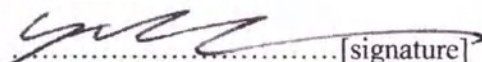


BE IT KNOWN that I, Stephen John Down of 11 Temple Close, Watford, Herts, WD17 3DR a duly authorised notary public CERTIFY as follows:

1. That I was present at 11 Temple Close, Watford, Herts, WD17 3DR on 28th February 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 28th February 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 28th day of February 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

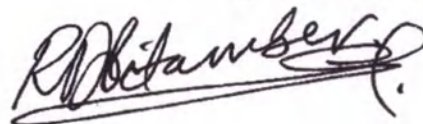
«Утверждаю»

«I certify»

Medicept UK Ltd.

General manager

Rajan Pitamber



28th February 2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

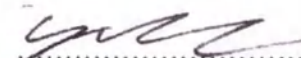
Материал стоматологический АссиТемп для временных коронок и мостовидных протезов
в вариантах исполнения (см. Приложение)

ПРОИЗВОДСТВА

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

Executed as a Deed

Before me:


.....[signature]
Notary Public

28.02.2024

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.

Наименование:

Материал стоматологический АссуТемп для временных коронок и мостовидных протезов в вариантах исполнения:

1. Материал стоматологический АссуТемп для временных коронок и мостовидных протезов, арт. 9011, оттенок А1, в составе:

- картридж, 50 мл – 1 шт.;
- насадка для смешивания – до 10 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

2. Материал стоматологический АссуТемп для временных коронок и мостовидных протезов, арт. 9011, оттенок А2, в составе:

- картридж, 50 мл – 1 шт.;
- насадка для смешивания – до 10 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

3. Материал стоматологический АссуТемп для временных коронок и мостовидных протезов, арт. 9011, оттенок А3, в составе:

- картридж, 50 мл – 1 шт.;
- насадка для смешивания – до 10 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

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.

195112, г. Санкт-Петербург, ул. Республиканская, д. 22, ЛИТЕР А.

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 – ортопедическая стоматология.

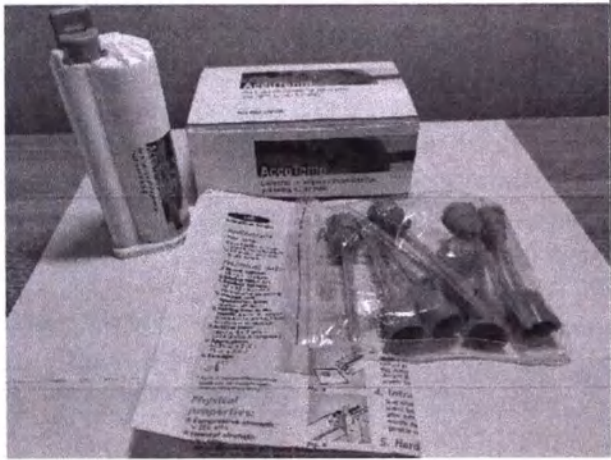
Материал стоматологический АссуТемп для временных коронок и мостовидных протезов в вариантах исполнения.

Материал стоматологический АссuТемр для временных коронок и мостовидных протезов в вариантах исполнения является изделием однократного применения.

2. Назначение медицинского изделия.

Материал стоматологический АссuТемр (далее по тексту: материал АссuТемр) для временных коронок и мостовидных протезов в вариантах исполнения используется для изготовления временных коронок и мостовидных протезов; краткосрочных и долгосрочных мостов.

3. Описание и принципы функционирования медицинского изделия.

Название	Состав
Материал стоматологический АссuТемр для временных коронок и мостовидных протезов, арт. 9011, оттенки A1, A2, A3	
	Материал стоматологический АссuТемр относится к самоотверждаемым материалам, отверждение которых происходит под действием химических агентов при комнатной температуре или температуре ротовой полости. Материал обладает цветостойкостью (не изменяет цвет). Расцветку (оттенок) материала после отверждения определяют по электронному прибору для определения цвета по шкале «Вита». Расцветка (оттенок) соответствует следующей группе: - группа A1, A, A3 (буква – оттенок, цифра - яркость).

4. Потенциальный потребитель медицинского изделия.

Потенциальным потребителем Материала стоматологического АссuТемр для временных коронок и мостовидных протезов в вариантах исполнения являются стоматологи-ортопеды и специалисты зуботехнических лабораторий в медицинских организациях, а именно в стоматологических клиниках и специализированных лабораториях. Профессиональный уровень потенциального пользователя – стоматолог-ортопед, прошедший специальную подготовку и ознакомленный с методиками работы с изделием.

5. Показания.

Материал стоматологический АссuТемр для временных коронок и мостовидных протезов в вариантах исполнения используется для:

- изготовления временных коронок и мостовидных протезов;
- краткосрочные и долгосрочные мосты.

6. Противопоказания.

Не использовать при наличии известных аллергических реакций на отдельные компоненты материалов, индивидуальной непереносимости, повышенной чувствительности организма.

7. Возможные побочные действия.

Аллергическая реакция на компоненты материала.

8. Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании медицинского изделия.

ВНИМАНИЕ! При работе с изделием необходимо соблюдать правила безопасности работы в стоматологическом кабинете или в соответствующей специализированной лаборатории.

ВНИМАНИЕ! Внимательно прочитать инструкцию по применению и следовать ее пунктам.

ВНИМАНИЕ! Изделие разрешено к применению только специалистами: стоматологами-ортопедами и специалистами зуботехнических лабораторий. Использование неспециалистами или для иных целей категорически **ЗАПРЕЩЕНО**.

ВНИМАНИЕ! Перед применением изделия обязательно проверить срок годности, наличие примесей в виде посторонних веществ или любые отклонения, которые могут изменить качество продукта. Не использовать при любых отклонениях.

ВНИМАНИЕ! При попадании в глаза во время использования следует немедленно промыть водой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При попадании материала на одежду или кожу следует немедленно смыть водой с добавлением чистящего средства, затем чистой водой.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ продолжать работу с изделием при обнаружении у пациента аллергической реакции или повышенной чувствительности! В случае аллергической реакции или повышенной чувствительности необходимо незамедлительно извлечь изделие из ротовой полости пациента и прополоскать рот пациента слабым раствором марганцево-кислого калия (при повышенном рвотном рефлекс – соевым раствором).

ЗАПРЕЩАЕТСЯ! Использование изделия по истечении срока годности.

ВНИМАНИЕ! Во избежание изменения свойств, изделие необходимо плотно закрывать колпачком или крышкой.

ВНИМАНИЕ! При работе с изделием необходимо соблюдать правила безопасности работы в стоматологическом кабинете или в соответствующей специализированной комнате.

ВНИМАНИЕ! В местах применения изделия запрещается принимать пищу, пить и курить. Перед приемом пищи, питьем или курением, следует вымыть руки. При переходе в место приема пищи следует снять защитную одежду.

9. Комплект поставки.

1. Материал стоматологический АссуТемп для временных коронок и мостовидных протезов, арт. 9011, оттенок А1, в составе:

- картридж, 50 мл – 1 шт.;
- насадка для смешивания – до 10 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

2. Материал стоматологический АссуТемп для временных коронок и мостовидных протезов, арт. 9011, оттенок А2, в составе:

- картридж, 50 мл – 1 шт.;
- насадка для смешивания – до 10 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

3. Материал стоматологический АссуТемп для временных коронок и мостовидных протезов, арт. 9011, оттенок А3, в составе:

- картридж, 50 мл – 1 шт.;
- насадка для смешивания – до 10 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

10. Характеристики медицинского изделия.

Материал АссиТемп соответствует требованиям ISO 10477, используется для изготовления временных коронок, мостовидных протезов, краткосрочных и долгосрочных мостов.

Компоненты АссиТемп в виде пасты заправлены в двойной картридж: в одном база, в другом катализатор.

При визуальной оценке паста однородная, без посторонних включений.

Задняя часть картриджа представляет собой поршневую конструкцию для установки пистолета для смешивания Impression gun (ПУ № РЗН 2013/833 от 10 июля 2013 г.).

Для использования по показаниям компоненты материалов механически смешивают.

Для механического смешивания компонентов в соотношении 10:1 по объему используют насадку для смешивания, входящую в комплектацию и пистолета для смешивания Impression gun.

Насадки для смешивания компонентов являются одноразовыми. Не допускается повторное использование. Не допускается их стерилизация автоклавированием или химическими реагентами.

Оттенки материала АссиТемп после отверждения определяют по электронному прибору для определения цвета по шкале «Вита».

Физические характеристики Материала АссиТемп приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Материал стоматологический АссиТемп для временных коронок и мостовидных протезов, арт. 9011	
Характеристика	Значение
Поглощение воды, не более мкг/мм ³	42
Растворимость, не более мкг /мм ³	7,1
Прочность на изгиб, не менее МПа	>80
Цветовая стабильность	должна соответствовать
Соответствие оттенков	должна соответствовать
Прочность на растяжение по диаметру, МПа	>40
Прочность на сжатие, МПа	>250
Максимальная температура, достигаемая при фиксации	<40 °С
Твердость по шкале Шора	Не менее А 84

Химический состав Материала АссиТемп представлен в Таблице 2:

Таблица 2

Состав	% содержание*	CAS номер/марка	Производитель
База			
Изопропилдендифенол пэг-2 диметакрилат	25,3	41637-38-1	
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	Medicept UK Ltd.
Бариевое стекло	38,2	8042-47-5	
Бутированный гидрокситолуол	4,6	8042-47-3	
Диметил-р-толуидин	0,2	128-37-0	
Оксид железа	<1,0	1309-37-1	
Катализатор			
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.

Технические характеристики Материала АссиТемр указаны в Таб. 3.

Таблица 3

Материал стоматологический АссиТемр для временных коронок и мостовидных протезов, арт. 9011	
Характеристика	Значение**
Объем смешивания	50 мл (картриджи)
Соотношение смешивания	10:1
Цвет	База – А1 / А2 / А3 Катализатор - белый
Принцип замешивания	Автоматический (Automix 2)
Время применения	Не более 45 с*
Время схватывания во рту	Не более 2 - 3 мин. * (твёрдоэластичная фаза, от начала перемешивания)
Время схватывания	Не более 6 - 7 мин. * (до завершения схватывания)
Применение	23 °C $\pm$ 2 °C

* от начала смешивания при 23°C $\pm$ 2°C, относительной влажности 50% $\pm$ 5%.

Повышение температуры ускоряют процесс, понижение - замедляют.

Технические характеристики первичной упаковки Материала АссиТемр представлены в Таблице 4.

Таблица 4

Характеристики	Значение
Двойной картридж	
Вместимость двойного картриджа (база, катализатор), мл	50 $\pm$ 1
Длина двойного картриджа (база, катализатор), мм	122 $\pm$ 0,2

Ширина картриджа, мм	46,3±0,2
Диаметр цилиндра картриджа (база), мм	30,4±0,2
Диаметр цилиндра картриджа (катализатор), мм	11,5±0,1
Внешний диаметр отверстий выхода корректирующей массы (база), мм	7,1±0,1
Внешний диаметр отверстий выхода корректирующей массы (катализатор), мм	5,3±0,1
Внутренний диаметр отверстий выхода корректирующей массы (база), мм	5,5±0,1
Внутренний диаметр отверстий выхода корректирующей массы (катализатор), мм	3,6±0,2
Усилие вытеснения из картриджа, 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 - 19±0,1 Внешний диаметр - 18,5±0,2 Внутренний диаметр - 13,5±0,2
Масса изделия в картридже, г	117±0,1
Герметичность	Герметичны
Усилие, требуемое для открытия, не более, Н	5
Длина насадки для смешивания корректирующей массы, мм	75±1
Диаметр (ширина) основания насадки для смешивания корректирующей массы, мм	16±0,1
Максимальный внешний диаметр наконечника насадки для смешивания, мм	5,0±0,1
Максимальный внутренний диаметр наконечника насадки для смешивания, мм	3,1±0,1
Внешний диаметр входного отверстия для подачи корректирующей массы (база), мм	5,1±0,1
Внешний диаметр входного отверстия для подачи корректирующей массы (катализатор), мм	3,5±0,1
Масса насадки для смешивания, г	2,3±0,1

№	Наименование	Применяемый материал и марка
1.	Насадки для смешивания	Полипропилен NOVATEC MC03MA Краситель – E102 (Тартразин)
2.	Картридж	Полиэтилен высокой плотности HDPE B54-25H-127
3.	Крышка для картриджей	Полиэтилен высокой плотности HDPE B54-25H-127

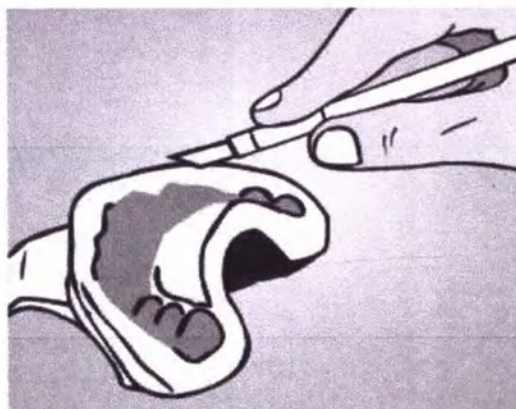
11. Способ применения медицинского изделия.

Материал стоматологический АссuTemp для временных коронок и мостовидных протезов, арт. 9011.

Приготовление слепка.

Перед любой подготовкой (подготовка культи или мостовидного протеза, удаление зуба) сделайте индивидуальный слепок с помощью альгината или силикона. Межзубные гребни должны быть устранены, чтобы увеличить количество материала, доступного позже для окончательной обработки (рис. 1). При наличии зазора между молярами создается соединительная балка между препарированными зубами путем прорезания бороздки между опорными зубами в слепке. Альгинатные слепки должны храниться при 100 % отн. влажности до заполнения АссuTemp.

Рис. 1



Использование пистолета для смешивания.

Материал картриджа выдавливается с помощью пистолета для смешивания Impression gun (Automix2) (рис. 2). Вставив картридж в пистолет, отвинтите крышку и осторожно выдавите небольшое количество материала, чтобы обеспечить надлежащий поток из обоих каналов (рис. 3). Наденьте насадку для смешивания, входящую в комплектацию, совместив зазубренную сторону с картриджем и повернув ее по часовой стрелке до фиксации (рис. 4). Пистолет готов к смешиванию силикона в любом необходимом количестве. Оставьте насадку на картридже после использования.

Рис. 2



Рис. 3

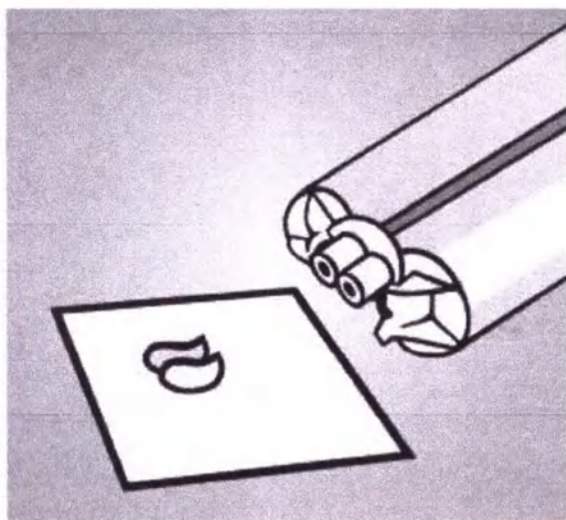
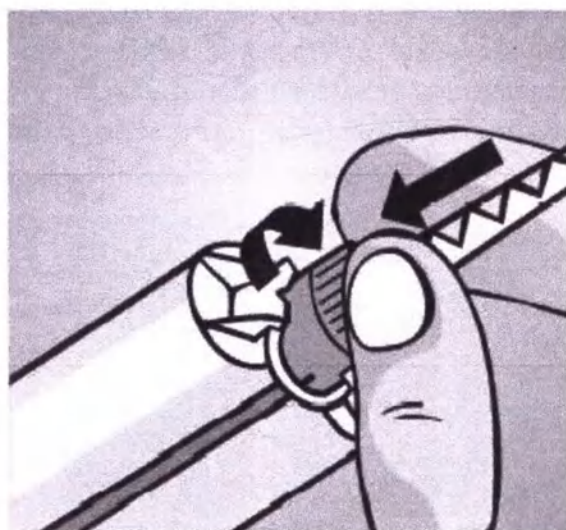


Рис. 4



Смешивание и применение.

Базовый материал АссиТемп и катализатор автоматически смешиваются в правильной пропорции при выдавливании с помощью пистолета для смешивания. Перед началом работы с пистолетом всегда выдавливайте небольшое количество (размером с горошину)

материала и выбрасывайте (рис. 5). Сначала нанесите АссиТемп на самые глубокие участки слепка и равномерно заполните слепок до уровня десны (рис. 6).

Рис. 5

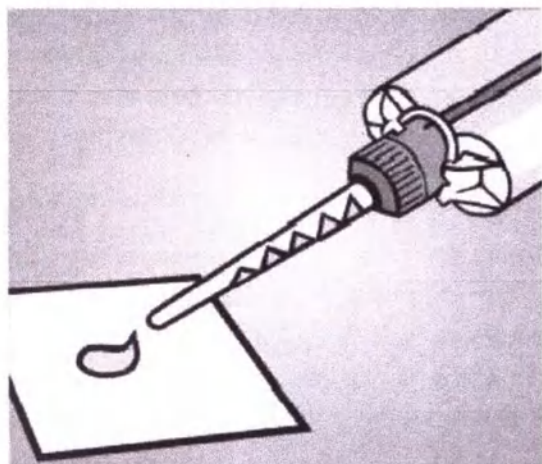
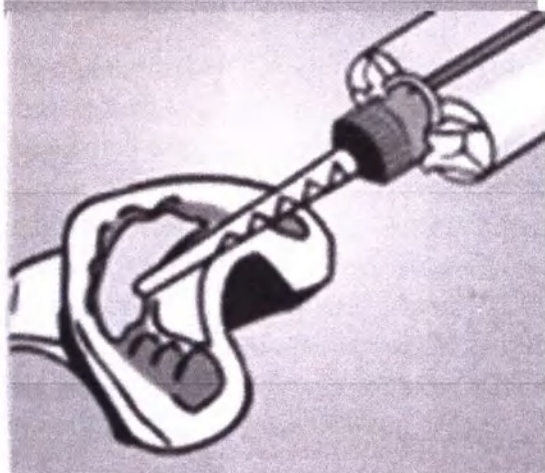


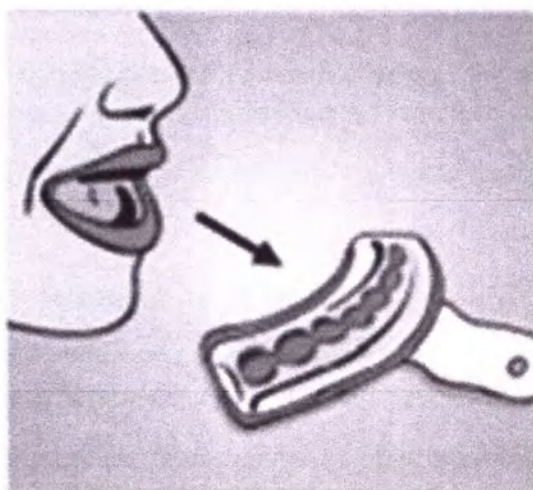
Рис. 6



Внутриротовое моделирование временного моста.

Нанесите заполненный слепок на препарированные зубы и удалите излишки материала пластиковым инструментом. АссиТемп приобретает жестко-эластичную консистенцию через 2-3 мин. после экструзии, в это время временные мосты и оттиски могут быть удалены изо рта. Обязательно внимательно следите за ходом полимеризации, так как удаление возможно только тогда, когда материал еще эластичен (рис. 7).

Рис. 7



Затверждение и отделка.

Снимите временный мост и удалите излишки материала и проксимальные поднутрения. Через 6-7 минут материал полностью затвердевает и становится достаточно твердым, чтобы его можно было обрезать и полировать финишными борами. Контакт с кислородом создает на временной конструкции ингибирующий слой, который необходимо удалить этиловым или изопропиловым спиртом.

Крепление временного моста.

Временные мосты АссуТемп можно фиксировать с помощью имеющихся в продаже временных стоматологических цемента (без эвгенола). Обратите внимание, что любые остатки цемента, содержащих эвгенол, должны быть полностью удалены после извлечения временной конструкции из рта, так как они могут помешать процессу схватывания, если для последующей фиксации используются цементы композитного типа.

Ремонт и внесение небольших исправлений.

Ремонт или укрепление можно выполнить с помощью имеющегося в продаже продукта. Полимеризация происходит за счет фотополимеризации с использованием ручной лампы. Тщательно вымойте и высушите временные мосты. Придайте шероховатость обрабатываемому участку и обязательно удалите оставшуюся после шлифовки пыль. Равномерно нанесите цемент с помощью щетки распределите круговыми движениями. Используйте шприц для продувания полости для равномерного распределения цементного слоя; дайте высохнуть в течение 1 мин. Нанесите и оставьте все обработанные участки под воздействием УФ-излучения не менее 40 секунд. Завершите процесс отверждения, подвергнув все участки воздействию света еще на 30 секунд. Затем отремонтированные участки можно обрезать и отполировать.

Важные советы

- Для обеспечения однородного смешивания:

Перед введением насадки для смешивания всегда выпускайте небольшое количество материала, чтобы обеспечить выдавливание равных количеств базового материала и катализатора из обоих отверстий (рис. 3).

- Некоторые компоненты АссуТемп могут вызывать аллергические реакции у чувствительных пациентов. Если такие реакции возникают, прекратите использование продукта.

- Избегать попадания на кожу и в глаза. При случайном попадании промыть большим количеством проточной воды, при необходимости обратиться к врачу.

Предназначен для использования обученными специалистами.

12. Способы и методы дезинфекции.

Материал стоматологический АссуТемп для временных коронок и мостовидных протезов поставляется нестерильным и не подвергается этапам дезинфекции.

Насадки для смешивания поставляются нестерильными и одноразового использования, в связи с чем дезинфекции не подлежат.

13. Упаковка.

Материал АссуТемп упакован в оригинальную упаковку изготовителя.

Насадки для смешивания упакованы в полиэтиленовый пакет с замком zip-lok. Далее картридж, пакет с насадками и инструкция упаковываются в коробку из картона.

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

Технические характеристики вторичной упаковки в Таблице 6.

Таблица 6

Характеристика	Значение*
Размер вторичной упаковки изделий с двойными картриджами (ДхШхВ), мм	124х83х49
Количество изделий с двойным картриджем во вторичной	1 шт.
Масса изделий с двойным картриджем во вторичной упаковке, г	167
Размеры транспортной упаковки (ДхШхВ), мм	380х440х260

*Допустимые погрешности измерений не более $\pm 10\%$

14. Маркировка.

Требования к оригинальной маркировке первичной упаковки:

- наименование медицинского изделия, в том числе фирменное АссуТемп;
- соотношение материалов для смешивания;
- цвет;
- тип техники смешивания;
- объем (масса) изделия в упаковке;
- обратитесь к инструкции по применению;
- код партии;
- предел температуры;
- Европейский сертификат соответствия;
- срок годности.

Требования к оригинальной маркировке вторичной упаковки:

- наименование медицинского изделия, в том числе фирменное АссуТемп;
- соотношение материалов для смешивания;
- цвет;
- объем (масса) изделия в упаковке;
- комплектация;
- обратитесь к инструкции по применению;
- производитель медицинского изделия;
- код партии;
- номер по каталогу;
- предел температуры;
- срок годности;
- «Хранить в прохладном месте».

Требования к маркировке оригинальной транспортной упаковки:

- наименование медицинского изделия;
- производитель медицинского изделия;
- Обращаться с осторожностью;
- Осторожно, хрупкое;
- Не допускать попадания солнечных лучей;
- 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;
- «Хранить в прохладном месте!».

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 маркировки вторичной упаковки на русском языке.

Материал стоматологический AccuTemp для временных коронок и мостовидных протезов, оттенок А1, в составе:

- картридж, 50 мл – 1 шт.;
- насадка для смешивания – до 10 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.



Хранить в прохладном месте!

Medicapt UK Ltd. (Медисепт ЮКей Лтд.).



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

Уполномоченный представитель в РФ:

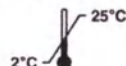
Общество с ограниченной ответственностью «Зубная Архитектура» (ООО «Зубная Архитектура»). Россия, 195112, г. Санкт-Петербург, ул. Республиканская, д. 22, ЛИТЕР А.

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

Регистрационное удостоверение № РЗН xx от xx.xx.xxxx



9011



Материал стоматологический AccuTemp для временных коронок и мостовидных протезов, оттенок A2, в составе:

- картридж, 50 мл – 1 шт.;
- насадка для смешивания – до 10 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.



Хранить в прохладном месте!

Medicent UK Ltd. (Медисент ЮКей Лтд.).

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

Уполномоченный представитель в РФ:

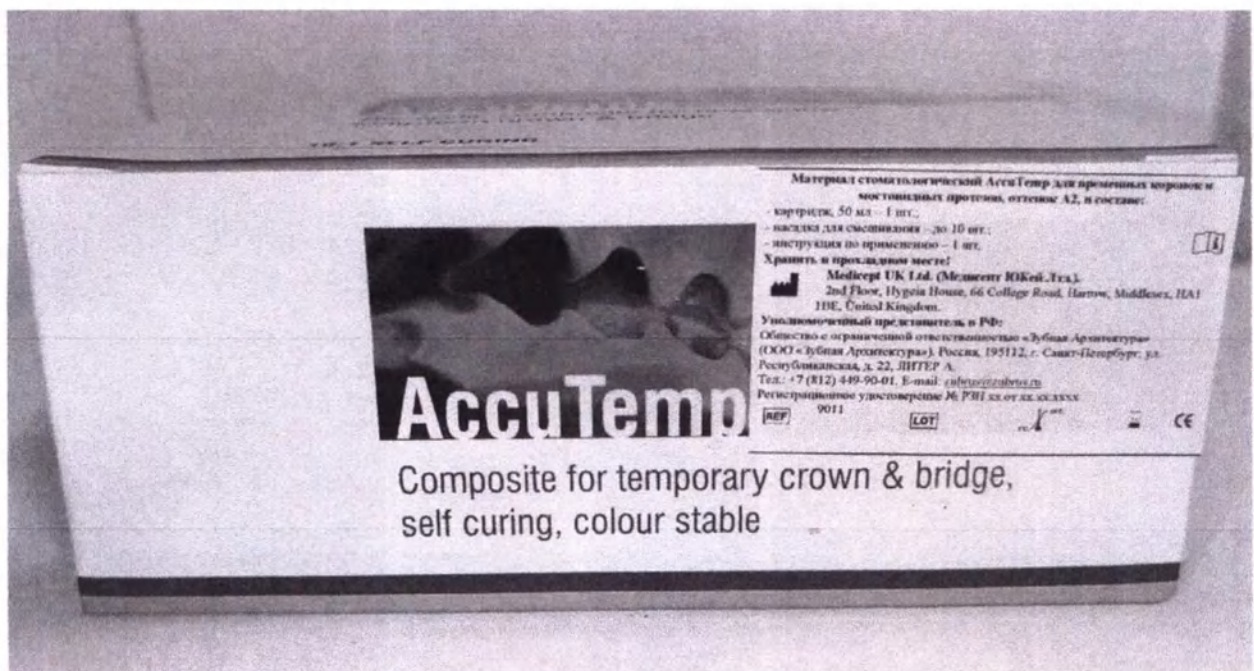
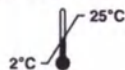
Общество с ограниченной ответственностью «Зубная Архитектура» (ООО «Зубная Архитектура»). Россия, 195112, г. Санкт-Петербург, ул. Республиканская, д. 22, ЛИТЕР А.

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

Регистрационное удостоверение № РЗН хх от хх.хх.хххх



9011



Материал стоматологический AccuTemp для временных коронок и мостовидных протезов, оттенок А3, в составе:

- картридж, 50 мл – 1 шт.;
- насадка для смешивания – до 10 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.



Хранить в прохладном месте!

Medicent UK Ltd. (Медисепт ЮКей Лтд.).



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

Уполномоченный представитель в РФ:

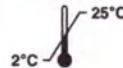
Общество с ограниченной ответственностью «Зубная Архитектура» (ООО «Зубная Архитектура»). Россия, 195112, г. Санкт-Петербург, ул. Республиканская, д. 22, ЛИТЕР А.

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

Регистрационное удостоверение № РЗН xx от xx. xx. xxxx

REF 9011

LOT



Образец маркировки транспортной упаковки

Материал стоматологический AssuTemp для временных коронок и мостовидных протезов в вариантах исполнения

РУ № РЗН

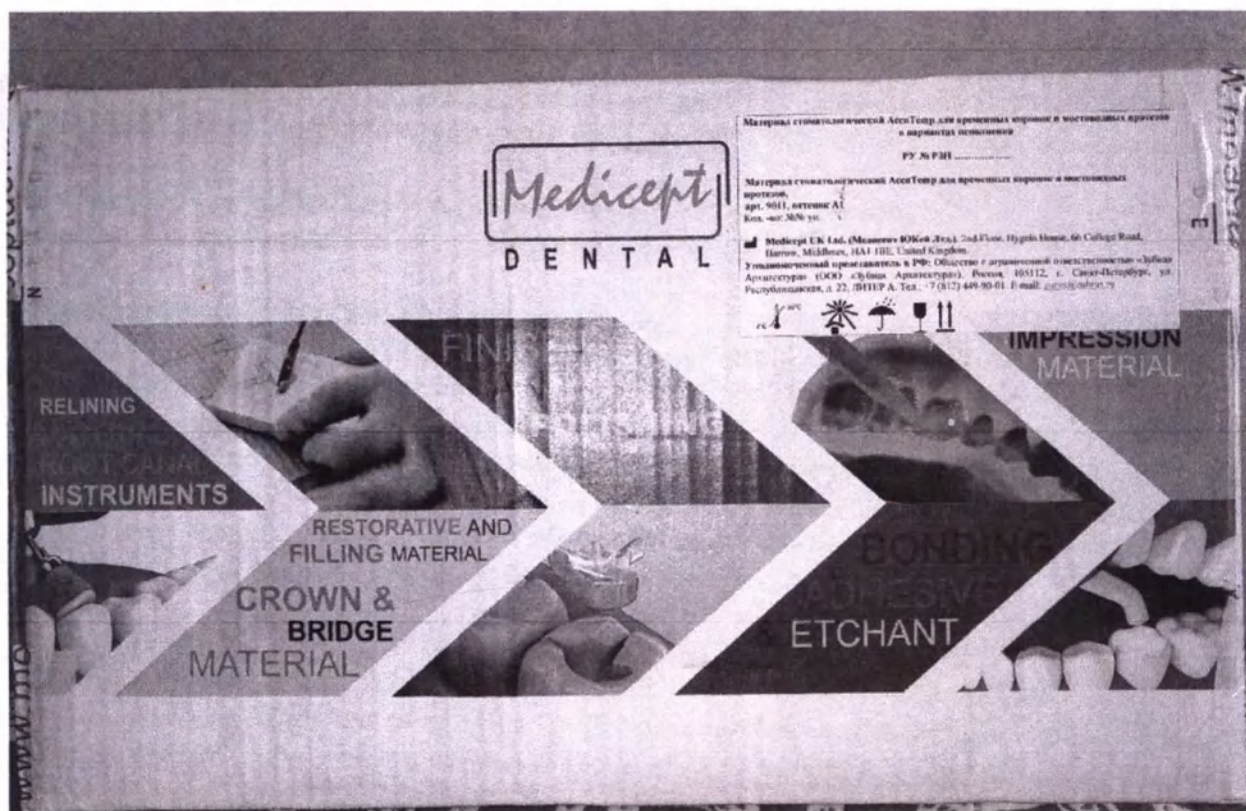
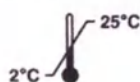
Материал стоматологический AssuTemp для временных коронок и мостовидных протезов,

арт. 9011, оттенок A1

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, 195112, г. Санкт-Петербург, ул. Республиканская, д. 22, ЛИТЕР А. Тел.: +7 (812) 449-90-01. E-mail: zurus@zubrus.ru



15. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации.

Условия хранения:

- при температуре от +2 до +25°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;
- от начала смешивания - при температуре 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % относительной влажности.

Условия транспортировки:

Материал стоматологический АссиТемп для временных коронок и мостовидных протезов 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 2 года.

16. Сведения о стерилизации медицинского изделия.

Медицинское изделие является нестерильным, стерилизации пользователем не подлежит.

17. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия.

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

18. Гарантийные обязательства производителя.

Производитель гарантирует, что производимые и поставляемые изделия не имеют дефектов с точки зрения качества материалов и изготовления. Срок гарантии 2 года.

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.

19. 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.

20. 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 28 февраля 2024 года и видел Раджана Дхирадджалала 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 28 февраля 2024 года, выданной компанией, и что подпись на документе принадлежит подписавшему лицу и выполнена собственноручно Раджаном Дхирадджалалом Питамбером.

ПОДПИСАНО и скреплено печатью по адресу: 11 Темпл Клоз, Уотфорд, Хертс, WD17 3DR, 28 февраля 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/

28 февраля 2024 г.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал стоматологический АссиТемп для временных коронок и мостовидных протезов
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
28-02-2024

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. З.

Российская Федерация

Город Москва.

Четвёртого июня две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно
исполняющий обязанности нотариуса города
Москвы Алехина Евгения Владимировича,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Зацепиной Надежды Николаевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-8-1861

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.



О. Н. Мыгыш

О.Н. Мыгыш

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью на 21 листах(ов)

О. Н. Мыгыш

