

서울특별시 중구 퇴계로 131,
802호(신일빌딩)
[별지 제41호서식]

공증인 김학성 사무소

(전화) 02-779-5581~2
(팩스) 02-779-5584

Registered No. 2020 - 5848

NOTARIAL CERTIFICATE

KIM HAK SUNG NOTARY OFFICE

#802,131, Toegye-ro, Jung-gu, Seoul, Korea



DECLARATION

04 JUN. 2020

We (applicant) : NEOSIL CO., LTD.

do hereby solemnly and sincerely declare :

1. That the attached document(s) :

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
(INSTRUCTIONS FOR USE)

2.

☒ is(are) true and correct.

is(are) true translation for the text(s) originally written in

☐ the Korean language conscientiously believing the same to
be true and correct.

Signature

Ryou Woo Byong
NEOSIL CO., LTD.

CEO : Wooryong Ryou

603-81-58163

(주)네오실

유우용

경남 양산시 상북면 소토로

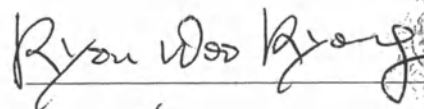
제 조
도 매

의 료 기 기
실리콘, 무역

«УТВЕРЖДАЮ»
«APPROVED»

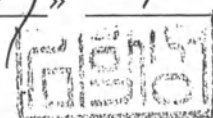
Генеральный директор

CEO Wooryong Ryou



« 27 » - 4

2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал стоматологический оттисковой силиконовый PEAKOSIL в вариантах
исполнения

(NEOSIL CO., LTD. («НЕОСИЛ КО., ЛТД.»), Республика Корея)

603-81-58163

(주)네오실 유우

경남 양산시 상북면 소토로 54

제 조 의 료 기 기
도 매 실리콘, 무역

Содержание

1 Информация об изделии.....	3
2 Описание и принцип действия изделия	5
3 Потенциальные потребители медицинского изделия	7
4 Характеристики медицинского изделия	8
5 Комплект поставки медицинского изделия.....	11
6 Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании медицинского изделия	11
7 Символы, применяемые при маркировке изделия:	12
8 Показания к применению медицинского изделия	13
9 Противопоказания к применению медицинского изделия	13
10 Возможные побочные действия	13
11 Способ применения изделия.....	13
12 Время, необходимое для замешивания и схватывание материала.....	16
13 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	16
14 Условия транспортировки и хранения.....	17
15 Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	17
16 Сведения о стерилизации	18
17 Срок годности и гарантийные обязательства изготовителя	18

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий, утвержденные Правительством РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Информация об изделии

Наименование изделия:

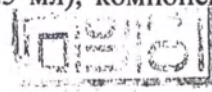
Материал стоматологический оттисковой силиконовый PEAKOSIL в вариантах исполнения:

1) Вариант исполнения 1: Материал стоматологический оттисковой силиконовый PEAKOSIL Heavy Body Regular Set (NS017C) в составе:

- двойной картридж, объем 50 мл: компонент базовый Base (25 мл), компонент каталитический Catalyst (25 мл) – 4 шт./уп.
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

2) Вариант исполнения 2: Материал стоматологический оттисковой силиконовый PEAKOSIL Heavy Body Fast Set (NS017CF) в составе:

- двойной картридж, объем 50 мл: компонент базовый Base (25 мл), компонент каталитический Catalyst (25 мл) – 4 шт./уп.
- краткая инструкция по применению – 1 шт.



3) Вариант исполнения 3: Материал стоматологический оттисковой силиконовый PEAKOSIL Light Body Regular Set (NS033C) в составе:

- двойной картридж, объем 50 мл: компонент базовый Base (25 мл), компонент каталитический Catalyst (25 мл) – 4 шт./уп.
- краткая инструкция по применению – 1 шт.



4) Вариант исполнения 4: Материал стоматологический оттисковой силиконовый PEAKOSIL Light Body Fast Set (NS033CF) в составе:

- двойной картридж, объем 50 мл: компонент базовый Base (25 мл), компонент каталитический Catalyst (25 мл) – 4 шт./уп.
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

5) Вариант исполнения 5: Материал стоматологический оттисковой силиконовый PEAKOSIL Monophase Regular Set (NS024C) в составе:

- двойной картридж, объем 50 мл: компонент базовый Base (25 мл), компонент каталитический Catalyst (25 мл) – 4 шт./уп.
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

6) Вариант исполнения 6: Материал стоматологический оттисковой силиконовый PEAKOSIL Bite Regular Set (NS011C) в составе:

- двойной картридж, объем 50 мл: компонент базовый Base (25 мл), компонент каталитический Catalyst (25 мл) – 4 шт./уп.
- краткая инструкция по применению – 1 шт.

7) Вариант исполнения 7: Материал стоматологический оттисковой силиконовый PEAKOSIL Putty Regular Set (NS005P) в составе:

основной компонент Base в контейнере (280 мл);
катализаторный компонент Catalyst в контейнере (280 мл);
мерная ложка, объем 4.5 мл – 2 шт.;
инструкция по применению – 1 шт.

Производитель:

NEOSIL CO., LTD. («НЕОСИЛ КО., ЛТД.»)

Адрес: 54, Soto-ro, Sangbuk-myeon, Yangsan-si, Gyeongsangnam-do, Republic of Korea (54, Сото-ро, Сангбук-мён, Янгсан-си, Кёнсаннам-до, Республика Корея)

Тел: + 82 55-375-5144

Факс: + 82 55-374-5140

Эл. почта: neosilkorea@gmail.com

Место производства:

NEOSIL CO., LTD. («НЕОСИЛ КО., ЛТД.»)

Адрес: 54, Soto-ro, Sangbuk-myeon, Yangsan-si, Gyeongsangnam-do, Republic of Korea (54, Сото-ро, Сангбук-мён, Янгсан-си, Кёнсаннам-до, Республика Корея)

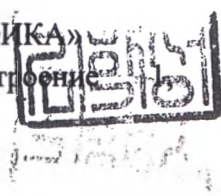
Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДПРОМСЕРТИФИКА»

117246, г. Москва, Научный проезд, дом 8, строение 1, комната 57, пом. XIV, эт. 2

Тел. (499) 653-79-14

Эл. почта: info@mpcert.ru



Вид контакта с организмом человека – Кратковременный контакт со слизистой оболочкой полости рта.

Материал стоматологический оттисковой силиконовый PEAKOSIL в вариантах исполнения поставляется не стерильным.

Материал стоматологический оттисковой силиконовый PEAKOSIL в вариантах исполнения является изделием однократного применения.

Условия применения:

- температура от плюс 18 до плюс 25°C;
- относительная влажность от 0 до 100%;
- давление от 700 до 1060 гПа.

Место применения – ротовая полость пациента.

Область применения – ортопедическая стоматология.

писание и принцип действия изделия

иткие сведения о медицинском изделии

Материал стоматологический оттискной силиконовый PEAKOSIL в вариантах исполнения представляет собой пастообразную субстанцию равномерного оттенка без вкраплений, получаемую после смешивания компонентов: основы (Base) и катализатора (Catalyst) в пропорциях 1:1.

Оба компонента изделия (основа Base) и катализатор (Catalyst) вне зависимости от варианта исполнения контрастно окрашены и при этом имеют одинаковую консистенцию, смешиваются до появления массы однородного цвета.

Изделие поставляется в картриджах, в контейнерах с мерными ложками.

Таблица 1 – Форма поставки материала PEAKOSIL

Вариант исполнения	Вид поставки	Объем поставки, мл	Объем базового компонента Base, мл	Объем ката-литического компонента Catalyst, мл	Кол-во штук в упаковке	Дополнительные элементы
NS017C	В двойном картридже	50	25	25	4	Нет
NS017CF	В двойном картридже	50	25	25	4	Нет
NS033C	В двойном картридже	50	25	25	4	Нет
NS033CF	В двойном картридже	50	25	25	4	Нет
NS024C	В двойном картридже	50	25	25	4	Нет
NS011C	В двойном картридже	50	25	25	4	Нет
NS005P	В контейнерах	560	280	280	2	Ложки мерные объемом 4,5 мл, 2 шт.

Материал стоматологический оттискной силиконовый PEAKOSIL в вариантах исполнения относится к А-силиконам, то есть к силиконам аддитивного механизма отверждения и основан на полидиметилсилоксановых полимерах.

Реакция отверждения происходит за счет взаимодействия платинового катализатора и силана (водородсодержащего силана). Важным отличительным свойством этой реакции является отсутствие побочного продукта.

Отсутствие побочного продукта гарантирует размеростабильность изделия. Материал стоматологический оттискной силиконовый PEAKOSIL в вариантах исполнения почти не деформируется после выведения оттиска из ротовой полости. Восстанавливаемость объема после деформации 96,5 % или выше (см. таблицу 6.2.).

Внешний вид изделия приведен на рисунках ниже.



Рисунок 1. Материал стоматологический оттискной силиконовый PEAKOSIL Heavy Body Regular Set (NS017C).



Рисунок 2. Материал стоматологический оттискной силиконовый PEAKOSIL Heavy Body Fast Set (NS017CF).

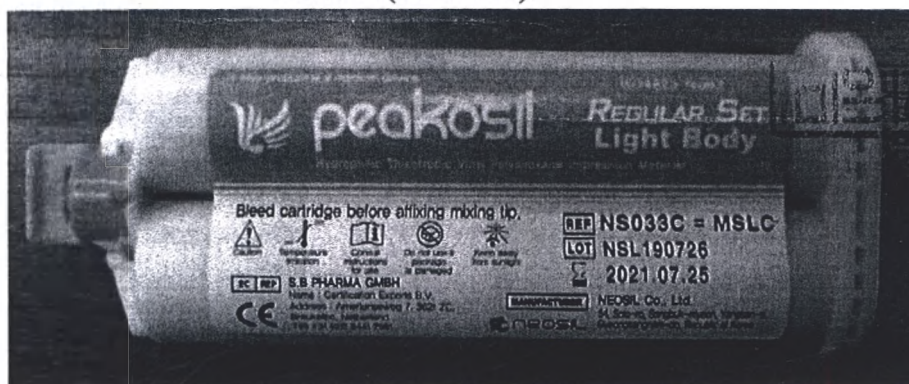


Рисунок 3. Материал стоматологический оттискной силиконовый PEAKOSIL Light Body Regular Set (NS033C).

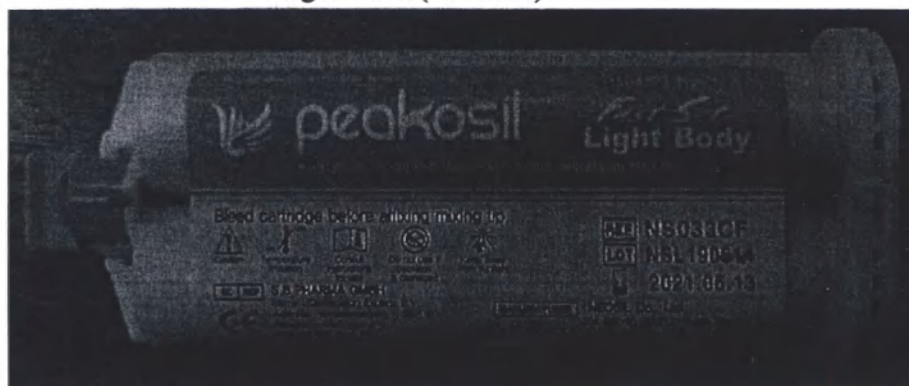


Рисунок 4. Материал стоматологический оттискной силиконовый PEAKOSIL Light Body Fast Set (NS033CF).

