem Elite is indicated for cementation of all indirect restorations including ceramic, resin, and metal-based inlays/onlays, crowns, bridges, posts, and veneers*. Additional indications include pit and fissure sealant, and cementation of crown restoration to implants.

*Adhesive application on the preparation is required for veneer cementation using Maxcem Elite.

Contraindications

1. This product shall not be used on patients who are allergic to methacrylate resin as it may cause contact dermatitis.
2. This product shall not be placed in contact with pulp tissue. Direct exposure of this product may harm the pulp.

Warnings

Avoid contact with skin or eyes. If this product comes in contact with skin or eyes, wash thoroughly with water.

Precautions

1. Secure restoration with moderate pressure while cleaning excess cement.
2. Allow the cement to fully cure before finishing and polishing or adjusting occlusion to avoid potential debonding.
3. Do not use phosphoric acid to etch dentin when using Maxcem Elite in self-adhering mode, as this may cause post-operative sensitivity
4. Do not treat or clean the zirconia-based or metal-based restorations with phosphoric acid or hydrofluoric acid (HF) which can negatively impact adhesion.
5. Do not use hydrogen peroxide (H2O2) as its residues can adversely affect the setting reaction and adhesion of Maxcem Elite.
6. Do not use provisional cements containing eugenol, as these materials can inhibit the polymerization of resin cements including Maxcem Elite.
7. Use a rubber dam to keep the preparation or cavity free of any contamination during cementation.
8. Do not open foil package until initial use. Use the product within 6 months of opening the pouch but always ensure that it is not past the expiration date printed on the syringe label.

9. If prolonged contact with oral tissue occurs, flush with copious amount of water.

Adverse reactions

None known.

Instructions for Use

Note: Automix tips are for single patient use only to prevent cross-contamination between patients.

Maxcem Elite is compatible with adhesives such as OptiBond™ Solo Plus, OptiBond All-In-One, or OptiBond XTR self-etch universal adhesive. Refer to adhesive instructions for use for optimal procedure. The use of other dentin and enamel adhesive system is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

Restoration Surface Preparation

Prepare the internal surface of the restoration according to manufacturer's instructions. Here are some general recommendations:

Etchable Ceramic/Porcelain Restorations:

Sandblast the internal surface with 50µm alumina at a pressure of 30 psi (0.2 MPa) and etch the restoration with hydrofluoric acid. Application of the silane primer is optional.

Metal-based, Zirconia-based, and Composite Restorations:

Sandblast the internal surface with 50µm alumina at a pressure of 60 psi (0.4 MPa) for metal-based or zirconia-based restorations, or a pressure of about 15 psi (0.1 MPa) for composite restorations.

Resin bonded prostheses (Maryland bridges):

Etching of enamel surface with phosphoric acid gel etchant is recommended prior to cementation with Maxcem Elite.

Indirect Restorations (excluding Veneers) and Implant Restoration

1. Remove the provisional restoration.
2. Use the OptiClean rotary instrument or your choice of cleaning method to remove provisional cement and residue from the preparation. Rinse thoroughly.
3. Air dry the preparation.
4. Seat the restoration to ensure proper fit. Adjust if needed and thoroughly clean the bonding surfaces of the restoration after adjustment.
5. Select the desired shade of Maxcem Elite.

6. Remove the syringe from the foil pouch. Record the date the syringe was removed on the syringe label.

7. Remove the syringe cap. Before the first use, bleed the syringe by squeezing out a small quantity of the pastes onto a pad to equalize the base and catalyst pastes in the syringe. Secure the appropriate automix tip on the dual syringe cartridge by turning the tip clockwise. The wide 4:1 automix tips are intended for use with the intraoral tips and root-canal tips to dispense Maxcem Elite.

Dispensing of the material is done as follows:

Inlay/Onlay - Dispense the cement directly into the preparation covering all surfaces. Seat the restoration with moderate pressure and maintain the pressure until the cement is fully set.

Crown - Fill the crown with cement. Seat the restoration with moderate pressure and maintain the pressure until the cement is fully set.

Post - Prepare the post space. Size and fit the post. Dispense the cement onto the post or directly into the canal space using the root-canal tips. Seat and rotate the post slightly upon insertion to avoid trapping air. Allow the cement to slowly flow from canal space.

Leave the used mixing tip on the syringe as a cap until the next application.

8. When the restoration is properly seated, remove the excess cement while maintaining pressure on the restoration. Excess cement is best removed in its gel state with a scaler or explorer. Gel state can be achieved by tack-curing excess with a curing light for approximately 2-3 seconds, or by allowing the cement to self-cure for approximately 2-3 minutes after application or until the excess cement feels rubbery.

