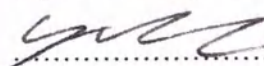


BE IT KNOWN that I, Stephen John Down of 11 Temple Close, Watford, Herts, WD17 3DR a duly authorised notary public CERTIFY as follows:

1. That I was present at 11 Temple Close, Watford, Herts, WD17 3DR on 28rd 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 28rd 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 28rd 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



«Утверждаю»
«I certify»
Medicept UK Ltd.
General manager
Rajan Pitamber



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

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Материал стоматологический оттисковый силиконовый 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)7881 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 оттисковой силиконовый в вариантах исполнения:

1. Материал стоматологический оттисковой силиконовый Extreme Putty, арт. 5010, в составе:

- компонент базовый (Base), в контейнере, 250 мл – 1 шт.;
- компонент каталитический (Catalyst), в контейнере, 250 мл – 1 шт.;
- ложка мерная, 10 мл – 2 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

2. Материал стоматологический оттисковой силиконовый Extreme LITE, арт. 5011, в составе:

- двойной картридж, 50 мл – 2 шт.;
- насадка для смешивания – до 12 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

3. Материал стоматологический оттисковой силиконовый Extreme Mono, арт. 9012, в составе:

- двойной картридж, 50 мл – 2 шт.;
- насадка для смешивания – до 12 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

4. Материал стоматологический оттисковой силиконовый Orange Bite, арт. 5013, в составе:

- двойной картридж, 50 мл – 2 шт.;
- насадка для смешивания – до 12 шт.;
- канюля – до 12 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 – Кратковременный контакт со слизистой оболочкой полости рта.

Место применения – ротовая полость пациента.

Область применения – ортопедическая стоматология.

Материал стоматологический оттискной силиконовый в вариантах исполнения поставляется нестерильным.

Материал стоматологический оттискной силиконовый в вариантах исполнения является изделием однократного применения.

2. Назначение медицинского изделия.

Материал стоматологический оттискной силиконовый используется для изготовления зубных оттисков для регистрации прикуса.

3. Описание и принципы функционирования медицинского изделия.

Название	Состав
Материал стоматологический оттискной силиконовый Extreme PUTTY, арт. 2001	
	Представляет собой массу на основе дивинилполидиметилсилоксана плотной консистенции и средней вязкости. Применяется для получения предварительного оттиска двухэтапной технике двухслойных слепков и как базовый материал при одноэтапной технике в сочетании с корректирующей массой. Благодаря высокой эластичности и быстрому времени схватывания, сопровождается коротким временем пребывания в ротовой полости и легкому извлечению. Для ручного смешивания. Гидрофильная структура материала обеспечивает высокую точность передачи деталей во влажной среде. Поставляется в составе – база (Base) в контейнере 250 мл бирюзового цвета и катализатор (Catalyst) в контейнере 250 мл белого цвета, ложки мерные бирюзового и белого цветов, 10 мл x 2 шт., инструкция по применению 1 шт.
Материал стоматологический оттискной силиконовый Extreme LFTD, арт. 2001	



Представляет собой двухкомпонентную корректирующую массу на основе диметилполидиметилсилоксана, текучей консистенции, низкой вязкости и среднего времени схватывания. Применяется для получения быстрого оттиска в двухэтапной технике двухслойных слепков или в одноэтапной технике двухслойных слепков. Автоматическое смешивание (Automix 2).

Поставляется в составе – двойной картридж 2х50 мл 2 шт. (база – фиолетового цвета, катализатор – лилового цвета); насадки для смешивания одноразового использования 12 шт.; инструкция по применению 1 шт.



Представляет собой двухкомпонентную корректирующую массу на основе диметилполидиметилсилоксана, текучей консистенции, средней вязкости и среднего времени схватывания. Применяется для получения быстрого оттиска в двухэтапной технике двухслойных слепков или в одноэтапной технике двухслойных слепков. Автоматическое смешивание (Automix 2).

Поставляется в составе – двойной картридж 2х50 мл 2 шт. (база – желтого цвета, катализатор – белого цвета); насадки для смешивания одноразового использования 12 шт.; инструкция по применению 1 шт.



Представляет собой двухкомпонентную корректирующую массу на основе диметилполидиметилсилоксана, текучей консистенции, средней вязкости и быстрого времени схватывания. Применяется для получения быстрого оттиска в двухэтапной технике двухслойных слепков или в одноэтапной технике двухслойных слепков. Автоматическое смешивание (Automix 2).

Поставляется в составе – двойной картридж 2x50 мл 2 шт. (база – оранжевого цвета, катализатор – желтого цвета); насадки для смешивания одноразового использования 12 шт.; канюли – 12 шт.; инструкция по применению 1 шт.

4. Потенциальный потребитель медицинского изделия.

Потенциальным потребителем Материала стоматологического оттискного силиконового 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 оттискной силиконовый Extreme Putty, арт. 5010;

Материал стоматологический оттискной силиконовый Extreme LITE, арт. 5011:

- оттиски методом двойной смеси и «сэндвич-техники»;
- работа с коронками/мостовидными протезами;
- вкладки, накладки, частичные коронки;
- коронки с опорно-удерживающим штифтом, виниры.

Материал стоматологический оттискной силиконовый Extreme Mono, арт. 9012:

- метод одноэтапного оттиска;
- метод двойного оттиска;
- индивидуальные оттиски;
- оттиски для не прямой перебазировки протезов;
- снятие слепков.

Материал стоматологический оттискной силиконовый Orange Bite, арт. 5013:

- регистрация прикуса с помощью оттисков коронки и мостовидного протеза, а также по ортодонтическим показаниям, ключ для внутриротовой регистрации.

6. Противопоказания.

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

В случае подвижности зубов возможно ее усиление или экстракция зубов при извлечении оттиска.

7. Возможные побочные действия.

- аллергическая реакция в виде контактного дерматита при попадании изделия на слизистую оболочку ротовой полости, губы и лицо;
- оставшиеся в ротовой полости частицы материала могут вызвать раздражение и отечность слизистой ротовой полости.

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! Признаками аллергической реакции являются контактный (артифициальный) и экзантематозный дерматиты. 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 рефлексе – солевым раствором).

ВНИМАНИЕ! После завершения процедуры снятия оттиска необходимо проконтролировать чистоту ротовой полости пациента. Оставшиеся в ротовой полости частицы материала могут вызвать инфекцию и отечность ротовой полости. Следует прополоскать рот пациента слабым раствором марганцево-кислого калия (при повышенном рвотном рефлексе – солевым раствором).

ЗАПРЕЩАЕТСЯ! Использование изделия по истечении срока годности.

ВНИМАНИЕ! Изделие необходимо беречь от огня и прямого солнечного света.

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

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.

Не допускается применение латексных перчаток или другим латексным материалом – может ухудшить реакцию схватывания слепочных материалов (рекомендуется использование виниловых перчаток).

9. Комплект поставки.

1. Материал стоматологический оттисковый силиконовый Extreme Putty, арт. 5010, в составе:

- компонент базовый (Base), в контейнере, 250 мл – 1 шт.;
 - компонент каталитический (Catalyst), в контейнере, 250 мл – 1 шт.;
 - ложка мерная, 10 мл – 2 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
2. Материал стоматологический оттисковой силиконовый Extreme LITE, арт. 5011, в составе:
- двойной картридж, 50 мл – 2 шт.;
 - насадка для смешивания – до 12 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
3. Материал стоматологический оттисковой силиконовый Extreme Mono, арт. 9012, в составе:
- двойной картридж, 50 мл – 2 шт.;
 - насадка для смешивания – до 12 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
4. Материал стоматологический оттисковой силиконовый Orange Bite, арт. 5013, в составе:
- двойной картридж, 50 мл – 2 шт.;
 - насадка для смешивания – до 12 шт.;
 - канюля – до 12 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.

