

Registered No. 2020 - 04200

NOTARIAL CERTIFICATE



Law Firm LAWSYS Corp.

Lawsys Bldg. 2F 171, Soseong-ro, Michuhol-gu, Incheon, Rep. of KOREA



SPIDENT CO., LTD

203&312, Korea Industrial Complex, 722, Gojan-Dong, Namdong-gu,
Incheon, Korea 405-821

T. +82-32-821-0073 /F. +82-32-821-0074

Website: <http://www.spident.co.kr>

E-mail: synergy@spident.co.kr

Declaration

We, SPIDENT CO., LTD declare that the stamp and signature below is not false and true under the name of SPIDENT CO., LTD and Jemo Ahn.

SPIDENT CO., LTD.



Signature: _____

JeMo Ahn/ President
SPIDENT Co., Ltd.

SPIDENT CO., LTD.

등부 2020 년 제 04200 호

Registered No. 2020 - 04200

인 증

Notarial Certificate

위 선언문

에 KANG YEON JAE

기재된

attorney-in-fact of

주식회사 스피덴트

JEMO AHN President of

대표이사 안재모

SPIDENT CO.,LTD.

의 대리인 강연재

은

본 공증인의 면전에서 위 본인이 서명
한 것임을 자인하였다.appeared beforeme and admitted said
principal's subscription to the attached
DECLARATION

2020 년 10 월 20 일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this 20 th
day of Oct. , 2020 at this office.

공증인가 법무법인 로시스

Law Firm LAWSYS Corp.

소 속 인천지방검찰청

BELONG TO INCHEON DISTRICT
PROSECUTORS' OFFICE.

인천광역시 미추홀구 소성로 171 로시스빌딩 2층

Lawsys Bldg. 2F

전화:032-861-8080 팩스:032-861-8083

171, Soseong-ro, Michuhol-gu, Incheon, Rep. of
KOREA

TEL : +82-32-861-8080 FAX : +82-32-861-8083

박종수



공증인 공증담당변호사

Park JS



PARK JONG SOO

Attorney at law acting as Notary Public

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
Feb. 7, 2020 Under Law No. 15150

УТВЕРЖДАЮ

**Президент Спидент Ко., Лтд.
Г-н Джемо Ан**

 **SPIDENT CO., LTD**

СПИДЕНТ Ко., Лтд.
203 и 312, Корея Промышленный комплекс 722,
Гожан-Донг, Намдонг-Гу, Инчхон,
Корея, 405-821

www.spident.co.kr

Тел.: +82(32)821-0071

Факс: +82(32)821-0074

info@spident.co.kr

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал стоматологический наногибридный композитный EsCom250.

2020 год

1. Наименование медицинского изделия

Материал стоматологический наногибридный композитный EsCom250

Варианты исполнения:

- I. Материал стоматологический наногибридный композитный EsCom250 в шприцах по 4 г, оттенки: A1, A2, A3, A3,5, A4, B1, B2, C2, D2, G1, AO2, AO3, TW
- II. Материал стоматологический наногибридный композитный EsCom250 в составе: Материал стоматологический наногибридный композитный. EsCom250 в шприцах по 4 г – 8 шт., оттенки: A1, A2 (2 шт.), A3 (2 шт.), A3,5, B2, AO3.
- III. Материал стоматологический наногибридный композитный EsCom250 в составе: Материал стоматологический наногибридный композитный. EsCom250 в шприцах по 4 г – 8 шт., оттенки: A2 (3 шт.), A3 (2 шт.), A3,5, B2, AO3
- IV. Материал стоматологический наногибридный композитный EsCom250 в составе: Материал стоматологический наногибридный композитный. EsCom250 в шприцах по 4 г – 8 шт., оттенки: A1, A2 (2 шт.), A3, A3,5, B2, AO2, AO3
- V. Материал стоматологический наногибридный композитный EsCom250 в составе:
 1. Материал стоматологический наногибридный композитный EsCom250 в шприцах по 4 г – 5 шт., оттенки A1, A2, A3, A 3,5, B2
 2. Гель для травления эмали и дентина FineEtch (ФайнИтч) в шприце 5 мл - 1 шт. РУ РЗН 2018/7378 от 19.07.2018
 3. Насадка на шприц - 4 шт. РУ РЗН 2018/7378 от 19.07.2018
 4. Материал стоматологический адгезивный EsBond (ЭсБонд), флакон 5 мл. - 1 шт. РУ РЗН 2017/5907 от 03.07.2017
 5. Держатель для кисточки - 1 шт. РУ РЗН 2017/5907 от 03.07.2017
 6. Пластиковая палетка с защитой от света - 1 шт. РУ РЗН 2017/5907 от 03.07.2017
 7. Кисточки - 30 шт. РУ РЗН 2017/5907 от 03.07.2017

Далее по тексту – изделие, EsCom250.

2. Сведения о разработчике, производителе, уполномоченном представителе производителя.

Разработчик

SPIDENT CO., LTD/ СПИДЕНТ КО., ЛТД
203& 312, Korea Industrial Complex, 722, Gojan-Dong, Namdong-Gu, Incheon, Korea 405-821
Тел. +82 32 821 0071
Факс. +82 32 821 0074
www.spident.co.kr

Производитель

SPIDENT CO., LTD/ СПИДЕНТ КО., ЛТД
203& 312, Korea Industrial Complex, 722, Gojan-Dong, Namdong-Gu, Incheon, Korea 405-821
Тел. +82 32 821 0071
Факс. +82 32 821 0074

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал стоматологический наногибридный композитный EsCom250

Страница 2 из 16

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Спидент»

191025, Санкт-Петербург, Дмитровский пер., д. 13А, оф. 7-Н

Телефон +7 (812) 670-11-80; Email: info@spident.ru

3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя, область применения.

Назначение

Изделие предназначено для использования в стоматологии для восстановления поврежденных твердых тканей зуба.

Потенциальные потребители

Врачи-стоматологи.

Область применения

Стоматология.

4. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания:

- Реставрация I-V классов.
- Прямые передние и задние реставрации.
- Непрямые реставрации, включая вкладки, накладки и виниры.
- Прямые виниры.
- Блокировка поднутрений.
- Восстановление композитных и керамических виниров.
- Наращивание культи зуба.
- Шинирование подвижных зубов.
- Восстановление десневой ткани при реставрациях V класса.

Противопоказания:

- Если не может быть обеспечено сухое рабочее поле, или не может быть применена предусмотренная техника нанесения.
- Если известно, что у пациента имеется аллергия к одному из ингредиентов.
- Когда произошло обнажение пульпы, и ситуация требует процедуры прямого или косвенного защитного покрытия пульпы зуба.

Меры предосторожности

- В случае, если полость располагается в непосредственной близости к пульпе, следует наложить прокладку из стеклоиномерного материала или гидроокиси кальция.
- Чтобы снизить риск возникновения всех аллергических реакций, минимизируйте воздействие этих материалов. В частности, избегайте контакта с не отвержденным продуктом. Если длительный контакт происходит, промойте большим количеством воды. Если возникает аллергическая реакция, обратитесь за медицинской помощью по мере необходимости.

Побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению:

- раздражающее действие или аллергическая реакция в связи с индивидуальной непереносимостью к материалам изделия.

5. Описание изделия и принцип действия

EsCom250 это светоотверждаемый композитный полимер, который состоит из следующих компонентов:

Мономеры, которые улучшают износостойкость и стабильность в оральной среде. Современные композиты демонстрируют очень хорошее физическое сопротивление, а также красивую эстетику.

Фотоингибитор и фотостабилизатор – антиокислительные молекулы, добавленные к полимеру для удаления свободных радикалов, которые происходят от преждевременно среагировавших инициаторов, предотвращающих преждевременное, спонтанное иницирование и распространение свободнорадикальной полимеризации.

Фотоинициатор, состоящий из двухкомпонентных систем: фотоинициатора, который может поглощать свет непосредственно, и соинициатора, который не поглощает свет, но взаимодействует с активированным фотоинициатором с образованием реакционноспособных частиц (свободного радикала) и инициирует полимеризацию.

Камфорохинон (CQ) представляет собой типичный свободнорадикальный фотоинициатор, активируемый видимым светом, который имеет диапазон поглощения от 400 до 500 нм и требует восстановления третичного алифатического амина (донора электронов); для эффективной полимеризации

Наполнитель - смесь частиц наполнителей. Наполнители материала представляют собой комбинацию наполнителей из нано диоксида кремния (10 нм), Ва (бариевое) стекло, 8235 (6% силан), Диоксид титана, Аэросил R972. диапазон размеров частиц неорганического наполнителя от 10 нм до 200 нм и процентное содержание по объему всего неорганического наполнителя составляет не более 80%;

Пигменты - три исходных материала, используемые для окраски - это те, которые предписаны Управлением по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA), которые предназначены для использования в качестве красителей для фармацевтических препаратов, продуктов питания и косметики и имеют уникальные номера пигментов.

Материал представляет собой односоставную пасту, помещенную в шприц-аппликатор. Для полимеризации/затвердения материала требуется воздействие света с определенной длиной волны (см. таблицу Взаимосвязь времени отверждения с глубиной отверждения материала). Наногибридная формула обеспечивает эстетику, сохранность полировки, моделируемость, рентгеноконтрастность, износостойкость для получения долговременных реставраций и хорошую механическую прочность. Обычно он выпускается в цветовой гамме, соответствующей оттенкам цвета зубов. После применения данное изделие не может использоваться повторно.

Гель для травления эмали и дентина FineEtch (ФайнИтч) в наборах, перечисленных в разделе 1 настоящей выписки (далее в документе – гель для травления FineEtch) представляет собой фосфорную кислоту (H_3PO_4) в гелеобразной форме, которая может использоваться для травления эмали и дентина зуба. Гель для травления FineEtch эффективно удаляет смазанный слой, что позволяет осуществить бондинг с высокой прочностью склеивания между полимером и тканью зуба.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал стоматологический наногибридный композитный EsCom250

Страница 4 из 16

Гель для травления FineEtch применяется для обработки полости зуба и создания условий для адгезии композитного материала к тканям зуба посредством бонда. РУ РЗН 2018/7378 от 19.07.2018.

EsBond (ЭсБонд) – это связующий (адгезивный) агент 5-го поколения в удобном для применения одноразовом флаконе, который обеспечивает высокую прочность сцепления. Этот однокомпонентный связующий агент предназначен для сцепления прямых композитных реставраций всех классов с дентином, эмалью, а также композитов, керамики и амальгамы. РУ РЗН 2017/5907 от 03.07.20 17.

Насадки на шприц предназначены для оптимизации дозирования композитного материала и нанесения его на различные поверхности

Держатель для кисточки для нанесения EsBond (ЭсБонд).

Пластиковая палетка с защитой от света - для размещения материалов на смесительной пластине непосредственно перед использованием, чтобы предотвратить преждевременную полимеризацию.

Кисточки - для нанесения EsBond (ЭсБонд).

6. Меры предосторожности, предупреждения:

Не использовать медицинское изделие, если:

- истёк допускаемый срок хранения изделия, указанный на упаковке;
- нарушена целостность упаковки;
- не используйте, если материал был отвержден.

7. Порядок применения.

Подготовка

1. Профилактика: Зубы должны быть очищены пемзой и водой для удаления налета на поверхности

2. Выбор оттенка: Перед изоляцией зуба выберите подходящий оттенок (оттенки) реставрационного материала.

3. Изоляция: Если необходимо, используйте раббердам.

Реставрация

1. Препарирование полости: Сформируйте полость. Стенки и углы должны быть закруглены. Внутри полости не должно оставаться амальгамы или другого прокладочного материала, который мог бы помешать прохождению света и, таким образом, отверждению реставрационного материала.

2. Защита пульпы. Нанесите материалы для защиты пульпы зуба на основе гидроксида кальция, такие как Base-it., если требуется. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ МАТЕРИАЛЫ, СОДЕРЖАЩИЕ ЭВГЕНОЛ, для защиты пульпы, поскольку эти материалы будут препятствовать отверждению EsCom250

3. Адгезивная система: Следуйте инструкциям производителя при протравливании, обработке праймером, нанесении адгезива и полимеризации. Например, используйте материалы EsBond, FineEtch от Spident

4. Дозирование композита: Следуйте указаниям, соответствующим выбранной системе дозирования.

4.1 Шприц: Медленно поворачивая рукоятку по часовой стрелке, выделите из шприца необходимое количество пломбировочного материала на пластинку для смешивания. Для

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал стоматологический наногибридный композитный EsCom250

Страница 5 из 16

предотвращения избыточного поступления материала после того, как извлечение закончено, поверните рукоятку против часовой стрелки на пол-оборота, чтобы прекратилось поступление пасты. Немедленно наденьте колпачок на шприц. Если материал не будет использован сразу, извлеченный композит необходимо защитить от света.

Нанесение: Для оптимальных результатов наносите EsCom250 слоями не толще 4 мм и адаптируйте их с помощью подходящего инструмента. Достаточная экспозиция отверждающего света предотвращает неполную полимеризацию. Рекомендуемое время экспозиции и интенсивность света см. в таблице 1:

Табл.1. Взаимосвязь времени отверждения с глубиной отверждения материала

Минимальная интенсивность 600 мВт/см ² свет		
Оттенок	Глубина отверждения	Время отверждения
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2, G1, TW	2,0 мм	20 секунд
AO2, AO3	1,5 мм	20 секунд.

Минимальная интенсивность 1200 мВт/см ² свет		
Оттенок	Глубина отверждения	Время отверждения
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2, G1, TW	2,0 мм	10 секунд.
AO2, AO3	1,5 мм	10 секунд.

6. Финирование: Удалите излишки материала подходящими финирами или мелкозернистыми алмазными борами после полимеризации. Удалите проксимальный избыток с помощью алмазных или твердосплавных финиров, штрипсов для шлифования или гибких дисков для шлифования.

7. Проверка окклюзии: Проверьте прикус с помощью тонкой артикуляционной копировальной бумаги. Проверьте все контакты в центральной и боковых окклюзиях. Аккуратно исправьте окклюзию, удаляя материал мелкозернистым алмазным бором или карборундовым камнем.

8. Полировка: Полируйте реставрацию силиконовыми полирами, а также полировочными дисками и полировочными штрипсами до устойчивого глянцевого блеска.

8. Технические характеристики.

9.1. Материалы.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента

Химический состав

Табл.2. Материал стоматологический наногибридный композитный EsCom250

Исходный материал	Назначение	CAS. No
Триэтиленгликоль диметакрилат Д-ГМА-80	Мономер	109-16-0
Уретандиметакрилат	Мономер	72869-86-4
Этоксированный диметакрилат бисфенола А	Мономер	41637-38-1
Глицерина диметакрилат	Мономер	1830-78-0
2,6-ди-трет-бутил-4-метилфенол	Фотоингибитор	128-37-0
Бензотриазол	Фотостабилизатор	2440-22-4
Камфорохинон	Фотоинициатор	10373-78-1

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал стоматологический наногибридный композитный EsCom250

Страница 6 из 16

Этил-4-диметиламинобензоат		Фотоинициатор	10287-53-3
Ва (бариевое) стекло 8235 (6% силан)		Наполнитель	14464-46-1
Нано диоксид кремния (SiO ₂ , пудра) SG-SO50C		Наполнитель	7631-86-9
Диоксид титана		Наполнитель	13463-67-7
Аэросил® R972		Наполнитель	68611-44-9
Оксид железа	КРАСНЫЙ	Пигмент	1309-37-1
	ЖЕЛТЫЙ	Пигмент	51274-00-1
	ЧЕРНЫЙ	Пигмент	1317-61-9

Табл.3. Шприцы (первичная упаковка):

Название	Материал	Cas №
Шприц		
Корпус шприца, крышка, поршень	Полипропилен Краситель черный (серый)	9003-07-0 133-86-4
Блистер	Полипропилен	9003-07-0
Коробка	Бумага и ламинированное покрытие	

Держатель для кисточки, пластиковая палетка с защитой от света, входящие в состав изделий не имеют прямого или опосредованного контакта с пациентами и медицинским персоналом. Медицинский персонал должен проводить стоматологические манипуляции с использованием медицинских перчаток.

Табл.4. Процентное содержание ингредиентов

Исходный материал		массовая доля, %,												
		TW	A1	A2	A3	A3.5	A4	B1	B2	C2	D2	G1	AO2	AO3
Д-ГМА-80		8.320000	8.318243	8.314846	8.309492	8.309136	8.307023	8.316643	8.311923	8.308606	8.136936	8.312930	8.307265	8.291803
Уретандиметакрилат		4.21	4.21	4.21	4.21	4.21	4.21	4.21	4.21	4.21	4.21	4.21	4.21	4.21
Этоксيليруемый диметакрилат бисфенола А		8.05	8.05	8.05	8.05	8.05	8.05	8.05	8.05	8.05	8.05	8.05	8.05	8.05
Глицерина диметакрилат		0.75	0.75	0.75	0.75	0.75	0.75	0.75	0.75	0.75	0.75	0.75	0.75	0.75
2,6-ди-трет-бутил-4-метилфенол		0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
Бензотриазол		0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
Камфорохинон		0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.06	0.06
Этил-4-диметиламинобензоат		0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.12	0.12
Ва стекло 8235 (6% силан)		72.28	72.28	72.28	72.28	72.28	72.28	72.28	72.28	72.28	72.28	72.28	72.28	72.28
Нано диоксид кремния (SiO ₂ , пудра) SG-SO50C		2.99	2.99	2.99	2.99	2.99	2.99	2.87	2.87	2.99	2.99	2.94	2.77	2.77
Диоксид титана		0	0	0	0	0	0	0.12	0.12	0	0	0.05	0.16	0.16
Аэросил □ R972		3.26	3.26	3.26	3.26	3.26	3.26	3.26	3.26	3.26	3.26	3.26	3.26	3.26
Оксид железа	КРАСНЫЙ	0	0.000296	0.002449	0.005057	0.005215	0.006242	0.00158	0.003871	0.00484	0.003832	0.00707	0.005924	0.013625
	ЖЕЛТЫЙ	0	0.001264	0.002449	0.005057	0.005215	0.006242	0.00158	0.003871	0.00474	0.003832	0	0.005924	0.013625
	ЧЕРНЫЙ	0	0.000197	0.000256	0.000394	0.000434	0.000493	0.000197	0.000335	0.001814	0.1754	0	0.000887	0.000947

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал стоматологический наногибридный композитный EsCom250

Страница 8 из 16

Оттенки



9.2. Функциональные характеристики

Табл.5. Материал стоматологический наногибридный композитный EsCom250

ISO 4049	Показатель	Значение (тип 1, класс 2, группа 1)
5.2.7	Чувствительность к окружающему освещению	Гомогенный (менее 60 секунд)
5.2.8	Глубина отверждения (мм),	≥1,5 (оттенок TW, A1, A2, A3, A3,5, A4, B1, B2, C2, D2, G1) ≥1,0 (для непрозрачных оттенков AO2, AO3)
5.2.9	Прочность при изгибе (МПа)	≥80
5.2.10	Водопоглощение (мкг/мм ³)	≤ 40
5.2.10	Растворимость (мкг/мм ³)	≤ 7,5
5.5.	Рентгеноконтрастность (мм)	2,5±1,0
	Масса материала в шприце (г)	4,0 ± 5%

Взаимосвязь времени отверждения с глубиной отверждения материала

Минимальная интенсивность 600 мВт/см ² свет		
Оттенок	Глубина отверждения	Время отверждения
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2, G1, TW	2,0 мм	20 секунд
AO2, AO3	1,5 мм	20 секунд.

Минимальная интенсивность 1200 мВт/см ² свет		
Оттенок	Глубина отверждения	Время отверждения
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, D2, G1, TW	2,0 мм	10 секунд.
AO2, AO3	1,5 мм	10 секунд.

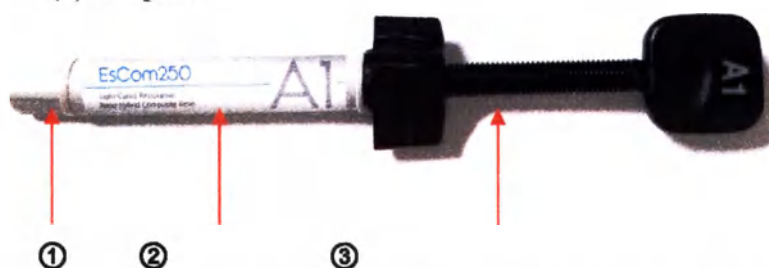
Исходные материалы EsCom250 не являются какими-либо особенными материалами. Это хорошо известные материалы, которые используются и в других подобных медицинских изделиях.

Материал EsCom250 обладает относительной инертностью, т.е. неспособен вступать в химическую реакцию с мягкими тканями, костными тканями, дентином.

Материал стоматологический наногибридный композитный EsCom250 работоспособен в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42 °С и устойчив к воздействию окружающей среды полости рта

9. Конструкция и основные размеры шприцев (первичной упаковки).

(1) Шприц



Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал стоматологический наногибридный композитный EsCom250

Страница 10 из 16

- ① Крышка шприца: конец шприца покрыт крышкой для того чтобы сохранить чистоту
- ② Шприц: резервуар, заполненный EsCom250
- ③ Поршень: Для перемещения полимера из гнезда шприца

Табл.6. Размеры шприцев (первичной упаковки)

#	Наименование	Размер	
1	Крышка	Длина	$(12 \pm 0,2)$ мм
		Ширина	$(11 \pm 0,2)$ мм
2	Шприц	Длина	$(148 \pm 1,0)$ мм
		Внутренний диаметр наконечника	$(\Phi 8 \pm 0,20)$ мм
		Наружный диаметр наконечника	$(\Phi 5 \pm 0,20)$ мм
3	Поршень	Длина	$(93.2 \pm 2,0)$ мм
		Ширина	$(24 \pm 0,2)$ мм
		Крутящий момент при выдавливании материала, не более	8 Н·см

10. Перечень используемых европейских и международных стандартов

1. Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 с поправками относительно директивы по изделиям медицинского назначения, внесенными 2007/47/ЕС.
2. ISO 13485 [2003] Изделия медицинского назначения - система менеджмента качества - Требования для нормативных целей
3. ISO 13485 [2016] Изделия медицинского назначения - система менеджмента качества - Требования для нормативных целей
4. EN 1641 [2009] Стоматология - изделия медицинского назначения для стоматологии – Материалы
5. ISO 4049 [2009] Стоматология – пломбировочные, восстановительные и фиксирующие материалы на полимерной основе
6. ISO 15223-1 [2016] Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
7. EN 1041 [2008] Информация, предоставляемая изготовителем изделий медицинского назначения
8. MEDDEV.2.7.1 Отз.3 Декабрь, 2009 Руководство по изделиям медицинского назначения Клиническая оценка
MEDDEV 2.12 Отз.8 Январь, 2013 Руководство по изделиям медицинского назначения Система бдительности
9. EN ISO 14971 [2012] Изделия медицинского назначения – Применение Исследований риска для изделий медицинского назначения
10. EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 [2010] Биологическая оценка изделий медицинского назначения - Часть 1 Тест для оценки и испытания
11. ISO 10993-5 [2009] Биологическая оценка изделий медицинского назначения - Часть 5 Тесты на цитотоксичность in vitro

12. ISO 10993-10 [2010] Биологическая оценка изделий медицинского назначения - Часть 10 Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа
13. ISO 10993-11 [2017] Биологическая оценка изделий медицинского назначения - Часть 11 Тест на системную токсичность
14. Процедура постмаркетингового надзора
- 11. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии)**

Материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют

12. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Изделия в техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

13. Срок годности.

Срок годности: 3 года с даты изготовления

14. Сведения о маркировке, упаковке и комплекте поставки

14.1. Упаковка

Первичная упаковка (шприц).

Материал стоматологический наногибридный композитный EsCom250 поставляется в первичной упаковке – шприцах. Шприцы закрыты защитной крышкой во избежание контакта материала с воздухом и имеют наклейку с маркировкой.

Групповая (вторичная потребительская) упаковка

Медицинское изделие EsCom250 упаковано в групповую (потребительскую) упаковку: Шприцы с заполненным внутри материалом EsCom250 и входящие в состав изделия (см.п.1) упакованы в блистер из полипропилена, размером 220±5 мм x115±5 мм по 1 штуке или в коробку (материал коробки: бумага и ламинированное покрытие) размером: 283x190x35мм.

Материал и конструкция упаковки не оказывают вредного воздействия на содержимое и обеспечивают сохранение изделий при хранении в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях, минимальный риск загрязнения содержимого при вскрытии упаковки, а также защиту содержимого при нормальных условиях транспортирования и хранения.

Транспортная упаковка

Групповые (вторичные потребительские) упаковки в количестве, согласованном с заказчиком, укладываются в картонные коробки. Масса транспортной упаковки не превышает 25 кг.

14.2. Проект маркировки.

Цвет маркировки оттенков

для оттенка А: Синий,

для оттенка В: Оранжево-желтый,
 для оттенка АО и TW: Серый,
 для оттенка С: Коричневый,
 для оттенка D: Фиолетовый,
 для оттенка G: Розовый.

Маркировка первичной упаковки (шприцы)

- Наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия.
- Номер и дата РУ
- Масса, г
- Номер оттенка
- Производитель, страна производства.

Маркировка символами:

Символы	Значение
	Использовать до
	Код партии
	Дата изготовления
	Температурный диапазон
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
	Знак соответствия ГОСТ Р
	Не стерильно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

Маркировка групповой (вторичной потребительской) упаковки:

На упаковке должна быть указана следующая информация:

- Наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия.
- Номер и дата РУ
- Состав изделия
- Масса, г
- Номер оттенка
- Производитель, адрес места производства.

- Уполномоченный представитель производителя, адрес, телефон.
- Нанесена надпись «You're the Artist» («Ты-художник»)
- Штрих код (при наличии)

Транспортная упаковка

- Наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия.
- Производитель, адрес места производства, телефон.
- Количество упаковок в коробке.
- Условия транспортировки.

Расшифровка символов, применяемых в маркировке упаковки

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Код партии		Беречь от влаги
	Дата изготовления		Соответствие европейским нормам
	Использовать до		Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р
	Не стерильно		Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света		Производитель

15. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации.

Транспортирование изделия, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования:

- Температура воздуха: $+2^{\circ}\text{C} - +27^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: не более $80 \pm 2\%$;
- Атмосферное давление: 755 ± 20 мм рт. ст.

Изделия должны храниться в сухих проветриваемых помещениях вдали от окисляющих веществ на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий. Упаковки необходимо предохранять от загрязнения, запыления, намокания.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал стоматологический наногибридный композитный EsCom250

Страница 14 из 16

Условия хранения:

- Температура воздуха: $+2^{\circ}\text{C} - +27^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: не более $80\pm 2\%$;
- Атмосферное давление: 755 ± 20 мм рт. ст

Условия эксплуатации

- Температура эксплуатации от $+32^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$

Условия в помещениях при эксплуатации медицинского изделия

- Температура воздуха: $+18^{\circ}\text{C} - +27^{\circ}$
- Относительная влажность: не более $80\pm 2\%$;
- Атмосферное давление: 755 ± 20 мм рт. ст.

16. Комплект поставки

№	Наименование	Количество
I	Материал стоматологический наногибридный композитный EsCom250*	1 шт.
II	Инструкция – вкладыш**	1 шт.

* – исполнение выбирается из числа представленных в соответствии с п. 1

** – В инструкции-вкладыше представлена эксплуатационная документация для конкретного варианта исполнения из числа представленных в соответствии с п. 1. Объем предоставляемой информации в инструкции-вкладыше достаточен для применения медицинского изделия 2а класса потенциального риска по назначению и такое применение безопасно. Общая Инструкция по применению для изделия Материал стоматологический наногибридный композитный EsCom250 может быть предоставлена в сопроводительной документации по требованию заказчика.

17. Стерилизация, метод стерилизации.

Медицинское изделие поставляется нестерильным и не предполагается стерилизация изделия перед его использованием.

18. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие «Материал стоматологический наногибридный композитный EsCom250» в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО) - отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными. Для безопасной утилизации остатков изделия следует удалить неиспользованный материал из шприца и подвергнуть его фотополимеризации перед тем, как утилизировать.

Изделия должны быть собраны и переданы специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией медицинских отходов. Транспортировка мусора из учреждений к месту утилизации, осуществляется специализированными компаниями.

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами. Выбор методов безопасной утилизации и уничтожения изделий зависит от мощности и профиля медицинской организации, наличия установок по

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал стоматологический наногибридный композитный EsCom250

Страница 15 из 16

обеззараживанию/обезвреживанию отходов, способа обезвреживания/уничтожения отходов, принятого на административной территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

19. Гарантийные обязательства

Компания «СПИДЕНТ Ко., Лтд.», Корея гарантирует, что данное изделие было произведено и упаковано с должной аккуратностью, предписанной в Директиве ЕС 93/42/ЕЕС. Компания «СПИДЕНТ Ко., Лтд.», Корея имеет Сертификаты ЕС, свидетельствующие о том, что система менеджмента качества компании соответствует требованиям Приложения VII Директивы 93/42/ЕЕС, ИСО 13485:2003.

Компания «СПИДЕНТ Ко., Лтд.», Корея заменит любую упаковку, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства могут быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах в компанию «СПИДЕНТ Ко., Лтд.», Корея или ее дистрибьюторам.

Пользователь несет ответственность за определение пригодности изделия для использования. Компания «СПИДЕНТ Ко., Лтд.», Корея и ее дистрибьюторы не несут ответственности за какой-либо вред или ущерб любого характера, возникший прямо или косвенно при использовании изделия.

Срок годности медицинского изделия «Материал стоматологический наногибридный композитный EsCom250» - 3 года.

Если данное изделие стало дефектным в пределах гарантийного срока, вашим исключительным вариантом действий и единственной обязанностью компании «СПИДЕНТ Ко., Лтд.», Корея, должно быть исправление или замена изделия. Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное транспортировкой, хранением или ненадлежащим обращением пользователя, а также другими факторами за пределами контроля производителя.

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[Печать: «Юридическая компания «ЛОСИС Корп.», нотариус Пак Жонг Су]

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЛОСИС Корп.»

Форма 41

Тел.: (032) 861-8080, факс: (032) 861-8083

Регистрационный номер: 2020 – 04200

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

[Печать: «Юридическая компания «ЛОСИС Корп.», нотариус]

**ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЛОСИС Корп.»
(Law Firm LAWSYS Corp.)**

Лосис Билдинг, 2-й эт., 171, Сосьонг-ро, Мичухоль-гу
(Lowsys Bldg. 2F 171, Soseong-ro, Michuhol-gu), Инчхон, Республика Корея

210 мм x 297 мм (Бланк с защитой) (1 категория) 70 г/м²

[Логотип компании «СПИДЕНТ»]

«СПИДЕНТ КО., ЛТД.»

203 и 312, Корея Промышленный комплекс, 722, Гожан-Донг,
Намдонг-Гу, Инчхон, Корея, 405-821

Тел.: +82-32-821-0073, факс: +82-32-821-0074

Вебсайт: <http://www.spident.co.kr>, эл. почта: synergy@spident.co.kr

ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы, компания «СПИДЕНТ» (SPIDENT), настоящим заявляем, что приведенные ниже печать («СПИДЕНТ КО, ЛТД.») и подпись (ДЖЕМО АН) верны.

«СПИДЕНТ КО., ЛТД.»

/подпись/

Подпись: /подпись/
ДЖЕМО АН/президент
«СПИДЕНТ КО., ЛТД.»

[Печать: «СПИДЕНТ КО., ЛТД.», Республика Корея]

[Печать: «Юридическая компания «ЛОСИС Корп.», нотариус Пак Жонг Су]

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЛОСИС Корп.»

Форма 43

Тел.: (032) 861-8080, факс: (032) 861-8083

Регистрационный номер: 2020 – 04200

Нотариальное свидетельство

КАН ЁН ДЖА (KANG YEON JAE),
поверенный ДЖЕМО АН (JEMO ANH),
президента «СПИДЕНТ КО., ЛТД.»,
явившийся ко мне, признал указанную
подпись доверителя и печать на прилагаемой ДЕКЛАРАЦИИ.

Настоящим засвидетельствовано 20 октября 2020 года в указанном офисе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЛОСИС Корп.»
ОТНОСИТСЯ К ОКРУЖНОЙ ПРОКУРАТУРЕ ГОРОДА ИНЧХОН
Лосис Билдинг, 2-й эт., 171, Сосьонг-ро, Мичухоль-гу, Инчхон, Республика Корея
Тел.: +82-32-861-8080, факс: +82-32-861-8083

/подпись/

ПАК ЖОНГ СУ (PARK JONG SOO)
Юрист, исполняющий обязанности нотариуса

[Печать: «Юридическая компания «ЛОСИС Корп.», нотариус Пак Жонг Су]

Настоящая нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея предоставлять нотариальные услуги с 7 февраля 2020 года в соответствии с законом № 15150.

210 мм x 297 мм (Бланк с защитой) (1 категория) 70 г/м²

«УТВЕРЖДАЮ»

Президент «Спидент Ко., Лтд.»

Г-н Джемс Ан

/подпись/

[Печать: «СПИДЕНТ КО., ЛТД.»]

«СПИДЕНТ КО., ЛТД.»

**203 и 312, Корея Промышленный комплекс, 722,
Гожан-Донг, Намдонг-Гу, Инчхон, Корея, 405-821**

www.spident.co.kr

Тел.: +82(32)821-0071

Факс: +82(32)821-0074

info@spident.co.kr

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал стоматологический наногибридный композитный EzCom250

2020 год

[Текст документа на русском языке]

[На обороте документа:] [Печать: «СПИДЕНТ КО., ЛТД.»]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Станевой Евгенией Александровной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого октября две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Станевой Евгении Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 64-1004

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(-а, -ов).

Нотариус: