

서울특별시 구로구 디지털로273,
201호 (구로동,에이스트원타워2차)
[별지 제41호서식]

공증
인가 법무법인 일조디지털

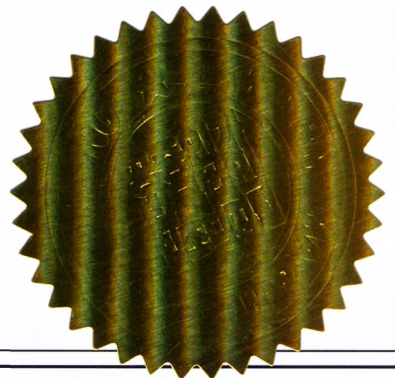
(전화) 070-5052-5770
(팩스) 02-6675-7007

Registered No. 2018 - 337

NOTARIAL CERTIFICATE

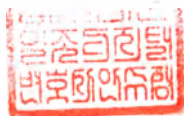
NA AND PARTNERS LAW &
NOTARY OFFICE

273, Digital-ro, Guro-gu
Seoul, KOREA



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

Набор стоматологических изделий для костной пластики BOSS



Дата: 27 лютого 2018 р

Cowellmedi Co., Ltd.

CWM
Cowellmedi Co., Ltd.

**President
Soo Hong Kim**



SOO HONG KIM / CEO

//

Коуэлл Меди Ко., Лтд.

48, Хагам тэро 221, Понгиль, район Сасан, Пусан, Республика Корея

Тел. +82-51-312-2027~8 Факс.+82-51-316-2628

<http://cowellmedi.com>

Инструкция по использованию набора стоматологических изделий для костной пластики BOSS при применении материалов стоматологических для регенерации костной ткани

Назначение.

Изделия, входящие в состав набора стоматологических изделий для костной пластики BOSS, используются в качестве универсальных вспомогательных изделий для направленной костной регенерации и позволяют провести аугментацию кости, хирургически или не хирургически травмированной, или в полости, образовавшейся в результате удаления зуба, или в полости, которая существует естественным образом; как с одномоментной установкой имплантата, так и без неё, используя поддерживающий винт или корпус для крепления титановой сетки или мембран.

Условия использования.

Набор стоматологических изделий для костной пластики BOSS используется в условиях лечебных медицинских учреждений квалифицированным стоматологом.

Показания к применению.

Изделия, входящие в состав набора стоматологических изделий для костной пластики BOSS, используются совместно с материалами стоматологическими для регенерации костной ткани, которые применяются для заполнения, увеличения или реконструкции дефектов периодонтальной или ротовой/челюстно-лицевой зоны. Эти дефекты могут быть хирургически вызванными дефектами кости, или костными дефектами, появившимися в результате травматического поражения кости.

Типичные сферы использования включают:

- Хирургия синусграфт (для синусграфта материал Cowell BMP, Bio-C используется отдельно или в комбинации с другими материалами для трансплантации кости; различные периоды заживления в зависимости от высоты остаточной кости).
- Синус-лифтинг.
- Направленная регенерация костной ткани (минимизация количества аутогенной кости).
- Периодонтальные / внутрикостные дефекты.
- Зоны удаления костей (подготовка и размещение имплантата).
- Аугментация гребня кости.
- Кистозные полости.
- Консервация лунки после удаления зуба.

Противопоказания.

Изделия, входящие в состав набора стоматологических изделий для костной пластики BOSS, не применяются в случаях, когда материалы стоматологические для регенерации костной ткани нельзя использовать для пациентов, которые не подходят для проведения местной хирургии:

- Пациенты с заболеваниями, связанными с потреблением (диабет, гипертиреоз, нарушение метаболизма кости и нарушение метаболизма соединительной ткани).
- Пациенты с отклонениями показателей крови, хроническим остеомиелитом, воспалением мягких тканей, местным сосудистым поражением в зоне хирургии и печеночной недостаточностью.
- Прочие условия, которые по заключению медицинского специалиста, могут не подходить для использования изделия (например, беременность, менструация, серьезный эпилептический приступ, а также пристрастие к алкоголю и наркотическим веществам).

Потенциальные потребители медицинского изделия.

Набор стоматологических изделий для костной пластики BOSS используется медицинским специалистом (хирургом-стоматологом, челюстно-лицевым хирургом, хирургом имплантологом) по назначению, определенному производителем, у пациентов с недостаточным объемом костной ткани для последующей установки стоматологического имплантата.

Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником: боли, гнойные выделения, отек, экссудат.

Возможные побочные действия.

Осложнения могут произойти после установки имплантата. Недостаточное количество или плохое качество исходной кости, неправильная установка имплантата, инфекции, плохая гигиена полости рта или несоблюдение рекомендаций врача пациентом могут вызвать дискомфорт пациента, подвижность имплантата, местные изменения мягких тканей и потерю имплантата.

Подготовка изделий, входящих в состав набора стоматологических изделий для костной пластики BOSS (KBC001), к использованию с материалом для регенерации костной ткани.

Стоматолог описывает пациенту показания, противопоказания, меры предосторожности и возможные побочные действия при применении материала для регенерации костной ткани с изделиями стоматологическими для костной пластики BOSS.

План лечения, диагноз пациента и выбор лечения:

- 1). Производят проверку костного коллагена, остеоида, и возможных поражений области дефекта челюсти.
- 2). Должна быть проведена тщательная оценка с точки зрения медицины и стоматологии, при этом результаты клинического обследования и рентгенографические снимки должны быть тщательно проанализированы.
- 3). Подготовка к работе: продезинфицируйте внутреннюю часть ротовой полости пациента при помощи дезинфицирующего раствора и произведите стерилизацию изделий, входящих в состав набора стоматологических изделий для костной пластики BOSS, и операционных инструментов.

Сетка и мембраны являются основными изделиями набора и выполняют следующие важные функции: позволяют придать нужную форму и объем наращиваемому участку костной ткани, защищают материал для регенерации костной ткани от рассасывания его клетками-остеокластами (расположенными в надкостнице), предотвращают механическое воздействие мягких тканей десны на материал для регенерации костной ткани и его деформацию.

Этапы фиксации сетки (мембраны):

- Клинико-рентгенологическое обследование.
- Откидывание слизисто-надкостничного лоскута.
- Декортикация поверхности (зоны аугментации).
- Наполнение полости материалом для регенерации костной ткани и фиксация сетки (мембраны).
- Ушивание мягких тканей над сеткой (мембраной).
- Асептика.
- Постоперационные рекомендации.

Этапы удаления сетки (мембраны) после окончания периода направленной регенерации костной ткани:

- Клинико-рентгенологическое обследование (сравнение результатов обследования до и после позволяет объективно оценить объем прироста костной ткани в дефицитном участке).
- Откидывание слизисто-надкостничного лоскута.
- Удаление сетки (мембраны).
- Моделирование и ушивание мягких тканей.

В дальнейшем производится установка дентальных имплантатов и ортопедическое лечение.

Состояние костной ткани до и после направленной регенерации костной ткани определяется рентгенологическим исследованием пародонта (внутриротовая контактная рентгенография альвеолярных отростков, панорамная рентгенография, ортопантомография челюстей). При анализе рентгенограмм обращают внимание на форму, высоту, состояние вершин межальвеолярных перегородок, степень минерализации губчатого вещества, состояние кортикального слоя. Конечным этапом анализа рентгенограммы является оформление рентгенологического заключения, в котором не только дается описание, но и делаются вытекающие из него выводы. Они могут быть однозначны или содержать дифференциально-диагностический ряд из наиболее вероятных в каждой клинической ситуации процессов.

Условия безопасного применения.

Для безопасного и эффективного применения изделия, входящие в состав набора стоматологических изделий для костной пластики BOSS, должны использоваться квалифицированным стоматологом.

Отвертки следует хранить в футляре, который может обеспечить защиту от удара, высокой температуры или химических веществ.

Изделия подлежат утилизации при повреждении упаковки.

Следует производить стерилизацию используемых изделий, входящих в состав набора стоматологических изделий для костной пластики BOSS, и операционных инструментов.

Изделия, входящие в состав набора стоматологических изделий для костной пластики BOSS, поставляются в нестерильном состоянии.

Очистка изделий, поставленных в нестерильном состоянии, должна проводиться перед применением в соответствии с действующими стандартами. Выберите подходящий метод очистки, который позволяет удалить все видимые загрязнения с изделия в проточной и дистиллированной воде. После очистки упакуйте изделие в крафт-пакет и произведите стерилизацию в автоклаве при температуре 134°C в течение 20 минут.

Сетка титановая, мембрана политетрафторэтиленовая с титановым каркасом, мембрана политетрафторэтиленовая BOSS, корпус BOSS Тип I, опора временная BOSS Тип I, опора временная BOSS Тип II, формирователь десны BOSS Тип I, формирователь десны BOSS Тип II, винт BOSS Тип II являются изделиями одноразового использования и не подлежат повторной стерилизации.

Порядок обработки предназначенных для многократного использования отверток (Screw Driver), отверток ручных (шестигранник 0,9) (Ratchet 0.9 Hex Driver) и футляра BOSS (BOSS Case) для их повторного использования:

- Замачивание изделий в дезинфицирующем средстве DECONEX DENTAL BB при полном их погружении. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 10 мм. Раствор используется без разведения. Температура раствора - не менее 18°C. Время замачивания - 60 минут.
- Очистка каждого изделия в той же порции средства, в которой проводили замачивание, с помощью щетки. Раствор используется без разведения. Температура раствора - не менее 18°C. Время очистки - 0,5 минуты.
- Ополаскивание в проточной воде. Температура воды не нормируется. Время ополаскивания - 1 минута.

- Ополаскивание в дистиллированной воде. Температура воды не нормируется. Время ополаскивания - 0,5 минуты.
- Упаковка в крафт-пакет.
- Стерилизация паром под давлением в автоклаве (автоклавирувание). Температура стерилизации - 134°C. Время стерилизации - 20 минут.
- Хранение изделий после стерилизации - в ультрафиолетовом шкафу. Асептические условия внутри крафт-пакета сохраняются в течение срока, указанного производителем крафт-пакета.

Лекарственные средства в состав изделий из набора стоматологических изделий для костной пластики BOSS не входят.

Температура применения изделий, входящих в состав набора стоматологических изделий для костной пластики BOSS (за исключением отверток и футляра): +32°C - +42°C.

