

КОПИЯ

서울 서초구 강남대로 221, 2층
(양재동)
[별지 제41호서식]

공증
인가 법무법인 태웅

전화:02-3453-9944
FAX:02-3453-0689

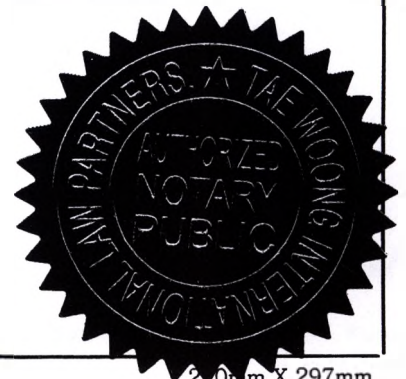
Registered No. 2020 - 389

NOTARIAL CERTIFICATE

TW INTERNATIONAL LAW PARTNERS

Belong to SEOUL CENTRAL DISTRICT PROSECUTORS' OFFICE

2F, 221, Gangnam-daero, Seocho-gu, Seoul, 06749, S.Korea



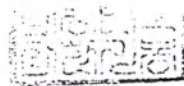
210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

DECLARATION

We, Vericom Co., Ltd., located at 48, Toegyegongdan 1-gil, Chuncheon-Si, Gangwon-Do 200-944, Korea, represented by President Mr. Yun-Ki Kim, do hereby solemnly and sincerely declare;

That the attached document; Instruction for Use is for registration of U-Cem Premium in Russia and it is true and correct.



JUNE. 26th, 2020.

Name : Yun-Ki, Kim

VERICOM CO.,LTD.

YUNKI KIM /President



VERICOM CO., LTD.

Head Office / Factory

48, Toegyegongdan 1-gil, Chuncheon-Si, Gangwon-Do 200-944, Korea
www.vericom.co.kr

• R&D Center / Sales Office

15, Jeonpa-ro 62beon-gil, Manan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do 14086, Korea
TEL +82 31 441 2881 FAX +82 32 441 2883

58
APPROVED BY

[Signature]



» 26th. June 2020

VERICOM CO.,LTD.

[Signature]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Цемент стоматологический силикатный U-Cem Premium»

(Vericom Co., Ltd («Вериком Ко., Лтд»), Корея)

YUNKI KIM /President

2020

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 (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Название изделия:

«Цемент стоматологический силикатный U-Cem Premium».

Производитель:

Vericom Co., Ltd («Вериком Ко., Лтд»), Корея

48, Toegyegongdan 1-gil, Chuncheon-si, Gangwon-do 200-944, Korea

Место производства:

Vericom Co., Ltd («Вериком Ко., Лтд»), Корея

48, Toegyegongdan 1-gil, Chuncheon-si, Gangwon-do 200-944, Korea

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016 (номер сертификата: KR01/53134, дата выдачи – 17/09/2019, дата истечения действия – 17/09/2022, нотифицированный орган: SGS United Kingdom Ltd, изделие имеет маркировку CE (номер сертификата: KR01/53133, дата выдачи – 30/05/2017, дата истечения действия – 17/09/2021), SGS United Kingdom Ltd.).

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности: 32.50.11.000.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н - 2а.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 281750.

Вид контакта с организмом человека – постоянный контакт со слизистыми оболочками.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

2. Назначение

Изделие предназначено для применения в качестве пломбировочного материала между подготовленным зубом и протезом. Материал с помощью насадки-аппликатора/шпателя наносится на подготовленный участок лечения поврежденного зуба, а затем производится установка протеза и отверждение с помощью двойного механизма. Применяется для цементирования керамических, металлических или композитных вкладок, накладок, коронок, мостов, штифтов и винтов.

3. Особые свойства изделия

Цемент стоматологический силикатный U-Cem Premium компании Vericom Co., Ltd («Вериком Ко., Лтд»), Корея (далее – изделие) представляет собой самоклеящийся композитный цемент с двойным механизмом отверждения, не требующий предварительной обработки. Этот материал имеет повышенную адгезионную прочность и рентгеноконтрастность, может применяться с различными протезами и позволяет легко удалять излишки. Полимерный материал для фиксации. Рентгеноконтрастный.

U-Cem Premium 1222U, в составе:

Таблица 1. U-Cem Premium 1222U

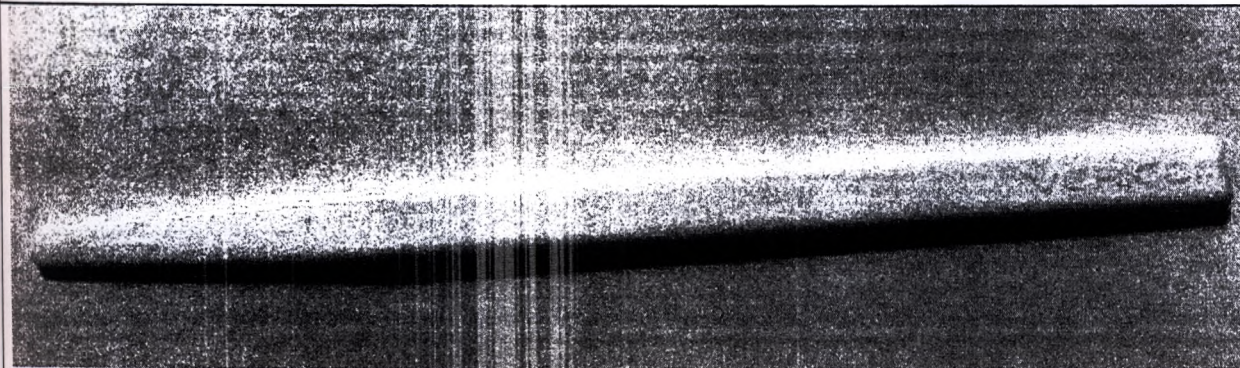
Основа (4.5 г) и отвердитель (4.5 г) в двухкамерном шприце с защитным колпачком



Блок для замешивания



Шпатель



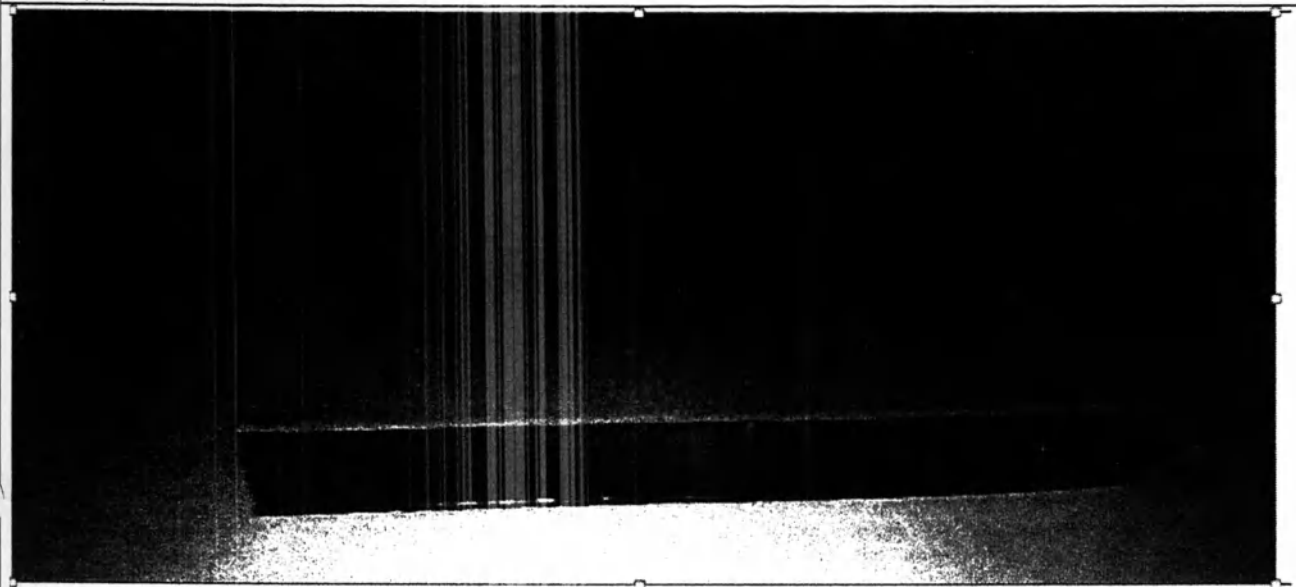
U-Cem Premium 1224U, в составе:

Таблица 2. U-Cem Premium 1224U

Основа (4.5 г) и отвердитель (4.5 г) в двухкамерном шприце с защитным колпачком



Блок для замешивания



Шпатель



U-Cem Premium 1221U, в составе:

Таблица 3. U-Cem Premium 1221U

Основа (4.5 г) и отвердитель (4.5 г) в двухкамерном шприце с защитным колпачком



Насадка для смешивания



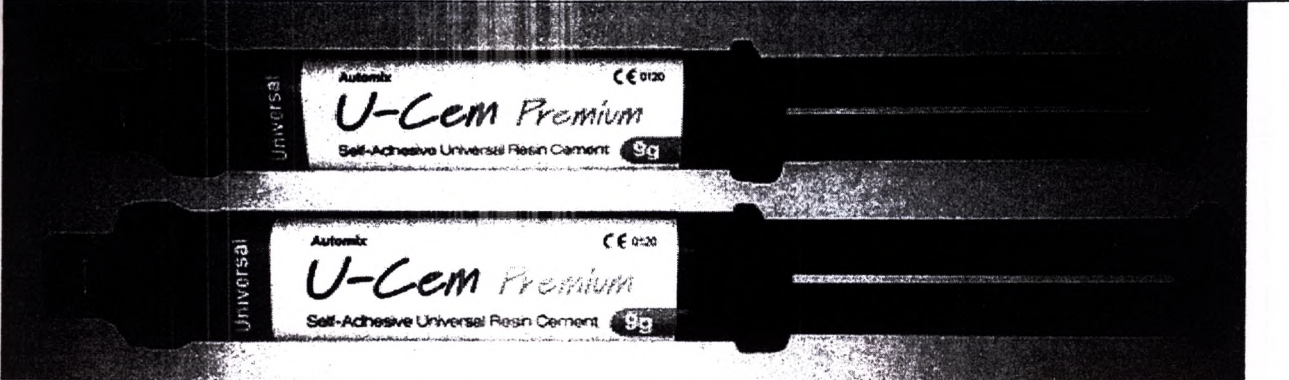
Насадка-аппликатор



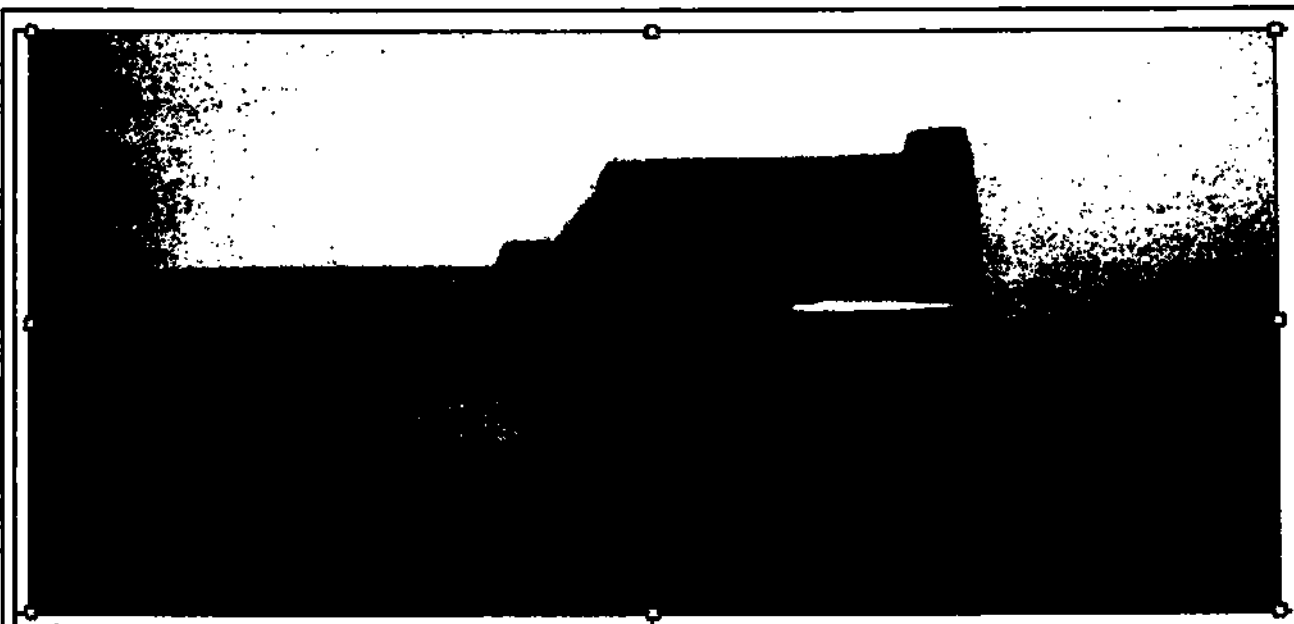
U-Cem Premium 1223U, в составе:

Таблица 4. U-Cem Premium 1223U

Основа (4.5 г) и отвердитель (4.5 г) в двухкамерном шприце с защитным колпачком



Насадка для смешивания



Насадка-аппликатор



4. Техническая спецификация

Таблица 5. Материалы

№	Наименование	Материал (процентное соотношение компонентов в составе)	Контакт с организмом человека
1.	Основа	Силикат бария (CAS#65997-17-3) (60%), Пирогенный диоксид кремния (CAS#68909-20-6) (3%), Бисфенол А диглицидилэфирметакрилат (CAS#1565-94-2) (20%), Гидроксиэтилметакрилат (CAS#868-77-9) (4%), Триэтиленгликольдиметакрилат (CAS#109-16-0) (4%), 2-(2Х-бензотриазол-2-ил)-П-крезол (CAS#2440-22-4) (1%), (2-пиридил)тиомочевина (CAS#14294-11-2) (1%), Камфорохинон (CAS#10373-78-1)	Постоянный контакт со слизистыми оболочками

		(1%), Этил-4(диметиламино) бензоат (CAS#10287-53-3) (1%), 2,6-ди-трет-бутил-4-метилфенол (CAS#128-37-0) (1%), 4-метоксифенол (CAS#150-76-5) (1%), С.І. Пигмент красный (CAS#1309-37-1) (1%), С.І. Пигмент желтый (CAS#51274-00-1) (1%), Диоксид титана (CAS#13463-67-7) (1%)	
2.	Отвердитель	Силикат бария (CAS#65997-17-3) (60%), Пирогенный диоксид кремния (CAS#68909-20-6) (3%), Гидроксиэтилметакрилат (CAS#868-77-9) (8%), Триэтиленгликольдиметакрилат (CAS#109-16-0) (3%), 2,6-ди-трет-бутил-4-метилфенол (CAS#128-37-0) (1%), 4-метоксифенол (CAS#150-76-5) (1%), 10-(фосфоноокси)децил метакрилат (CAS#85590-00-7) (3%), Уретандиметакрилат (CAS#72869-86-4) (20%), Гидропероксид кумола (CAS#80-15-9) (1%)	Постоянный контакт со слизистыми оболочками

U-Cem Premium 1222U

3.	Блок для замешивания	Полиацетата сополимер (CAS#24969-26-4)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
4.	Шпатель	KEPITAL F10-01 Полиоксиметилена сополимер (CAS#66455-31-0)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
5.	Корпус шприца	Borimed RF825MO Полипропилен (CAS#9003-07-0) Краситель: MB 6650 PE black	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
6.	Поршень шприца	POLYfill PPH GF10030 PD2: Полипропилен (CAS#9003-07-0) – 70% Стекловолокно – 30% Пигмент и примеси - < 2% Краситель: UN 0051 SCHWARZ (grey)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
		PP SJ-150 Полипропилен	Кратковременный

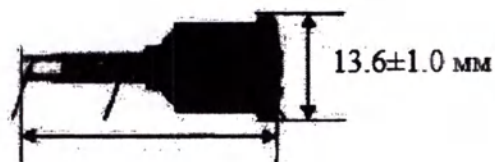
7.	Защитный Колпачок	(CAS#9003-07-0), Краситель: UN 0051 SCHWARZ (grey)	контакт с неповрежденной кожей
U-Cem Premium 1224U			
8.	Блок для замешивания	Полиацетата сополимер (CAS#24969-26-4)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
9.	Шпатель	KEPITAL F10-01 Полиоксиметилена сополимер (CAS#66455-31-0)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
10.	Корпус шприца	Bormed RF825MO Полипропилен (CAS#9003-07-0), Краситель: MB 6650 PE black	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
11.	Поршень шприца	POLYfill PPH GF10030 PD2: Полипропилен (CAS#9003-07-0) – 70% Стекловолокно – 30% Пигмент и примеси - < 2% Краситель: UN 0051 SCHWARZ (grey)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
12.	Защитный Колпачок	PP SJ-150 Полипропилен (CAS#9003-07-0), Краситель: UN 0051 SCHWARZ (grey)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
U-Cem Premium 1221U			
13.	Насадка для смешивания	HOSTAFORM C 52021 Полиацетата сополимер (CAS#24969-26-4); Bormed RF830MO Полипропилен (CAS#9003-07-0), Краситель: MB 4012 PP braun (100529)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
14.	Насадка-аппликатор	Полипропилен (CAS#9003-07-0)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
15.	Корпус шприца	Bormed RF825MO Полипропилен (CAS#9003-07-0), Краситель: MB 6650 PE black	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
		POLYfill PPH GF10030 PD2:	Кратковременный

16.	Поршень шприца	Полипропилен (CAS#9003-07-0) – 70% Стекловолокно – 30% Пигмент и примеси - < 2%	контакт с неповрежденной кожей
17.	Защитный Колпачок	Bormed RF830MO Полипропилен (CAS#9003-07-0), Краситель MB 4012 PP braun (100529)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
U-Cem Premium 1223U			
18.	Насадка для смешивания	HOSTAFORM C 52021 Полиацетата сополимер (CAS#24969-26-4); Bormed RF830MO Полипропилен (CAS#9003-07-0), Краситель: MB 4012 PP braun (100529)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
19.	Насадка-аппликатор	LyondellBassel Hostalen GC 7260 Полиэтилен (CAS#9002-88-4)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
20.	Корпус шприца	Bormed RF825MO Полипропилен (CAS#9003-07-0), Краситель: MB 6650 PE black	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
21.	Поршень шприца	POLYfill PPH GF10030 PD2: Полипропилен (CAS#9003-07-0) – 70% Стекловолокно – 30% Пигмент и примеси - < 2%	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
22.	Защитный Колпачок	Bormed RF830MO Полипропилен (CAS#9003-07-0), Краситель MB 4012 PP braun (100529)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

Габаритные характеристики изделия и схематические чертежи (U-Cem Premium 1221U, U-Cem Premium 1223U)

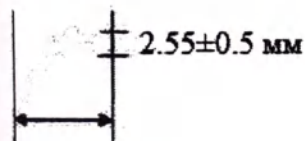
Изделие	Детали изделия и принадлежности	Длина (мм)	Ширина (мм)	Толщина (мм)	Масса (г)
U-Cem Premium 1221U; U-Cem Premium 1223U	Насадка для смешивания	33.4±1.0 мм	13.6±1.0	-	1.0±0.05
	Насадка-аппликатор	14.2±1.0	2.55±0.5	-	0.06±0.01
	Корпус шприца	93.4±1.0	20.6±1.0	-	4.74±0.1
	Поршень шприца	86.4±1.0	20.6±1.0	-	3.04±0.1
	Защитный колпачок	14.5±0.5	13.6±0.5	-	0.5±0.05

Насадка для смешивания



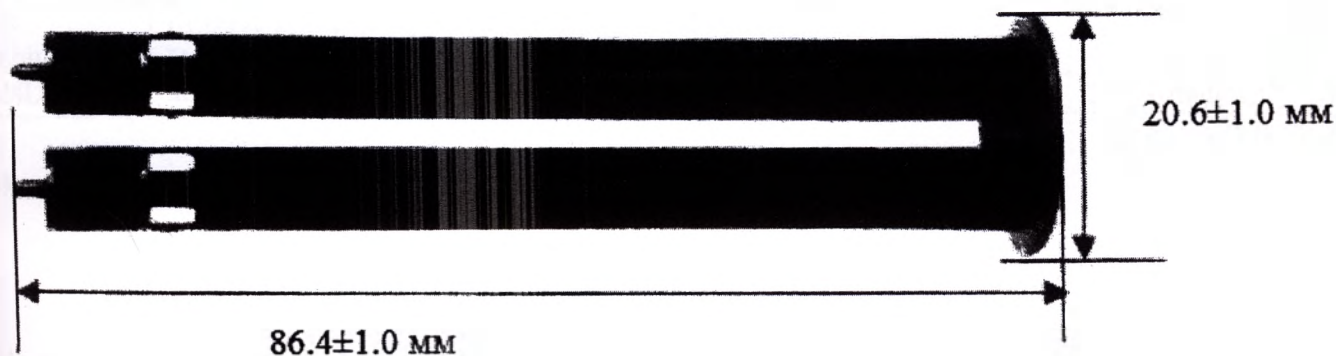
33.4±1.0 mm

Насадка-аппликатор



14.2±1.0 mm

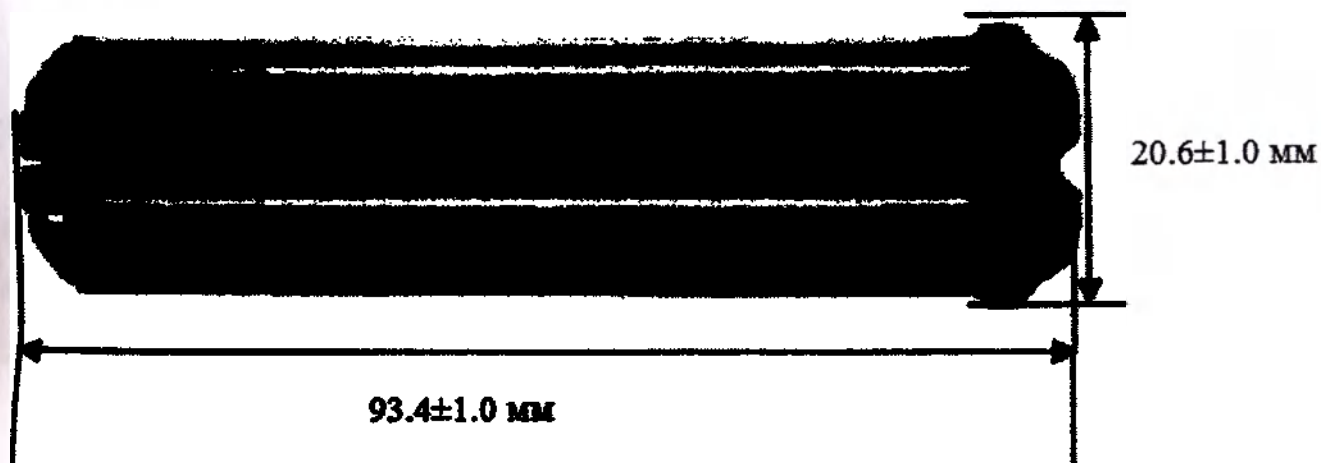
Поршень шприца



86.4±1.0 mm

20.6±1.0 mm

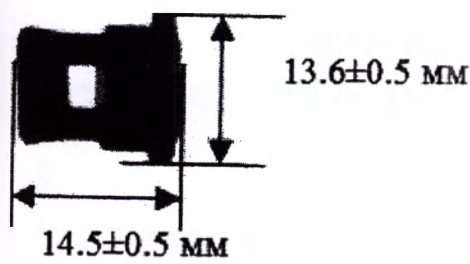
Корпус шприца



93.4±1.0 mm

20.6±1.0 mm

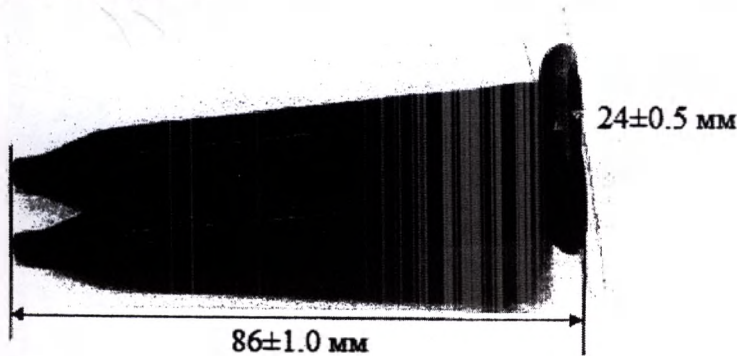
Защитный колпачок



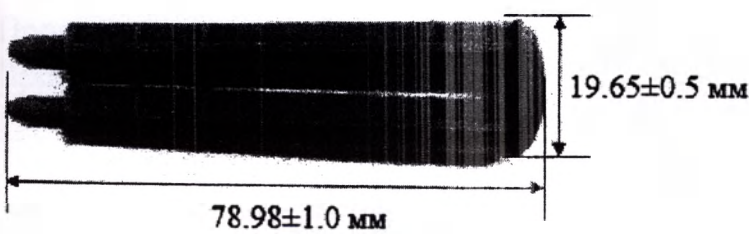
Габаритные характеристики изделия и схематические чертежи (U-Cem Premium 1222U, U-Cem Premium 1224U)

Изделие	Детали изделия и принадлежности	Длина (мм)	Ширина (мм)	Толщина (мм)	Масса (г)
U-Cem Premium 1222U; U-Cem Premium 1224U	Блок для замешивания	75±1.0	65±1.0	9.4±0.5	40±0.5
	Шпатель	142±1.0	9.5±0.5	-	5.49±0.1
	Корпус шприца	86±1.0	24±0.5	-	6.00±0.1
	Поршень шприца	78.98±1.0	19.65±0.5	-	4.49±0.1
	Защитный колпачок	33.95±0.5	23.3±0.5	-	2.58±0.1

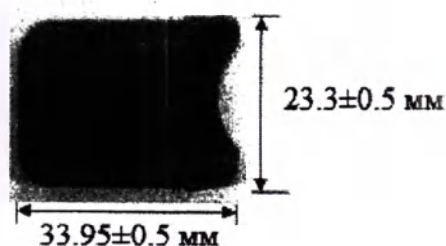
Корпус шприца



Поршень шприца



Колпачок шприца



Шпатель



Блок для замешивания

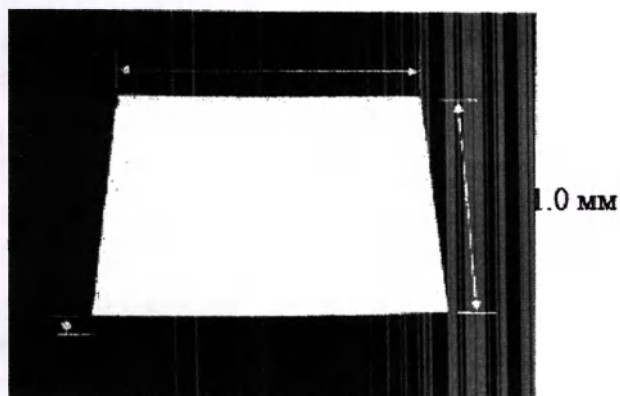


Таблица 6. Физические свойства изделия

1) Толщина пленки, не более: 20 мкм
2) Прочность при изгибе, не менее: 120 МПа
3) Время отверждения, не более: 4 мин. (37°C)
4) Растворимость, не более: 2 мкг/мм ³
5) Гигроскопичность, не более: 40 мкг/мм ³
6) Рентгеноконтрастность, $1,45 \pm 0,05$ (рентгеноконтрастность образца превышает показатели для алюминиевого изделия той же толщины)
7) Адгезионная прочность, не менее: 25 МПа (эмаль)
8.) Общая массовая доля неорганического наполнителя составляет $65\% \pm 1\%$.
9.) Диапазон размеров частиц: $3 \pm 1 \mu\text{m}$
10.) Параметры внешнего источника энергии:
Рекомендуется выполнять светоотверждение при интенсивности потока не

менее 400 мВт/см² на протяжении каждых 20 секунд и при интенсивности потока не менее 1000 мВт/см² на протяжении каждых 10 секунд на всех участках. Длина волны 400-500 нм.

11.) Материал имеет сродство с металлом.

Вид контакта с организмом человека:

Постоянный контакт со слизистыми оболочками.

Тип смешивания

Автоматический (U-Cem Premium 1221U, U-Cem Premium 1223U)

С двойным диспенсером (U-Cem Premium 1222U, U-Cem Premium 1224U)

Оттенок

Universal

Способы применения:

Инструкции по применению

1. Перед первым применением U-Cem Premium выдавите небольшое количество материала из шприца.
2. Нанесите цемент на блок для замешивания и смешайте его с помощью шпателя. Если материал предназначен для автоматического смешивания, используйте насадку для смешивания и/или насадку-аппликатор. При цементировании ортодонтических скоб выполните кислотное травление поверхности каждого зуба.
3. Равномерно нанесите цемент по всей полости или заполните цементом коронку.
4. Плотно установите реставрацию и зафиксируйте ее на время, достаточное для отверждения цемента.
5. После установки реставраций на участок лечения удалите излишки цемента с помощью скалера или зонда, прежде чем цемент затвердеет полностью. Рекомендуется удалять излишки цемента, пока он находится в гелеобразном состоянии. Как правило, излишки цемента рекомендуется удалять после воздействия света (в течение примерно 1~3 секунд). Перед применением рекомендуется протестировать время светоотверждения на небольшом количестве цемента, нанесенного на блок для замешивания. При работе с самоотверждающимися материалами рекомендуется удалять излишки цемента в гелеобразном состоянии в течение примерно 2 минут с момента начала смешивания. Время нахождения цемента в гелеобразном состоянии зависит от температуры внутри ротовой полости и/или температуры окружающей среды.
6. После удаления излишков цемента выполните светоотверждение (интенсивность потока не менее 400 мВт/см²) на протяжении каждых 20 секунд (интенсивность потока не менее 1000 мВт/см² на протяжении каждых 10 секунд) на всех участках.
7. Удалите излишки цемента с помощью зонда. Проведите финишную обработку проксимальных участков с помощью абразивной полирующей полоски. Проведите финишную обработку краев с помощью полирующих дисков, чашечек или штрипсов.

8. Проверьте окклюзию.

Ассортимент изделия:

I. Цемент стоматологический силикатный U-Cem Premium, в вариантах исполнения:

1. Цемент стоматологический силикатный U-Cem Premium с двойным диспенсером (U-Cem Premium 1222U), в составе:

- 1.1 Основа и отвердитель в двухкамерном шприце с защитным колпачком – 1 шт.
- 1.2 Блок для замешивания - не более 50 шт.
- 1.3 Шпатель - не более 20 шт.
- 1.4 Инструкция по применению – 1 шт.
- 1.5 Краткая инструкция по применению – 1 шт.

2. Цемент стоматологический силикатный U-Cem Premium с двойным диспенсером (U-Cem Premium 1224U), в составе:

- 2.1 Основа и отвердитель в двухкамерном шприце с защитным колпачком – 2 шт.
- 2.2 Блок для замешивания - не более 50 шт.
- 2.3 Шпатель - не более 20 шт.
- 2.4 Инструкция по применению – 1 шт.
- 2.5 Краткая инструкция по применению – 1 шт.

3. Цемент стоматологический силикатный U-Cem Premium с автоматическим смешиванием (U-Cem Premium 1221U), в составе:

- 3.1 Основа и отвердитель в двухкамерном шприце с защитным колпачком – 1 шт.
- 3.2 Насадка для смешивания – не более 20 шт.
- 3.3 Насадка-аппликатор – не более 20 шт.
- 3.4 Инструкция по применению – 1 шт.
- 3.5 Краткая инструкция по применению – 1 шт.

4. Цемент стоматологический силикатный U-Cem Premium с автоматическим смешиванием (U-Cem Premium 1223U), в составе:

- 4.1 Основа и отвердитель в двухкамерном шприце с защитным колпачком – 2 шт.
- 4.2 Насадка для смешивания – не более 20 шт.
- 4.3 Насадка-аппликатор – не более 20 шт.
- 4.4 Инструкция по применению – 1 шт.
- 4.5 Краткая инструкция по применению – 1 шт.

Комплект поставки:

U-Cem Premium 1222U:

- Основа и отвердитель в двухкамерном шприце с защитным колпачком – 1 шт.
- Блок для замешивания - не более 50 шт.
- Шпатель - не более 20 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Краткая инструкция по применению – 1 шт.

U-Cem Premium 1224U:

- 21
- Основа и отвердитель в двухкамерном шприце с защитным колпачком – 2 шт.
 - Блок для замешивания - не более 50 шт.
 - Шпатель - не более 20 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 - Краткая инструкция по применению – 1 шт.

U-Cem Premium 1221U:

- Основа и отвердитель в двухкамерном шприце с защитным колпачком – 1 шт.
- Насадка для смешивания – не более 20 шт.
- Насадка-аппликатор – не более 20 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Краткая инструкция по применению – 1 шт.

U-Cem Premium 1223U:

- Основа и отвердитель в двухкамерном шприце с защитным колпачком – 2 шт.
- Насадка для смешивания – не более 20 шт.
- Насадка-аппликатор – не более 20 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Краткая инструкция по применению – 1 шт.

Упаковка:

1) Бутылка (169 x 50) ± 1

Поликарбонат (толщина: 0,54 мм)

Основа/Крышка: Полипропилен

2) Коробка (160 x 76 x 33) ± 1

Материал: манильский картон толщиной 0,5 мм

U-Cem Premium 1222U

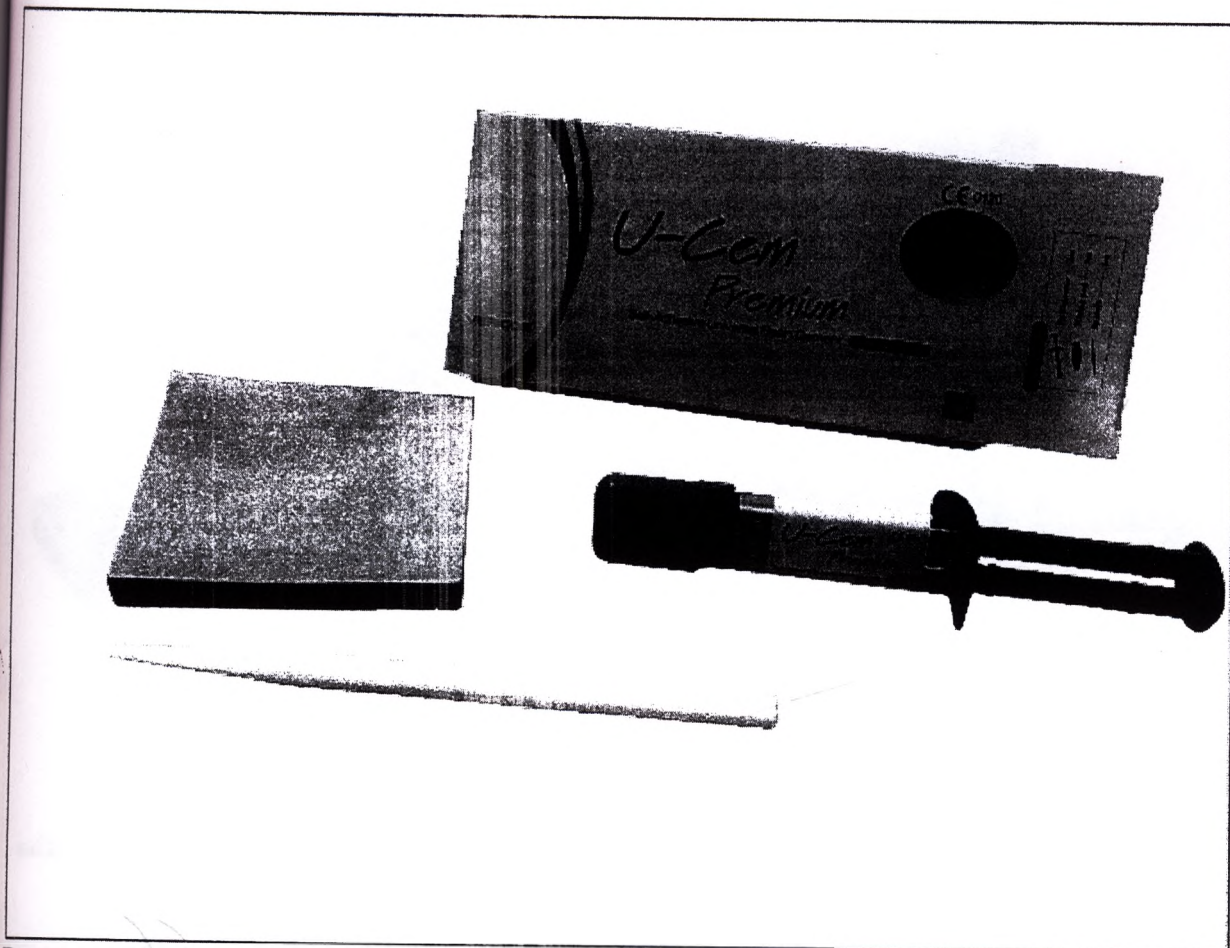


Рисунок 1. Фото упаковки U-Cem Premium 1222U.

Количество шприцов в коробке – 1.

Шпатель -1.

Блок для замешивания -1.

U-Cem Premium 1224U

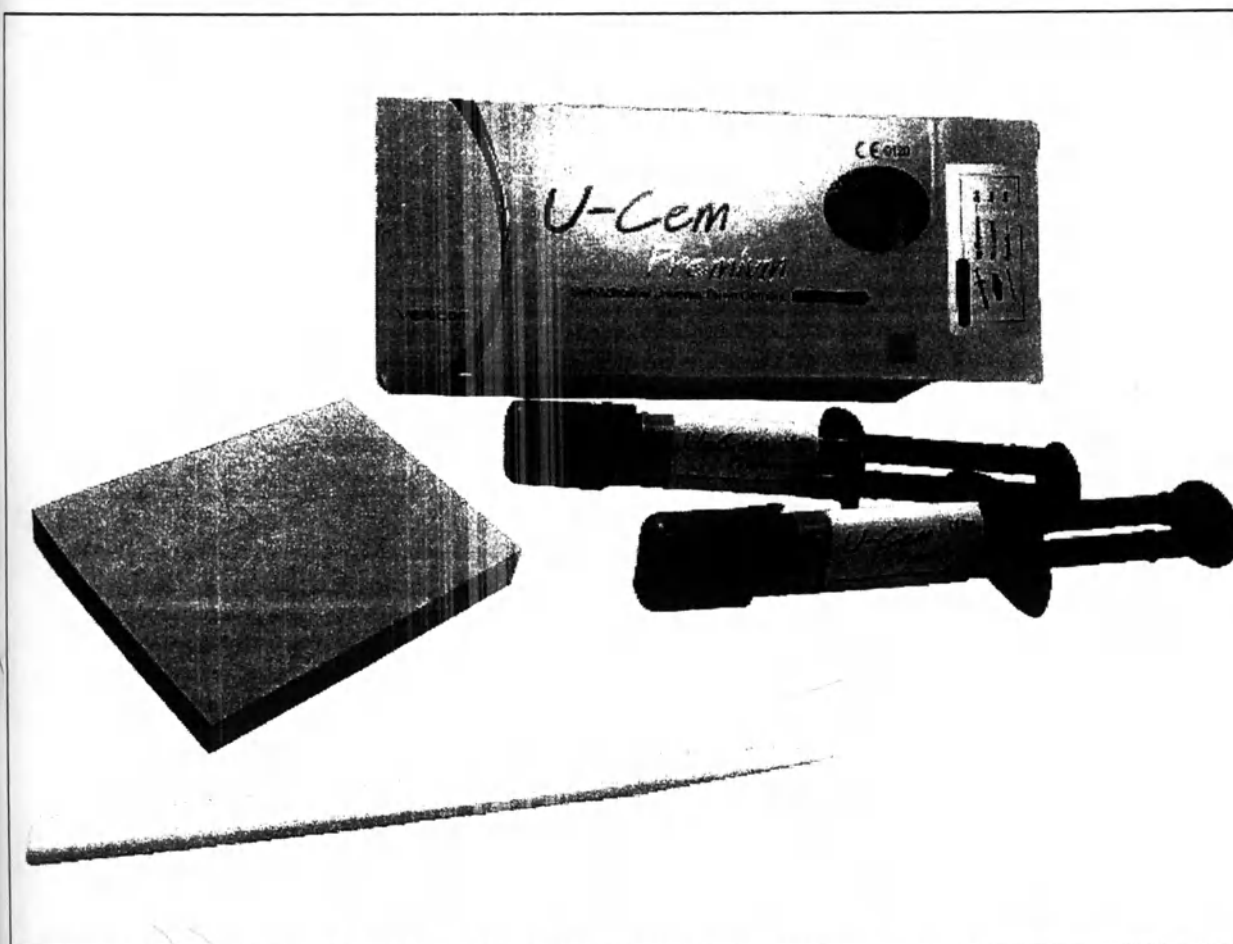


Рисунок 2. Фото упаковки U-Cem Premium 1224U.

Количество шприцов в коробке – 2.

Шпатель -1.

Блок для замешивания -1.

U-Cem Premium 1221U

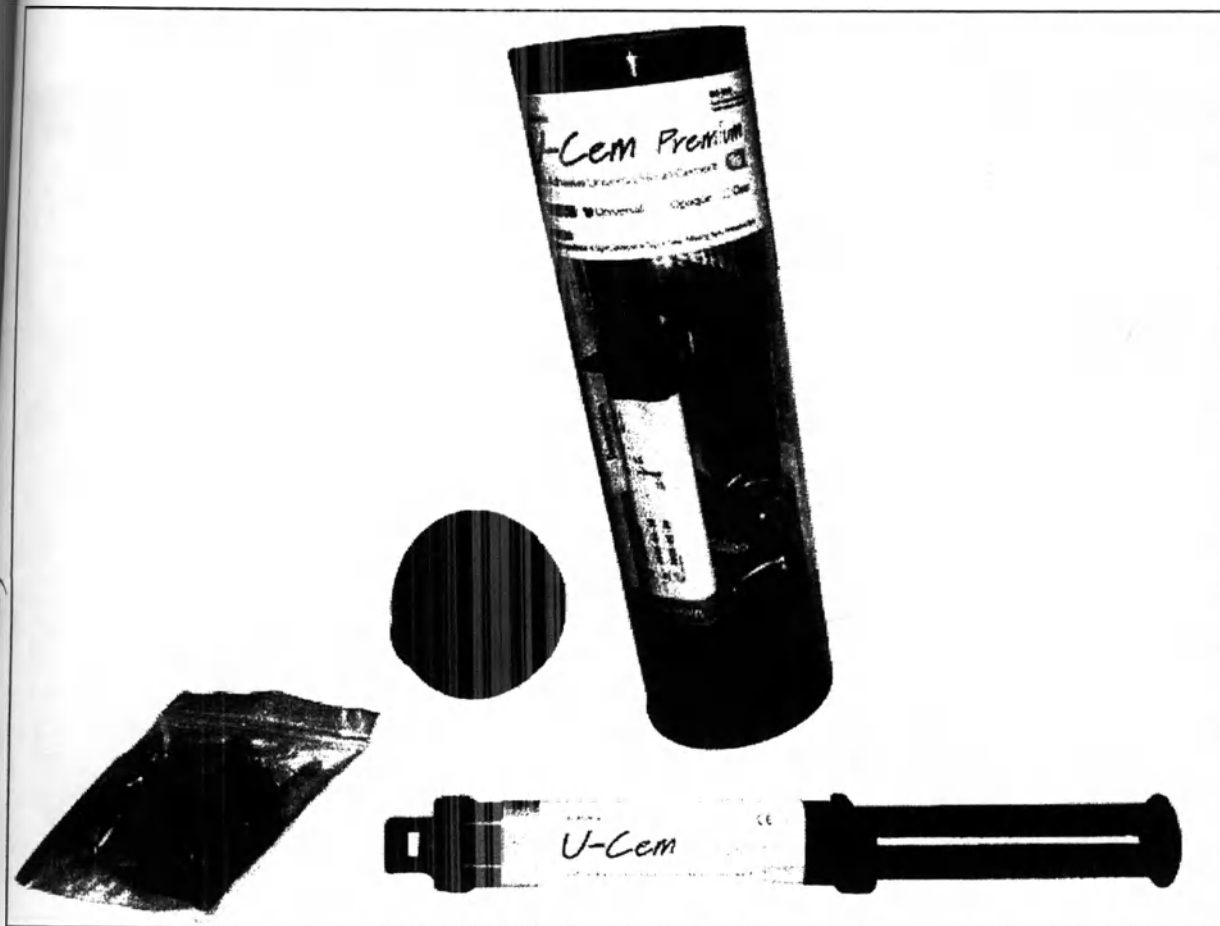


Рисунок 3. Фото упаковки U-Cem Premium 1221U

Количество шприцов в бутылке – 1.

В целлофановом пакете насадки-аппликаторы и насадки для смешивания.

Количество пакетов в бутылке – 2.

U-Cem Premium 1223U

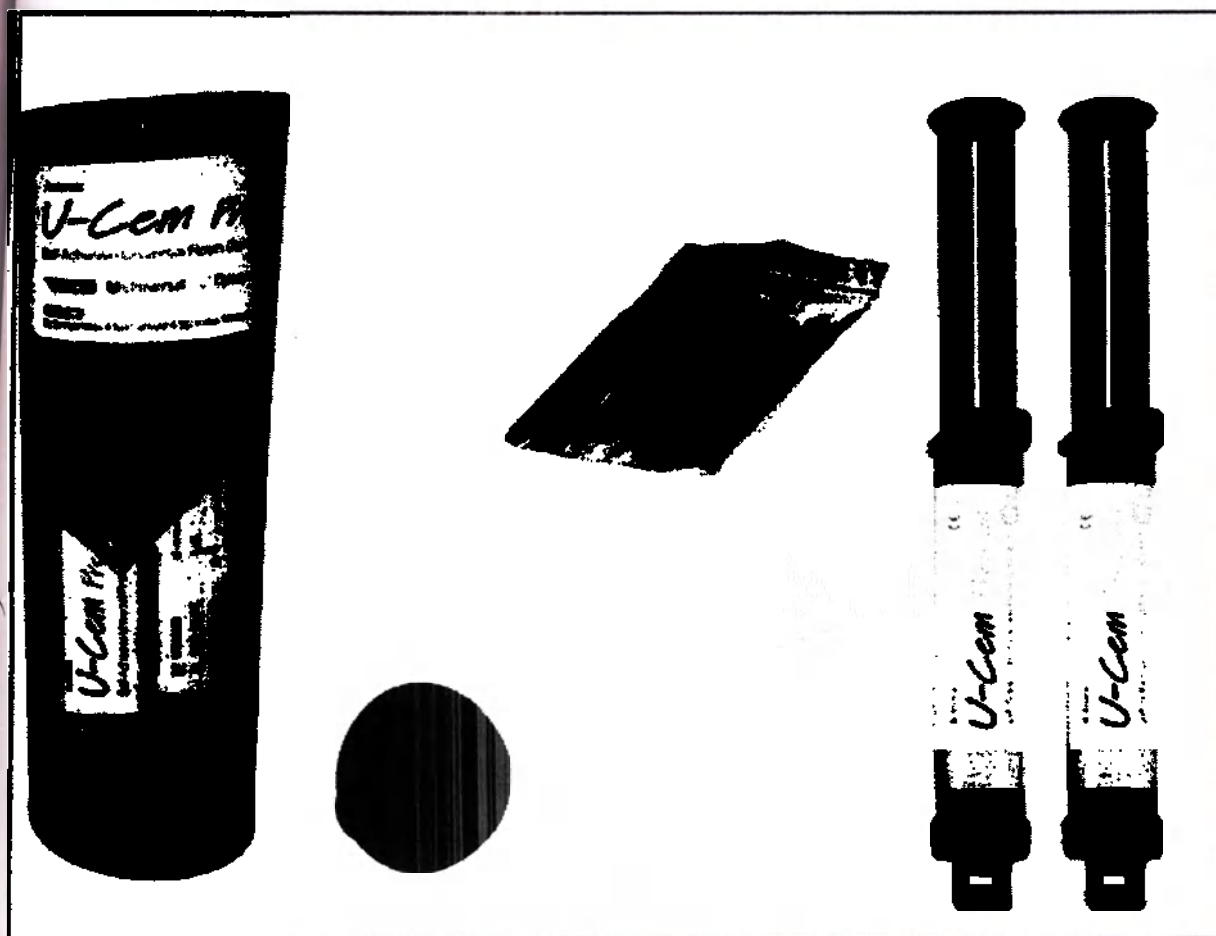


Рисунок 4. Фото упаковки U-Cem Premium 1223U

Количество шприцов в бутылке – 2.

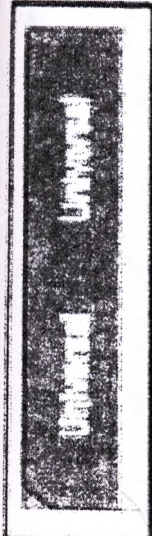
В целлофановом пакете насадки-аппликаторы и насадки для смешивания.

Количество пакетов в бутылке – 2.

5. Маркировка

1.) Маркировка на шприце:

Тип смешивания: Автоматический (U-Cem Premium 1221U, U-Cem Premium 1223U)



Полимерный материал для фиксации
 Светоотверждается в полости рта
 Рентгеноконтрастный




EC

REP



VERICOM CO., LTD.

Тип смешивания: Автоматический
U-Cem XXXXX

Цемент стоматологический силикатный U-Cem Premium 9 г

Содержимое основы и отвердителя (9 г)

LOT

XXXXXX

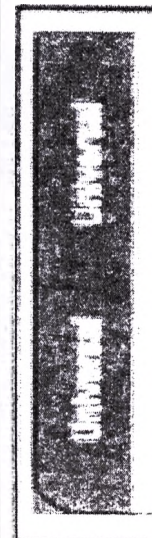

XX-XX-XXXX


XX-XX-XXXX

№ PY XX от XX



Тип смешивания: С двойным диспенсером (U-Cem Premium 1222U, U-Cem Premium 1224U)



Полимерный материал для фиксации
 Светоотверждается в полости рта
 Рентгеноконтрастный




EC

REP



VERICOM CO., LTD.

С двойным диспенсером
U-Cem XXXXX

Цемент стоматологический силикатный U-Cem Premium 9 г

Содержимое основы и отвердителя (9 г)

LOT

XXXXXX

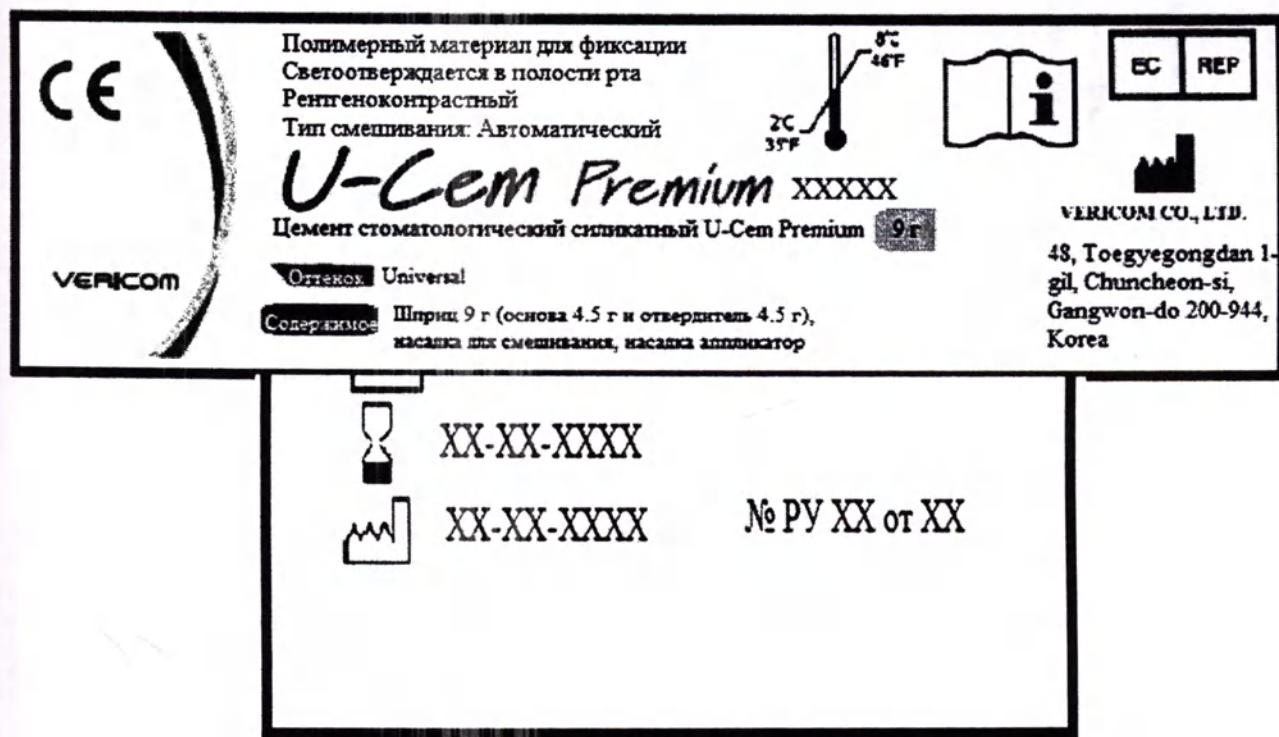

XX-XX-XXXX


XX-XX-XXXX

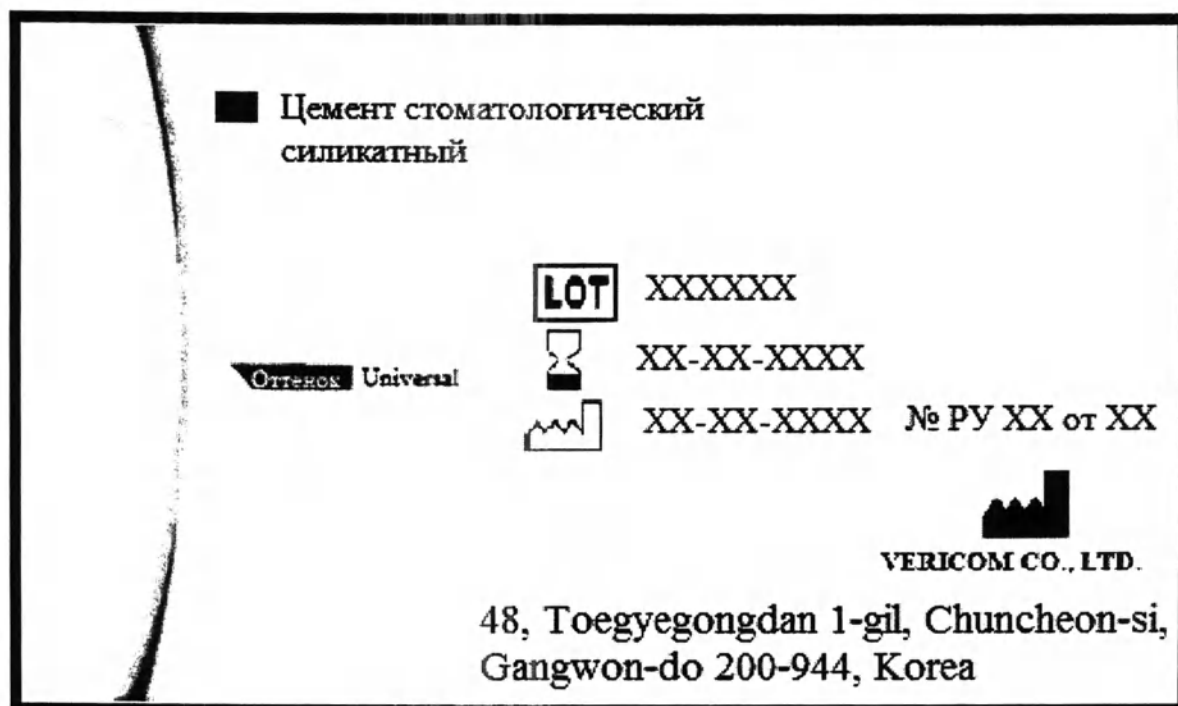
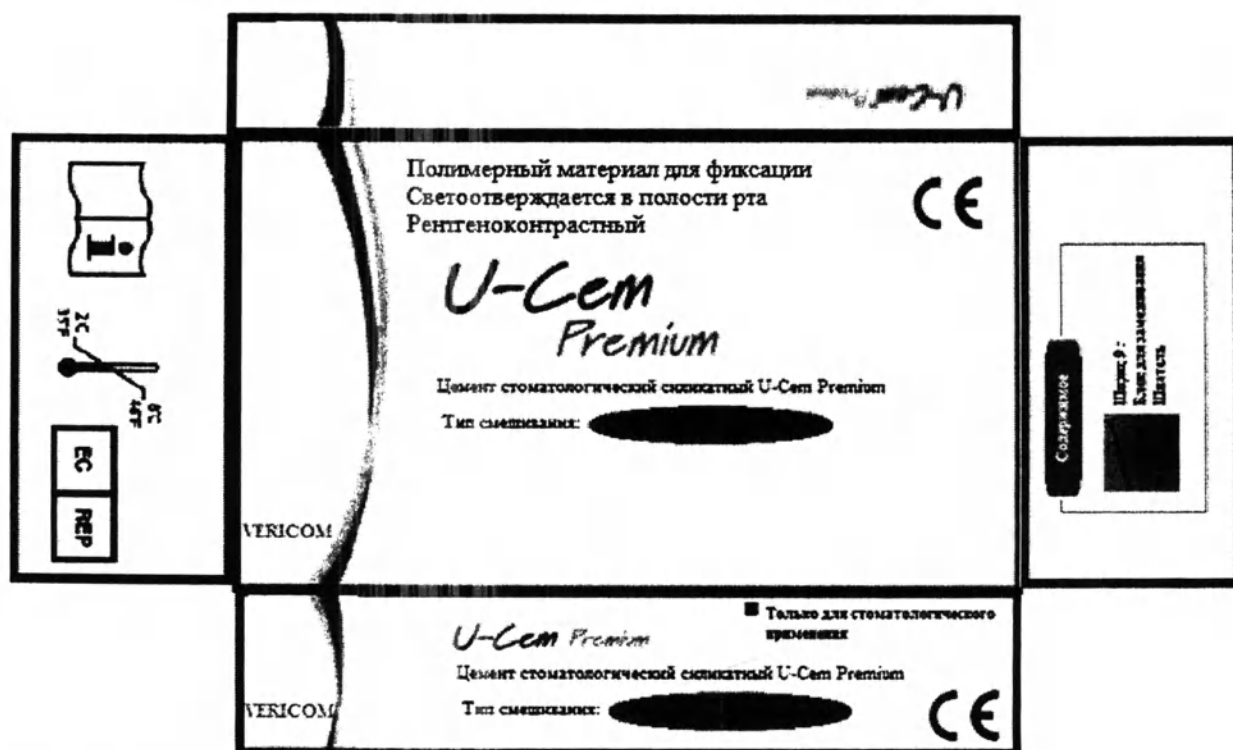
№ PY XX от XX



2.) Маркировка на наружной упаковке



Маркировка на бутылке (тип смешивания: автоматический)



Маркировка на упаковке (Тип смешивания: С двойным диспенсером)



Срок годности



Номер партии



См. инструкции по применению



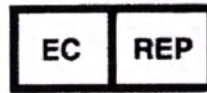
Ссылочный номер



Допустимая температура



Производитель



Уполномоченный представитель
в Европейском Сообществе



Дата изготовления

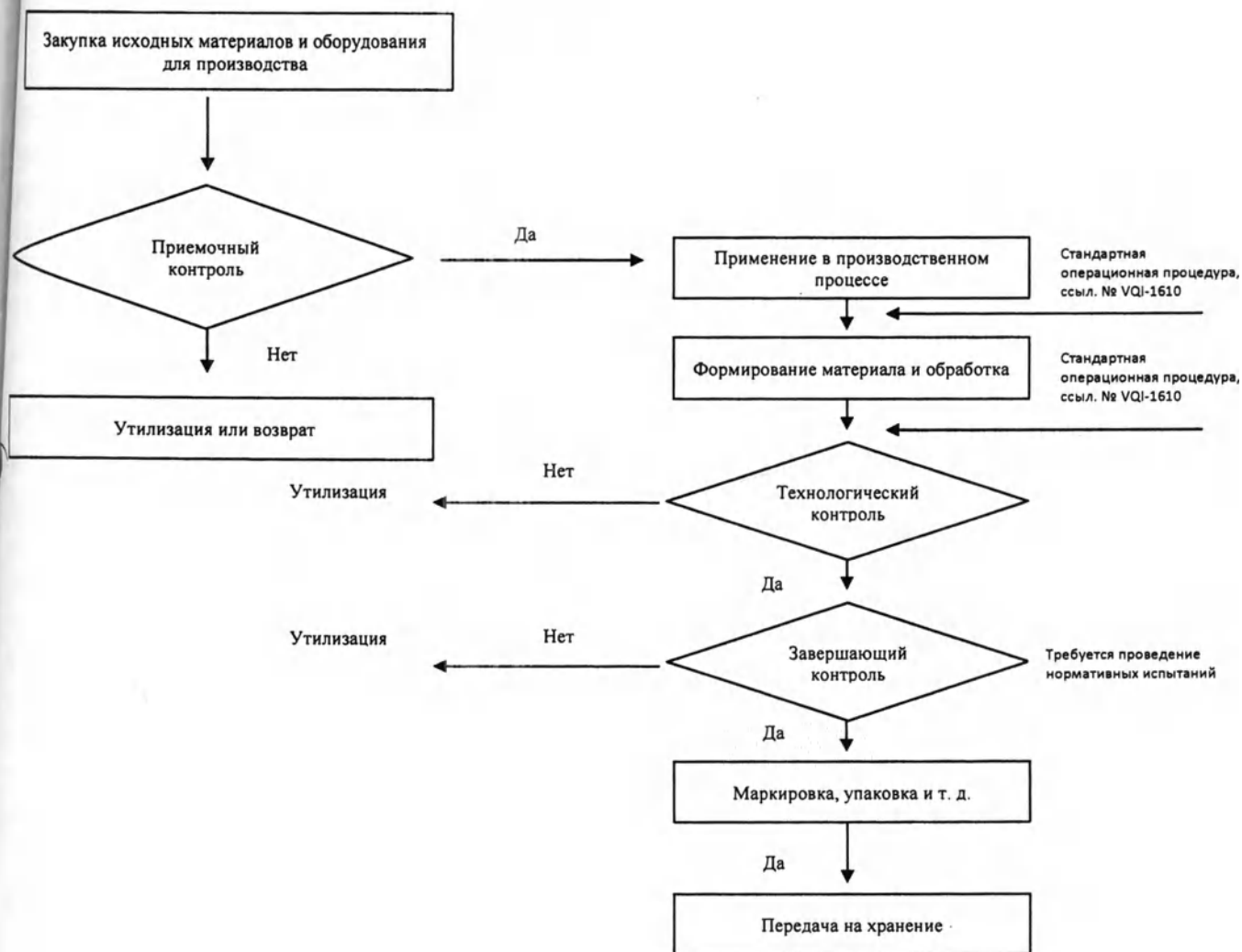


Маркировка содержит следующую информацию:

- Наименование
- Номер партии
- Ссылочный номер
- Дата изготовления
- Температурные ограничения
- Сведения о компании-производителе
- Значок обратитесь к инструкции
- Сведения об уполномоченном представителе на территории ЕС
- Срок годности
- Знак соответствия CE

6. Основные стадии производственных процессов

Блок-схема производственного процесса



7. Транспортирование и хранение

1. Условия транспортирования: температура воздуха от 2 до 8 °С.
2. Не храните изделие в условиях повышенных температур или интенсивного освещения.
3. Храните в сухом прохладном месте при температурах от 2 до 8°С.
4. Допустимая влажность при транспортировании не более 50%.
5. Допустимая влажность при хранении не более 50%.
6. После применения материал U-Сет следует немедленно закрыть крышкой.
7. Методы транспортирования: Цемент стоматологический силикатный U-Сет Premium можно транспортировать как наземным, так и воздушным транспортом, соблюдая указанные условия транспортирования.

8. Сведения о стерильности изделия

Изделия поставляются нестерильными в упаковке завода-изготовителя.

9. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

10. Гарантии

Компания VERICOM CO., LTD. гарантирует замену изделия с подтвержденными дефектами. Компания VERICOM CO., LTD. не будет нести ответственность за любой ущерб или потери, прямые или воследовавшие, в результате использования или невозможности использования описываемого изделия. Прежде чем использовать изделие, пользователь обязан удостовериться в его соответствии предусмотренному применению. Пользователь принимает на себя все риски и ответственность, в связи с этим.

Техническое обслуживание и ремонт: необходимо соблюдать условия хранения и вести учет срока годности изделия.

Срок годности: 2 года

Адрес для приема рекламаций:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭТС-ПРО" (ООО "ЭТС-ПРО")

Юридический адрес: 105523, г. Москва, Щелковское шоссе, д. 100, корп. 1, офис 5051

Фактический адрес: 105523, г. Москва, Щелковское шоссе, д. 100, корп. 1, офис 5051

ИНН 7719424386, КПП 771901001, ОКПО 48549592

Производитель:

Vericom Co., Ltd («Вериком Ко., Лтд»), Корея.

48, Toegyegongdan 1-gil, Chuncheon-si, Gangwon-do 200-944, Korea.

Номер телефона: +82 31 441 2881

Адрес электронной почты: vericom@vericom.co.kr

1. Данные для разработки и производства

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016 (номер сертификата: KR01/53134, дата выдачи – 17/09/2019, дата истечения действия – 17/09/2022, нотифицированный орган: SGS United Kingdom Ltd, изделие имеет маркировку CE (номер сертификата: KR01/53133, дата выдачи – 30/05/2017, дата истечения действия – 17/09/2021), SGS United Kingdom Ltd.).

12. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Имеются противопоказания. Необходимо проконсультироваться со специалистом.

Показания:

Цементирование керамических, металлических или композитных вкладок, накладок, коронок, мостов, штифтов и винтов.

Противопоказания:

Гиперчувствительность или аллергические реакции

Потенциальные осложнения:

Возможно развитие первичной аллергической реакции на компоненты материалов.

13. Меры предосторожности

1. Только для стоматологического применения.
2. Изделие предназначено для использования только стоматологами и специалистами по лечению и протезированию зубов. Соблюдайте все установленные меры предосторожности и процедуры.
3. Следите, чтобы изделие не попало в руки пользователям, не имеющим стоматологического образования, в том числе детям, пожилым людям и другим лицам.
4. В случае проявления раздражения или аллергических реакций кожи прекратите использовать это изделие.
5. Не допускайте контакта с неотвержденным цементом. При попадании на кожу немедленно смойте мылом и водой.
6. В случае попадания в глаза или продолжительного контакта с тканями ротовой полости немедленно промойте большим количеством воды.
7. Перед применением охлажденного материала дождитесь, пока он приобретет комнатную температуру.
8. Рекомендуются использовать защитные очки.

9. Период пластичности и время отверждения могут изменяться в зависимости от температуры в ротовой полости и температуры окружающей среды. В случае повышения или понижения температуры на 1°C продолжительность периода пластичности может увеличиваться или уменьшаться примерно на 15 секунд.
10. Если полимеризация не произошла, проверьте интенсивность потока светоотверждающей головки и затем обратитесь к ближайшему торговому представителю или непосредственно к производителю по вопросам качества.
11. Запрещается применение изделий с истекшим сроком годности.
12. Композитный цемент U-Cem Premium необходимо использовать в течение 60 секунд с момента смешивания.
13. Композитный цемент U-Cem Premium рекомендуется использовать в течение 6 месяцев после распаковки.

서울 서초구 강남대로 221, 2층
(양재동)
[별지 제43호서식]

공증
인가
법무법인 태웅

전화:02-3453-9944
FAX:02-3453-0689

등부 2020년 제 389호

Registered No. 2020-389

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 확약서 ----- 에
기재된 주식회사 베리콤 -----
(대표이사 김윤기) -----

HYUNG SEOK, LIM -----

attorney-in-fact of
VERICOM CO.,LTD. -----
(YUNKI KIM / President) -----

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

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

2020년 07월 02일

This is hereby attested on this
2nd day of Jul. 2020 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

공증인가 법무법인 태웅

TW INTERNATIONAL LAW PARTNERS
Belong to Seoul CENTRAL DISTRICT
PROSECUTORS' OFFICE
2F, 221, Gangnam-daero,
Seocho-gu, Seoul, 06749, S.Korea

소속 서울중앙지방검찰청

서울 서초구 강남대로 221, 2층
(양재동)

전화 : 02) 3453-9944

FAX : 02) 3453-0689

한 기 봉

han Kibong

공증담당변호사

Signature of the Notary Public

한 기 봉

HAN KI BONG

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

Перевод с английского и корейского на русский язык

2F, 221, Каннам-даеро, Сочхо-гу, Сеул, 06749, Республика Корея

(2F, 221, Gangnam-daero, Seocho-gu, Seoul, 06749, S.Korea)

(Янджэдонг)

[Бланк №41]

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

«ТЭ ВОН ИНТЕРНЭШНЛ ЛО ПАРТНЕРЗ»
(TAE WOONG INTERNATIONAL LAW PARTNERS)

Тел.: 02-3453-9944

Факс: 02-3453-0689

Регистрационный № 2020-389

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

«ТВ ИНТЕРНЭШНЛ ЛО ПАРТНЕРЗ»
(TW INTERNATIONAL LAW PARTNERS)

Член СЕУЛЬСКОЙ ЦЕНТРАЛЬНОЙ РАЙОННОЙ ПРОКУРАТУРЫ

2F, 221, Каннам-даеро, Сочхо-гу, Сеул, 06749, Республика Корея

(2F, 221, Gangnam-daero, Seocho-gu, Seoul, 06749, S.Korea)

Печать:

«ТЭ ВОН ИНТЕРНЭШНЛ ЛО
ПАРТНЕРЗ» (TAE WOONG
INTERNATIONAL LAW
PARTNERS)
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НОТАРИУС

210 мм × 297 мм
70 г/м²

ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы, компания «ВЕРИКОМ КО., ЛТД» (VERICOM CO., LTD), зарегистрированная по адресу 48, Тойгийгонгдан 1-гил, Чхунчхон-сы, Канвон-до 200-944, Республика Корея (48, Toegyegongdan 1-gil, Chuncheon-Si, Gangwon-Do 200-944, Korea), в лице Президента компании Кима Юнки, настоящим заявляем:

Что представленный документ, Инструкция по применению, предназначен для регистрации продукта U-Cem Premium в России и содержит достоверные сведения.

26 ИЮНЯ 2020 г.

Имя: Ким Юнки
(ПОДПИСАНО)

Печать:
«ВЕРИКОМ КО., ЛТД»
(VERICOM CO., LTD)
Штамп:
«ВЕРИКОМ КО., ЛТД»
(VERICOM CO., LTD)
КИМ ЮНКИ / Президент

«ВЕРИКОМ КО., ЛТД» (VERICOM CO., LTD)

• Главный офис / Завод
48, Тойгийгонгдан 1-гил, Чхунчхон-сы, Канвон-до 200-944, Корея
(48, Toegyegongdan 1-gil, Chuncheon-Si, Gangwon-Do 200-944, Korea)
www.vericom.co.kr

• Центр исследований и разработки/ Отдел продаж
15, Чонпа-ро 62беон-гил, Манан-гу, Аньян-сы, Кенги-до 14086, Корея (15, Jeonpa-ro 62beon-gil, Manan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do 14086, Korea)
ТЕЛ. +82 31 441 2881 ФАКС +82 32 441 2883

ОДОБРЕНО

(ПОДПИСАНО)

26 июня 2020 г.

Печать:

«ВЕРИКОМ КО., ЛТД» (VERICOM CO., LTD)

Штамп:

«ВЕРИКОМ КО., ЛТД» (VERICOM CO., LTD)
КИМ ЮНКИ / Президент

2F, 221, Каннам-даэро, Сочхо-гу, Сеул, 06749, Республика Корея

(2F, 221, Gangnam-daero, Seocho-gu, Seoul, 06749, S.Korea)

(Янджэдонг)

[Бланк №41]

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

«ТЭ ВОН ИНТЕРНЭШНЛ ЛО ПАРТНЕРЗ»

(TAE WOONG INTERNATIONAL LAW PARTNERS)

Тел.: 02-3453-9944

Факс: 02-3453-0689

Регистрационный № 2020-389

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ХЮНГ СОК, ЛИМ -----

поверенный

«ВЕРИКОМ КО., ЛТД» (VERICOM CO., LTD)

(КИМ ЮНКИ / Президент) -----

в моем присутствии подтвердил подпись указанного руководителя на прилагаемой
ДЕКЛАРАЦИИ. -----

Этот факт подтверждается настоящим документом от 2-го июля 2020 г.,
подписанным в данном офисе.

«ТВ ИНТЕРНЭШНЛ ЛО ПАРТНЕРЗ»

(TW INTERNATIONAL LAW PARTNERS)

Член СЕУЛЬСКОЙ ЦЕНТРАЛЬНОЙ РАЙОННОЙ ПРОКУРАТУРЫ

2F, 221, Каннам-даеро, Сочхо-гу, Сеул, 06749, Республика Корея

(2F, 221, Gangnam-daero, Seocho-gu, Seoul, 06749, S.Korea)

(ПОДПИСАНО)

Подпись Государственного нотариуса

БОН ХАНКИ

Данная нотариальная контора осуществляет свою деятельность на основании
разрешения, выданного Министерством юстиции Республики Корея с 7 февраля
2015 г. в соответствии с Законом № 9416.

210 мм × 297 мм
70 г/м²

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого июля две тысячи двадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

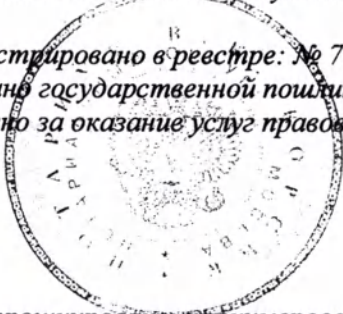
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-26-3585

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 36 лист(а)(ов)

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва
Двадцать третьего июля две тысячи двадцатого года

Я, Ростова Елена Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/478-н/77-2020-7-1081.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 400 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2000 руб.

Е.Н. Ростова



всего, пропущено
привнесено и
сверлено печатью
д. 2020
Нотариус

стр.