10. Характеристики медицинского изделия.

Материал стоматологический оттисковой силиконовый в вариантах исполнения, представляет собой пастообразную субстанцию, получаемую после смешивания базового компонента (Base) (далее по тексту *база*) и каталитического компонента (Catalyst) (далее по тексту *катализатор*) в пропорциях 1:1.

Ко всем вариантам исполнения изделия применимы следующие свойства:

- легкое смешивание и простота снятия слепка снижают время проведения процедуры;
- без вкуса и запаха, не вызывает ощущения раздражения у пациента;
- легко удаляется благодаря высокой эластичности;
- после затвердевания, благодаря надлежащей твердости, минимизируется отрицательная деформация;
- не соскальзывает;
- высокое сродство с гипсом позволяет выполнять детальное моделирование;
- великолепная совместимость с изделиями других производителей.

Технические характеристики Материала стоматологического оттискового силиконового в зависимости от варианта исполнения приведены в Таблицах 1-4.

Таблица 1

Материал стоматологический оттисковой силиконовый Extreme Party, арт. 5015	
Характеристика	Значение **
Классификация в соответствии с консистенцией, которую определяют непосредственно после завершения смешивания материала	Тип 0 – плотная консистенция
Цвет	База – бирюзовый Катализатор - белый
Принцип замешивания	Ручной
Вязкость, динамическая по Брукфильду	8000000 мПа.с
Время смешивания	30 секунд
Рабочее время (с начала смешивания)	1 минута 30 секунд*
Время нахождения в ротовой полости	2 минуты
Время схватывания (с момента смешивания)	3 минуты 30 секунд
Деформации при сжатии	Не менее 0,8%
Восстановление после деформации	> 99,8%
Линейное расширение	0,2%±0,05%

Твердость по шкале Шора	Не менее А 70
-------------------------	---------------

* от начала смешивания при $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, относительной влажности $50\% \pm 5\%$.

** Повышение температуры ускоряют процесс, понижение - замедляют.

Таблица 2

Характеристика	Значение**
Классификация в соответствии с консистенцией, которую определяют непосредственно после завершения смешивания материала	Тип 3 – низковязкая консистенция
Цвет	База – фиолетовый Катализатор - лиловый
Принцип замешивания	Автоматический (Automix 2)
Вязкость, динамическая по Брукфильду	100000 мПа.с
Время смешивания	30 секунд
Рабочее время (с начала смешивания)	1 минута 30 секунд*
Время нахождения в ротовой полости	2 мин.
Время схватывания (с момента смешивания)	3 мин. 30 сек.
Деформация при сжатии	Не менее 2%
Восстановление после деформации	> 99,8%
Линейное расширение	< 0,2%
Твердость по шкале Шора	Не менее А 38

* от начала смешивания при $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, относительной влажности $50\% \pm 5\%$.

** Повышение температуры ускоряют процесс, понижение - замедляют.

Таблица 3

Характеристика	Значение**
Классификация в соответствии с консистенцией, которую определяют непосредственно после завершения смешивания материала	Тип 2 – консистенция средней вязкости
Цвет	База – желтый Катализатор - желтый
Принцип замешивания	Автоматический (Automix 2)
Вязкость, динамическая по Брукфильду	180000 мПа.с
Время смешивания	30 секунд
Рабочее время (с начала смешивания)	1 минута 30 секунд*
Время нахождения в ротовой полости	2 минуты
Время схватывания (с момента смешивания)	3 минуты 30 секунды
Деформация при сжатии	Не менее 2%
Восстановление после деформации	> 99,8%
Линейное расширение	< 0,2%
Твердость по шкале Шора	Не менее А 70

* от начала смешивания при $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, относительной влажности $50\% \pm 5\%$.

** Повышение температуры ускоряют процесс, понижение - замедляют.

Таблица 4

Характеристика	Значение**
Классификация в соответствии с консистенцией, которую определяют непосредственно после завершения смешивания материала	Тип 2 – консистенция средней вязкости
Цвет	База – оранжевый Катализатор - желтый
Принцип замешивания	Автоматический (Automix 2)
Вязкость, динамическая по Брукфильду	850 000 мПа.с

Время смешивания	30 секунд
Рабочее время (с начала смешивания)	30 секунд*
Время нахождения в ротовой полости	1 минута
Время схватывания (с момента смешивания)	1 минута 30 секунд
Деформации при сжатии	Не менее 2%
Восстановление после деформации	> 99,8%
Линейное расширение	< 0,2%
Твердость по шкале Шора	Не менее D 45

* от начала смешивания при $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, относительной влажности $50\% \pm 5\%$.

** Повышение температуры ускоряют процесс, понижение - замедляют.

11. Состав и применяемые материалы.

В рецептурном составе медицинского изделия «Материал стоматологический оттисковый силиконовый в вариантах исполнения, с принадлежностями» отсутствуют лекарственные средства и фармакологические субстанции, в связи с этим в таблицах материалов указаны регистрационные номера CAS. Состав представлен в Таблицах 5-8.

Таблица 5.

Материал стоматологический оттисковый силиконовый Extreme Print, код 0016			
Состав	% содержание*	CAS номер/марка	Производитель
Базис (Base)			
Диметилполидиметилсилоксан	16	540-97-6	Medicept UK Ltd.
Кристобалит	39,1	14464-46-1	
Крахмал	32,6	10373-78-1	
Метилгидросилоксан	1,5	21645-51-2, 21645-51-2	
Парафиновое масло	4,2	8042-47-5	
Жидкий парафин	2,7	8042-47-3	
Силиконосодержащее поверхностно-активное вещество	0,2	128-37-0	
Пигмент (бирюзовый)	0,2	марки MB 19446 PP	Color Technik AG
Катализатор (Catalyst)			
Диметилполидиметилсилоксан	18,3	540-97-6	Medicept UK Ltd.
Кристобалит	37,8	14464-46-1	
Крахмал	33,4	10373-78-1	
Парафиновое масло	4,2	8042-47-5	
Жидкий парафин	2,7	8042-47-3	
1,1,2,2-тетраметил-1,3- двинилдидисилоксан	0,4	2082-81-7	

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

Таблица 6.

Материал стоматологический полимерный силиконовый Extensil 1.000, арт. 9011			
Состав	% содержание*	CAS номер/марка	Производитель
Базис (Base)			
Диметилполидиметилсилоксан	38,6	540-97-6	Medicept UK Ltd.
Кристобалит	33,6	14464-46-1	
Аморфный кремний	6,2	10373-78-1	
Метилгидросилоксан	4,4	21645-51-2, 21645-51-2	
Силиконосодержащее поверхностно-активное вещество	0,9	128-37-0	
Пигмент (фиолетовый)	1,7	марки Gentian Violet	Color Technik AG
Катализатор (Catalyst)			
Диметилполидиметилсилоксан	38,1	540-97-6	Medicept UK Ltd.
Кристобалит	33,6	14464-46-1	
Аморфный кремний	6,4	10373-78-1	
Силиконосодержащее поверхностно-активное вещество	0,7	128-37-0	
1,1,3,3-тетраметил-1,3- двинилдидисилоксан	1	2082-81-7	
Пигмент (лиловый)	1	марки MB 4012 PP	Color Technik AG

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

Таблица 7.

