КОПИЯ

SHOFU INC.
HEAD OFFICE : 11 KAMITAKAMATSU-CHO, FUKUINE, HIGASHIYAMA-KU, KYOTO 605-0983, JAPAN
TEL : 81-75-561-0411 FAX : 81-75-561-0412

«УТВЕРЖДАЮ»
«I certify»

Tetsuo Takami
President
SHOFU INC.
(Президент
компании
ШОФУ ИНК.)
«23» August 2024

Эксплуатационная документация

Цемент стоматологический стеклоиономерный GlasIonomer Cement в наборах (редакция 2)

производства компании / manufactured by the company
SHOFU INC. (ШОФУ ИНК.), Япония

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование медицинского изделия
Цемент стоматологический стеклоиономерный GlasIonomer Cement в наборах
(далее по тексту - «Цемент стеклоиономерный»; «Цемент»; «Цемент CX-Plus»; «Медицинское изделие (МИ)»; «Изделие»)

Для цемента стеклоиономерного GlasIonomer Cement CX-Plus предусмотрена раздельная поставка изделий.

Комплект поставки и перечень принадлежностей МИ
1. Цемент стоматологический стеклоиономерный GlasIonomer Cement CX-Plus для фиксации в наборе:
1.1 Порошок стеклоиономерный GlasIonomer Cement CX-Plus Powder в банке 35 г – 1 шт.;
1.2 Жидкость стеклоиономерная GlasIonomer Cement CX-Plus Liquid во флаконе 17 мл (21 г) – 1 шт.;
1.3 Блокнот для замешивания – 1 шт.;
1.4 Мерная ложка – 1 шт.;
1.5 Шпатель – 1 шт.;
1.6 Эксплуатационная документация – 1 шт.

2. Цемент стоматологический стеклоиономерный GlasIonomer Cement CX-Plus TripleKit для фиксации в наборе:
2.1 Порошок стеклоиономерный GlasIonomer Cement CX-Plus Powder в банках по 35 г – 3 шт.,
2.2 Жидкость стеклоиономерная GlasIonomer Cement CX-Plus Liquid во флаконах по 17 мл (21 г) - 3 шт.;
2.3 Блокнот для замешивания - 1 шт.;
2.4 Мерная ложка – 3 шт.;
2.5 Шпатель - 1 шт.;
2.6 Эксплуатационная документация – 1 шт.

3. Цемент стоматологический стеклоиономерный GlasIonomer Cement CX-Plus Mini-Set для фиксации в наборе:
3.1 Порошок стеклоиономерный GlasIonomer Cement CX-Plus Powder в банке 15 г – 1 шт.,
3.2 Жидкость стеклоиономерная GlasIonomer Cement CX-Plus Liquid во флаконе 8 мл (10 г) - 1 шт.;
3.3 Мерная ложка – 1 шт.;
3.4 Эксплуатационная документация – 1 шт.

Разработчик
SHOFU INC.
(ШОФУ ИНК.)
11 Kamitakamatsu-cho, Fukuine, Higashiyama-ku, Kyoto 605-0983, Japan
(11 Камитакамацу-Чо, Фукуине, Хигашиям-ку, Киото 605-0983, Япония)

Производитель
SHOFU INC.
(ШОФУ ИНК.)
11 Kamitakamatsu-cho, Fukuine, Higashiyama-ku, Kyoto 605-0983, Japan
(11 Камитакамацу-Чо, Фукуине, Хигашиям-ку, Киото 605-0983, Япония)

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Место производства медицинского изделия

1. Наименование компании:
SHOFU INC. (ШОФУ ИНК.), Япония
Адрес (место нахождения):
11 Kamitakamatsu-cho, Fukuine, Higashiyama-ku, Kyoto, 605-0983 Japan
(11 Камитакамацу-Чо, Фукуине, Хигашиям-ку, Киото 605-0983, Япония)

2. Наименование компании:
ADVANCED HEALTHCARE LTD. (АДВАНСД ХЕЛСКЕА ЛТД.), Великобритания
Адрес (место нахождения):
Units 2-4 Leavers Estate, Chiddingstone Causeway, Tonbridge, Kent, TN 11 8JU, United Kingdom
(Юнитц 2-4 Ливерс Эстейт, Чиддингстон Козуэй, TN11 8JU, Великобритания)

Уполномоченный представитель производителя в РФ
Общество с ограниченной ответственностью «РЕГИКОМ» (ООО «РЕГИКОМ»)
123290, Россия, г. Москва, вн.тер.г. м.о. Пресненский, Шмитовский пр-д, д. 39, к. 2, кв. 10
тел.: + 7 926 385-56-11

Назначение
Цемент стеклоиономерный предназначен для фиксации коронок, мостов, вкладок и ортодонтических скоб.