Температура применения отверток и футляра: +15°C - +45°C.

Изделия, входящие в состав набора стоматологических изделий для костной пластики BOSS, используются без ограничений по совместному применению различных компонентов набора на усмотрение хирурга.

Набор стоматологических изделий для костной пластики BOSS (KBC001) используется для последующей имплантации стоматологических имплантатов INNO SLA Submerged.

Перечень применяемых стандартов.

ISO13485:2012 - «Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования к регулированию».

93/42/EEC - Европейская директива по медицинским изделиям.

ISO 14971:2012 - «Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям».

ISO 10993-1:2010 - «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска».

ISO 10993-5:2009 - «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro».

ISO 10993-10:2010 - «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и аллергическую реакцию кожи».

ISO 10993-11:2009 - «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на общую токсичность».

EN 15223-1:2012 - «Медицинские изделия. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования».

EN 1041:2013 - «Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия».

Транспортирование и хранение.

Транспортирование наборов стоматологических изделий для костной пластики BOSS может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования: температура воздуха от -20°C до +45°C, относительная влажность воздуха - не более 90% (без конденсации).

Условия хранения наборов стоматологических изделий для костной пластики BOSS: хранить при температуре +15°C - +25°C в сухом темном месте.

Утилизация.

Утилизации подлежат изделия при повреждении их упаковки.

Использованные изделия, а также упаковка, подлежат утилизации в соответствии с нормами, предусмотренными для утилизации потенциально загрязняющих медицинских отходов.

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава: класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

Следует придерживаться требований национальных стандартов страны использования изделий.

Данные по сроку службы или сроку годности.

Изделия, входящие в состав набора стоматологических изделий для костной пластики BOSS: сетка титановая, мембрана политетрафторэтиленовая с титановым каркасом, мембрана политетрафторэтиленовая BOSS, корпус BOSS Тип I, опора временная BOSS Тип I, опора временная BOSS Тип II, формирователь десны BOSS Тип I, формирователь десны BOSS Тип II, винт BOSS Тип II - не подлежат повторному использованию. Срок годности этих изделий - 10 лет с даты производства.

Изделия, входящие в состав набора стоматологических изделий для костной пластики BOSS: отвертка, отвертка ручная (шестигранник 0,9), футляр BOSS - рассчитаны на длительный срок службы (изделия многократного использования). Срок службы этих изделий - 10 лет с даты производства.

Гарантии производителя.

Для набора стоматологических изделий для костной пластики BOSS установлен гарантийный срок 5 лет с даты производства.

Условия предоставления гарантий производителя.

Для получения гарантии потребитель должен:

- использовать только оригинальные изделия;
- использовать изделия при проведении лечения в соответствии с предписанными процедурами и не использовать при наличии противопоказаний;
- убедиться, что пациент соответствует общепринятым нормам надлежащей гигиены полости рта;
- выполнять подготовку и обработку материалом для регенерации костной ткани в соответствии с инструкциями производителя материала.

Производитель не обязан предоставлять льготы в соответствии с программой гарантии на изделия, если отказ изделий был вызван травмой или самим пациентом.

Эта гарантия не распространяется на любые изделия, которые специально изготовлены или изменены потребителем.

Производитель: Cowell Medi Co., Ltd. (Коуэлл Меди Ко., Лтд.), 48, Hakgam-daero 221 beon-gil, Sasang-gu, Busan, Republic of Korea (48, Хагам тэро 221, Понгиль, район Сасан, Пусан, Республика Корея), тел. +82-51-312-2027-8, факс +82-51-316-2628 E-mail: cwm.overseas@gmail.com.

Уполномоченный представитель в Российской Федерации: ООО «ИННО ИМПЛАНТ РУ», Россия, 115280, г. Москва, ул. Автозаводская, д. 1, телефон: 8-495-922-20-70, E-mail: aklyukhin@gmail.com.

Инструкция по использованию изделий, входящих в состав набора стоматологических изделий для костной пластики BOSS (KBC001)

1. Установка имплантата в постэкстракционную лунку.

Когда остаточной кости недостаточно для установки имплантата, материал для регенерации

костной ткани может вызвать вертикальное и латеральное увеличение при установке имплантата.

2. Установка имплантата в случаях, кроме экстракционной лунки.

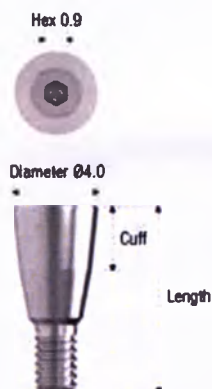
Когда имплантат нельзя установить, или если имплантат должен быть установлен после двух курсов процедуры регенерации кости.

Тип 1 (Корпус BOSS Тип I): Установка имплантата в постэкстракционной лунке

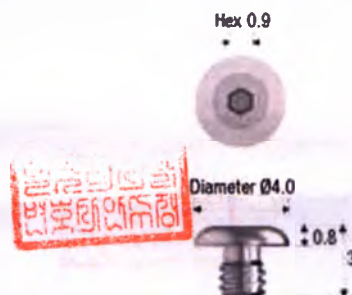


1. Используемые изделия

Корпус BOSS Тип I



Формирователь десны BOSS Тип I



Код изделия
BSSH001

Код изделия	Длина	Манжета
BSSB420	7.7 мм	2 мм
BSSB430	8.7 мм	3 мм
BSSB440	9.7 мм	4 мм

Корпус присоединяется к винтообразному имплантату, поддерживая пространство для регенерации мягкой ткани.

Осуществляется фиксация пространства между корпусом BOSS Тип I и мембраной.

Мембрана политетрафторэтиленовая BOSS (Лист тефлоновый)



Код изделия	Размер	Толщина
TS17251	17 x 25 мм	0,1 мм
TS17252	17 x 25 мм	0,2 мм
TS24301	24 x 30 мм	0,1 мм
TS24302	24 x 30 мм	0,2 мм

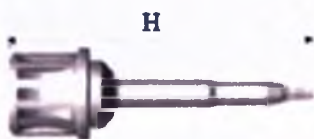
Мембрана политетрафторэтиленовая с титановым каркасом



Код изделия	Размер	Толщина
ВТР1424	14 x 24 мм	0,3 мм
ВТР2530	25 x 30 мм	0,3 мм
ВТР3040	30 x 40 мм	0,3 мм

Для удержания материала для регенерации костной ткани в ротовой полости. Ножницами отрезают мембрану такой формы, при которой материал для регенерации костной ткани будет удерживаться в ротовой полости.

Отвертка ручная (шестигранник 0,9)



Код изделия	Размер Н
KHD0915	15 мм
KHD0921	21 мм
KHD0927	27 мм

Для присоединения корпуса BOSS Тип I и формирователя десны BOSS Тип I и Тип II

2. Порядок использования



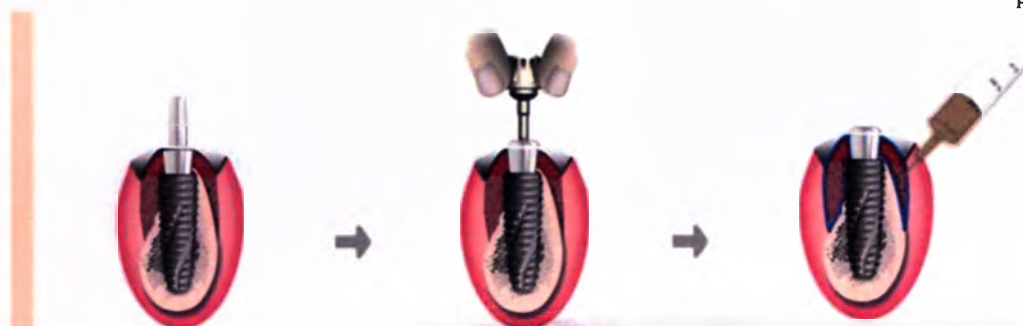
Установка имплантата

Манжета: высота идентична высоте окружающей десны

Корректируют высоту, идентичную высоте окружающей десны. Присоединяют при помощи ручной отвертки (шестигранник 0.9)

Заполняют компонентом материала для регенерации костной ткани зону обработки

Отрезают мембрану такой формы, при которой материал для регенерации костной ткани будет удерживаться в ротовой полости

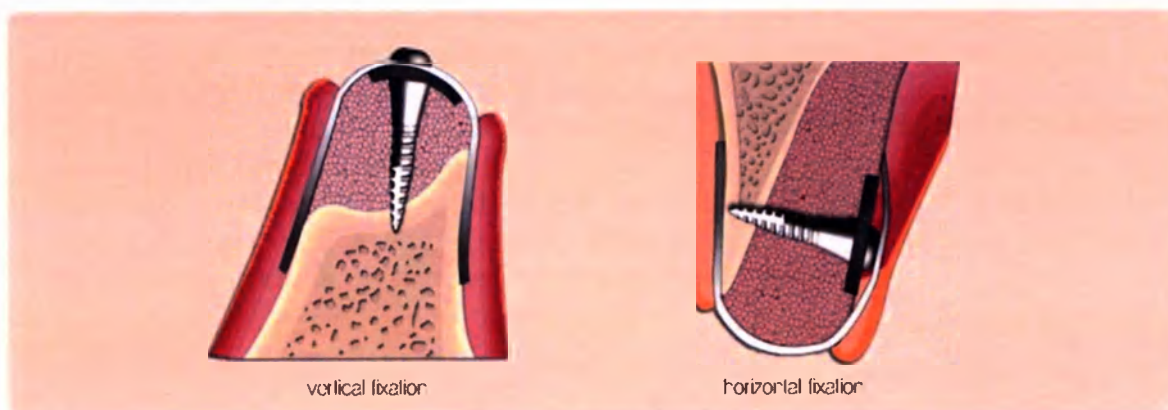


Присоединяют корпус BOSS Тип I и устанавливают мембрану

Закрепляют мембрану при помощи формирователя десны BOSS Тип I

Зашивают формирователь десны BOSS Тип I без дополнительного надреза для того, чтобы закрыть его, а затем вводят жидкий компонент (раствор) материала для регенерации костной ткани через десну в костную ткань снизу

Тип 2 (Винт BOSS Тип II): Установка имплантата в случаях, кроме наличия постэкстракционной лунки



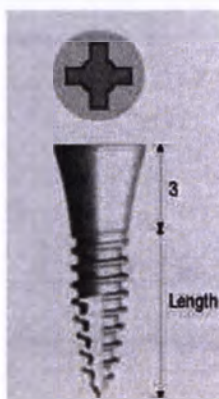
Vertical fixation / Вертикальная фиксация

Horizontal fixation / Горизонтальная фиксация

- Если имплантат нельзя установить или если имплантат необходимо установить после двух этапов процедуры регенерации кости.
- Состоит из винта, который может быть установлен в костной ткани.
- Защищает материал костного имплантата от внешней силы при использовании мембраны и сетки титановой.

1. Используемые изделия

Винт BOSS Тип II



Код изделия	Длина
BSSS2306	6 мм
BSSS2310	10 мм

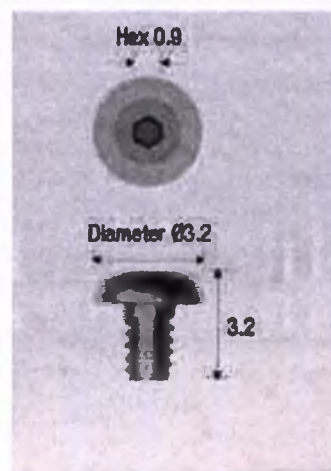
Изделие фиксируется в костной ткани при использовании отвертки KBSD01.

Отвертка



Код изделия
KBSD01

Формирователь десны BOSS Тип II



Код изделия
2BSSC001

Осуществляется фиксация пространства между винтом и мембраной.

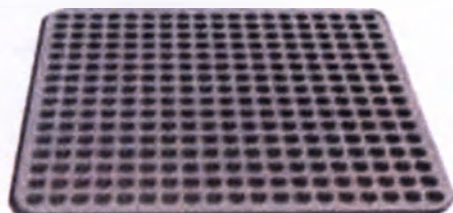
2. Процедура использования

- Выбирают винт соответствующей длины, а затем фиксируют его при помощи отвертки KBSD01.
- Заполняют материалом для регенерации костной ткани зону обработки.
- Отрезают мембрану такой формы, при которой материал для регенерации костной ткани будет удерживаться в ротовой полости.
- Присоединяют винт, устанавливают мембрану и фиксируют, используя формирователь десны BOSS Тип II.
- Зашивают формирователь десны BOSS Тип II без дополнительного надреза для того, чтобы закрыть его, а затем вводят жидкий компонент (раствор) материала для регенерации костной ткани через десну в костную ткань снизу.

Прочие изделия.

Сетка титановая

- Может принимать любую форму, обеспечивая отличное поддержание пространства для регенерации костной ткани.
- Отверстия Ø1 мм позволяют легко присоединять винты BOSS Тип II.
- Может использоваться для наращивания костной ткани при использовании винта BOSS Тип II.



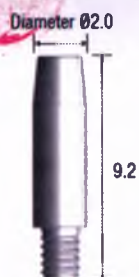
Код изделия	Размер	Толщина
TMP210	25 x 34 мм	0,07 мм
TMP211	25 x 34 мм	0,1 мм

Опора временная BOSS Тип I



Код изделия: BSST001.

Опора временная BOSS Тип II



Код изделия: 2BSSG001.

- Опоры временные применяются для поддержания пространства регенерации новой костной ткани и десны.

Футляр BOSS

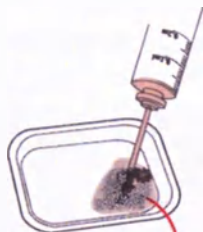
- Футляр для хранения материалов для регенерации костной ткани и отверток. Может использоваться в автоклаве.



Код изделия	Размер
KBCI001	50 мм x 80 мм

Методы использования материала стоматологического для регенерации костной ткани в комбинации с раствором, индуцирующим формирование кости

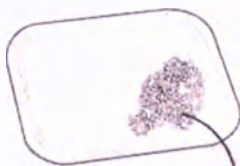
Метод 1:



Смешать материал стоматологический для регенерации костной ткани с раствором, индуцирующим формирование кости, а затем применить смесь в зоне обработки. Покрывать область дефекта мембраной.



Метод 2:



После применения материала стоматологического для регенерации костной ткани покрыть зону дефекта, используя мембрану, а затем ввести раствор, индуцирующий формирование кости, через прилегающую ткань десны.



Примечание: Используйте один метод или комбинацию двух методов. Рекомендуется введение материала для регенерации костной ткани и раствора, индуцирующего формирование кости, таким образом, чтобы они могли вступить в контакт с аутогенной костной тканью.

Рекомендации по использованию некоторых изделий, входящих в состав набора стоматологических изделий для костной пластики BOSS (KBC001).

Мембрана выделяет контактную поверхность между материалом для регенерации костной ткани и мягкой тканью. Однако в связи с тем, что материал для регенерации костной ткани непосредственно вызывает рост остеобласта костной ткани, а также фибропласта мягкой

ткани, новый периост восстанавливается в зоне использования материала через неделю после его применения. Таким образом, регенерация кости возможна без использования мембраны.

При стандартной процедуре пересадки кости наиболее важное требование к регенерации кости состоит в том, чтобы область поражения была покрыта окружающей десной, при этом формирователь десны следует носить несколько месяцев. Материал для регенерации костной ткани может вызывать регенерацию мягких тканей, таким образом, область обработки может быть покрыта вновь сформированной десной в течение трех недель, даже если мягкая ткань не была полностью покрыта. Поэтому рекомендуется покрывать область обработки мембраной, чтобы сохранить материал внутри.

При остром воспалении рекомендуется отложенное применение материала для регенерации костной ткани в связи с риском инфицирования.

특별시 구로구 디지털로273,
호 (구로동,에이스트원타워2차)
제43호서식]

공증
인가

법무법인 일조디지털

(전화) 070-5052-5770
(팩스) 02-6675-7007

등부 2018년 제 337호

Registered No. 2018-337

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용지침서-----에
기재된 주식회사 코웰메디 대표이사-
김수홍-----

Gyubae Lee-----

attorney-in-fact of
Cowellmedi Co.,Ltd.-----
Soo Hong Kim / President-----

의 대리인 이규배-----은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached Instructions for Use--

2018년 02월 28일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
28th day of Feb. 2018 at this office.

공증사무소 명칭
공증 법무법인 일조디지털
인가

Name of the office
NA AND PARTNERS LAW &
NOTARY OFFICE

소 속 서울남부지방검찰청
소재지표시
서울특별시 구로구 디지털로273,
201호 (구로동,에이스트원타워2차)

Belong to Seoul Southern
District Prosecutor's Office
Address of the office
273, Digital-ro, Guro-gu
Seoul, KOREA

만수정



공증인 공증담당변호사
안수정

Ahn-soo-jeong

Signature of the Notary Public
AHN SOO JEONG

본 사무소는 법률 제9416호에 의거하여
2015년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

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 AHN SOO JEONG

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/ stamp of NA AND PARTNERS LAW AND NOTARY
OFFICE

Certified

5. at Seoul

6. 02/03/2018

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2018P1XY6LO

9. Seal/ stamp

10. Signature

Park chi-whoal

Park Chi-Whoal



Адрес компании:
273, ул. Диджитал,
р-н Курогу, Сеул, Корея

**ЮРИДИЧЕСКОЕ И
НОТАРИАЛЬНОЕ БЮРО
НА ЭНД ПАРТНЕРС**

(Телефон) 070-5052-5770
(Факс) 02-6675-7007

Зарегистрированный № 2018 – 337

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**ЮРИДИЧЕСКОЕ И НОТАРИАЛЬНОЕ БЮРО
НА ЭНД ПАРТНЕРС**

273, Диджитал-ро, р-н Курогу, Сеул, Корея

Тисненая печать: */ЮРИДИЧЕСКОЕ И НОТАРИАЛЬНОЕ БЮРО НА ЭНД ПАРТНЕРС/*

CWM
Cowellmedi Co., Ltd.

Набор стоматологических изделий для костной пластики BOSS

Дата: 27 февраля 2018г.

Штамп: «Коуэлл Меди Ко., Лтд.» * Президент Су Хон Ким /Подпись/

Печать: «Коуэлл Меди Ко., Лтд» (CowellMedi Co., Ltd.)

«Коуэлл Меди Ко., Лтд.» (Cowellmedi Co., Ltd.)
48, Хагам тэро 221, Понгиль, район Сасан, Пусан, Республика Корея
Тел. +82-51-312-2027-8 Факс +82-51-316-2628

<http://cowellmedi.com>

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Адрес компании:
273, ул. Диджитал,
р-н Курогу, Сеул, Корея

**ЮРИДИЧЕСКОЕ И
НОТАРИАЛЬНОЕ БЮРО
НА ЭНД ПАРТНЕРС**

(Телефон) 070-5052-5770
(Факс) 02-6675-7007

Зарегистрированный № 2018 - 337

Нотариальное свидетельство

Гьюабэ Ли

доверенное лицо
Коуэлл Меди Ко., Лтд. (Cowellmedi Co., Ltd.)
Су Хона Кима / Президента

Явился ко мне и подтвердил подлинность подписи указанного выше доверителя на прилагаемой Инструкции по применению.

Что и удостоверяю сегодня, **28 февраля 2018 года**, в указанной ниже компании.

Наименование компании:
ЮРИДИЧЕСКОЕ И НОТАРИАЛЬНОЕ БЮРО НА ЭНД ПАРТНЕРС

Относится к
Офису прокурора Южного района города Сеула

Адрес компании:
Корея, г. Сеул, р-н Курогу, ул. Диджитал, 273

/Подпись/
Нотариус **Ан Су Юнг**

Данная компания уполномочена Министерством Юстиции Республики Корея действовать в качестве нотариуса с 07 февраля 2015 г., согласно Закону № 9416.

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. подписан **Ан Су Юнг**
3. выступающим в качестве **Нотариуса**
4. скреплен печатью/штампом **ЮРИДИЧЕСКИМ И НОТАРИАЛЬНЫМ БЮРО
НА ЭНД ПАРТНЕРС**

Удостоверено

- | | |
|----------------------------------|---------------------|
| 5. в г. Сеуле | 6. 02/03/2018 |
| 7. Министерством иностранных дел | |
| 8. №: XXA2018P1XY6LO | |
| 9. Печать/Штамп | 10. Подпись |
| | [Подпись] |
| | Парк Чи-Вэйл |

Печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ РЕСПУБЛИКИ КОРЕЯ.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Аствацатурян Георгием Константиновичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатурян Георгия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 73/218-н/77-2018- 2-2801

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

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



 Т.А. Пестрецова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 (девятнадцать) листа\ов

Нотариус:





A-302, 257, Hakgam-daero,
Sasang-gu, Busan, Korea
[제41호 서식]

YOUNG-CHAN KIM NOTARY PUBLIC OFFICE

T: 051) 328-0157~6
F: 051) 328-0155

Registered No. 2018 - 533

NOTARIAL CERTIFICATE



YOUNG-CHAN KIM NOTARY PUBLIC OFFICE

A-302, 257, Hakgam-daero,
Sasang-gu, Busan, Korea

Statement for the document

Date: 19 July 2018

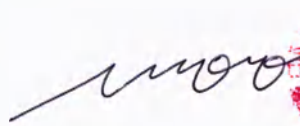
We ensure that all the documents and information submitted to the authority are true, and shall be responsible to the authenticity of the documentation.

Document list

- 1) Набор стоматологических изделий для костной пластики BOSS

Company Name : Cowellmedi Co., Ltd.

Address : 48, Hakgam-daero 221beon-gil, Sasang-gu, Busan,
46986, Republic of Korea



CEO / Soo Hong Kim
Cowellmedi Co., Ltd



Cowellmedi Co., Ltd.

48, Hakgam-daero 221beon-gil, Sasng-gu, 46986, Republic of Korea

Набор стоматологических изделий для костной пластики BOSS



Дополнить «Инструкцию по использованию набора стоматологических изделий для костной пластики BOSS при применении материалов стоматологических для регенерации костной ткани» разделом «Состав набора».

Состав набора.

Набор стоматологических изделий для костной пластики BOSS:

1. Сетка титановая (Titanium Mesh) (TMP210) - 1 шт.
2. Сетка титановая (Titanium Mesh) (TMP211) - 1 шт.
3. Мембрана политетрафторэтиленовая с титановым каркасом (Ti-PTFE Membrane) (BTP1424) - 1 шт.
4. Мембрана политетрафторэтиленовая с титановым каркасом (Ti-PTFE Membrane) (BTP2530) - 1 шт.
5. Мембрана политетрафторэтиленовая с титановым каркасом (Ti-PTFE Membrane) (BTP3040) - 1 шт.
6. Мембрана политетрафторэтиленовая BOSS (BOSS PTFE Membrane) (TeflonSheet) (TS17251) - 1 шт.
7. Мембрана политетрафторэтиленовая BOSS (BOSS PTFE Membrane) (TeflonSheet) (TS17252) - 1 шт.
8. Мембрана политетрафторэтиленовая BOSS (BOSS PTFE Membrane) (TeflonSheet) (TS24301) - 1 шт.
9. Мембрана политетрафторэтиленовая BOSS (BOSS PTFE Membrane) (TeflonSheet) (TS24302) - 1 шт.
10. Корпус BOSS Тип I (BOSS Type I Body) (BSSB420)* - 1 шт.
11. Корпус BOSS Тип I (BOSS Type I Body) (BSSB430)* - 1 шт.
12. Корпус BOSS Тип I (BOSS Type I Body) (BSSB440)* - 1 шт.
13. Опора временная BOSS Тип I (BOSS Type I Temporary Post) (BSST001)* - 1 шт.
14. Опора временная BOSS Тип II (BOSS Type II Temporary Post) (2BSSG001)* - 1 шт.
15. Формирователь десны BOSS Тип I (BOSS Type I Healing) (BSSH001)* - 1 шт.
16. Формирователь десны BOSS Тип II (BOSS Type II Healing) (2BSSC001)* - 1 шт.
17. Винт BOSS Тип II (BOSS Type II Screw) (BSSS2306)* - 1 шт.
18. Винт BOSS Тип II (BOSS Type II Screw) (BSSS2310)* - 1 шт.
19. Отвертка (Screw Driver) (KBSD01)* - 1 шт.
20. Отвертка ручная (шестигранник 0,9) (Ratchet 0.9 HexDriver) (KHD0915)* - 1 шт.
21. Отвертка ручная (шестигранник 0,9) (Ratchet 0.9 HexDriver) (KHD0921)* - 1 шт.
22. Отвертка ручная (шестигранник 0,9) (Ratchet 0.9 HexDriver) (KHD0927)* - 1 шт.
23. Футляр BOSS (BOSS Case) (KBC1001)* - 1 шт.

* - при необходимости.



2018년 제 533호

Registered No. 2018 - 533

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 문서에 대한 선언문 ———— 에
기재된 촉탁인 주식회사 코웰메디(대표이
사 김수홍)의 대리인 옥수정 ———— 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 기명
날인한 것임을 자인하였다.

Ock, Su Jung ————
attorney-in-fact of Cowellmedi Co., Ltd —
(Kim, Soo Hong / President) ————
appeared before me and admitted said
principal's subscription to the attached —
Statement for the document. ————

2018년 7월 23일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this 23th
day of July, 2018 at this office

공증인 김영찬 사무소

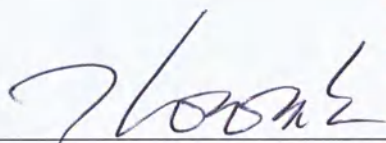
YOUNG-CHAN KIM NOTARY PUBLIC
OFFICE

소 속: 부산지방검찰청

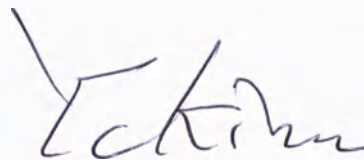
BELONG TO THE BUSAN DISTRICT PROSECUTORS' OFFICE
A-302, 257, Hakgam-daero, Sasang-gu, Busan, Korea

주 소: 부산광역시 사상구 학감대로 257,
A동 302호

공증인







본 사무소는 법률 제11823호에
의거하여 2015년 5월 6일
법무부장관으로부터 공증인업무를
행할 것을 인가받았다.

This office has been authorized by
the Minister of Justice, the Republic
of Korea, to act as Notary Public
since May. 6, 2015 under Law
No.11823

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by YOUNG-CHAN KIM

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of YOUNG-CHAN KIM NOTARY PUBLIC
OFFICE

Certified

5. at Seoul

6. 24/07/2018

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2018V4PI2PX

9. Seal/ stamp

10. Signature

Park Chi-Whoal

Park Chi-Whoal



President
Soo Hong Kim



Wellmedi Co., Ltd.

Whoal

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

[Квадратная печать нотариуса]

А-302, 257, Хакгам-тэро,
р-н Сасан, г.Пусан, Корея
[Бланк, Форма № 41]

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ЙОНГ-ЧАН КИМ

Т: 051) 328-0157-6
Ф.: 051) 328-0155

Зарегистрированный № 2018 - 533

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ЙОНГ-ЧАН КИМ

А-302, 257, Хакгам-тэро,
р-н Сасан, г. Пусан, Корея

Тисненая печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЙОНГ-ЧАН КИМ.

210 мм × 297 мм

Долговечная бумага (1 комплект) 70 г/м²

Логотип: [CWM
Cowellmedi Co., Ltd.]

Удостоверение документа

Дата: 19 июля 2018 г.

Мы гарантируем, что все документы и информация, подаваемые в компетентный орган, являются верными, и мы несем ответственность перед этим органом за документацию.

Список документации

- 1) Набор стоматологических изделий для костной пластики BOSS

Наименование компании: «Коуэлл Меди Ко., Лтд» (CowellMedi Co., Ltd.)

Адрес: 48, Хагамтэро 221 Понгиль, р-н Сасан, г. Пусан,
46986, Республика Корея

[Подпись]
Генеральный директор / Су Хон Ким
«Коуэлл Меди Ко., Лтд»

Печать: «Коуэлл Меди Ко., Лтд» (CowellMedi Co., Ltd.)

[Квадратная печать нотариуса]

«Коуэлл Меди Ко., Лтд.» (Cowellmedi Co., Ltd.)

48, Хагамтэро 221 Понгиль, р-н Сасан, 46986, Республика Корея

Логотип: [CWM
Cowellmedi Co., Ltd.]

Дополнение к Инструкции по использованию

**Набор стоматологических изделий
для костной пластики BOSS**

[Квадратная печать нотариуса]

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

А-302, 257, Хакгам-тэро,
р-н Сасан, г.Пусан, Корея
[Бланк, Форма № 43]

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ЙОНГ-ЧАН КИМ

Т: 051) 328-0157-6
Ф.: 051) 328-0155

Зарегистрированный № 2018 - 533

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ок, Су Джунг

лицо, действующее по доверенности от имени:

«Коуэлл Меди Ко., Лтд» (CowellMedi Co., Ltd.)

(Кима Су Хона / Президента)

лично явился ко мне и подтвердил подлинность вышестоящей подписи доверителя
на прилагаемом

Удостоверении документа.

[Квадратная печать нотариуса]

Что и удостоверяю настоящим сегодня, 23 июля 2018 года, в данной нотариальной
конторе

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЙОНГ-ЧАН КИМ

ОТНОСИТСЯ К ПРОКУРАТУРЕ РАЙОНА ПУСАН

А-302, 257, Хакгам-тэро, р-н Сасан, г. Пусан, Корея

[Подпись]

[Квадратная печать нотариуса]

Данная контора уполномочена Министерством Юстиции Республики Корея
действовать в качестве нотариуса с 06 мая 2015 г., согласно Закону № 11823.

210 мм × 297 мм

Долговечная бумага (1 комплект) 70 г/м²

Штамп: «Коуэлл Меди Ко., Лтд.».

[Подпись]

Президент
Су Хон Ким

Печать: «Коуэлл Меди Ко., Лтд» (CowellMedi Co., Ltd.)

АПОСТИЛЬ

(Гагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. подписал/а **ЙОНГ-ЧАН КИМ**
3. выступающий/ая в качестве **Нотариуса**
4. скреплен печатью/штампом **НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ
ЙОНГ-ЧАН КИМ**

Удостоверено

5. в г. Сеуле
7. Министерством юстиции
8. №: **ХХА2018V4P12RX**
9. Печать/штамп

6. **24/07/2018**

10. Подпись
[Подпись]
Парк Чи-Воал

Печать: МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РЕСПУБЛИКИ КОРЕЯ.



Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

MA

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого августа две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

65-3213

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

Нотариус