Материал стоматологический полимерный силиконовый Extensil 2.000, арт. 9012			
Состав	% содержание*	CAS номер/марка	Производитель
Базис (Base)			
Диметилполидиметилсилоксан	27,6	540-97-6	Medicept UK Ltd.
Кристобалит	50,2	14464-46-1	
Аморфный кремний	7,2	10373-78-1	

Метилгидросилоксан	3,9	21645-51-2, 21645-51-2	
Силиконосодержащее поверхностно-активное вещество	1,2	128-37-0	
Пигмент (желтый)	4,5	марки MB 19446 PP	Color Technik AG
Ароматизатор – перечная мята	0,1	марки Aldrich	Sigma-Aldrich Inc.
Кристаллиты (Сампль 1)			
Диметилполидиметилсилоксан	34,7	540-97-6	Medicept UK Ltd.
Кристобалит	51,2	14464-46-1	
Аморфный кремний	7,5	10373-78-1	
Силиконосодержащее поверхностно-активное вещество	1	128-37-0	
1,1,3,3-тетраметил-1,3- дивинилдидисилоксан	0,7	2082-81-7	
Пигмент (желтый)	0,3	марки MB 19446 PP	Color Technik AG

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

Таблица 8.

Материал стоматологический оттисковый силиконовый Orange Bite, арт. 5013			
Состав	% содержание*	CAS номер/марка	Производитель
Базис (Base)			
Диметилполидиметилсилоксан	22,3	540-97-6	Medicept UK Ltd.
Кристобалит	69,7	14464-46-1	
Метилгидросилоксан	6,9	21645-51-2, 21645-51-2	
Силиконосодержащее поверхностно-активное вещество	0,1	128-37-0	
Пигмент (оранжевый)	0,8	марки MB UN	Tosaf Color Service-Am
Ароматизатор – апельсиновый	0,2	марки Aldrich	Sigma-Aldrich Inc.
Кристаллиты (Сампль 2)			
Диметилполидиметилсилоксан	45-55	540-97-6	Medicept UK Ltd.
Кристобалит	73,3	14464-46-1	
Силиконосодержащее поверхностно-активное вещество	0,1	128-37-0	

1,1,3,3-тетраметил-1,3-двинилдисиоксан	0,1-1,0	2082-81-7	
Пигмент (желтый)	1,4	марки MB 19446 PP	Color Technik AG

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

Применяемые материалы упаковок и комплектующих представлены в Таблице 9:

Таблица 9.

№	Наименование	Применяемый материал и стандарт
1.	Банка для Extreme Putty Base и Catalyst	Полиэтилен высокой плотности HDPE B54-25H-127
2.	Ложка мерная	Полиэтилен высокой плотности HDPE B54-25H-127
3.	Канюли	Полипропилен NOVATEC MC03MA
4.	Насадки для смешивания	Полипропилен NOVATEC MC03MA Краситель – E102 (Тартразин)
5.	Картридж для Extreme LITE, Extreme Mono, Orange Bite	Полиэтилен высокой плотности HDPE B54-25H-127
6.	Крышка для картриджей	Полиэтилен высокой плотности HDPE B54-25H-127

11. Способ применения медицинского изделия.

11.1 Материал стоматологический оттисковой силиконовый Extreme Putty, арт. 5010.

Примечание: Материалы стоматологические оттисковые замешиваются в перчатках.

Приготовление ложки для слепка.

Для снятия оттисков можно использовать любые готовые или индивидуальные оттисковые ложки, предназначенные для стоматологического применения. Для наилучшей адгезии рекомендуется перед применением наносить на ложку тонкий слой адгезива (адгезив, зарегистрированный на территории РФ, используемый в клинике в соответствии с указаниями производителя) (рис. 1). Тем самым предотвращается отделение оттискового материала во время извлечения из полости рта. Подробная информация о способе применения приводится в инструкции по применению адгезива.

Рис. 1



Смешивание и дозирование.

Равное количество компонентов базы и катализатора, набирается пластиковыми дозирующими ложками цвета, соответствующего цвету компонента, перемешивается вручную до появления однородной окраски массы и укладывается в индивидуальную или готовую оттискную ложку.

Рис. 2

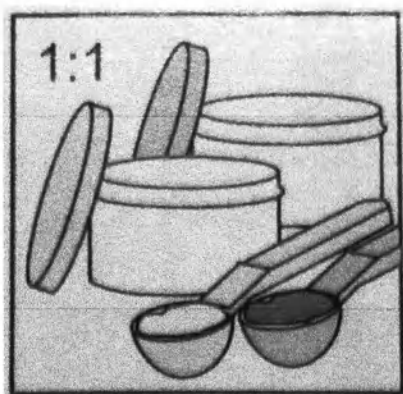


Рис. 3

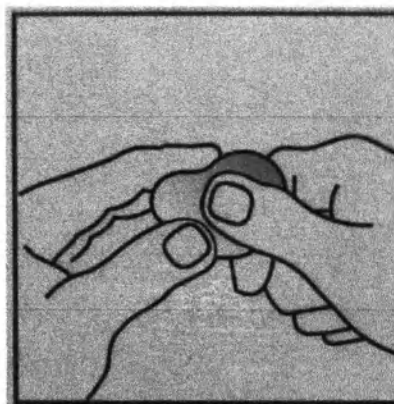


Рис. 4

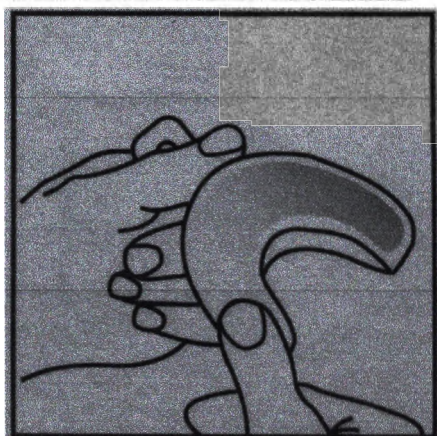
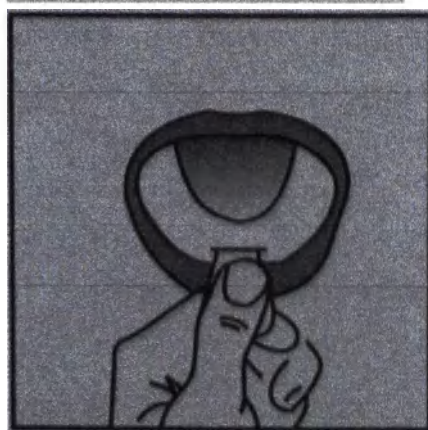


Рис. 5



Затем полученная слепочная масса используется в соответствии с выбранной техникой для получения слепка.

Время смешивания и время действия смотреть в Таб. 1.

Применение «сэндвич-техники».

Сначала нанесите смесь Extreme PUTTY в ложку для изготовления слепка, придав области зубов четко выраженную полукруглую форму (рис. 6). Затем в сформированное углубление нанесите слой Extreme LITE (рис. 7). Для применения в области бороздки используйте внутриротную насадку Intra Oral Tips (ПУ № РЗН 2013/833 от 10.07.2013) (рис. 8). Вставьте наполненную каппу в рот пациента и оставьте ее на 3-4 секунды, слегка

прижимая. Затем, не прижимая больше, оставьте слепок до тех пор, пока Extreme LITE не затвердеет.

