

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. («Джей Джей
Джи Си Индустрия э Комерсио Де Материаис Дентариос С.А.»),
Brazil (Бразилия)

Quality Management and Regulatory Affairs Director (Директор по
управлению качеством и техническому регулированию
(должность/position))

Marina Braz (Марина Браз)
(имя/name)

MARINA MACIEL
BRAZ:00958886911
Digitally signed by MARINA
MACIEL BRAZ:00958886911
Date: 2024.10.23 13:31:02 -03'00'
(подпись/signature)

Curitiba, October 18 2024

Дата «ДД» ММ ГГГГ / Date “DD” MM YYYY

М.П. / Stamp

Operational documentation of the medical device

Dental drill for installation of dental implants with accessories
manufactured by JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.

Эксплуатационная документация медицинского изделия

Сверло стоматологическое для установки дентальных имплантатов с
принадлежностями

Производства Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио Де Материаис
Дентариос С.А.

ВЕРСИЯ	ДАТА
01	10.2024

**CNJ**CONSELHO
NACIONAL
DE JUSTIÇA**BRASIL**

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: (Country / Pays):	REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL		
Este documento público (This public document / Le présent acte public)			
2. Foi assinado por: (Has been signed by / A été signé par)	ASSINADO DIGITALMENTE POR MARINA MACIEL BRAZ		
3. Na qualidade de: (Acting in the capacity of / Agissant en qualité de)	DIRETORA DE ASSUNTOS REGULATÓRIOS E QUALIDADE		
4. Tem o selo / carimbo de: (Bears the seal / stamp of / Est revêtu de sceau / timbre de)	CC. SERVIÇO DISTRITAL DO CAMPO COMPRIDO, CURITIBA, PARANÁ - SELO: SFAH5.I7Vma.dhckD-avmfi.F404q		
Certificado (Certified / Attesté)			
5. Em: (At / À):	CURITIBA	6. No dia: (The / Le):	23/10/2024
7. Por: (By / Par):	FLÁVIO MORAES OLIVEIRA		
8. Nº: (N° / Sous n°):	2617059-24		
9. Selo / Carimbo: (Seal / Stamp / Sceau / Timbre)	10. Firma: (Signature)		

Tipo de Documento:
(Type of document / Type d'acte)

FOLHA DE ROSTO

Nome do titular:
(Name of holder of document / Nom du titulaire)

JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A.

Esta Apostille certifica apenas a assinatura, a capacidade do signatário e, quando apropriada, o selo ou carimbo existentes no documento público. Ela não verifica o conteúdo do documento para o qual foi emitida.

This Apostille certifies only the signature, the capacity of the person signing it and where appropriate, the seal or stamp which the public document bears. It does not certify the content of the document for which it was issued.

Cette Apostille ne certifie que la signature, la qualité en laquelle la signature est faite et, si, le cas échéant, les sceaux ou le timbre dont cet acte public est revêtu. Elle ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

A autenticidade desta Apostille e de sua assinatura eletrônica bem como o documento público subjacente, podem ser verificadas em:

The authenticity of this Apostille and its electronic signature, along with the underlying public document, may be verified at:

L'authenticité de cette Apostille, de sa signature électronique, ainsi que du l'acte public sous-jacent peut être vérifiée en:

<https://apostil.org.br>

A presente Apostille foi firmada com assinatura eletrônica, conforme a Lei nº 11.419/2006.

This Apostille was electronically signed in accordance with Law nº 11.419/2006.

Cette Apostille a été signée par une signature électronique, d'après la Loi nº 11.419/2006.

Dúvidas e reclamações desta Apostille entrar em contato com o Ouvidoria do CNJ:

Any questions about this Apostille may be directed to the Ombudsman of the CNJ:

Veuillez contacter l'Ombudsman du CNJ pour toute question relative à cette Apostille:

(61) 3772-7800

servicos@cnj.org.br

Por favor, utilize este QR Code para verificar a autenticidade desta Apostille e de sua assinatura eletrônica. Uma cópia do documento público subjacente também está disponível na mesma página.

Please use this QR Code to check the authenticity of this Apostille and its electronic signature. A copy of the underlying public document is also accessible from the same page.

Veuillez utiliser ce Code QR pour vérifier l'authenticité de cette Apostille et de sa signature électronique. Une copie du l'acte public sous-jacent est également disponible sur la même page.



Código (Code / Code)

2617059-24

CRLC

66F9162B



Apostil

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о разработчике/производителе/месте производства медицинского изделия.....	4
3. Сведения об уполномоченном представителе производителя.....	4
4. Назначение	5
5. Область применения и потенциальный потребитель.....	5
6. Показания к применению, противопоказания, возможные побочные действия	5
7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства.....	5
8. Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного или человеческого происхождения	6
9. Меры предосторожности	6
10. Описание и применение медицинского изделия	8
11. Способ применения изделия.....	12
12. Технические характеристики	15
13. Методы очистки, дезинфекции, стерилизации	17
14. Совместно используемые изделия	21
15. Перечень применяемых стандартов.....	21
16. Расшифровка символов на маркировке	22
17. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения.....	24
18. Утилизация медицинского изделия	25
19. Срок годности	25
20. Гарантия от производителя.....	26
21. Рекламации.....	26

1. Наименование медицинского изделия

Сверло стоматологическое для установки дентальных имплантатов с принадлежностями
(далее по тексту: медицинское изделие, сверла)