9. After removal of the excess cement, light cure all surfaces including margins using Demi Ultra curing light for 10 seconds. See footnote for recommended curing times for other curing light models.**

10. For metal-based and opaque restorations, before proceeding to polishing and finishing, let the cement set for at least 4 minutes after seating of the restoration.

11. If needed, use finishing strips for proximal areas. Polish margins with Gloss Plus discs, cups, or points. Use HiLuster Plus polishers for a final high luster shine.

12. Verify the occlusion.

Veneer Restorations

For cementation of veneers (ideal for 1-2 units at a time), select OptiBond™ Solo Plus Adhesive or OptiBond XTR Self-Etch Universal Adhesive. Consult adhesive product instructions for use.

After adhesive is applied and cured, follow these instructions for cementation:

1. Select the desired shade of cement.

2. Remove the syringe cap. Before the first use, bleed the syringe by squeezing out a small quantity of pastes onto a pad to equalize the base and catalyst paste in the syringe. Secure the appropriate automix tip on the dual syringe cartridge by turning the tip clockwise.

3. Dispense the cement directly onto the internal surface of the veneer. Place the veneer gently

onto the tooth, allowing the cement to slowly flow from all margins.

4. Tack cure the veneer into place on the facial surface, away from the margins, using a small diameter light guide for 2-3 seconds.

5. After removing the excess cement, light cure all surfaces using a Demi Ultra curing light for 10 seconds.**

6.

Note: Maxcem Elite minimum working time is 1 minute 20 seconds at room temperature; Set time is less than 4 minutes at oral temperature. These times may vary based on storage conditions, temperature, humidity, and age of the products.

**** Recommended Curing Times:**

Demi Ultra, Demi Plus/Demi, and L.E.Demetron II: 10 seconds.

L.E.Demetron I & Optilux 501: 20 seconds.

For all other lights, see manufacturer's recommendations.

Storage

Store the product at ambient temperature. Avoid excess heat. For optimum freshness, store product in a refrigerator. Allow the product to reach room temperature prior to use.

Keep product in foil package until initial use. Once the foil pouch is opened, use within 6 months and prior to expiration date printed on syringe label.

"OptiBond" is a trademark owned by Kerr Corporation.

"OptiBond" is registered with the U.S. PTO and other countries

Kerr™

Утверждено

Керр Италия С.р.л., Италия

Специалист по нормативно-правовому регулированию

Джинни Бэк

Дата: 25.07.2017

Подпись/печать

ЛИЭНН ФУМИКО ФЬЮДЖИНАМИ
(LEANN FUMIKO FUJINAMI)

Нотариус - штат Калифорния

Округ Ориндж

Лицензия № 2192385

Срок моих полномочий истекает 17 апреля 2021 г.

(Печать)

Maxcem Elite™

Самопротравливающий/самоадгезивный композитный цемент

Инструкция по применению

цемент

Производитель:

Kerr Italia S.r.l, Via Passanti 332, I-84018, Scafati (SA), Italy (Италия)

Места производства:

Kerr Italia S.r.l, Via Passanti 332, I-84018, Scafati (SA), Italy (Италия)

Sulzer Mixpac AG, Rutistrasse 7, CH-9469, Haag, Швейцария

KERR ITALIA S.r.l. - Stabilimento: Via Passanti 332 - 84018 SCAFATI (Salerno)

Tel pbx: (081) 8508311 Fax: (081) 8639083 - 8637076

Sede Legale: Via Scarlatti, 88 - 80127 NAPOLI

Trib. di Napoli Reg. Soc: 2567/91 - C.C.I.A.A.- Napoli 485814

Cap. Versato. Euro 516.480,00 Codice Fiscale: 00852620152 Partita Iva: 06313070630

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО ШТАТА КАЛИФОРНИЯ

Нотариус или прочее должностное лицо, подписывающее настоящий сертификат, подтверждает только личность лица, поставившего подпись под документом, к которому прилагается настоящий сертификат, а не достоверность, точность или действительность такого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

25 июля 2017 года

Дата

передо мной, Лиэнн Фьюджинами, нотариусом

Имя и должность сотрудника

лично появилась Джинни Бэк

Имя(имена) лица(лиц) с правом подписи

которая доказала мне на основе убедительных свидетельств, что она является лицом, чья подпись поставлена на документе, и подтвердила, что она выполнила данный акт в соответствии с имеющимися у нее полномочиями, и что поставив свою подпись на документе, лицо или компания, от имени которой действовало настоящее лицо, исполнило(а) настоящий документ.