Рис. 6

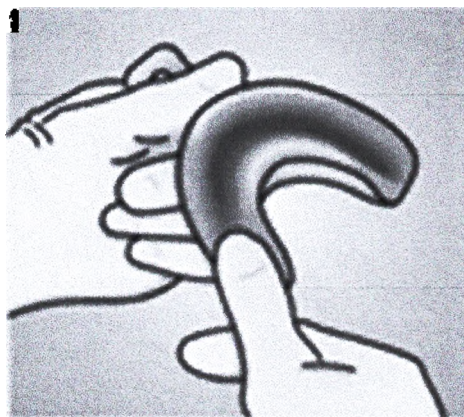


Рис. 7

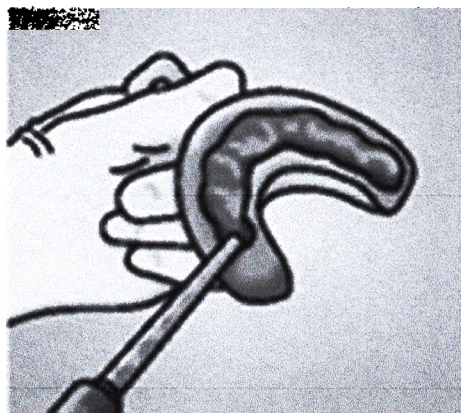
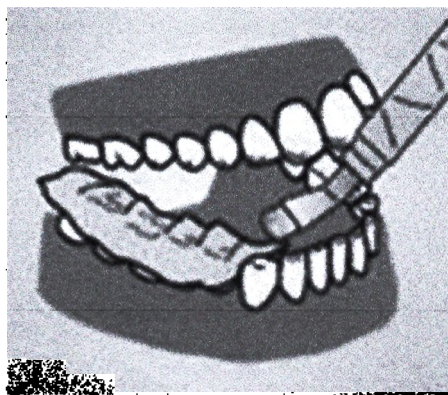


Рис. 8



Дезинфекция.

После извлечения ложки изо рта промойте слепок теплой проточной водой. При желании слепок можно продезинфицировать, погрузив в 2 % глутаровый альдегид или другие обычные растворы на 15 минут.

Отливание модели.

Мы рекомендуем подождать не менее 30 минут, прежде чем заливать модель. Оттиск сохраняет стабильность размеров до 14 дней. Можно использовать все стоматологические гипсы класса III и IV и стандартные моделирующие пластмассы.

Очистка ложки.

После отверждения материал можно удалить тупым инструментом. Оставшуюся пленку адгезива растворяют погружением в ацетон или изопропанол (обязательно используйте только в хорошо проветриваемых помещениях). После этого ложку можно очистить и продезинфицировать обычным способом.

Важные рабочие советы.

- Вещества, такие как ретракционные жидкости, могут неблагоприятно повлиять на реакцию схватывания, поэтому их следует тщательно смыть перед снятием слепка.
- Не сочетать с силиконами конденсационного отверждения.
- Контакт с латексными смотровыми перчатками или другим латексным материалом может ухудшить реакцию схватывания слепочного материала.
- Обязательно удалите все следы оттискового материала изо рта пациента.
- Отвержденные оттисковые материалы являются химически инертными - следует избегать пятен на одежде.

11.2 Материал стоматологический оттисковой силиконовый Extreme LITE, арт. 5011.

Приготовление ложки для слепка.

Для снятия оттисков можно использовать любые готовые или индивидуальные оттисковые ложки, предназначенные для стоматологического применения. Для наилучшей адгезии рекомендуется перед применением наносить на ложку тонкий слой адгезива (адгезив, зарегистрированный на территории РФ, используемый в клинике в соответствии с указаниями производителя) (рис. 1). Тем самым предотвращается отделение оттискового материала во время извлечения из полости рта. Подробная информация о способе применения приводится в инструкции по применению адгезива.

Рис. 1



Смешивание и дозирование.

Вставьте картридж в пистолет для смешивания Impression gun (ПУ № РЗН 2013/833 от 10.07.2013) (рис. 2). Снимите и утилизируйте запорный колпачок. Для точного контроля потока слегка выдавливайте материал, пока не будет достигнут равномерный поток из обеих отверстий (рис. 3). Наденьте смешивающую насадку, совместив зазубренную сторону с картриджем и повернув ее по часовой стрелке до фиксации (рис. 4). Диспенсер готов к смешиванию силикона в любом необходимом количестве. После каждого использования оставляйте использованную смешивающую насадку на месте для закрытия картриджа.

Рис. 2

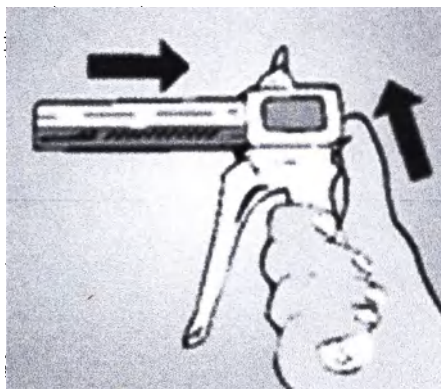


Рис. 3

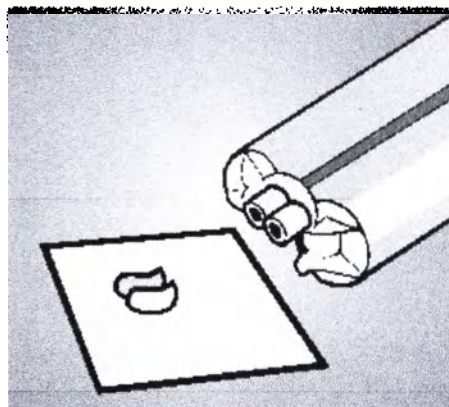
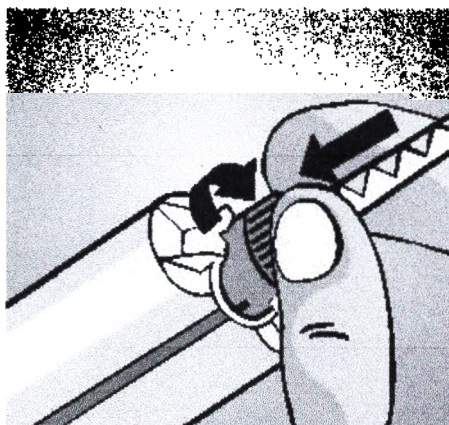


Рис. 4



Применение «сэндвич-техники».

Сначала нанесите смесь Extreme PUTTY в ложку для изготовления слепка, придав области зубов четко выраженную полукруглую форму (рис. 5). Затем в сформированное углубление нанесите слой Extreme LITE (рис. 6). Для применения в области бороздки используйте внутриротовую насадку Intra Oral Tips (РУ № РЗН 2013/833 от 10.07.2013) (рис. 7). Вставьте наполненную капшу в рот пациента и оставьте ее на 3-4 секунды, слегка прижимая. Затем, не прижимая больше, оставьте слепок до тех пор, пока Extreme LITE не затвердеет.

Рис. 5

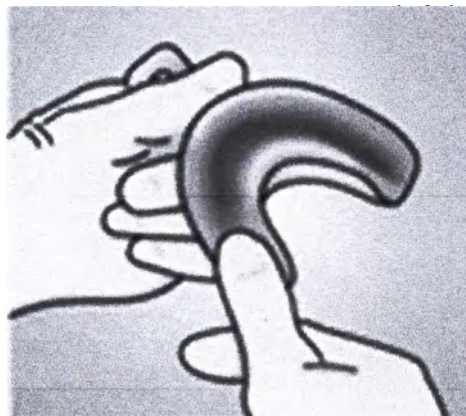


Рис. 6

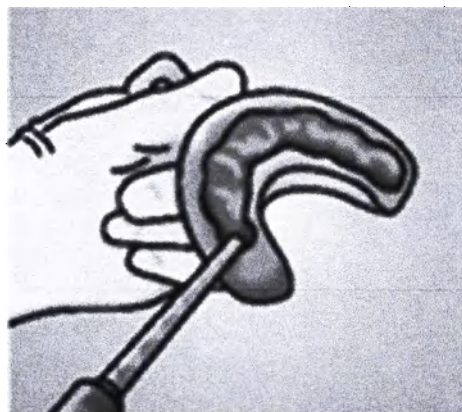
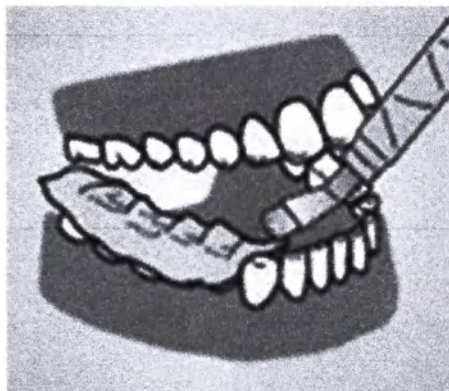


Рис. 7



Дезинфекция.

После извлечения ложки изо рта промойте слепок теплой проточной водой. При желании слепок можно продезинфицировать, погрузив в 2 % глутаровый альдегид или другие обычные растворы на 15 минут.

Отливание модели.

Мы рекомендуем подождать не менее 30 минут, прежде чем заливать модель. Оттиск сохраняет стабильность размеров до 14 дней. Можно использовать все стоматологические гипсы класса III и IV и стандартные моделирующие пластмассы.

Очистка ложки.

После отверждения материал можно удалить тупым инструментом. Оставшуюся пленку адгезива растворяют погружением в ацетон или изопропанол (обязательно используйте

только в хорошо проветриваемых помещениях). После этого ложку можно очистить и продезинфицировать обычным способом.

Важные рабочие советы.

- Вещества, такие как ретракционные жидкости, могут неблагоприятно повлиять на реакцию схватывания, поэтому их следует тщательно смыть перед снятием слепка.
- Не сочетать с силиконами конденсационного отверждения.
- Контакт с латексными смотровыми перчатками или другим латексным материалом может ухудшить реакцию схватывания слепочного материала.
- Обязательно удалите все следы оттискового материала изо рта пациента.
- Отвержденные оттисковые материалы являются химически инертными - следует избегать пятен на одежде.

11.3 Материал стоматологический оттисковой силиконовый Extreme Mono, арт. 9012.

Приготовление ложки для слепка.

Для снятия оттисков можно использовать любые готовые или индивидуальные оттисковые ложки, предназначенные для стоматологического применения. Для наилучшей адгезии рекомендуется перед применением наносить на ложку тонкий слой адгезива (адгезив, зарегистрированный на территории РФ, используемый в клинике в соответствии с указаниями производителя) (рис. 1). Тем самым предотвращается отделение оттискового материала во время извлечения из полости рта. Подробная информация о способе применения приводится в инструкции по применению адгезива.

Рис. 1



Смешивание и дозирование.

Вставьте картридж в пистолет для смешивания Impression gun (ПУ № РЗН 2013/833 от 10.07.2013) (рис. 2). Снимите и утилизируйте запорный колпачок. Для точного контроля потока слегка выдавливайте материал, пока не будет достигнут равномерный поток из обеих отверстий (рис. 3). Наденьте смешивающую насадку, совместив зазубренную сторону с картриджем и повернув ее по часовой стрелке до фиксации (рис. 4). Диспенсер готов к смешиванию силикона в любом необходимом количестве. После каждого использования оставляйте использованную смешивающую насадку на месте для закрытия картриджа.

Рис. 2

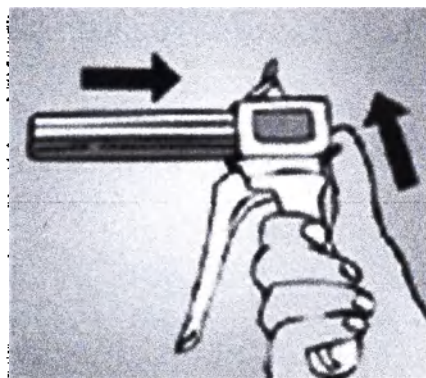


Рис. 3

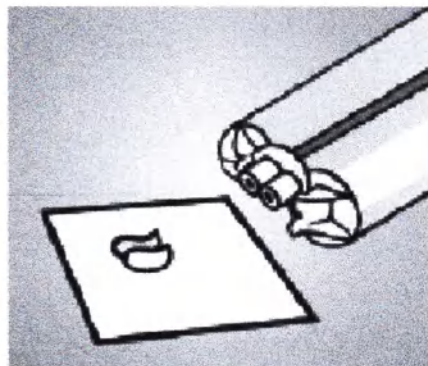
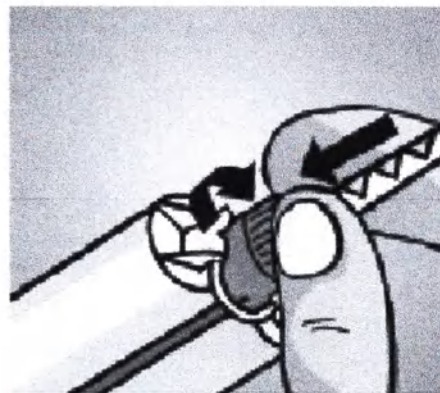


Рис. 4



Методика снятия слепка.

Сначала поместите достаточное количество материала в ложку для изготовления слепка. Затем поместите во рту так, чтобы ложка прилегала вокруг нужных участков челюсти. Для этого можно использовать внутриротовую насадку Intra Oral Tips (РУ № РЗН 2013/833 от 10.07.2013). Слегка надавливая, вставьте заполненную ложку в рот пациента. Закрепите слепок без давления до полной фиксации.

Дезинфекция.

После извлечения ложки изо рта промойте слепок теплой проточной водой. При желании слепок можно продезинфицировать, погрузив в 2 % глутаровый альдегид или другие обычные растворы на 15 минут.

Отливание модели.

Мы рекомендуем подождать не менее 15 минут, прежде чем заливать модель. Оттиск сохраняет стабильность размеров до 14 дней. Можно использовать все стоматологические гипсы класса III и IV и стандартные моделирующие пластмассы.

Важные рабочие советы.

- Вещества, такие как ретракционные жидкости, могут неблагоприятно повлиять на реакцию схватывания, поэтому их следует тщательно смыть перед снятием слепка.
- Не сочетать с силиконами конденсационного отверждения.
- Контакт с латексными смотровыми перчатками или другим латексным материалом может ухудшить реакцию схватывания слепочного материала.
- Обязательно удалите все следы оттискового материала изо рта пациента.
- Отвержденные оттисковые материалы являются химически инертными - следует избегать пятен на одежде.

11.4 Материал стоматологический оттисковой силиконовый Orange Bite, арт. 5013.

Смешивание и определение дозировки.

При помощи пистолета для смешивания Impression gun (ПУ № РЗН 2013/833 от 10.07.2013) извлекают материал из картриджа (рис. 1). Помещают картридж в пистолет для смешивания, скручивают укупоривающий колпачок. Выдавливают небольшое количество материала (сравливают давление), пока не будет достигнут равномерный поток из обоих отверстий (рис. 2). Вставляют насадку для смешивания в направляющий желоб картриджа и поворачивают насадку против часовой стрелки до упора (рис. 3). Хранят картридж с установленной насадкой для смешивания для дальнейшего использования.

Рис. 1

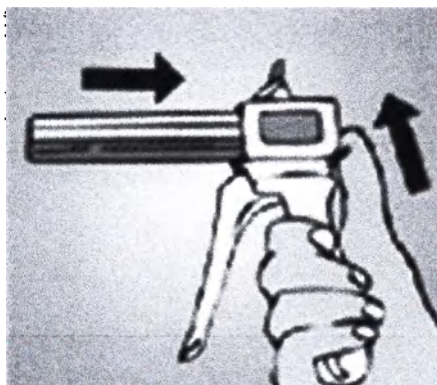


Рис. 2

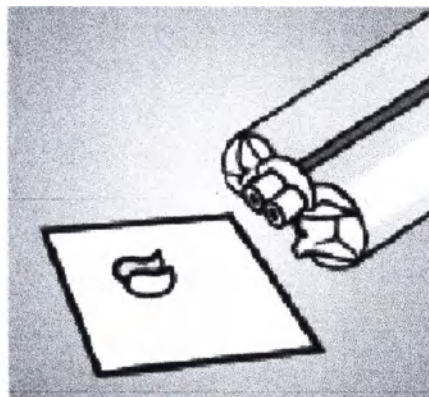
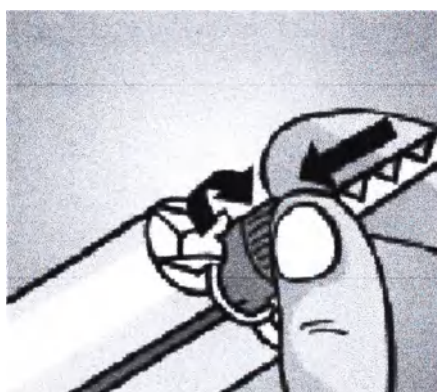


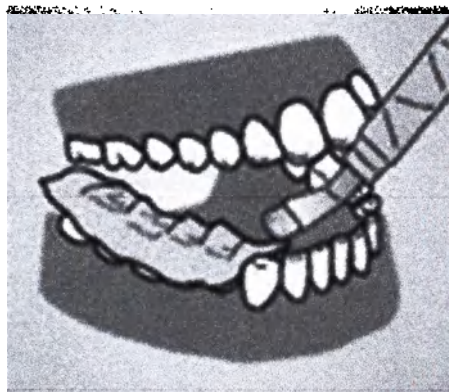
Рис. 3



Применение.

Выдавливают материал из картриджа с установленной насадкой для смешивания или с надетой канюлей для контурирования на зубы (рис. 4). При полном смыкании возможно вестибулярное нанесение. Дают материалу для регистрации прикуса затвердеть при сомкнутых челюстях.

Рис. 4



Дезинфекция.

После извлечения ложки изо рта промойте слепок теплой проточной водой. При желании слепок можно продезинфицировать, погрузив в 2 % глутаровый альдегид или другие обычные растворы на 15 минут.

Важные рабочие советы.

- Перед нанесением материала удаляют все ретракционные кровоостанавливающие средства и растворы для полоскания рта, поскольку они могут повлиять на затвердевание.
- Не смешивать с конденсационными силиконами.
- Не допускать попадания на одежду. Затвердевший оттисковый материал с нее удалить не удастся.
- Извлечь все остатки материала изо рта пациента.

12. Способы и методы дезинфекции.

Материал стоматологический оттисковый силиконовый в вариантах исполнения поставляются нестерильными и не подвергаются этапам дезинфекции, но последующие оттиски, изготовленные из них до отправки в зуботехническую лабораторию, должны быть тщательно продезинфицированы.

Полученные в кабинете оттиски из материалов стоматологических оттисковых в процессе работы соприкасаются с микрофлорой полости рта, ротовой жидкостью, кровью от травмированной слизистой в процессе препарирования зубов и должны быть обработаны дезинфицирующим (2 % глутаровый альдегид) средством.

Как только оттиск будет извлечен из ротовой полости, его необходимо промыть под проточной водой (в течение 3-5 минут), перед обработкой дезинфицирующим средством. Промытый оттиск необходимо погрузить в дезинфицирующий раствор на 15 минут.

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

13. Упаковка.

Технические характеристики первичной упаковки материалов представлены в Таблице 10.

Таблица 10

Характеристики	Значение
Контейнеры для базы и катализатора <i>Extreme Putty</i>	
Вместимость (база, катализатор), мл	250±1
Размеры контейнера (база, катализатор), мм	Высота - 52±2 Внешний диаметр - 102±2
Масса изделия в контейнере, г	База - 426±2 Катализатор - 424±2
Вид укупорочного средства (база, катализатор)	Крышка наружная закручивающаяся Крышка внутренняя вставная
Внешний вид укупорочного средства	Поверхность должна быть чистой без сквозных отверстий
Размеры крышки (база, катализатор), мм	<i>Крышка наружная закручивающаяся</i> Высота - 13±1 Внешний диаметр - 107,3±0,05 Внутренний диаметр - 104,1±0,05 <i>Крышка внутренняя вставная</i> Высота 0,9±1 Внешний диаметр 102±1 Внутренний диаметр 96±1
Герметичность	Герметично
Усилие, требуемое для открытия, не более, Н	10
Мерная ложка (2 шт.)	
Размеры, мм	Длина - 135±1 Ширина ручки - 15±1 Диаметр наполняемой части - 34±1
Объем, мл	10±0,5
Масса, г (1 шт.)	9,10±0,5
Двойной картридж для <i>Extreme LITE</i> <i>Extreme Mono</i> <i>Orange Bite</i>	

Вместимость двойного картриджа (база, катализатор), мл	50±1
Длина двойного картриджа (база, катализатор), мм	123±1
Ширина картриджа, мм	44,5±1
Диаметр цилиндра картриджа, мм	22±0,2
Внешний диаметр отверстий выхода корректирующей массы, мм	6,1±0,1
Внутренний диаметр отверстий выхода корректирующей массы, мм	4,4±0,05
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 - 18,85±0,05 Внешний диаметр - 16±0,5 Внутренний диаметр - 14±0,5
Масса изделия в картридже, г	89,4±0,07
Герметичность	Герметичны
Усилие, требуемое для открытия, не более, Н	5
Длина насадки для смешивания корректирующей массы, мм	Extreme Mono - 12,3±0,05 Orange Bite - 12±0,1 Extreme LITE - 12±0,1
Диаметр (ширина) основания насадки для смешивания корректирующей массы, мм	16±0,5
Максимальный внешний диаметр наконечника насадки для смешивания, мм	Extreme Mono - 7,1±0,05 Orange Bite - 8,2±0,1 Extreme LITE - 8,2±0,1
Максимальный внутренний диаметр наконечника насадки для смешивания, мм	Extreme Mono - 5,0±0,1 Orange Bite - 5,0±0,1 Extreme LITE - 5,0±0,2
Внешний диаметр входного отверстия для подачи корректирующей массы, мм	4,0±0,5
Масса насадки для смешивания, г	Extreme Mono - 3,0±0,1 Orange Bite - 3,5±0,2 Extreme LITE - 3,5±0,2
Размеры канюли, мм	Extreme Mono Длина 19±0,5 Ширина 7,1±0,5 Orange Bite

	Длина 19±0,5 Ширина 7,1±0,5 Extreme LITE Длина 19±0,5 Ширина 7,1±0,5
Внутренний диаметр присоединительного участка канюли, мм	3,0±0,1
Внешний диаметр выходного отверстия канюли, мм	2,5±0,1
Масса канюли, г	0,2±0,03

Каждый материал упакован в оригинальную упаковку изготовителя.

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

Технические характеристики вторичной упаковки в Таблице 11.

Таблица 11.

Характеристика	Значение
Размер вторичной упаковки изделий с контейнерами (ДхШхВ), мм	111х111х140
Размер вторичной упаковки изделий с двойными картриджами (ДхШхВ), мм	54х100х125
Количество изделий с двойным картриджем во вторичной	2 шт.
Масса изделий с контейнерами во вторичной упаковке, г	950
Масса изделий с двойным картриджем во вторичной упаковке, г	Extreme Mono - 275 Extreme LITE -252 Orange Bite - 304

*Допустимые погрешности измерений не более ±10%

14. Маркировка.

Требования к оригинальной маркировке первичной упаковки:

- наименование медицинского изделия, в том числе фирменное (Extreme LITE, Extreme Mono, Orange Bite);
- Extreme Putty: !Не меняйте крышки и мерные ложки местами!;
- классификация по типу консистенции;
- соотношение материалов для смешивания;
- объем изделия в упаковке;
- обратитесь к инструкции по применению;
- производитель медицинского изделия;
- код партии;
- номер по каталогу;
- предел температуры;
- Европейский сертификат соответствия;
- срок годности.

Требования к оригинальной маркировке вторичной упаковки:

- наименование медицинского изделия, в том числе фирменное (Extreme Putty, Extreme LITE, Extreme Mono, Orange Bite);
- Extreme Putty: !Не меняйте крышки и мерные ложки местами!;
- тип техники смешивания;
- классификация по типу консистенции;
- соотношение материалов для смешивания;
- время нахождения материала в ротовой полости;
- время схватывания (с момента смешивания);
- объем изделия в упаковке;
- комплектация;
- обратитесь к инструкции по применению;
- производитель медицинского изделия;
- код партии;
- номер по каталогу;
- предел температуры;
- Европейский сертификат соответствия;
- срок годности.

Требования к маркировке оригинальной транспортной упаковки:

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

Требования к маркировке вторичной упаковки для Российской Федерации:

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

Требования к маркировке транспортной упаковки для Российской Федерации:

- наименование медицинского изделия;
- производитель медицинского изделия;
- уполномоченный представитель производителя в РФ;
- номер Регистрационного удостоверения;
- количество изделий в упаковке;
- предел температуры;
- Осторожно, хрупкое;
- Не допускать попадания солнечных лучей;
- Беречь от влаги;
- Верх.

Образцы маркировки потребительской упаковки на русском языке.

Материал стоматологический оттисковой силиконовый Extreme Putty, в составе: Тип 0

- компонент базовый (Base), в контейнере, 250 мл – 1 шт.;
- компонент каталитический (Catalyst), в контейнере, 250 мл – 1 шт.;
- ложка мерная, 10 мл – 2 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.



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

Уполномоченный представитель в РФ:

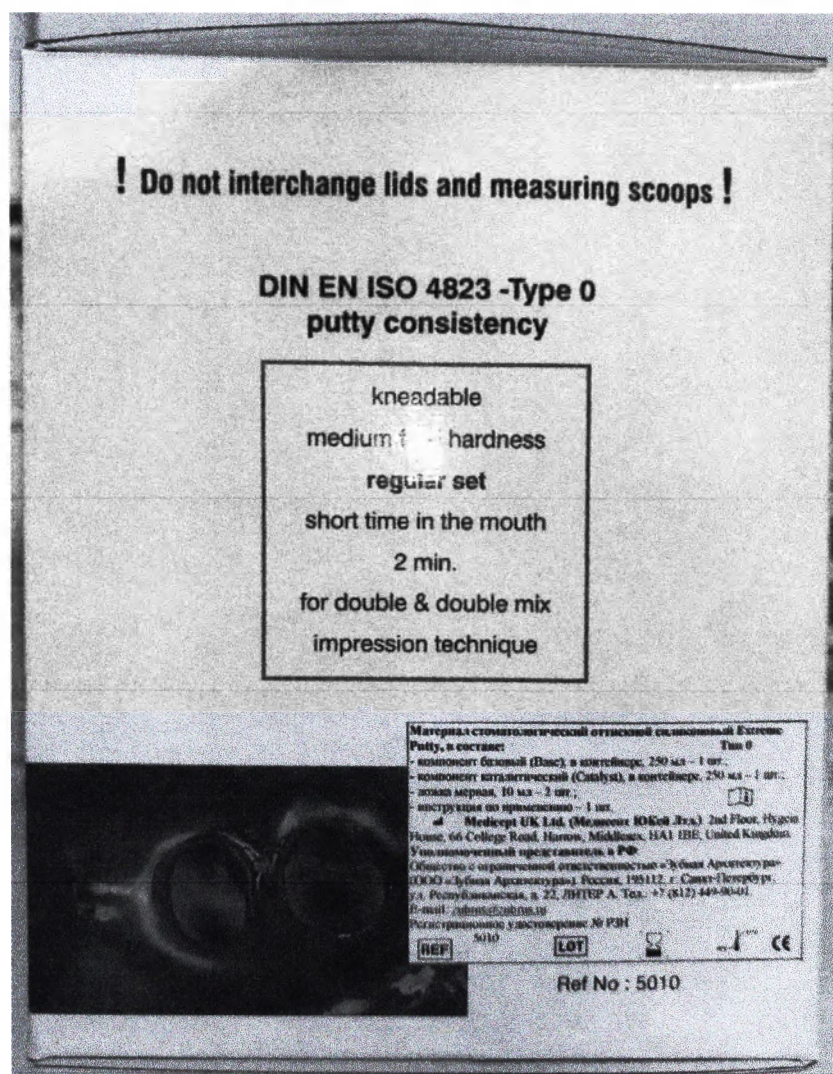
Общество с ограниченной ответственностью «Зубная Архитектура» (ООО «Зубная Архитектура»). Россия, 195112, г. Санкт-Петербург, ул. Республиканская, д. 22, ЛИТЕР А. Тел.: +7 (812) 449-90-01.

E-mail: zubrus@zubrus.ru

Регистрационное удостоверение № РЗН

REF 5010

LOT



**Материал стоматологический оптический силиконовый Extreme
LITE, в составе:**

Тип 3

- двойной картридж, 50 мл – 2 шт.;
- насадка для смешивания – до 12 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.



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

Уполномоченный представитель в РФ:

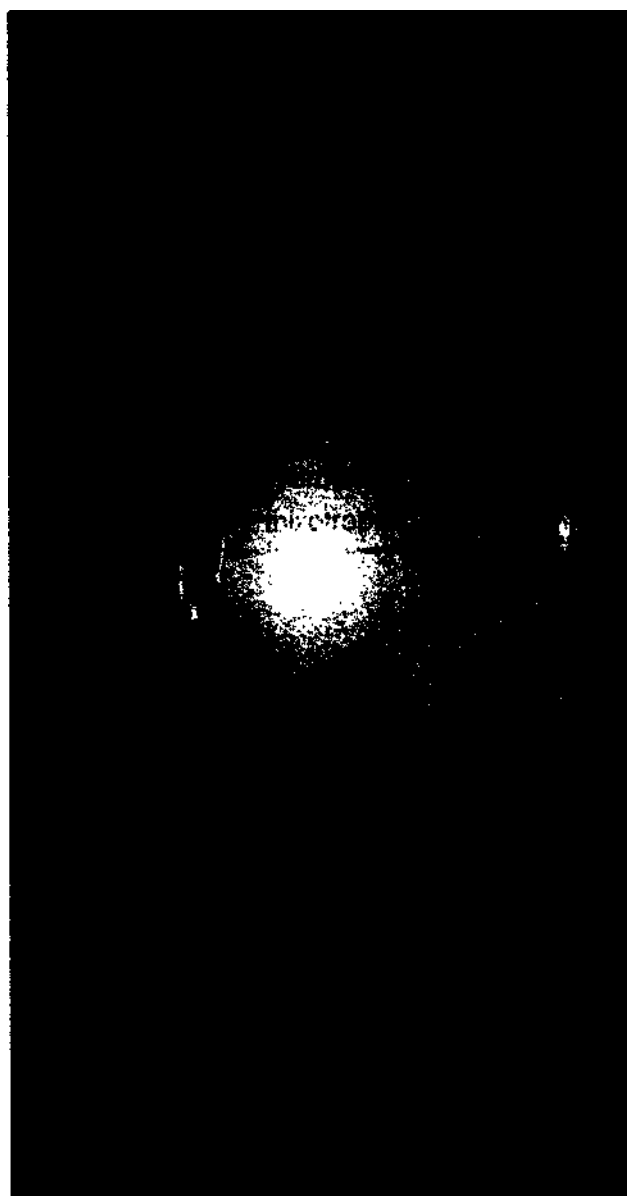
**Общество с ограниченной ответственностью «Зубная Архитектура»
(ООО «Зубная Архитектура»). Россия, 195112, г. Санкт-Петербург,
ул. Республиканская, д. 22, ЛИТЕР А. Тел.: +7 (812) 449-90-01.**

E-mail: zubrus@zubrus.ru

Регистрационное удостоверение № РЗН



5011



Материал стоматологический оттисковый силиконовый Extreme Mono, в составе:

Тип 2

- двойной картридж, 50 мл – 2 шт.;
- насадка для смешивания – до 12 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.



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

Уполномоченный представитель в РФ:

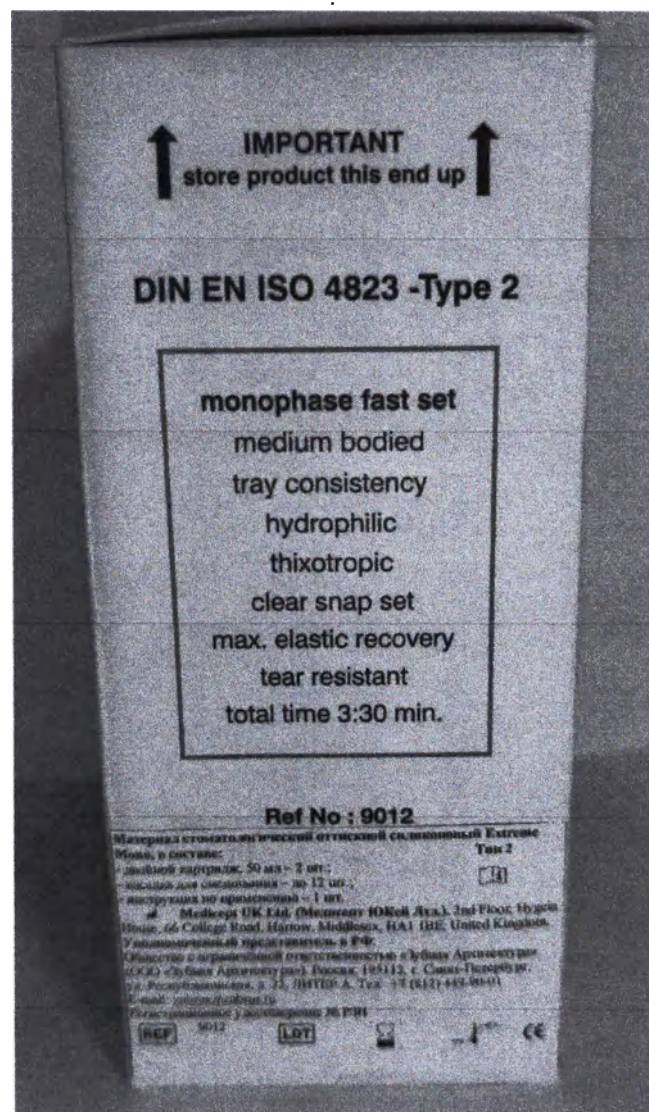
Общество с ограниченной ответственностью «Зубная Архитектура» (ООО «Зубная Архитектура»). Россия, 195112, г. Санкт-Петербург, ул. Республиканская, д. 22, ЛИТЕР А. Тел.: +7 (812) 449-90-01.

E-mail: zubrus@zubrus.ru

Регистрационное удостоверение № РЗН



9012



Материал стоматологический оттисковый силиконовый Orange Bite, в составе:

Тип 2

- двойной картридж, 50 мл – 2 шт.;
- насадка для смешивания – до 12 шт.;
- канюля – до 12 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.



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

Уполномоченный представитель в РФ:

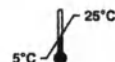
Общество с ограниченной ответственностью «Зубная Архитектура» (ООО «Зубная Архитектура»). Россия, 195112, г. Санкт-Петербург, ул. Республиканская, д. 22, ЛИТЕР А. Тел.: +7 (812) 449-90-01.

E-mail: zubrus@zubrus.ru

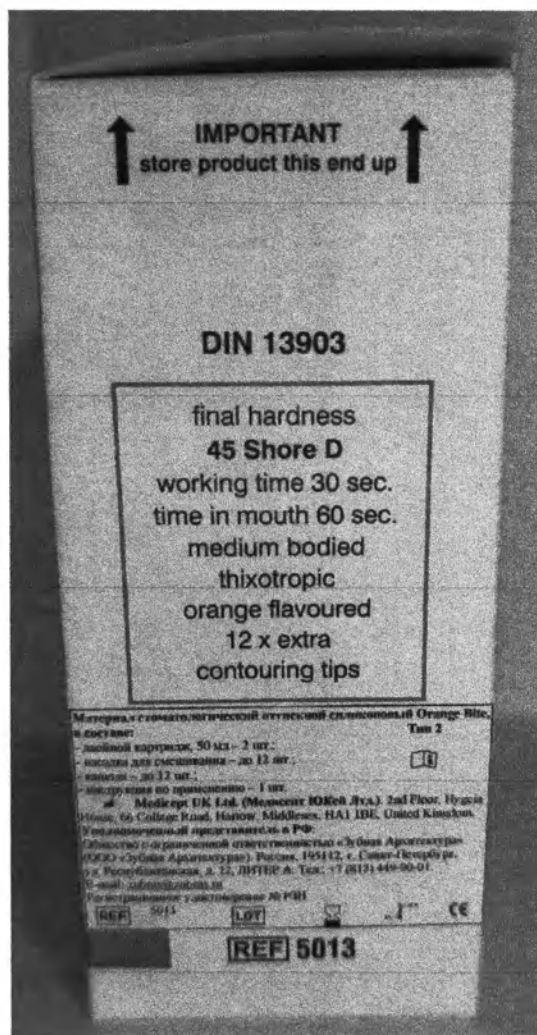
Регистрационное удостоверение № РЗН

 5013









Образец маркировки транспортной упаковки для Российской Федерации

Материал стоматологический оттисковый силиконовый в вариантах исполнения

Тип 0

РУ № РЗН

Материал стоматологический оттисковый силиконовый Extreme Putty, арт. 5010

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:

Материал стоматологический оттисковой силиконовый Extreme LITE, арт. 5011

Материал стоматологический оттисковой силиконовый Extreme Putty, арт. 5010

Материал стоматологический оттисковой силиконовый Extreme Mono, арт. 9012

- при температуре от +15 до +27°C
- относительная влажность от 30 до 75%
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа

Материал стоматологический оттисковой силиконовый Orange Bite, арт. 5013

- при температуре от +5 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° - 42°C;

- от начала смешивания - при температуре $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, $50 \pm 5\%$ относительной влажности.

После вскрытия индивидуальной упаковки и до полного использования, материалы слепочные хранят в условиях, соответствующих условиям эксплуатации, герметично закрытыми.

Срок хранения вскрытой упаковки не более 1 года.

Условия транспортировки:

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

Условия транспортировки совпадают с условиями хранения.

Срок годности 3 года.

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 3 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.

Перевод с английского языка на русский язык

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 Дхираджалала 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 Дхираджалалом 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, Хигей Хаус,
66 Колледж Роад, Харроу,
Мидлсекс, HA1 1BE,
Соединенное Королевство
Тел. +44 (0) 1923 251327
Эл. почта: info@mediceptdental.co.uk

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал стоматологический оттисковый силиконовый 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.

Двадцать четвёртое апреля две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика

Зацепиной Надежды Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2024- 5-868

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.



Е.В. Алехин



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью на 35 листах



Е.В. Алехин