I. Варианты исполнения:

1. Сверло IF/CF пилотное среднее диаметр 2 мм - 1 шт./уп.
2. Сверло IF/CF коническое среднее для имплантата диаметром 3,5 мм с ограничителем - 1 шт./уп.
3. Сверло IF/CF коническое среднее для имплантата диаметром 3,75 мм с ограничителем - 1 шт./уп.
4. Сверло IF/CF коническое среднее для имплантата диаметром 4,3 мм с ограничителем - 1 шт./уп.
5. Сверло IF/CF коническое среднее для имплантата диаметром 5 мм с ограничителем - 1 шт./уп.
6. Сверло IF/CF коническое для плотной кости для имплантата диаметром 3,5 мм с ограничителем - 1 шт./уп.
7. Сверло IF/CF коническое для плотной кости для имплантата диаметром 3,75 мм с ограничителем - 1 шт./уп.
8. Сверло IF/CF коническое для плотной кости для имплантата диаметром 4,3 мм с ограничителем - 1 шт./уп.
9. Сверло IF/CF коническое для плотной кости для имплантата диаметром 5 мм с ограничителем - 1 шт./уп.
10. Сверло CF коническое среднее для имплантата диаметром 4 мм с ограничителем - 1 шт./уп.
11. Сверло CF коническое для плотной кости для имплантата диаметром 4 мм с ограничителем - 1 шт./уп.
12. Сверло IF/CF коническое короткое для имплантата диаметром 3,5 мм с ограничителем - 1 шт./уп.
13. Сверло IF/CF коническое длинное для имплантата диаметром 3,5 мм с ограничителем - 1 шт./уп.
14. Сверло IF/CF коническое короткое для имплантата диаметром 3,75 мм с ограничителем - 1 шт./уп.
15. Сверло IF/CF коническое длинное для имплантата диаметром 3,75 мм с ограничителем - 1 шт./уп.
16. Сверло IF/CF коническое короткое для имплантата диаметром 4,3 мм с ограничителем - 1 шт./уп.
17. Сверло IF/CF коническое длинное для имплантата диаметром 4,3 мм с ограничителем - 1 шт./уп.
18. Сверло IF/CF коническое короткое для имплантата диаметром 5 мм с ограничителем - 1 шт./уп.
19. Сверло IF/CF коническое длинное для имплантата диаметром 5 мм с ограничителем - 1 шт./уп.
20. Сверло CF коническое короткое для имплантата диаметром 4 мм с ограничителем - 1 шт./уп.
21. Сверло CF коническое длинное для имплантата диаметром 4 мм с ограничителем - 1 шт./уп.
22. Сверло IF/CF кортикальное для имплантата диаметром 3,5 мм - 1 шт./уп.
23. Сверло IF/CF кортикальное для имплантата диаметром 3,75 мм - 1 шт./уп.
24. Сверло IF/CF кортикальное для имплантата диаметром 4,3 мм - 1 шт./уп.
25. Сверло IF/CF кортикальное для имплантата диаметром 5 мм - 1 шт./уп.
26. Сверло IF/CF кортикальное для имплантата диаметром 4 мм - 1 шт./уп.
27. Сверло профильное с направляющей CF NP:

- 27.1. Сверло профильное CF NP – 1 шт. /уп.
- 27.2. Направляющая – 1 шт. /уп.
- 28. Сверло профильное с направляющей CF SP:
 - 28.1. Сверло профильное CF SP – 1 шт. /уп.
 - 28.2. Направляющая – 1 шт. /уп.
- 29. Сверло IF/CF пилотное короткое диаметр 2 мм - 1 шт./уп.
- 30. Сверло IF/CF пилотное длинное диаметр 2 мм - 1 шт./уп.
- 31. Сверло игловидное диаметр 2 мм - 1 шт./уп.

II. Принадлежности:

- 1. Ключ-удлинитель для углового наконечника для сверл - 1 шт./уп.

III. Эксплуатационная документация:

- 1. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Сведения о разработчике/производителе/месте производства медицинского изделия

Разработчик/производитель

Наименование: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. (Джей Джей Джи Си Индустриа э Комерсио Де Материанс Дентариос С.А.)

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

Место производства:

1. JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A., Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, 81270200, Curitiba – Paraná, PR, Brazil (Бразилия).

2. JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A., Site 4401, Av. Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3715 81270200 Curitiba, PR, Brazil (Бразилия).

3. Сведения об уполномоченном представителе производителя

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью "Штрауманн" (ООО "Штрауманн"), Российская Федерация

Юридический адрес: Российская Федерация, 119571 г. Москва, Ленинский проспект, д.119А.

Фактический адрес: Российская Федерация, 119571 г. Москва, Ленинский проспект, д.119А.

Тел. +7 (495)1397474

E-mail: info.ru@straumann.com

4. Назначение

Изделие предназначено для создания каналов необходимой глубины и диаметра в кости (остеотомия), для последующей установки дентального имплантата.

5. Область применения и потенциальный потребитель

Область применения

Применяется в стоматологии. Медицинское изделие используется в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Потенциальные потребители

МИ предназначено для использования квалифицированным стоматологом, зубным техником или протезистом в стоматологических клиниках и лабораториях.

6. Показания к применению, противопоказания, возможные побочные действия

Показания к применению

Полная или частичная адентия.

Противопоказания

Проявление признаков аллергии или гиперчувствительности к материалу

Если изделие используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации, противопоказания отсутствуют.

Возможные побочные действия

Если изделие используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации, возможных побочных действий не наблюдается.

Внимание: В случае возникновения нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направить сообщение производителю или его уполномоченному производителю. Контактные данные вы можете найти в пункте «Рекламации».

7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства

Лекарственные средства отсутствуют в составе медицинского изделия.

8. Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного или человеческого происхождения

Материалы животного или человеческого происхождения отсутствуют в составе медицинского изделия

9. Меры предосторожности

- Из-за уменьшенного открывания ротовой полости в заднем отделе не рекомендуется использование удлинителя сверла в отделе премоляров и моляров.
- Во время сверления необходимо следовать инструкциям по применению выбранного сверла.
- Обязательно используйте сверло, совместимое с последовательностью сверления, указанной в соответствии с протезным интерфейсом и размерами запланированного имплантата.
- Не прерывайте вращение двигателя, пока сверло находится внутри хирургической полости, поскольку это может помешать его извлечению или привести к его поломке.
- Сверла нельзя повторно затачивать.
- Несоблюдение рекомендаций производителя относительно замены сверл может привести к неправильному нагреванию костной ткани, что может негативно повлиять на успех процедуры.
- Ненадлежащее хирургическое планирование может навредить установке имплантата/протеза, что приведет к нарушению всей системы, такому как потеря или излом имплантата, расшатывание или излом абатментов и/или винтов для протезирования.
- Будьте внимательны к пациентам, у которых проявляются признаки аллергии или гиперчувствительности к материалу: хирургическая нержавеющая сталь и покрытие на основе углерода.
- Не использовать изделие в случае повреждения упаковки.
- Не использовать изделие по истечении срока годности.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.
- Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали.
- Убедитесь, что у вас имеются все необходимые инструменты для проведения хирургического вмешательства согласно плану хирургической операции.
- Перед каждой процедурой проверяйте параметры хирургических инструментов, всегда учитывая их срок годности. При наличии повреждений, удаленной маркировки, затупления, деформации и следов износа замените инструменты.

