

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ СТЕРИЛЬНЫХ И НЕСТЕРИЛЬНЫХ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ БОРОВ С АЛМАЗНЫМ ПОКРЫТИЕМ, СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ БОРОВ ИЗ КАРБИДА ВОЛЬФРАМА И СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ДИСКОВ

Область применения

Настоящие инструкции по применению (IFU) содержат общие инструкции для вращающихся устройств компании MDT и специальные инструкции по повторной обработке, применимые к очистке и стерилизации паром многоразовых алмазных стоматологических боров/дисков и боров из карбида вольфрама перед первым использованием и после каждого последующего повторного использования. Многоразовые алмазные стоматологические боры/диски и боры из карбида вольфрама поставляются механически чистыми, но НЕ стерильными.

Алмазные стоматологические боры компании MDT изготовлены из нержавеющей стали с алмазным покрытием.

Боры из карбида вольфрама изготавливаются из цельного куска карбида вольфрама или из наконечника из карбида вольфрама, припаянного к стержню из хирургической нержавеющей стали.

Стоматологические диски с алмазным покрытием изготавливаются из нержавеющей стали, покрытой алмазными частицами на рабочей части.

Алмазные боры/диски и боры из карбида вольфрама являются частью ассортимента стоматологических вращающихся инструментов компании MDT, доступных для клиентов, включая боры с алмазным покрытием, боры из карбида вольфрама, диски и стоматологические полировщики.

Вращающиеся инструменты могут поставляться стерилизованными гамма-облучением для одноразового использования , или нестерильными для многоразового использования следующим образом:

	 Многоразовое использование*	 Одноразовое использование
Алмазные боры	+	+
Боры из карбида вольфрама	+	+
Алмазные диски	+	-

CONTROLLED,
DOCUMENT

*Следуя инструкциям по повторной обработке

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОГО ВРАЩАЮЩЕГОСЯ ИНСТРУМЕНТА

Данные вращающиеся инструменты предназначены для широкого спектра реставрационных процедур, включая, помимо прочего, удаление кариеса или старых реставраций, подготовку полостей к реставрации, финишную обработку реставраций, интерпроксимальную репозицию (ИПР), удаление коронок, процедуру установки ортодонтических устройств и любые другие стоматологические процедуры. Их можно использовать для резки, шлифовки или полировки широкого спектра стоматологических материалов, включая зубные ткани, такие как эмаль, дентин, а также стоматологические материалы, такие как амальгама, композит, цирконий, дисиликат лития, стеклянные цементы, полимерные и керамические виниры и различные сплавы.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Стоматологические вращающиеся инструменты предназначены для лабораторного и стоматологического применения в клиниках и больницах как со стороны кресла, так и внутри полости рта.

ЦЕЛЕВЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Профессиональное использование — стоматологические вращающиеся инструменты предназначены для стоматологии и должны использоваться только стоматологами и другими квалифицированными специалистами, знакомыми с использованием этих инструментов на основе обучения и опыта. Таким образом, обучение пользователей не требуется для обеспечения заданных характеристик и безопасного использования медицинского устройства.

Для лабораторного применения данные инструменты должны использоваться лицензированным техническим специалистом.

ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ

Все пациенты, нуждающиеся в стоматологической помощи.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использование алмазных боров, боров из карбида вольфрама или алмазных дисков компании MDT противопоказано любому пациенту с известной аллергией на никель.
- Использование карбид-вольфрамовых боров у пациентов с известной чувствительностью к кобальту не рекомендуется; В этих случаях следует рассмотреть возможность использования альтернативных устройств.

ПРОДУКТЫ, СОВМЕСТИМЫЕ СО СТОМАТОЛОГИЧЕСКИМИ БОРАМИ/ДИСКАМИ КОМПАНИИ MDT:

Алмазные боры/диски и боры из карбида вольфрама совместимы с любым утвержденным наконечником медицинского устройства, который можно использовать с хвостовиками FG, RA или HP. Вращающиеся инструменты компании MDT могут поставляться с любым из следующих хвостовиков:

Вращающийся инструмент компании MDT	FG	RA	HP
Алмазные боры	+	+	+
Боры из карбида вольфрама	+	+	+
Алмазные диски	-	+	+

Поддерживайте наконечники в хорошем рабочем состоянии, чтобы обеспечить максимальную эффективность устройства. Неправильное обслуживание наконечников может привести к задержкам процедуры или травмированию пациента или пользователя, аспирации или проглатыванию устройства или повреждению подготавливаемого места из-за вибрации изношенного патрона или турбины.

ХРАНЕНИЕ (ДО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ):

Хранить в сухом и чистом месте при комнатной температуре.

Выбранная модель бора будет выбрана для резки определенного материала при определенном использовании.

В следующей таблице приведены руководство и рекомендованное для пользователя **число оборотов в минуту**.

Для алмазных боров FG:

Диаметр головки инструмента 1/10 мм	Максимально допустимая скорость (об/мин)	Рекомендуемая рабочая скорость (об/мин)
007–010	450 000	100 000–220 000
011–014	450 000	70 000–220 000

015–018	450 000	55 000–160 000
019–023	300 000	40 000–120 000
024–027	160 000	35 000–110 000
028–031	140 000	30 000–95 000
032–040	120 000	25 000–75 000
041–054	95 000	15 000–60 000
055–070	60 000	12 000–40 000
071–100	45 000	10 000–20 000

Для боров НР и алмазных дисков НР применяется следующая таблица:

Процесс	Грубое удаление	Контурирование	Финирирование	Шлифование
Стандартный цветовой код	синий	зеленый	желтый	белый
Скорость, об/мин	7 000–10 000	7 000–10 000	2 000–3 000	2 000–3 000

Рекомендации для боров из карбида вольфрама приведены ниже:

Применение	Тип бора из карбида вольфрама	Материал	Размер (мм)	Идентификационный номер компании MDT	Рекомендуемая рабочая скорость (об/мин)
Подготовка полости	Стандарт	Эмаль/дентин	010–023	FG.TC0002-0008 / 0057 / 0556-0557	< 450 000
Удаление пломб	Стандарт	Амальга/композит	010–018	FG.TC0330-0331	60 000–120 000
Эккавация	Стандарт	Эмаль/дентин	010–023	FG.TC0002-0008 / 0035	< 2 000
Финирирование краев	Финирирование	Эмаль	010–016	FG.TC0057	10 000–20 000
Финирирование реставраций	Финирирование	Амальга	012–023	FG.TC0245	18 000–30 000
Финирирование реставраций	Финирирование	Композит	012–023	FG.TC 557 / 057	10 000–20 000
Финирирование реставраций	Финирирование	Стеклоиономер	012–023	FG.TC 557 / 057	10 000–20 000
Финирирование коронок и мостов	Финирирование	Полимер С&В	010–016	FG.TC 557 / 057	40 000–80 000
Обрезка металла С&В	Стандарт	Металлы	018–027	FG.TC1157-1158 / 1557-1558	< 30 000
Обрезка протезного полимера	Стандарт	Полимер	018–027	FG.TC 1157 / 1158 / 330	< 20 000

КЛИНИЧЕСКИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Прочитайте внимательно:

- a) Устройство должно использоваться врачом или лицензированным практикующим специалистом в соответствии со следующими инструкциями.
- b) Внимательно прочитайте этикетки на упаковке, чтобы обеспечить правильное использование устройства. Невыполнение этого требования может привести к задержкам процедуры или травмированию пациента или пользователя. Перед использованием проверьте целостность стерильной упаковки на наличие повреждений и разрывов, которые могут нарушить стерильность продукта.
- c) Несоблюдение данных инструкций по применению может привести к следующим последствиям: возможное повреждение зуба/реставрации, травмирование пациента или пользователя, а также аспирация или проглатывание инструмента.
- d) Очищайте и стерилизуйте инструменты, поставляемые в нестерильном состоянии, в соответствии с приведенными ниже инструкциями перед первым использованием и перед каждым повторным использованием, чтобы избежать любого риска заражения.
- e) Всегда надевайте перчатки при работе с загрязненными инструментами.
- f) Упаковку стерильных устройств необходимо открывать непосредственно перед использованием. Упаковку следует сохранять до окончания лечения, чтобы обеспечить надлежащую идентификацию.
- g) Защищайте глаза и уязвимые ткани пациента при использовании этих инструментов.
- h) Клиницисты должны носить защитные очки и лицевую маску при использовании этих инструментов.
- i) Необходимо носить хирургические маски, чтобы избежать вдыхания аэрозоля и/или пыли, образующихся во время процедуры.
- j) Убедитесь, что инструмент полностью вставлен и зажат в цанге наконечника. Несоблюдение данных инструкций может привести к возможному повреждению зуба, травмированию пациента или пользователя, а также аспирации или проглатыванию инструмента.
- k) Перед использованием осмотрите инструмент на наличие ржавчины, сломанных и/или поврежденных канавок, утилизируйте любые потенциально неисправные боры/диски. Не используйте изношенные или тупые инструменты.
- l) Не применяйте чрезмерное давление на инструмент, так как это может привести к нежелательному нагреву и/или выходу устройства из строя.
- m) Во время использования постоянно перемещайте устройство, чтобы избежать локального нагрева и/или повреждения инструмента. Нежелательное выделение тепла может вызвать дискомфорт у пациента, некроз зуба или ткани или ожоги у пациента.
- n) Не вынимайте инструмент под слишком острым углом, чтобы избежать зацепления и поломки, которые могут нанести травму пациенту или пользователю.
- o) Никогда не применяйте силу к инструменту в наконечнике, так как это может привести к повреждению цанги наконечника, что может привести к задержкам процедуры.
- p) Не превышайте максимальную скорость, указанную на этикетке, так как это может привести к нежелательному нагреву или недостаточному применению.
- q) Педиатрические **алмазные** боры следует использовать с мини-наконечником, предназначенным для использования с борами с коротким хвостовиком и обычными борами длиной до 20 мм.
- r) Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке устройства.

Модель и форма стоматологического инструмента должны быть выбраны по усмотрению врача и в соответствии с необходимым применением.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ АЛМАЗНЫХ БОРОВ/ДИСКОВ И БОРОВ ИЗ КАРБИДА ВОЛЬФРАМА (МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ)

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Приведенные ниже инструкции по повторной обработке относятся только к многоразовым борам/дискам. Боры должны быть обработаны перед первым использованием и перед каждым повторным использованием.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Повторная обработка незначительно влияет на стоматологические боры/диски компании MDT. Окончание срока службы бора/диска определяется износом и повреждением при использовании, и боры должны быть проверены на наличие дефектов в процессе предварительной очистки.

Задержка между использованием и повторной обработкой должна быть сведена к минимуму, чтобы избежать высыхания загрязняющих веществ, что затрудняет очистку. Поэтому держите загрязненные стоматологические инструменты погруженными в чистящее/дезинфицирующее средство в соответствии с инструкциями производителя, но в любом случае не более 12 часов.

Длительное хранение в дезинфицирующих растворах может привести к коррозии, поэтому его следует избегать.

Внимание! Не оставляйте боры/диски погруженными в дезинфицирующие средства, обладающие фиксирующим действием (такие как продукты на основе альдегидов), если они не были предварительно тщательно очищены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Использованные инструменты следует рассматривать как загрязненные, и следует соблюдать соответствующие меры предосторожности при обращении с ними во время повторной обработки. Необходимо использовать перчатки, защитные очки и маску. Другие меры могут потребоваться, если есть определенные риски инфицирования или перекрестного заражения от пациента. Использованные боры также считаются биологически опасными и должны быть утилизированы как биологически опасные отходы, если процедуры повторной обработки не были выполнены в соответствии с инструкциями.

<p>Подготовка к очистке</p>	<p>Особых требований к предварительной очистке нет, за исключением случаев, когда местный инфекционный контроль требует использования дезинфицирующего средства сразу после использования, и в этом случае пользователь должен утвердить выбранное дезинфицирующее средство для очистки стоматологических боров / боров из карбида вольфрама / дисков и следовать инструкциям производителя.</p> <p>В связи с ограниченной воспроизводимости ручной очистки, для этапа очистки предпочтительными процессами являются автоматизированная очистка и паровая стерилизация.</p>
<p>ПРОЦЕДУРА РУЧНОЙ ОЧИСТКИ, СУШКИ И ПРОВЕРКИ</p>	<p>Если осуществляется ручная очистка, инструменты следует очищать в раковине, предназначенной для этой цели.</p> <p>Выполните предварительную очистку щеткой под проточной водой сразу после использования, особенно в труднодоступных местах (бороздки, щетинки, отверстия, шероховатые поверхности).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Промойте инструмент под проточной холодной водой не менее 1 минуты. 2) Замочите в 0,1–0,3 % растворе ферментного нейтрального чистящего или чистящего/дезинфицирующего моющего средства, предназначенного для использования со стоматологическими вращающимися инструментами или другими типами многоразовых медицинских инструментов, следуя инструкциям производителя средства. Замачивайте не менее 2 минут.

	<ol style="list-style-type: none"> 3) Затем, удерживая их погруженными в воду, тщательно очистите щеткой в направлении от себя медленным контролируемым способом, чтобы избежать распространения загрязняющих веществ путем распыления или разбрызгивания во время процесса очистки. 4) Во всех случаях рекомендуется использовать мягкую нейлоновую щетку, чтобы избежать возможного повреждения устройства. 5) Достаньте инструменты из ванны и промойте их под теплой проточной водой в течение не менее 2 минут, пока они не станут визуально чистыми. 6) После очистки проверьте чистоту инструментов с помощью увеличительного стекла, чтобы убедиться, что все загрязнения были удалены. При необходимости повторите процесс очистки. 7) Высушите инструменты с помощью безворсовой салфетки или чистого сжатого воздуха. 8) Осмотрите инструменты с помощью увеличительного стекла (при необходимости) на наличие любых признаков повреждения и/или износа, таких как коррозия. Обратите особое внимание на канавку, зубья и хвостовики на предмет наличия сколов/трещин, следов вибрации, деформации и общего износа. Любой инструмент, состояние которого вызывает сомнения, должен быть утилизирован. <p>Примечание: Поверхностные загрязнения на инструментах должны быть удалены перед автоматической повторной обработкой.</p>
<p>АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА</p>	<p>ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Приготовьте 0,1–0,3 % раствор ферментного моющего средства с нейтральным/мягким pH в соответствии с инструкциями производителя. 2) Промойте инструменты под проточной водопроводной водой не менее одной (1) минуты. 3) Немедленно погрузите инструменты в раствор моющего средства не менее чем на две (2) минуты. 4) Мойте под проточной водой мягкой нейлоновой щеткой, чтобы удалить оставшуюся кровь или загрязнения в течение не менее одной (1) минуты (для дисков – по одной минуте с каждой стороны). 5) Положите инструменты на чистую ткань, чтобы избежать контакта между ними во время следующей процедуры очистки. <p>ПРОЦЕДУРА АВТОМАТИЧЕСКОЙ ОЧИСТКИ</p> <p>Поместите инструменты в моющую машину в подходящий лоток для мелких деталей или на загрузчик таким образом, чтобы все поверхности инструментов были очищены и продезинфицированы.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Запустите цикл автоматической очистки – параметры короткого цикла. 2. Две (2) минуты предварительной промывки водопроводной водой при температуре 30 ± 5 °C (86 ± 9 °F). 3. Десять (10) минут основной очистки с моющим средством с нейтральным pH и водопроводной водой при температуре 45 ± 5 °C (113 ± 9 °F). 4. Одна (1) минута промывания водопроводной водой при температуре 30 °C (86 °F). 5. Десять (10) минут промывания дистиллированной водой при температуре 30 °C (86 °F).

	<p>6. Двадцать (20) минут сушки воздухом при высокой температуре 80 °C (176 °F).</p> <p>7. Пять (5) минут сушки воздухом при высокой температуре 110 °C (230 °F).</p> <p>Примечание: Для утверждения автоматической повторной обработки инструментов компании MDT использовались моющая машина Miele PROFFESIONAL (модель PG8593) и чистящее средство Power Zyme (Deconex). Другие эквивалентные чистящие средства для повторной обработки могут использоваться после локального утверждения пользователем. Любые чистящие и дезинфицирующие средства должны быть совместимы со стоматологическими борами/дисками; в противном случае может произойти ускоренная коррозия или другие повреждения. Необходимо соблюдать инструкции моюще-дезинфицирующей машины и производителей моющих и дезинфицирующих средств.</p> <p>ПРОЦЕДУРА ПОСТ-АВТОМАТИЧЕСКОЙ ОЧИСТКИ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Извлеките инструменты после окончания программы моющей машины. 2) Убедитесь, что инструменты сухие, при необходимости высушите сжатым воздухом медицинского назначения. 3) Визуально проверьте чистоту боров. При наличии видимых загрязнений повторно очистите инструменты вручную. 4) Впоследствии повторно очищенные инструменты должны быть снова автоматически обработаны перед стерилизацией. 5) Все инструменты должны быть осмотрены визуально на предмет чистоты, целостности и работоспособности, при необходимости с помощью увеличительного стекла с подсветкой. 6) Все инструменты должны быть проверены на наличие повреждений и износа. Поврежденные медицинские устройства больше нельзя использовать и необходимо утилизировать.
--	--

СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ПОМОЩЬЮ ПАРА

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Данные инструкции по стерилизации применимы к борам и дискам, изначально поставляемым нестерильными, а также к нестерильным борам, которые используются повторно. Для боров с маркировкой «Стерильно» стерилизация перед первым использованием не требуется.

Упаковка для СТЕРИЛИЗАЦИИ	<p>При использовании автоклава с циклом предварительного вакуумирования или гравитационным вытеснением поместите инструменты в соответствующие лотки для инструментов или упакуйте их в пакеты, утвержденные для стерилизации паром.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Местное законодательство по стерилизации может требовать, чтобы стоматологические инструменты были упакованы в пакеты для обработки в автоклаве любого типа.</p>
СТЕРИЛИЗАЦИЯ	<p>Следуйте инструкциям производителя автоклава для стерилизации инструментов. В частности, необходимо соблюдать осторожность, чтобы не превысить максимальную рекомендуемую загрузку автоклава.</p> <p>Компания MDT утвердила паровую стерилизацию в автоклаве как с предварительным вакуумированием, так и гравитационным</p>

	<p>вытеснением, с временем выдержки 4 минуты при температуре 134 °C и временем сушки 15 минут.</p> <p>Время выдержки – это минимальное время, в течение которого поддерживается минимальная температура.</p> <p>Примечание: Для утверждения паровой стерилизации стоматологических инструментов компании MDT использовались самозакрывающиеся пакеты для стерилизации Yirak.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Поместите упакованные инструменты в стерилизационную камеру. 2) Запустите программу (утвержденное время составляет минимум четыре (4) минуты, возможно и более длительное время). <table border="1" data-bbox="651 663 1260 764"> <thead> <tr> <th>Минимальная продолжительность цикла в минутах (мин)</th> <th>Температура цикла (°C)</th> <th>Время сушки (мин)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4</td> <td>134 °C</td> <td>15</td> </tr> </tbody> </table> <ol style="list-style-type: none"> 3) Извлеките инструменты в конце программы и дайте им остыть. 4) Проверьте упаковку на наличие возможных повреждений и эффектов экранирования. 5) Дефектная упаковка должна рассматриваться как нестерильная. Инструменты должны быть повторно упакованы и стерилизованы. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Инструментальные блоки (штатив) могут использоваться в целях стерилизации только для немедленного использования.</p>	Минимальная продолжительность цикла в минутах (мин)	Температура цикла (°C)	Время сушки (мин)	4	134 °C	15
Минимальная продолжительность цикла в минутах (мин)	Температура цикла (°C)	Время сушки (мин)					
4	134 °C	15					
<p>ХРАНЕНИЕ</p>	<p>Устройство следует хранить в пакете для стерилизации до тех пор, пока оно не потребуется.</p> <p>Хранить в сухом чистом помещении при комнатной температуре.</p>						

УТВЕРЖДЕНИЕ ОЧИСТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ПАРОМ

Описанные выше процессы были утверждены как пригодные для подготовки стоматологических боров и дисков компании MDT к повторному использованию. Ответственность за обеспечение того, чтобы повторная обработка в том виде, в каком она фактически осуществляется, с использованием оборудования, материалов и персонала в учреждении для повторной обработки, достигла требуемых результатов, остается за лицом, выполняющим повторную обработку. Любое отклонение от этих инструкций должно быть должным образом оценено на предмет эффективности и возможных неблагоприятных результатов.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные боры считаются биологически опасными и должны быть утилизированы как биологически опасные отходы в соответствии с местным законодательством.

ОТСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Каждая упаковка содержит номер партии **LOT** на этикетке. Этот номер необходимо указывать в любой корреспонденции, касающейся продукта.

СВЯЗЬ С КОМПАНИЕЙ MDT:

О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, должно быть сообщено в компанию MDT (по адресу, указанному ниже) и в компетентный орган государства-члена, в котором проживает пользователь/пациент.

В случае возврата боров в компанию MDT убедитесь, что все загрязненные и/или потенциально загрязненные боры были эффективно очищены и соответствующим образом упакованы для возврата.

ГЛОССАРИЙ СИМВОЛОВ:

	Соответствие стандартам ЕС
	Указывает уполномоченного представителя
	Медицинское устройство
	Производитель
	Дата производства
	Дата истечения срока годности <i>Примечание: только для стерильных продуктов</i>
	Каталожный номер / номер детали (P/N)
	Код/номер партии
	Уникальный идентификатор устройства
	Носите маску и средства защиты глаз во время работы
	Стерилизовано облучением <i>Примечание: только для стерильных продуктов</i>
	Не использовать повторно <i>Примечание: только для стерильных продуктов</i>
	Не стерилизуйте повторно <i>Примечание: только для стерильных продуктов</i>
	Указывает единую стерильную барьерную систему <i>Примечание: только для стерильных продуктов</i>
	Нестерильный продукт <i>Примечание: только для нестерильных продуктов</i>
	Импортер
	Необходимо стерилизовать в паровом стерилизаторе <i>Примечание: только для нестерильных продуктов</i>
	Обратитесь к инструкциям по применению

	Не используйте, если упаковка повреждена, и обратитесь к инструкциям по применению
	Хранить в сухом месте
	Беречь от солнечного света.
	Предел температуры - от 5°C до 40°C.
	Максимальная скорость (об/мин)
RxOnly	(ref US FDA CDRH) УСТРОЙСТВО только для профессионального использования

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

 Производитель	MDT, MICRO DIAMOND TECHNOLOGIES LTD. HA'AMAL 2 ST., AFULA 1857107, ISRAEL (Израиль) ТЕЛЕФОН: +972-4-6094422 ФАКС: +972-4-6597812 Эл. почта: INFO@MDTDENTAL.COM ВЕБ-САЙТ: WWW.MDTDENTAL.COM
 Уполномоченный представитель в ЕС	OBELIS S.A BD. GÉNÉRAL WAHIS 53 1030 BRUSSELS, BELGIUM (Бельгия) ТЕЛЕФОН: + (32) 2. 732.59.54 ФАКС: +(32) 2.732.60.03 Эл. почта: MAIL@OBELIS.NET
 Перевод	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.

**CONTROLLED
DOCUMENT**

Rini Lahav, M.Sc.
RTO QA RA
Director, PPRC
MDT Micro Diamond Technologies Ltd.