

[별지 제41호 서식]

서울 서초구 동작대로 36
(방배동, 대광빌딩 3층)

공증
인가 **대한법무법인**

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957

Registered No. 2021 - 7859

NOTARIAL CERTIFICATE

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.

DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,
Seocho-gu, Seoul, Korea

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957



DECLARATION

We (applicant) : Idis co.,LTD

do hereby solemnly and sincerely declare :

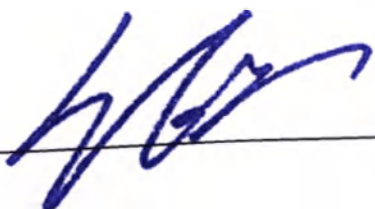
1. That the attached document(s) :
2. **Declaration(dental implant system of S-PLANT(No.ifu_001,Rev 4)**

3.
☒ 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.

2nd . June . 2021.

Signature



#1317, Sambo Techno Tower, 122
Jomaru-ro 385beon-gil, Bucheon-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea
IDIS Co., Ltd.
President Park Sung Su



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

IDIS Co., Ltd, Republic of Korea

(должность/position)

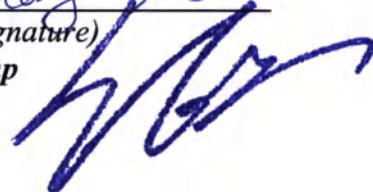
CEO

(имя/name)

Park Seong Sun

(подпись/signature)

М.П. / Stamp



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**INSTRUCTION FOR USE
OF MEDICAL DEVICE**

Имплантаты стоматологические S-Plant

производства

АЙДИС Ко., Лтд, Республика Корея

Dental implants S-Plant

produced by

IDIS Co., Ltd, Republic of Korea

/#1314 ~ #1319, 122, Jomaru-ro385beon-gil, Bucheon-si, Gyeonggi-do



18th. May. 2021

Year 2021

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	4
2. МАРКИРОВКА	5
3. ЗАМЕЧАНИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	5
4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	6
5. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ	7
6. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	12
7. СОВМЕСТИМЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ УСТРОЙСТВА И АКСЕССУАРЫ	15
8. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	15
9. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ.....	16
10. ИЗВЛЕЧЕНИЕ ИМПЛАНТАТА	16
11. УТИЛИЗАЦИЯ.....	17
12. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ.....	17
13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	17
14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	17
15. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ.....	17
16. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	20

СИМВОЛЫ И ОПИСАНИЕ

Символ	Наименование / Описание символов
	Запрет на повторное применение Медицинское изделие предназначено для однократного использования
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению Необходимо ознакомиться с важной информацией инструкции по применению
	Температурный диапазон Температурный диапазон, в пределах которого следует хранить медицинское изделие. Верхняя и нижняя границы температурного диапазона указываются рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями
	Использовать до ... Символ сопровождается датой, после истечения которой медицинское изделие использовать запрещается
	Радиационная стерилизация Медицинское изделие было подвергнуто радиационной стерилизации
	Изготовитель Настоящий символ сопровождается указанием названия и почтового адреса предприятия, которым произведено данное медицинское изделие
	Дата изготовления Символ сопровождается указанием даты, когда было изготовлено медицинское изделие
	Не стерилизовать повторно Запрещается повторно стерилизовать медицинское изделие
	Не использовать при повреждении упаковки В случае повреждения упаковки использовать медицинское изделие запрещается
	Апирогенно Медицинское изделие апирогенно
	Код партии Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Изделие соответствует Директиве 93/42/ЕЕС
	Беречь от влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защитить от влаги

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Наименование изделия

Имплантаты стоматологические S-Plant

Варианты исполнения:

SPFS3008M, SPFS3010M, SPFS3011M, SPFS3013M, SPFS3015M, SPFS3308M, SPFS3310M, SPFS3311M, SPFS3313M, SPFS3315M, SPFS3607R, SPFS3608R, SPFS3610R, SPFS3611R, SPFS3613R, SPFS3615R, SPFS4007R, SPFS4008R, SPFS4010R, SPFS4011R, SPFS4013R, SPFS4015R, SPFS4507, SPFS4508R, SPFS4510R, SPFS4511R, SPFS4513R, SPFS4515R, SPFS5007R, SPFS5008R, SPFS5010R, SPFS5011R, SPFS5013R, SPFS5015R, SPFS6007W, SPFS6008W, SPFS6010W, SPFS6011W, SPFS6013W, SPFS7007W, SPFS7008W, SPFS7010W, SPFS7011W.

Регистрационное удостоверение №

Назначение изделия

Имплантаты стоматологические S-Plant (далее – изделие, имплантаты) предназначены для хирургической имплантации в альвеолярную и/или базальную кость нижней или верхней челюсти для установки и фиксации дентального протеза.

Область применения

Изделие применяется в челюстной хирургии для внедрения в костную ткань челюсти с последующим сращением (остеоинтеграцией) с целью протезирования.

Условия применения

Имплантат применяется квалифицированным медицинским персоналом в условиях стоматологических клиник: температура 18-23°C, относительная влажность воздуха 60-40%, атмосферное давление 750–765 мм ртутного столба.

Имплантаты эксплуатируются при температуре от +32 °C до + 42 °C.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются пациенты, имеющие дефекты зубных рядов, прикуса и жевательной функции восстановление которых выполняется при помощи съемных и несъемных протезов, опирающихся на имплантаты стоматологические S-Plant.

Сведения о производителе изделия

IDIS Co., Ltd (АЙДИС Ко., Лтд), Республика Корея

/#1314 ~ #1319, 122, Jomaru-ro385beon-gil, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью Медицинский центр «Авторская стоматология» (ООО Медицинский центр «Авторская стоматология»)

Россия, 680038, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Серышева, дом 44

Тел: 8-924-403-00-78, e-mail: acedent@mail.ru

Кратность применения: изделие одноразового использования.

Степень риска изделия: по степени потенциального риска применения изделие «имплантаты стоматологические S-Plant» относится к классу потенциального риска применения 2 б.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: изделие относится к виду 356220.

2. МАРКИРОВКА

Маркировка изделия выполнена в соответствии с требованиями ISO 15223-1 и настоящей выписки из технического файла.

Маркировка выполнена типографическим или печатным способом на бумажном ярлыке/наклейке/непосредственно, или нанесена на поверхность упаковки.

Маркировка первичной и вторичной упаковок изделия не предусмотрена.

Маркировка потребительской упаковки изделия содержит:

- наименование предприятия-изготовителя, адрес,
- наименование организации уполномоченного представителя производителя;
- наименование (обозначение) изделия;
- вариант исполнения изделия;
- размеры имплантата: В, С и Е согласно рисунку 2;
- вариант исполнения и размер внутреннего шестигранника имплантата;
- символы: «Изготовитель», «Код партии»; «Использовать до».; «Дата изготовления»; «Стерильно», с указанием способа стерилизации, «Апирогенно», «Запрет на повторное применение»; «Не использовать при повреждении упаковки»; «Не стерилизовать повторно», «Нетоксично»; «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»; «Температурный диапазон»; «Беречь от влаги».
- знак соответствия нормам ЕС;
- номер регистрационного удостоверения;
- QR-код (при наличии).

Маркировка транспортной упаковки содержит:

На транспортную упаковку наносят следующие манипуляционные знаки, основные, дополнительные и информационные надписи:

- «Хрупкое. Осторожно»;
- «Беречь от влаги»;
- «Пределы температуры» (диапазон температур, при которых следует хранить изделие);
- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения;
- сведения о количестве изделий в транспортной таре.

Идентификационная наклейка содержит следующую информацию:

- наименование (обозначение) изделия;
- вариант исполнения изделия;
- номер регистрационного удостоверения;
- наименование предприятия-изготовителя;
- символы: «Код партии»; «Использовать до».

3. ЗАМЕЧАНИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Замечания

Имплантация имплантатов стоматологических S-Plant включает комплекс стоматологических процедур, требующих специальных навыков. Данные навыки должны быть подтверждены аттестацией в области имплантологии. Неверная техника или неверное обследование пациентов может повлечь за собой неправильную установку импланта и/или потерю кости вокруг воспринимающего ложе.

Меры предосторожности

Тщательный отбор пациентов для имплантации имеет решающее значение для успеха процесса имплантации. Для определения состояния костной ткани, состояние периодонта и анатомических особенностей челюсти следует использовать соответствующее рентгенографическое обследование. После установки имплантов также требуется рентгенография для определения динамики и приживления.

Воздействие магнитно-резонансной томографии, радиации и химиотерапии может повлиять на процесс приживления. Пациентам с зубным имплантом следует проконсультироваться со своими врачами при таких видах лечения.

Предупреждения

Продажу изделия необходимо осуществлять только стоматологическим клиникам или физическим лицам – врачам-стоматологам. Имплантат должен оставаться в закрытой индивидуальной упаковке до тех пор, пока хирург-имплантолог не приступит к операции. Необходимо придерживаться руководства пользования в хирургии и протезировании, касающиеся хирургических процедур.

Операция по имплантации и восстановлению является сложной стоматологической процедурой, которая требует специального обучения. Обучение настоятельно рекомендуется проводить перед началом применения имплантата. Отсутствие навыков (техники) или/и выбор пациента с показателями, указанными в разделе противопоказания, может привести к отторжению имплантата и/или потери кости вокруг имплантата.

Изделие является стерильным и остается стерильным до открытия или повреждения индивидуальной упаковки. Не используйте продукт, если упаковка повреждена или открыта. Не используйте после истечения установленного срока годности. Изделие разработано для разового использования и нет необходимости в его повторной стерилизации. Открытый или неиспользованное изделие может быть возвращено в компанию.

4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания к применению

Показания к имплантации устанавливают на основании общемедицинского анамнеза и обследования, оценки психоэмоционального состояния и стоматологического статуса пациента.

Показания к дентальной имплантации имплантатов стоматологических S-Plant:

- 1) одиночные дефекты зубного ряда, когда проведение имплантации позволит избежать препарирования расположенных рядом с дефектом зубов;
- 2) включенные дефекты зубных рядов, когда при помощи имплантации можно избежать препарирования ограничивающих дефект зубов и съемного протезирования;
- 3) концевые дефекты зубных рядов, при которых имплантация позволяет осуществить несъемное протезирование;
- 4) полная адентия, когда при помощи имплантации можно провести несъемное протезирование либо обеспечить более надежную фиксацию полных съемных зубных протезов.

Противопоказания

Существует ряд заболеваний, при которых имплантация изделий противопоказана:

- 1) хронические заболевания в стадии декомпенсации;
- 2) нарушения коагуляции и гемостаза;
- 3) ВИЧ и любая другая серопозитивная инфекция;
- 4) психические заболевания.

Существуют также заболевания, физиологические и функциональные состояния, при которых только на определенном отрезке времени выполнение любой операции может нанести вред здоровью пациента, или в данный период состояние организма не позволит достичь положительных результатов оперативного вмешательства:

- 1) острые воспалительные заболевания и острые вирусные инфекции;
- 2) хронические инфекционные заболевания (туберкулез, актиномикоз и т.д.);
- 3) обострение хронических заболеваний;
- 4) высокая степень риска бактериемии (больные с протезами клапанов сердца и перенесшие бактериальный эндокардит, ревматизм);
- 5) недавно перенесенные инфаркт или инсульт;
- 6) беременность и лактация;
- 7) лечение препаратами, ухудшающими регенерацию тканей (гормональная и химиотерапия, прием иммунодепрессантов и т.д.).

К противопоказаниям дентальной имплантации относят остеопатии, а также заболевания центральной нервной системы; патологические процессы, отрицательно влияющие на остеогенез; болезни, лечение которых приводит к нарушениям метаболизма костной ткани; при которых значительно снижена сопротивляемость организма инфекциям, некоторые заболевания и состояния органов и тканей челюстно-лицевой области, которые не позволяют достичь желаемого результата имплантации.

Имплантаты не должны использоваться у пациентов при недостаточной ширине или высоте кости. Отторжение имплантатов могут возникнуть у пациентов с недостаточным количеством и низким качеством кости, плохой гигиеной полости рта и вредных привычках, таких как курение, злоупотребление табаком, алкоголем или наркотиками. Системные заболевания, таких как заболевание крови и диабет также отрицательно влияют на приживляемость имплантата. Имплантаты не должны использоваться у пациентов, которые имеют аллергию на титан или титановые сплавы.

Возможные побочные эффекты

Операция по имплантации может иметь побочные эффекты, включая локализованный отек, вероятность расхождения швов, образование афты, кровотечение, инфекции и повышение чувствительности в имплантированной области. Также может быть онемение в области операции, которое обычно является временным, но может быть и постоянным, если есть повреждение нерва. Большая часть этих рисков сопровождаются стандартными пред- и послеоперационным уходом, которые предписываются стоматологом или хирургом. Пациенту следует дать указания обращаться за услугами к стоматологу, если имеются признаки воспаления в области имплантата (например, подвижность, инфекция или выделениями вокруг имплантата, боли или другие неожиданные симптомы).

Потеря имплантата возможна из-за отсутствия остеоинтеграции по следующим признакам: качество и количество кости недостаточное для размещения имплантата, а также плохая гигиена полости рта. Вредные привычки, различные заболевания и ранняя нагрузка имплантата может через какое-то время привести к потере кости вокруг имплантированной области, что повлечет за собой его удаление или переустановку.

5. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Комплект поставки имплантатов стоматологических S-Plant по вариантам исполнения включает:

- 1) Имплантат стоматологический S-Plant SPFS3008 M, в составе:
 - имплантат стоматологический – 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00M – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 2) Имплантат стоматологический S-Plant SPFS3010M, в составе:

- имплантат стоматологический – 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00M – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 3) Имплантат стоматологический S-Plant SPFS3011M, в составе:
- имплантат стоматологический – 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00M – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 4) Имплантат стоматологический S-Plant SPFS3013M, в составе:
- имплантат стоматологический – 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00M – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 5) Имплантат стоматологический S-Plant SPFS3015M, в составе:
- имплантат стоматологический – 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00M – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 6) Имплантат стоматологический S-Plant SPFS3308M, в составе:
- имплантат стоматологический – 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00M – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 7) Имплантат стоматологический S-Plant SPFS3310M, в составе:
- имплантат стоматологический – 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00M – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 8) Имплантат стоматологический S-Plant SPFS3311M, в составе:
- имплантат стоматологический – 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00M – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 9) Имплантат стоматологический S-Plant SPFS3313M, в составе:
- имплантат стоматологический – 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00M – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 10) Имплантат стоматологический S-Plant SPFS3315M, в составе:
- имплантат стоматологический – 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00M – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 11) Имплантат стоматологический S-Plant SPFS3607R, в составе:
- имплантат стоматологический – 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 12) Имплантат стоматологический S-Plant SPFS3608R, в составе:
- имплантат стоматологический – 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 – 1 шт.;

- идентификационные наклейки – 4 шт;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 13) Имплантат стоматологический S-Plant SPFS3610R, в составе:
- имплантат стоматологический – 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 14) Имплантат стоматологический S-Plant SPFS3611R, в составе:
- имплантат стоматологический – 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 15) Имплантат стоматологический S-Plant SPFS3613R, в составе:
- имплантат стоматологический – 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 16) Имплантат стоматологический S-Plant SPFS3615R, в составе:
- имплантат стоматологический – 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 17) Имплантат стоматологический S-Plant SPFS4007R, в составе:
- имплантат стоматологический – 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 18) Имплантат стоматологический S-Plant SPFS4008R, в составе:
- имплантат стоматологический – 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 19) Имплантат стоматологический S-Plant SPFS4010R, в составе:
- имплантат стоматологический – 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 20) Имплантат стоматологический S-Plant SPFS4011R, в составе:
- имплантат стоматологический – 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 21) Имплантат стоматологический S-Plant SPFS4013R, в составе:
- имплантат стоматологический – 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 22) Имплантат стоматологический S-Plant SPFS4015R, в составе:
- имплантат стоматологический – 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт;
 - инструкция по применению – 1 шт.

- 23) Имплантат стоматологический S-Plant SPFS4507R, в составе:
- имплантат стоматологический – 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 24) Имплантат стоматологический S-Plant SPFS4508R, в составе:
- имплантат стоматологический – 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 25) Имплантат стоматологический S-Plant SPFS4510R, в составе:
- имплантат стоматологический – 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 26) Имплантат стоматологический S-Plant SPFS4511R, в составе:
- имплантат стоматологический – 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 27) Имплантат стоматологический S-Plant SPFS4513R, в составе:
- имплантат стоматологический – 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 28) Имплантат стоматологический S-Plant SPFS4515R, в составе:
- имплантат стоматологический – 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 29) Имплантат стоматологический S-Plant SPFS5007R, в составе:
- имплантат стоматологический – 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 30) Имплантат стоматологический S-Plant SPFS5008R, в составе:
- имплантат стоматологический – 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 31) Имплантат стоматологический S-Plant SPFS5010R, в составе:
- имплантат стоматологический – 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 32) Имплантат стоматологический S-Plant SPFS5011R, в составе:
- имплантат стоматологический – 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 33) Имплантат стоматологический S-Plant SPFS5013R, в составе:
- имплантат стоматологический – 1 шт.;

- винт-заглушка ICS00 – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 34) Имплантат стоматологический S-Plant SPFS5015R, в составе:
- имплантат стоматологический – 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 35) Имплантат стоматологический S-Plant SPFS6007W, в составе:
- имплантат стоматологический – 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 36) Имплантат стоматологический S-Plant SPFS6008W, в составе:
- имплантат стоматологический – 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 37) Имплантат стоматологический S-Plant SPFS6010W, в составе:
- имплантат стоматологический – 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 38) Имплантат стоматологический S-Plant SPFS6011W, в составе:
- имплантат стоматологический – 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 39) Имплантат стоматологический S-Plant SPFS6013W, в составе:
- имплантат стоматологический – 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 40) Имплантат стоматологический S-Plant SPFS7007W, в составе:
- имплантат стоматологический – 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 41) Имплантат стоматологический S-Plant SPFS7008W, в составе:
- имплантат стоматологический – 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 42) Имплантат стоматологический S-Plant SPFS7010W, в составе:
- имплантат стоматологический – 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.
- 43) Имплантат стоматологический S-Plant SPFS7011W, в составе:
- имплантат стоматологический – 1 шт.;
 - винт-заглушка ICS00 – 1 шт.;
 - идентификационные наклейки – 4 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

6. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты стоматологические S-Plant (рисунок 1) специально разработаны для использования в зубной имплантологии. Имплантация будет успешной только при жестком контроле и при хорошо изученных клинических исследованиях. Имплантаты используются при условии полной или частичной адентии нижней и верхней челюстной дуг, для одиночной или мостовидной реставрации.

Имплантаты стоматологические S-Plant изготовлены из коммерческого чистого титана, 4 пробы (ASTM F67), который имеет SLA-поверхность (остеокондуктивная поверхность, подвергнутая грубозернистой пескоструйной обработке и протравленная кислотой), с обработанной поверхностью и прошедшие стерилизацию (гамма радиация). Данные имплантаты могут быть использованы открытым или погружным методом имплантации. А также устанавливаться в верхней или/и нижней челюстной кости. Имплантаты могут быть использованы при одноэтапной или двухэтапной имплантации.

Геометрическое исполнение имплантатов - винтовое.

Имплантаты замещают зубной корень, обеспечивая устойчивую опору для реставрации. Имплантаты имеют диаметр от 3,0 до 5,6 мм и длину от 7,1 до 13,1 мм. Подробные технические характеристики имплантатов представлены в таблице 1.

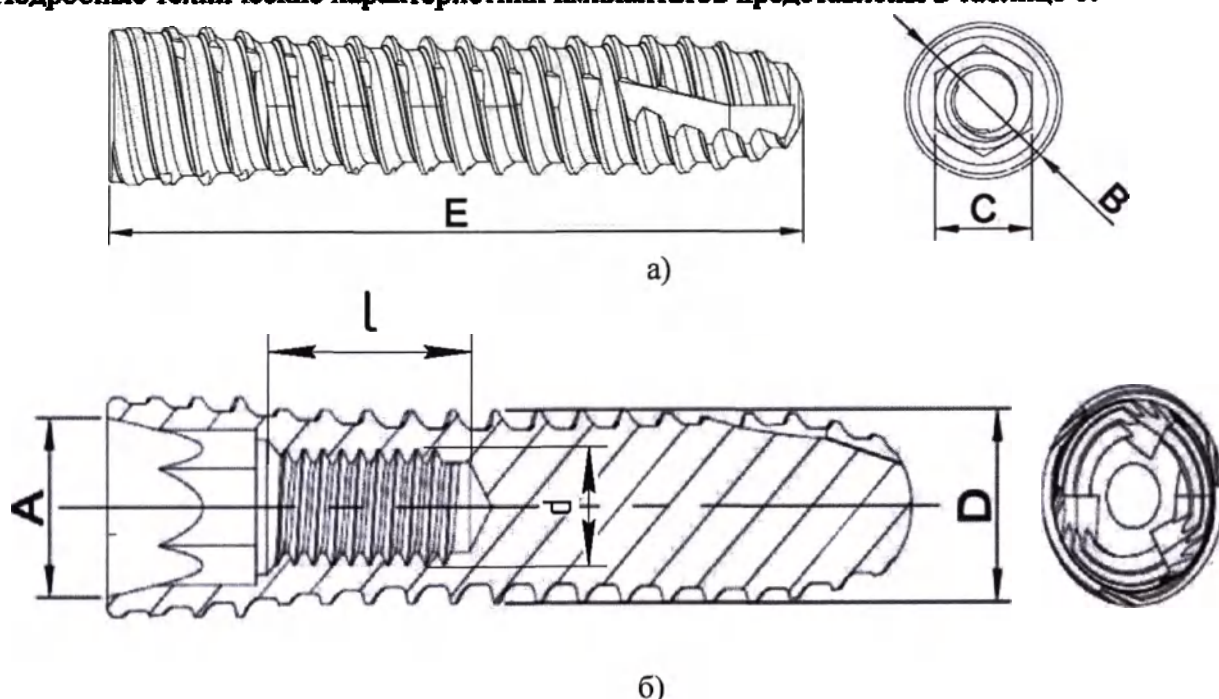


Рисунок 1 – Схематичное изображение имплантата S-Plant: а - внутренние размеры посадочной части имплантата; б - наружные размеры имплантата.

Таблица 1 – Размеры и масса имплантатов

№	Вариант исполнения имплантата	Размеры имплантата, мм							Масса, г
		A	B	C	D	E	l	d	
1	SPFS3008M	2,80	3,4	2,1	3,3	8,5	6,3	M1,6×P0,35	0,176
2	SPFS3010M	2,80	3,4	2,1	3,0	10,1	6,3	M1,6×P0,35	0,210
3	SPFS3011M	2,80	3,4	2,1	3,0	11,6	6,3	M1,6×P0,35	0,214
4	SPFS3013M	2,80	3,4	2,1	3,0	13,1	6,3	M1,6×P0,35	0,226
5	SPFS3015M	2,80	3,4	2,1	3,0	15,1	6,3	M1,6×P0,35	0,234
6	SPFS3308M	2,80	3,6	2,1	3,3	8,6	6,3	M1,6×P0,35	0,241
7	SPFS3310M	2,80	3,6	2,1	3,3	10,1	6,3	M1,6×P0,35	0,246

8	SPFS3311M	2,80	3,6	2,1	3,3	11,6	6,3	M1,6×P0,35	0,258
19	SPFS3313M	2,80	3,6	2,1	3,3	13,1	6,3	M1,6×P0,35	0,264
10	SPFS3315M	2,80	3,6	2,1	3,3	15,1	6,3	M1,6×P0,35	0,271
11	SPFS3607R	3,33	3,8	2,5	3,6	7,0	6,5	M2,0×P0,4	0,117
12	SPFS3608R	3,33	3,8	2,5	3,6	8,6	6,2	M2,0×P0,4	0,123
13	SPFS3610R	3,33	3,8	2,5	3,6	10,1	6,2	M2,0×P0,4	0,129
14	SPFS3611R	3,33	3,8	2,5	3,6	11,6	6,2	M2,0×P0,4	0,138
15	SPFS3613R	3,33	3,8	2,5	3,6	13,1	6,2	M2,0×P0,4	0,149
16	SPFS3615R	3,33	3,8	2,5	3,6	15,1	6,2	M2,0×P0,4	0,164
17	SPFS4007R	3,33	4,2	2,5	3,6	7,1	6,2	M2,0×P0,4	0,189
18	SPFS4008R	3,33	4,2	2,5	4,0	8,6	6,2	M2,0×P0,4	0,204
19	SPFS4010R	3,33	4,2	2,5	4,0	10,1	6,2	M2,0×P0,4	0,281
20	SPFS4011R	3,33	4,2	2,5	4,0	11,6	6,2	M2,0×P0,4	0,345
21	SPFS4013R	3,33	4,2	2,5	4,0	13,1	6,2	M2,0×P0,4	0,367
22	SPFS4015R	3,33	4,2	2,5	4,0	15,1	6,2	M2,0×P0,4	0,387
23	SPFS4507R	3,33	4,7	2,5	4,5	7,0	6,5	M2,0×P0,4	0,233
24	SPFS4508R	3,33	4,7	2,5	4,5	8,5	6,5	M2,0×P0,4	0,306
25	SPFS4510R	3,33	4,7	2,5	4,5	10,1	6,2	M2,0×P0,4	0,397
26	SPFS4511R	3,33	4,7	2,5	4,5	11,6	6,2	M2,0×P0,4	0,457
27	SPFS4513R	3,33	4,7	2,5	4,5	13,1	6,2	M2,0×P0,4	0,489
28	SPFS4515R	3,33	4,7	2,5	4,5	15,1	6,2	M2,0×P0,4	0,501
29	SPFS5007R	3,33	5,2	2,5	5,0	7,1	6,0	M2,0×P0,4	0,325
30	SPFS5008R	3,33	5,2	2,5	5,0	8,6	6,2	M2,0×P0,4	0,334
31	SPFS5010R	3,33	5,2	2,5	5,0	10,1	6,2	M2,0×P0,4	0,345
32	SPFS5011R	3,33	5,2	2,5	5,0	11,6	6,2	M2,0×P0,4	0,365
33	SPFS5013R	3,33	5,2	2,5	5,0	13,1	6,2	M2,0×P0,4	0,398
34	SPFS5015R	3,33	5,2	2,5	5,0	15,1	6,2	M2,0×P0,4	0,432
35	SPFS6007W	3,33	6,0	2,5	5,2	7,1	6,0	M2,0×P0,4	0,397
36	SPFS6008W	3,33	6,0	2,5	5,2	8,6	6,2	M2,0×P0,4	0,326
37	SPFS6010W	3,33	6,0	2,5	5,2	10,1	6,2	M2,0×P0,4	0,365
38	SPFS6011W	3,33	6,0	2,5	5,2	11,6	6,2	M2,0×P0,4	0,379
39	SPFS6013W	3,33	6,0	2,5	5,2	13,1	6,2	M2,0×P0,4	0,394
40	SPFS7007W	3,33	7,0	2,5	5,6	7,1	6,0	M2,0×P0,4	0,321
41	SPFS7008W	3,33	7,0	2,5	5,6	8,6	6,2	M2,0×P0,4	0,336
42	SPFS7010W	3,33	7,0	2,5	5,6	10,1	6,2	M2,0×P0,4	0,376
43	SPFS7011W	3,33	7,0	2,5	5,6	11,6	6,2	M2,0×P0,4	0,398

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров и массы имплантатов стоматологических S-Plant составляет $\pm 5\%$.

В комплект поставки имплантата входит винт-заглушка (рисунок 2), который представляет собой деталь протеза, предназначенную для предотвращения врастания живых тканей в отверстие основной конструкции. Его вставляют в имплантат после установки в кость. Размеры и масса винта-заглушки представлены в таблице 2.

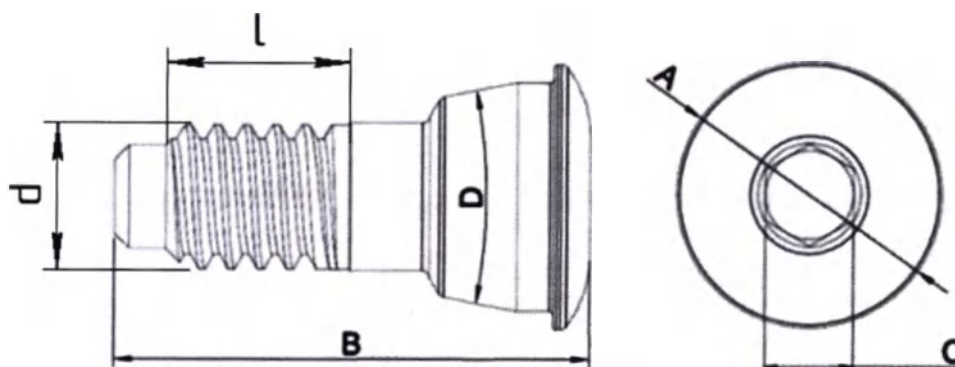


Рисунок 2 - Схематичное изображение винта-заглушки

Таблица 2 - Размеры и масса винта-заглушки

№	Варианты исполнения	Размеры имплантата, мм						Покрытие	Масса, г
		A	B	C	D	l	d		
1	ICS00M	3,25	6,50	1,20	2,27	2,5	1,6	С покрытием	0,070
2	ICS00	3,60	6,50	1,20	2,8	2,5	1,9	Без покрытия	0,100

Примечание: допустимое отклонение показателей размеров и массы составляет $\pm 5\%$.

Материалы, используемые при изготовлении изделия

Имплантаты стоматологические S-Plant изготавливаются из нелегированного титана Grade 4, согласно ASTM F67. Имплантат имеет SLA-поверхность (остеокондуктивная поверхность, подвергнутая грубозернистой пескоструйной обработке и протравленная кислотой).

Винт-заглушка изготавливается из титана марки Ti-6Al-4V-ELI согласно ASTM B265.

На поверхность винта-заглушки наносится покрытие нитрид титаном TiN производства DEERFOS CO (рисунок 5), которое приводит к повышению его микротвердости и кардинальному улучшению стойкости к электрохимической коррозии (повышению стационарного потенциала и снижению плотности тока пассивного состояния).

Толщина покрытия составляет 1,9 мкм. Прочность сцепления покрытия с поверхностью винта-заглушки составляет более 25 Мпа.

Сведения о наличии материалов животного происхождения

Имплантаты не содержат в составе материалы животного происхождения.

Сведения о наличии лекарственных средств

Имплантаты не являются лекарственным средством и не содержат в своем составе каких-либо лекарственных средств, не предназначен для введения лекарственных средств.

Сведения о наличии материалов человеческого происхождения

Имплантаты не содержат в составе никаких производных продуктов клеток и крови человека.

Контакт с организмом человека

Имплантаты устойчивы к воздействию биологических жидкостей, в частности со слизистыми оболочками пациента.

7. СОВМЕСТИМЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ УСТРОЙСТВА И АКСЕССУАРЫ

Имплантаты стоматологические S-Plant предназначены только для использования с инструментами, абатментами и комплектующими, производимыми компанией АЙДИС Ко., Лтд, Республика Корея.

8. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Процедура по установке имплантата стоматологического S-Plant может быть проведена в один или два этапа. В один этап проводится операция по установке имплантата для пациентов с хорошим качеством и достаточным количеством кости, и надлежащей гигиеной полости рта. Отсутствие вредных привычек у пациента (курение и злоупотребление алкоголем и наркотиками) способствуют получению хорошей начальной стабильности имплантата (>35-45 торк).

Для успешного проведения операции по установке имплантата, перед процедурой проводится полная оценка состояния здоровья полости рта и рентгенологическое обследование.

Операция должна проводиться в стерильных условиях и с использованием стерильных хирургических инструментов.

Первый этап имплантации

- 1) Разрез и отслоение слизистой
- 2) Последовательность сверления (подробную инструкцию смотрите в руководстве по хирургии и протезированию)

- Направляющее сверло и первое сверло диаметром 2 мм 1000 об/мин 30-45 торк с охлаждением;

- Проверка пути сверления – определение траектории сверления с помощью пина параллельности и глубиномера;

- Пробное сверление и финальное сверление - 1000 об/мин/30-45 торк с охлаждением;

- Контурирующее сверла (дополнительно – 1000 об/мин 30-45 торк с охлаждением;

Предупреждение: Охлаждение во время сверления необходимо во избежание перегрева кости. Перегрев может привести к повреждению кости, что может способствовать резорбции и потере прикрепления.

- 3) Установка имплантата

Внимание: После отслоения слизистой держите контейнер с имплантатом в вертикальном положении, чтобы вставить имплантовод в имплантат до надежного соединения с ним.

Выньте имплантат из упаковки. С помощью имплантовода, вставьте имплантат в кость, повернув по часовой стрелке при 20 об/мин 35 торк с охлаждением.

Рекомендуется, чтобы верхний уровень имплантата был расположен на 0,5 мм ниже кромки кости.

бы

Предупреждение: Приложение чрезмерной силы (более 80 торк) может привести к перелому или повреждению кости, или имплантата.

- 4) Применение винт-заглушки и формирователя десны

Тщательно вычистить кровь и жидкость из канала имплантата до фиксации винт-заглушки или формирователя десны. Отсутствие возможности очистки канала имплантата может вызвать затруднения при вкручивании винт-заглушки или формирователя десны.

На втором этапе при вкручивании винт-заглушки используется шестигранный ключ. На первом этапе при применении формирователя десны используется шестигранный ключ.

- 5) Ушивание мягких тканей

Период заживления на первом этапе операции зависит от состояния и качества кости пациента. Рентген обследование необходимо до операции, чтобы определить состояние

кости и чтобы перейти ко второму этапу это также необходимо, как и до операции. Чтобы избежать подвижности имплантата и возможности его отторжения, нагрузка на имплантат не должна производиться до тех пор, пока не будет признаков остеоинтеграции.

Второй этап имплантации (после применения винта-заглушки)

- 1) Разрез и выкручивание винт-заглушки (открутить против часовой стрелки).
- 2) Установка формирователя десны или абатмента производится с помощью шестигранного ключа.
- 3) Ушивание мягких тканей.

Снятие слепков и протезирование

Предупреждение: До того, как нагружать имплантат, необходимо провести рентген обследование для подтверждения остеоинтеграции, во избежание перемещения и возможной потери имплантата.

Внимание: Имплантаты стоматологические S-Plant предназначены только для использования с инструментами, абатментами и комплектующими, производимыми компанией АЙДИС Ко., Лтд, Республика Корея.

9. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Имплантаты стоматологические S-Plant предназначены для однократного пользования.

10. ИЗВЛЕЧЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

По статистике отторжение имплантата выявляется в первые полгода после установки. Причинами могут являться:

- технические ошибки при установке;
- антисанитария;
- неверное протезирование;
- проблемы с гигиеной полости рта;
- некачественные имплантаты;
- механические травмы;
- хронические патологии;
- ослабление иммунной системы.

Показания для удаления зубного имплантата

Признаками, указывающими на необходимость удаления зубного имплантата, являются следующие симптомы:

- обильное кровотечение;
- покраснение области вокруг имплантата;
- острая боль, особенно при прикосновении к имплантату;
- отёки;
- повышение температуры;
- подвижность протеза;
- появление в дёснах свищей.

При появлении таких симптомов пациенту необходимо сразу обратиться к стоматологу, проводившему операцию по имплантации, так как часто имплантат всё еще можно сохранить. В случае, когда воспаление коснулось лишь верхних тканей, помочь могут полоскания и антибиотики. Иногда, в более сложных ситуациях, надрезается десна и обрабатывается повреждённая часть костной ткани.

Процедура удаления имплантата

Основная сложность извлечения имплантата заключается в том, что при неаккуратном выкручивании может быть повреждены нервы или артерия. В остальном процесс довольно прост для опытного врача и состоит из следующих этапов:

- введение обезболивающего препарата.
- извлечение коронки или цельного протеза.

- надрез десны.
- удаление имплантата.
- выявление причины воспаления.
- устранение причины воспаления.

Далее пациенту необходимо дается время, в течение которого ткани заживут, и затем проводится повторная установка имплантата. Восстановление занимает около двух месяцев.

Послеоперационного лечения проходит реабилитационный период.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Имплантаты, вживленные в челюсть человека, не подлежат утилизации в связи со сроком службы соизмеримым со сроком жизни человека.

Утилизация неиспользованных, поврежденных изделий, поврежденной упаковкой или изделий с истекшим сроком годности, осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 как отходы класса А.

Утилизация отторгнутых организмом человека изделий стоматологических осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б.

12. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ

Изделие поставляется в стерильном виде. Способ стерилизации продукта - поток гамма-излучения (радиация) минимальной дозой 25 КГр. Доза 25 КГр утверждена по методу VD Max.25.

Изделие остается стерильным до конца срока, указанного на упаковке, при условии сохранения её целостности.

Процесс стерилизации валидирован в соответствии со стандартом ISO 11137-2.

13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование

Имплантаты стоматологические S-Plant допускается транспортировать при температуре воздуха от -50°C до +50°C., допускается транспортирование любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида

Хранение

Имплантаты стоматологические S-Plant допускается хранить при температуре воздуха от +1°C до +30°C, относительная влажность воздуха до 80%.

Имплантаты стоматологические S-Plant не должны подвергаться экстремальным атмосферным воздействиям и не должны оставаться на солнце в течение длительного времени. Это также относится к прямому солнечному свету, попадающему в помещение через окно.

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Гарантийные сроки годности имплантатов с даты производства при соблюдении условий хранения и транспортирования, заявленные производителем, 5 лет с даты изготовления. Производитель гарантирует соответствие имплантатов требованиям настоящего документа при соблюдении требований к хранению, транспортированию и эксплуатации.

15. СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Имплантаты стоматологические S-Plant соответствуют приведенным ниже стандартам, которые обеспечивают безопасность врача и пациента:

Стандарт	Обозначение
----------	-------------

Международные	
Директива по медицинским приборам 93/42/ЕЕС (согласно поправке 2007/47/ЕС)	
EN ISO 7405:2018	Стоматология – Вычисление устойчивости имплантируемого материала к воздействию сред организма и отсутствие токсического действия на ткани организма
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории стерильные. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
EN 556-2:2015	Стерилизация медицинского оборудования – требования к медицинскому оборудованию с маркировкой «Стерильно» – Часть 21: Требования для стерилизации медицинского оборудования в асептических условиях
EN 1041:2008/A1:2013	Информация, предоставленная производителем медицинского оборудования
EN 62366-1:2015	Медицинское оборудование – Часть 1: Приложение по проектированию эксплуатационной пригодности медицинских приборов
EN ISO 7405:2018	Стоматология – Вычисление устойчивости имплантируемого материала к воздействию сред организма и отсутствие токсического действия на ткани организма
EN ISO 10993-1:2018	Биологическая апробация медицинского оборудования – Часть 1: Вычисление и тестирование
EN ISO 10993-3:2014	Биологическая экспертиза медицинского оборудования – Часть 3: тесты на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность.
EN ISO 10993-6:2016	Биологическая экспертиза медицинского оборудования – Часть 6: тесты на местную реакцию после имплантации
EN ISO 10993-10:2013	Биологическая экспертиза медицинского оборудования – Часть 10: тесты на раздражение и аллергию
EN ISO 10993-11:2018	Медицинская экспертиза медицинского оборудования – Часть 11: тесты на системную токсичность
EN ISO 10993-12:2012	Медицинская экспертиза медицинского оборудования – Часть 12: Образец и справочные материалы
NF EF ISO 13485:2016/AC:2018	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1: 2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 11607-1: 2017 /	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2017	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
EN ISO 11137-1:2018	Стерилизация изделий медицинского назначения – Необходимое условие для проверки эффективности и порядок контроля уровня радиации – Part 1: положение по развитию, эффективности и ежедневного контроля процесса стерилизации медицинского оборудования

EN ISO 11137-2:2013	Стерилизация изделий медицинского назначения – Необходимые условия для проверки эффективности и порядок контроля уровня радиации – Часть 2: Установление дозы стерилизации.
EN ISO 11137-3:2017	Стерилизация изделий медицинского назначения – Необходимые условия для проверки эффективности и порядок контроля уровня радиации – Часть 3: Руководство по количеству радиационной энергии.
EN ISO 14801:2016	Стоматология. Имплантаты. Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов
MEDDEV 2.7/1 rev.4	Клиническая оценка: Руководство для поставщиков и взаимодействующих лиц.
MEDDEV 2.12/1 rev.8	Руководство по анестезирующей системе
MEDDEV 2.12/2 rev.2	Послепродажные последующие клинические изучения
Национальные	
ГОСТ Р ИСО 7405-2011	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии
ГОСТ Р ИСО 14801-2012	Стоматология. Имплантаты. Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Испытания для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-6-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (с Поправкой)
ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность

ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ОФС 1.2.4.0003.15 Стерильность	Государственная Фармакопея XIV издания

16. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации, связанные с применением изделия, должны направляться уполномоченному представителю производителя в РФ по адресу: Россия, 680038, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Серышева, дом 44.

Тел: 8-924-403-00-78, e-mail: acedent@mail.ru

Версия документа: 1.1

[별지 제43호서식]

공증인가 대한법무법인

등부 2021 년 제 7859 호 Registered No. 2021 - 7859

인 중

Notarial Certificate

위 진술서-----에
기재된 주식회사 아이디스 사내이사 박성수
의 대리인 장명수-----은(는)
본 공증인의 면전에서 위 본인이 기명날인
한 것임을 확인하였다.

JANG MYEONG SU attorney-in-fact of
IDIS CO., LTD.
President Park Sung Su

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

2021 년 6 월 4 일
이 사무소에서 위 인증한다.

DECLARATION.

This is hereby attested on this
4 day of Jun. 2021 at this office.

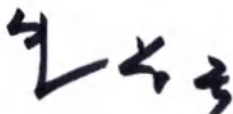
공증인가 대한법무법인

소속 서울중앙지방검찰청
서울 서초구 동작대로 36
대광빌딩 3층

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.
Belong to Seoul Central District
Prosecutors' Office
DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,
Seocho-gu, Seoul, Korea

Attorney-at-law

공증인 공증담당변호사



HAHN BONG KYOO

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
January 6, 2010 under Law No. 11823

서울 서초구 동작대로 36 대광빌딩 3층
전화 : (02) 590-0900, 팩스 : (02) 3477-0957

210mm×297mm(보존용지(1종) 70g/m')

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by HAHN BONG KYOO

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of Daehan Law Firm and Notary Office Inc.

Certified

5. at Seoul

6. 04/06/2021

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2021R9HL3HP

9. Seal/ stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



[Форма документа № 41]

Корея, Сеул, Сочо-гу,
Тонджак-дэро, 36
(Здание ТэГван, 3 этаж)

Юридическая фирма и нотариальная
контора Дэхан Инк.

Тел.: (02) 590-0900
Факс: (02) 3477-0957

Регистрационный номер 2021 – 7859

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Юридическая фирма и нотариальная контора Дэхан Инк.

(Daehan Law Firm & Notary Office Inc.)

Корея, Сеул, Сочо-гу, Тонджак-дэро, 36, здание ТэГван, 3 этаж
ТЕЛ.: (02) 590-0900
ФАКС: (02) 3477-0957

Печать: Юридическая фирма и нотариальная контора Дэхан Инк.

210 мм x 297 мм

Бланк с защитой (1 категория) 70 г/м2

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы (заявитель): Айдис Ко., ЛТД (Idis co., LTD)

настоящим официально и искренне заявляем:

- 1. Что прилагаемый (-ые) документ (-ы):**
 - 2. Декларация (имплантаты стоматологические S-PLANT (№ ifu_001, ред. 4)**
 - 3.**
- ☒ является верным и точным.

☐ является точным переводом текста, изначально написанного на корейском языке, добросовестно полагая, что он является верным и точным.

/Печать/ Юридическая фирма и нотариальная контора Дэхан Инк.

2 июня 2021 г.

Подпись _____ /Подпись/

**/Штамп: 1317, Самбо Техно Тауэр, Чжомару-ро 385 бон-гиль 122, Пучхон, Кёнгидо, Республика Корея
Айдис Ко., ЛТД. (Idis co., LTD)
Президент Пак Сон Су/
/Личная печать/**

«УТВЕРЖДАЮ»

АЙДИС Ко., Лтд, Республика Корея

Президент компании

(должность)

Пак Сон Су

(имя)

подпись

(подпись)

М.П.

/Печать/ Юридическая фирма и нотариальная контора Дэхан Инк.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты стоматологические S-Plant
производства
АЙДИС Ко., Лтд, Республика Корея

Республика Корея, Кёнгидо, Пучхон, Чжомару-ро 385бон-гиль 122, 1314-1319

18 мая 2021 г.

Год 2021

/Печать/ Юридическая фирма и нотариальная контора Дэхан Инк.

[Форма документа № 43]

Юридическая фирма и
нотариальная контора Дэхан
Инк.

Регистрационный номер 2021-7859

Нотариальное свидетельство

ЧАН МЁН СУ
доверенное лицо АЙДИС КО., ЛТД. (IDIS CO., LTD.)

президент Пак Сон Су

явился ко мне и подтвердил подлинность подписи указанного лица на приложенной
ДЕКЛАРАЦИИ.

Это засвидетельствовано 4 июня 2021 года в данном офисе.

Название офиса

Юридическая фирма и нотариальная контора Дэхан Инк.
(Daehan Law Firm & Notary Office Inc.)

Относится к Центральной районной прокуратуре Сеула

Адрес: Корея, Сеул, Сочо-гу, Тонджак-дэро, 36, здание ТэГван, 3 этаж

/Печать/ Юридическая фирма и нотариальная контора Дэхан Инк.

Нотариус

/подпись/

ХАН БОН ГЁ

/Печать/ Юридическая фирма и нотариальная контора Дэхан Инк.

Настоящая контора была уполномочена Министерством Юстиции Республики Корея действовать в качестве конторы государственного нотариуса с 6 января 2010 года в соответствии с Законом № 11823.

Корея, Сеул, Сочо-гу, Тонджак-дэро, 36, здание ТэГван, 3 этаж
(Тел.) 02-590-0900, (Факс) 02-3477-0957

210 мм x 297 мм

Бланк с защитой (1 категория) 70 г/м2

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. подписан ХАН БОН ГЁ
3. выступающим в качестве Нотариуса
4. скреплен печатью/штампом Юридической фирмы и нотариальной конторы Дэхан Инк.

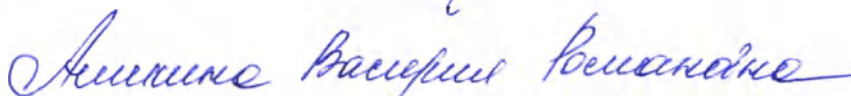
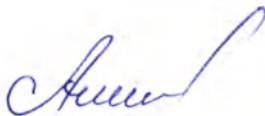
Удостоверен

- | | |
|--------------------------|--------------------|
| 5. в г. Сеул | 6. 04.06.2021 года |
| 7. Министерством юстиции | |
| 8. под № ХХА2021R9НL3НР | |
| 9. Печать/штамп | 10. Подпись: |

Печать: Министерство юстиции
Республики Корея

/подпись/
Ким Джэ-иль

Перевод выполнила переводчик
Аликина Валерия Романовна



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Гончарова Екатерина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аликиной Валерии Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/2195-н/77-2021- 2-23.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.В. Гончарова



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 28 (двадцать восемь) листов.

Е.В. Гончарова