Показания к применению
Фиксация коронок, мостов, вкладок и ортодонтических скоб.

Потенциальный потребитель: Цемент стеклоиономерный должен использоваться только квалифицированными специалистами в стоматологии.
Потенциальные потребители стоматологические отделения клиник, больниц, поликлиник и стоматологических кабинетов.

Условия применения медицинского изделия
Температура воздуха: 10 °C - 30 °C
Относительная влажность: 20% - 95%
Атмосферное давление: 500 – 1060 кПа

Технические характеристики медицинского изделия
Описание и внешний вид
Стеклоиономерный цемент GlasIonomer Cement CX-Plus представляет собой рентгеноконтрастный стеклоиономерный фиксирующий цемент, состоящий из порошка и жидкости. Рабочее время (23 °C): 3'30" с момента начала смешивания. Время отверждения: (37 °C): 4'00" от окончания смешивания.

Основные технические характеристики
1. Внешний вид:
Порошок – не должен содержать посторонних примесей. Пигмент должен быть равномерно распределен по всей массе порошка.
Жидкость - не должна содержать осадка или волокон внутри флакона. Не должно быть видимых признаков гелеобразования.
Неотвержденный цемент - консистенция неотвержденного цемента должна быть гомогенной и однородной.
2. Чистое время отверждения (мин): 1.5 – 8.0 мин.

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Толщина пленки (μм): 25 μм или менее
4. Прочность при сжатии (МПа): 50 Мпа или более
5. Кислотная эрозия (мм): 0.17 мм или менее
6. Кислотно-растворимое содержание свинца (мг/кг): 100 мг/кг или менее
7. Рентгеноконтрастность - должна быть равна или более чем толщина пластины алюминия.

Химический состав медицинского изделия

Назначение компонентов	Материалы изготовления / состав, с указанием, производителя, страны	Количество компонента
Порошок GlasIonomer Cement CX-Plus Powder		
Активный компонент	Фторалюмосиликатное стекло	94,6%
Покрытие	Силановый связывающий агент	5,4%
Пигмент	Оксид железа желтый	менее чем 0,1%
Пигмент	Оксид железа красный	менее чем 0,1%
Жидкость* GlasIonomer Cement CX-Plus *Liquid		
Активный компонент	Акриловая кислота - сополимер трикарбоновой кислоты водный раствор	87,4%
Регулятор затвердевания	Винная кислота	6,5%
Растворитель	Деионизованная вода	6,1%

Примечание: Поскольку содержание оксида железа желтого и оксида железа красного менее чем 0,1 % удельного веса, поэтому они исключены из общей суммы.

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)

Не применимо. Нет медицинских устройств, используемых в сочетании с цементом стеклоиономерным GlasIonomer Cement CX-Plus.

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

Не применимо. Цемент стеклоиономерный не содержит лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Описание способа применения

1. Очистка полости и опорного зуба

Тщательно удалить временную пломбу или цемент. Промыть водой и высушить.

- В случае обнажения пульпы или слишком близкого расположения обрабатываемого участка к пульпе, необходимо защитить ее гидроксид кальция или другим, разрешенным в установленном порядке к применению в Российской Федерации.

2. Дозирование порошка и жидкости (стандартное соотношение порошка/жидкости: 2,0 г/1,0 г)

На блокнот для замешивания по отдельности отмерить одну дозу порошка (при помощи прилагаемой мерной ложки) и две капли жидкости.

- Обязательно использовать предоставляемую мерную ложку и удалять избыток порошка с ложки для точного дозирования.
- Перед использованием перевернуть бутылку с жидкостью вверх дном, чтобы получить капли из жидкости без пузырьков.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

➢ Для более точного измерения устранить возможное закупоривание носика флакона при помощи влажной марли или другим.
➢ Плотно закрывать крышки флаконов (с порошком и с жидкостью) сразу же после каждого использования.
➢ Тщательно следить за тем, чтобы порошок был защищен от попадания влаги.

3. Смешивание

Тщательно смешать отмеренный порошок и жидкость в течение 30 секунд до образования однородной пасты.

Время замешивания (23±1 °C/73,4±1,8 °F)	30”	
Рабочее время (23 °C/73,4±1,8 °F)	3' 30"	С момента начала смешивания
Время отверждения (37 °C/98,6 °F)	4' 00"	От окончания смешивания

4. Цементирование

Очистить поверхность реставрации и подлежащий цементированию зуб, и высушить их. Нанести смесь для цементирования на реставрацию, обычным способом. (После установки реставрации следует защищать ее от контакта со слюной примерно в течение 10 минут.)
➢ Перед полным отверждением быстро удалить излишек материала при помощи влажного марлевого тампона или другим.

Рекомендации по применению

1. Продукт следует применять исключительно для целей, указанных в разделе показания по применению.
2. Данный продукт следует использовать только до истечения срока годности, указанного на упаковке и емкости.

Условия хранения и транспортирования медицинского изделия

Цемент стеклоиономерный транспортировать и хранить при температуре от 1 °C до 30 °C. Избегать высокой влажности. Хранить вдали от прямых солнечных лучей.
Несоблюдение условий хранения и транспортирования ведет к ухудшению качества и сокращению срока годности материала, за что производитель ответственности не несет.
Храните материал в упаковке с инструкцией до окончания использования.

Соответствие национальным стандартам РФ

– ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
– ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
– ГОСТ 31578-2012 Цементы стоматологические на водной основе. Технические требования. Методы испытаний (с Поправкой)
– ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
– ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Часть 2. Требования к обращению с животными.
– ГОСТ ISO 10993-5-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro.
– ГОСТ ISO 10993-10-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
– ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия.
– ГОСТ ISO 10993-12-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– ГОСТ ISO 10993-23-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия.
– ГОСТ Р 52770-2023 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
– ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.
– ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний, п.5.3.1, 5.3.2, 5,3.3.
– ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида. Определение массовой концентрации формальдегида методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, п. 6 (метод Б).
– МУК 4.1.2111-06 Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропионового альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, п.7.5, 8.
– ГОСТ Р 57162-2016 Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектрометрии с электротермической атомизацией.
– ГОСТ Р ИСО 7405-2011 Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии.
– ГОСТ 31576-2012 Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб.
– МУК 4.1.2111-06 Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропионо-вого альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, п.7.5, 8.
– МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.
– МУК 4.1.3171-14 Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.
– МУК 4.1.1478-03 Определение фенола в атмосферном воздухе и воздушной среде жилых и общественных зданий методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, п.9.3.
– МУ 1.1.578-96 Требования к постановке экспериментальных исследований по обоснованию предельно допустимых концентраций промышленных химических аллергенов в воздухе рабочей зоны и атмосферы. П.5.2. Провокационный тест опухания уха (ТОУ). Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения, Москва, 1987, п.6.5.1.

Информацию о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки, или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием

Изделие не стерильно. Порошок цемента стеклоиномерного поставляется в нестерильных банках многоразовых (соответствующих множеству дозам для применения по назначению). Чтобы отмерить порошок используется предоставляемая мерная ложка.
Жидкость цемента стеклоиномерного поставляется в нестерильных флаконах

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

многоразовых (соответствующего множеству дозам для применения по назначению).

Информация о надлежащей обработке МИ для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если МИ предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности использования МИ для применения

Порошок цемента стеклоиномерного поставляется в нестерильных банках многоразовых (соответствующих множеству дозам для применения по назначению), и не требует стерилизации при повторном использовании, так как изделие дозируется на блокнот для замешивания предоставляемой мерной ложкой, а замешивание цемента проводится шпателем.

Жидкость цемента стеклоиномерного поставляются в нестерильных флаконах многоразовых (соответствующего множеству дозам для применения по назначению).

Информация об ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для МИ, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) с изделиями общего назначения)

Не применимо.

