

**AUTHENTICATION OF
SIGNATURE OF PERSON SIGNING
ON BEHALF OF A BODY
CORPORATE OR IN THE NAME
OF ANOTHER PERSON**

**אימות חתימתו של אדם בשם תאגיד
או בשם אדם אחר**

I, the undersigned, ALFREDO AJMECHET
Notary holding license no. 2012354 hereby
certify that on 15.11.2024 appeared before
me at my offices located at PAL IAN 16
HAIFA Mrs. NILI HELED OPPER

אני החתום מטה אימצט אלפרדו, נוטריון בעל

רישיון מספר 2012354 מאשר כי ביום

15.11.2024 ניצבה לפניי במשרדי שבמען פל ים 16

חיפה מרת נילי חלד אופר

☐ who is known to me personally
☒ whose identity has been proven to me by
ID card ISRAEL number 025188822 issued
on 3.10.13

☐ המוכרת לי באופן אישי

☒ שזהותה הוכחה לי על פי תעודת זהות ישראל
מספר 025188822 שהונפקה ביום 3.10.13

And I am convinced that the person
standing before me understood fully the
significance of the action and voluntarily
signed the attached document marked with
the letter / number A

ושוכנעתי כי הניצבת לפניי הבינה הבנה מלאה את
משמעות הפעולה וחתימה מרצונה החופשי על
המסמך המצורף והמסומן באות / מספר א

☒ on behalf of corporation MIS
IMPLANTS TECHNOLOGIES LTD
company number 51-218101-7 located at
BAR LEV CENTER

☒ בשם התאגיד אם.איי.אס טכנולוגיות שתלים
בע"מ ח"פ 51-218101-7 בכתובת מרכז בר לב

☐ in his capacity as _____ of _____ ID
No. _____ at the address _____

☐ בתפקיד _____ של _____ ת"ז _____
בכתובת _____

☐ on behalf of _____ ID no. _____ at the
address _____

☐ בשם הזולת _____ ת"ז _____
בכתובת _____

I confirm that I have been submitted the
document CERTIFY FROM THE
COMPANY issued by MAGAL SHLOMI
on 25.6.2019 as written evidence, to my
satisfaction, for the purpose of proving his
competence to sign as aforesaid.

אני מאשר שהוגש לי המסמך אישור מהחברה
שהוצא על ידי מגל שלמי ביום 25.6.2019 כראיה
בכתב, להנחת דעתי, לשם הוכחת רשותה לחתום
כאמור.

In witness whereof I hereby authenticate the
signature of Mrs. NILI HELED OPPER by
my own signature and seal this day
15.11.2024

לראית אנו מאמת את חתימתה של מרת נילי חלד
אופר בחתימת ידי ובחותמי. ביום 15.11.2024

Notary fee 303..... NIS



3 שקלים חדשים

נוטריון
אלפרדו
איימצ'ט
AJMECHET

חותם הנוטריון
Notary's Seal

חתימה
Signature





Implants Technologies Ltd

IFU / Эксплуатационная документация	Document №/ Док. №:	IFU-IC-RUS
MIS Dental Impression coping/ Компоненты	Version /Редакция:	2
стоматологические оттисковые MIS.	Date / Дата:	2024-04 / 2024-04

I certify accuracy, correctness and
reliability of this document text translated into Russian
Подтверждаю корректность и достоверность
содержания текста настоящего документа и перевод
на русский язык

(Signature / подпись, date / дата)

Nil Heled Oppor

(Name / Имя)

Legal Counsel Regulatory Affairs Manager

(post / должность)

For and on Behalf of MIS Implants Technologies Ltd., Israel

За и от имени компании "МИС Имплантс Технолоджис
Лтд.", Израиль

EN	РУ
IFU	Эксплуатационная документация
for Medical device: MIS Dental Impression coping.	для Медицинского изделия: Компоненты стоматологические оттисковые для протезирования на имплантатах зубных MIS.



IFU / Эксплуатационная документация MIS Dental Impression coping/ Компоненты стоматологические оттисковые MIS.	Document №/ Док. №:	IFU-IC-RUS
	Version /Редакция:	2
	Date / Дата:	2024-04 / 2024-04

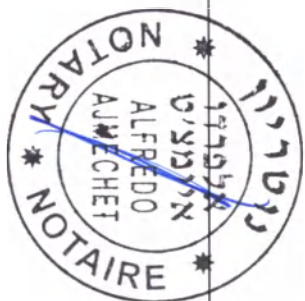
История вносимых изменений:

История вносимых изменений		
Редакция №	Причина внесения изменений	Дата
IFU-CC-RUS Rev.1 2021-06	Первичное представление	Май 2021
IFU-IC-RUS Rev.1 2022-03	Запрос Росздравнадзора № 10-10932/22 от 28.02.2022 о предоставлении материалов и сведений / Запрос № 94476/1 ФГБУ «ВНИИИМТ» РОСЗДРАВНАДЗОРА (1 этап)	Март 2022
IFU-IC-RUS Rev.1 2023-01	Запрос Росздравнадзора № 10-79471/22 от 19.12.2022 о предоставлении материалов и сведений / Запрос № 81963/0 ФГБУ «ВНИИИМТ» РОСЗДРАВНАДЗОРА:	
	замечания	ответ
	1.2.3. Оценка соответствия принадлежности заявляемых изделий модельному или типоразмерному ряду (рядам) медицинского изделия: - не подтверждается модельный ряд. К регистрации представлены изделия в наборах (в состав входит несколько медицинских изделий) и изделие в отдельной упаковке - индикатор положения имплантата	Дополнительно представлено - Information letter \ Информационное письмо - «О вариантах исполнения медицинского изделия»;
	1.3.3. Оценка соответствия применяемой технической документации производителя медицинского изделия целям обеспечения качества и безопасности медицинского изделия: Имеются замечания:	См. далее по подпунктам (здесь по применимости к эксплуатационной документации):



	- некорректно указано обозначение резьбы M1.6x0.35 6g 6g это посадка, определяющая допуск на размер и относящаяся к параметрам метрической резьбы. Рекомендуемое обозначение: M1.6x0.35-6g;	Обозначение резьбы M1.6x0.35 6g исправлено на рекомендуемое обозначение M1.6x0.35-6g в: - Технический файл – 1 заглавный документ - сопроводительный документ (приложение) 5.1. Drawings \ Чертежи; - Эксплуатационная документация	
	- отсутствует информация о маркировке транспортной упаковки;	Глава «19. Разъяснение использованных символов и сокращений» дополнена: Вариант 1  Вариант 2  «Бережь от влаги», «Хрупкое. Осторожно», «Верх» (<i>keep away from moisture, careful it's fragile, up</i>)	
	- в техническом документе указано соответствие стерилизации МУ 287-113, однако, приведенный метод стерилизации не соответствует требованиям МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения». Необходимо откорректировать информацию и привести в соответствие с данными отчета по валидации стерилизации	Откорректирована информация и приведена в соответствие с данными отчета по валидации стерилизации.	
	- в разделе «Гарантия» отсутствуют гарантийные обязательства. Для изделия однократного применения устанавливается срок годности (срок хранения) на весь период хранения	В эксплуатационной документации: а) Уточнена Глава 12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия. <u>Было:</u> «Поставляются в нестерильном виде. Срок годности неограничен.»	

		<u>Стало:</u> «Поставляются в нестерильном виде и подлежат очистке и стерилизации перед клиническим применением. «Компоненты стоматологические оттисковые для протезирования на имплантатах зубных MIS» являются медицинскими изделиями для одноразового применения и не имеют заявленного срока годности.» б) Дополнена глава 18. «Гарантия» «Компоненты стоматологические оттисковые для протезирования на имплантатах зубных MIS» являются медицинскими изделиями для одноразового применения и не имеют заявленного срока годности. Упакованное изделие «Компоненты стоматологические оттисковые для протезирования на имплантатах зубных MIS». в оригинальной упаковке производителя перед вскрытием не имеют ограниченного срока годности. Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий эксплуатации/применения, транспортирования и хранения, установленных технической и эксплуатационной документацией.	
	- В разделе 19 некорректно указаны сведения о нахождении инструкции на сайте, что не соответствует сведениям о поставке изделия с инструкцией по применению: Необходимо уточнить в разделе 19, что на сайте дополнительно размещен эксплуатационный документ, так как вместе с изделием поставляется инструкция на бумажном носителе	Уточнена Глава 19. Разъяснение использованных символов и сокращений, в части касемо символа  <u>Было:</u> «Для получения инструкции по применению и глоссария символов см. (ссылка релевантна для территории Российской Федерации): http://www.misrussia.ru» <u>Стало:</u> «Для получения инструкции по применению и глоссария символов (ссылка релевантна для территории Российской Федерации): на сайте http://www.misrussia.ru дополнительно размещен эксплуатационный документ.»	
	- не нормированы размеры индивидуальной упаковки, ширина шва упаковки, отсутствует требование к герметичности индивидуальной упаковки;	Размеры индивидуальной упаковки уточнены/дополнены в Техфайле, Глава 9, табл №3: а) наименование Столбца 2: <u>Было:</u> «Наименование элемента упаковки» <u>Стало:</u> «Наименование элемента упаковки, изображение схематично» б) В столбце 2, строка 1 <u>Было:</u> пакет (pouch) SK-APOUC <u>Стало:</u> пакет (pouch) SK-APOUC (в развернутом виде);	



		в) В столбце 3, строка 1 <u>Было:</u> Габаритные размеры, мм: 63x120 (±2). <u>Стало:</u> Габаритные размеры, мм: 63x120 (±2), ширина шва 8 (±2). Аналогичные уточнения/дополнения внесены в: - эксплуатационную документацию (раздел «описание упаковки»); - Сопроводительный документ (приложение) «5.1 Drawings \ Чертежи». Требование к герметичности индивидуальной упаковки неприменимо – см. Дополнение «Документ № GEN-QA-1.23» Обоснование требований к системам упаковки нестерильных изделий (Rationale for packaging systems of non-sterile devices requirements)» в приложениях №13.2.; 17 «Special processes validation \ Валидация специальных процессов».	
	- не представлены результаты исследований, подтверждающие возможность хранения изделия неограниченное время	Неприменимо. В эксплуатационной документации: а) Уточнена Глава 12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия. <u>Было:</u> «Поставляются в нестерильном виде. Срок годности неограничен.» <u>Стало:</u> «Поставляются в нестерильном виде и подлежат очистке и стерилизации перед клиническим применением. «Компоненты стоматологические оттисковые для протезирования на имплантатах зубных MIS» являются медицинскими изделиями для одноразового применения и не имеют заявленного срока годности.» б) Дополнена глава 18. «Гарантия» «Компоненты стоматологические оттисковые для протезирования на имплантатах зубных MIS» являются медицинскими изделиями для одноразового применения и не имеют заявленного срока годности. Упакованное изделие «Компоненты стоматологические оттисковые для протезирования на имплантатах зубных MIS». в оригинальной упаковке производителя перед вскрытием не имеют ограниченного срока годности. Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий эксплуатации/применения, транспортирования и хранения, установленных технической и эксплуатационной документацией.	

	1.3.4. Оценка соответствия эксплуатационной документации производителя целям обеспечения качества и безопасности медицинского изделия:	См. далее по подпунктам	
	- отсутствуют сведения о гарантийном сроке годности;	Неприменимо. В эксплуатационной документации: Уточнена Глава 12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия. <u>Было:</u> «Поставляются в нестерильном виде. Срок годности неограничен.» <u>Стало:</u> «Поставляются в нестерильном виде и подлежат очистке и стерилизации перед клиническим применением. «Компоненты стоматологические оттисковые для протезирования на имплантатах зубных MIS» являются медицинскими изделиями для одноразового применения и не имеют заявленного срока годности.» Дополнена глава 18. Гарантия «Компоненты стоматологические оттисковые для протезирования на имплантатах зубных MIS» являются медицинскими изделиями для одноразового применения и не имеют заявленного срока годности. Упакованное изделие «Компоненты стоматологические оттисковые для протезирования на имплантатах зубных MIS». в оригинальной упаковке производителя перед вскрытием не имеют ограниченного срока годности. Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий эксплуатации/применения, транспортирования и хранения, установленных технической и эксплуатационной документацией.	
	- сведения о режимах стерилизации необходимо привести в соответствие с информацией в техническом файле.	Откорректирована информация и приведена в соответствие с данными отчета по валидации стерилизации.	
	Необходимо внести изменения в соответствии с замечаниями к технической документации.	Внесены изменения в соответствии с замечаниями к технической документации.	



	1.3.7. Оценка объема и полноты проведенных токсикологических исследований: - в документации производителя присутствует различная информация о виде и длительности контакта изделия с организмом человека. Необходимо установить вид и длительность контакта каждого элемента медицинского изделия, представленного на исследования, в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1-2011 и представить в виде таблицы с указанием материала, из которого изготовлен каждый элемент. Необходимо предоставить дополнительные токсикологические исследования.	Внесены уточнения в эксплуатационную документацию: а) Глава 4 «Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия» дополнена текстом «Колпачок оттисковой пластиковый (Direct Impression coping plastic cap) из состава варианта «Трансфер оттисковой прямой для закрытой ложки (Direct impression coping for closed tray)» изготовлен из Полиацетала (сокращённо далее – «ПОМ») ULTRAFORM 2320 неокрашенного»; б) Глава 6. «Технические характеристики медицинского изделия (гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров.», таблица «Вариант исполнения III.», столбец «Материал» следует читать в следующей редакции «Ti6Al4V ELI (винт и трансфер), ПОМ (колпачок)».					
IFU-IC-RUS Rev.2 2024-04	1) Устранение замечаний по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия от 03.05.2023 № 13/ЭБ-22-1987/К, выданного ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (Уведомление об отказе в государственной регистрации медицинского изделия от 16 мая 2023 № 10-27695/23), в частности из модельного ряда, представленного к регистрации, удалены артикулы «IV. Индикатор положения имплантата оттисковой для закрытой ложки (Press fit for closed tray)», в частности: <table><tr><th>замечания</th><th>Ответ/ Корректировка / Актуализация</th></tr><tr><td>8.3.3. Оценка соответствия эксплуатационной документации производителя (изготовителя) целям обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинского изделия: Эксплуатационная документация не соответствует целям обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинского изделия. Имеются замечания: - отсутствует единообразие в сведениях о режимах стерилизации, см. и. 8.3.2. Не внесены изменения по замечанию, указанному в запросе о предоставлении материалов и сведений: «сведения о режимах</td><td>Откорректированы соответствующие разделы: - Эксплуатационная документация (инструкция); - Технический файл; - Перечень сопроводительных документов (приложений техфайла).</td></tr></table>		замечания	Ответ/ Корректировка / Актуализация	8.3.3. Оценка соответствия эксплуатационной документации производителя (изготовителя) целям обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинского изделия: Эксплуатационная документация не соответствует целям обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинского изделия. Имеются замечания: - отсутствует единообразие в сведениях о режимах стерилизации, см. и. 8.3.2. Не внесены изменения по замечанию, указанному в запросе о предоставлении материалов и сведений: «сведения о режимах	Откорректированы соответствующие разделы: - Эксплуатационная документация (инструкция); - Технический файл; - Перечень сопроводительных документов (приложений техфайла).	Апрель 2024
замечания	Ответ/ Корректировка / Актуализация						
8.3.3. Оценка соответствия эксплуатационной документации производителя (изготовителя) целям обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинского изделия: Эксплуатационная документация не соответствует целям обеспечения качества, эффективности и безопасности медицинского изделия. Имеются замечания: - отсутствует единообразие в сведениях о режимах стерилизации, см. и. 8.3.2. Не внесены изменения по замечанию, указанному в запросе о предоставлении материалов и сведений: «сведения о режимах	Откорректированы соответствующие разделы: - Эксплуатационная документация (инструкция); - Технический файл; - Перечень сопроводительных документов (приложений техфайла).						



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

	Стр.
1. Наименование медицинского изделия	3
Область применения	4
2. Производитель (изготовитель)	4
Уполномоченный представитель производителя	4
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя	4
Показаниями к применению	5
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	5
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	5
Таблица №1. Варианты исполнения медицинского изделия.	5
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	6
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	6
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ХИРУРГИЧЕСКИМ ОПЕРАЦИЯМ В ПОЛОСТИ РТА ОБЩИЕ	6
РИСКИ	7
Интраоперационные риски	7
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	7
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	7
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	8
Возможные побочные эффекты	8
6. Технические характеристики медицинского изделия (гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров	8
Линейные размеры, материал изготовления, параметры резьбы	9
Характеристики металлических компонентов (твердость, шероховатость)	20
Описание упаковки	20
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием	20
Таблица №2. «Приспособления установочные», описание.	21
8. Информацию о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.	22
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.	22
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии).	22
11. Информация для проверки правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации.	22
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия.	23
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и стерилизацию.	23
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации.	24
Таблица 3. Цветовое кодирование платформы имплантата и устанавливаемого на нем компонента.	25
15. Информация о безопасности при МРТ.	25



16. Условия транспортировки и хранения.	25
17. Предосторожности при утилизации или уничтожении.	26
18. Гарантия.	26
19. Разъяснение использованных символов и сокращений.	26
Приложение 1 - Процедура снятия оттиска методом открытой и закрытой ложки.	28
Приложение 2 - Порядок установки и применения варианта «Трансфер оттисковой прямой для закрытой ложки (Direct impression coping for closed tray)».	29

1. Наименование медицинского изделия**Компоненты стоматологические оттисковые для протезирования на имплантатах зубных MIS, в вариантах исполнения:****I. Трансфер оттисковой для закрытой ложки (Closed tray Impression coping), в составе:**

1. Трансфер оттисковой для закрытой ложки (Closed tray Impression coping) – 1 шт., типоразмеры:

- 1.1. Трансфер оттисковой для закрытой ложки, 11мм, коническое соединение, узкая платформа (Closed tray Impression coping, h.11mm, conic. con., NP), арт. CN-IC401.
- 1.2. Трансфер оттисковой для закрытой ложки, 15мм, коническое соединение, узкая платформа (Closed tray Impression coping, h.15mm, conic. con., NP), арт. CN-IC405.
- 1.3. Трансфер оттисковой для закрытой ложки, 11мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (Closed tray Impression coping, h.11mm, conic. con., V3 NP), арт. VN-IC401.
- 1.4. Трансфер оттисковой для закрытой ложки, 15мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (Closed tray Impression coping, h.15mm, conic. con., V3 NP), арт. VN-IC405.
- 1.5. Трансфер оттисковой для закрытой ложки, 11мм, коническое соединение, стандартная платформа (Closed tray Impression coping, h.11mm, conic. con., SP), арт. CS-IC481.
- 1.6. Трансфер оттисковой для закрытой ложки, 15мм, коническое соединение, стандартная платформа (Closed tray Impression coping, h.15mm, conic. con., SP), арт. CS-IC485.
- 1.7. Трансфер оттисковой для закрытой ложки, 11мм, коническое соединение, широкая платформа (Impression coping for closed tray, h.11mm, conic. con., WP), арт. CW-IC551.
- 1.8. Трансфер оттисковой для закрытой ложки, 15мм, коническое соединение, широкая платформа (Impression coping for closed tray, h.15mm, conic. con., WP), арт. CW-IC555.
- 1.9. Трансфер оттисковой для закрытой ложки, внутренний шестигранник, узкая платформа (Direct impression coping for closed tray int. hex. NP), арт. MN-IT100.
- 1.10. Трансфер оттисковой для закрытой ложки, внутренний шестигранник, стандартная платформа (Direct impression coping for closed tray internal hex.), арт. MD-IT100.
- 1.11. Трансфер оттисковой для закрытой ложки, внутренний шестигранник, широкая платформа (Impression coping for closed tray internal hex. WP), арт. MW-IT100.
2. Пин направляющий (Guide pin) – 1 шт.
3. Этикетка отслеживаемости - 2 шт.
4. Инструкция по применению.

II. Трансфер оттисковой для открытой ложки (Open tray Impression coping), в составе:

1. Трансфер оттисковой для открытой ложки (Open tray Impression coping) – 1 шт., типоразмеры:

- 1.1. Трансфер оттисковой для открытой ложки, 11мм, коническое соединение, узкая платформа (Direct impression coping for open tray conic. con., NP), арт. CN-IO330.
- 1.2. Трансфер оттисковой для открытой ложки, 15мм, коническое соединение, узкая платформа (Open tray Impression coping, h.15mm, conic. con., NP), арт. CN-IO405.
- 1.3. Трансфер оттисковой узкий для открытой ложки, 11мм, коническое соединение, узкая платформа (Thin open tray Impression coping, h.11mm, conic. con., NP), арт. CN-IO331.
- 1.4. Трансфер оттисковой узкий для открытой ложки, 15мм, коническое соединение, узкая платформа (Thin open tray Impression coping, h.15mm, conic. con., NP), арт. CN-IO335.
- 1.5. Трансфер оттисковой для открытой ложки, коническое соединение, 11мм, узкая платформа имплантата V3 (Direct impression coping for open tray conic. con., V3 NP), арт. VN-IO401.
- 1.6. Трансфер оттисковой для открытой ложки, коническое соединение, 15мм, узкая платформа имплантата V3 (Open tray Impression coping, 15mm, conic. con., V3 NP), арт. VN-IO405.
- 1.7. Трансфер оттисковой узкий для открытой ложки, коническое соединение, 11мм, узкая платформа имплантата V3 (Thin open tray Impression coping, h. 11mm, conic. con., V3), арт. VN-IO331.
- 1.8. Трансфер оттисковой узкий для открытой ложки, коническое соединение, 15мм, узкая платформа имплантата V3 (Thin open tray Impression coping, h. 15mm, conic. con., V3), арт. VN-IO335.
- 1.9. Трансфер оттисковой для открытой ложки, коническое соединение, 11мм, стандартная платформа (Conic. con. impression coping for open tray, SP), арт. CS-IO375.
- 1.10. Трансфер оттисковой для открытой ложки, коническое соединение, 15мм, стандартная платформа (Open tray Impression coping, h.15mm, conic. con., SP), арт. CS-IO485.
- 1.11. Трансфер оттисковой узкий для открытой ложки, коническое соединение, 11мм, стандартная платформа (Thin open tray Impression coping, h.11mm, conic. con., SP), арт. CS-IO391.
- 1.12. Трансфер оттисковой узкий для открытой ложки, коническое соединение, 15мм, стандартная платформа (Thin open tray Impression coping, h.15mm, conic. con., SP), арт. CS-IO395.
- 1.13. Трансфер оттисковой для открытой ложки, коническое соединение, 11мм, широкая платформа (Conic. con. direct impression coping for open tray, WP), арт. CW-IO500.
- 1.14. Трансфер оттисковой для открытой ложки, коническое соединение, 15мм, широкая платформа (Open tray Impression coping, h.15mm, conic. con., WP), арт. CW-IO555.
- 1.15. Трансфер оттисковой узкий для открытой ложки, коническое соединение, 11мм, широкая платформа (Thin open tray Impression coping, h.11mm, conic. con., WP), арт. CW-IO501.
- 1.16. Трансфер оттисковой узкий для открытой ложки, коническое соединение, 15мм, широкая платформа (Thin open tray Impression coping, h.15mm, conic. con., WP), арт. CW-IO505.
- 1.17. Трансфер оттисковой для открытой ложки, внутренний шестигранник, узкая платформа (Direct impression coping for open tray internal hex. NP), арт. MN-IO330.
- 1.18. Трансфер оттисковой для открытой ложки, внутренний шестигранник, стандартная платформа (Direct impression coping for open tray internal hex.), арт. MD-IO375.
- 1.19. Трансфер оттисковой для открытой ложки, внутренний шестигранник, широкая платформа (Impression coping for open tray internal hex. WP), арт. MW-IO470.
- 1.20. Трансфер оттисковой для открытой ложки, вогнутый десневой профиль, внутренний шестигранник, узкая платформа (Open tray impression coping, int. hex., concave, NP), арт. MN-IO401.
- 1.21. Трансфер оттисковой для открытой ложки, вогнутый десневой профиль, внутренний шестигранник, стандартная платформа (Open tray impression coping, int. hex., concave, SP), арт. MD-IO481.
- 1.22. Трансфер оттисковой для открытой ложки, вогнутый десневой профиль, внутренний шестигранник, широкая платформа



(Open tray impression coping, int. hex., concave, WP), арт. MW-IO551.

2. Пин направляющий (Guide pin) – 1 шт.

3. Этикетка отслеживаемости – 2 шт.

4. Инструкция по применению.

III. Трансфер отливочной прямой для закрытой ложки (Direct impression coping for closed tray), в составе:

1. Трансфер отливочной прямой для закрытой ложки (Direct impression coping for closed tray) – 1 шт., типоразмеры:

1.1. Трансфер отливочной прямой для закрытой ложки, коническое соединение, узкая платформа (Direct impression coping for closed tray con. con., NP), арт. CN-IT300.

1.2. Трансфер отливочной прямой для закрытой ложки, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (Direct impression coping for closed tray con. con., V3 NP), арт. VN-IC400.

1.3. Трансфер отливочной прямой для закрытой ложки, коническое соединение, стандартная платформа (Coni. con. direct impression coping for closed tray, SP), арт. CS-IT300.

1.4. Трансфер отливочной прямой для закрытой ложки, коническое соединение, широкая платформа (Coni. con. direct impression coping for closed tray, WP), арт. CW-IT300.

1.5. Трансфер отливочной прямой для закрытой ложки, высота десны 4 мм, коническое соединение, узкая платформа (4mm direct impression coping for closed tray con. con., NP), арт. CN-IT340.

1.6. Трансфер отливочной прямой для закрытой ложки, высота десны 4 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (4mm con. con. direct closed tray impression coping, V3 NP), арт. VN-IC440.

1.7. Трансфер отливочной прямой для закрытой ложки, высота десны 4 мм, коническое соединение, стандартная платформа (4mm direct impression coping for closed tray con. con., SP), арт. CS-IT340.

1.8. Трансфер отливочной прямой для закрытой ложки, высота десны 4 мм, коническое соединение, широкая платформа (4mm direct impression coping for closed tray con. con., WP), арт. CW-IT340.

1.9. Трансфер отливочной прямой для закрытой ложки, внутренний шестигранник, узкая платформа (Direct impression coping for closed tray, NP), арт. MN-IT300.

1.10. Трансфер отливочной прямой для закрытой ложки, внутренний шестигранник, стандартная платформа (Direct impression coping for closed tray internal hex.), арт. MD-IT300.

1.11. Трансфер отливочной прямой для закрытой ложки, внутренний шестигранник, широкая платформа (Direct impression coping for closed tray int. hex., WP), арт. MW-IT300.

1.12. Трансфер отливочной прямой для закрытой ложки, вогнутый десневой профиль, внутренний шестигранник, узкая платформа (Closed tray impression coping, int. hex., concave, NP), арт. MN-ITC30.

1.13. Трансфер отливочной прямой для закрытой ложки, вогнутый десневой профиль, внутренний шестигранник, стандартная платформа (Closed tray impression coping, int. hex., concave, SP), арт. MD-ITC30.

1.14. Трансфер отливочной прямой для закрытой ложки, вогнутый десневой профиль, внутренний шестигранник, широкая платформа (Closed tray impression coping, int. hex., concave, WP), арт. MW-ITC30.

1.15. Трансфер отливочной прямой для закрытой ложки, высота десны 4 мм, внутренний шестигранник, узкая платформа (4mm int. hex. direct impression coping for closed tray, NP), арт. MN-IT340.

1.16. Трансфер отливочной прямой для закрытой ложки, высота десны 4 мм, внутренний шестигранник, стандартная платформа (4mm int. hex. direct impression coping for closed tray, SP), арт. MD-IT340.

1.17. Трансфер отливочной прямой для закрытой ложки, высота десны 4 мм, внутренний шестигранник, широкая платформа (4mm int. hex. direct impression coping for closed tray, WP), арт. MW-IT340.

2. Винт ортопедический, шлиц внутренний шестигранник (Prosthetic screw int. Hex.) – 1 шт.

3. Колпачок отливочной пластиковый (Direct Impression coping plastic cap) – не более 5 шт.

4. Этикетка отслеживаемости – 2 шт.

5. Инструкция по применению.

(далее по тексту «Компоненты», «Компоненты стоматологические отливочные»)

Область применения – Стоматология.

Комплект поставки. Все изделия поставляются укомплектованными в соответствии с их наименованием в индивидуальной упаковке. Групповые упаковки по 5-10 штук изделий служат для удобства задач логистики.

2. Производитель (изготовитель)

"МИС Имплантс Технолджис Лтд.", Израиль (P.O. Box 7, Bar Lev Industrial Park 2015600, Israel)

Тел.: +972 (0)4 90 16 800, service@mis-implants.com

(далее по тексту – «компания МИС»)

Уполномоченный представитель производителя по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «ПРОМСЕРВИС» (ООО «ПРОМСЕРВИС»), 125239, г. Москва, ул. Коптевская, д.67, офис 11, Тел./факс: +7 (925)238-83-41, e-mail: promservice2010@yandex.ru

3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя

Медицинское изделие «Компоненты стоматологические отливочные для протезирования на имплантатах зубных МИС» предназначено для передачи врачом в зуботехническую лабораторию физических данных, связанных с расположением имплантатов в ротовой полости пациента, для моделирования и изготовления ортопедических конструкций (протезов, коронок/мостовидных конструкций) с целью восстановления жевательной и эстетической функции.

Показаниями к применению.

Показаниями к применению медицинского изделия «Компоненты стоматологические оттисковые для протезирования на имплантатах зубных MIS» являются общими с показаниями к зубной имплантации, где планом лечения предусмотрено снятие оттисков с применением стоматологических оттисковых компонентов, изготовление моделей и ортопедических конструкций (протезов, коронок/мостовидных конструкций) с последующей установкой таких конструкций на остеоинтегрированные имплантаты на верхней или нижней челюсти пациента с целью восстановления жевательной и эстетической функции, то есть такие изменения зубов и их опорного аппарата, как:

- дефекты зубного ряда,
- полное отсутствие зубов,
- невозможность или нежелание пациента использования съемного протеза.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальные пользователи Потенциальными потребителями/пользователями медицинского изделия являются:

- врачи-стоматологи-хирурги,
- врачи-стоматологи-ортопеды,
- зубные техники,

осуществляющие свою деятельность в медицинских учреждениях направления Стоматология и зуботехнических лабораториях.

Целевая группа пациентов

Целевыми группами пациентов являются пациенты с полностью сформированными челюстями взрослых с диагнозом частичная или полная адентия в соответствии с показаниями к применению к зубной имплантации и к которым не применяются никакие противопоказания, связанные с имплантацией зубов.

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.

Медицинское изделие «Компоненты стоматологические оттисковые для протезирования на имплантатах зубных MIS» предназначено для передачи врачом в зуботехническую лабораторию физических данных, связанных с расположением имплантатов в ротовой полости пациента, для моделирования и изготовления ортопедических конструкций (протезов, коронок/мостовидных конструкций) с целью восстановления жевательной и эстетической функции.

«Компоненты стоматологические оттисковые для протезирования на имплантатах зубных MIS» изготавливаются из того же материала (титановый сплав Ti 6AL 4V ELI) что и зубной имплантат, а так же из хирургической нержавеющей стали AISI 303; представляет собой стержень с интерфейсом ортопедической платформы зубного имплантата/аналога соответствующего типоразмера (коническое соединение, платформы NP/ V3 NP, SP, WP; внутренний шестигранник, платформы NP, SP, WP; профиль уступа десны: стандартный и «вогнутый десневой профиль» (concave)). Колпачок оттисковой пластиковый (Direct Impression coping plastic cap) из состава варианта «Трансфер оттисковой прямой для закрытой ложки (Direct impression coping for closed tray)» изготовлен из Полиацетала (сокращенно далее – «ПОМ») ULTRAFORM 2320 неокрашенного.

Особенности применения вариантов исполнения, их отличия, приведены в Таблице №1 «Варианты исполнения медицинского изделия».

Таблица №1. Варианты исполнения медицинского изделия.

№№	Название (изображение репрезентативно)	Состав	Особенности применения	Типоразмеры
I	Трансфер оттисковой для закрытой ложки (Closed tray Impression coping) 	1. Трансфер оттисковой для закрытой ложки (Closed tray Impression coping), типоразмер - 1 шт. 2. Пин направляющий (Guide pin) - 1 шт. 3. Этикетка отслеживаемости - 2 шт. 4. Инструкция по применению.	Оттисковой трансфер предназначен для передачи врачом в зуботехническую лабораторию физических данных, связанных с расположением зубных имплантатов в ротовой полости пациента. Усилие натяжки направляющего пина в зубном имплантате 15-20 Н·см	Платформа имплантата, коническое соединение: NP, V3 NP, SP, WP; внутренний шестигранник: NP, SP, WP.



II	Трансфер отливочной для открытой ложки (Open tray Impression coping) 	1. Трансфер отливочной для открытой ложки (Open tray Impression coping), типоразмер - 1 шт. 2. Пин направляющий (Guide pin) - 1 шт. 3. Этикетка отслеживаемости - 2 шт. 4. Инструкция по применению.	Отливочной трансфер предназначен для передачи врачом в зуботехническую лабораторию физических данных, связанных с расположением зубных имплантатов в ротовой полости пациента. Усилие затяжки направляющего пина в зубном имплантате 15-20 Н·см	Платформа имплантата, коническое соединение: NP, V3 NP, SP, WP. Узкий. По высоте нандплатформенной части: 11 и 15 мм; внутренний шестигранник: NP, SP, WP.
III	Трансфер отливочной прямой для закрытой ложки (Direct impression coping for closed tray) 	1. Трансфер отливочной прямой для закрытой ложки (Direct impression coping for closed tray), типоразмер - 1 шт. 2. Винт ортопедический, шлиц внутренний шестигранник (Prosthetic screw int. Hex.) - 1 шт. 3. Колпачок отливочной пластиковый (Direct Impression coping plastic cap) - не более 5 шт. 4. Этикетка отслеживаемости - 2 шт. 5. Инструкция по применению.	Отливочной трансфер предназначен для передачи врачом в зуботехническую лабораторию физических данных, связанных с расположением зубных имплантатов в ротовой полости пациента. Данный вариант исполнения актуален при единичных реставрациях при недостаточной высоте для установки трансфера с направляющим пином. Усилие затяжки ортопедического винта трансфера в зубном имплантате 15-20 Н·см	Платформа имплантата, коническое соединение: NP, V3 NP, SP, WP; внутренний шестигранник: NP, SP, WP.

5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность пациента к определенным компонентам материалов трансферов.
- Недостаточная первичная/долгосрочная стабильность имплантата зубного.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ХИРУРГИЧЕСКИМ ОПЕРАЦИЯМ В ПОЛОСТИ РТА ОБЩИЕ

Необходимо принимать во внимание общие противопоказания к хирургическим операциям в полости рта при работе с системой зубного имплантата, частью которой являются «Компоненты стоматологические отливочные для протезирования на имплантатах зубных MIS». Это прием пациентами кортикостероидов или противосудорожных средств, а также прохождение радиационной терапии или иных видов иммуносупрессивного лечения. Не следует применять у пациентов с отклонениями лабораторных показателей АМК, уровня креатинина или кальция в сыворотке, у пациентов с диабетом, сердечно-сосудистыми заболеваниями, гипертензией с уровнем артериального давления свыше 170/110 мм рт. ст., трещинами костей вследствие остеопороза, заболеваниями органов дыхания, заболеваниями щитовидной железы, а также у пациентов с диагностированными в течение последних пяти лет злокачественными новообразованиями, увеличенными лимфатическими узлами, болезненностью или опухолями неизвестной этиологии в области головы и шеи. Процедуры имплантации не следует применять у пациентов с активными остеолитическими, воспалительными или инфекционными процессами в месте имплантации.

Использование имплантатов противопоказано при:

- инвалидизирующих и неконтролируемых заболеваниях;
- гемофилии, гранулоцитопении или иных заболеваниях, сопровождающихся кровотечениями, применении стероидных препаратов, профилактическом применении антибиотиков, лабильном диабете 1-го типа;
- синдроме Элерса-Данлоса;
- остеорадионекрозе, почечной недостаточности, пересадке органов, антикоагуляционной терапии, идиопатической гиперчувствительности, фиброзной дисплазии, регионарном энтерите;
- недостаточного уровня подготовки медицинского работника;

- состояниях, заболеваниях или видах терапии, которые могут серьезно нарушить процесс заживления, например, радиационная терапия;
- слабой мотивации пациента;
- психических расстройствах, негативно влияющих на взаимопонимание с пациентом и выполнение пациентом необходимых требований и процедур;
- несоответствии ожиданий пациента реальному положению вещей;
- невозможности реконструкции путем протезирования;
- неспособности пациента соблюдать требования гигиены ротовой полости;
- гиперчувствительности пациента к материалам определенных частей имплантатов.

Стоматологи-хирурги, выполняющие процедуры по установке зубных имплантатов и компонентов стоматологических оттисковых на них, должны обладать профессиональными знаниями и способностью к оценке общего состояния здоровья пациента, равно как и клинического состояния тканей в месте установки и принятию взвешенных решений относительно того, превосходит ли польза от планируемой процедуры связанные с ней риски. К процедуре установки имплантата применимы все противопоказания, относящиеся к оперативным вмешательствам в ротовой полости.

РИСКИ

Процедура по установке зубных имплантатов представляет собой хирургическое вмешательство в ротовой полости, вследствие чего пациент подвергается всем рискам, связанным с проведением интраоральной хирургической операции. Пациентов следует в обязательном порядке уведомить обо всех потенциальных рисках и получить от них осознанное письменное согласие на проведение процедуры.

Интраоперационные риски

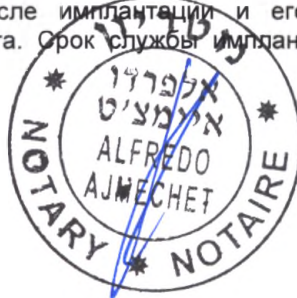
События, которые могут произойти в ходе хирургического вмешательства при установке зубных имплантатов (независимо от вероятности их наступления и степени тяжести): локальные осложнения вследствие применения анестезии, кровотечение (в том числе, неумышленная перфорация носовой и верхнечелюстной пазухи, перфорация мягкой ткани), повреждения нервов, перфорация костных пластинок, перфорация прилегающих зубов, затруднения со стабилизацией имплантата на участке остеотомии, возможность проглатывания или вдыхания компонентов в ротовой полости пациента, мгновенное вращение имплантата в верхнечелюстную пазуху, перфорация верхнечелюстной пазухи, основания нижней челюсти, язычной кости и нижнеальвеолярного канала, мгновенный перелом челюсти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Настоящее изделие предназначено для одноразового применения, его повторное использование недопустимо. Повторное использование может привести к потере механических, химических и/или биологических характеристик. Повторное использование может вызвать перекрестное заражение.
- Использование нестерильных компонентов, подлежащих стерилизации перед клиническим применением, может привести к заражению тканей или инфекционным заболеваниям.
- Аллергия или гиперчувствительность к ингредиентам в составе используемого материала. Необходимо в обязательном порядке выполнить тщательную оценку анамнеза пациента.
- Отсутствие надлежащей подготовки стоматолога-хирурга представляет собой серьезнейший фактор риска в ходе процедуры имплантации и может представлять угрозу для здоровья пациента. Соответственно, проведение имплантации в отсутствие предварительной надлежащей подготовки в аккредитованном учреждении недопустимо.
- Просим уведомлять уполномоченного представителя производителя или компетентные органы о наступлении случаев, представляющих угрозу для жизни пациента, или серьезных ухудшениях состояния здоровья пациента вследствие применения изделий производства компании "МИС Имплантс Технолджис Лтд."

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не следует использовать компоненты MIS в случае повреждения упаковки.
- Несоответствующий угол наклона имплантата и/или дефицит твердой или мягких тканей может привести к снижению функционального и эстетического результатов.
- Для обеспечения успешного долгосрочного результата лечения рекомендуется обеспечить комплексное постоянное наблюдение пациента после имплантации и его информирование о необходимости соответствующей гигиены полости рта. Срок службы имплантата непосредственно связан с поддержанием гигиены полости рта.



- Используемые в ходе оперативного вмешательства устройства, инструменты и приспособления следует содержать в надлежащем состоянии и принимать особые меры предосторожности, чтобы не допустить повреждения инструментами имплантатов или других компонентов.
- Особое внимание следует уделять пациентам, у которых присутствуют местные или системные факторы, способные повлиять на процесс заживления костей, мягких тканей или процесс остеинтеграции (например курение, плохая гигиена полости рта, неконтролируемый диабет, орорациальная лучевая терапия, стероидная терапия, инфекции в соседнем зубе, терапия бисфосфонатами).
- Изделия MIS должны использоваться только сертифицированными стоматологами и зубными техниками.
- Стоматолог несет ответственность за определение того, подходит ли изделие для конкретного пациента и случая.
- Никогда не превышайте рекомендованного производителем значения усилия затяжки (крутящего момента) при фиксации компонентов в имплантате.
- Превышение рекомендованного усилия затяжки может привести к повреждению винтовой резьбы соединения компонента в имплантате.
- Из-за небольшого размера изделий необходимо соблюдать осторожность, чтобы пациент не проглотил и не вдохнул их.
- Чистящие растворы не должны содержать следующие ингредиенты: сильные органические или минеральные кислоты, сильные щелочные растворители, органические растворители (например ацетон, эфир, гексан, бензол), окисляющие вещества (например перекись), галогены (хлор, йод, бром) или ароматические галогенированные углеводороды.
- Вариант исполнения Трансфер оттисковой прямой для закрытой ложки, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (Direct impression coping for closed tray conical connection, V3 NP), арт. VN-IC400 имеет лазерную гравировку, маркирующую вестибулярную сторону компонента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед процедурой или во время процедуры следует соблюдать следующие меры предосторожности:

- Перед каждой процедурой необходимо удостовериться в наличии всех необходимых компонентов, приспособлений установочных, инструментов и материалов в надлежащем количестве и в их полной функциональности.
- Во избежание вдыхания или проглатывания все компоненты, используемые в ротовой полости, следует закреплять.
- Масштабные манипуляции с имплантатом (например, замена ортопедических компонентов) следует осуществлять не ранее этапа остеинтеграции за исключением случаев крайней необходимости.

Внимание: в целях личной безопасности следует использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маску).

Возможные побочные эффекты.

Как правило, возможные побочные эффекты применения компонентов стоматологических оттисковых связаны с применением зубных имплантатов, установка которых сопряжена с интраоперационными рисками, описанными в пункте «Интраоперационные риски» настоящей инструкции.

К побочным эффектам применения таких компонентов системы зубного имплантата, как «Компоненты стоматологические оттисковые для протезирования на имплантатах зубных MIS», можно отнести следующее:

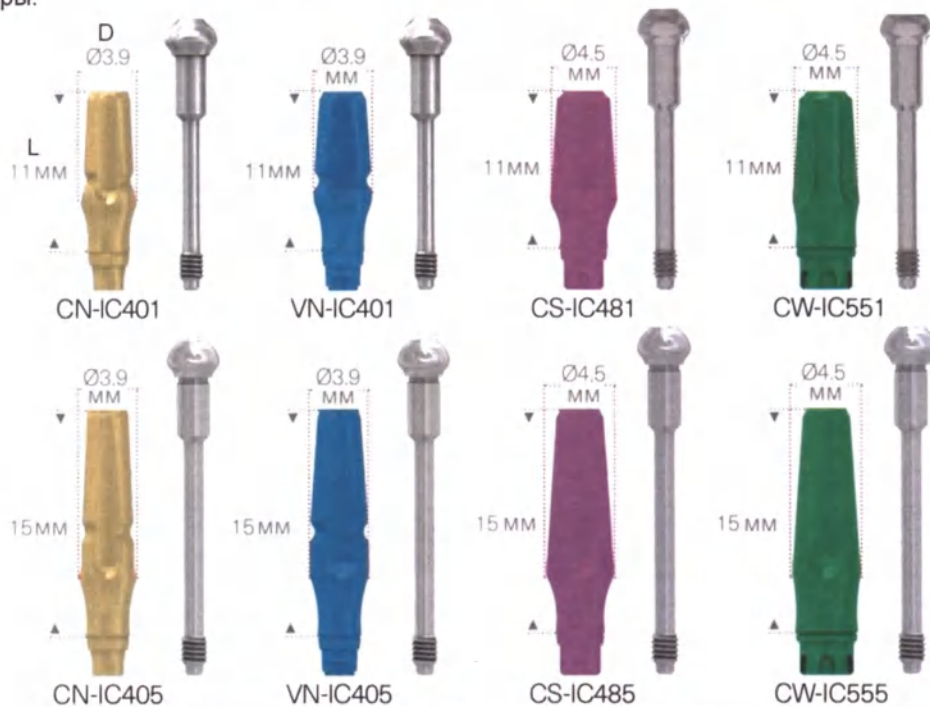
- В очень редких случаях возможны аллергические реакции вследствие индивидуальной гиперчувствительности пациента к ингредиентам в составе используемого материала компонента ортопедического.

6. Технические характеристики медицинского изделия (гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров.

Медицинское изделие «Компоненты стоматологические оттисковые для протезирования на имплантатах зубных MIS» доступно в вариантах исполнения для открытой и закрытой ложки и различных типоразмеров ортопедической платформы (NP, NP V3, SP, WP) имплантата зубного с коническим соединением и соединением внутренней шестигранник.

Линейные размеры, материалы изготовления, параметры резьбы (по применимости):

Вариант исполнения I. Трансфер оттисковой для закрытой ложки (Closed tray Impression coping), типоразмеры:

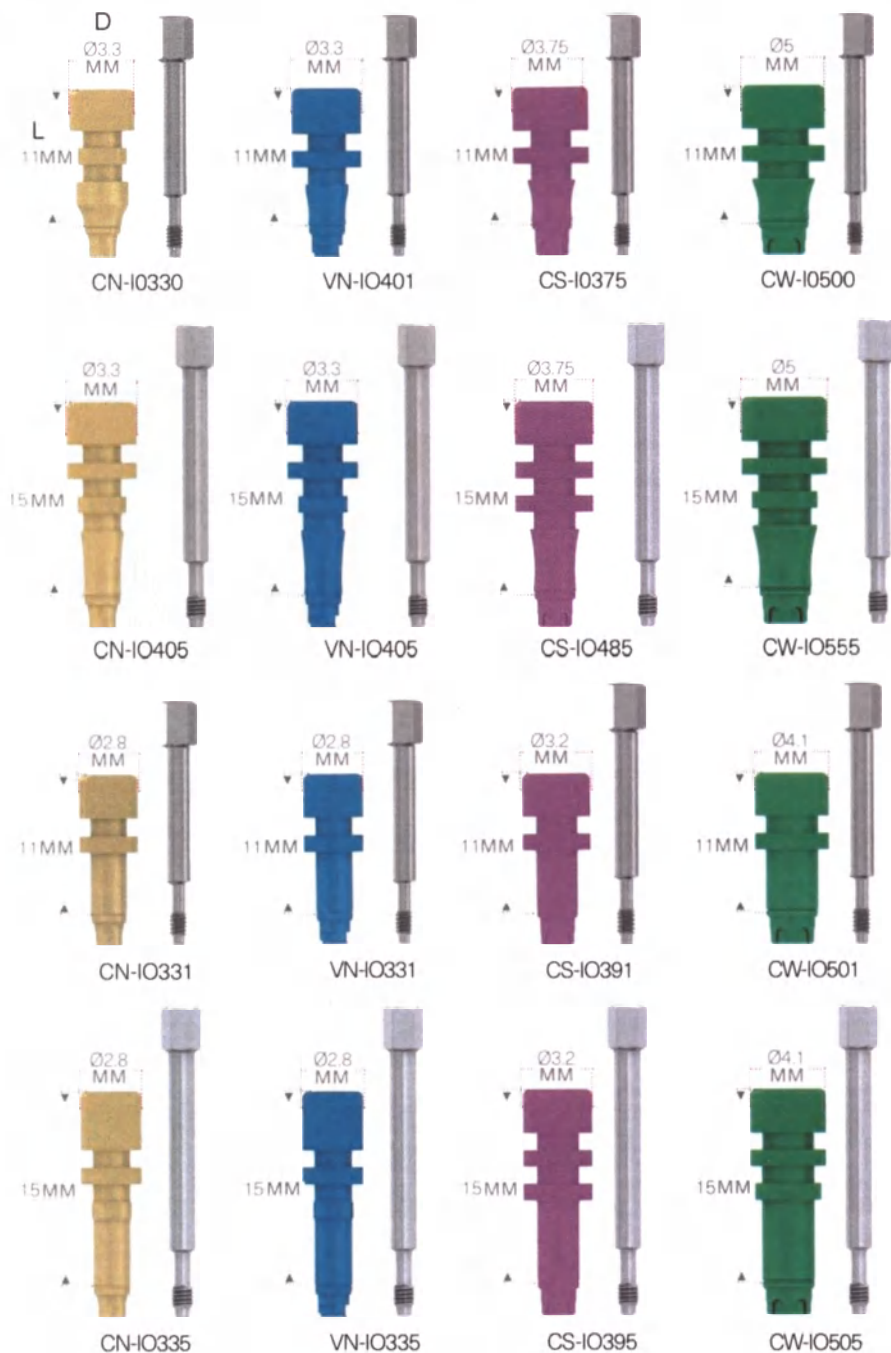


Арт. (REF)	обозначение на упаковке	Платформа и тип соединения	Диам. D, мм	Высота надплатформенной части L, мм	Пин направляющий в составе, тип резьбы пина	Шлиц пина под установочное приспособление	Материал
CN-IC401	Closed tray Impression coping, h.11mm, con. con., NP	NP Коническое	3,9 (-0,1/0)	11 (±0,1)	MN-PCT11A, M1.6 x 0.35-6g	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Ti6AL4V ELI
CN-IC405	Closed tray Impression coping, h.15mm, con. con., NP	NP Коническое	3,9 (-0,1/0)	15 (±0,1)	MN-PCT15A, M1.6 x 0.35-6g	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Ti6AL4V ELI
VN-IC401	Closed tray Impression coping, h.11mm, con. con., V3 NP	NP V3 Коническое	3,9 (-0,1/0)	11 (±0,1)	MN-PCT11A, M1.6 x 0.35-6g	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Ti6AL4V ELI
VN-IC405	Closed tray Impression coping, h.15mm, con. con., V3 NP	NP V3 Коническое	3,9 (-0,1/0)	15 (±0,1)	MN-PCT15A, M1.6 x 0.35-6g	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Ti6AL4V ELI
CS-IC481	Closed tray Impression coping, h.11mm, con. con., SP	SP Коническое	4,5 (-0,1/0)	10,9 (±0,1)	MD-PCT11A, 1-72 UNF 2A	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Ti6AL4V ELI
CS-IC485	Closed tray Impression coping, h.15mm, con. con., SP	SP Коническое	4,5 (-0,1/0)	15 (±0,1)	MD-PCT15A, 1-72 UNF 2A	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Ti6AL4V ELI
CW-IC551	Impression coping for closed tray, h.11mm, con. con., WP	WP Коническое	4,5 (±0,05)	10,9 (±0,05)	MD-PCT11A, 1-72 UNF 2A	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Ti6AL4V ELI
CW-IC555	Impression coping for closed tray, h.15mm, con. con., WP	WP Коническое	4,5 (±0,05)	15 (±0,05)	MD-PCT15A, 1-72 UNF 2A	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Ti6AL4V ELI



 Ø4mm 9mm MN-IT100  Ø4.5mm 9mm MD-IT100  Ø5.4mm 9mm MW-IT100							
Арт. (REF)	обозначение на упаковке	Платформа тип соединения	Диам. D, мм	Высота в сборе, мм	Пин направляющий в составе, тип резьбы пина	Шлиц пина под установочное приспособление	Материал
MN-IT100	Direct impression coping for closed tray int. hex. NP	NP Внутренний шестигранник	4 (±0,05)	16,5 (±0,2)	MN-GP100A M1.6 x 0.35-6g	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Трансфер: AISI 303; Пин: Ti6AL4V ELI
MD-IT100	Direct impression coping for closed tray internal hex.	SP Внутренний шестигранник	4,5 (±0,05)	16,5 (±0,2)	MD-GP100A, 1-72 UNF 2A	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Трансфер: AISI 303; Пин: Ti6AL4V ELI
MW-IT100	Impression coping for closed tray internal hex. WP	WP Внутренний шестигранник	5,4 (±0,05)	16,5 (±0,2)	MD-GP100A, 1-72 UNF 2A	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Трансфер: AISI 303; Пин: Ti6AL4V ELI

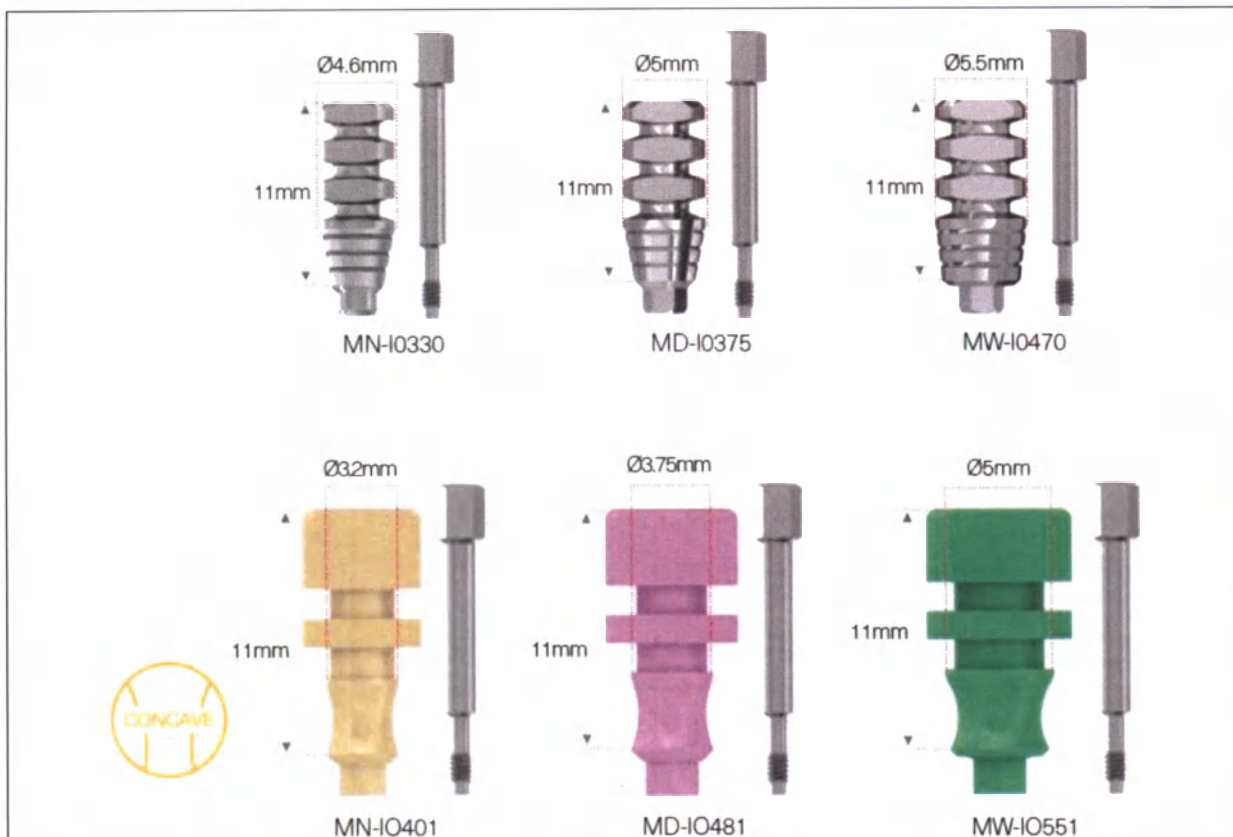
Вариант исполнения II. Трансфер оттисковой для открытой ложки (Open tray Impression coping), типоразмеры:



Арт. (REF)	обозначение на упаковке	Платформа и тип соединения	Диам. D, мм	Высота надплатформенной части L, мм	Пин направляющий в составе, тип резьбы пина	Шлиц пина под установочное приспособление	Материал
CN-IO330	Direct impression coping for open tray con. con., NP	NP Коническое	5,5 (±0,05)	11 (±0,05)	MN-G0160A, M1.6 x 0.35-6g	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Ti6AL4V ELI



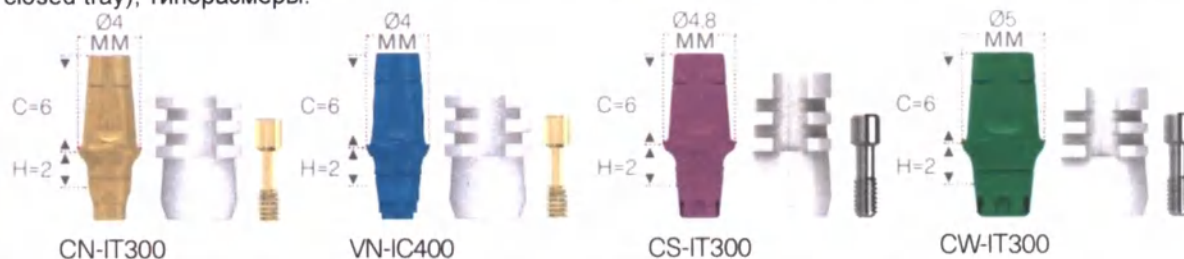
CN-IO405	Open tray Impression coping, h.15mm, coni. con., NP	NP Коническое	5,5 ($\pm 0,05$)	15 ($\pm 0,05$)	MN-POT15A, M1.6 x 0.35-6g	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Ti6AL4V ELI
CN-IO331	Thin open tray Impression coping, h.11mm, coni. con., NP	NP Коническое	4,8 ($\pm 0,05$)	11 ($\pm 0,05$)	MN-G0160A, M1.6 x 0.35-6g	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Ti6AL4V ELI
CN-IO335	Thin open tray Impression coping, h.15mm, coni. con., NP	NP Коническое	4,8 ($\pm 0,05$)	15 ($\pm 0,05$)	MN-POT15A, M1.6 x 0.35-6g	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Ti6AL4V ELI
VN-IO401	Direct impression coping for open tray coni. con., V3 NP	NP V3 Коническое	5,5 ($\pm 0,05$)	10,9 ($\pm 0,1$)	MN-G0160A, M1.6 x 0.35-6g	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Ti6AL4V ELI
VN-IO405	Open tray Impression coping, 15mm, coni. con., V3 NP	NP V3 Коническое	5,5 ($\pm 0,05$)	15 ($\pm 0,1$)	MN-POT15A, M1.6 x 0.35-6g	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Ti6AL4V ELI
VN-IO331	Thin open tray Impression coping, h. 11mm, coni. con., V3	NP V3 Коническое	4,8 ($\pm 0,05$)	11 ($\pm 0,1$)	MN-G0160A, M1.6 x 0.35-6g	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Ti6AL4V ELI
VN-IO335	Thin open tray Impression coping, h. 15mm, coni. con., V3	NP V3 Коническое	4,8 ($\pm 0,05$)	15 ($\pm 0,1$)	MN-POT15A, M1.6 x 0.35-6g	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Ti6AL4V ELI
CS-IO375	Coni. con. impression coping for open tray, SP	SP Коническое	6,2 ($\pm 0,05$)	11 ($\pm 0,05$)	MD-G0213A, 1-72 UNF 2A	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Ti6AL4V ELI
CS-IO485	Open tray Impression coping, h.15mm, coni. con., SP	SP Коническое	6,2 ($\pm 0,05$)	15 ($\pm 0,05$)	MD-POT15A, 1-72 UNF 2A	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Ti6AL4V ELI
CS-IO391	Thin open tray Impression coping, h.11mm, coni. con., SP	SP Коническое	5,5 ($\pm 0,05$)	11 ($\pm 0,05$)	MD-G0213A, 1-72 UNF 2A	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Ti6AL4V ELI
CS-IO395	Thin open tray Impression coping, h.15mm, coni. con., SP	SP Коническое	5,5 ($\pm 0,05$)	15 ($\pm 0,05$)	MD-POT15A, 1-72 UNF 2A	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Ti6AL4V ELI
CW-IO500	Coni. con. direct impression coping for open tray, WP	WP Коническое	6,8 ($\pm 0,05$)	11 ($\pm 0,05$)	MD-G0213A, 1-72 UNF 2A	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Ti6AL4V ELI
CW-IO555	Open tray Impression coping, h.15mm, coni. con., WP	WP Коническое	6,8 ($\pm 0,05$)	15 ($\pm 0,05$)	MD-POT15A, 1-72 UNF 2A	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Ti6AL4V ELI
CW-IO501	Thin open tray Impression coping, h.11mm, coni. con., WP	WP Коническое	6 ($\pm 0,1$)	11 ($\pm 0,05$)	MD-G0213A, 1-72 UNF 2A	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Ti6AL4V ELI
CW-IO505	Thin open tray Impression coping, h.15mm, coni. con., WP	WP Коническое	6 ($\pm 0,1$)	15 ($\pm 0,05$)	MD-POT15A, 1-72 UNF 2A	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Ti6AL4V ELI



Арт. (REF)	обозначение на упаковке	Платформ а тип соединени я	Диам. D, мм	Высота, мм	Пин направляющ ий в составе, тип резьбы пина	Шлиц пина под установочное приспособлен ие	Материал
MN-IO330	Direct impression coping for open tray internal hex. NP	NP Внутренний шестигранн ик	4.6 (±0,05)	13 (±0,02)	MN-G0160A, M1.6 x 0.35-6g	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Трансфер: AISI 303; Пин: Ti6AL4V ELI.
MD-IO375	Direct impression coping for open tray internal hex.	SP Внутренний шестигранн ик	5 (±0,05)	13 (±0,02)	MD-G0213A, 1-72 UNF 2A	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Трансфер: AISI 303; Пин: Ti6AL4V ELI.
MW-IO470	Impression coping for open tray internal hex. WP	WP Внутренний шестигранн ик	5,5 (±0,05)	13 (±0,02)	MD-G0213A, 1-72 UNF 2A	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Трансфер: AISI 303; Пин: Ti6AL4V ELI.
MN-IO401	Open tray impression coping, int. hex., concave, NP	NP Внутренний шестигранн ик	5,5 (±0,05)	12,8(-0,1/0)	MN-G0160A, M1.6 x 0.35-6g	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Ti6AL4V ELI.
MD-IO481	Open tray impression coping, int. hex., concave, SP	SP Внутренний шестигранн ик	6.2 (±0,05)	13 (±0,05)	MD-G0213A, 1-72 UNF 2A	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Ti6AL4V ELI.
MW-IO551	Open tray impression coping, int. hex., concave. WP	WP Внутренний шестигранн ик	6.8 (±0,05)	13 (-0,1/0)	MD-G0213A, 1-72 UNF 2A	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Ti6AL4V ELI.



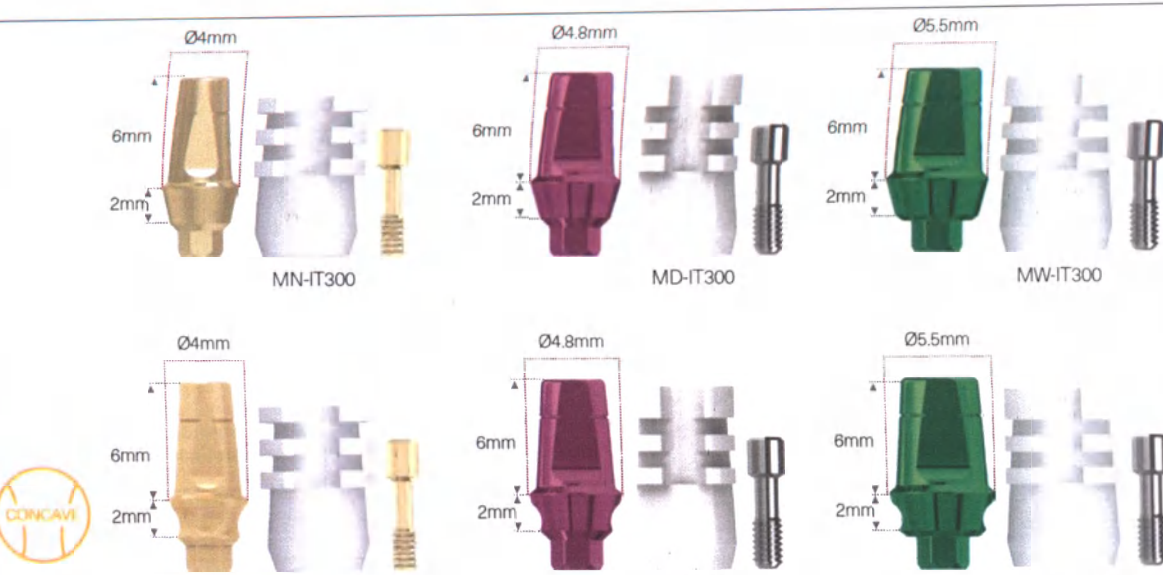
Вариант исполнения III. Трансфер оттисковой прямой для закрытой ложки (Direct impression coping for closed tray), типоразмеры:



Арт. (REF)	обозначение на упаковке	Платформ а тип соединени я	Диам. D, мм	Высота десны и надплатфо рменной части, мм	Винт в составе, Тип резьбы	Шлиц винта под установочно е приспособле ние	Материал
CN-IT300	Direct impression coping for closed tray coni. con., NP	NP Коническое	4 (-0,01/+0,02)	2 (±0,05) и 6 (-0,1/0)	MN-S0160 M1.6 x 0.35-6g	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Трансфер, Винт: Ti6AL4V ELI; Колпачок: Полиацеталь (ПОМ) ULTRAFORM 2320 неокрашенный
VN-IC400	Direct impression coping for closed tray coni. con., V3 NP	NP V3 Коническое	4 (-0,01/+0,02)	2 (±0,05) и 6 (-0,1/0)	MN-S0160 M1.6 x 0.35-6g	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Трансфер, Винт: Ti6AL4V ELI; Колпачок: Полиацеталь (ПОМ) ULTRAFORM 2320 неокрашенный
CS-IT300	Coni. con. direct impression coping for closed tray, SP	SP Коническое	4,8 (-0,03/0)	2,15 (±0,05) и 6 (-0,1/0)	MD-S0220 1-72 UNF 2A	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Трансфер, Винт: Ti6AL4V ELI; Колпачок: Полиацеталь (ПОМ) ULTRAFORM 2320 неокрашенный
CW-IT300	Coni. con. direct impression coping for closed tray, WP	WP Коническое	5,5 (-0,03/0)	2,15 (±0,05) и 6 (-0,1/0)	MD-S0220 1-72 UNF 2A	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Трансфер, Винт: Ti6AL4V ELI; Колпачок: Полиацеталь (ПОМ) ULTRAFORM 2320 неокрашенный

 CN-IT340VN-IC440CS-IT340CW-IT340							
Арт. (REF)	обозначение на упаковке	Платформ а тип соединени я	Диам. D, мм	Высота десны и надпла тформе нной части, мм	Винт составе, Тип резьбы	Шлиц винта под установочное приспособлен ие	Материал
CN-IT340	4mm direct impression coping for closed tray conl. con., NP	NP Коническое	4 (-0,01/+0,02)	4 (±0,05) и 10 (±0,05)	MN-S0160 M1.6 x 0.35-6g	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Трансфер, Винт: Ti6AL4V ELI; Колпачок: Полиацеталь (ПОМ) ULTRAFORM 2320 неокрашенный
VN-IC440	4mm conl. con. direct closed tray impression coping, V3 NP	NP V3 Коническое	4 (-0,01/+0,02)	4 (±0,05) и 10 (±0,05)	MN-S0160 M1.6 x 0.35-6g	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Трансфер, Винт: Ti6AL4V ELI; Колпачок: Полиацеталь (ПОМ) ULTRAFORM 2320 неокрашенный
CS-IT340	4mm direct impression coping for closed tray conl. con., SP	SP Коническое	4,8 (-0,03/0)	4,05 (±0,05) и 10,05 (±0,05)	MD-S0220 1-72 UNF 2A	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Трансфер, Винт: Ti6AL4V ELI; Колпачок: Полиацеталь (ПОМ) ULTRAFORM 2320 неокрашенный
CW-IT340	4mm direct impression coping for closed tray conl. con., WP	WP Коническое	5,5 (-0,03/0)	4,15 (±0,05) и 10,15 (±0,05)	MD-S0220 1-72 UNF 2A	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Трансфер, Винт: Ti6AL4V ELI; Колпачок: Полиацеталь (ПОМ) ULTRAFORM 2320 неокрашенный



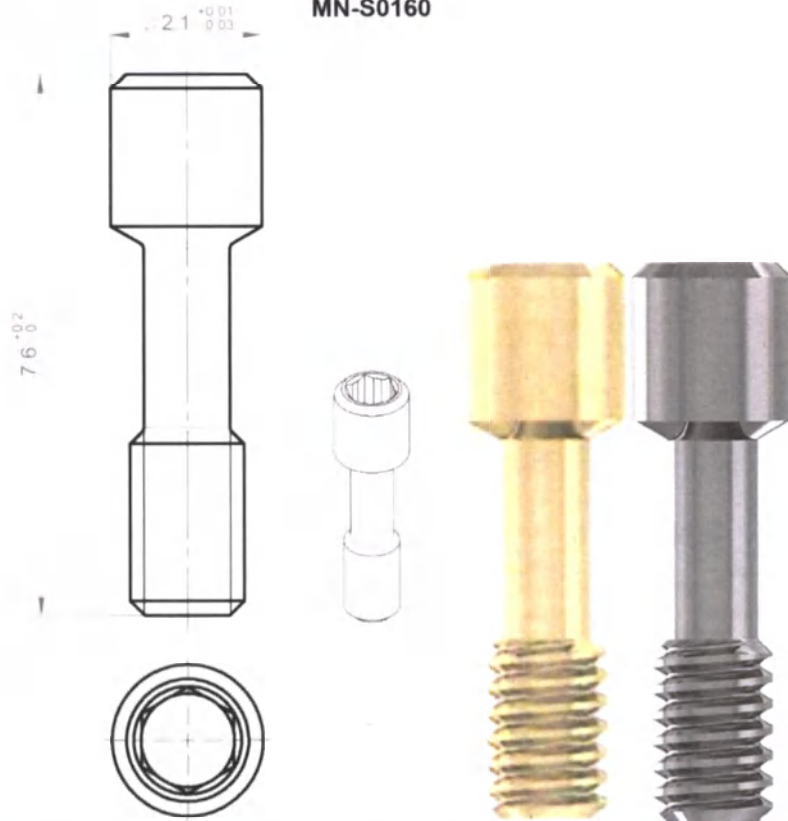
								
Арт. (REF)	обозначение на упаковке	Платформа тип соединения	Диам. D, мм	Высота десны и надесневой части, мм	Винт в составе, Тип резьбы	Шлиц винта под установочное приспособление	Материал	
MN-IT300	Direct impression coping for closed tray, NP	NP Внутренний шестигранник	4 (-0,01/+0,02)	2 (±0,05) и 6 (-0,1/0)	MN-S0160 M1.6 x 0.35-6g	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Трансфер, Винт: Ti6AL4V ELI; Колпачок: Полиацеталь (ПОМ) ULTRAFORM 2320 неокрашенный	
MD-IT300	Direct impression coping for closed tray internal hex.	SP Внутренний шестигранник	4,8 (-0,03/0)	2 (±0,05) и 6 (-0,10/0)	MD-S0220 1-72 UNF 2A	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Трансфер, Винт: Ti6AL4V ELI; Колпачок: Полиацеталь (ПОМ) ULTRAFORM 2320 неокрашенный	
MW-IT300	Direct impression coping for closed tray int. hex., WP	WP Внутренний шестигранник	5,5 (-0,03/0)	2 (±0,05) и 6 (-0,1/0)	MD-S0220 1-72 UNF 2A	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Трансфер, Винт: Ti6AL4V ELI; Колпачок: Полиацеталь (ПОМ) ULTRAFORM 2320 неокрашенный	
MN-ITC30	Closed tray impression coping, int. hex., concave, NP	NP Внутренний шестигранник	4 (-0,01/+0,02)	2,01 (±0,05) и 6 (-0,1/0)	MN-S0160 M1.6 x 0.35-6g	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Трансфер, Винт: Ti6AL4V ELI; Колпачок: Полиацеталь (ПОМ) ULTRAFORM 2320 неокрашенный	
MD-ITC30	Closed tray impression coping, int. hex., concave, SP	SP Внутренний шестигранник	4,8 (-0,03/0)	1,96 (±0,05) и 6 (-0,1/0)	MD-S0220 1-72 UNF 2A	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Трансфер, Винт: Ti6AL4V ELI; Колпачок: Полиацеталь (ПОМ) ULTRAFORM 2320 неокрашенный	

MW-ITC30	Closed tray impression coping, int. hex., concave, WP	WP Внутренний шестигранник	5,5 (-0,03/0)	2 (±0,05) и 6 (-0,1/0)	MD-S0220 1-72 UNF 2A	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Трансфер, Винт: Ti6AL4V ELI; Колпачок: Полиацеталь (ПОМ) ULTRAFORM 2320 неокрашенный
   MN-IT340 MD-IT340 MW-IT340							
Арт. (REF)	обозначение на упаковке	Платформа тип соединения	Диам. D, мм	Высота десны, мм	Винт в составе, Тип резьбы	Шлиц винта под установочное приспособление	Материал
MN-IT340	4mm int. hex. direct impression coping for closed tray, NP	NP Внутренний шестигранник	4 (-0.01/+0.02)	4 (±0,05)	MN-S0160 M1.6 x 0.35-6g	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Трансфер, Винт: Ti6AL4V ELI; Колпачок: Полиацеталь (ПОМ) ULTRAFORM 2320 неокрашенный
MD-IT340	4mm int. hex. direct impression coping for closed tray, SP	SP Внутренний шестигранник	4,8 (-0,03/0)	4 (±0,05)	MD-S0220 1-72 UNF 2A	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Трансфер, Винт: Ti6AL4V ELI; Колпачок: Полиацеталь (ПОМ) ULTRAFORM 2320 неокрашенный
MW-IT340	4mm int. hex. direct impression coping for closed tray, WP	WP Внутренний шестигранник	5,5 (-0,03/0)	4 (±0,05)	MD-S0220 1-72 UNF 2A	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Трансфер, Винт: Ti6AL4V ELI; Колпачок: Полиацеталь (ПОМ) ULTRAFORM 2320 неокрашенный



Винт ортопедический, шлиц внутренний шестигранник (Prosthetic screw int. Hex.), MN-S0160

MN-S0160



анодированный / без анодирования

Поставляется в составе с

III. Трансфер отливочной прямой для закрытой ложки (Direct impression coping for closed tray), типоразмеры:

1.1. Трансфер отливочной прямой для закрытой ложки, коническое соединение, узкая платформа (Direct impression coping for closed tray conical connection, NP), арт. CN-IT300.

1.2. Трансфер отливочной прямой для закрытой ложки, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (Direct impression coping for closed tray conical connection, V3 NP), арт. VN-IC400.

1.5. Трансфер отливочной прямой для закрытой ложки, высота десны 4 мм, коническое соединение, узкая платформа (4mm direct impression coping for closed tray conical connection, NP), арт. CN-IT340.

1.6. Трансфер отливочной прямой для закрытой ложки, высота десны 4 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (4mm conical connection, direct closed tray impression coping, V3 NP), арт. VN-IC440.

1.9. Трансфер отливочной прямой для закрытой ложки, внутренний шестигранник, узкая платформа (Direct impression coping for closed tray, NP), арт. MN-IT300.

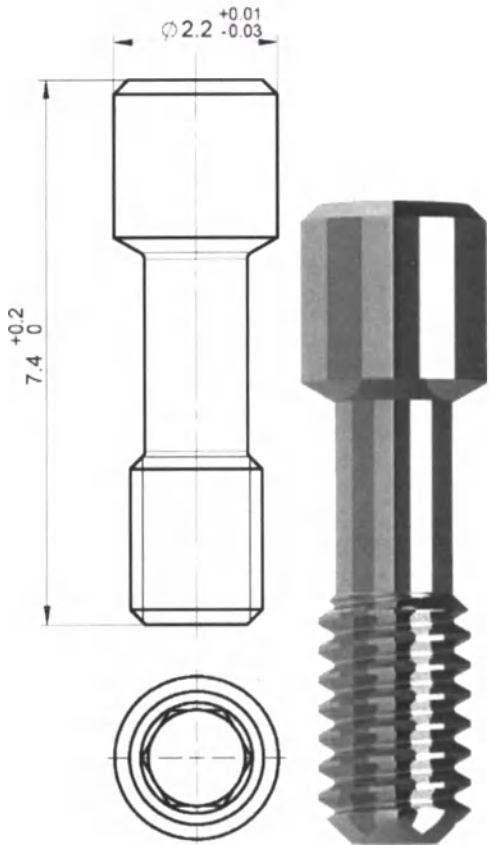
1.12. Трансфер отливочной прямой для закрытой ложки, вогнутый десневой профиль, внутренний шестигранник, узкая платформа (Closed tray impression coping, internal hexagonal, concave, NP), арт. MN-ITC30.

1.15. Трансфер отливочной прямой для закрытой ложки, высота десны 4 мм, внутренний шестигранник, узкая платформа (4mm internal hexagonal, direct impression coping for closed tray, NP) арт. MN-IT340.

Арт. (REF)	Диам. D, мм	Длина L, мм	Длина завинчива ющейся части	Типоразмер резьбы винта	Шлиц винта под установочное приспособление	Материал
MN-S0160	2,1 (-0,03/0,01)	7,6 (0/+0,2)	2,4 (±0,1)	M1.6x0.35-6g	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Ti6AL4V ELI

Винт ортопедический, шлиц внутренний шестигранник (Prosthetic screw int. Hex.). MD-S0220.

MD-S0220



Поставляется в составе с

III. Трансфер отливочной прямой для закрытой ложки (Direct impression coping for closed tray), типоразмеры:

1.3. Трансфер отливочной прямой для закрытой ложки, коническое соединение, стандартная платформа (Coni. con. direct impression coping for closed tray, SP), арт. CS-IT300.

1.4. Трансфер отливочной прямой для закрытой ложки, коническое соединение, широкая платформа (Coni. con. direct impression coping for closed tray, WP), арт. CW-IT300.

1.7. Трансфер отливочной прямой для закрытой ложки, высота десны 4 мм, коническое соединение, стандартная платформа (4mm direct impression coping for closed tray coni. con., SP), арт. CS-IT340.

1.8. Трансфер отливочной прямой для закрытой ложки, высота десны 4 мм, коническое соединение, широкая платформа (4mm direct impression coping for closed tray coni. con., WP), арт. CW-IT340.

1.10. Трансфер отливочной прямой для закрытой ложки, внутренний шестигранник, стандартная платформа (Direct impression coping for closed tray internal hex.), арт. MD-IT300.

1.11. Трансфер отливочной прямой для закрытой ложки, внутренний шестигранник, широкая платформа (Direct impression coping for closed tray int. hex., WP), арт. MW-IT300.

1.13. Трансфер отливочной прямой для закрытой ложки, вогнутый десневой профиль, внутренний шестигранник, стандартная платформа (Closed tray impression coping, int. hex., concave, SP), арт. MD-ITC30.

1.14. Трансфер отливочной прямой для закрытой ложки, вогнутый десневой профиль, внутренний шестигранник, широкая платформа (Closed tray impression coping, int. hex., concave, WP), арт. MW-ITC30.

1.16. Трансфер отливочной прямой для закрытой ложки, высота десны 4 мм, внутренний шестигранник, стандартная платформа (4mm int. hex. direct impression coping for closed tray, SP), арт. MD-IT340.

1.17. Трансфер отливочной прямой для закрытой ложки, высота десны 4 мм, внутренний шестигранник, широкая платформа (4mm int. hex. direct impression coping for closed tray, WP), арт. MW-IT340.

Арт. (REF)	Диам. D, мм	Длина L, мм	Длина заворачиваемой части	Типоразмер резьбы винта	Шлиц винта	Материал
MD-S0220	2,2 (-0,03/0,01)	7,4 (0/+0,2)	2,3 (-0,3/+0,1)	1-72 UNF 2A	внутренний шестигранник (int. Hex.)	Ti6AL4V ELI



Характеристики металлических компонентов:	Титановый сплав Ti6AL4V ELI	Сталь нержавеющая AISI 303
Твердость	30-40 HRc	20-24, максимум 25 HRc
Шероховатость	< 0,4 мкм	< 0.5 мкм (µm)

Описание упаковки:

Для медицинского изделия существуют следующие виды упаковки:

Элемент упаковки	Наименование элемента упаковки	Материал изготовления, габаритные размеры
Первичная индивидуальная упаковка медицинского изделия	одинарный пакет SK-APOUC	Материал: PET25/PE-peel 75&PET25/SPE-2 75. Габаритные размеры, мм: 63x120 (±2), ширина шва 8 (±2).
Вторичная групповая (по 5-10 шт) транспортная упаковка для изделий, поставляемых в пакетах SK-APOUC. Применяется в случае заказа потребителем количества единиц товара одного артикула кратного, соответственно, 5-10 шт.	картонная коробка KP-SUPG2/ KP-SUP10	Материал: картон 300 г/м ² Invercote GP + LDPE 300 GSM. Габаритные размеры, мм: 120(±2)x68(±2)x45(±2).
Транспортная упаковка для всех изделий производства компании МИС	коробка из гофрокартона	Материал: Гофрокартон пятислойный, упаковочный скотч. Габаритные размеры, мм: Вариант 1 - 340(±100)x430(±100)x490(±150). Вариант 2 - 484(±10)x433(±10)x350(±10).

7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием

«Компоненты стоматологические оттисковые для протезирования на имплантатах зубных MIS» являются частью системы зубного имплантата и предназначены для применения в комбинации со следующими медицинскими изделиями, производства компании "МИС Имплантс Технолоджис Лтд." (Израиль):

- «Имплантат зубной с коническим соединением, в комплекте с фрезой конической» (Регистрационное удостоверение РЗН 2021/14274).

- «Имплантаты стоматологические с принадлежностями» (Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/05042).

- «Наборы инструментов и приспособлений MIS стоматологические для установки имплантатов и абатментов с принадлежностями» (Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/05041),

- «Имплантат зубной в комплектации XD с фрезами однократного применения, с принадлежностями» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20584).

Установка компонента стоматологического оттискового в вариантах исполнения «Трансфер оттисковой для закрытой ложки (Closed tray Impression coping)» и «Трансфер оттисковой для открытой ложки (Open tray Impression coping)» на остеоинтегрированный имплантат или его аналог в модели осуществляется посредством направляющего пина (Guide pin), входящего в состав оттискового трансфера. Пин направляющий заворачивается при помощи соответствующего установочного приспособления (см. Таблицу №2 «Приспособления установочные, описание»).

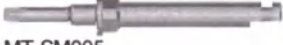
Установка компонента стоматологического оттискового в варианте исполнения «Трансфер оттисковой прямой для закрытой ложки (Direct impression coping for closed tray)» осуществляется посредством входящего в его состав компонента «Винт ортопедический, шлиц внутренний шестигранник (Prosthetic screw int. Hex.)» и при помощи соответствующего установочного приспособления (см. Таблицу №2 «Приспособления установочные, описание»). Затем перед нанесением слепочной массы на Трансфер оттисковой прямой для закрытой ложки надевается входящий в его состав Колпачок оттисковой пластиковый (Direct Impression coping plastic cap).

До завершения процедуры получения оттиска и закрепления на его трансферах аналогов имплантата рекомендуется применение защитных медицинских перчаток.

Приспособления установочные поставляются отдельно.

Для установки компонентов стоматологических оттисковых на имплантаты зубные необходимы следующие приспособления (поставляются отдельно):

Таблица №2. «Приспособления установочные», описание.

Наименование	Процедура	Технические характеристики	Материалы изготовления
- отвертка длинная/короткая для шлица внутренний шестигранник (Long/ Short driver for inch hex.)  MT-RDL30  MT-RDS30 - отвертка для наконечника длинная/короткая для шлица внутренний шестигранник (Long/ Short motor adapter for inch hex.)  MT-LM005  MT-SM005	Присоединить отвертку соответственно - к пину направляющему (Guide pin) оттискового трансфера для закрытой/открытой ложки (Closed/ Open tray Impression coping), - винту Трансфера оттискового прямого для закрытой ложки (Direct impression coping for closed tray) и поворачивать вручную реверсивным ключом или автоматически. Для затягивания поворачивать по часовой стрелке, для высвобождения – против часовой стрелки. Использовать значения крутящего момента, рекомендованные компанией MIS: - для пина направляющего 15-20 Н•см - для винта 15-20 Н•см.	Тип рабочей части под шлиц винта внутренний шестигранник (H. Prosthetic screw int. Hex.). Хвостовик сконструирован и изготовлен в соответствии с требованиями стандарта ISO 1797 и таким образом является совместимым для соединений приводного стоматологического оборудования	Сталь нержавеющая (марок AISI 420C и AISI 303)
- ключ динамометрический (torque wrench) MT-RI040 	Поместить соответствующее установочное приспособление (такое как: ключ или отвертку) в динамометрический ключ и присоединить инструмент к элементу для затягивания. Для фиксации трансфера вращать винт/пин по часовой стрелке. Удерживая рукоятку, продолжать прикладывать дополнительные усилия до достижения на индикаторе необходимого значения крутящего момента (Н•см). Не превышать рекомендуемые значения крутящего момента 20 Н•см.	Шкала усилия затяжки с разметкой до 30 Ncm (Н•см) с ценой деления 5 Н•см.	Титановый сплав Ti 6AL 4V ELI, Сталь нержавеющая (марок AISI 303 и AISI 301-302)



8. Информацию о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Медицинское изделие «Компоненты стоматологические оттисковые для протезирования на имплантатах зубных MIS» не содержит лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.

Медицинское изделие «Компоненты стоматологические оттисковые для протезирования на имплантатах зубных MIS», являясь частью комплексной системы зубного имплантата, обеспечивает поэтапное выполнение клинических и лабораторных процедур в целях решения единой задачи восстановления целостности зубных рядов с опорой на имплантаты при диагнозах частичное или полное отсутствие зубов. Порядок установки медицинского изделия на зубные имплантаты определяется лечащим врачом заранее для каждого пациента индивидуально, исходя из начальной клинической картины и в зависимости от выбранного типа ортопедической конструкции. Рекомендуемый порядок применения различных вариантов исполнения медицинского изделия приведен в Приложениях 1 и 2 к настоящей инструкции.

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии).

Медицинское изделие «Компоненты стоматологические оттисковые для протезирования на имплантатах зубных MIS» предназначен для применения в условиях следующих учреждений:

- отделения медицинских учреждений направления Стоматология,
- медицинские учреждения направления Стоматология,
- зуботехнические лаборатории (на этапах изготовления необходимых элементов ортопедических конструкций согласно плану лечения, определенному врачом-стоматологом).

Медицинский персонал, допущенный соответствующим медицинским учреждением к работе с зубными имплантационными системами (частью которых является медицинское изделие «Компоненты стоматологические оттисковые для протезирования на имплантатах зубных MIS»), должен иметь квалификацию и соответствующее периодические подтверждение категории по специальностям:

- врач-стоматолог-хирург,
- врач-стоматолог-ортопед,
- зубной техник.

11. Информация для проверки правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации.

Проверка правильности установки медицинского изделия обеспечивается и осуществляется в соответствии с принятыми в медицинском учреждении методиками с использованием различных типов рентгенограмм и технологий визуализации как в предоперационном периоде планирования, так и во время и после хирургического вмешательства.

Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия:

«Компоненты стоматологические оттисковые для протезирования на имплантатах зубных MIS» являются медицинскими изделиями для одноразового применения и не подлежат ремонту и/или техническому обслуживанию.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов: Производство соответствует требованиям стандарта серии ISO 13485; в отношении продукции применяются стандарты серий: ISO 10993, ISO 14971, ISO 5832-1, ISO 5832-3, ISO 15223-1. Для получения актуальной информации о подтверждении соответствия обязательным требованиям обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории обращения медицинского изделия.

12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия.

«Компоненты стоматологические оттисковые для протезирования на имплантатах зубных MIS» являются медицинскими изделиями для одноразового применения, поставляются в нестерильном виде и подлежат очистке, дезинфекции и стерилизации перед клиническим применением.

13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и стерилизацию.

Медицинское изделие «Компоненты стоматологические оттисковые для протезирования на имплантатах зубных MIS» поставляются нестерильными и подлежат очистке, дезинфекции и стерилизации перед клиническим применением, в следующем порядке:

ИНСТРУКЦИЯ ПО ОЧИСТКЕ

- Изделие поставляется нестерильным.
- Компоненты, изготовленные из титанового сплава или нержавеющей стали, перед клиническим применением должны быть предварительно очищены и простерилизованы.
- Эффективная очистка является обязательным требованием для эффективной стерилизации.
- Компоненты, изготовленные из Полиацетата (ПОМ), перед клиническим применением должны быть продезинфицированы.
- Нанесите 2%-ный состав Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Гамбург) или аналогичные средства на все поверхности и протирайте нейлоновой щеткой с мягкой щетиной до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения и/или мусор.
- Промойте компоненты под проточной водой не менее трех раз.
- Промойте компоненты в ультразвуковой ванне новым чистящим раствором (5 мл/л (0,5%) Neodisher® MediClean forte или аналогичными средствами) при температуре 40°C в течение десяти минут.
- Промывайте под проточной очищенной водой до тех пор, пока со всех поверхностей, включая внутренний канал, не будут удалены все следы чистящего раствора.
- Высушите компоненты на воздухе на чистых одноразовых салфетках без ворса.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ (для пластиковых компонентов, изготовленных из ПОМ)

- Полностью погрузите, устраняя воздушные пробки, компоненты в высокоактивное дезинфицирующее средство в соответствии с его инструкцией по применению, такое как, например: раствор CIDEX OPA (ASP или аналогичных продуктов), минимум на 12 минут при температуре 20°C или выше, чтобы уничтожить все патогенные микроорганизмы.
- Извлеките изделие из дезинфицирующего раствора и промойте.
- Тщательно промойте его дистиллированной стерильной водой высокой степени очистки.
- Дайте изделию высохнуть на воздухе, как указано в инструкции по применению дезинфицирующего средства - Инструкции по ополаскиванию. Финально промойте 70%-ным спиртовым раствором.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ (для металлических компонентов, изготовленных из титанового сплава или нержавеющей стали)

- Следует поместить очищенное изделие в одноразовый медицинский пакет для стерилизации, который относится к дополнительным средствам для стерилизации, одобренным Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов.
- Необходимо стерилизовать паром в автоклаве, применяя один из приведенных ниже рекомендуемых режимов (в соответствии с положениями стандартов ISO 17665, EN 13060, EN 285 и AAMI TIR12).

Метод	Тип цикла	Температура	Продолжительность воздействия*	Продолжительность сушки
Пар (EC**)	Динамическая откачка воздуха (предварительное вакуумирование)	134°C	3 мин	20 мин



Пар	Динамическая откачка воздуха	132°C	4 мин	20 мин
Пар	Гравитационная откачка воздуха	135°C	10 мин	30 мин

* Минимальная продолжительность воздействия; продолжительность работы выше и может варьироваться в зависимости от типа изделия.

** Заказчики из ЕС обязаны придерживаться настоящих параметров стерилизации паром.

Оборудование, средства и материалы для предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации должны быть в установленном порядке допущены к обращению на территории Российской Федерации.

14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации.

ВАЖНО

«Компоненты стоматологические оттисковые для протезирования на имплантатах зубных MIS» производятся специально для имплантатов MIS с целью обеспечения максимальной совместимости и точности.

Для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации применяется цветовое кодирование платформы соединения имплантата и ортопедического компонента и комплементарных ему принадлежностей (Таблица №3),

Таблица №3. Цветовое кодирование платформы имплантата и устанавливаемого на нем компонента:

Цветовое кодирование типоразмера платформы имплантата/абатмент-компонент отливочной	Платформа имплантата
 	Narrow - Узкая платформа (NP) Специфично для Имплантат зубной с коническим соединением V3 CONCAVE - специфично для вариантов вогнутого десневого профиля
 	Narrow - Узкая платформа (NP) CONCAVE - специфично для вариантов вогнутого десневого профиля
 	Standard - Стандартная платформа (SP) CONCAVE - специфично для вариантов вогнутого десневого профиля
 	Wide - Широкая платформа (WP) CONCAVE - специфично для вариантов вогнутого десневого профиля

Цветовое кодирование типоразмеров платформ обеспечивается:

1) оптическими свойствами пленки оксида титана, полученной путем электрохимического анодирования поверхности изделий, без применения красителей:

Цветовой оттенок	Толщина оксидного слоя (мкм)
Зеленый \ Green	~0.14-0.16
Фиолетовый \ Purple	~0.115-0.14
Желтый \ Yellow	~0.09-0.115
Синий \ Blue	~0.035-0.07

2) соответствующими цветными этикетками на индивидуальной упаковке каждого изделия. Цветовое кодирование платформ имплантатов и компонентов, нанесение лазерной гравировки (по применимости) на изделие предназначены для быстрого визуального определения врачом-стоматологом соответствия комбинаций указанных медицинских изделий.

Наличие цветового кода и/или лазерной гравировки на изделии и/или его упаковке не освобождает пользователя от ответственности за проверку типоразмера по маркировке.

15. Информация о безопасности при МРТ.

Системы зубных имплантатов MIS (частью которых является медицинское изделие «Компоненты стоматологические отливочные для протезирования на имплантатах зубных MIS») не проверялись на безопасность и совместимость в среде МРТ. Они не тестировались на нагрев, смещение или артефакты изображения в среде МРТ. Безопасность зубных имплантатов MIS, абатментов, супраструктур (ортопедических компонентов) и отливочных компонентов в среде МРТ не установлена. Сканирование пациента с настоящим изделием может привести к получению им травм.

16. Условия транспортировки и хранения.

«Компоненты стоматологические отливочные для протезирования на имплантатах зубных MIS» транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами перевозок при температуре от -25° до +55° С и



относительной влажности воздуха 40-90%. Во всех случаях транспортировки продукция должна быть уложена плотно, а свободные места заполнены.

«Компоненты стоматологические оттисковые для протезирования на имплантатах зубных MIS» подлежат хранению в оригинальной упаковке в условиях складских помещений при температуре от +5 до +40 °C и относительной влажности воздуха 40-90%, не допускать воздействия прямого солнечного света и следить за целостностью упаковки.

17. Предосторожности при утилизации или уничтожении

Использованные и/или бывшие в употреблении «Компоненты стоматологические оттисковые для протезирования на имплантатах зубных MIS» относятся к классу эпидемиологически опасных отходов (инфицированные или потенциально инфицированные отходы: материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями). Следуйте национальному или локальному законодательству по уничтожению медицинских отходов.

18. Гарантия

«Компоненты стоматологические оттисковые для протезирования на имплантатах зубных MIS» являются медицинскими изделиями для одноразового применения. Срок годности составляет 5 лет с даты изготовления и действителен при соблюдении условий транспортировки и хранения.

Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий эксплуатации/применения, транспортирования и хранения, установленных технической и эксплуатационной документацией.

19. Разъяснение использованных символов и сокращений

 Medical Device	Медицинское изделие (в соответствии с требованиями Регламента EU 2017/745 Европейского союза)
 For instruction for use and symbols glossary refer to: http://ifu.mis-implants.com	Для получения инструкции по применению и глоссария символов (ссылка релевантна для территории Российской Федерации): на сайте http://www.misrussia.ru дополнительно размещен эксплуатационный документ.
 Do not reuse	Запрет на повторное применение
 Non-sterile	Нестерильно
 Batch code	Код партии
 Catalog number	Номер по каталогу
 Manufacture	Производитель (Изготовитель)
 Date of manufacture	Дата производства (изготовления)
 Keep away from sunlight	Не допускать воздействия солнечного света
 Do not use if package is damaged	Не использовать при повреждении упаковки
 Caution, Consult accompanying documents	Осторожно! Обратитесь с инструкции по применению
 Rx only	Предостережение: Федеральный Закон США разрешает продажу этого изделия только стоматологам или по их заказу.

Caution: U.S. federal law restricts this device for sale by on the order of a dental professional	
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
CE 0483	Обозначение соответствия требованиям директив, регламентов и стандартов Европейского союза, номер нотификационного органа
D, Ø	Диаметр (мм)
Narrow Platform (NP)	Узкая платформа
Standard Platform (SP)	Стандартная платформа
Wide Platform (WP)	Широкая платформа
 MIS Implants Technologies Ltd. P.O.Box 7, Bar Lev Industrial Park, 2015600, Israel Website: www.mis-implants.com	Производитель (изготовитель): "МИС Имплантс Технолоджис Лтд.", Израиль (Р.О. Вох 7, Bar Lev Industrial Park 2015600, Israel Тел.: +972 (0)4 90 16 800 service@mis-implants.com
	Товарный знак предприятия-изготовителя
	товарный знак групп компаний, к которой причисляется предприятие-изготовитель (по применимости)
 (01) 0729010899/2293 (10) W200005719 (17) 250519	Коды идентификационных данных по системе UDI
Вариант 1    Вариант 2   	Беречь от влаги, Хрупкое. Осторожно, Верх. (применяется для транспортной упаковки из гофрокартона)

Регистрационное удостоверение № ____/____ от _____.20__ г.

Место для знака
соответствия
РСТ (по
применимости)

Данная версия инструкции по применению IFU-IC-RUS Rev. 1 (2023-01, первичный выпуск) основана на следующей документации производителя №№ MP-UICPK Rev.7 05/2021, MP-UIDT3 Rev.6 04/2022, MP-UIPIC Rev.3 02/2023 и утверждена компанией производителем "МИС Имплантс Технолоджис Лтд." (Израиль) для обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации. Эксплуатационная документация на русском языке на бумажном носителе предоставляется уполномоченным представителем производителя и/или дистрибьютором только при поставках на территории Российской Федерации (вместе с медицинским изделием или отдельно от него) и в форме электронного документа посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет по адресу <http://www.misrussia.ru>.

Приложение 1 - Процедура снятия оттиска методом открытой и закрытой ложки.

Приложение 2 - Порядок установки и применения варианта «Трансфер оттисковой прямой для закрытой ложки (Direct impression coping for closed tray)».



Приложение 1 к Инструкции по применению (IFU-IC-RUS) медицинского изделия «Компоненты стоматологические оттисковые для протезирования на имплантатах зубных MIS» - Процедура снятия оттиска методом открытой и закрытой ложки. (MP-UIPIC Rev.3 02/2023)

ОТКРЫТАЯ ОТТИСКНАЯ ЛОЖКА



(Изображения на примере одиночной конструкции)

1. Обеспечить доступ к имплантату

В случае, если был установлен формирователь десны - снять формирователь десны. При необходимости (в зависимости от индивидуальной клинической ситуации) обеспечить доступ к платформе имплантата, освободив его шейку от мягких и/или костных тканей с помощью хирургической манипуляции.

2. Прикрепить оттисковой трансфер для открытой ложки

Оттисковой трансфер прикрепляют с помощью приспособления установочного отвертки длиной для шлица внутренний шестигранник (Long driver for inch hex., MT-RDL30) или вручную. Перед дальнейшей работой необходимо удостовериться в собственной способности открутить направляющий пин. Для подтверждения правильного размещения оттискового трансфера и устранения возможного зазора между трансфером и имплантатом можно сделать прицельную или прикусную рентгенограмму зуба. Рекомендуемое усилие затягивания составляет 15-20 Н·см.

3. Использовать индивидуальную ложку

Использовать индивидуальную ложку или перфорировать твердую стандартную ложку в соответствующем имплантату месте. Направляющий пин выходит из отверстия в ложке. Для дальнейшей работы необходимо точно знать путь введения ложки.

4. Снятие оттиска

Нанести вокруг оттискового трансфера оттисковой материал, а затем заполнить ложку. Соблюдать инструкцию по применению (ИПП) оттискового материала. Поместить ложку в ротовую полость и дождаться отверждения. С целью снижения риска микродвижений в оттисковой ложке рекомендуется прикрепить оттисковой трансфер к ложке с помощью материала (например, Duralay или Pattern-Resin). Открутить направляющий пин и извлечь ложку из ротовой полости. В случае с множественными имплантатами рекомендуется соединять прилегающие оттисковые трансферы друг с другом каучуковым материалом с целью обеспечения их устойчивости при оттиске перед нанесением оттискового материала.

5. Фиксация аналога

Прикрепить аналог имплантата к оттисковому трансферу и привинтить обратно направляющий пин, чтобы затянуть и закрепить эту сборку. Убедиться в надежной фиксации трансфера к аналогу в отсутствие отклонения от прямой или зазоров. С целью обеспечения легкого доступа к аналогу в ходе регулирования и изготовления супраструктуры и коронки на гипсовой модели вокруг оттискового трансфера и аналога следует использовать мягкие имитирующие десну материалы. Рекомендуемое усилие затягивания составляет 15-20 Н·см.

6. Гипсовая модель с имитацией десны

Финальный оттиск отливают из гипса. После отверждения гипса и фиксации в нем аналога, оттисковой трансфер можно высвободить путем извлечения направляющего пина.

Приложение 1 (продолжение) к Инструкции по применению (IFU-IC-RUS) медицинского изделия «Компоненты стоматологические оттисковые для протезирования на имплантатах зубных MIS» - Процедура снятия оттиска методом открытой и закрытой ложки. (MP-UIPIC Rev.3 02/2023)

ЗАКРЫТАЯ ОТТИСКНАЯ ЛОЖКА



(Изображения на примере одиночной конструкции)

1. Обеспечить доступ к имплантату

В случае, если был установлен формирователь десны - снять формирователь десны. При необходимости (в зависимости от индивидуальной клинической ситуации) обеспечить доступ к платформе имплантата, освободив его шейку от мягких и/или костных тканей с помощью хирургической манипуляции.

2. Прикрепить оттисковый трансфер для закрытой ложки

Оттисковый трансфер прикрепляют путем завинчивания направляющего пина. Для подтверждения правильного размещения оттискового трансфера и устранения возможного зазора между трансфером и имплантатом можно сделать прицельную или прикусную рентгенограмму зуба. Рекомендуемое усилие затягивания составляет 15-20 Н·см.

3. Снятие оттиска

Использовать твердую стандартную ложку. Нанести вокруг оттискового трансфера оттисковый материал, а затем заполнить ложку. Соблюдать инструкцию по применению (ИПП) оттискового материала. Поместить ложку в ротовую полость и дождаться отверждения.

4. Фиксация аналога

После усадки оттискового материала извлечь ложку из ротовой полости. Открутить направляющий пин и извлечь оттисковый трансфер. Прикрепить оттисковый трансфер к аналогу имплантата и затянуть сборку направляющим пином. Рекомендуемое усилие затягивания составляет 15-20 Н·см.

5. Расположение аналога

Поместить сборку трансфер-аналог в углубление, образовавшееся в оттисковом материале в ложке, точно соблюдая ориентацию, продиктованную уникальной конструкцией оттискового трансфера. Надлежащая установка сборки сопровождается щелчком. С целью обеспечения легкого доступа к аналогу в ходе регулирования и изготовления супраструктуры и коронки на гипсовой модели вокруг оттискового трансфера и аналога можно использовать мягкие материалы, имитирующие ткань десны.

6. Гипсовая модель с имитацией десны

Финальный оттиск отливают из гипса. После отверждения гипса и фиксации в нем аналога, оттисковый трансфер можно высвободить путем извлечения направляющего пина.



Приложение 2 к Инструкции по применению (IFU-IC-RUS) медицинского изделия «Компоненты стоматологические оттисковые для протезирования на имплантатах зубных MIS» - Порядок установки и применения варианта «Трансфер оттисковой прямой для закрытой ложки (Direct impression coping for closed tray)». (MP-UICPK Rev.7 05/2021)

(1) СБОРКА ТРАНСФЕРА

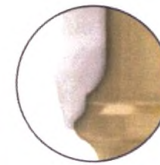
Установите Трансфер оттисковой прямой для закрытой ложки (Direct impression coping for closed tray) на имплантат.

Рекомендуемый крутящий момент для винта трансфера оттискового прямого для закрытой ложки (Direct impression coping for closed tray): 15-20 Н·см.



(2) ОТТИСКНОЙ ТРАНСФЕР

Установите колпачок оттисковой пластиковый (direct Impression coping plastic cap) на трансфер.



Насечка на верхней части пластикового колпачка указывает положение плоской поверхности трансфера (антиротация).

(3) СНЯТИЕ ОТТИСКА

Рекомендуемый материал для оттиска: силикон с твердостью более 20 по Шору. Соблюдать инструкцию по применению (ИПП) оттискового материала.



(4) АНАЛОГ ИМПЛАНТАТА

После усадки оттискового материала извлечь ложку из ротовой полости. Открутить винт и извлечь трансфер оттисковой прямой, заместив его в имплантате формирователем десны или временной конструкцией. Установите в колпачок трансфера оттисковой ложки трансфер или аналог имплантата (аналоги поставляются отдельно).

Защелкните соединения аналога с колпачком.



(5) МОДЕЛИРОВАНИЕ

Оттиск с трансфером оттисковым прямым готов к применению для этапа воскового моделирования (WAX-UP) или для применения с аналогами имплантатов методом CAD-CAM.

[Перевод с английского языка и иврита на русский язык]

[Текст документа на английском языке и иврите идентичен]

[Печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ]

Серийный № 12743/24

Форма № 2

**УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ ЛИЦА С ПРАВОМ ПОДПИСИ ОТ ИМЕНИ ЮРИДИЧЕСКОГО
ЛИЦА ИЛИ ОТ ИМЕНИ ДРУГОГО ФИЗИЧЕСКОГО ЛИЦА**

Я, нижеподписавшийся нотариус АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ (ALFREDO AJMECHET) с лицензией № 2012354, настоящим удостоверяю, что 15.11.2024 г. в мой офис по адресу: ПАЛ ИАН, 16, г. ХАЙФА (PAL IAN 16 HAIFA) явилась г-жа НИЛИ ХЕЛЕД ОППЕР (NILI HELED OPPER),

☐ с которой я знаком лично

☒ чья личность была подтверждена удостоверением личности гражданина ИЗРАИЛЯ, номер 02518882
выданным 03.10.2013 г.,

и я убежден, что лицо, стоящее передо мной, полностью осознало значимость совершаемого действия и
добровольно подписало приложенный документ, помеченный буквой/цифрой А,

☒ от имени компании «МИС ИМПЛАНТС ТЕХНОЛОДЖИС ЛТД» (MIS IMPLANTS TECHNOLOGIE LTD), номер компании 51-218101-7, расположенной в ЦЕНТРЕ БАР-ЛЕВ,

☐ в качестве _____, удостоверение личности № _____, по адресу _____

☐ от имени _____, удостоверение личности № _____, по адресу _____

Я подтверждаю, что мне был представлен ДОКУМЕНТ КОМПАНИИ, выданный МАГАЛ ШЛОМИ (MAGAL SHLOMI) 25.06.2019 г., в качестве убедительного для меня письменного доказательства с целью подтверждения его полномочий на подписание, как указано выше.

В удостоверение чего настоящим я удостоверяю подпись г-жи НИЛИ ХЕЛЕД ОППЕР своей подписью и печатью сегодня 15.11.2024 г.

Нотариальный сбор 303 новых израильских шекеля

[Тисненая печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ]

[Печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ] /подпись/

Печать нотариуса

[Печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ]
[Печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ]

[Печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ]
[Печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ]

печать нотариуса

подпись

/подпись/

[Печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ]

[Логотип компании «МИС Имплантс Технолоджис Лтд.»]

[Текст на английском и русском языках идентичен]

Эксплуатационная документация Компоненты стоматологические оттисковые MIS	Документ №	IFU-IC-RUS
	Редакция:	2
	Дата:	04.2024 г.

Подтверждаю корректность и достоверность содержания текста настоящего документа и перевод на русский язык

/подпись/ 22.10.2024 г.
(подпись, дата)

Нили Хелед Оппер
(Имя)

Юрист-консультант, руководитель отдела нормативно-правового регулирования
(Должность)

За и от имени компании «МИС Имплантс Технолоджис Лтд.», Израиль

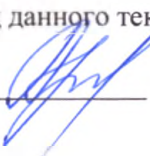
[Печать: «МИС Имплантс Технолоджис Лтд.»] /подпись/

[Печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ] /подпись/

[Текст документа на русском языке]

На каждом листе: [Печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-14-4138

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(а)(ов)

Нотариус