- **Всегда используйте последовательность изделий одной и той же марки и линии. Применение абатментов и/или инструментов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу системы и исключает любую гарантию на изделие.**
- **Профессиональная ответственность заключается в применении изделий в соответствии с инструкциями по использованию.**

10. Описание и применение медицинского изделия

Сверло IF/CF коническое изготовлено из хирургической нержавеющей стали и на верхнем конце имеет разъем для углового наконечника. Его активный конец имеет конический профиль, сферический наконечник, режущую геометрию, совместимую с подготовкой костного ложа для конических имплантатов. Промежуточная часть этих сверл имеет геометрию, подходящую для установки ограничителя, и могут использоваться как с ним, так и без него. Ограничитель не поставляется со сверлами и приобретается отдельно в соответствии с используемыми диаметрами.

На конические сверла с ограничителем нанесена лазерная маркировка для определения глубины сверления в соответствии с хирургическим планированием. На него нанесено тонкое углеродное покрытие Diamond-like carbon (DLC), которое придает темную окраску режущей поверхности. Основной целью нанесения данной пленки является: Повышение стойкости к окислению; Уменьшение трения между сверлом и костью; Повышение стойкости к износу; Уменьшение количества тепла, образующегося в кости во время остеотомии. Они доступны согласно таблице 1

Сверла диаметром 3,5, 3,75, 4,0, 4,3 и 5,0 мм также доступны в вариантах для плотной кости, обозначенных знаком «+». Конические «+» сверла имеют два канала для идентификации: один на стержне, а другой в области стопорного фитинга, одинакового цвета.

Таблица 1

Диаметр, мм	Идентификация
3.5	Желтый
3.75	Коралловый
4.0	Светло-синий
4.3	Зеленый
5.0	Серый

	
Рис.1. Пример изображения Сверла IF/CF конического для имплантата диаметром 3,5 мм с ограничителем	Рис.2. Пример изображения Сверла IF/CF конического для плотной кости для имплантата диаметром 3,5 мм с ограничителем

Сверла IF/CF конические короткие и длинные изготовлены из хирургической нержавеющей стали. Один конец имеет разъем для углового наконечника, а активный конец имеет конический профиль, сферический наконечник, режущую геометрию, совместимую с подготовкой костного ложа для конических имплантатов и маркировку для идентификации диаметра сверла.

Сверла конические имеют лазерную маркировку для определения глубины перфорации в соответствии с хирургическим планированием и на них нанесено тонкое углеродное покрытие Diamond-like carbon (DLC), придающее режущей поверхности темный цвет. Основной целью нанесения данной пленки является: повышение стойкости к окислению; уменьшение трения между сверлом и костью; повышение износостойкости; уменьшение количества тепла, образующегося в кости во время остеотомии.

Они выпускаются в коротком (31 мм) и длинном (43 мм) вариантах, определенных в соответствии со следующей таблицей 2:

Таблица 2

Диаметр, мм	Идентификация
3.5	Желтый
3.75	Коралловый
4.0	Светло-синий
4.3	Зеленый
5.0	Серый



Сверла IF/CF кортикальные для имплантата изготовлены из хирургической нержавеющей стали. Сверла кортикальные используются в стоматологических операциях для окончательного сверления костной ткани с целью подготовки костного гребня к посадке шейной трети выбранного имплантата. Сверло имеет разъем под угловой наконечник, установленный на его верхнем краю. Его нижний конец имеет наконечник малого диаметра без режущей способности и, чуть выше наконечника, угловой цилиндрический профиль. Сверла кортикальные имеют маркировку для

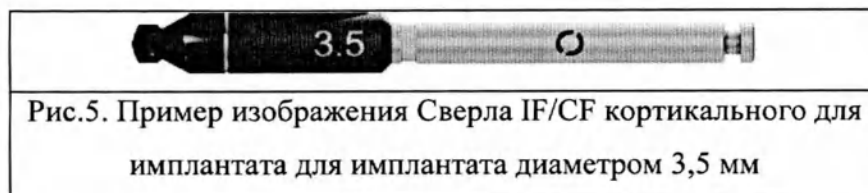
определения глубины сверления в соответствии с хирургическим планированием. На него нанесено тонкое углеродное покрытие Diamond-like carbon (DLC), которое придает темную окраску режущей поверхности. Основной целью нанесения данной пленки является:

- повышение стойкости к окислению;
- уменьшение трения между сверлом и костью;
- повышение стойкости к износу;
- уменьшение количества тепла, образующегося в кости во время остеотомии.

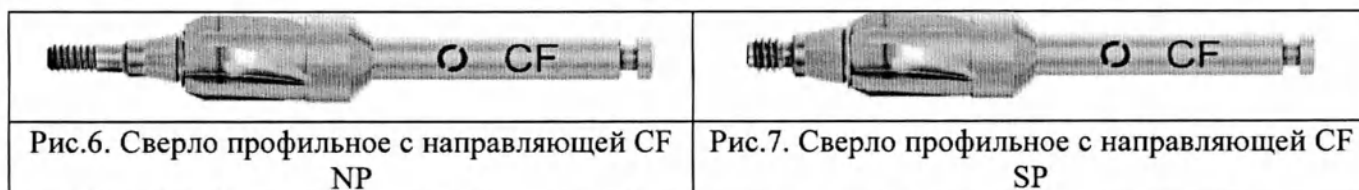
Они доступны согласно таблице 3:

Таблица 3

Диаметр, мм	Идентификация
3.5	Желтый
3.75	Коралловый
4.0	Светло-синий
4.3	Зеленый
5.0	Серый



Сверло профильное с направляющей CF изготавливается из хирургической стали. Его активный конец с режущим профилем, имеет полость, которая подходит для направляющей. Направляющая имеет разъем для ручной отвертки и резьбу, которая подходит непосредственно под имплантат. На другом конце есть разъем для углового наконечника. На направляющую нанесено нитридтитановое покрытие. Направляющая должна быть установлена на имплантат. Сверло необходимо присоединить к направляющей, и после этого можно проводить сверление. Профильные сверла доступны для платформ NP (узкие) и SP (прямые) для интерфейса CF. Они также имеют маркировку для дифференциации сверл NP (узкая платформа) и SP (стандартная платформа).



Сверла IF/CF пилотные изготовлены из хирургической нержавеющей стали и на верхнем конце имеет разъем для углового наконечника. Его активный конец имеет конический профиль, сферический наконечник, режущую геометрию, совместимую с подготовкой костного ложа для конических имплантатов. Лазерная маркировка определяет глубину сверления в соответствии с хирургическим планированием. Предлагается в трех размерных исполнениях по длине: Короткое (31 мм), среднее (35 мм) и длинное (43 мм).

На коническое сверло нанесено тонкое углеродное покрытие Diamond-like carbon (DLC), которое придает темную окраску режущей поверхности. Основной целью нанесения данной пленки является:

- повышение стойкости к окислению;
- уменьшение трения между сверлом и костью;
- повышение стойкости к износу;
- уменьшение количества тепла, образующегося в кости во время остеотомии.

	
Рис.8. Сверло IF/CF пилотное короткое диаметр 2 мм	Рис.9. Сверло IF/CF пилотное длинное диаметр 2 мм
	
Рис.10. Сверло IF/CF пилотное среднее диаметр 2 мм	

Сверло игловидное диаметр 2 мм изготавливается из хирургической стали. Сверло игловидное диаметр 2 мм рекомендуется для демаркации и разрыва кортикальной кости, при хирургической подготовке альвеолы. Его активный конец имеет наконечник в форме копы, с высокой режущей способностью. На другом конце есть разъем для углового наконечника. Лазерная маркировка определяет глубину сверления в соответствии с хирургическим планированием.



Рис.11. Сверло игловидное диаметр 2 мм

Ключ-удлинитель для углового наконечника для сверл изготовлен из хирургической нержавеющей стали. Его верхний конец имеет разъем для углового наконечника, а его нижний конец представляет собой приспособление для установки сверл с угловым стержнем.

Это изделие представляет собой инструмент, используемый в ходе стоматологических операций для удлинения вращающихся инструментов на 15 мм, который имеет разъем под угловой наконечник. Ключ-удлинитель для углового наконечника для сверл используется для увеличения длины сверл во время хирургической операции всякий раз, когда соседняя интердентальная высота превышает 20 мм.

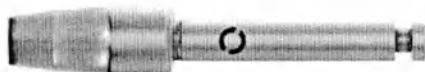


Рис.12. Ключ-удлинитель для углового наконечника для сверл

11. Способ применения изделия

Сверла IF/CF конические для имплантата

Установите сверло в угловой наконечник и установите хирургический двигатель со скоростью сверления в соответствии с показаниями выбранного имплантата. Согласно плану установить сверло на место расположения оперируемых альвеол. Запустите двигатель и выполните сверление с помощью непрерывных движений ввода и извлечения, с обильным орошением. Осуществлять орошение можно вручную или в сочетании с орошением от двигателя. Во время сверления давление не должно быть избыточным. Глубина сверления должна соответствовать предварительному планированию и лазерной маркировке на сверле. Во время сверления давление не должно быть чрезмерным, чтобы соблюдались следующие аспекты: объем и качество костной ткани, выбранный имплантат и предварительное планирование. Сверление должно происходить в соответствии с

длиной имплантата, идентификацией цветов для каждого диаметра и лазерной маркировкой сверла, которая представляет глубину сверления, указанную для длины имплантатов.

Ограничитель – это изделие, которое можно использовать с коническим сверлом для ограничения глубины сверления костной ткани. Если вы хотите использовать эту деталь, следуйте инструкциям по ее использованию.

Для каждого имплантата должна соблюдаться последовательность сверл и скорость вращения, что способствует успеху остеоинтеграции имплантата. Не прерывайте вращение двигателя, пока сверло находится внутри хирургической полости, поскольку это может помешать его извлечению или привести к его поломке.

Сверла IF/CF кортикальные для имплантата

Закрепите сверло в угловом наконечнике и установите скорость вращения хирургического мотора 300 об/мин. Согласно плану установить сверло на место расположения оперируемых альвеол. Запустите двигатель и выполните сверление с помощью непрерывных движений ввода и извлечения, с обильным орошением. Осуществлять орошение можно вручную или в сочетании с орошением от двигателя. Во время сверления давление не должно быть избыточным. Глубина сверления должна соответствовать предварительному планированию и лазерной маркировке на сверле. Для каждого имплантата должна соблюдаться последовательность сверл и скорость вращения, что способствует успеху остеоинтеграции имплантата. Не прерывайте вращение двигателя, пока сверло находится внутри хирургической полости, поскольку это может помешать его извлечению или привести к его поломке.

Сверло профильное с направляющей CF

Установите направляющую, соответствующую установленному имплантату, с применением небольшого затягивания вручную с помощью ручной отвертки 1,2. Закрепите сверло в угловом наконечнике и установите скорость вращения хирургического мотора в диапазоне от 200 до 300 об/мин. Прикрепите сверло над направляющей и продвигайтесь вперед, пока оно не приблизится к максимуму установленного имплантата, касаясь направляющей. Запустите двигатель и выполните сверление с помощью непрерывных движений ввода и извлечения, с обильным орошением. Осуществлять орошение можно вручную или в сочетании с орошением от двигателя. Во время сверления давление не должно быть избыточным. Не прерывайте вращение двигателя, пока сверло находится внутри хирургической полости, поскольку это может помешать его извлечению или привести к его поломке.