Противопоказания и предупреждения

1. Не использовать данный продукт у пациентов, у которых ранее наблюдались аллергические реакции на этот материал и/или стеклоиономерные и стеклополиалкенатные цементы.
2. Персонал, у которого ранее наблюдались аллергические реакции на этот материал и/или стеклоиономерные и стеклополиалкенатные цементы, не должен использовать этот продукт.
3. При возникновении любых воспалительных или других аллергических реакций у пациента или персонала следует немедленно прекратить применение данного продукта и обратиться за консультацией к врачу.
4. Жидкость и смесь этого продукта не должны вступать в контакт с внутриротовыми мягкими тканями, кожей или глазами. При случайном контакте с внутриротовыми мягкими тканями или с кожей следует немедленно промокнуть ватным тампоном пропитанным спиртом и прополоскать большим количеством воды. При контакте с глазами необходимо немедленно промыть их большим количеством воды и обратиться за консультацией к врачу.
5. Использовать защитные перчатки и очки во избежание сенсибилизации к данному продукту. При случайном контакте с мягкими тканями полости рта или кожей немедленно протрите ватным шариком, смоченным в спирте, и промойте большим количеством воды.
6. Продукт следует применять исключительно для целей, указанных в разделе показания в инструкции по применению.
7. Данный продукт следует использовать только до истечения срока годности, указанного на упаковке и емкости.
8. Не смешивать данные изделия с другими продуктами.
9. Не применять дополнительную жидкость при замешивании, поскольку она может оказать негативное влияние на свойства материала.
10. Всегда плотно закрывать крышку флакона (порошок и жидкость) немедленно после каждого использования.
11. Всякий раз очищать носик флакона жидкости влажной марлей или ватным шариком, чтобы избежать засорения.
12. Хранить оба флакона (порошок и жидкость) вдали от прямых солнечных лучей или сильного нагревания.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Побочные эффекты

Никаких побочных эффектов не известно на сегодняшний день.

Повышенная чувствительность к компонентам не может быть исключена в каждом конкретном случае. Следует избегать контакта с мягкими тканями, кожей и попадания в глаза. В случае контакта необходимо немедленно промыть большим количеством воды и, если необходимо, обратиться за медицинской помощью.

Если у вас возникли нежелательные эффекты, даже в случае сомнения, мы просим уведомить в каждом отдельном случае, описывая сопутствующие обстоятельства и симптомы как можно детальнее.

Остаточные риски

Не выявлено.

Предупреждение или меры предосторожности, предпринимаемые пользователем при утилизации МИ, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности МИ

Изделие по истечению срока годности подлежит утилизации. Утилизацию следует проводить как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Информация об обстоятельствах, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом (для МИ, предназначенных для использования лицами, не имеющими медицинского образования

Не применимо. Цемент стеклоиномерный должен использоваться только квалифицированными специалистами в стоматологии.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация или уничтожение медицинского изделия должно проводиться в соответствии с действующим законодательством РФ.

Утилизация материала должна проводиться согласно общим правилам организации системы сбора, временного хранения и транспортирования отходов в ЛПУ для отходов класса А.

Изделие по истечению срока годности подлежит утилизации. Утилизацию следует проводить как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Информацию о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) принимает уполномоченный представитель производителя

ООО «РЕГИКОМ»

123290, Россия, г. Москва, вн.тер.г. м.о. Пресненский, Шмитовский пр-д, д. 39, к. 2, кв. 10

тел.: + 7 926 385-56-11

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что технические свойства выпускаемого изделия сохраняются до истечения срока годности указанного на упаковке, при соблюдении условий транспортирования и хранения в соответствии с инструкцией от производителя.

Сведения о выпуске эксплуатационной документации

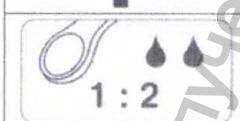
XX-XXXX

Список обозначений на упаковке изделия

REF	Номер по каталогу

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LOT	Код партии
PN	Серийный номер
	Использовать до
	Изготовитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Знак «Зеленая точка» обозначает, что упаковочный материал подлежит вторичной переработке. Действует на территории Германии.
CE	Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы
Rx only	Осторожно: Федеральный закон США ограничивает продажу этого изделия, только по заказу врача.
MD	Медицинское изделие
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Предел температуры
	Не допускать воздействие солнечного света
	Стандартное соотношение порошка/жидкости: 1:2
PN 1167	Серийный номер GlasIonomer Cement CX-Plus Powder 35 г
MADE IN UK	Сделано в Великобритании
PN 1168	Серийный номер GlasIonomer Cement CX-Plus Liquid 17 мл (21 г)
PN: 1166	Серийный номер набора GlasIonomer Cement CX-Plus
PN: 1187	Серийный номер набора GlasIonomer Cement CX-Plus Mini-Set
PN: 1169	Серийный номер набора GlasIonomer Cement CX-Plus TripleKit

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	QR-код (посредством QR-кода пользователю предоставляется информация об уникальном коде медицинского изделия (UDI, HIBC))

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Registered No. 1206 −2024

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that UEMURA Yukio, an agent of Tetsuo TAKAMI, President of SHOFU INC. has stated in my very presence that said Tetsuo TAKAMI, acknowledged himself to have signed to the attached document .

August 27, 2024

TAMAKI Shunji
NOTARY
Osaka Legal Affairs Bureau
1-2, Hirano – Machi , 2 - Chome
Chuo - ku , Osaka Japan

OSAKA LEGAL AFFAIRS BUREAU
NOTARY
1-2, 2-CHOME,
CHUO-KU, OSAKA JAPAN

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

令和　6　年登簿第　1206　号

認　　証

嘱託人　株式会社松風　代表取締役　髙見　哲夫は、
代理人　上村　幸男　によって、当公証人の面前で
この証書の　署　名　を自認した。

よって、これを認証する。
令和　6　年　　8　月　27　日、本公証人役場において
大阪市中央区平野町2丁目1番2号
大阪法務局所属
公証人
Notary　玉置俊二
TAMAKI Shunji

証　　明

上記署名は、大阪法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。
令和　6　年　　8　月　27　日
大阪法務局長　　中川博文

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by TAMAKI Shunji
3. acting in the capacity of Notary of the Osaka Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of TAMAKI Shunji, Notary
Certified
5. at Osaka
6. AUG. 27, 2024
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 24-No. 004091
9. Seal/stamp:
10. Signature

MINISTRY OF FOREIGN AFFAIRS JAPAN

福谷佳津美
FUKUTANI Katsumi
For the Minister for Foreign Affairs

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12

[*Перевод с английского и японского языков на русский язык*]

[*Перевод надписей, печатей, нотариальных свидетельств и апостиля на документе «Эксплуатационная документация „Цемент стоматологический стеклоиономерный GlasIonomer Cement в наборах“ производства компании „ШОФУ ИНК.“, Япония», представленном на русском языке.*]

/подпись/
Тэцуо Таками
23 августа 2024 г.

[*Печать компании «ШОФУ ИНК.»*]

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрационный № **1206**–2024

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что г-н УЭМУРА Юкио, агент Тэцуо ТАКАМИ, Президента компании «ШОФУ ИНК.», в моем присутствии заявил, что вышеупомянутый г-н Тэцуо ТАКАМИ подтвердил, что указанный документ подписан им.

27 августа 2024 г.

[*Печать нотариуса ТАМАКИ Сюндзи*]

/подпись/
ТАМАКИ Сюндзи
НОТАРИУС
Бюро по юридическим вопросам г. Осаки
1-2, Хирано-Мати, 2-Тёмэ,
Тюо-ку, г. Осака, Япония

[*Печать:*
Бюро по юридическим вопросам г. Осаки
НОТАРИУС
1-2, Хирано-Мати, 2-Тёмэ
Тюо-ку, Осака, Япония]

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2024 г. Регистрационный № **1206**
НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Я, нижеподписавшийся нотариус, настоящим удостоверяю, что представительный директор компании «ШОФУ ИНК.» г-н Тэцуо ТАКАМИ через своего агента УЭМУРУ Юкио в моем присутствии подтвердил подлинность своей подписи на настоящем документе.

Вышесказанное засвидетельствовано.
27 августа 2024 г., в настоящем нотариальном бюро
г. Осака, Тюо-ку, Хирано-Мати, 2-Тёмэ, 1-2
Бюро по юридическим вопросам г. Осаки

Нотариус */подпись/*
ТАМАКИ Сюндзи

[*Печать нотариуса ТАМАКИ Сюндзи*]

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Вышеприведенная подпись является подлинной подписью нотариуса, подведомственного территориальному Бюро по юридическим вопросам г. Осаки, кроме того, подтверждается подлинность приложенной личной печати указанного лица.
27 августа 2024 г.

Директор Бюро по юридическим вопросам г. Осаки Масаюки Суэнага

[*Печать директора Бюро по юридическим вопросам г. Осаки*]

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Япония
   Настоящий официальный документ
2. подписан ТАМАКИ Сюндзи,
3. выступающим в качестве нотариуса Бюро по юридическим вопросам г. Осаки,
4. скреплен печатью/штампом ТАМАКИ Сюндзи, нотариуса.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Осаке
6. 27 августа 2024 г.
7. Министерством иностранных дел
8. **24 № 004091**
9. Печать/штамп: [*Печать министерства иностранных дел Японии*]
10. */подпись/*
    ФУКУТАНИ Кацуми
    За министра иностранных дел

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать восьмого августа две тысячи двадцать четвёртого года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подпис переводчика Павленко Владислава Станиславовича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-52-3341
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать нотариуса г.Москвы Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать восьмого августа две тысячи двадцать четвёртого года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 52-3342
Уплачено за совершение нотариального действия: 1600 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 15 лист(а) (ов)

Нотариус

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru