



Registered No. 3736 of 2021

Handwritten signature

NOTARIAL CERTIFICATE

HONGIK LAW & NOTARY OFFICE INC.
103, Seosomun-ro, Jung-gu, Seoul, Korea



210mm × 297mm

«APPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

Atria Co./
Атрия Ко

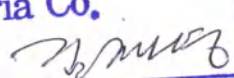
May, 27, 2021

**Instruction for use on the medical device /
Инструкция по применению на медицинское изделие****Retraction cord AtriaPak woven, non-sterile, without impregnation in various sizes: 000,
00, 0, 1, 2, 3 /****Нить ретракционная AtriaPak плетеная без пропитки нестерильная, различных
размеров: 000, 00, 0, 1, 2, 3**

Manufacturer / Производитель



Atria Co./ Атрия Ко.

A-#701-712, Seoulsup SK V1 Tower, 5, Seongsuil-ro 8-gil, Seongdong-gu, Seoul, Republic
of Korea**Atria Co.**
JAE YOUNG KIM / PRESIDENT

등부 2021 년 제 3736 호

Registered No. 3736 of 2021.

인 증

Notarial Certificate

JIN CHAN HEE

위 승 인 서 에

attorney-in-fact of

기재된 김 재 영 의
(아트리아 대표)

KIM JAE YOUNG
(PRESIDENT ATRIA)

대리인 진 찬 희 은

appeared before me and
admitted the said principal's
Subscription(s) to the attached

본 공증인의 면전에서 위 본인이 기명
날인 한 것임을 자인하였다.

APPROVE



2021 년 5 월 31 일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on
this 31ST day of MAY 2021.
at this office

공증사무소 명칭 공증인가 홍 익 법 무 법 인
소 속 서울중앙지방검찰청
소재지 표시 서울특별시 중구 서소문로 103

HONGIK LAW & NOTARY
OFFICE INC.
Seoul Central District Prosecutors' Office
103, Seosomun-ro, Jung-gu,
Seoul, Korea

최 창 림



공증인 공증담당변호사

CHOI CHANG RIM

Attorney-at-Law

CHOI, CHANG RIM

This office has been authorized
by the Minister of Justice, the
Republic of Korea, to act as
Notary Public since Oct, 30,
1986 under Law No. 3594

Инструкция по применению

Нить ретракционная AtriaPak плетеная без пропитки
нестерильная, различных размеров: 000, 00, 0, 1, 2, 3

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Нить ретракционная AtriaPak плетеная без пропитки нестерильная, различных размеров: 000, 00, 0, 1, 2, 3.

1.2. Назначение медицинского изделия

Нить ретракционная AtriaPak предназначена для отодвигания тканей десны от предварительно подготовленных краев зуба с целью создания точного оттиска зубного ряда.

1.3. Показания

Десневая ретракционная нить при помощи инструментов помещается в десневую борозду подготовленного зуба перед снятием оттисков.

1.4. Противопоказания

Использование запрещено детям и пожилым людям.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

- Боль в шее
- Инфекция
- Кровотечение
- Припухлость

1.6. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Не применимо.

1.7. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не применимо.

1.8. Условия эксплуатации

Эксплуатация во внутренней среде организма человека

Температура, °C	От +32 до +42
Влажность, %	До 100

Условия окружающей среды в операционной

Температура, °C	От +15 до +25
Влажность, %	40-60
Атмосферное давление, гПа	700-1060

1.9. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения

Применение только по предписаниям профессиональным стоматологом и врачом.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

Atria Co. (Атрия Ко.)

2.2. Адрес места нахождения

A-#701-712, Seoulsup SK V1 Tower, 5, Seongsuil-ro 8-gil, Seongdong-gu, Seoul, Republic of Korea (Корея)

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

Atria Co., A-#701-712, Seoulsup Sk V1 Tower, 5, Seongsuil-ro 8-gil, Seongdong-gu, Seoul, Korea

3. Классификация медицинского изделия

Класс риска медицинского изделия	1
Инвазивность	Инвазивное изделие
Тип и продолжительность контакта с телом человека	Кратковременный (<24 ч) контакт с мягкими тканями, дентином.
Стерильность	Нестерильное медицинское изделие
Кратность применения	Изделие однократного применения

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Эта десневая ретракционная нить, обладающая улучшенными характеристиками, эффективно сконструирована в процессе сплетения нитей. Благодаря наличию многочисленных взаимосоединяющихся петель, сплетенная ретракционная нить является продольно эластичной, что позволяет избежать склонности к выбиванию после оборачивания по мере того, как дополнительные части нити оборачиваются по краям зуба. Сплетенная ретракционная нить также является поперечно эластичной, благодаря чему она лучше прилегает к десневой борозде.

5. Способ применения

Порядок действий перед использованием

- 1) Убедитесь, что это то самое изделие, которое Вы собираетесь использовать.
- 2) Следует быть внимательными, чтобы не занести загрязнения во время использования.
- 3) Пожалуйста, обратите внимание на руководство по эксплуатации и следуйте инструкциям.
- 4) Не использовать в случае повреждений защитной упаковки.

Инструкция по применению

- 1) Отрежьте необходимую длину нити при помощи лезвия диспенсера.
- 2) С помощью изделия слегка надавите на десну.
- 3) Расширьте пространство между деснами и зубом с помощью ретракционной нити.
- 4) Рекомендуемое время применения нити 3-5 минут.

6. Техническое описание медицинского изделия

6.1. Варианты исполнения

Нить ретракционная AtriaPak плетеная без пропитки нестерильная, различных размеров: 000, 00, 0, 1, 2, 3:

1. Нить ретракционная AtriaPak плетеная без пропитки нестерильная, размер 000
2. Нить ретракционная AtriaPak плетеная без пропитки нестерильная, размер 00
3. Нить ретракционная AtriaPak плетеная без пропитки нестерильная, размер 0
4. Нить ретракционная AtriaPak плетеная без пропитки нестерильная, размер 1
5. Нить ретракционная AtriaPak плетеная без пропитки нестерильная, размер 2
6. Нить ретракционная AtriaPak плетеная без пропитки нестерильная, размер 3

6.2. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Каждая упаковка содержит:

1. Нить ретракционная – 1 шт.
2. Инструкция-вкладыш – 1 шт.

6.3. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Используется с другими медицинскими инструментами для стоматологических процедур.

6.4. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

	Материалы с указанием торговых марок
Изделие	Хлопок 97.68%-98.80%
Окрашивающие вещества изделия	Sunfix желтый S3R 150% + Sunfix красный S3B 150% + Sunfix темно-синий SBF Spec. Sunfix желтый S3R 150% + Sunfix красный S3B 150% + Sunfron синий SN-R Sunfix желтый S3R 150% + Sunfix красный S3B 150% + Sunfron синий SN-R Sunfix желтый S3R 150% + Sunzol синий RS + Sunfix темно-синий SBF Spec. Sunfix желтый S4GL + Sunzol голубовато-зеленый G 133% + Sunfron синий SN-R Sunfix желтый S3R 150% + Sunfix красный S3B

	150% + Sunfron синий SN-R
Первичная упаковка	Диспенсер: Полипропилен марки YUHWА POLYPRO Лезвие диспенсера: нержавеющая сталь, марка KS-D3698-STS420J2 (состав: С 0,299%, Si 0,454%, Mn 0,486%, Р 0,0242%, S 0,0014%, Cr 13,196%, Ni 0,192%, Cu 0,163%, Мо 0,01%, Fe 85,1744 %) Негерметичная пленка с нитью: PVC P-1000 CAS# 9002-86-2
Вторичная упаковка (транспортная картонная коробка)	Картон гофрированный

6.5. Информация о лекарственных веществах, входящих в состав медицинского изделия

Не применимо. Медицинское изделие не содержит лекарственных веществ.

6.6. Информация о материалах животного и/или человеческого происхождения, входящих в состав медицинского изделия

Не применимо. Медицинское изделие не содержит материалов животного и/или человеческого происхождения.

7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Параметр	Значение
<i>Допуски составляют $\pm 5\%$, если не указаны иные</i>	
Длина, см	254 см
Диаметр, мм	Размер 000: 0.3 Размер 00: 0.5 Размер 0: 0.7 Размер 1: 0.8 Размер 2: 1.0 Размер 3: 1.2
Относительное удлинение при разрыве, %	Размер 000: 120% Размер 00: 125% Размер 0: 131% Размер 1: 137% Размер 2: 140% Размер 3: 144%
Усилие на растяжение, Н	Размер 000: 6.48 Размер 00: 8.08 Размер 0: 15.11 Размер 1: 21.87 Размер 2: 23.85 Размер 3: 26.13
Масса нетто, г	Размер 000: 0.19 Размер 00: 0.23 Размер 0: 0.39 Размер 1: 0.63 Размер 2: 0.78

	Размер 3: 1.08
Прочность соединения крышки диспенсера и корпуса, Н	50±10%
Прочность соединения лезвия и крышки диспенсера, Н	7±10%
Твердость лезвия диспенсера	56,2-57,8 HRC (620-650 HV)
Шероховатость лезвия диспенсера Ra, мкм	3,2
Ширина режущей кромки лезвия диспенсера, мм	0,25
Габариты лезвия диспенсера (ДхШ), мм	(10 x 2) ± 10%

8. Сведения о маркировке

	Следуйте инструкциям по эксплуатации
	Не подлежит повторному использованию
	Маркировка CE
	Производитель
	Номер партии
	Использовать до
	Дата производства
	Знак соответствия Российским стандартам
	Обозначение размера нити (на примере размера 000)
	Не использовать при повреждении упаковки

Надписи на упаковке:

- *For professional use only. Store in a cool and dry place* – Только для профессионального использования. Храните в прохладном и сухом месте.
- *Knitted Gingival Non-Medicated Retraction Cord* – Плетенная ретракционная нить для десен, не содержащая лекарства

9. Сведения об упаковке

Изделие, упакованное в защитный футляр, помещается в пластиковый диспенсер с крышкой, служащей для многократного открывания упаковки и отрезания нити до нужной длины. Неоткрытая упаковка покрыта пломбой, в которую вкладывается инструкция по эксплуатации.

10. Условия транспортирования и хранения

	Транспортирование	Хранение
Температура, °С	1-30	1-30
Влажность, %	35-70	35-70
Атмосферное давление, гПа	500-1060	700-1060

11. Срок службы, срок годности

Срок службы не применим - изделие одноразового применения.
Срок годности (хранения) 3 года.

12. Требования безопасности и меры предосторожности

Меры предосторожности

- 1) Применение только по предписаниям профессиональным стоматологом и врачом.
- 2) Не используйте при обесцвечивании или наличии примесей в изделии.
- 3) Детям и пожилым людям использование запрещено.
- 4) Запрещается использовать изделие ни в каких других целях, кроме стоматологического лечения.
- 5) Не использовать при повреждении упаковки (диспенсера).

Предупреждения: Повторное использование запрещено. Только специалист допускается к обращению с изделием. Не позволяйте ребенку прикасаться к изделию. При повторном использовании существует риск заражения.

13. Охрана окружающей среды.

13.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Изделие не оказывает воздействия на окружающую среду при соблюдении инструкций по транспортировке, хранению, эксплуатации и утилизации.

13.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Класс медицинских отходов согласно СанПиН:

Неиспользованное изделие – класс А

Использованное изделие – класс Б

14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо.

15. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Не применимо – нестерильное изделие.

16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

№	Соответствие с	Применение
1	ISO 13485:2003	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
2	ISO 14971:2007	Изделия медицинские. Применение системы управления рисками к медицинским изделиям
3	EN 1041:1998	Терминология, условные обозначения и информация, предоставляемая с медицинскими изделиями - Информация, предоставляемая производителем с медицинскими изделиями.
4	EN 980: 2008	Графические обозначения для использования при маркировке медицинских изделий

17. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество и безопасность медицинского изделия при соблюдении инструкций по транспортировке, хранению и применению.

Гарантийный срок годности (хранения): 3 года.

18. Рекламация

ООО «ИнтерДент»

125635, город Москва, улица Ангарская, дом 6, этаж 1, помещение III, комната 3, офис 120

Версия инструкции: 1.0, 2021 г.

(Перевод с английского и корейского языков на русский язык)

/Фрагмент оттиска удостоверительного штампа: Государственный нотариус Че Чанг Рим/

[Приложение 41-й
номер бланка]

**НОТАРИАЛЬНАЯ
ГОСУДАРСТВЕННАЯ КОНТОРА
«ХОНГИК»**

Тел.: 779-2223~6
755-9145~8
Факс: 752-4281

Регистрационный № **3736** от **2021** г.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**НОТАРИАЛЬНАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ КОНТОРА «ХОНГИК»
(HONGIK LAW & NOTARY OFFICE INC.)**

Корея, г. Сеул, Чунгу, Сеосомун-ро, 103

/Круглая накладная тисненая печать: Нотариальная государственная контора
«Хонгик»/

210 мм x 297 мм

/Фрагмент оттиска удостоверительного штампа на обороте: Государственный нотариус
Че Чанг Рим/

/Логотип:

«Атрия» (Atria)/

«Атрия Ко.» (Atria Co.)

А-№701-712, Сеулсуп СК В1 Тауэр, 5,
Сонсуил-ро 8-гил, Сондон-гу,
Сеул, Корея
(А-#701-712, Seoulsup SK V1 Tower, 5,
Seongsuil-ro 8-gil, Seongdong-gu,
Seoul, Korea)

Тел.: +82-2-775-6266

Факс: +82-2-776-6278

Эл. почта: info@atria.co.kr

«УТВЕРЖДАЮ» / «УТВЕРЖДАЮ»

Atria Co./

Атрия Ко.

27 мая 2021 г.

Инструкция по применению на медицинское изделие

Нить ретракционная AtriaPak плетеная без пропитки нестерильная, различных
размеров: 000, 00, 0, 1, 2, 3

Производитель / Производитель:

Atria Co. / Атрия Ко.

А-№701-712, Сеулсуп СК В1 Тауэр, 5, Сонсуил-ро 8-гил, Сондон-гу, Сеул, Республика
Корея

/Фрагмент оттиска удостоверительного штампа: Государственный нотариус Че Чанг
Рим/

/Штамп:/

«Атрия Ко.»

/подпись/

ЧЖЕ ЙОНГ КИМ (JAE YOUNG KIM) / ПРЕЗИДЕНТ

/Круглая печать: Ким Чже Йонг * Президент/

/Круглая печать: Атрия Ко * А-№701-712, Сеулсуп СК В1 Тауэр 5, Сонсуил-ро 8-гил,
Сондон-гу, Сеул, Корея * Телефон +82 2 776 6266/

/Фрагмент оттиска удостоверительного штампа на обороте: Государственный нотариус
Че Чанг Рим/

Регистрационный № **3736** от **2021** г.

Нотариальное свидетельство

Ко мне обратился **ЧЖИН ЧАН ХИ,**

поверенный г-на

**КИМ ЧЖЕ ЙОНГ (KIM JAE YOUNG),
(ПРЕЗИДЕНТА КОМПАНИИ «АТРИЯ»)**

и подтвердил подлинность подписи указанного доверителя на прилагаемую

ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

*/Фрагмент оттиска удостоверительного штампа: Государственный нотариус Че
Чанг Рим/*

Удостоверено 31 МАЯ 2021 ГОДА в указанной конторе.

НОТАРИАЛЬНАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ КОНТОРА «ХОНГИК»

При Прокуратуре Центрального округа г. Сеула

Корея, г. Сеул,

Чунгу, Сеосомун-ро, 103

/подпись/

Поверенный

ЧЕ, ЧАНГ РИМ

Полномочия на ведение нотариальной деятельности предоставлены Министром
юстиции Республики Корея 30 октября 1986 года согласно Закону № 3594

/Оттиск удостоверительного штампа: Государственный нотариус Че Чанг Рим/

210 мм x 297 мм

Долговечная бумага (1 лист) x 70 г/м²

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого июля две тысячи двадцать первого года

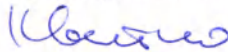
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2021- 7-885

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



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 6 листов

Нотариус