Сверло игловидное диаметр 2 мм

Установите сверло в угловой наконечник и установите хирургический двигатель со скоростью сверления в соответствии с показаниями выбранного имплантата. Согласно плану установить сверло на место расположения оперируемых альвеол. Запустите двигатель и выполните сверление с помощью непрерывных движений ввода и извлечения, с обильным орошением. Осуществлять орошение можно вручную или в сочетании с орошением от двигателя. Во время сверления давление не должно быть избыточным. Глубина сверления должна соответствовать предварительному планированию и лазерной маркировке на сверле. Для каждого имплантата должна соблюдаться последовательность сверл и скорость вращения, что способствует успеху остеоинтеграции имплантата. Не прерывайте вращение двигателя, пока сверло находится внутри хирургической полости, поскольку это может помешать его извлечению или привести к его поломке.

Ключ-удлиннитель для углового наконечника для сверл

Установите Ключ-удлиннитель для углового наконечника для сверл в угловой наконечник. Установите сверло в активный конец инструмента и нажимайте до щелчка. Перед его использованием проверьте ретенцию между сверлом и удлинителем.

12. Технические характеристики

Таблица 4. Технические характеристики

Изделие	Длина, мм	Диаметр, мм
Сверло IF/CF пилотное среднее диаметр 2 мм	35 ±0,15	2 ±0,2
Сверло IF/CF коническое среднее для имплантата диаметром 3,5 мм с ограничителем	35 ±0,15	2,9 ±0,2
Сверло IF/CF коническое среднее для имплантата диаметром 3,75 мм с ограничителем	35 ±0,15	3,15 ±0,2
Сверло IF/CF коническое среднее для имплантата диаметром 4,3 мм с ограничителем	35 ±0,15	3,6 ±0,2
Сверло IF/CF коническое среднее для имплантата диаметром 5 мм с ограничителем	35 ±0,15	4,2 ±0,2
Сверло IF/CF коническое для плотной кости для имплантата диаметром 3,5 мм с ограничителем	35 ±0,15	3,1 ±0,2
Сверло IF/CF коническое для плотной кости для имплантата диаметром 3,75 мм с ограничителем	35 ±0,15	3,45 ±0,2
Сверло IF/CF коническое для плотной кости для имплантата диаметром 4,3 мм с ограничителем	35 ±0,15	4,1 ±0,2
Сверло IF/CF коническое для плотной кости для имплантата диаметром 5 мм с ограничителем	35 ±0,15	4,8 ±0,2
Сверло CF коническое среднее для имплантата диаметром 4 мм с ограничителем	35 ±0,15	3,8 ±0,2
Сверло CF коническое для плотной кости для имплантата диаметром 4 мм с ограничителем	35 ±0,15	3,8 ±0,2
Сверло IF/CF коническое короткое для имплантата диаметром 3,5 мм с ограничителем	31,00 ±0,15	2,9 ±0,2
Сверло IF/CF коническое длинное для имплантата диаметром 3,5 мм с ограничителем	43,00 ±0,15	2,9 ±0,2
Сверло IF/CF коническое короткое для имплантата диаметром 3,75 мм с ограничителем	31,00 ±0,15	3,15 ±0,2
Сверло IF/CF коническое длинное для имплантата диаметром 3,75 мм с ограничителем	43,00 ±0,15	3,15 ±0,2
Сверло IF/CF коническое короткое для имплантата диаметром 4,3 мм с ограничителем	31,00 ±0,15	3,6 ±0,2

Сверло IF/CF коническое длинное для имплантата диаметром 4,3 мм с ограничителем	43,00 ±0,15	3,6 ±0,2
Сверло IF/CF коническое короткое для имплантата диаметром 5 мм с ограничителем	31,00 ±0,15	4,2 ±0,2
Сверло IF/CF коническое длинное для имплантата диаметром 5 мм с ограничителем	43,00 ±0,15	4,2 ±0,2
Сверло CF коническое короткое для имплантата диаметром 4 мм с ограничителем	31,00 ±0,15	3,4 ±0,2
Сверло CF коническое длинное для имплантата диаметром 4 мм с ограничителем	43,00 ±0,15	3,4 ±0,2
Сверло IF/CF пилотное короткое диаметр 2 мм	31,00 ±0,15	2 ±0,2
Сверло IF/CF пилотное длинное диаметр 2 мм	43,00 ±0,15	2 ±0,2

Таблица 5. Технические характеристики сверл кортикальных

Изделие	Длина, мм	Диаметр, мм
Сверло IF/CF кортикальное для имплантата диаметром 3,5 мм	35,0 ±0,15	3,5 ±0,2
Сверло IF/CF кортикальное для имплантата диаметром 3,75 мм	35,0 ±0,15	3,75 ±0,2
Сверло IF/CF кортикальное для имплантата диаметром 4,3 мм	35,0 ±0,15	4,3 ±0,2
Сверло IF/CF кортикальное для имплантата диаметром 5 мм	35,0 ±0,15	5 ±0,2
Сверло IF/CF кортикальное для имплантата диаметром 4 мм	35,0 ±0,15	4 ±0,2

Таблица 6. Технические характеристики Сверл профильных с направляющей CF

Изделие	Длина, мм	Диаметр, мм	Тип соединения
Сверло профильное с направляющей CF NP	25,0 ±0,2	4,8 ±0,2	M1,6x0,35
Сверло профильное с направляющей CF SP	25,0 ±0,2	4,8 ±0,2	M2,0x0,40

Таблица 7. Технические характеристики Сверла стартового

Изделие	Длина, мм	Диаметр, мм
Сверло игловидное диаметр 2 мм	35,0 ±0,2	2 ±0,2

Таблица 8. Технические характеристики Удлинителя сверла

Изделие	Длина, мм
Ключ-удлинитель для углового наконечника для сверл	23,0 ±1%

Таблица 9. Механические характеристики изделий

Параметр	Значение
Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797	Тип 1

13. Методы очистки, дезинфекции, стерилизации

Очистка и дезинфекция ручным способом

Очистка

После каждого использования изделия должна осуществляться надлежащая очистка.

1. По возможности разберите инструменты.

2. Замочите разобранные инструменты не менее чем на 1 мин. в чистящем растворе, полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Очистка с помощью мягкой щетки. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время чистки. При необходимости при помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) промойте все полости инструментов не менее пяти раз.

3. Замочите разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе вместе с использованием ультразвуковой обработки, полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.

4. Затем извлеките инструменты из чистящего раствора и далее тщательно промойте их не менее 3 раз (в течение не менее 1 минуты) под проточной водой. При необходимости при помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием.

Дезинфекция

1. Замочите разобранные инструменты на 12 минут в чистящем растворе (неразбавленном растворе орто-фталевого альдегида), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.

При необходимости при помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием.

2. Извлеките инструменты из дезинфицирующего раствора и далее промойте их в соответствии с инструкциями производителя раствора орто-фталевого альдегида:

- Вынув изделие медицинского назначения из раствора орто-фталевого альдегида, тщательно промойте его, полностью погрузив в большой объем воды. Если питьевая вода непригодна, используйте стерильную воду (не более 10 бактерий/мл, макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл).

- Полностью погрузите изделие не менее чем на 1 минуту.
- Вручную промойте все полости в больших объемах (не менее 100 мл) промывочной воды.
- Извлеките изделие и вылейте промывочную воду. Для каждого промывания используйте только свежую воду. Не используйте эту воду повторно для промывания или для любой другой цели.

- Повторите процедуру еще 2 раза, в общей сложности произведя 3 ПРОМЫВАНИЯ большими объемами свежей воды для удаления остатков раствора орто-фталевого альдегида. Остатки раствора могут вызывать серьезные побочные эффекты.

2. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

Механизированный способ очистки/дезинфекции (МД машина (моюще-дезинфицирующая машина))

1. По возможности разберите инструменты.
2. Переложите разобранные инструменты в МД машину (следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом).
3. Запустите программу.
4. По окончании программы извлеките инструменты из МД машины.
5. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. При выборе МД машины обратите внимание на следующее:

- утвержденные эксплуатационные качества МД машины (например, маркировка CE в соответствии с EN ISO 15883 или DGHM (Немецкое общество гигиены и микробиологии), либо разрешение/одобрение/регистрация Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA));

- возможность применения утвержденной программы термической дезинфекции (значение $A_0 > 3000$ или – для более старых изделий – не менее 5 мин. при 90 °C; при химической дезинфекции – риск оседания остатков дезинфицирующего средства на инструментах);

- обязательная пригодность программы для инструментов, а также достаточное количество операций промывания в программе;

- ополаскивание только стерильной жидкостью или водой с низким уровнем загрязнения (не более 10 бактерий/мл, макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл);

- использование только фильтрованного воздуха (без примеси масла, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами) для сушки;

- регулярное техническое обслуживание и проверка/калибровка МД машины.

2. Не проводите очистку каких-либо инструментов с помощью металлических щеток или металлических мочалок.

3. После очистки и дезинфекции проверьте все инструменты на наличие коррозии, поврежденных поверхностей и загрязнений. Следует прекратить дальнейшее использование поврежденных инструментов. Инструмент с оставшимися загрязнениями должен пройти повторную очистку и дезинфекцию.

4. Упаковка: сложите очищенные и продезинфицированные инструменты в соответствующие стерилизационные лотки и упакуйте их в одноразовые стерилизационные упаковки (одинарную или двойную упаковку) и/или стерилизационные контейнеры, отвечающие следующим требованиям:

- EN ISO/ANSI (Американский национальный институт стандартов) AAMI (Ассоциация содействия развитию медицинской техники) ISO 11607;

- пригодность для стерилизации паром;

- достаточная защита инструмента, а также обслуживание стерилизационной упаковки в отношении механических повреждений;

5. После использования инструмента рекомендуется удалить крупные загрязнения, выполняя предварительную обработку перед очисткой и дезинфекцией (в течение не более 2 часов). Предварительная обработка производится перед очисткой и дезинфекцией как ручным, так и механизированным способом.

a. По возможности разберите инструменты;

b. Промывайте инструменты под проточной водой в течение не менее 1 минуты (при температуре < 35 °C);

c. При необходимости: При помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) промойте все полости инструментов не менее пяти раз. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время предварительной обработки;

d. Удалите вручную все видимые загрязнения с помощью чистой и мягкой щетки (или чистой, мягкой и безворсовой ткани). Не используйте металлические щетки или стальную мочалку.

e. Промойте еще раз под проточной водой в течение не менее 1 минуты.

6. При невозможности применения вышеуказанных чистящих/дезинфицирующих средств используйте аналогичные им средства. Владелец несет ответственность за замену.

7. Первостепенное значение перед хранением и стерилизацией имеет просушивание деталей, поскольку скопление влаги на изделиях может вызвать повреждения и окисление.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Стерилизация изделий проводится за день или в день проведения процедуры.

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

Для стерилизации выбирать только стерилизацию паром в соответствии со следующими характеристиками:

Время стерилизации	4 минуты
Температура стерилизации	132°C
Время сушки	Не менее 20 минут ¹

¹Эффективное требуемое время сушки напрямую зависит от характеристик, ответственность за которые несет исключительно пользователь (плотность и конфигурация нагрузки, состояние стерилизатора) и определяется пользователем. Тем не менее, время сушки не должно составлять менее 20 минут.

Стерилизация в автоклаве влажным теплом возможна только для изделий, предварительно извлеченных из оригинальной упаковки и помещенных в соответствующий стерилизационный лоток или больничную стерилизационную упаковку.

ПРИМЕЧАНИЕ: Храните инструменты после стерилизации в стерилизационных тарах в сухом и непыльном месте.

Однократное использование изделия сопровождается циклом стерилизации. В качестве соблюдения критериев приемлемости, образцы медицинского изделия выдерживают 30 полных циклов использования (очистки, стерилизации и визуальных испытаний), без снижения их функциональных характеристик.

Принимая во внимание установленные критерии приемлемости, оцененный инструмент был одобрен после 30 циклов использования. Проведя визуальный анализ обязательных требований к продолжению циклов использования, можно сделать вывод, что не было отмечено никаких повреждений или поломок, которые могли бы поставить под угрозу функциональность изделий, таких как: смещение покрытия, пятен, окисления, повреждения трафаретной печати партии и логотипа и т.д., обеспечивая их целостность.

Перед каждой процедурой проверяйте параметры хирургических инструментов NUVO, всегда учитывая количество проведенных циклов стерилизации. При наличии повреждений, удаленной маркировки, затупления, деформации и следов износа замените инструменты.

Независимо от количества циклов использований инструмента специалист должен всегда проверять характеристики изделия после каждого использования.

14. Совместно используемые изделия

Производитель гарантирует совместимость инструментов для имплантации в соответствии с их назначением. Необходимо соблюдать инструкции по использованию конкретной продукции, описанные производителем. Если не указано иное, не рекомендуется смешивать изделия компании JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. (Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио Де Материалс Дентариос С.А.) с изделиями других производителей, так как их дизайн, материалы, механические свойства и конструкция не гармонизированы. Производитель не несет ответственность за любые осложнения, возникшие в результате смешивания деталей или в результате использования изделий других производителей.

Производитель гарантирует совместимость изделий «Сверло стоматологическое для установки дентальных имплантатов с принадлежностями» с ручными или приводными инструментами, имеющими совместимый тип хвостовика в соответствии с ISO 1797.

Если в оригинальной инструкции не указано иное, не рекомендуется смешивать различные металлы для имплантата.

15. Перечень применяемых стандартов

- ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
- ISO 14971 Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям.
- EN 1041+A1 Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
- ISO 10993-1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
- ISO 10993-2 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 2: Требования к благополучию животных.
- ISO 10993-5 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro.
- ISO 10993-10 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10: Тесты на сенсибилизацию кожи.
- ISO 10993-11 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11: Тесты на системную токсичность.
- ISO 10993-17 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 17. Установление допустимых пределов выщелачиваемых веществ.

- ISO 10993-18/Amd 1 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов.
- ISO 17664 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий.
- ISO 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем. Часть 1. Основные требования.
- ISO 15223-2 Медицинские изделия. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов.
- MEDDEV 2.1.1 Определение «медицинских изделий», «аксессуаров» и «производителей».
- MEDDEV 2.2.3 «Использовать до».
- MEDDEV 2.4.1 Классификация медицинских изделий.
- MEDDEV 2.7.1 Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов.
- MEDDEV 2.12.2 Постмаркетинговые клинические исследования.
- ISO 7405 Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии.

16. Расшифровка символов на маркировке

Наименование	Комментарии
Сверла IF/CF конические средние для имплантата с ограничителем	Лазерная маркировка содержит значок бренда, код партии и указание диаметра имплантата, для подготовки ложа, к которому это сверло используется. Цветовые обозначения представлены в п. 10.
Сверла IF/CF конические короткие и длинные для имплантата с ограничителем	Лазерная маркировка содержит значок бренда, код партии и указание диаметра имплантата, для подготовки ложа, к которому это сверло используется. Цветовые обозначения представлены в п. 10.
Сверла IF/CF кортикальные для имплантата	Лазерная маркировка содержит значок бренда, код партии и указание диаметра имплантата, для подготовки ложа, к которому это сверло используется. Цветовые обозначения представлены в п. 10.

Сверла профильные с направляющей CF (сверло и направляющая)	Лазерная маркировка содержит значок бренда, код партии и надпись «CF» (указывает на соединение с коническим шестигранником, CF – коническая посадка), обозначение платформы «CF NP/CF SP» - в зависимости от варианта исполнения
Сверло IF/CF пилотное короткое, среднее и длинное диаметр 2 мм	Лазерная маркировка содержит значок бренда, код партии и указание диаметра изделия
Сверло игловидное диаметр 2 мм	Лазерная маркировка содержит значок бренда, код партии и указание диаметра изделия
Ключ-удлинитель для углового наконечника для сверл	Лазерная маркировка содержит значок бренда и код партии

Таблица 10. Расшифровка символов на маркировке

Символ	Обозначение
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
SIZE	Размер изделия
MAT ACO INOXIDAVEL STAINLESS STEEL	Материал изделия: нержавеющая сталь
MD	Медицинское изделие
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Нестерильно
	Обратитесь к инструкции по применению (Электронная версия инструкции находится по адресу www.straumann.ru/ifu)
Rx only	Федеральное законодательство США ограничивает продажу данного изделия для распространения только стоматологам или по заказу сертифицированного стоматолога

	Маркировка FSC
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортер в Европейском сообществе
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Сертифицировано CE
	QR-код вторичной упаковки, предоставляющий информацию о <u>UDI-код изделия - это уникальный номер, присваиваемый каждому медицинскому изделию отдельно, для идентификации и отслеживания медицинских изделий в процессе их обращения. Код состоит из 2х частей: постоянной (GTIN = Global Trade Item Number – глобальный номер товарной позиции, уникальный штрихкод товара) и переменной (фиксирует дату производства, срок годности и код партии (LOT) конкретного изделия.</u>
	Коническая посадка
	Открывать здесь

17. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Использование медицинского изделия в ротовой полости должно проводиться в стоматологических кабинетах лечебно-профилактических учреждений, в стандартных для таких кабинетов условиях:

Таблица 11. Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура	от +15°C до +25°C
Влажность	от 20% до 80%
Атмосферное давление	Не применимо

Изделия устойчивы к воздействию биологических жидкостей, с которыми они контактируют во время эксплуатации, и устойчивы в следующих условиях:

Таблица 12. Условия эксплуатации в ротовой полости

Характеристика	Значение
Температура	от +32°C до +42°C
Влажность	до 100%
Атмосферное давление	Не применимо

Изделия должны храниться в сухом месте в оригинальной упаковке при комнатной температуре и не подвергаться воздействию прямых солнечных лучей. При хранении соблюдать следующие условия:

Таблица 13. Условия хранения

Характеристика	Значение
Температура	+10°C - +40°C
Влажность	до 80%
Атмосферное давление	Не применимо

Транспортировка может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Не допускается воздействие влаги и прямых солнечных лучей при транспортировании.

Таблица 14. Условия транспортировки

Характеристика	Значение
Температура	-50°C - +50°C
Влажность	до 80%
Атмосферное давление	Не применимо

18. Утилизация медицинского изделия

При утилизации или переработке изделия, или его компонентов соблюдайте действующие национальные правила.

Утилизация неиспользованного медицинского изделия с истекшим сроком хранения, а также упаковки медицинского изделия после его использования, осуществляется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация использованного медицинского изделия осуществляется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

19. Срок годности

Срок годности, гарантийный срок хранения – 5 лет при неповрежденной упаковке в надлежащих условиях хранения.

В качестве соблюдения критериев приемлемости, медицинское изделие выдерживает 30 полных циклов использования (очистки, стерилизации и визуальных испытаний), без снижения их

функциональных характеристик. Независимо от количества использований, пользователь должен оценивать состояние изделия перед использованием.

20. Гарантия от производителя

Производитель не несет гарантийной ответственности в случаях:

- использования совместно с медицинским изделием продукции третьих сторон, а также продукции, которая не была допущена к обращению в установленном порядке.

- нарушения инструкций по применению изделия
- нарушения условий хранения, транспортирования и (или) эксплуатации
- установки медицинского изделия лицами, не имеющими соответствующей квалификации
- установки медицинского изделия пациентам, имеющим к тому явные противопоказания

Перед использованием изделия, выведенного на рынок Производителем, стоматолог должен тщательно изучить следующие рекомендации, предупреждения и инструкции, а также доступную информацию, касающуюся изделия (например, публикации, касающиеся изделия, материалы по хирургической технике, инструкцию по применению).

Производитель не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате использования данного изделия в целях, не соответствующих указанным, а также в результате несоблюдения хирургической техники или принятия неверных решений, выбора продукта и в связи подобными ситуациями вне контроля Производителя.

Производитель предоставляет гарантийные обязательства с учетом требований местного законодательства.

При подаче рекламации клиенту следует обратиться к Уполномоченному представителю производителя, который инициирует внутренний процесс работы с рекламациями и ответами на них.

Производитель гарантирует качество изделий при условии их применения в соответствии с рекомендациями.

Ознакомиться с гарантийной программой можно на сайте:

<https://www.straumann.com/anthogyr/ru/ru/home/Услуги/Обслуживание-клиентов%20.html>.

21. Рекламации

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью "Штрауманн" (ООО "Штрауманн "), Российская Федерация.

Юридический адрес: Российская Федерация, 119571 г. Москва, Ленинский проспект, д.119А.

Контактный телефон: +7 (495)1397476

Электронный адрес: info.ru@straumann.com

Инструкцию по применению можно получить в электронном виде по ссылке straumann.ru/ifu, расположенной на маркировке. Инструкция по применению в бумажном виде поставляется на несколько изделий, предназначенных для одного конечного потребителя.

МАРИНА МАСИЭЛЬ БРАЗ: 00958886911

Электронная подпись: МАРИНА МАСИЭЛЬ БРАЗ: 00958886911

Дата: 23.10.2024 13:31:02 -03'00'

 Национальный совет юстиции	БРАЗИЛИЯ АПОСТИЛЬ APOSTILLE (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.) (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)
1. Страна: ФЕДЕРАТИВНАЯ РЕСПУБЛИКА БРАЗИЛИЯ Настоящий официальный документ 2. Подписан МАРИНОЙ МАСИЭЛЬ БРАЗ 3. Выступающим в качестве ДИРЕКТОРА ПО ВОПРОСАМ РЕГУЛИРОВАНИЯ И КАЧЕСТВА 4. Скреплен печатью/штампом РАЙОННОЙ СЛУЖБЫ КАМПО-КОМПИДО, КУРИТИБА, ПАРАНА - ПЕЧАТЬ: SFAH5.I7Vma.dhckD-avmfl.F404q Удостоверено 6. 23.10.2024 г. 5. В городе КУРИТИБА 7. ФЛАВИО МОРАЕСОМ ОЛИВЕЙРОЙ 8. За № 2617059-24 9. Печать: 10. Подпись	

Тип документа: ТИТУЛЬНЫЙ ЛИСТ

Имя владельца: «ДЖЕЙ ДЖЕЙ ДЖИ СИ ИНДУСТРИА Э КОМЕРСИО ДЕ МАТЕРИАИС ДЕНТАРИОС С.А.»

Настоящий Апостиль удостоверяет исключительно подпись, полномочия подписанта, а в соответствующих случаях - печать или штамп, представленные на официальном документе. Апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он выдан.

Подлинность настоящего Апостиля и электронной подписи, а также прилагаемого официального документа могут быть проверены по адресу:
www.apostil.org.br

Настоящий Апостиль подписан электронной подписью в соответствии с Законом № 11.419/2006.

По вопросам, связанным с настоящим Апостилем, свяжитесь с уполномоченным по рассмотрению жалоб Национального Совета юстиции

(61) 3772-7800

servicos@cnbcf.org.br

Для проверки подлинности настоящего Апостиля и электронной подписи используйте настоящий QR-код. Копия прилагаемого официального документа также доступна на той же странице.



Код: 2617059-24
Номер общей ссылки (CRC):
66F9162B



Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого октября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-05-НННН

Уплатено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп



[Handwritten signature]

Ф.А. Квитко



Всего проинформировано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(а)(ов)

Нотариус

[Handwritten signature]