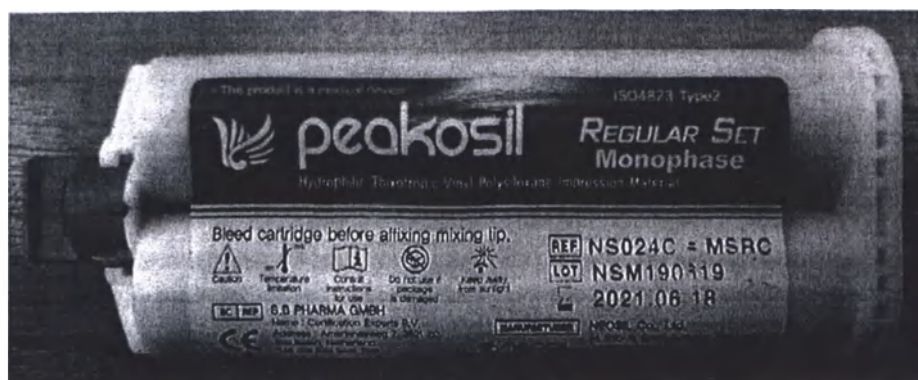


Рисунок 5 Материал стоматологический оттисковой силиконовый PEAKOSIL Monophase Regular Set (NS024C).

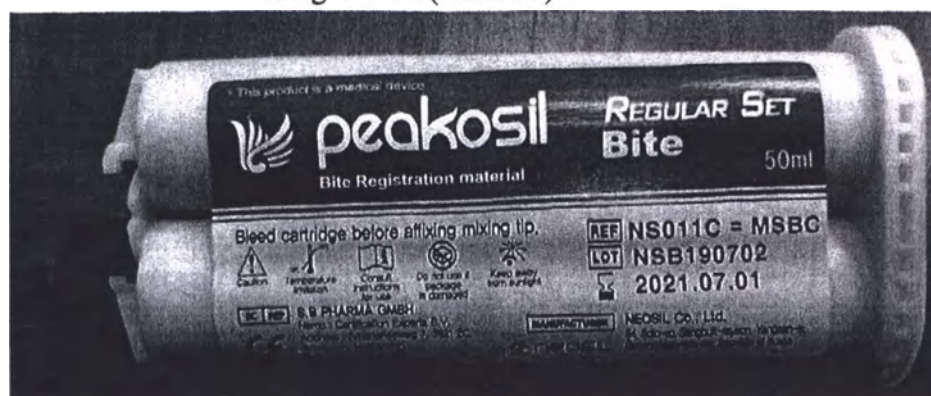


Рисунок 6. Материал стоматологический оттисковой силиконовый PEAKOSIL Bite Regular Set (NS011C).

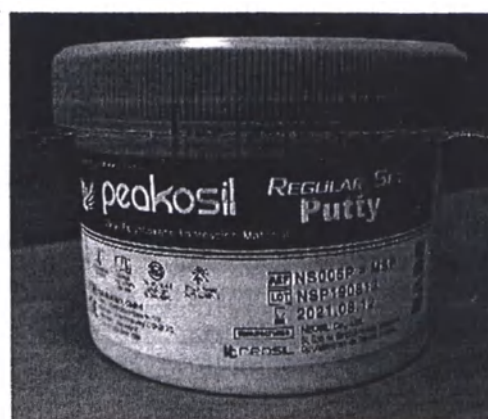
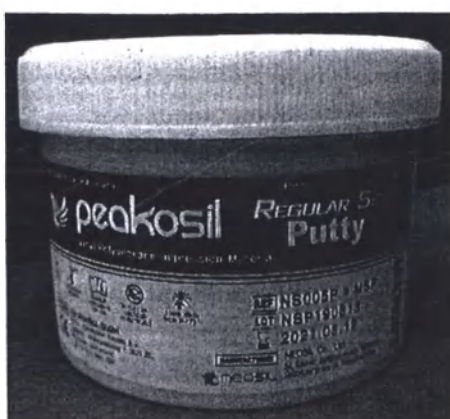


Рисунок 7. Материал стоматологический оттисковой силиконовый PEAKOSIL Putty Regular Set (NS005P).

3. Потенциальные потребители медицинского изделия

Потенциальными потребителями Материала стоматологического оттискового силиконового PEAKOSIL являются стоматологи-ортопеды и специалисты зуботехнических лабораторий в медицинских организациях, а именно в стоматологических клиниках и специализированных лабораториях.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей – стоматолог-ортопед, прошедший специальную подготовку и ознакомленный с методиками работы с изделием.

Характеристики медицинского изделия

Материал стоматологический оттискной силиконовый PEAKOSIL в вариантах исполнения, представляет собой пастообразную субстанцию, получаемую после смешивания основы (Base) и катализатора (Catalyst) в пропорциях 1:1.

Ко всем вариантам исполнения изделия применимы следующие свойства:

- легкое смешивание и простота снятия слепка снижают время проведения процедуры;
- без вкуса и запаха, не вызывает ощущения раздражения у пациента;
- легко удаляется благодаря высокой эластичности;
- после затвердевания благодаря надлежащей твердости минимизируется отрицательная деформация;
- не соскальзывает;
- высокое сродство с гипсом позволяет выполнять детальное моделирование;
- великолепная совместимость с изделиями других производителей.

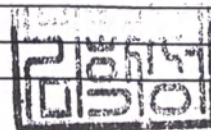
Технические характеристики Материала стоматологического оттискного силиконового PEAKOSIL в зависимости от варианта исполнения приведены в таблице ниже.

Основные характеристики материала PEAKOSIL:

1.	Материал стоматологический оттискной силиконовый PEAKOSIL Heavy Body Regular Set (NS017C)	
	Классификация по ISO 4823	тип 1 (высоковязкая консистенция)
	Спецификация назначения	для детального моделирования
	Вязкость (мм) дает возможность получать оттиски всеми видами техник	не более 35 мм
	Цвет	База: фиолетовый; Катализатор: белый
	Деформация при сжатии (%)	Не менее 0,8% Не более 20%
	Процент упругого восстановления (%)	Не менее 96,5 %
	Линейное расширение (%)	Не более 1,5 %
	Воспроизводимость деталей	Плавное воспроизведение 50 мкм
	Сродство с гипсом	Плавное воспроизведение 50 мкм
	Время замешивания	≥40 сек
	Время схватывания	≥4 мин.
	Твердость по шкале Шора	A 68±3
2.	Материал стоматологический оттискной силиконовый PEAKOSIL Heavy Body Fast Set (NS017CF)	
	Классификация по ISO 4823	тип 1 (высоковязкая консистенция)
	Спецификация назначения	Для быстрого детального моделирования
	Вязкость (мм)	не более 35 мм
	Цвет	База: фиолетовый; Катализатор: белый
	Деформация при сжатии (%)	Не менее 0,8% Не более 20%
	Процент упругого восстановления (%)	Не менее 96,5 %
	Линейное расширение (%)	Не более 1,5 %
	Воспроизводимость деталей	Плавное воспроизведение 50 мкм
	Сродство с гипсом	Плавное воспроизведение 50 мкм
	Время замешивания	≥30 сек
	Время схватывания	2 мин. 30 сек.

Твердость по шкале Шора	A 68±3
Материал стоматологический оттисковой силиконовый PEAKOSIL Light Body Regular Set (NS033C)	
Классификация по ISO 4823	тип 3 (низковязкая консистенция)
Спецификация назначения	Для нанесения на верхнюю челюсть, соответствующая тиксотропия предотвращает стекание материала.
Вязкость (мм)	Не менее 36 мм
Цвет	База: желтый; Катализатор: белый
Деформация при сжатии (%)	не менее 2,0 % не более 20 %
Процент упругого восстановления (%)	Не менее 96,5 %
Линейное расширение (%)	Не более 1,5 %
Воспроизводимость деталей	Плавное воспроизведение 20 мкм
Сродство с гипсом	Плавное воспроизведение 50 мкм
Время замешивания	≥40 сек
Время схватывания	≥4 мин.
Твердость по шкале Шора	A 52 ± 3
4. Материал стоматологический оттисковой силиконовый PEAKOSIL Light Body Fast Set (NS033CF)	
Классификация по ISO 4823	тип 3 (низковязкая консистенция)
Спецификация назначения	Для нанесения на верхнюю челюсть, соответствующая тиксотропия предотвращает стекание материала. Для быстрого моделирования.
Вязкость (мм)	не менее 36 мм
Цвет	База: желтый; Катализатор: белый
Деформация при сжатии (%)	не менее 2,0 не более 20 %
Процент упругого восстановления (%)	Не менее 96,5 %
Линейное расширение (%)	Не более 1,5 %
Воспроизводимость деталей	Плавное воспроизведение 20 мкм
Сродство с гипсом	Плавное воспроизведение 50 мкм
Время замешивания	≥30 сек
Время схватывания	2 мин. 30 сек.
Твердость по шкале Шора	A 52±3
5. Материал стоматологический оттисковой силиконовый PEAKOSIL Monophase Regular Set (NS024C)	
Классификация по ISO 4823	тип 2 (консистенция средней вязкости)
Спецификация назначения	для монофазного метода (одноступенчатый / двухступенчатый)
Вязкость (мм)	Не менее 35 мм, не более 41 мм
Цвет	База: зеленый; Катализатор: белый
Деформация при сжатии (%)	Не менее 2,0 % Не более 20 %
Процент упругого восстановления (%)	Не менее 96,5 %
Линейное расширение (%)	Не более 1,5 %
Воспроизводимость деталей	Плавное воспроизведение 20 мкм
Сродство с гипсом	Плавное воспроизведение 50 мкм