Я заявляю ПОД СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством Штата Калифорния, что предыдущий параграф является подлинным и корректным.

ЗАВЕРЯЮ своей подписью и печатью.

Подпись /Подпись/ _____

ЛИЭНН ФУМИКО ФЬУДЖИНАМИ

(LEANN FUMIKO FUJINAMI)

Нотариус - штат Калифорния

Округ Ориндж

Лицензия № 2192385

Срок моих полномочий истекает 17 апреля 2021 г.

(Печать)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Несмотря на то, что информация в данном разделе не предусмотрена законом, она может предотвратить мошенническое удаление или приложение данного свидетельства к несанкционированному документу и может оказаться полезной для лиц, полагающихся на прилагаемый документ.

Описание прилагаемого документа

Предшествующее нотариальное свидетельство прилагается к документу с названием/для целей Maxcem Elite

Инструкция по применению

содержащему 6 страниц, и датированному 25.07.17.

Полномочия подписывающего лица:

☐ Индивидуальное лицо (лица)

☐ Представитель по доверенности

☐ Должностное лицо корпорации _____

(Должность (-и))

☐ Законный представитель/доверительный управляющий

☐ Партнер - С ограниченной ответственностью/Полный

☐ Поверенный (-е)

☐ Прочее: Отдел нормативно-правового регулирования

представляющий: Керр Италия С.р.л.

Имя подписавшего лица или организации

Дополнительная информация

Способ идентификации подписывающего лица

Доказано мне на основе убедительных доказательств:

☐ форма(-ы) идентификации

☐ заслуживающий доверия свидетель

Нотариальное событие подробно описано в нотариальном журнале на

Странице № _____ Запись № _____

Контакт нотариуса: _____

Другое _____

☐ Дополнительный подписант (-ы)

☐ Отпечаток подписанта

☐ _____

Содержание

Описание	3
Показания к применению	3
Противопоказания	3
Предупреждения	3
Меры предосторожности	3
Нежелательные реакции	4
Инструкции по применению	4
Хранение	6

Содержание

Описание	3
Показания к применению	3
Противопоказания	3
Предупреждения	3
Меры предосторожности	3
Нежелательные реакции	4
Инструкции по применению	4
Хранение.....	6

KERR ITALIA S.r.l. - Stabilimento: Via Passanti 332 - 84018 SCAFATI (Salerno)

Tel pbx: (081) 8508311 Fax: (081) 8639083 - 8637076

Sede Legale: Via Scarlatti, 88 - 80127 NAPOLI

Trib. di Napoli Reg. Soc: 2567/91 - C.C.I.A.A.- Napoli 485814

Cap. Versato. Euro 516.480,00 Codice Fiscale: 00852620152 Partita Iva: 06313070630

Махсем Elite™ Самопротравливающий/самоадгезивный композитный цемент

Описание

Махсем Elite – это самопротравливающий, самоадгезивный композитный цемент, предназначенный для непрямого цементирования керамических, композитных и металлокерамических реставраций. Данный продукт является рентгеноконтрастным, благодаря чему возможна его легкая идентификация на рентгеновских снимках, и обладает свойством двойного отверждения, что обеспечивает максимальную гибкость при его использовании. Махсем Elite поставляется в двойных шприцах с одноразовыми насадками автоматического смешивания. Также возможны поставки в комплекте с изогнутыми дозирующими наконечниками, что позволяет пользователю наносить необходимое количество цемента непосредственно в реставрацию и/или подготовленный зуб.

Показания к применению

Махсем Elite предназначен для цементирования не прямых реставраций всех типов, включая керамические, композитные и металлические вкладки/накладки, коронки, мосты, штифты и виниры*. Дополнительные показания включают использование продукта в качестве герметика для запечатывания фиссур и слепых ямок, и цементирования реставраций коронок на имплантах.

*Для цементирования виниров с использованием Махсем Elite требуется проведение процедуры адгезии на подготовленном участке.

Противопоказания

1. Данный продукт не следует использовать у пациентов с аллергией на метакрилатную смолу, поскольку это может вызвать контактный дерматит.
2. Данный продукт не должен контактировать с тканью пульпы, поскольку прямой контакт с этим материалом может привести к повреждению пульпы.

Предупреждения

1. Избегать контакта с кожей и глазами. В случае контакта продукта с кожей или глазами следует тщательно промыть пораженный участок водой.

Меры предосторожности

1. При удалении избытка цемента обеспечьте умеренное давление на реставрацию.
2. Перед финированием и полировкой или коррекцией окклюзии дайте цементу полностью затвердеть, чтобы избежать потенциально возможного нарушения адгезии.
3. Не используйте ортофосфорную кислоту для протравливания дентина при применении Махсем Elite, поскольку это может вызвать послеоперационную чувствительность.
4. Не обрабатывайте и не очищайте реставрации на основе диоксида циркония или металла фосфорной кислотой или фтористоводородной кислотой (HF), поскольку это может

негативно повлиять на адгезию.

5. Не используйте перекись водорода (H₂O₂), поскольку его радикалы могут неблагоприятно повлиять на реакцию отверждения и адгезию Maxcem Elite.

6. Не используйте временные цементы, содержащий эвгенол, поскольку эти материалы могут ингибировать полимеризацию композитных цементов, в том числе Maxcem Elite.

7. Используйте коффердам (например, OptiDam) для предохранения подготовленной реставрации или полости от контаминации во время цементирования.

8. Не вскрывайте упаковку из фольги до первого использования. Продукт следует использовать в течение 6 месяцев после вскрытия упаковки, однако всегда следует проверять, что срок годности, указанный на наклейке шприца, не истек.

9. В случае продолжительного контакта продукта с тканями полости рта, промойте ее большим количеством воды.

Нежелательные реакции

Неизвестны.

Инструкции по применению

Примечание: во избежание перекрестной контаминации между пациентами наконечники для автоматического смешивания должны использоваться индивидуально для каждого пациента.

Maxcem Elite совместим с такими адгезивами, как OptiBond Solo Plus, OptiBond All-in-One или самопротравливающим универсальным адгезивом OptiBond XTR. Оптимальный порядок применения см. в инструкциях по применению указанных адгезивов. Другая адгезивная система для дентина и эмали может применяться на усмотрение и под личную ответственность стоматолога.

Подготовка поверхности реставрации

Подготовьте внутреннюю поверхность реставрации в соответствии с инструкциями производителя. Ниже приведены некоторые общие рекомендации:

Травление керамических/фарфоровых реставраций: выполните пескоструйную очистку внутренней поверхности оксидом алюминия с размером частиц 50 мкм при давлении 0,2 МПа и протравите реставрацию фтористоводородной кислотой. По желанию можно нанести силановый праймер.

Реставрации на основе металла, диоксида циркония и композитов: выполните пескоструйную очистку внутренней поверхности оксидом алюминия с размером зерен 50 мкм при давлении 0,4 МПа для реставраций на основе металла или диоксида циркония, или с давлением примерно 0,1 МПа для композитных реставраций.

Адгезивные протезы (мосты Мериленд): перед цементованием продуктом Maxcem Elite рекомендуется протравить поверхность эмали протравливающим гелем на основе фосфорной кислоты.

Непрямые реставрации (за исключением виниров) и реставрации на имплантах

1. Удалите временную реставрацию.
2. Удалите временный цемент. Тщательно промойте.
3. Высушите поверхность воздухом.
4. Установите реставрацию на место для того, чтобы убедиться в надлежащей посадке. При необходимости выполните припасовку и тщательно промойте связываемые поверхности реставрации после припасовки.
5. Выберите желаемый оттенок Maxcem Elite.
6. Извлеките шприц из пакета из фольги. Запишите дату вскрытия шприца на наклейке шприца.
7. Снимите колпачок шприца. Перед первым использованием выдавите из шприца небольшое количество паст на подложку для того, чтобы выровнять выходящие из шприца объемы паст основы и катализатора. Установите насадку для смешивания на картридже двойного шприца, повернув ее по часовой стрелке. Широкие насадки для автоматического смешивания с соотношением 4:1 предназначены для дозирования Maxcem Elite в комбинации с интраоральными насадками и насадками для внесения в канал.

Дозирование материала выполняется следующим образом:

Вкладки/накладки – нанесите цемент прямо на подготовленную поверхность. Зафиксируйте реставрацию с умеренным давлением и удерживайте до полного отверждения цемента.

Коронки – заполните коронку цементом. Зафиксируйте реставрацию с умеренным давлением и удерживайте до полного отверждения цемента.

Штифты – подготовьте корень зуба для фиксации штифта. Подберите и припасуйте штифт по размеру. Нанесите цемент на штифт или прямо в полость канала при помощи насадок для внесения в канал. Установите штифт и слегка поверните штифт после установки, чтобы избежать попадания воздуха. Позвольте цементу медленно вытекать из полости канала.

Оставьте использованный наконечник для смешивания на шприце в качестве колпачка до следующего применения.

8. После надлежащей посадки реставрации удалите излишки цемента, продолжая удерживать реставрацию. Излишки лучше всего удалять, когда цемент находится в гелеобразном состоянии, используя для этого скалер или зонд. Гелеобразное состояние может быть достигнуто путем прихваточной полимеризации излишков материала полимеризационной лампой в течение примерно 2-3 секунд или самоотверждения цемента в течение примерно 2-3 минут после нанесения материала либо до ощущения резиноподобного состояния излишков цемента.

9. После удаления излишков цемента выполните полимеризацию всех поверхностей, включая края, в течение 10 секунд с использованием полимеризационной лампы (например, Demi Ultra). Рекомендации по времени отверждения для других моделей полимеризационных ламп см. в сноске. *

10. Для реставраций на основе металла или непрозрачных реставраций перед выполнением финирирования и полировки дайте цементу отвердеть в течение не менее 4 минут после фиксации реставрации.

11. При необходимости используйте абразивные полирующие полоски для проксимальных областей. Отполируйте края при помощи дисков, чашек или конусов Gloss. Для придания окончательного высокого блеска используйте полировальный материал HiLuster.

12. Проверьте окклюзию.

Реставрация винирами

Для цементирования виниров (идеально для 1-2 единиц одновременно) выберите адгезив OptiBond Solo Plus или универсальный самопротравливающий адгезив OptiBond XTR. Перед использованием ознакомьтесь с инструкциями по применению адгезивов.

После нанесения и отверждения адгезива соблюдайте следующие инструкции по цементированию:

1. Выберите желаемый оттенок цемента Maxcem Elite.
2. Снимите колпачок шприца. Перед первым использованием выдавите из шприца небольшое количество паст на подложку для того, чтобы выровнять выходящие из шприца объемы паст основы и катализатора. Установите насадку для смешивания на картридже двойного шприца, повернув ее по часовой стрелке.
3. Нанесите цемент на внутреннюю поверхность винира. Осторожно установите винир на зуб, давая цементу медленно вытекать со всех краев.
4. Проведите точечную полимеризацию винира с лицевой стороны, на расстоянии от краев, используя наконечник для полимеризационной лампы малого диаметра и время полимеризации 2-3 секунды.
5. После удаления излишков цемента выполните отверждение всех поверхностей в течение 10 секунд с использованием полимеризационной лампы (например, Demi Ultra).*

Примечание: минимальное рабочее время для Maxcem Elite при комнатной температуре составляет 1 минуту 20 секунд; при температуре полости рта время отверждения составляет менее 4 минут. Эти значения могут варьироваться в зависимости от условий хранения, температуры, влажности и возраста продукта.

* Рекомендованное время отверждения:

Demi Ultra, Demi Plus/Demi и L.E.Demetron II: 10 секунд. L.E.Demetron I и Optilux 501: 20 секунд.

Для всех других полимеризационных ламп см. рекомендации производителя.

ХРАНЕНИЕ. Хранить при комнатной температуре. Избегать чрезмерного нагрева. Для обеспечения оптимальной свежести продукт следует хранить в холодильнике. Перед использованием дайте продукту достичь комнатной температуры.

Храните продукт в упаковке из фольги до первого использования. После вскрытия упаковки из фольги продукт следует использовать в течение 6 месяцев и до истечения срока годности, указанного на этикетке шприца.

OptiBond является торговой маркой, принадлежащей Kerr Corporation.

Торговая марка OptiBond зарегистрирована Бюро по регистрации патентов и товарных знаков США и других стран.

6

KERR ITALIA S.r.l. - Stabilimento: Via Passanti 332 - 84018 SCAFATI (Salerno)

Tel pbx: (081) 8508311 Fax: (081) 8639083 - 8637076

Sede Legale: Via Scarlatti, 88 - 80127 NAPOLI

Trib. di Napoli Reg. Soc: 2567/91 - C.C.I.A.A. - Napoli 485814

Cap. Versato. Euro 516.480,00 Codice Fiscale: 00852620152 Partita Iva: 06313070630

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация, Санкт-Петербург,

тридцать первого июля две тысячи семнадцатого года,

Я, Розова Марина Юрьевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Кагировой Василисы Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № Т-5309

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Розова М.Ю.



Итого в настоящем документе

14 (четырнадцать) листов

Нотариус

Розова М.Ю.