

안양시 동안구 시민대로 273,
328호(관양동,효성인텔리안)
[별지 제41호서식]

公證認可 法務法人 우 진

КОПИЯ

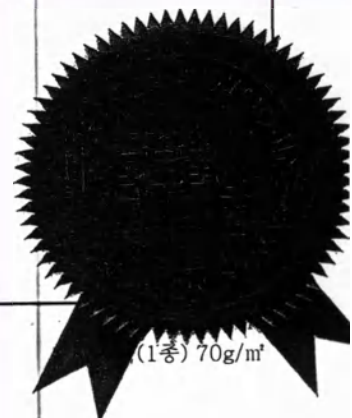
(전화) (031)388-3788
(팩스) (031)388-3747

Registered No. 2018 - 3326 PJ

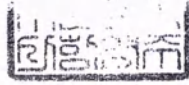
NOTARIAL CERTIFICATE

Woojin Law Firm and Notary Office

328-ho(Kwanyang-dong, Hyoseong intelian)
273, Simin-daero, Dongan-gu, Anyang-si, South-korea



DECLARATION(진술서)



I do hereby solemnly and sincere declare that the attached documents are all true.

(본인은 별첨된 문서가 사실임을 증명합니다.)

Appendix Document Title(첨부서류 제목):

- Выписка из руководства по эксплуатации
Материалы стоматологические
для временного и постоянного протезирования зубов
(매뉴얼에서 추출<치과용 재료 임시 및 영구 인공보철재료>)

Date: 26th of November 2018

Print Name(영문이름)

Company: DentKist, Inc.

President/CEO: Shin Haeng, Lee

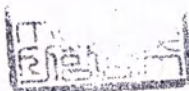
Signature/Stamp(서명/인):

IDENTKIST

#205 Dangheongdae, Guro, Gyeonggi, 455-831, Korea

Tel : +82-31-458-3232(P.O), +82-31-458-2555(S.D)

Fax : +82-31-458-2556



УТВЕРЖДАЮ

Президент

ДентКист

Ли Син Хенг

«31» октября 2018г.

Выписка из руководства по эксплуатации

Материалы стоматологические

для временного и постоянного протезирования зубов

2018 г.

Версия 3

Настоящая Выписка из руководства по эксплуатации на медицинское изделие «Материалы стоматологические для временного и постоянного протезирования зубов» (далее – материалы) является документом, предназначенным для изучения медицинского изделия и правил его эксплуатации.

Перед применением материалов по предусмотренному назначению необходимо внимательно ознакомиться с информацией данного документа.

К работе с материалами допускаются лица, ознакомленные с настоящим руководством по эксплуатации, имеющие диплом о специальном медицинском образовании, имеющие действующий сертификат специалиста.

Настоящий документ содержит разделы:

- сведения об изделии, область применения;
- технические параметры и характеристики;
- комплектность поставки;
- предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании;
- описание упаковки, маркировки;
- эксплуатация изделия;
- указание мер безопасности;
- транспортирование и хранение;
- рекомендации по утилизации;
- гарантии изготовителя.

Адрес уполномоченного представителя изготовителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Шаклин» (ООО «Шаклин»)

г. Новосибирск, ул. Демакова, д.30, офис 901, 630090, 8 (383) 3-360-123, 3-356-123, sekretar@shaklin.ru

1 СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

1.1 Материалы соответствуют требованиям стандартов EN 1041, EN 1641, ISO 4823, DIN 13903, ISO 10477, ISO 3107, ISO 4049, ISO 15223-1.

1.2 **Область применения:** Материалы применяются в ортопедической стоматологии.

1.3 Общая информация

Составные части медицинского изделия «Материалы стоматологические для временного и постоянного протезирования зубов» объединены единым назначением — протезирование зубов, заключающееся в изготовлении временных или постоянных стоматологических ортопедических конструкций. Составные части данного медицинского изделия применяются последовательно, что позволят выполнить основные подготовительные этапы при проведении протезирования полностью или частично отсутствующих зубов, начиная от оттисков, заканчивая фиксацией индивидуально подобранной коронки зуба.

CharmFlex Light XLV — материал для стоматологических слепков эластомерный, на основе силикона (виниловый полисилоксановый), низковязкой консистенции типа 3 по ISO 4823, гидрофильный.

CharmFlex Bite Clear — материал для получения слепков прикуса, класс I по DIN 13903 на основе силикона с оксидом цинка, без эвгенола, гидрофильный.

CharmTemp Crown — материал полимерный восстановительный, тип 1 по ISO 10477 - самоотверждаемая смола, непрозрачная (имеет шесть оттенков).

CharmTemp NE — материал временный цементный на основе оксида цинка без эвгенола, тип 1, класс 1 по ISO 3107.

CharmCore — материал полимерный восстановительный тип 2, класс 3 по ISO 4049 - композитная смола двойного отверждения.

SuperCem – материал полимерный восстановительный тип 2, класс 3 по ISO 4049 - композитный цемент с двойным отверждением, самопротравливающий.

Блокнот для смешивания – бумага производства HANSOL PAPER.

1.4 Назначение

Материалы стоматологические для временного и постоянного протезирования зубов предназначены для изготовления стоматологических ортопедических конструкций.

1.5 Показания к применению

1.5.1 CharmFlex Light XLV:

- снятие слепка со всех зубов или с отдельного зуба;
- снятие слепка с коронки, моста, вкладки и накладки;
- снятие слепка с беззубой челюсти.

1.5.2 CharmFlex Bite Clear:

- временное цементирование коронок, мостов, вкладок, накладок;
- материал для регистрации прикуса;
- предназначается для прямого нанесения на зубные ряды, не затекает в межзубные промежутки;
- используется как шаблон для светоотверждения композитов или при расположении вспомогательных элементов.

1.5.3 CharmTemp Crown:

- для изготовления временных коронок и мостов

1.5.4 CharmTemp NE:

- временное цементирование коронок, мостов, вкладок, накладок.

1.5.5 CharmCore:

- наращивание культи зуба, цементирование обширных полостей, цементирование корневых штифтов.

1.5.6 SuperCem:

- цементирование фарфора, керамики, композитных материалов и вкладок, накладок из металла, коронок, мостов, штифтов и коронок с фарфоровой покровной фасеткой.

1.5.7 Блокнот для смешивания предназначен для смешивания компонентов материалов

1.6 Противопоказания к применению

При подтвержденных клиническими или диагностическими методами аллергических реакций на компоненты материала.

При симптомах высокой чувствительности к материалам.

1.7 Класс медицинского изделия в зависимости от потенциального риска применения – Па.

1.8 Материалы поставляются нестерильными.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Материал CharmFlex Light XLV

2.1.1 CharmFlex Light XLV соответствует требованиям ISO 4823, используется для получения оттисков с твердых и мягких тканей полости рта (всех зубов или отдельного зуба), беззубой челюсти.

При визуальной оценке материал однородный, без посторонних включений.

2.1.2 CharmFlex Light XLV состоит из двух компонентов: основы и катализатора. Компоненты в виде пасты заправлены в двойной шприц (картридж). В одном шприце картриджа – основа, в другом - катализатор. Задняя часть картриджа представляет собой поршневую конструкцию для установки смесительного пистолета.

Механическое смешивание компонентов материала обеспечивается путем выдавливания смесительным пистолетом компонентов в соотношении 1:1 по объему из картриджа и продавливания

их через специальную насадку (смесительный наконечник), из которой выходит однородная смесь. В дальнейшем полученная однородная смесь (материал CharmFlex Light XLV) должна быть помещена в слепочную ложку и зафиксирована в полости рта пациента для получения слепка.

2.1.3 Смесительные наконечники для смешивания компонентов являются одноразовыми.

Не допускается повторное их использование. Не допускается стерилизовать их в автоклаве или химическими реагентами.

2.1.4 Компоненты CharmFlex Light XLV окрашены в контрастные цвета, что позволяет при смешивании определять момент достижения однородности смеси.

Основа – оранжевый цвет. Катализатор – белый цвет.



2.1.5 Время смешивания, рабочее время и время схватывания приведены в таблице 2.1.5.

Таблица 2.1.5

Время смешивания, рабочее время, время схватывания материала
CharmFlex Light XLV

Время смешивания (при 27 °C)	Рабочее время (при 26 °C)	Время схватывания (во рту) (при 32 °C)
Обеспечивается конструкцией картриджа и смесительными насадками	не более 2,0 мин.	не более 4,5 мин.

2.1.6 Показатели и требования к физическим свойствам материала CharmFlex Light XLV представлены в таблице 2.1.6

Таблица 2.1.6

Показатели и требования к физическим свойствам материала CharmFlex Light XLV

Материал и тип	Показатели					
	Консистенция (по диаметру диска), не менее (мм)	Воспроизведение деталей (ширина воспроизведенной линии) (мкм)	Изменение линейных размеров, не более (%)	Совместимость с гипсом (ширина воспроизведенной линии), не более (мкм)	Эластичное восстановление, не менее (%)	Деформация сжатия (%)
CharmFlex® Light XLV, тип 3	36	20	1,5	50	96,5	не менее
						не более
						2
						20

2.1.7 Химический состав материала CharmFlex Light XLV представлен в таблице 2.1.7.

Таблица 2.1.7

Химический состав материала CharmFlex Light XLV.

№	Составные части материала	Химический состав материала	Кол-во (%)
1	Основа	Диоксид кремния	23,0
2		Силикат кальция	6,0
3		Поли (диметилсилоксан-ко-метилгидросилоксан), ТМС, Терм.	4,8
4		Минеральное масло	8,2
5		Полидиметилсилоксан	57,0
6		Поли (диметилсилоксан), Винил Терм.	
7		С. I. пигмент оранжевый	1,0
8		Диоксид кремния	25,0
9	Катализатор	Силикат кальция	6,0
10		Pt-VTS-2, OPS	4,8
		Pt-дивинилтетраметилдисилоксан в полисилоксане	
		Минеральное масло	8,2

2.1.8 Хранят материал CharmFlex Light XLV в прохладном, сухом, защищенном от солнца месте при температуре от плюс 18 до плюс 24 °С.

2.1.9 Необходимо закрывать защитным колпачком или наконечником для смешивания Материал CharmFlex Light XLV текущего пользования.

2.2 Материал CharmFlex Bite Clear

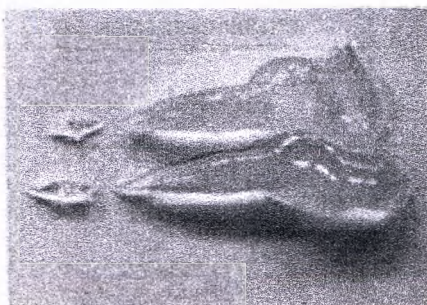
2.2.1 CharmFlex Bite Clear соответствует требованиям DIN 13903, используется для снятия слепка прикуса (трехмерного слепка положения верхней и нижней челюстей), а также как шаблон для светоотверждения композитов или при расположении вспомогательных элементов.

2.2.2 Компоненты материала CharmFlex Bite Clear в виде пасты заправлены в двойной шприц (картридж). В одном шприце – основа, в другом – катализатор.

При визуальной оценке паста однородная, без посторонних включений.

Задняя часть картриджа представляет собой поршневую конструкцию для установки смесительного пистолета.

2.2.3 Компоненты материала CharmFlex Bite Clear имеют цвета: основа – прозрачный синий; катализатор – прозрачный желтый.



2.2.4 Для механического смешивания компонентов в соотношении 1:1 по объему используют смесительный наконечник и

смесительный пистолет. Смесительные наконечники для смешивания компонентов являются одноразовыми. Не допускается повторное их использование.

2.2.5 Показатели и требования к физическим свойствам материала CharmFlex Bite Clear представлены в таблице 2.2.5.

Таблица 2.2.5

Показатели и требования к физическим свойствам материала CharmFlex Bite Clear

Материал	Обратное формирование после отливки, не более мм	Сопротивление напряжению при испытании на изгиб, не менее сек.	Твердость по Шору, не менее HD	Изменение линейных размеров, не более %
CharmFlex Bite Clear	0,1	10	20	1,5

2.2.6 Время смешивания, рабочее время представлены в таблице

2.2.6.

Таблица 2.2.6

Время смешивания, рабочее время и время в полости рта

Время смешивания, сек	Рабочее время, не менее сек	Минимальное время в полости рта, не более сек
Не должно превышать времени, определенного в инструкциях изготовителя по использованию	Не должно быть короче времени, определенного в инструкциях изготовителя по использованию	Не должно быть длиннее времени, определенного в инструкциях изготовителя по использованию
автоматическое	15	45

2.2.7 Химический состав материала CharmFlex Bite Clear представлен в таблице 2.2.7

Таблица 2.2.7

Химический состав материала CharmFlex Bite Clear

№	Составные части материала	Химический состав материала	Кол-во (%)
1	Основа	Диоксид кремния	1,0
2		Силикат кальция	68,0
3		Агент преобразования поперечных связей	5,0
4		Полидиметилсилоксан	25,0
5		Минеральное масло	0,3
6		Оксид хрома oxide GN	0,7
7		Этанол	0,7
8	Катализатор	Диоксид кремния	1,0
9		Силикат кальция	63,0
10		Pt катализатор	0,4
11		Полидиметилсилоксан	35,1
12		Минеральное масло	0,5

2.2.8 Хранят материал CharmFlex Bite Clear в прохладном, сухом, защищенном от солнца месте при температуре от плюс 18 до плюс 24 °С.

2.2.9 Материал CharmFlex Bite Clear текущего пользования необходимо закрывать защитным колпачком или наконечником для смешивания.

2.3 Материал CharmTemp Crown

2.3.1 CharmTemp Crown соответствует требованиям ISO 10477, используется для изготовления временных коронок, мостов, вкладок, накладок, коронок.

2.3.2 Компоненты CharmTemp Crown в виде пасты заправлены в двойной шприц (картридж). В одном шприце – основа, в другом – катализатор.

2.3.3 При визуальной оценке паста однородная, без посторонних включений.

2.3.4 Для использования по показанию компоненты материала механически смешивают.

Смесительные наконечники для смешивания компонентов являются одноразовыми. Не допускается повторное их использование. Не допускается стерилизовать их в автоклаве или химическими реагентами.

2.3.5 Материал CharmTemp Crown относится к самоотверждаемым материалам, отверждение которых происходит под действием химических агентов при комнатной температуре или температуре ротовой полости.

2.3.6 Материал обладает цветостойкостью (не изменяет цвет).

Расцветку (оттенок) материала CharmTemp Crown после отверждения определяют по электронному прибору для определения цвета по шкале «Вита».

Расцветка (оттенки) материала CharmTemp Crown соответствуют следующим группам:

- группы A1; A2; A3; A3,5

A – красновато-коричневый оттенок;

- группы B1; B2

B – красновато-желтоватый оттенок.

Цифры означают яркость.

Изготовитель предоставляет эталоны расцветки (оттенков) материала.

A1	A2	A3	A3.5	B1	B2
					

2.3.7 Показатели и требования к физическим свойствам материала CharmTemp Crown представлены в таблице 2.3.7.

Таблица 2.3.7

Показатели и требования к физическим свойствам материала

Материал	Поглощение воды, не более мг/мм ³	Растворимость, не более мг/мм ³	Прочность на изгиб, не менее МПа	Цветовая стабильность	Соответствие оттенков
CharmTemp Crown	40	7.5	50	должна соответствовать	должна соответствовать

2.3.8 Химический состав материала CharmTemp Crown представлен в таблице 2.3.8.

Таблица 2.3.8

Химический состав материала CharmTemp Crown

№	Составные части материала	Химический состав материала	Кол-во (%)
1	Основа	Bis-GMA Бисфенол-глицидилметакрилат	9,0
2		Триэтиленгликольметакрилат TEGDMA	8,0
3		Уретандиметакрилат UDMA	18,8
4		Бариевое стекло Barium Glass	50,0
5		Диоксид кремния Silicone dioxide	6,0
6		Бутилированный гидрокситолуол ВНТ	7,0
7		DMPT N,N-dimethyl-p-toluidine (DMPT). Диметил-р-толуидин	0,2
8	Катализатор	Bis-GMA Бисфенол-глицидилметакрилат	9,0
9		Триэтиленгликольметакрилат TEGDMA	8,0
10		Уретандиметакрилат UDMA	19,0
11		Бариевое стекло Barium Glass	50,0
12		Диоксид кремния Silicone dioxide	5,0
13		Бутилированный гидрокситолуол (ВНТ)	1,0
14	Катализатор	Пероксид бензоила (BPO)	1,0
15		Полиэтиленгликоль (PEG)	7,0
16	Пигмент	Оксид железа красный (Iron oxide red)	0,2~1,0
17		Оксид железа (α -FeO)	0,1~0,7
18		Оксид железа черный (Iron oxide black)	0,1~0,5

2.3.9 Хранят материал CharmTemp Crown в прохладном, сухом, защищенном от солнца месте при температуре от плюс 2 до плюс 27 °С.

2.3.10 Материал CharmTemp Crown текущего пользования необходимо закрывать защитным колпачком или наконечником для смешивания, так как он может отверждаться (полимеризоваться) при воздействии дневного света.

2.4 Материал CharmTemp NE

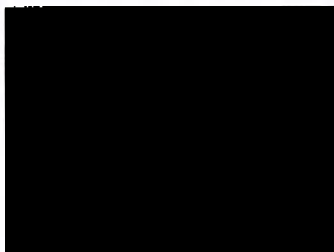
2.4.1 CharmTemp NE соответствует ISO 3107, используется для временного цементирования, в качестве временных пломб, подкладок и прокладок в полостях зубов и для защиты пульпы зуба при хирургической операции по восстановлению или ортодонтии, для временной фиксации коронок, мостовидных протезов, накладок и вкладок.

2.4.2 Компоненты материала CharmTemp NE в виде пасты заправлены в двойной шприц (картридж) или в тубы.

При визуальной оценке паста однородная, без посторонних включений

В одном шприце (или тубе) – основа, в другом шприце (или тубе) – катализатор.

Цвет основы – белый, цвет катализатора – светло-желтый.



Для использования по показанию компоненты материала предварительно механически смешивают.

2.4.3 Механическое смешивание компонентов материала происходит при нажатии на поршень картриджа.

При поставке компонентов в тубах механическое смешивание осуществляется шпателем на бумаге для смешивания (блокнота для смешивания) после извлечения необходимого количества компонентов нажатием на тубы.

Блокнот для смешивания выполнен из специальной бумаги.

Производитель бумаги HANSOL PAPER

Внимание! Избегать попадания бумаги для смешивания в рот.

2.4.4 Показатели и требования к физическим свойствам материала CharmTemp NE указаны в таблице 2.4.4.

Таблица 2.4.4

Показатели и требования к физическим свойствам материала CharmTemp NE

Материал	Время твердения, мин		Прочность при сжатии, МПа	Толщина пленки, мкм	Содержание кислоторастворимого мышьяка, мг/кг
CharmTemp NE Тип 1, класс 2B	мин.	макс.	не более	не более	не более
	4	10	35	25	2

2.4.5 Химический состав материала CharmTemp NE представлен в таблице 2.4.5.

Таблица 2.4.5

Химический состав материала CharmTemp NE

№	Составные части материала	Химический состав материала	Кол-во (%)
1	Основа	Оксид Цинка	70
2		Минеральное масло	10
3		Жидкий парафин	4

4		Касторовое масло	10
5		Каолин	6
6	Катализатор	Димерная кислота	71
7		Этоксibenзойная кислота	9
8		Октановая кислота	16
9		Дегидратированная природная смола	4

2.4.6 Хранят материал CharmTemp NE следует в прохладном, сухом, защищенном от солнца месте при температуре от плюс 2 до плюс 27 °C.

2.4.7 Материал CharmTemp NE текущего пользования необходимо закрывать защитным колпачком или наконечником для смешивания для защиты от света и влаги.

2.5 Материал CharmCore

2.5.1 CharmCore соответствует ISO 4049, используется для цементирования обширных полостей, для наращивания культи зуба, цементирования корневых штифтов.

2.5.2 Компоненты CharmCore (основа и катализатор) используются в виде пасты после механического смешивания, заправленной в двойной шприц (картридж).

При визуальной оценке паста однородная, без посторонних включений.

Основа имеет оттенки: желтый (A3), синий, белый.

Катализатор имеет оттенок белый. Материал имеет оттенок A3 по шкале «Вита».



2.5.3 Материал CharmCore имеет механизм двойного отверждения: самоотверждение (происходит под действием химических агентов) и отверждение под воздействием внешних источников энергии.

2.5.4 Показатели и требования к физическим свойствам материала CharmCore представлены в таблице 2.5.4.

Таблица 2.5.4

Показатели и требования к физическим свойствам материала

Материал	Рабочее Время, более (сек.)	Время Схватывания, менее (мин.)	Прочность на изгиб, более (МПа)	Поглощение воды, менее (мг/мм ³)	Растворимость, менее (мг/мм ³)
CharmCore	90	5	50	40	7,5

2.5.5 Химический состав материала CharmCore представлен в таблице 2.5.5.

Таблица 2.5.5

Химический состав материала CharmCore

№	Составные части материала	Химический состав материала	Кол-во (%)
1	Основна	Бис-ГМА	21,0
2		Триэтиленгликольдиметакрилат	9,0
3		Диоксид кремния	53,0
4		Этил 4-(диметиламино)бензоат	0,2
5		2,6-Ди-tert-бутил-4-метилфенол	0,02
6		Барьерное стекло	12,58

7		Камфорхинон	0,2
8	А3	Оксид железа красный	2,0
9		Оксид железа желтый	1,0
10		Оксид железа черный	1,0
11	Синий	Шпинель алюминат кобальта синий	4,0
12	Белый	Диоксид титана	4,0
13	Катализатор	Бис-ГМА	12,0
14		Триэтиленгликольдиметакрилат	13,0
15		Диуретандиметакрилат	2,0
16		Диоксид кремния	56,0
17		Бензоила пероксид	0,2
18		2,6-Ди-терт-бутил-4-метилфенол	0,02
19		Бариевое стекло	16,78

2.5.6 Хранят материал CharmCore следует в прохладном, сухом, защищенном от солнца месте при температуре от плюс 2 до плюс 27 °С.

2.5.7 Материал CharmCore текущего пользования необходимо закрывать защитным колпачком или наконечником для смешивания для защиты от света, так как материал может отверждаться под воздействием света.

2.6 Материал SuperCem

2.6.1 SuperCem соответствует ISO 4049, используется для цементирования фарфора, керамики, композитных материалов и восстановления смолы и металла.

2.6.2 Компоненты материала SuperCem в виде пасты заправлены в черный двойной шприц (картридж) с колпачком. Для применения по показаниям компоненты материала механически смешивают.

В одном шприце – основа, в другом - катализатор.

Карtridge имеет два плунжера (поршня). В комплекте с картриджем для работы с материалом поставляются смесительные наконечники и канюли.

Механическое смешивание компонентов материала обеспечивается путем их выдавливания плунжерами (поршнями) из картриджа через смесительные наконечники.

2.6.3 При визуальной оценке паста является однородной, без посторонних включений.

2.6.4 Материал SuperCem имеет оттенки: белый, универсальный, прозрачный.

2.6.5 Материал SuperCem имеет механизм двойного отверждения: самоотверждение и отверждение под воздействием внешних источников энергии.

2.6.6 Показатели и требования к физическим свойствам материала SuperCem представлены в таблице 2.6.6.

Таблица 2.6.6

Показатели и требования к физическим свойствам материала

Материал	Рабочее время, более (сек.)	Время Схватывания, менее (мин.)	Поглощение воды, менее (мг/мм ³)	Растворимость, менее (мг/мм ³)	Прочность на изгиб, более (МПа)	Пленка, не более (мкм)
SuperCem	90	5	40	7,5	50	50

2.6.7 Химический состав материала SuperCem представлен в таблице 2.6.7.

Таблица 2.6.7

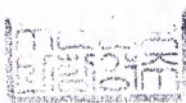
Химический состав материала SuperCem

№	Составные части материала	Химический состав материала	Кол-во (%)
1	Основа	Бис-ГМА (глицидилметакрилат)	9,1
2		Триэтиленгликоль диметакрилат	9,1
3		Диуретандиметакрилат	5,1
4		Этил 4-(диметиламино)бензоат	3,1
5		Бариевое стекло	4,5

6		Диоксид кремния	61,0
7		Сложный эфир 2-акриловой кислоты, 2-метил-фосфинико бис(окси-2,1,3-пропанетрил)	4,0
8		Фторид кальция	1,5
9		2,2"-(Пара-толимино)диэтанол	1,5
10		2,6-ди-tert-бутил-4-метилфенол	1,0
11	Катализатор	Бис-ГМА	10,0
12		Триэтиленгликоль диметакрилат	10,0
13		Диуретандиметакрилат	10,0
14		Гидроксиэтилметакрилат	5,0
15		Бариевое стекло	60,0
16		Диоксид кремния	2,5
17		Камфорхинон	0,5
18		Пероксид бензоила	1,5
19		2,6-ди-tert-бутил-4-метилфенол	0,5

2.6.8 Хранят материал SuperCem следует в прохладном, сухом, защищенном от солнца месте при температуре от плюс 2 до плюс 27 °С.

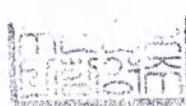
2.6.9 Материал SuperCem текущего пользования необходимо держать защитным колпачком или смесительным наконечником для защиты от света, так как материал может отверждаться под его воздействием.



6		Диоксид кремния	61,0
7		Сложный эфир 2-акриловой кислоты, 2-метил-фосфинико бис(окси-2,1,3-пропанетрил)	4,0
8		Фторид кальция	1,5
9		2,2"-(Пара-толимино)диэтанол	1,5
10		2,6-ди-tert-бутил-4-метилфенол	1,0
11	Катализатор	Бис-ГМА	10,0
12		Триэтиленгликоль диметакрилат	10,0
13		Диуретандиметакрилат	10,0
14		Гидроксиэтилметакрилат	5,0
15		Бариевое стекло	60,0
16		Диоксид кремния	2,5
17		Камфорхинон	0,5
18		Пероксид бензоила	1,5
19		2,6-ди-tert-бутил-4-метилфенол	0,5

2.6.8 Хранят материал SuperCem следует в прохладном, сухом, защищенном от солнца месте при температуре от плюс 2 до плюс 27 °С.

2.6.9 Материал SuperCem текущего пользования необходимо закрывать защитным колпачком или смесительным наконечником для защиты от света, так как материал может отверждаться под его воздействием.



3 КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

3.1 Комплектность Изделия соответствует таблице 3.1.

Таблица 3.1

Комплект поставки материалов

п/п	Наименование медицинского изделия		
Материалы стоматологические для временного и постоянного протезирования зубов			
	Наименование материала	Состав	Количество в упаковке (при необходимости)
1	CharmFlex Light XLV	2 картриджа, до 6 смесительных наконечников, до 4 канюль (оральных наконечников)	1
2	CharmFlex Bite Clear	2 картриджа, до 6 смесительных наконечника	1
3	CharmTemp Crown	1 картридж, 10 смесительных наконечников	1
4	CharmTemp NE	2 картриджа, 2 смесительных наконечника, 1 канюля (оральный наконечник), до 2 блокнотов для смешивания	1
		2 туба, до 2 блокнотов для смешивания	1
5	CharmCore (белый или синий или желтый (A3))	2 картриджа, 20 смесительных наконечников, до 20 канюль	1
6	SuperCem	1 картридж, 10 смесительных наконечников, 10 канюль	1

При необходимости комплектность может формироваться по выбору потребителя.

В комплект поставки входит выписка из руководства по эксплуатации. Также в потребительской упаковке каждого материала находится листок-вкладыш с информацией о материале.

4 ПОРЯДОК РАБОТЫ

4.1 Общие требования

4.1.1 Запрещается использование материалов без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности упаковки, с несоответствующим оттенком. Такие материалы следует вернуть изготовителю в установленном порядке или утилизировать в соответствии с действующими правилами.

4.1.2 Материалами должны пользоваться только специалисты-стоматологи, предварительно ознакомившись с инструкциями по применению на материал.

Во время использования необходимо строго следовать инструкциям по применению.

4.1.3 Следует надевать защитные перчатки.

4.1.4 Рекомендуется использовать резиновые прокладки согласно медицинской технологии, чтобы уменьшить побочные эффекты для пациентов.

Внимание! Противопоказано использовать материал у пациентов с тяжелыми аллергическими реакциями в анамнезе.

4.1.6 Избегать контакта с глазами.

4.1.7 Если произойдет случайное попадание в глаза или на кожу, необходимо промыть большим количеством воды и обратиться к врачу.

4.1.8 Следует использовать материал при комнатной температуре и нельзя подвергать его изменениям температуры.

4.1.9 При работе необходимо открыть колпачок картриджа и

поместить одноразовый смесительный наконечник на картридж.

4.1.10 Поместить картридж на смесительный пистолет, если это предусмотрено конструкцией.

4.1.11 Материалы не предназначены для использования в других целях. Эти материалы предназначены только для использования на тканях ротовой полости.

Внимание! Нельзя использовать материал после истечения срока годности.

4.2 Проверка перед использованием

4.2.1 Проверить срок годности и не допускать загрязнения упаковки.

4.2.2 Продуть картридж перед первым использованием

4.3 Способ использования

Способ использования материалов согласно таблице 4.3

Таблица 4.3 – Способ использования материала

Материал	Способ использования
CharmFlex Light XLV	1. После установки смесительного пистолета впрыснуть необходимое количество материала на слепочную ложку. 2. Сделать отпечаток с помощью массы, которая хорошо распределена на ложке. 3. Держать слепочный материал во рту до тех пор, пока он совершенно не усядется во рту (для минимальной трансформации с реакцией материалов). Требуемое время усадки составляет 4 минуты. 4. После того, как слепочный материал полностью усядет, удалить ложку изо рта или дать затвердеть при комнатной температуре. 5. Хранить слепок при комнатной температуре в течение 30 минут и залить на него гипс, для получения точной гипсовой модели. 6. Очистите ротовую полость пациента после снятия слепка, поскольку во рту могут оказаться остатки материала.
CharmFlex Bite Clear	1. Проверить качество смешивания (Время смешивания: автоматическое) 2. Нанести устройство непосредственно на окклюзионную

		поверхность (Рекомендуемое рабочее время составляет не менее 15 секунд.). 3. Держать устройство во рту до тех пор, пока слепок полностью не полимеризуется. 4. Удалить устройства для прикуса из полости рта. 5. Сделать рабочую гипсовую модель для зубных протезов с помощью такого инструмента, как стоматологический нож.
CharmTemp	Crown	1.Требуется сделать слепок опорного зуба. 2. Соответствующим образом обработать область в зависимости от толщины стенок временной коронки. 3. Очистить слепок. Используя наконечник для смешивания, нанести временную смолу на слепок. 4. Затем нанести разделительное средство на зубы, контактирующие под давлением. 5. Самоотверждение (в среднем 1 минута, удалить в течение 1 минуты после контакта давлением, 1 минута 30 секунд для окончательного отверждения, заканчивается через 4 минуты.) 6. Через 4 минуты удалить временную коронку и определить не затвердевшую часть. 7. Не затвердевшую часть смывают этанолом. 8. Обработать форму карбидными брусками вне ротовой полости. 9. Отрегулировать окклюзию и адгезию, используя временный цемент.
CharmTemp	NE	1. Выдавить нажатием на поршень на пластинку для смешивания. или Выдавить нажатием на тубы (основа и катализатор) на пластинку для смешивания. 2. Полностью смешать шпателем основу и катализатор в течение 40 секунд. 3. Нанести смешанный временный цемент на внутренние поверхности коронки/моста/ и плотно посадить на зуб.
CharmCore		1. Изолировать подготавливаемый зуб. Удалить из полости все существующие пломбировочные материалы и разрушенные ткани.

	2. Нанести смешанный материал на подготовленный зуб. 3. Отвердить светом в течение 20 секунд. 4. Подождать в течение 4-5 минут в ротовой полости. 5. После того, как материал полностью схватится, поместить коронку/вкладку/накладку. 6. Использовать при комнатной температуре и не подвергать изменению температур.
SuperCem	Все не прямые восстановления (за исключением коронок с фарфоровой покровной фасеткой) 1. Удалить временное восстановление. 2. Удалить временный цемент и остатки из подготавливаемой области. 3. Подготовка высушивания воздухом (не пользоваться десикантом). 4. Примерить восстановление, чтобы обеспечить соответствующую подгонку. 5. Выбрать нужный оттенок цемента. 6. Продуть картридж перед первым использованием. Поместить соответствующий смеситель на двойной картридж. 7. Распределить цемент прямо в замещение или на подготовленный зуб, покрывая все поверхности. 8. Когда замещение будет правильно установлено, удалить остатки цемента. Остатки цемента лучше всего удаляются в гелевом состоянии. Гелевое состояние может быть достигнуто за счет отверждения светом избытка клея в течение примерно 5 секунд. 9. После удаления избыточного цемента, отвердить светом в течение 20 секунд. 10. Использовать отделочные полоски для проксимальных областей. Отполировать кромки. 11. Проверка окклюзии Восстановление коронок с фарфоровой покровной фасеткой 1. Протравить зуб для подготовки протравочным гелем в течение 15 секунд, тщательно промыть и высушить воздухом (но не десикантом).

	2. Нанести клей легкими движениями кистью в течение 15 секунд, распределить воздухом в течение 3 секунд и отвердить светом в течение 5 секунд. 3. Распределить цемент прямо на внутренней поверхности коронки. Осторожно надеть коронку на зуб, позволяя цементу медленно вытечь со всех краев. 4. Произвести точечное отверждение на лицевой поверхности вдали от краев, используя световод небольшого диаметра в течение нескольких секунд. 5. После удаления избытка цемента произвести светоотверждение всей поверхности в течение 20 секунд. Восстановление коронки на имплантаты 1. Удалить временное замещение. 2. Удалить временный цемент и остаток с имплантата 3. Очистить имплантат воздухом или сделать шероховатой поверхность имплантата с помощью бора. 4. Тщательно промыть имплантат 5. Высушить имплантат воздухом. 6. Примерить восстановление, чтобы обеспечить соответствующую подгонку. 7. Выбрать нужный оттенок цемента. 8. Продуть картридж перед первым использованием. Поместить соответствующий смеситель на двойной картридж 9. Распределить цемент прямо в замещение или на подготовленный зуб, покрывая все поверхности. 10. Когда замещение будет правильно установлено, удалить остатки цемента. Остатки цемента лучше всего удаляются в гелевом состоянии. Гелевое состояние может быть достигнуто за счет отверждения светом избытка клея в течение примерно 5 секунд. 11. После удаления избыточного цемента, отвердить светом в течение 20 секунд. 12. Используйте отделочные полоски для проксимальных областей. Отполируйте кромки. 13. Проверьте окклюзию
--	---

5 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Изделие в части оценки биологической безопасности соответствует ISO 7405, ISO 10993-1, ISO10993-5, ISO10993-10, ISO10993-11. Подтверждается документами испытаний.

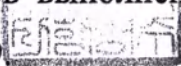
5.3 Предупреждения

5.3.1 Остановить или не применять материал у пациентов, у которых имеются аллергическая реакция или повышенная чувствительность к материалам.

Внимание! Перед использованием материала настоятельно рекомендуется защитить дыхательные пути средствами индивидуальной защиты.

6 ОПИСАНИЕ МАРКИРОВКИ, УПАКОВКИ

6.1 Маркировка

Маркировка материалов выполнена в соответствии с требованиями EN ISO 15223-1, EN 1041, ISO 4049 

Маркировка расположена на картридже (тубе) и на внешней (потребительской) упаковке.

6.1.1 Маркировка картриджа (туба) содержит:

- наименование материала;
- информацию об изготовителе с символом 5.1.1 по ISO 15223-1 - ;
- дату изготовления с символом 5.1.3 по ISO 15223-1 - ;
- информацию «использовать до...» с символом 5.1.4 по ISO 15223-1 - ;
- код партии с символом 5.1.5 по ISO 15223-1 - ;
- информацию о температурном диапазоне, в пределах которого материал хорошо сохраняется, с символом 5.3.7 по ISO 15223-1 - ;

- информацию «обратитесь к инструкции» с символом 5.4.3 по ISO

15223-1 -  .

- массу в граммах или объем в мл;
- обозначение оттенка;
- сведения о международных системах качества и обращении на

рынке.

6.1.2 Маркировка внешней (потребительской) упаковки содержит:

- наименование материала (состав);
- информацию об изготовителе с символом 5.1.1 по ISO 15223-1

или товарный знак;

- дату изготовления с символом 5.1.3 по ISO 15223-1;
- информацию «использовать до...» с символом 5.1.4 по ISO

15223-1;

- код партии с символом 5.1.5 по ISO 15223-1;
- информацию о температурном диапазоне, в пределах которого

материал хорошо сохраняется, с символом 5.3.7 по ISO 15223-1;

- информацию «обратитесь к инструкции» с символом 5.4.3 по ISO

15223-1.

- массу в граммах или объем в мл;
- обозначение оттенка;

- сведения о международных системах качества и обращении на рынке.

6.1.3. Маркировка цветности CharmCore на картридже и потребительской упаковке: синему цвету соответствует – синий маркер, желтому – желтый и обозначение A3, белому – светло-серый; для всех остальных материалов имеется буквенное обозначение оттенка в соответствии с инструкцией по применению.

6.2 Упаковка

6.2.1 Упаковка каждого материала состоит из первичной (непосредственной), потребительской (внешней) и транспортной.

6.2.2 Первичная (непосредственная) упаковка выполнена в виде сдвоенного шприца (картриджа) или тубы. Первичная упаковка является герметичной.

На рисунке 6.2.2 представлены варианты исполнения картриджей.

Первичная упаковка (картридж или туба) непосредственно контактирует с компонентами материала (основа, катализатор), обеспечивает необходимую защиту и не оказывают отрицательного влияния на качество содержимого.

ВНИМАНИЕ! Перед вскрытием первичной (непосредственной) упаковки ее проверяют на соответствие инструкции изготовителя. Обращают внимание на меры предосторожности при пользовании и хранении материала.

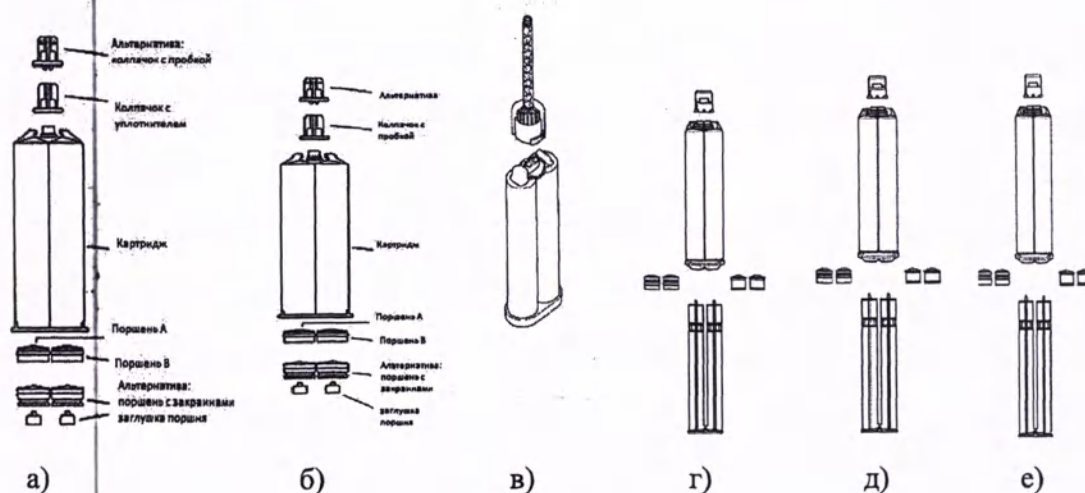


Рисунок 6.2.2 —

- а) картридж материала CharmFlex® Light XLV,
- б) картридж материала CharmFlex Bite Clear,
- в) картридж материала CharmTemp Crown,
- г) картридж материала CharmTemp NE,
- д) картридж материала CharmCore,
- е) картридж материала SuperCem

6.2.3 Потребительская упаковка представляет собой коробку из картона, на которую нанесена маркировка согласно п.6.1.2.

Потребительская упаковка предназначена для обеспечения дополнительной защиты материала.

Внутри потребительской упаковки имеется листок-вкладыш со следующей информацией:

- наименование материала (описание содержимого, объем, количество)
- способ применения
- указания по обращению (меры предосторожности, показания), транспортировке и хранению.

6.2.4 Комплектность потребительской (внешней) упаковки представлена в таблице 3.1.

Несколько потребительских упаковок помещают в транспортную тару – ящик (коробку) из гофрированного картона.

На транспортную упаковку наносится маркировка:

- наименование материала (состав);
- символы 5.3.2 (не допускать воздействия солнечного света), 5.3.4 (беречь от влаги), 5.3.7 (температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется) по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование уполномоченного представителя производителя;
- реквизиты получателя (адресата) и отправителя (адресанта);
- общее количество упакованных изделий;
- вес брутто (кг).

6.2.6 Материалы упаковки

6.2.6.1 Корпус картриджа (двойной шприц) и плунжер (поршень) выполнены из полипропилена (PP-R).

6.2.6.2 Колпачки картриджа выполнены из полиэтилена высокой плотности или полипропилена (HDPE/PP).

6.2.6.3 Смесительные наконечники выполнены из полипропилена или из полиацетата (PP/POM).

6.2.6.4 Канюли выполнены из полиэтилена высокой плотности (HDPE).

6.2.6.5 Тубы выполнены из ПВХ (поливинилхлорид).

6.2.6.6 Потребительская упаковка выполнена из картона.

6.2.6.7 Блокнот для смешивания выполнен из специальной бумаги производства HANSOL PAPER.

6.3 Сведения о локальной маркировке

6.3.1 Макет локального стикера (этикетки).

С учетом национальных требований, установленных в соответствии с российским законодательством, на потребительскую упаковку стикером наносится маркировка на русском языке, включающая:

- название материала (состав);
- название предприятия – изготовителя, его адрес
- название уполномоченного представителя, его адрес
- номер регистрационного удостоверения
- количество штук в упаковке

Пример макета маркировки на локальном стикере приведен на рисунке

6.3.1.

Материалы стоматологические для временного и постоянного протезирования зубов в составе:		Предназначены для изготовления стоматологических ортопедических конструкций.
☒ 1. ChamFlex Light XLV, в составе:		
- картридж	шт	Производитель: DentKist, Inc., South Korea («ДентКист, Инк.», Южная Корея) 3, Nongshim-ro, Gunposi, Gyeonggi-do, 15842, South Korea. Уполномоченный представитель: ООО «Шаклин», 630090, г. Новосибирск, ул. Демакова, д.30 оф.901 РУ № XXX 0000/0000 от 00.00.0000
- смесительные наконечники	шт	
- канюля (оральный наконечник)	шт	
☒ 2. ChamFlex Bite Clear, в составе:		
- картридж	шт	
- смесительный наконечник	шт	
☒ 3. ChamTemp Crown, в составе:		
- картридж	шт	
- смесительный наконечник	шт	
☒ 4. ChamTempNE, в составе:		
- картридж	шт	
- туба	шт	
- смесительные наконечники	шт	
- канюля (оральный наконечник)	шт	
- блокнот для смешивания	шт	
☒ 5. ChamTemp, в составе:		
- картридж	шт	
- смесительный наконечник	шт	
- канюля	шт	
☒ 6. SuperCem, в составе:		
- картридж	шт	
- смесительный наконечник	шт	
- канюля	шт	







Рисунок 6.3.1 – Макет этикетки (локального стикера)

7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1 Транспортировать материалы допускается транспортом всех видов в крытых транспортных средствах

7.2 Хранить материалы следует в темном, прохладном и сухом месте при температуре, указанной в инструкции по применению.

8 УТИЛИЗАЦИЯ

8.1 Утилизация материалов должна осуществляться как эпидемиологически опасные отходы (класс Б) в порядке, установленном в медицинской организации и нормами локального законодательства.

8.2 Одноразовые смесительные наконечники утилизируются как бытовые отходы (класс А) после завершения медицинских манипуляций в порядке, установленном в медицинской организации и нормами локального законодательства.

9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

9.1 Гарантийный срок хранения материалов указан в таблице 9.1

Таблица 9.1 - Гарантийный срок хранения материалов

Материал	Гарантийный срок хранения
CharmFlex Light XLV	2 года с даты изготовления
CharmFlex Bite Clear	3 года с даты изготовления
Материал CharmTemp Crown	2 года с даты изготовления
CharmTemp NE	3 года с даты изготовления
CharmCore	2 года с даты изготовления
SuperCem	2 года с даты изготовления

9.2 Претензии при обнаружении неполной комплектации, вскрытой упаковки, нарушении целостности первичной упаковки, и других дефектов, не позволяющих использовать материалы, направлять по адресу уполномоченного представителя изготовителя.

АДРЕС УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Шаклин»
(ООО «Шаклин»)

г. Новосибирск, ул. Демакова, д.30, офис 901., 630090

8 (383) 3-360-123, 3-356-123,

sekretar@shaklin.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ СТАНДАРТОВ

EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
EN 1641:2009	Стоматология. Медицинские приборы для стоматологических целей. Материалы
EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
DIN 1309:2005	Стоматология. Зубопротезные материалы
ISO 3107:2004	Стоматология. Цементы на основе оксида цинка с эвгенолом и оксида цинка без эвгенола
ISO 4049:2009	Стоматология. Материалы на базе полимеров для восстановления зубов
ISO 7405:2008	Стоматология. Оценка биологической совместимости стоматологических инструментов
ISO 7491:2000	Материалы стоматологические. Метод определения цветостойкости
ISO 4823:2000	Стоматология. Эластомерные материалы для оттисков
ISO 10477:2004	Стоматология. Полимерные материалы для изготовления коронок и мостов
ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
ISO 10993-1:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
ISO 10993-11:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
Директива 93/42/ЕЕС	Медицинские приборы, устройства, оборудование.
Директива 2007/47/ЕС	Медицинское оборудование

안양시 동안구 시민대로 273,
328호(관양동,효성인텔리안)
지 제43호서식]

公證認可 法務法人 우 진

(전화) (031)388-3788

(팩스) (031)388-3747

등부 2018년 제 3326호

Registered No. 2018-3326

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 진술서-----에
기재된 주식회사 덴키스트 대표이사--
이신행-----

LEE JI YEON-----

attorney-in-fact of

DENTKIST INC.-----

PRESIDENT / CEO-----

SHIN HAENG, LEE-----

의 대리인 이지연-----은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
서명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted

said principal`s subscription to

the attached DECLARATION-----

2018년 11월 26일

이 사무소에서 위 인증한다.

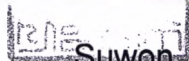
This is hereby attested on this

26th day of Nov. 2018 at this office.

公證認可 法務法人 우 진

Woojin Law Firm and Notary Office

수원지방검찰청



Suwon District Prosecutor's Office

안양시 동안구 시민대로 273,
328호(관양동,효성인텔리안)

328-ho(Kwanyang-dong, Hyoseong intelian)

273, Simin-daero, Dongan-gu, Anyang-si, South-korea

공증담당변호사



Signature of the Notary Public

Ham, Young Ju

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2015 Under Law No.9416.

210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Republic of Korea

This public document

2. has been signed by HAM, YOUNG JU

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/ stamp of WOOJIN LAW FIRM AND NOTARY
OFFICE

Certified

5. at Seoul

6. 27/11/2018

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2018W87W6ET

9. Seal/ stamp

10. Signature

Park Chi-Whoal

Park Chi-Whoal



Фрагмент квадратного идентификационного личного штампа нотариуса

(031)388-3788

(031)388-3747

Зарегистрировано под № 2018-3326

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА УЧЖИН

Тиснёная печать: Юридическая фирма и нотариальная контора Учжин

328-хо (Кваняннг-донг, Хёсын интелиан)
273, Симин-дэро, Донган-гу, Анянг-си, Южная Корея

ЗАЯВЛЕНИЕ

Фрагмент квадратного идентификационного личного штампа нотариуса

Я настоящим торжественно и искренне заявляю, что прилагаемые документы являются верными.

Заголовок прилагаемого документа

- Выписка из руководства по эксплуатации

«Материалы стоматологические для временного и постоянного протезирования зубов»

Дата: 26 ноября 2018

Наименование разборчиво: Компания: ДентКист, Инк.

Президент/Исполнительный директор: Син Хенг, Ли
Подпись (Подпись)

Печать: Круглая личная идентификационная печать нотариуса

Штамп: ДентКист
№ 265

Дангчжонгдонг, Гунпо, Кёнгги, 435-831, Корея
Тел. +82-31-458-3232(П-О), +82-31-458-2555 (S.D)

Факс: + 82-31-458-2556

Печать: Круглая личная

идентификационная печать нотариуса

Фрагмент квадратного идентификационного личного
штампа нотариуса

УТВЕРЖДАЮ
Президент ДентКист
(Подпись) Ли Син Хенг
«31» октября 2018 г.

Выписка из руководства по эксплуатации

«Материалы стоматологические для временного и постоянного протезирования зубов»

Зарегистрировано под № 2018-3326

(031)388-3788, (031)388-3747

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЛИ ЧЖИ ЁН

Адвокат, поверенный в суде

от компании

ДЕНТКИСТ ИНК,

ПРЕЗИДЕНТ / ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

СИН ХЕНГ, ЛИ

явился ко мне и признал подпись доверителя на прилагаемом ЗАЯВЛЕНИИ

Настоящим это удостоверяется сего 26 дня ноября месяца 2018 года в этом офисе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА УЧЖИН,

относящаяся к прокуратуре района Сувон

328-хо (Кванг-донг, Хёсын интеллан) 273, Симин-дэро, Донган-гу, Анянг-си, Южная Корея

Фрагмент квадратного идентификационного личного штампа нотариуса

Квадратный идентификационный личный штамп нотариуса

(Подпись)

Подпись государственного нотариуса

ХАМ, ЁН ЧЖУ

Министр юстиции Республики Корея уполномочил эту контору действовать в качестве нотариуса с 7 февраля 2015 года согласно Закону № 9416

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

- | | | |
|----|---|---------------------------------------|
| 1. | Страна: Республика Корея | НАСТОЯЩИЙ ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ |
| 2. | подписан ХАМ, ЁН ЧЖУ | |
| 3. | выступающим в качестве нотариуса | |
| 4. | скреплен печатью Юридической фирмы и нотариальной конторы Учжин | |
| | | УДОСТОВЕРЕН |
| 5. | в Сеуле | 6. 27 ноября 2018 г. |
| 7. | Министерством юстиции | |
| 8. | № ХХА2018W87W6ЕТ | |
| 9. | Печать/штамп | 10. Подпись: (Подпись) |
| | Печать: Министерство юстиции | Парк Чи-Воль |
| | Республики Корея | |

На каждой из 36 страниц документа присутствует фрагмент квадратного идентификационного личного штампа нотариуса

Перевод с английского языка на русский язык выполнила переводчик Пыльцева Элеонора Александровна

Пыльцева Элеонора Александровна

Российская Федерация. Город Новосибирск.
Шестого декабря две тысячи восемнадцатого года



Я, Кожуховская Светлана Васильевна, нотариус нотариального округа г. Новосибирска, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пыльцевой Элеоноры Александровны. Подпись сделана в моём присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 54/43-н/54-2018-4-1815

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 610 руб.



С.В. Кожуховская



Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью тридцать восемь листов.

нотариус

Российская Федерация, город Новосибирск.

Шестого декабря две тысячи восемнадцатого года.

Я, КОЖУХОВСКАЯ СВЕТЛАНА ВАСИЛЬЕВНА, нотариус нотариального округа г. Новосибирска, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре за № 54/43-н/54-2018-4-1819

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 400 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: - руб.



С.В. Кожуховская

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью тридцать восемь листов

Нотариус