Время замешивания	≥1 мин.
Время схватывания	≥4 мин.
Твердость по шкале Шора	A 62±3
6. Материал стоматологический оттисковой силиконовый PEAKOSIL Bite Regular Set (NS011C)	
Классификация по ISO 4823	тип 1 (высоковязкая консистенция)
Спецификация назначения	Для регистрации взаимного расположения верхней и нижней челюсти
Вязкость (мм)	не более 35 мм
Цвет	База: красный; Катализатор: белый
Деформация при сжатии (%)	Не менее 0,8% Не более 20%
Процент упругого восстановления (%)	Не менее 96,5 %
Линейное расширение (%)	Не более 1,5 %
Воспроизводимость деталей	Плавное воспроизведение 50 мкм
Сродство с гипсом	Плавное воспроизведение 50 мкм
Время замешивания	≤30 сек.
Время схватывания	≥90 сек.
Твердость по шкале Шора	A 93±3
7. Материал стоматологический оттисковой силиконовый PEAKOSIL Putty Regular Set (NS005P)	
Классификация по ISO 4823	тип 0 (плотная консистенция)
Спецификация назначения	Не липкий, вязкость продукта позволяет смешивать его голыми руками.
Вязкость (мм)	Не более 35 мм
Цвет	База: синий; Катализатор: белый
Деформация при сжатии (%)	Не менее 0,8% Не более 20%
Процент упругого восстановления (%)	Не менее 96,5 %
Линейное расширение (%)	Не более 1,5 %
Воспроизводимость деталей	Плавное воспроизведение 75 мкм
Сродство с гипсом	Плавное воспроизведение 75 мкм
Время замешивания	≥30 сек
Время схватывания	≥4 мин.
Твердость по шкале Шора	A 76±3



Габаритные размеры изделия и масса

		Габаритные размеры, мм	Масса нетто, г
Двойной картридж	Общие размеры	125 x 50	100
	крышка	19 x 18	
	туба	97 x 22	
	основание	50 x 27 x 5	
	пробка	19 x 10	
Контейнер	Контейнер с компонентом базовым Base	90 x 65	500
	Контейнер с компонентом	90 x 65	500

	каталитическим Catalyst		
мерная ложка		78 x 15 x 30	35

Примечание: допустимые погрешности измерений не более $\pm 10\%$

Технические характеристики упаковки

Размеры вторичной упаковки изделий с двойным картриджем (ДхШхВ), мм	125 x 95 x 50
Размеры вторичной упаковки изделия с контейнерами (ШхДхВ), мм	100 x 205 x 70
Количество изделий с двойным картриджем во вторичной упаковке	4 шт.
Масса изделий с двойным картриджем во вторичной упаковке, г	450
Масса изделия с контейнерами во вторичной упаковке, г	1100
Размеры транспортной упаковки, мм	425 x 390 x 300

Примечание: допустимые погрешности измерений не более $\pm 10\%$

5. Комплект поставки медицинского изделия

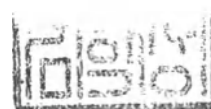
Изделие имеет два вида поставки:

1 – для вариантов исполнения Материал стоматологический оттисковой силиконовый PEAKOSIL Heavy Body Regular Set (NS017C), Материал стоматологический оттисковой силиконовый PEAKOSIL Heavy Body Fast Set (NS017CF), Материал стоматологический оттисковой силиконовый PEAKOSIL Light Body Regular Set (NS033C), Материал стоматологический оттисковой силиконовый PEAKOSIL Light Body Fast Set (NS033CF), Материал стоматологический оттисковой силиконовый PEAKOSIL Monophase Regular Set (NS024C), Материал стоматологический оттисковой силиконовый PEAKOSIL Bite Regular Set (NS011C):

- двойной картридж 4 шт./уп.,
- инструкция по применению.

2 – для варианта исполнения Материал стоматологический оттисковой силиконовый PEAKOSIL Putty Regular Set (NS005P):

- контейнер с компонентом базовым Base – 1 шт.,
- контейнер с компонентом каталитическим Catalyst – 1 шт.,
- ложка мерная – 2 шт.,
- инструкция по применению- 1 шт.



6. Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании медицинского изделия

ВНИМАНИЕ! При работе с изделием необходимо соблюдать правила безопасности работы в стоматологическом кабинете или в соответствующей специализированной лаборатории.

ВНИМАНИЕ! Внимательно прочитать руководство пользователя и следовать инструкциям.

ВНИМАНИЕ! Изделие разрешено к применению только специалистами: стоматологами-

едами и специалистами зуботехнических лабораторий. Использование изделия специалистами или для иных целей категорически ЗАПРЕЩЕНО.

ВНИМАНИЕ! Перед применением изделия обязательно проверить срок годности, наличие примесей в виде посторонних веществ или любые отклонения, которые могут изменить качество продукта. Не использовать при наличии любых отклонений.

ВНИМАНИЕ! При попадании в глаза во время использования следует немедленно промыть водой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При попадании материала на одежду или кожу следует немедленно смыть водой с добавлением чистящего средства, затем чистой водой.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ продолжать работу с изделием при обнаружении у пациента аллергической реакции или повышенной чувствительности! Признаками аллергической реакции являются контактный (артифициальный) и экзантематозный дерматиты. В случае аллергической реакции или повышенной чувствительности необходимо незамедлительно извлечь изделие из ротовой полости пациента и прополоскать рот пациента слабым раствором марганцево-кислого калия (при повышенном рвотном рефлекс – солевым раствором).

ВНИМАНИЕ! После завершения процедуры снятия оттиска необходимо проконтролировать чистоту ротовой полости пациента. Оставшиеся в ротовой полости частицы материала могут вызвать инфекцию и отечность ротовой полости. Следует прополоскать рот пациента слабым раствором марганцево-кислого калия (при повышенном рвотном рефлекс – солевым раствором)

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование изделия по истечении срока годности.

ВНИМАНИЕ! Изделие необходимо беречь от огня и прямого солнечного света.

ВНИМАНИЕ! Во избежание изменения свойств изделие необходимо плотно закрывать колпачком или крышкой.



ВНИМАНИЕ!

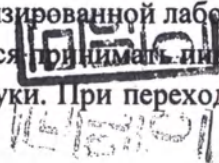
Не допускается контакт изделия со следующими веществами:

- конденсированные реакционные материалы для силиконового оттиска,
- полисульфидные материалы для оттиска,
- латексные перчатки (резиновые перчатки),
- эвгенол,
- влага.

Такой контакт может вызвать замедление отвердевания.

ВНИМАНИЕ! При работе с изделием необходимо соблюдать правила безопасности работы в стоматологическом кабинете или в соответствующей специализированной лаборатории.

ВНИМАНИЕ! В местах применения изделия запрещается принимать пищу, пить и курить. Перед приемом пищи, питьем или курением следует вымыть руки. При переходе в место приема пищи следует снять защитную одежду.



7. Символы, применяемые при маркировке изделия:

Символ	Наименование	Символ	Наименование
	Использовать до		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Код партии		Не использовать при повреждении упаковки

	Номер по каталогу		Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению		Температурный диапазон
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Знак соответствия Европейским стандартам

8. Показания к применению медицинского изделия

Показаниями к применению Материала стоматологического оттискового силиконового PEAKOSIL являются:

- снятие оттисков с имплантатов и трансферных оттисков,
- снятие оттисков при несъемном протезировании,
- снятие оттисков при съемном протезировании.

9. Противопоказания к применению медицинского изделия

Противопоказанием к применению изделия является индивидуальная непереносимость, повышенная чувствительность организма либо аллергия к отдельным компонентам, входящим в состав изделия. Других противопоказаний к применению изделия нет.

10. Возможные побочные действия

При применении изделия возможны следующие побочные эффекты:

- может возникнуть аллергическая реакция в виде контактного дерматита при попадании изделия на слизистую оболочку ротовой полости, губы или лицо;
- оставшиеся в ротовой полости частицы материала могут вызвать раздражение и отечность слизистой ротовой полости.

11. Способ применения изделия

Подготовка к применению изделия

Перед применением материала PEAKOSIL необходимо:

- Проверить срок годности, наличие примесей, посторонних включений либо любых других условий, которые могут повлиять на качество изделия. Не использовать изделие при наличии брака.
- Внимательно прочитать руководство по применению для пользователя и следовать его инструкциям.
- Установить картридж в диспенсер и выдавить небольшое количество содержимого, чтобы проверить, выдавливается ли база и катализатор равномерно.



Порядок применения изделия

Материал стоматологический оттисковой силиконовый PEAKOSIL Heavy Body Regular Set (NS017C) и Материал стоматологический оттисковой силиконовый PEAKOSIL Light Body Regular Set (NS033C)

[Одноэтапная техника]

- Установить насадку для смешивания и заполнить оттисковую ложку смешанным материалом

С.

Выдавить материал NS033C на поверхность зубов и затем поместить ложку в полость рта пациента.

- Достать оттискную ложку после полного затвердевания. Оттиск готов.

[Двухэтапная техника]

(только для материала стоматологического оттискного силиконового PEAKOSIL Light Body Regular Set (NS033C))

Первичный оттиск

- Равномерно перемешать базу и катализатор материала стоматологического оттискного силиконового PEAKOSIL Putty Regular Set (NS005P) в соотношении 1: 1 в течение 30 секунд.
- Заполнить оттискную ложку смешанным материалом, накрыть виниловой пленкой или марлей и поднести его к полости рта пациента.
- Поместить оттискную ложку в полость рта, до тех пор, пока материал полностью не затвердеет.
- Достать оттискную ложку после полного затвердевания. Первичный оттиск готов.

Вторичный оттиск

- Снять виниловую пленку или марлю с первичного оттиска.
- Заполнить первичный оттиск смешанным материалом стоматологическим оттискным силиконом PEAKOSIL Light Body Regular Set (NS033C), а также выдавить его на поверхность зубов пациента, и поднести оттискную ложку к полости рта.
- Жазать оттискную ложку между зубами.
- Достать оттискную ложку после полного затвердевания. Вторичный оттиск готов.

Хранение и обращение с изделием после применения

- После применения, насадку для смешивания можно оставить, т. к. ее можно использовать как колпачок.
- Необходимо убедиться, что отверстие картриджа плотно закрыто насадкой.

Материал стоматологический оттискной силиконовый PEAKOSIL Heavy Body Fast Set (NS017CF) и Материал стоматологический оттискной силиконовый PEAKOSIL Light Body Fast Set (NS033CF)

[Одноэтапная техника]

- Установить насадку для смешивания и заполнить оттискную ложку смешанным материалом NS017CF.
- Выдавить материал NS033CF на поверхность зубов и затем поместить ложку в полость рта пациента.
- Достать оттискную ложку после полного затвердевания. Оттиск готов.

[Двухэтапная техника]

(только для материала стоматологического оттискного силиконового PEAKOSIL Light Body Fast Set (NS033CF))

Первичный оттиск

- Равномерно перемешать базу и катализатор материала стоматологического оттискного силиконового PEAKOSIL Putty Regular Set (NS005P) в соотношении 1: 1 в течение 30 секунд.

Заполнить оттискную ложку смешанным материалом, накрыть виниловой пленкой или и поднести его к полости рта пациента.

- Поместить оттискную ложку в полость рта, до тех пор, пока материал полностью не затвердеет.
- Достать оттискную ложку после полного затвердевания. Первичный оттиск готов.

Вторичный оттиск

- Снять виниловую пленку или марлю с первичного оттиска.
- Заполнить первичный оттиск смешанным материалом стоматологическим оттискным силиконовым PEAKOSIL Light Body Fast Set (NS033CF), а также выдавить его на поверхность зубов пациента, и поднести оттискную ложку к полости рта.
- Жать оттискную ложку между зубами.
- Достать оттискную ложку после полного затвердевания. Вторичный оттиск готов.

Хранение и обращение с изделием после применения

- После применения, насадку для смешивания можно оставить, т. к. ее можно использовать как колпачок.
- Необходимо убедиться, что отверстие картриджа плотно закрыто насадкой.

Материал стоматологический оттискной силиконовый PEAKOSIL Monophase Regular Set (NS024C)

- Установить насадку для смешивания и заполнить оттискную ложку смешанным материалом (Для получения более точного оттиска, можно использовать NS024C, выдавив его на поверхность зубов пациента с помощью насадки для смешивания).
- Поместить оттискную ложку в полость рта, до тех пор, пока материал полностью не затвердеет.
- Достать оттискную ложку после полного затвердевания. Оттиск готов.

Хранение и обращение с изделием после применения

- После применения, насадку для смешивания можно оставить, т. к. ее можно использовать как колпачок.
- Необходимо убедиться, что отверстие картриджа плотно закрыто насадкой.

Материал стоматологический оттискной силиконовый PEAKOSIL Bite Regular Set (NS011C)

- Установить насадку для смешивания и выдавить смешанный материал непосредственно на поверхность зубов пациента.
- Получить оттиск верхнечелюстной-нижнечелюстной поверхности зубов.

Хранение и обращение с изделием после применения

- После применения, насадку для смешивания можно оставить, т. к. ее можно использовать как колпачок.
- Необходимо убедиться, что отверстие картриджа плотно закрыто насадкой.

Материал стоматологический оттискной силиконовый PEAKOSIL Putty Regular Set (NS005P)

Первичный оттиск

Равномерно перемешать базу и катализатор материала NS005P в соотношении 1:1 в течение 10 секунд.

ВНИМАНИЕ! При смешивании базы с катализатором не пользоваться латексными и резиновыми (нитриловыми) перчатками, поскольку они могут вызвать замедление отвердевания.

- Заполнить оттискную ложку смешанным материалом, накрыть виниловой пленкой или марлей и поднести его к полости рта пациента.
- Поместить оттискную ложку в полость рта, до тех пор, пока материал полностью не затвердеет.
- Достать оттискную ложку после полного затвердевания. Первичный оттиск готов.

Вторичный оттиск

- Снять виниловую пленку или марлю с первичного оттиска.
- Заполнить первичный оттиск смешанным материалом стоматологическим оттискным силиконовым PEAKOSIL Light Body Regular Set (NS033C) или материалом стоматологическим оттискным силиконовым PEAKOSIL Light Body Fast Set (NS033CF), а также выдавить его на поверхность зубов пациента, и поднести оттискную ложку к полости рта.
- Зажать оттискную ложку между зубами.
- Достать оттискную ложку после полного затвердевания. Вторичный оттиск готов.

Хранение и обращение с изделием после применения

- Хранить использованную ложку отдельно с базой и катализатором.
- Полностью закрыть контейнер крышкой.

12. Время, необходимое для замешивания и схватывания материала

Таблица 6 – Время замешивания и схватывания материала PEAKOSIL

Вариант исполнения материала PEAKOSIL	Время замешивания	Время схватывания
Материал стоматологический оттискной силиконовый PEAKOSIL Heavy Body Regular Set (NS017C)	≥ 40 с	≥ 4 мин.
Материал стоматологический оттискной силиконовый PEAKOSIL Heavy Body Fast Set (NS017CF)	≥ 30 с	2 мин 30 с
Материал стоматологический оттискной силиконовый PEAKOSIL Light Body Regular Set (NS033C)	≥ 40 с	≥ 4 мин.
Материал стоматологический оттискной силиконовый PEAKOSIL Light Body Fast Set (NS033CF)	≥ 30 с	2 мин. 30 с
Материал стоматологический оттискной силиконовый PEAKOSIL Monophase Regular Set (NS024C)	≥ 60 с	≥ 4 мин.
Материал стоматологический оттискной силиконовый PEAKOSIL Bite Regular Set (NS011C)	≤ 30 с	≥ 90 с
Материал стоматологический оттискной силиконовый PEAKOSIL Putty Regular Set (NS005P)	≥ 30 с	≥ 4 мин.

13. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Материал стоматологический оттискной силиконовый PEAKOSIL в вариантах исполнения является одноразовым изделием и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Требования не предъявляются.

Условия транспортировки и хранения

Транспортирование изделия Материал стоматологический оттисковой силиконовый PEAKOSIL в вариантах исполнения осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах. Материал стоматологический оттисковой силиконовый PEAKOSIL в вариантах исполнения не содержит веществ, являющихся опасными согласно действующим положениям кодекса о международной перевозке опасных грузов по дороге (ДОПОГ) и по железным дорогам (МПОГ), международного морского кода опасных грузов (МКМПОГ) и правил международной ассоциации воздушного транспорта (ИАТА).

Транспортирование Материала стоматологического оттискового силиконового PEAKOSIL в вариантах исполнения осуществляется в упаковке изготовителя при следующих условиях:

- температура – от -20 °С до +40°С;
- относительная влажность – от 0 до 100%;
- атмосферное давление – 700 до 1060 гПа.

Материал стоматологический оттисковой силиконовый PEAKOSIL в вариантах исполнения в транспортной упаковке следует беречь от прямых солнечных лучей и влаги.

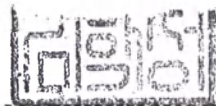
Перед отправкой с завода Материал стоматологический оттисковой силиконовый PEAKOSIL в вариантах исполнения проходят контроль качества.

Указания по транспортированию присутствуют в виде международных символов на транспортной упаковке Материала стоматологического оттискового силиконового PEAKOSIL в вариантах исполнения.

При получении Материала стоматологического оттискового силиконового PEAKOSIL в вариантах исполнения следует внимательно осмотреть упаковку. В случае нарушения целостности индивидуальной упаковки изделие не подлежит применению.

Хранить изделие при комнатной температуре от +18 °С до +25 °С.

Защищать от попадания прямых солнечных лучей и влаги.



15. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация Материала стоматологического оттискового силиконового PEAKOSIL в вариантах исполнения, после их применения по назначению производится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Материал стоматологический оттисковой силиконовый PEAKOSIL в вариантах исполнения с истекшими сроками годности, либо ставшие непригодными в результате повреждения индивидуальной упаковки, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса А.

Использованная упаковка и краткая инструкция по применению подлежат переработке. Если переработка невозможна, следует выполнять утилизацию только в установках для сжигания отходов или на полигоне для размещения отходов. Возможна утилизация в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса А.

Перед утилизацией отходы класса Б обеззараживаются аппаратными способами с применением физических методов и с изменением внешнего вида отходов, которое исключает возможность их повторного применения. Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

ведения о стерилизации

риал PEAKOSIL поставляется нестерильным.

17.Срок годности и гарантийные обязательства изготовителя

Срок годности

Срок годности материала PEAKOSIL составляет 24 месяца (2 года) с даты производства.

Гарантийные обязательства изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие материала PEAKOSIL заявленным техническим характеристикам в течении срока годности при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации в соответствии с требованиями инструкции по применению.

Адрес для обращений по рекламациям

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в адрес изготовителя или уполномоченного представителя на территории РФ.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: NEOSIL CO., LTD. («НЕОСИЛ КО., ЛТД.»)

Адрес: 54, Soto-ro, Sangbuk-myeon, Yangsan-si, Gyeongsangnam-do, Republic of Korea (54, Сото-ро, Сангбук-мён, Янгсан-си, Кёнсаннам-до, Республика Корея)

Тел: + 82 55-375-5144

Факс: + 82 55-374-5140

Эл. почта: neosilkorea@gmail.com



УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ:

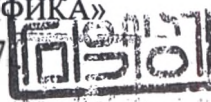
Общество с ограниченной ответственностью «МЕДПРОМСЕРТИФИКА»

117246, г. Москва, Научный проезд, дом 8, строение 1, комната 57

пом. XIV, эт. 2

Тел: (499) 653-79-14

Эл. почта: info@mpcert.ru



2020년 제 5848호

Registered No. 2020-5848

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 진술서 ----- 에
기재된 주식회사 네오실 -----
사내이사 유우용 -----

JANG JIYEON -----

attorney-in-fact of
NEOSIL CO., LTD. -----
CEO Wooryong Ryon -----

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

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached DECLARATION. -----

2020년 06월 05일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
5th day of Jun. 2020 at this office.

공증사무소 명칭

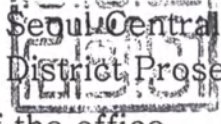
공증인 김학성 사무소

Name of the office
KIM HAK SUNG NOTARY OFFICE

소 속 서울중앙지방검찰청

소재지표시

서울특별시 중구 퇴계로 131,
802호(신일빌딩)

Belong to  District Prosecutor's Office

Address of the office

#802, 131, Toegye-ro, Jung-gu, Seoul, Korea

공증인

김 학 성

Signature of the Notary Public

KIM HAK SUNG

본 사무소는 법률 제9416호에 의거하여
2018년 07월 02일 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
2, Jul. 2018 Under Law No.9416.

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[Печать: «Нотариальная контора Ким Хак Суна», нотариус Ким Хак Сун]

№ 802, 131, Тоегё-ро, Чун-гу, Сеул, Корея
[Форма № 41]

**«НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
КИМ ХАК СУНА»**

(Тел.) 02-779-5581~2
(Факс) 02-779-5584

Регистрационный номер: 2020 – 5848

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**«НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА КИМ ХАК СУНА»
(KIM HAK SUNG NOTARY OFFICE)**

№ 802, 131, Тоегё-ро, Чун-гу, Сеул, Корея
(#802,131, Toegye-ro, Jung-gu, Seoul, Korea)

[Печать: «НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА КИМ ХАК СУНА»]

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

ДЕКЛАРАЦИЯ

04 ИЮНЯ 2020 г.

Мы (заявитель), компания «НЕОСИЛ КО., ЛТД» (NEOSIL CO., LTD),

настоящим официально и прямо заявляем, что:

1. Прилагаемый(-е) документ(-ы):

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

2. ☒ является(-ются) верным(-и) и точным(-и).

☐ является(-ются) точным переводом текста, составленного на корейском языке, добросовестно полагая, что он является достоверным.

Подпись /подпись/
«НЕОСИЛ КО., ЛТД»

[Печать: «НЕОСИЛ Ко., Лтд»]

Генеральный директор Вурёнг Рё (Wooryong Ryou)

[Печать: «НЕОСИЛ Ко., Лтд»]

[Штамп: 603-81-58163

Генеральный директор Вурёнг Рё, «НЕОСИЛ Ко., Лтд»
54, Сото-ро, Сангбук-мён, Янгсан-си, Кёнсаннам-до, Республика Корея
Медицинское оборудование
Силиконовые материалы]

[Печать: «Нотариальная контора Ким Хак Суна», нотариус Ким Хак Сун]

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

Вурёнг Рё

/подпись/

27.04.2020 г.

[Печать: «НЕОСИЛ Ко., Лтд»]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал стоматологический оттисковой силиконовый PEAKOSIL

в вариантах исполнения

(«НЕОСИЛ КО., ЛТД», Республика Корея)

[Печать: «НЕОСИЛ Ко., Лтд»]

[Печать: «НЕОСИЛ Ко., Лтд»]

[Штамп: 603-81-58163]

Генеральный директор Вурёнг Рё, «НЕОСИЛ Ко., Лтд»

54, Сото-ро, Сангбук-мён, Янгсан-си, Кёнсаннам-до, Республика Корея

Медицинское оборудование

Силиконовые материалы]

Регистрационный номер: 2020 – 5848

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЧАН ЧИЙОН (JANG LIYEON),
поверенный Вурёнг Рё, генерального директора
«НЕОСИЛ КО., ЛТД»,
лично явившийся ко мне, признал указанную
подпись доверителя на прилагаемой ДЕКЛАРАЦИИ.

Настоящим засвидетельствовано 5 июня 2020 года в нотариальной конторе.

«НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА КИМ ХАК СУНА»
Относится к Прокуратуре центрального округа Сеула
Адрес конторы
№ 802, 131, Тоегё-ро, Чун-гу, Сеул, Корея

/подпись/

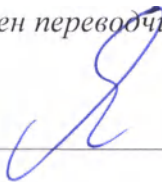
КИМ ХАК СУН (KIM HAK SUNG)
(подпись нотариуса)

[Печать: «Нотариальная контора Ким Хак Суна», нотариус Ким Хак Сун]

Настоящая нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея
предоставлять нотариальные услуги со 2 июля 2018 года в соответствии с законом
№ 9416.

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаи Андреем Афанасьевичем



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого июня две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаи Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 40-1408

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

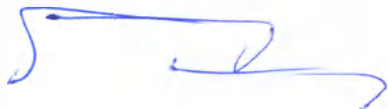


Г.Б. Акимов



Проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(-а, -ов).

Нотариус:



서울특별시 중구 퇴계로 131,
802호(신일빌딩)
[별지 제41호서식]

공증인 김학성 사무소

(전화) 02-779-5581~2
(팩스) 02-779-5584

Registered No. 2020 - 5847

NOTARIAL CERTIFICATE

KIM HAK SUNG NOTARY OFFICE

#802,131, Toegye-ro, Jung-gu, Seoul, Korea



DECLARATION

04 JUN. 2020

We (applicant) : NEOSIL CO., LTD.



do hereby solemnly and sincerely declare :

1. That the attached document(s) :

- ① Heavy Body Regular Set (NS017C) Light Body Regular Set (NS033C)
- ② Heavy Body Fast Set (NS017CF) Light Body Fast Set (NS033CF)
- ③ Monophase Regular Set (NS024C)
- ④ Bite Regular Set (NS011C)
- ⑤ Putty Regular Set (NS005P)

2.

☒ is(are) true and correct.

is(are) true translation for the text(s) originally written in

☐ the Korean language conscientiously believing the same to
be true and correct.

Signature

NEOSIL CO., LTD.

Byon Woo Ryou

CEO : Wooryong Ryou

603-81-58163

(주)네오실 유 유

경남 양산시 상북면 소토로 54

제 조 의 료 기 기
도 매 실리콘, 무역

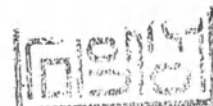


«УТВЕРЖДАЮ»
«APPROVED»

Генеральный директор

CEO Wooryong Ryou

Woo Yong Ryou
27.04 2020 г.



Heavy Body Regular Set (NS017C) Light Body Regular Set (NS033C)

603-81-58163

(주)네오실 유우

경남 양산시 상북면 소토로 54

재 조 의 료 기 기
도 매 예 살리콘, 무악



деле

Материал стоматологический оттискной силиконовый PEAKOSIL в вариантах исполнения

Вариант исполнения

- 1) Материал стоматологический оттискной силиконовый PEAKOSIL Heavy Body Regular Set (NS017C)
- 2) Материал стоматологический оттискной силиконовый PEAKOSIL Light Body Regular Set (NS033C)

3. Описание

Материал стоматологический оттискной силиконовый PEAKOSIL в вариантах исполнения представляет собой пастообразную субстанцию равномерного оттенка без вкраплений, получаемую после смешивания компонентов: основы (Base) и катализатора (Catalyst) в пропорциях 1:1.

Оба компонента изделия (основа Base) и катализатор (Catalyst) контрастно окрашены и при этом имеют одинаковую консистенцию, смешиваются до появления массы однородного цвета.

Изделие поставляется в картриджах.

4. Назначение

Изделие предназначено для снятия оттиска рельефа мягких и твердых тканей полости рта.

5. Возможные побочные эффекты

- аллергическая реакция в виде контактного дерматита при попадании изделия на слизистую оболочку ротовой полости, губы или лицо;
- оставшиеся в ротовой полости частицы материала могут вызвать раздражение и отечность слизистой ротовой полости.

6. Противопоказания

- индивидуальная непереносимость, повышенная чувствительность организма, либо аллергия к отдельным компонентам, входящим в состав изделия, возраст до 3 лет.

7. Инструкции

1) Выполнить действия по списку ниже

- Проверить срок годности, наличие примесей, посторонних включений либо любых других условий, которые могут повлиять на качество изделия. Не использовать изделие при наличии брака.
- Внимательно прочитать руководство по применению для пользователя и следовать его инструкциям.
- Установить картридж в диспенсер и выдавить небольшое количество содержимого, чтобы проверить, выдавливается ли база и катализатор равномерно.

2) Порядок использования

[Одноэтапная техника]

- Установить насадку для смешивания и заполнить оттискную ложку смешанным материалом NS017C.
- Выдавить материал NS033C на поверхность зубов и затем поместить ложку в полость рта пациента.
- Достать оттискную ложку после полного затвердевания. Оттиск готов.

[Двухэтапная техника]

(только для материала стоматологического оттискного силиконового PEAKOSIL Light Body Regular Set (NS033C))

Первичный оттиск

- Равномерно перемешать базу и катализатор материала стоматологического оттискного силиконового PEAKOSIL Putty Regular Set (NS005P) в соотношении 1: 1 в течение 30 секунд.
- Заполнить оттискную ложку смешанным материалом, накрыть виниловой пленкой или марлей и поднести его к полости рта пациента.

- Поместить оттискную ложку в полость рта, до тех пор, пока материал полностью не затвердеет.
- Достать оттискную ложку после полного затвердевания. Первичный оттиск готов.

Вторичный оттиск

- Снять виниловую пленку или марлю с первичного оттиска.
- Заполнить первичный оттиск смешанным материалом стоматологическим оттискным силиконовым PEAKOSIL Light Body Regular Set (NS033C), а также выдавить его на поверхность зубов пациента, и поднести оттискную ложку к полости рта.
- Зажать оттискную ложку между зубами.
- Достать оттискную ложку после полного затвердевания. Вторичный оттиск готов.

3) Хранение и обращение с изделием после применения

- После применения, насадку для смешивания можно оставить, т. к. ее можно использовать как колпачок.
- Необходимо убедиться, что отверстие картриджа плотно закрыто насадкой.

Таблица 1. Требуемое время

Модель	Время замешивания	Время схватывания
Материал стоматологический оттискной силиконовый PEAKOSIL Heavy Body Regular Set (NS017C)	≥ 40 сек.	≥ 4 мин.
Материал стоматологический оттискной силиконовый PEAKOSIL Light Body Regular Set (NS033C)	≥ 40 сек.	≥ 4 мин.

8. Меры предосторожности

- 1) Данное изделие должно использоваться только специалистами: стоматологами-ортопедами и специалистами зуботехнических лабораторий. Всегда следует соблюдать инструкции и меры предосторожности.
- 2) Строго запрещается использование настоящего изделия неспециалистами или не по назначению.
- 3) При наличии аллергической реакции или повышенной чувствительности немедленно прекратить применение данного изделия.
- 4) При попадании материала на одежду или кожу следует немедленно смыть его с чистящим средством и чистой водой.
- 5) По истечению срока годности изделие подлежит утилизации.
- 6) Хранить вдали от огня и прямых солнечных лучей.
- 7) Плотно закрывать отверстие колпачком.
- 8) Перед применением изделия обязательно проверить срок годности, наличие примесей в виде посторонних веществ или любые отклонения, которые могут изменить качество продукта. Не использовать при наличии любых отклонений.
- 9) Не допускать контакта оттискного материала со следующими веществами (могут вызвать замедление отвердения):
 - Конденсированные реакционные силиконовые оттискные материалы, полисульфидные материалы для оттиска, латексные перчатки (резиновые перчатки), эвгенол и влага

7. Хранение

Хранить при комнатной температуре. Хранить вдали от прямых солнечных лучей или высокой влажности.

рок годности
Два года с даты производства.

9. Упаковка

1 коробка (4 картриджа в коробке, объём картриджа 50 мл)

10. Производитель

Neosil Co., Ltd.

54, Soto-ro Sangbuk-myeon, Yangsan-si, Gyeongsangnam-do, Republic of Korea (Республика Корея)

Тел.: + 82 55-375-5144, факс: + 82 55-374-5140

Эл. почта: neosilkorea@gmail.com

Сайт: <http://www.neosil.co.kr>

11. Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «МЕДПРОМСЕРТИФИКА»

117246, г. Москва, Научный проезд, дом 8, строение 1, комната 57, пом. XIV, эт. 2

Тел.: + 7 (499) 653-79-14

Эл. почта: info@mpcert.ru

Обновлено: 01.12.2019 г.

*Настоящее изделие является медицинским изделием

Полную инструкцию по применению можно просмотреть и скачать по ссылке ниже:

[http://www.neosil.co.kr/\(NEOSIL\)User_Manual_RUS\(2020\).pdf](http://www.neosil.co.kr/(NEOSIL)User_Manual_RUS(2020).pdf)



Маркировка CE



Номер по каталогу



Код партии



Дата изготовления



Использовать до



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Обратитесь к инструкции по применению



Ограничение температуры



Не использовать при повреждении упаковки



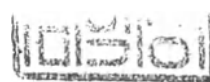
Изготовитель



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



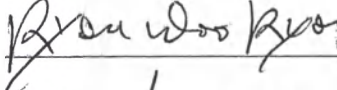
Neosil Co., Ltd., 54, Soto-ro Sangbuk-myeon, Yangsan-si, Gyeongsangnam-do, Republic of Korea
(Республика Корея)



«УТВЕРЖДАЮ»
«APPROVED»

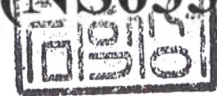
Генеральный директор

CEO Wooryong Ryou


«27» 2020 г. 



Heavy Body Fast Set (NS017CF) Light Body Fast Set (NS033CF)



603-81-58163

(주)네오실 유우 

경남 양산시 상북면 소토로 54

제 조 의 료 기 기
도 매 실리콘, 무역

цели

Материал стоматологический оттискной силиконовый PEAKOSIL в вариантах исполнения

Вариант исполнения

- 1) Материал стоматологический оттискной силиконовый PEAKOSIL Heavy Body Fast Set (NS017CF)
- 2) Материал стоматологический оттискной силиконовый PEAKOSIL Light Body Fast Set (NS033CF)

3. Описание

Материал стоматологический оттискной силиконовый PEAKOSIL в вариантах исполнения представляет собой пастообразную субстанцию равномерного оттенка без вкраплений, получаемую после смешивания компонентов: основы (Base) и катализатора (Catalyst) в пропорциях 1:1.

Оба компонента изделия (основа Base) и катализатор (Catalyst) контрастно окрашены и при этом имеют одинаковую консистенцию, смешиваются до появления массы однородного цвета.

Изделие поставляется в картриджах.

4. Назначение

Изделие предназначено для снятия оттиска рельефа мягких и твердых тканей полости рта.

5. Возможные побочные эффекты

- аллергическая реакция в виде контактного дерматита при попадании изделия на слизистую оболочку ротовой полости, губы или лицо;
- оставшиеся в ротовой полости частицы материала могут вызвать раздражение и отечность слизистой ротовой полости.

6. Противопоказания

- индивидуальная непереносимость, повышенная чувствительность организма, либо аллергия к отдельным компонентам, входящим в состав изделия, возраст до 3 лет.

7. Инструкции

1) Выполнить действия по списку ниже

- Проверить срок годности, наличие примесей, посторонних включений либо любых других условий, которые могут повлиять на качество изделия. Не использовать изделие при наличии брака.
- Внимательно прочитать руководство по применению для пользователя и следовать его инструкциям.
- Установить картридж в диспенсер и выдавить небольшое количество содержимого, чтобы проверить, выдавливается ли база и катализатор равномерно.

2) Порядок использования

[Одноэтапная техника]

- Установить насадку для смешивания и заполнить оттискную ложку смешанным материалом NS017CF.
- Выдавить материал NS033CF на поверхность зубов и затем поместить ложку в полость рта пациента.
- Достать оттискную ложку после полного затвердевания. Оттиск готов.

[Двухэтапная техника]

(только для материала стоматологического оттискного силиконового PEAKOSIL Light Body Fast Set (NS033CF))

Первичный оттиск

- Равномерно перемешать базу и катализатор материала стоматологического оттискного силиконового PEAKOSIL Putty Regular Set (NS005P) в соотношении 1: 1 в течение 30 секунд.
- Заполнить оттискную ложку смешанным материалом, накрыть виниловой пленкой или марлей и поднести его к полости рта пациента.

- Поместить оттискную ложку в полость рта, до тех пор, пока материал полностью не затвердеет.
- Достать оттискную ложку после полного затвердевания. Первичный оттиск готов.

Вторичный оттиск

- Снять виниловую пленку или марлю с первичного оттиска.
- Заполнить первичный оттиск смешанным материалом стоматологическим оттискным силиконовым PEAKOSIL Light Body Fast Set (NS033CF), а также выдавить его на поверхность зубов пациента, и поднести оттискную ложку к полости рта.
- Зажать оттискную ложку между зубами.
- Достать оттискную ложку после полного затвердевания. Вторичный оттиск готов.

3) Хранение и обращение с изделием после применения

- После применения, насадку для смешивания можно оставить, т. к. ее можно использовать как колпачок.
- Необходимо убедиться, что отверстие картриджа плотно закрыто насадкой.

Таблица 1. Требуемое время

Модель	Время замешивания	Время схватывания
Материал стоматологический оттискной силиконовый PEAKOSIL Heavy Body Fast Set (NS017CF)	≥ 30 сек.	2 мин. 30 сек.
Материал стоматологический оттискной силиконовый PEAKOSIL Light Body Fast Set (NS033CF)	≥ 30 сек.	2 мин. 30 сек.

8. Меры предосторожности

- 1) Данное изделие должно использоваться только специалистами: стоматологами-ортопедами и специалистами зуботехнических лабораторий. Всегда следует соблюдать инструкции и меры предосторожности.
- 2) Строго запрещается использование настоящего изделия неспециалистами или не по назначению.
- 3) При наличии аллергической реакции или повышенной чувствительности немедленно прекратить применение данного изделия.
- 4) При попадании материала на одежду или кожу следует немедленно смыть его с чистящим средством и чистой водой.
- 5) По истечению срока годности изделие подлежит утилизации.
- 6) Хранить вдали от огня и прямых солнечных лучей.
- 7) Плотно закрывать отверстие колпачком.
- 8) Перед применением изделия обязательно проверить срок годности, наличие примесей в виде посторонних веществ или любые отклонения, которые могут изменить качество продукта. Не использовать при наличии любых отклонений.
- 9) Не допускать контакта оттискного материала со следующими веществами (могут вызвать замедление отвердения):
 - Конденсированные реакционные силиконовые оттискные материалы, полисульфидные материалы для оттиска, латексные перчатки (резиновые перчатки), эвгенол и влага

7. Хранение

Хранить при комнатной температуре. Хранить вдали от прямых солнечных лучей или высокой влажности.

рок годности
два года с даты производства.

Упаковка

1 коробка (4 картриджа в коробке, объем картриджа 50 мл)

10. Производитель

Neosil Co., Ltd.

54, Soto-ro Sangbuk-myeon, Yangsan-si, Gyeongsangnam-do, Republic of Korea (Республика Корея)

Тел.: + 82 55-375-5144, факс: + 82 55-374-5140

Эл. почта: neosilkorea@gmail.com

Сайт: <http://www.neosil.co.kr>

11. Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «МЕДПРОМСЕРТИФИКА»

117246, г. Москва, Научный проезд, дом 8, строение 1, комната 57, пом. XIV, эт. 2

Тел.: + 7 (499) 653-79-14

Эл. почта: info@mpcert.ru

Обновлено: 01.12.2019 г.

*Настоящее изделие является медицинским изделием

Полную инструкцию по применению можно просмотреть и скачать по ссылке ниже:

[http://www.neosil.co.kr/\(NEOSIL\)User_Manual_RUS\(2020\).pdf](http://www.neosil.co.kr/(NEOSIL)User_Manual_RUS(2020).pdf)



Маркировка CE



Номер по каталогу



Код партии



Дата изготовления



Использовать до



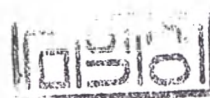
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Обратитесь к инструкции по применению



Ограничение температуры





Не использовать при повреждении упаковки



Изготовитель



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Neosil Co., Ltd., 54, Soto-ro Sangbuk-myeon, Yangsan-si, Gyeongsangnam-do, Republic of Korea
(Республика Корея)



«УТВЕРЖДАЮ»
«APPROVED»

Генеральный директор

CEO Wooryong Ryou

Ryou Wooryong

«27» 04

2020 г.



Monophase Regular Set (NS024C)



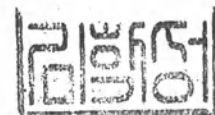
603-81-58163

(주)네오실 유 우



경남 양산시 상북면 소토로 54

제 조 의 료 기 기
도 매 실리콘, 무역



www.neosil.co.kr

ление

Материал стоматологический оттисковой силиконовый PEAKOSIL в вариантах исполнения

Вариант исполнения

Материал стоматологический оттисковой силиконовый PEAKOSIL Monophase Regular Set (NS024C)

3. Описание

Материал стоматологический оттисковой силиконовый PEAKOSIL в вариантах исполнения представляет собой пастообразную субстанцию равномерного оттенка без вкраплений, получаемую после смешивания компонентов: основы (Base) и катализатора (Catalyst) в пропорциях 1:1.

Оба компонента изделия (основа Base) и катализатор (Catalyst) контрастно окрашены и при этом имеют одинаковую консистенцию, смешиваются до появления массы однородного цвета.

Изделие поставляется в картриджах.

4. Назначение

Изделие предназначено для снятия оттиска рельефа мягких и твердых тканей полости рта.

5. Возможные побочные эффекты

- аллергическая реакция в виде контактного дерматита при попадании изделия на слизистую оболочку ротовой полости, губы или лицо;
- оставшиеся в ротовой полости частицы материала могут вызвать раздражение и отечность слизистой ротовой полости.

6. Противопоказания

- индивидуальная непереносимость, повышенная чувствительность организма, либо аллергия к отдельным компонентам, входящим в состав изделия, возраст до 3 лет.

7. Инструкции

1) Выполнить действия по списку ниже

- Проверить срок годности, наличие примесей, посторонних включений либо любых других условий, которые могут повлиять на качество изделия. Не использовать изделие при наличии брака.
- Внимательно прочитать руководство по применению для пользователя и следовать его инструкциям.
- Установить картридж в диспенсер и выдавить небольшое количество содержимого, чтобы проверить, выдавливается ли база и катализатор равномерно.

2) Порядок использования

- Установить насадку для смешивания и заполнить оттисковую ложку смешанным материалом (Для получения более точного оттиска, можно использовать NS024C, выдавив его на поверхность зубов пациента с помощью насадки для смешивания).
- Поместить оттисковую ложку в полость рта, до тех пор, пока материал полностью не затвердеет.
- Достать оттисковую ложку после полного затвердевания. Оттиск готов.



3) Хранение и обращение с изделием после применения

- После применения, насадку для смешивания можно оставить, т. к. ее можно использовать как колпачок.
- Необходимо убедиться, что отверстие картриджа плотно закрыто насадкой.

Таблица 1. Требуемое время

Модель	Время замешивания	Время схватывания
Материал стоматологический оттисковой силиконовый PEAKOSIL Monophase Regular Set (NS024C)	≥ 1 мин.	≥ 4 мин.

Меры предосторожности

1) Данное изделие должно использоваться только специалистами: стоматологами-ортопедами и специалистами зуботехнических лабораторий. Всегда следует соблюдать инструкции и меры предосторожности.

2) Строго запрещается использование настоящего изделия неспециалистами или не по назначению.

3) При наличии аллергической реакции или повышенной чувствительности немедленно прекратить применение данного изделия.

4) При попадании материала на одежду или кожу следует немедленно смыть его с чистящим средством и чистой водой.

5) По истечению срока годности изделие подлежит утилизации.

6) Хранить вдали от огня и прямых солнечных лучей.

7) Плотно закрывать отверстие колпачком.

8) Перед применением изделия обязательно проверить срок годности, наличие примесей в виде посторонних веществ или любые отклонения, которые могут изменить качество продукта. Не использовать при наличии любых отклонений.

9) Не допускать контакта оттискового материала со следующими веществами (могут вызвать замедление отвердения):

- Конденсированные реакционные силиконовые оттисковые материалы, полисульфидные материалы для оттиска, латексные перчатки (резиновые перчатки), эвгенол и влага

7. Хранение

Хранить при комнатной температуре. Хранить вдали от прямых солнечных лучей или высокой влажности.

8. Срок годности

Два года с даты производства.

9. Упаковка

1 коробка (4 картриджа в коробке, объем картриджа 50 мл)

10. Производитель

Neosil Co., Ltd.

54, Soto-ro Sangbuk-myeon, Yangsan-si, Gyeongsangnam-do, Republic of Korea (Республика Корея)

Тел.: + 82 55-375-5144, факс: + 82 55-374-5140

Эл. почта: neosilkorea@gmail.com

Сайт: <http://www.neosil.co.kr>

11. Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «МЕДПРОМСЕРТИФИКА»

117246, г. Москва, Научный проезд, дом 8, строение 1, комната 57, пом. XIV, эт. 2

Тел.: + 7 (499) 653-79-14

Эл. почта: info@mpcert.ru

Обновлено: 01.12.2019 г.

*Настоящее изделие является медицинским изделием

Полную инструкцию по применению можно просмотреть и скачать по ссылке ниже:

[http://www.neosil.co.kr/\(NEOSIL\)User_Manual_RUS\(2020\).pdf](http://www.neosil.co.kr/(NEOSIL)User_Manual_RUS(2020).pdf)



Маркировка CE



Номер по каталогу



Код партии



Дата изготовления



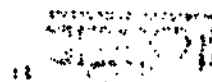
Использовать до



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Обратитесь к инструкции по применению



Ограничение температуры



Не использовать при повреждении упаковки



Изготовитель



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Neosil Co., Ltd., 54, Soto-ro Sangbuk-myeon, Yangsan-si, Gyeongsangnam-do, Republic of Korea
(Республика Корея)

«УТВЕРЖДАЮ»
«APPROVED»

Генеральный директор

CEO Wooryong Ryou

Ryou Wooryong
«27» 2020 г.



네오실

Bite Regular Set (NS011C)



603-81-58163

(주)네오실 유우

경남 양산시 상북면 소토로 54

제 조 의 료 기 기
도 매 실리콘, 무역



www.neosil.co.kr

Материал стоматологический оттискной силиконовый PEAKOSIL в вариантах исполнения

Вариант исполнения

Материал стоматологический оттискной силиконовый PEAKOSIL Bite Regular Set (NS011C)

3. Описание

Материал стоматологический оттискной силиконовый PEAKOSIL в вариантах исполнения представляет собой пастообразную субстанцию равномерного оттенка без вкраплений, получаемую после смешивания компонентов: основы (Base) и катализатора (Catalyst) в пропорциях 1:1.

Оба компонента изделия (основа Base) и катализатор (Catalyst) контрастно окрашены и при этом имеют одинаковую консистенцию, смешиваются до появления массы однородного цвета.

Изделие поставляется в картриджах.

4. Назначение

Изделие предназначено для снятия оттиска рельефа мягких и твердых тканей полости рта.

5. Возможные побочные эффекты

- аллергическая реакция в виде контактного дерматита при попадании изделия на слизистую оболочку ротовой полости, губы или лицо;
- оставшиеся в ротовой полости частицы материала могут вызвать раздражение и отечность слизистой ротовой полости.

6. Противопоказания

- индивидуальная непереносимость, повышенная чувствительность организма, либо аллергия к отдельным компонентам, входящим в состав изделия, возраст до 3 лет.

7. Инструкции

1) Выполнить действия по списку ниже

- Проверить срок годности, наличие примесей, посторонних включений либо любых других условий, которые могут повлиять на качество изделия. Не использовать изделие при наличии брака.
- Внимательно прочитать руководство по применению для пользователя и следовать его инструкциям.
- Установить картридж в диспенсер и выдавить небольшое количество содержимого, чтобы проверить, выдавливается ли база и катализатор равномерно.

2) Порядок использования

- Установить насадку для смешивания и выдавить смешанный материал непосредственно на поверхность зубов пациента.
- Получить оттиск верхнечелюстной-нижнечелюстной поверхности зубов.

3) Хранение и обращение с изделием после применения

- После применения, насадку для смешивания можно оставить, т. к. ее можно использовать как колпачок.
- Необходимо убедиться, что отверстие картриджа плотно закрыто насадкой.

Таблица 1. Требуемое время

Модель	Время замешивания	Время схватывания
Материал стоматологический оттискной силиконовый PEAKOSIL Bite Regular Set (NS011C)	≤ 30 сек.	≥ 1,5 мин.

8. Меры предосторожности

1) Данное изделие должно использоваться только специалистами: стоматологами-ортопедами и специалистами зуботехнических лабораторий. Всегда следует соблюдать инструкции и меры предосторожности.

Строго запрещается использование настоящего изделия несовместимыми или не по назначению.

- 3) При наличии аллергической реакции или повышенной чувствительности немедленно прекратить применение данного изделия.
- 4) При попадании материала на одежду или кожу следует немедленно смыть его с чистящим средством и чистой водой.
- 5) По истечению срока годности изделие подлежит утилизации.
- 6) Хранить вдали от огня и прямых солнечных лучей.
- 7) Плотно закрывать отверстие колпачком.
- 8) Перед применением изделия обязательно проверить срок годности, наличие примесей в виде посторонних веществ или любые отклонения, которые могут изменить качество продукта. Не использовать при наличии любых отклонений.
- 9) Не допускать контакта оттискового материала со следующими веществами (могут вызвать замедление отверждения):
 - Конденсированные реакционные силиконовые оттисковые материалы, полисульфидные материалы для оттиска, латексные перчатки (резиновые перчатки), эвгенол и влага

7. Хранение

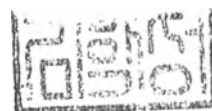
Хранить при комнатной температуре. Хранить вдали от прямых солнечных лучей или высокой влажности.

8. Срок годности

Два года с даты производства.

9. Упаковка

1 коробка (4 картриджа в коробке, объем картриджа 50 мл)



10. Производитель

Neosil Co., Ltd.

54, Soto-ro Sangbuk-myeon, Yangsan-si, Gyeongsangnam-do, Republic of Korea (Республика Корея)

Тел.: + 82 55-375-5144, факс: + 82 55-374-5140

Эл. почта: neosilkorea@gmail.com

Сайт: <http://www.neosil.co.kr>

11. Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «МЕДПРОМСЕРТИФИКА»

117246, г. Москва, Научный проезд, дом 8, строение 1, комната 57, пом. XIV, эт. 2

Тел.: + 7 (499) 653-79-14

Эл. почта: info@mpcert.ru

Обновлено: 01.12.2019 г.

*Настоящее изделие является медицинским изделием

Полную инструкцию по применению можно просмотреть и скачать по ссылке ниже:

[http://www.neosil.co.kr/\(NEOSIL\)User_Manual_RUS\(2020\).pdf](http://www.neosil.co.kr/(NEOSIL)User_Manual_RUS(2020).pdf)



Маркировка CE



Номер по каталогу



Код партии



Дата изготовления



Использовать до



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Обратитесь к инструкции по применению



Ограничение температуры



Не использовать при повреждении упаковки



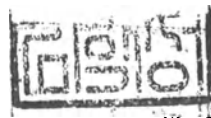
Изготовитель



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



 **neosil**



Neosil Co., Ltd., 54, Soto-ro Sangbuk-myeon, Yangsan-si, Gyeongsangnam-do, Republic of Korea
(Республика Корея)

«УТВЕРЖДАЮ»
«APPROVED»

Генеральный директор

CEO Wooryong Ryou

Ryou Wooryong



«2020.04.24»

2020 г.



Putty Regular Set (NS005P)



603-81-58163

(주)네오실 유우용



경남 양산시 상북면 소토로 54

제 도 메 의 료 기 기
실리콘, 무역

www.neosil.co.kr

Вариант исполнения

Материал стоматологический оттискной силиконовый PEAKOSIL Putty Regular Set (NS005P)

Описание

Материал стоматологический оттискной силиконовый PEAKOSIL в вариантах исполнения представляет собой пастообразную субстанцию равномерного оттенка без вкраплений, получаемую после смешивания компонентов: основы (Base) и катализатора (Catalyst) в пропорциях 1:1.

Оба компонента изделия (основа Base) и катализатор (Catalyst) вне зависимости от варианта исполнения контрастно окрашены и при этом имеют одинаковую консистенцию, смешиваются до появления массы однородного цвета.

Изделие поставляется в контейнерах, с мерными ложками.

4. Назначение

Изделие предназначено для снятия оттиска рельефа мягких и твердых тканей полости рта.

5. Возможные побочные эффекты

- аллергическая реакция в виде контактного дерматита при попадании изделия на слизистую оболочку ротовой полости, губы или лицо;
- оставшиеся в ротовой полости частицы материала могут вызвать раздражение и отечность слизистой ротовой полости.

6. Противопоказания

- индивидуальная непереносимость, повышенная чувствительность организма, либо аллергия к отдельным компонентам, входящим в состав изделия, возраст до 3 лет.

7. Инструкции

1) Выполнить действия по списку ниже

- Проверить срок годности, наличие примесей, посторонних включений либо любых других условий, которые могут повлиять на качество изделия. Не использовать изделие при наличии брака.
- Внимательно прочитать руководство по применению для пользователя и следовать его инструкциям.

2) Порядок использования – двухэтапная техника:

Первичный оттиск

- Равномерно перемешать базу и катализатор материала NS005P в соотношении 1:1 в течение 30 секунд.

ВНИМАНИЕ! При смешивании базы с катализатором не пользоваться латексными и резиновыми (нитриловыми) перчатками, поскольку они могут вызвать замедление отвердевания.

- Заполнить оттискную ложку смешанным материалом, накрыть виниловой пленкой или марлей и поднести его к полости рта пациента.
- Поместить оттискную ложку в полость рта, до тех пор, пока материал полностью не затвердеет.
- Достать оттискную ложку после полного затвердевания. Первичный оттиск готов.

Вторичный оттиск

- Снять виниловую пленку или марлю с первичного оттиска.
- Заполнить первичный оттиск смешанным материалом стоматологическим оттискным силиконовым PEAKOSIL Light Body Regular Set (NS033C) или материалом стоматологическим оттискным силиконовым PEAKOSIL Light Body Fast Set (NS033CF), а также выдавить его на поверхность зубов пациента, и поднести оттискную ложку к полости рта.
- Зажать оттискную ложку между зубами.

- Достать оттискную ложку после полного затвердевания. Вторичный оттиск готов.

Хранение и обращение с изделием после применения

- Хранить использованную ложку отдельно с базой и катализатором.
- Полностью закрыть контейнер крышкой.

Таблица 1. Требуемое время

Модель	Время замешивания	Время схватывания
Материал стоматологический оттисковой силиконовый PEAKOSIL Putty Regular Set (NS005P)	≥ 30 сек.	≥ 4 мин.

8. Меры предосторожности

- 1) Данное изделие должно использоваться только специалистами: стоматологами-ортопедами и специалистами зуботехнических лабораторий. Всегда следует соблюдать инструкции и меры предосторожности.
- 2) Строго запрещается использование настоящего изделия неспециалистами или не по назначению.
- 3) При наличии аллергической реакции или повышенной чувствительности немедленно прекратить применение данного изделия.
- 4) При попадании материала на одежду или кожу следует немедленно смыть его с чистящим средством и чистой водой.
- 5) По истечению срока годности изделие подлежит утилизации.
- 6) Хранить вдали от огня и прямых солнечных лучей.
- 7) Плотнo закрыть контейнер крышкой.
- 8) Перед применением изделия обязательно проверить срок годности, наличие примесей в виде посторонних веществ или любые отклонения, которые могут изменить качество продукта. Не использовать при наличии любых отклонений.
- 9) Не допускать контакта оттискового материала со следующими веществами (могут вызвать замедление отвердения):
 - Конденсированные реакционные силиконовые оттисковые материалы, полисульфидные материалы для оттиска, латексные перчатки (резиновые перчатки), эвгенол и влага

7. Хранение

Хранить при комнатной температуре. Хранить вдали от огня и прямых солнечных лучей, а также высокой влажности.

8. Срок годности

Два года с даты производства.

9. Упаковка

1 коробка (в коробке 2 контейнера, объемом по 280 мл и 2 мерные ложки, объемом по 4.5 мл)

10. Производитель

Neosil Co., Ltd.

54, Soto-ro Sangbuk-myeon, Yangsan-si, Gyeongsangnam-do, Republic of Korea (Республика Корея)

Тел.: + 82 55-375-5144, факс: + 82 55-374-5140

Эл. почта: neosilkorea@gmail.com

Сайт: <http://www.neosil.co.kr>

полномоченный представитель на территории РФ:

ООО «МЕДПРОМСЕРТИФИКА»

117246, г. Москва, Научный проезд, дом 8, строение 1, комната 57, пом. XIV, эт. 2

Тел.: + 7 (499) 653-79-14

Эл. почта: info@mpcert.ru

Обновлено: 01.12.2019 г.

*Настоящее изделие является медицинским изделием

Полную инструкцию по применению можно просмотреть и скачать по ссылке ниже:

[http://www.neosil.co.kr/\(NEOSIL\)User_Manual_RUS\(2020\).pdf](http://www.neosil.co.kr/(NEOSIL)User_Manual_RUS(2020).pdf)



Маркировка CE



Номер по каталогу



Код партии



Дата изготовления



Использовать до



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Обратитесь к инструкции по применению



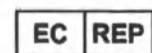
Ограничение температуры



Не использовать при повреждении упаковки



Изготовитель



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Neosil Co., Ltd., 54, Soto-ro Sangbuk-myeon, Yangsan-si, Gyeongsangnam-do, Republic of Korea
(Республика Корея)

시 중구 퇴계로 131,
신일빌딩)
제43호서식]

공증인 김학성 사무소

(전화) 02-779-5581~2
(팩스) 02-779-5584

등부 2020년 제 5847호

Registered No. 2020-5847

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 진술서 ----- 에
기재된 주식회사 네오실 -----
사내이사 유우용 -----

JANG JIYEON -----

attorney-in-fact of
NEOSIL CO., LTD. -----
CEO Wooryong Ryon -----

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

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached DECLARATION. -----

2020년 06월 05일

This is hereby attested on this
5th day of Jun. 2020 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

공증사무소 명칭

Name of the office
KIM HAK SUNG NOTARY OFFICE

공증인 김학성 사무소

소 속 서울중앙지방검찰청

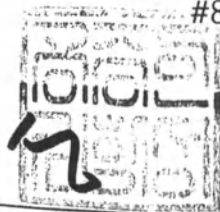
Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office

소재지표시

서울특별시 중구 퇴계로 131,
802호(신일빌딩)

Address of the office
#802, 131, Toegye-ro, Jung-gu, Seoul, Korea

71:5



Handwritten signature of Kim Hak Sung

공증인

김 학 성

Signature of the Notary Public
KIM HAK SUNG

본 사무소는 법률 제9416호에 의거하여
2018년 07월 02일 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
2, Jul. 2018 Under Law No.9416.

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[Печать: «Нотариальная контора Ким Хак Суна», нотариус Ким Хак Сун]

№ 802, 131, Тоегё-ро, Чун-гу, Сеул, Корея
[Форма № 41]

**«НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
КИМ ХАК СУНА»**

(Тел.) 02-779-5581~2
(Факс) 02-779-5584

Регистрационный номер: 2020 – 5847

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**«НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА КИМ ХАК СУНА»
(KIM HAK SUNG NOTARY OFFICE)**

№ 802, 131, Тоегё-ро, Чун-гу, Сеул, Корея
(#802,131, Toegyе-ro, Jung-gu, Seoul, Korea)

[Печать: «НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА КИМ ХАК СУНА»]

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

ДЕКЛАРАЦИЯ

04 ИЮНЯ 2020 г.

Мы (заявитель), компания «НЕОСИЛ КО., ЛТД» (NEOSIL CO., LTD),

настоящим официально и прямо заявляем, что:

1. Прилагаемый(-е) документ(-ы):

- (1) Heavy Body Regular Set (NS017C), Light Body Regular Set (NS033C)
- (2) Heavy Body Fast Set (NS017CF), Light Body Fast Set (NS033CF)
- (3) Monophase Regular Set (NS024C)
- (4) Bite Regular Set (NS011C)
- (5) Putty Regular Set (NS005P)

2. ☒ является(-ются) верным(-и) и точным(-и).

☐ является(-ются) точным переводом текста, составленного на корейском языке, добросовестно полагая, что он является достоверным.

Подпись /подпись/
«НЕОСИЛ КО., ЛТД»

[Печать: «НЕОСИЛ Ко., Лтд»]

Генеральный директор Вурёнг Рё (Woogyong Ryou)

[Печать: «НЕОСИЛ Ко., Лтд»]

[Штамп: 603-81-58163

Генеральный директор Вурёнг Рё, «НЕОСИЛ Ко., Лтд»
54, Сото-ро, Сангбук-мён, Янгсан-си, Кёнсаннам-до, Республика Корея
Медицинское оборудование
Силиконовые материалы]

[Печать: «Нотариальная контора Ким Хак Суна», нотариус Ким Хак Сун]

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

Вурёнг Рё

/подпись/

27.04.2020 г.

[Печать: «НЕОСИЛ Ко., Лтд»]

[Логотип Peakosil]

Heavy Body Regular Set (NS017C)

Light Body Regular Set (NS033C)

[Печать: «НЕОСИЛ Ко., Лтд»]

[Печать: «НЕОСИЛ Ко., Лтд»]

[Штамп: 603-81-58163]

Генеральный директор Вурёнг Рё, «НЕОСИЛ Ко., Лтд»

54, Сото-ро, Сангбук-мён, Янгсан-си, Кёнсаннам-до, Республика Корея

Медицинское оборудование

Силиконовые материалы]

www.neosil.co.kr

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

Вурёнг Рё

/подпись/

27.04.2020 г.

[Печать: «НЕОСИЛ Ко., Лтд»]

[*Lozomun Peakosil*]

Heavy Body Fast Set (NS017CF)

Light Body Fast Set (NS033CF)

[Печать: «НЕОСИЛ Ко., Лтд»]

[Печать: «НЕОСИЛ Ко., Лтд»]

[Штамп: 603-81-58163]

Генеральный директор Вурёнг Рё, «НЕОСИЛ Ко., Лтд»

54, Сото-ро, Сангбук-мён, Янгсан-си, Кёнсаннам-до, Республика Корея

Медицинское оборудование

Силиконовые материалы]

www.neosil.co.kr

[Печать: «Нотариальная контора Ким Хак Суна», нотариус Ким Хак Сун]

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

Вурёнг Рё

/подпись/

27.04.2020 г.

[Печать: «НЕОСИЛ Ко., Лтд»]

[Логотип Peakosil]

Monophase Regular Set (NS024C)

[Печать: «НЕОСИЛ Ко., Лтд»]

[Печать: «НЕОСИЛ Ко., Лтд»]

[Штамп: 603-81-58163]

Генеральный директор Вурёнг Рё, «НЕОСИЛ Ко., Лтд»
54, Сото-ро, Сангбук-мён, Янгсан-си, Кёнсаннам-до, Республика Корея
Медицинское оборудование
Силиконовые материалы]

www.neosil.co.kr

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

Вурёнг Рё

/подпись/

27.04.2020 г.

[Печать: «НЕОСИЛ Ко., Лтд»]

[Jlogomun Peakosil]

Bite Regular Set (NS011C)

[Печать: «НЕОСИЛ Ко., Лтд»]

[Печать: «НЕОСИЛ Ко., Лтд»]

[Штамп: 603-81-58163]

**Генеральный директор Вурёнг Рё, «НЕОСИЛ Ко., Лтд»
54, Сото-ро, Сангбук-мён, Янгсан-си, Кёнсаннам-до, Республика Корея
Медицинское оборудование
Силиконовые материалы]**

www.neosil.co.kr

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

Вурёнг Рё

/подпись/

27.04.2020 г.

[Печать: «НЕОСИЛ Ко., Лтд»]

[Логотип Neosil]

Putty Regular Set (NS005P)

[Печать: «НЕОСИЛ Ко., Лтд»]

[Печать: «НЕОСИЛ Ко., Лтд»]

[Штамп: 603-81-58163]

Генеральный директор Вурёнг Рё, «НЕОСИЛ Ко., Лтд»
54, Сото-ро, Сангбук-мён, Янгсан-си, Кёнсаннам-до, Республика Корея
Медицинское оборудование
Силиконовые материалы]

www.neosil.co.kr

„Тоегё-ро, Чун-гу, Сеул, Корея
43]

«НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
КИМ ХАК СУНА»

(Тел.) 02-779-5581~2
(Факс) 02-779-5584

трационный номер: 2020 – 5847

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Н ЧИЙОН (JANG LIYEON),
еренный Вурёнг Рё, генерального директора
ЕОСИЛ КО., ЛТД»,
но явившийся ко мне, признал указанную
пись доверителя на прилагаемой ДЕКЛАРАЦИИ.

стоящим засвидетельствовано 5 июня 2020 года в нотариальной конторе.

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА КИМ ХАК СУНА»
носится к Прокуратуре центрального округа Сеула
дрес конторы
802, 131, Тоегё-ро, Чун-гу, Сеул, Корея

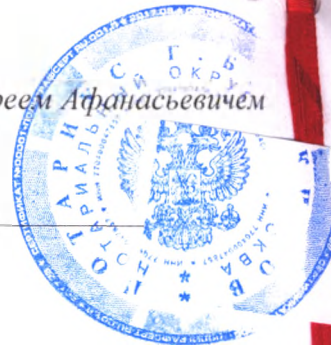
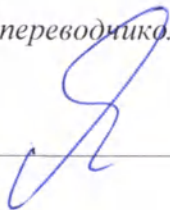
одпись/
ИМ ХАК СУН (KIM HAK SUNG)
одпись нотариуса)

Течать: «Нотариальная контора Ким Хак Суна», нотариус Ким Хак Сун]

Настоящая нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея
предоставлять нотариальные услуги со 2 июля 2018 года в соответствии с законом
№ 9416.

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаиш Андреем Афанасьевичем



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого июня две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаиш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – и/77 – 2020 – 40-1455

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:

