



82 TC

공증인가 법무법인 한미
서울중앙지방법검찰청소속

[별지 제41호서식]

Tel : 733-3955~6 Fax : 733-3950

Registered No. 2020 - 5475

NOTARIAL CERTIFICATE



HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

(Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) 202, 2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea

210mm × 297mm (보존용지(1종) 70g/m²)

Instruction for use

on medical device

Bio-MEM Non resorbable PTFE membranes

Doc. No.
Rev. Date & No.

BMIFU101-02-ru
2020. 02. 20 (7)

Approved :

107-87-86300

B&Medi Co., Ltd.

CEO TAE SU KWON

56-33, Chukhang-daero 296
beon-gil, Jung-gu, Incheon, Korea

Manager Kwon Tae Su

This document is written and supplied by B&Medi Co., Ltd.

B&MEDI Co., Ltd.

56-33, Chukhang-daero 296beon-gil, Jung-gu, Incheon, Republic of Korea

공증인가 법무법인 한미

[별지 제42호서식]

Tel : 733-3955~6 Fax : 733-3950

등부 2020 년 제 5475 호

Registered No. 2020 - 5475

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용 설명서 에 기재된

주식회사 비엔메디

대표이사 권 태 수 는

본 공증인의 면전에서 위 사서증서에
자기가 기,서명 날인한 것임을 자인 하였다.

B&MEDI CO., LTD.

TAESU KWON / CEO

personally appeared before
me and admitted his(her)
subscription to the attached

2020년 4월 23일 이 사무소에서
위 인증한다.

INSTRUCTION FOR USE

This is hereby attested on
this 23rd day of April 2020
at this office.

공증인가 법무법인 한 미

서울중앙지방법검찰청

서울특별시 서초구 남부순환로 2558, 2층 202호
(서초동, 외교센터빌딩)

HANMI LAW AND
NOTARY OFFICE

Seoul Central District Prosecutors' Service
(Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) 202
2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea

공증담당변호사

Signature of the Notary Public

김 철 기

C. G. Kim.

김 철 기

KIM CHEOL GEE



This office has been authorized by
the Minister of Justice, the Republic
of Korea to act as Notary Public
since March 14, 2007
under Law No. 7428.

210mm × 297mm (보존용지(1종) 70g/m²)



Инструкция по применению
На медицинское изделие:

**Мембрана стоматологическая полимерная стерильная не
рассасывающаяся *Bio-MEM*, в вариантах исполнения.**

Производства:
B&MEDI Co.,Ltd.
(БИЭНДМЕДИ Ко. Лтд)

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	4
3. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ	4
4. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ.....	4
5. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ.....	4
6. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	8
7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	9
8. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ.....	10
9. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.	10
10. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ.....	10
11. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	10
12. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА	10
13. ПОРЯДОК УСТАНОВКИ И УДАЛЕНИЯ	11
14. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ.....	11
15. СРОК ГОДНОСТИ	11
16. СТЕРИЛИЗАЦИЯ	11
17. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ.....	12
18. УПАКОВКА И ГАБАРИТЫ	13
19. ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	15
20. УТИЛИЗАЦИЯ	15
21. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	16

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Мембрана стоматологическая полимерная стерильная не рассасывающаяся Bio-MEM, в вариантах исполнения:

- | | |
|----|----------|
| 1 | PM1224 |
| 2 | PM1224A |
| 3 | PM1424 |
| 4 | PM1424A |
| 5 | PM1725 |
| 6 | PM1725A |
| 7 | PM2025 |
| 8 | PM2025A |
| 9 | PM1319 |
| 10 | PM1319A |
| 11 | PM1318 |
| 12 | PM1318A |
| 13 | PM2530 |
| 14 | PM2530A |
| 15 | PM3040S |
| 16 | PM3040SA |
| 17 | PM3040 |
| 18 | PM3040A |
| 19 | PM2536 |
| 20 | PM2536A |
| 21 | PM3041 |
| 22 | PM3041A |
| 23 | PMB2431 |
| 24 | PMB2030 |
| 25 | PMB2228 |
| 26 | PMB2530S |
| 27 | PMB1319 |
| 28 | PMB1318 |
| 29 | PMB3338 |
| 30 | PMB3040S |
| 31 | PMB3040 |
| 32 | PMB2536 |
| 33 | PMB3041 |
| 34 | PMB2021 |
| 35 | PMB2325 |
| 36 | PMB2029 |
| 37 | PMB2127 |
| 38 | PMB2830 |
| 39 | PMB2530 |
| 40 | PMB2028 |
| 41 | PMB2025 |
| 42 | PN2025 |
| 43 | PN2530 |
| 44 | PN3040 |
| 45 | PN2029 |
| 46 | PM3040S1 |
| 47 | PM3040S2 |

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Наименование юридического лица: B&MEDI Co.,Ltd. (БИЭНДМЕДИ Ко. Лтд)

Адрес: 56-33 Chukhang-daero 296beon-gil, Jung-gu, Incheon, Korea

Телефон: 82 - 2 – 62950085

3. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Наименование юридического лица: ООО «Имплант-Лайн»

Адрес: 109153, г. Москва, Жулебинский бульвар, д. 14, эт.1, пом. III, ком. 17А

Тел.: +7 (495)-642-51-03

4. НАЗНАЧЕНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Мембрана стоматологическая полимерная стерильная не рассасывающаяся Bio-MEM служит в качестве барьера для восстановления структуры кости, контролируя движение и формирование мягких тканей в процессе роста структуры кости, сохраняя пространство для формирования после трансплантации костной ткани в имплантационной и альвеолярной хирургии.

5. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ

Описание

Мембрана Bio-MEM состоит из запатентованного 100 % политетрафторэтиленового листа. ПТФЭ является биологически инертным и совместимым с тканями материала.

Мембрана Bio-MEM представляет собой лист высокой плотности с поверхностной структурой и пористостью, пригодными для предотвращения интеграции и прохождения бактерий в промежутках между материалами, и одновременно способствующий адгезии клеток-хозяев к материалу.

Мембрана Bio-MEM предназначена для снижения миграции и формирования клеток, образуемых из мягких тканей десны, в костные дефекты, тем самым обеспечивая более благоприятную среду для реваascularизации и клеток, образуемых из кости, для повторного заселения и восстановления дефекта. Поскольку создание пространства имеет решающее значение для этой процедуры, мембрана достаточно жесткая, чтобы предотвратить самопроизвольные коллапсы, но достаточно гибкая, чтобы свободно повторять контуры тканей и снижать перфорацию вышележащих мягких тканей.

1) Общее наименование: Мембрана стоматологическая полимерная стерильная не рассасывающаяся Bio-MEM

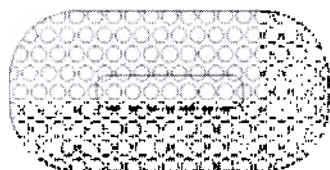
2) Классификационное наименование: материал для реконструкции костей, стоматологический.

3) Наименование моделей: PM1224, PM1224A, PM1224A, PM1424, PM1424A, PM1725, PM1725A, PM2025, PM2025A, PM1319, PM1319A, PM1318, PM1318A, PM2530, PM2530A, PM3040S, PM3040SA, PM3040, PM3040A, PM2536, PM2536A, PM3041, PM3041A, PMB2431, PMB2030, PMB2228, PMB2530S, PMB1319, PMB1318, PMB3338, PMB3040S, PMB3040, PMB2536, PMB3041, PMB2021, PMB2325, PMB2029, PMB2127, PMB2830, PMB2530, PMB2028, PMB2025, PN2025, PN2530, PN3040, PN2029, M3040S1, PM3040S2

4) Код по Глобальной номенклатуре медицинских изделий: MD0403 (материал для реконструкции костей, стоматологический).

Рассасывающийся или не рассасывающийся биоматериал, используемый в стоматологических процедурах для заполнения костной полости (уплотнение) или для увеличения объема кости (аугментация).

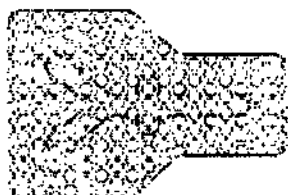
5) Модели мембран Bio-MEM поставляются стерильными в запечатанных упаковках, в различных формах и размерах, не содержит пирогенов.



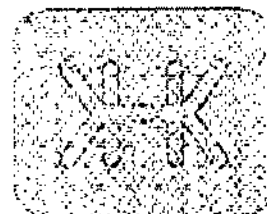
PM1224, PM1224A



PM1424, PM1424A



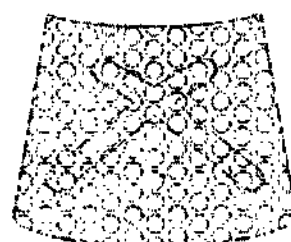
PM1725, PM1725A



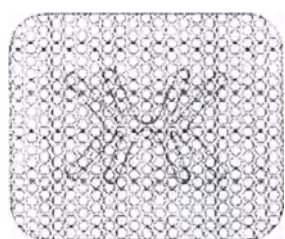
PM2025, PM2025A



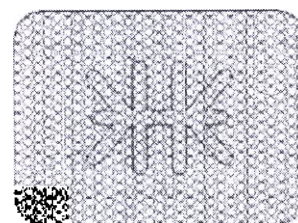
PM1319, PM1319A



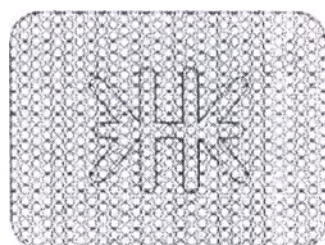
PM1318, PM1318A



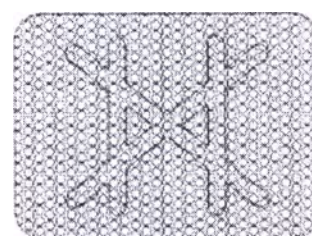
PM2530, PM2530A



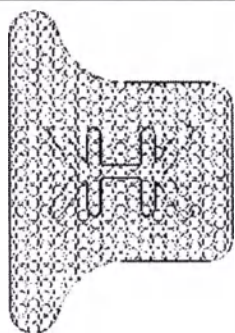
PM3040S1, PM3040S2



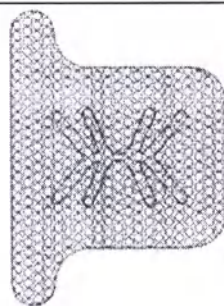
PM3040S, PM3040SA



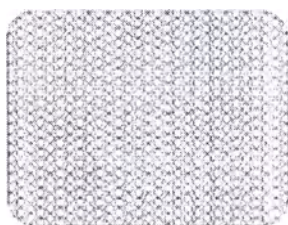
PM3040, PM3040A



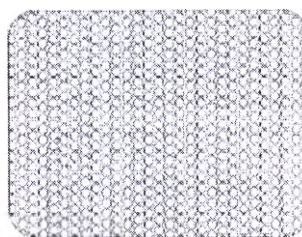
PM2536, PM2536A



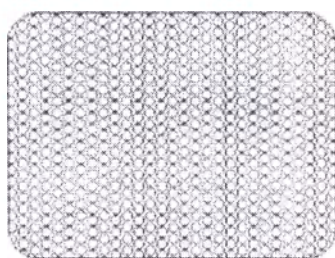
PM3041, PM3041A



PN2025



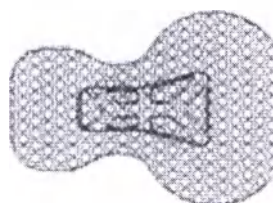
PN2530



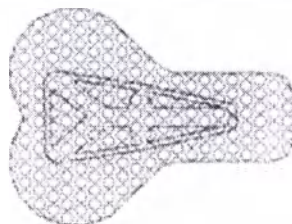
PN3040



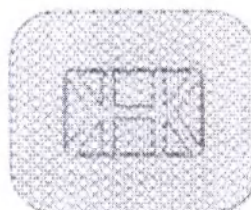
PMB2431



PMB2030



PMB2228



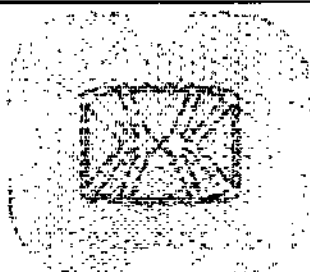
PMB2530S



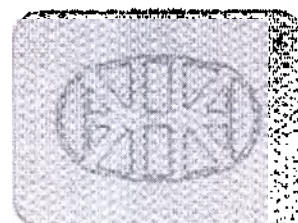
PMB1319



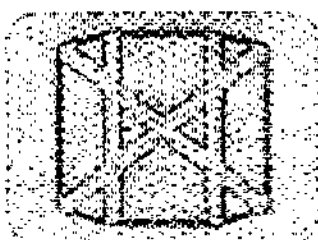
PMB1318



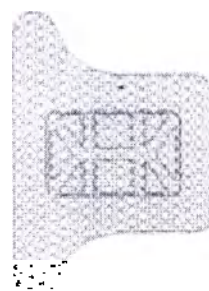
PMB3338



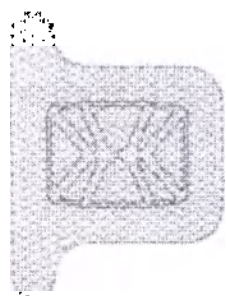
PMB3040S



PMB3040



PMB2536



PMB3041



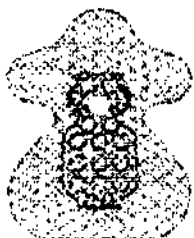
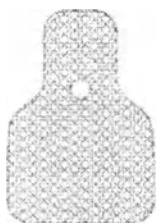
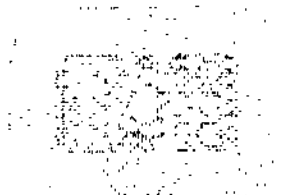
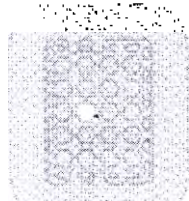
PMB2021



PMB2325



PMB2029

 PMB2127	 PN2029
 PMB2830	 PMB2028
 PMB2025	 PMB2530

6. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показания к применению

Мембрана стоматологическая полимерная стерильная не рассасывающаяся Bio-MEM показаны для восстановления структуры кости в качестве барьера, который контролирует движение и формирование мягких тканей до роста структуры кости, сохраняя пространство для формирования кости после трансплантации кости при имплантации и альвеолярной хирургической операции для наращивания костной ткани в области дефективного альвеолярного отростка.

Примечание: Мембрана стоматологическая полимерная стерильная не рассасывающаяся Bio-MEM, далее по тексту Мембрана Bio-MEM

Меры предосторожности

1. Не использовать изделие, если упаковка была открыта или повреждена перед использованием.
2. Не допускаются повторное использование и повторная стерилизация изделия.
3. Мембрана Bio-MEM не предназначена для использования в условиях нагрузки.
4. Не допускается использование мембраны Bio-MEM при наличии активной инфекции.
5. Мембрана Bio-MEM должна использоваться только со стабильными эндооссальными имплантатами, а долгосрочная безопасность и эффективность удержания эндооссальных имплантатов в регенерированной костной ткани на альвеолярных отростках не определена.
6. Мембрана Bio-MEM подлежит использованию или имплантации обученными и квалифицированными специалистами, изучившими данную инструкцию по применению.

Противопоказания

Абсолютные противопоказания отсутствуют, однако могут быть определены лечащим врачом.

Возможные побочные действия

Побочные действия отсутствуют, в случае использования по назначению, и в соответствии с инструкцией по применению.

МРТ совместимость

Материал изготовления мембран (Титан) является инертным и не вступает во взаимодействие с магнитным полем томографа. Наличие мембран из данного материала НЕ является противопоказанием к процедуре МРТ.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№	Модель	Горизонтальный (мм)	Вертикальный (мм)	Толщина (мм)	Толщина сердцевины (мм)
1	PM1224	24,0	12,0	0,35	0,07
2	PM1224A	24,0	12,0	0,25	0,07
3	PM1424	24,0	14,0	0,35	0,07
4	PM1424A	24,0	14,0	0,25	0,07
5	PM1725	25,0	17,0	0,35	0,07
6	PM1725A	25,0	17,0	0,25	0,07
7	PM2025	25,0	20,0	0,35	0,07
8	PM2025A	20,0	25,0	0,25	0,07
9	PM1319	19,0	13,0	0,35	0,07
10	PM1319A	19,0	13,0	0,25	0,07
11	PM1318	18,0	13,0	0,35	0,07
12	PM1318A	18,0	13,0	0,25	0,07
13	PM2530	30,0	25,0	0,35	0,07
14	PM2530A	30,0	25,0	0,25	0,07
15	PM3040S	40,0	30,0	0,35	0,07
16	PM3040SA	40,0	30,0	0,25	0,07
17	PM3040	40,0	30,0	0,35	0,07
18	PM3040A	40,0	30,0	0,25	0,07
19	PM2536	25,0	36,0	0,35	0,07
20	PM2536A	25,0	36,0	0,25	0,07
21	PM3041	30,0	41,0	0,35	0,07
22	PM3041A	30,0	41,0	0,25	0,07
23	PMB2431	31,0	24,0	0,25	0,07
24	PMB2030	30,0	20,0	0,25	0,07
25	PMB2228	28,0	22,0	0,25	0,07
26	PMB2530S	30,0	25,0	0,25	0,07
27	PMB1319	19,0	13,0	0,25	0,07
28	PMB1318	18,0	13,0	0,25	0,07
29	PMB3338	38,0	33,0	0,25	0,07
30	PMB3040S	40,0	30,0	0,25	0,07
31	PMB3040	40,0	30,0	0,25	0,07
32	PMB2536	25,0	36,0	0,25	0,07
33	PMB3041	30,0	41,0	0,25	0,07
34	PMB2021	19,8	20,71	0,25	0,07

35	PMB2325	25,16	23,56	0,25	0,07
36	PMB2029	19,82	29	0,25	0,07
37	PMB2127	21,44	15,59	0,25	0,07
38	PMB2830	28,4	30	0,25	0,07
39	PMB2530	24,9	20	0,25	0,07
40	PMB2028	28,4	20	0,25	0,07
41	PMB2025	24,9	30	0,25	0,07
42	PN2025	25,0	20,0	0,18	0
43	PN2530	30,0	25,0	0,18	0
44	PN3040	40,0	30,0	0,18	0
45	PN2029	19,82	29	0,18	0
46	PM3040S1	40,0	30,0	0,25	0,07
47	PM3040S2	40,0	30,0	0,25	0,07

№	Наименование	Критерии
1	Визуальный осмотр	Форма и конструкция должны быть идентичны инструкциям производителя без каких-либо дефектов и повреждений
2	Размерность	Толщина должна составлять $0,35 \pm 0,03$ мм, а допуск на другие размеры должен составлять ± 5 %
3	Прочность на разрыв	Более 20 МПа
4	Остаток от испарения	Остаток экстракта должен быть менее 1,0 мг
5	pH	Разница pH между контрольным раствором и экстрактами должна быть не более 1,5
6	Химическое потребление кислорода	Разница рабочего объема KMnO_4 для восстановления до экстракта и контрольного раствора должна быть менее 2,0 мл
7	Масса	Не более 1гр

8. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ

Тело мембраны - ПТФЭ по стандарту ASTM D 4895-10-100%

Внутренний усиливающий каркас - Титан по стандарту ASTM F 67-06-100%

Индивидуальная упаковка - ПЭТ (полиэтилентерефталат) Tyvek 1073B

Вторичная упаковка – Картон

9. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Класс III

10. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Используется врачами имплантологами стоматологических отделений клиник и больниц

11. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Принадлежности отсутствуют.

12. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Лекарственные средства отсутствуют

13. ПОРЯДОК УСТАНОВКИ И УДАЛЕНИЯ

Внимание!

представленные инструкции не являются руководством по проведению операции по установке мембраны. Только квалифицированный врач имплантолог обученный установке мембран для костной регенерации может использовать изделие.

Установка мембраны

Следует аккуратно вскрыть стерильную упаковку и извлечь из упаковки мембрану Bio-MEM. Брать мембрану следует только в стерильных хирургических перчатках, которые были вымыты в стерильной воде для удаления талька, или стерильными травматическими щипцами. Мембрана может быть обрезана до желаемой конфигурации. После обрезки не должно оставаться острых углов или неровных краев.

Примечание: Мембрану следует обрезать так, чтобы она выходила на 3-4 мм за пределы края дефекта, чтобы обеспечить адекватную защиту костного дефекта и повысить стабильность мембраны.

Мембрана должна быть обрезана таким образом, чтобы она находилась на расстоянии как минимум 1 мм от соседних незатронутых зубов. Если требуется дополнительная стабильность, мембрана может быть стабилизирована швами, хирургическими скобами или винтами.

Удаление мембраны

Мембрана может быть удалена через 2-4 недели. Когда необходимо удаление, мембрана может быть легко удалена. При вскрытии захватить щипцами и аккуратно удалить мембрану из ткани. Для обеспечения комфорта пациента может быть сделана анестезия, но обычно в этом нет необходимости. Если при размещении достигнуто первичное закрытие, для удаления может потребоваться хирургическое вмешательство.

После удаления мембраны регенерированная ткань будет повторно эпителизироваться в течение 2-4 недель для завершения первичного процесса заживления. Однако окончательное созревание кости произойдет только в течение 6-12 месяцев. Этот временной интервал следует учитывать в случаях планирования терапии, связанной с тяжелой протезной нагрузкой регенерированной кости.

14. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

-Хранить не вскрытые упаковки следует при нормальных условиях. Нормальным считается хранение в сухом, хорошо проветриваемом помещении при температуре +15°C до +25°C

-Относительная влажность от 5% до 90%, без конденсации.

-Атмосферное давление от 5 кПа до 105 кПа.

-Избегать попадания прямых солнечных лучей.

-Транспортировка допускается всеми видами крытого транспорта при условии соблюдения целостности упаковки.

15. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности мембран Bio-MEM составляет 5 лет, если они хранятся в хорошо проветриваемом месте при комнатной температуре. Обоснованность указанного периода была подтверждена испытанием безопасности.

16. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Информация о стерилизации

Внимание!

Изделие стерильно при поставке, повторная стерилизация и использование запрещена!

Не рассасывающиеся мембраны Bio-MEM из ПТФЭ производятся компанией B&Medi Co., Ltd. и поставляются «стерилизованными этиленоксидом» - готовыми к использованию.

Стерилизация проводится в соответствии с процедурой, описанной в отчете о валидации (спр. № BM-SVR-1601) в соответствии со стандартом EN ISO 11135-1: Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (субподрядчик The Standard Co., Ltd. сертифицирован SGS Certification).

Цикл стерилизации прошел валидацию для обеспечения стерилизации нашей продукции до уровня гарантированной стерильности, равного по крайней мере 10^{-6} по стандарту EN 556 с использованием метода избыточного уничтожения с момента запуска производства без нарушений стерильности.

Упаковка состоит из Тайвека 1073В с покрытием, который защищает изделие от разрушения и/или заражения, и на ней легко выявляется маркировка, исключающая возможность вскрытия без видимых следов.

Цикл стерилизации соответствует следующим параметрам:

- 1) Метод: стерилизация газообразным этиленоксидом
- 2) Температура изделия: 50 ± 10 °C
- 3) Температура камеры: 50 ± 10 °C
- 4) Влажность изделия: относительная влажность 45 ± 15 %
- 5) Время выдержки: 240 минут
- 6) Время впрыска этиленоксида: 20 минут
- 7) Концентрация этиленоксида: $432,43 \pm 30$ мг/л, этиленоксида 20 %, CO₂ 80 %
- 8) Потребление газообразного этиленоксида за 1 цикл: $6,5 \pm 1,5$ кг
- 9) Промывка: 5 циклов
- 10) Время промывки: 60 минут
- 11) Давление: $1,65 \pm 0,05$ бар.

17. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

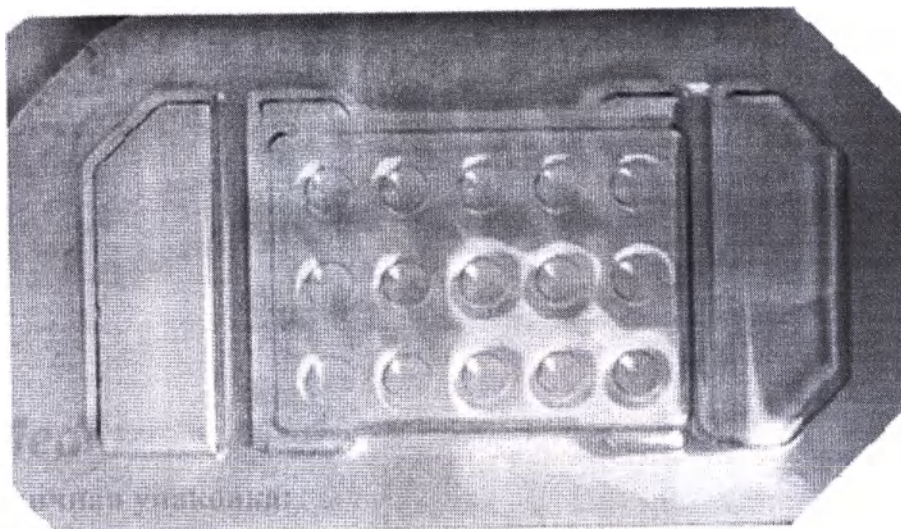
	Маркировка соответствия требованиям ЕС		Метод стерилизации
	Номер по каталогу		Номер партии
	Дата производства		Производитель
	Необходимо следовать инструкции по применению		Предназначено для однократного использования
	Повторная стерилизация запрещена		Срок годности

	Внимание, см. Инструкцию по применению		Не использовать, если упаковка повреждена
	Официальный представитель в Европейском сообществе		Ограничение рабочих температур

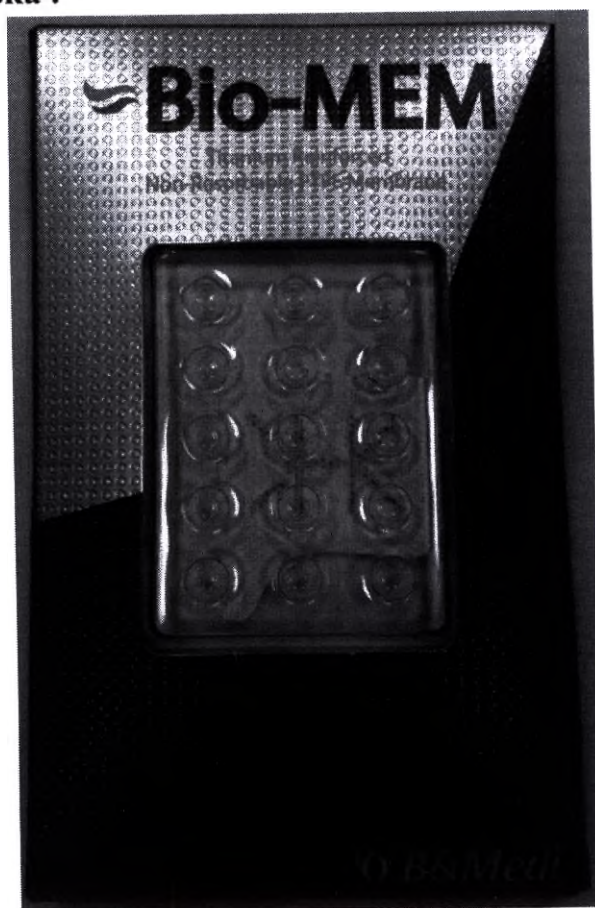
18. УПАКОВКА И ГАБАРИТЫ

Составная часть		Сырье	Размеры (мм) +/-5%
Первичная упаковка	Пакет	ПЭТ (полиэтилентерефталат)	96 (длина) X 57 (ширина)
	Герметизирующая плёнка	Тайвек 1073В с покрытием	
Наружная упаковка	Коробка	Картон	100 (длина) X 60 (ширина) X 32 (высота)

Первичная упаковка:



Вторичная упаковка :



Этикетка упаковки на Русском языке



Bio-MEM

Мембрана стоматологическая полимерная
стерильная не рассасывающаяся Bio-MEM

REF	PMB2830
SIZE	30мм x 28.4мм
LOT	BP17258027aeu
	2017-09-15
	2022-09-14



BP17258027a001



0068

STERILE BOX











Одноразовое
использование



Не использовать при
поврежденной упаковке



B&MEDI Co., Ltd.
(БИЭНДМЕДИ Ко. Лтд)
56-33, Chukhang-daero
296beon-gil, Jung-gu, Incheon,
Republic of Korea

УП на территории РФ:
ООО "Имплант-Лайн"
125153, город Москва,
Жульбинский бульвар, дом
14, эт 1 пом III пом 17а

19. ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Мембраны Bio-MEM предназначены для одноразового применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

20. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация должна проводиться согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" от 9 декабря 2010. Медицинские изделия, упаковочный материал и принадлежности должны утилизироваться в соответствии с действующим национальным законодательством и нормами.

Упаковка изделия относится к отходам Класса «А» и может быть утилизирована как бытовые отходы.

Мембрана, после использования, относится к Классу «Б» - эпидемиологически опасные отходы. Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами. В случае отсутствия в организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую

деятельность, участка по обеззараживанию/обезвреживанию отходов класса Б или централизованной системы обезвреживания медицинских отходов, принятой на административной территории, отходы класса Б обеззараживаются персоналом данной организации в местах их образования химическими/физическими методами. Отходы класса Б собираются в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку.

21. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантии действительны при соблюдении условий хранения, транспортировки и использования, указанных в данной инструкции. Несоблюдение данных условий снимает с производителя ответственность по гарантийным обязательствам.

Производитель гарантирует полное соответствие указанным в данной инструкции значениям характеристик, в том числе, параметрам обеспечивающим качество, эффективность и безопасность изделия.

Гарантированный срок годности изделия - 5 лет с даты производства (стерилизации) указанной на упаковке.

В случае повреждения упаковки, или изделия, при поставке, следует сообщить о данном факте Уполномоченному производителю производителя. Использование изделия с поврежденной упаковкой - запрещено!

Производитель:

B&MEDI Co., Ltd. (БИЭНДМЕДИ Ко. Лтд)

Адрес: 56-33 Chukhang-daero 296beon-gil, Jung-gu, Incheon, Korea

Телефон: 82 - 2 – 62950085

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Имплант-Лайн»

Адрес: 109153, г. Москва, Жулебинский бульвар, д. 14, эт.1, пом. III, ком. 17А

Тел.: +7 (495)-642-51-03

107-87-86300

B&Medi Co., Ltd

CEO TAE SU KWON

Approved :

56-33, Chukhang-daero 296,
beon-gil, Jung-gu, Incheon, Korea



Manager Kwon Tae Su

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНМИ

Тел: 733-3955~6 Факс: 733-3950

Регистрационный номер 2020 - 5475

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНМИ

(Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) 202, 2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea
(Дипломатический центр В/Д 2Ф, р-н Сечо) 202, 2558, ул. Намбусанван, округ Сечо, Сеул, Корея

Тиснение : ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНМИ

Инструкция по применению

на медицинское изделие

**Мембрана стоматологическая полимерная стерильная не рассасывающаяся
Bio-MEM, в вариантах исполнения**

Номер документа: BMIFU101-02-ru

Дата и номер ред.: 20.02.2020 (7)

Штамп: 107-87-86300 * B&MEDI Co., Ltd. (БИЭНДМЕДИ Ко. Лтд)* Руководитель Tae Су Квон * 56-33, Chukhang-daero 296beon-gil, Jung-gu, Incheon, Republic of Korea (56-33, ул. Чукханг-296, р-н Чунгу, Инчхон, Республика Корея)

Утверждено: _подписано_ Руководитель Квон Tae Су

/Печать руководителя/

Настоящий документ составлен и предоставлен B&MEDI Co., Ltd. (БИЭНДМЕДИ Ко. Лтд)

B&MEDI Co., Ltd. (БИЭНДМЕДИ Ко. Лтд)

56-33, Chukhang-daero 296beon-gil, Jung-gu, Incheon, Republic of Korea
(56-33, ул. Чукханг-296, р-н Чунгу, Инчхон, Республика Корея)

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНМИ

Тел: 733-3955-6 Факс: 733-3950

Регистрационный номер 2020-5476

Нотариальное свидетельство

B&MEDI Co., Ltd.

ТАЕСУ КВОН / Руководитель

предстал передо мной и признал подписание прилагаемой **ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**.

Настоящим засвидетельствовано сегодня, в этой конторе, **23-го апреля 2020 года**.

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНМИ

Прокуратура Центрального района Сеула

(Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) 202, 2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea

(Дипломатический центр B/D 2F, р-н Сечо) 202, 2558, ул. Намбусанван, округ Сечо, Сеул, Корея

Подпись нотариуса

подпись

Ким Чхоль Ги

Эта контора была уполномочена Министерством юстиции республики Корея действовать в качестве нотариальной, начиная с 14 марта 2007 года, согласно закону № 7428

Штамп: 107-87-86300 * B&MEDI Co., Ltd. (БИЭНДМЕДИ Ко. Лтд) * Руководитель Тае Су Квон * 56-33, Chukhang-daero 296beon-gil, Jung-gu, Incheon, Republic of Korea (56-33, ул. Чукханг-296, р-н Чунгу, Инчхон, Республика Корея)

Утверждено: подписано Руководитель Квон Тае Су

/Печать руководителя/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Борщевым Владиславом Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать первого мая две тысячи двадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Борщёва Владислава Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-20-2244

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

Нотариус

В. К. Корсик

