

Registered No. 2022 - 00107

NOTARIAL CERTIFICATE



Law Firm LAWSYS Corp.

Lawsys Bldg. 2F 171, Soseong-ro, Michuhol-gu, Incheon, Rep. of KOREA



SPIDENT CO., LTD

203&312, Korea Industrial Complex, 722, Gojan-Dong, Namdong-gu, Incheon,
Korea 405-821

Tel: +82(32) 821-0071 Fax: +82(32) 821-0074

Homepage: <http://www.spident.co.kr> E-Mail: synergy@spident.co.kr

DECLARATION LETTER

Date: January 14th, 2022

To whom it may concern,

President of SPIDENT CO , LTD, JEMO AHN hereby has reviewed the attached documents, and
verifies the contents of the documents by signing them in person.

Reference to attached documents,

-1 ИПП АйСил в Корею



Sincerely,

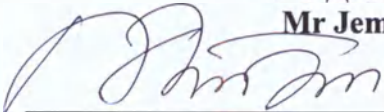


SPIDENT CO.,LTD.

SPIDENT Co., Ltd.

JEMO AHN/ PRESIDENT

УТВЕРЖДАЮ
I certify
Президент Спидент Ко., Лтд.
President Spident Co., Ltd.
Г-н Джемо Ан
Mr Jemo Ahn



СПИДЕНТ Ко., Лтд.
203 и 312, Корея Промышленный комплекс 722,
Гожан-Донг, Намдонг-Гу, Инчхон,
Корея, 405-821
SPIDENT CO., LTD/ СПИДЕНТ КО., ЛТД
203& 312, Korea Industrial Complex, 722,
Gojan-Dong, Namdong-Gu, Incheon, Korea 405-821

www.spident.co.kr
Тел.: +82(32)821-0071
Факс: +82(32)821-0074
info@spident.co.kr

INSTRUCTIONS FOR USE

DENTAL BLINDING MATERIALS SPIDENT WITH ACCESSORIES



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МАТЕРИАЛЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ СЛЕПОЧНЫЕ SPIDENT С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ



Редакция 2

1. Наименование медицинского изделия

Материалы стоматологические слепочные Spident, с принадлежностями

Варианты исполнения:

1. Материал оттисковой поливинилсилоксановой I-Sil Putty Premium Fast, тип 0, в составе:
 - I-Sil Putty Premium Fast, банка база 290 мл – 1 шт.
 - I-Sil Putty Premium Fast, банка катализатор 290 мл – 1 шт.
 - Ложки мерные – 2 шт.,
 - Инструкция по применению – 1 шт.
2. Материал оттисковой поливинилсилоксановой I-Sil Jumbo Regular Body, тип 2, в составе:
 - I-Sil Jumbo Regular Body, двойной картридж 120 мл (катализатор 60 мл, база 60 мл) – 1 шт.,
 - Инструкция по применению – 1 шт.
3. Материал оттисковой поливинилсилоксановой I-Sil Jumbo Regular Body, тип 2, в составе:
 - I-Sil Jumbo Regular Body, двойной картридж 120 мл (катализатор 60 мл, база 60 мл) – 10 шт.,
 - Инструкция по применению – 1 шт.
4. Материал оттисковой поливинилсилоксановой I-Sil Jumbo Heavy Body, тип 1, в составе:
 - I-Sil Jumbo Heavy Body, двойной картридж 120 мл (катализатор 60 мл, база 60 мл) – 1 шт.,
 - Инструкция по применению – 1 шт.
5. Материал оттисковой поливинилсилоксановой I-Sil Jumbo Heavy Body, тип 1, в составе:
 - I-Sil Jumbo Heavy Body, двойной картридж 120 мл (катализатор 60 мл, база 60 мл) – 10 шт.,
 - Инструкция по применению – 1 шт.
6. Материал оттисковой поливинилсилоксановой I-Sil Light Body Fast, тип 3, в составе:
 - I-Sil Light Body Fast, двойной картридж 50 мл (катализатор 25 мл, база 25 мл) – 2 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
7. Материал оттисковой поливинилсилоксановой I-Sil Bite для регистрации прикуса в составе:
 - I-Sil Bite, двойной картридж 50 мл (катализатор 25 мл, база 25 мл) – 2 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

1. Устройство для смешивания Automix, варианты исполнения

- Устройство для смешивания Automix DS-5 – 1 шт.
Устройство для смешивания Automix DS-24 – 1 шт.
Устройство для смешивания Automix DS-50 – 1 шт.
2. Устройство для автоматического смешивания Vacu-Mixer – 1 шт.
 3. Насадки смешивающие Mixing Tips варианты исполнения
Насадка смешивающая Mixing Tips Green длина 88 мм – до 100 шт.
Насадка смешивающая Mixing Tips Yellow длина 70 мм – до 100 шт.
Насадка смешивающая Mixing Tips Crown длина 65 мм – до 100 шт.
Насадка смешивающая Mixing Tips Jumbo длина 48 мм – до 100 шт.
Насадка смешивающая Mixing Tips Cement длина 50 мм – до 100 шт.
Насадка смешивающая Mixing Tips Core длина 35 мм – до 100 шт.
Насадка смешивающая Mixing Tips Core Endo длина 35 мм – до 100 шт.
 4. Насадки интраоральные смешивающие Intra Oral Tips
Насадка интраоральная смешивающая Intra Oral Tips Core Endo длина 17,5 мм – до 100 шт.
Насадка интраоральная смешивающая Intra Oral Tips Core длина 11,2 мм – до 100 шт.
Насадка интраоральная смешивающая Intra Oral Tips Impression длина 20 мм – до 100 шт.

Далее по тексту – изделие, I-Sil Putty Fast, I-Sil Heavy body Jumbo, I-Sil Regular Body Jumbo, I-Sil Light body Fast, I-Sil Bite, Automix, Vacu-Mixer, Mixing Tips, Intra Oral Tips

2. Сведения о разработчике, производителе.

Разработчик

SPIDENT CO., LTD/ СПИДЕНТ КО., ЛТД
203& 312, Korea Industrial Complex, 722, Gojan-Dong, Namdong-Gu, Incheon, Korea 405-821
Тел. +82 32 821 0071
Факс. +82 32 821 0074
www.spident.co.kr

Производитель

SPIDENT CO., LTD/ СПИДЕНТ КО., ЛТД
203& 312, Korea Industrial Complex, 722, Gojan-Dong, Namdong-Gu, Incheon, Korea 405-821
Тел. +82 32 821 0071
Факс. +82 32 821 0074
www.spident.co.kr

Места производства

1. SPIDENT CO., LTD/ СПИДЕНТ КО., ЛТД 203& 312, Korea Industrial Complex, 722, Gojan-Dong, Namdong-Gu, Incheon, Korea 405-821
2. DXM Co., Ltd (Baekseok-dong, ilsantechnotown Bldg.), 1003, 138, Ilsan-ro, Ilsandong-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea (10442)

3. Классификация

В соответствии с Правилom 1 Критериев классификации, Приложение IX, Директивы «О медицинских изделиях» 93/42/ЕЕС ЕЕС с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС – класс риска 1.

GMDN код 35866 стоматологический слепочный материал

4. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя, область применения.

Назначение

Для регистрации прикуса и ортопедических оттисков.

5. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания:

- Оттиски коронок и мостовидных протезов, оттиски вкладок и накладок
- Регистрация прикуса
- Функциональные оттиски
- Оттиски зубных протезов

Противопоказания:

Не используйте для пациентов с аллергией на материалы, входящие в состав изделия.

Побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению:

- раздражающее действие или аллергическая реакция в связи с индивидуальной непереносимостью к материалам изделия.
- если изделие вызывает аллергическую реакцию или повышенную чувствительность, немедленно прекратить его использование и проконсультироваться со специалистом.

6. Потенциальные потребители

Врачи-стоматологи.

7. Область применения

Стоматология.

8. Описание изделия и принцип действия

Изделие представляет собой высокоэластичный материал на основе силикона, способный реагировать с образованием резиноподобного вещества, подходящего для воспроизведения структуры зубов и десен пациента или другой анатомической структуры полости рта после помещения на оттискную (слепочную) ложку и введения в рот. Это изделие одноразового использования.

Материал легко смешивается, высокоэластичный, гидрофильный, гомогенный, без пузырьков, точно передает детали слепка. В его состав входят: органическая матрица

(силоксаны и силиконы), неорганические наполнители (кварц), добавки (инициатор, стабилизаторы, красители).

Состоит из базы и катализатора контрастного цвета, каждый материал находится в отдельной упаковке: банке (I-Sil Putty Premium Fast), картридже (I-Sil Jumbo Regular Body, I-Sil Jumbo Heavy Body, I-Sil Light Body Fast, I-Sil Bite).

Смешивается 2 способами:

ручное смешивание (hand mixing): Метод смешивания компонентов материала вручную с помощью шпателя или разминанием в руках

механическое смешивание (extrusion mixing): Метод, с помощью которого два компонента материала смешиваются путем выдавливания из непосредственных картриджей и продавливаются через специальную насадку для перемешивания, из которой выходит однородная смесь.

Материалы стоматологические слепочные в зависимости от консистенции делятся на: материал для регистрации прикуса (I-Sil Bite), корригирующий материал (I-Sil Light Body Fast), базовый материал (I-Sil Putty Premium Fast, I-Sil Jumbo Regular Body, I-Sil Jumbo Heavy Body).

Это позволяет врачу-стоматологу выбирать наиболее подходящий для работы материал.

8.1.I-Sil Putty Premium Fast



1 – катализатор: банка, в которой находится Катализатор

2 – база: банка, в которой находится База

3 – крышка от банки с Катализатором: банка закрывается крышкой для сохранения чистоты материала.

4 - крышка от банки с Базой: банка закрывается крышкой для сохранения чистоты материала.

5 – ложка для Катализатора: ложка для отмеривания Катализатора.

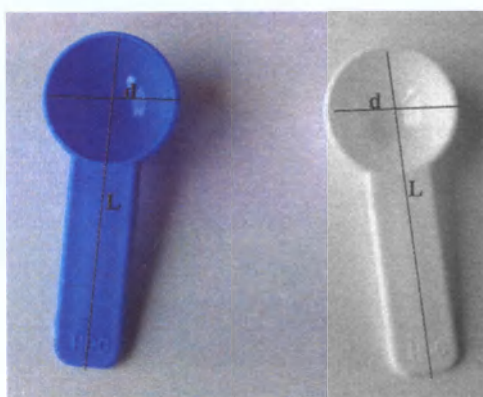
6 – ложка для Базы: ложка для отмеривания Базы.

Размеры:



	Ширина (a), мм	Высота (B), мм	Объем, мл	Масса, г
Банка	95	64	Катализатор 290 База 290	Катализатор 560 База 560

* Допустимое отклонение $\pm 10\%$



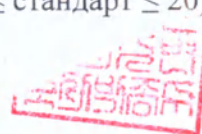
	Диаметр (d), мм	Длина (L), мм
Ложка	30	77

* Допустимое отклонение $\pm 10\%$

Характеристики

Тип 0 по ИСО 4823

- 1) Консистенция (мм) по ISO 4823: 31,75 мм (стандарт: < 35 мм)
- 2) Линейное изменение размеров (%) по ISO 4823: 0,35% (стандарт: $\leq 1,5\%$)
- 3) Упругое восстановление (%) по ISO 4823: 99,01% (стандарт: $\geq 96,5\%$)
- 4) Деформация при сжатии (%) по ISO 4823: 3,26 ($0,8 \leq$ стандарт ≤ 20)



8.2.I-Sil Light Body Fast



- 1 – база: картридж, в котором находится База
- 2 – катализатор: картридж, в котором находится Катализатор
- 3 – крышка картриджа: конец картриджа закрывается крышкой для поддержания чистоты.
- 4 – двойной картридж: содержит картриджи с Базой и Катализатором.



Наименование	Размеры		Объем
Картридж	Ширина	110,5 ± 1,0 мм	База 25 мл
	Длина	45 ± 0,05 мм	Катализатор 25 мл
	Диаметр	22 ± 0,05 мм	

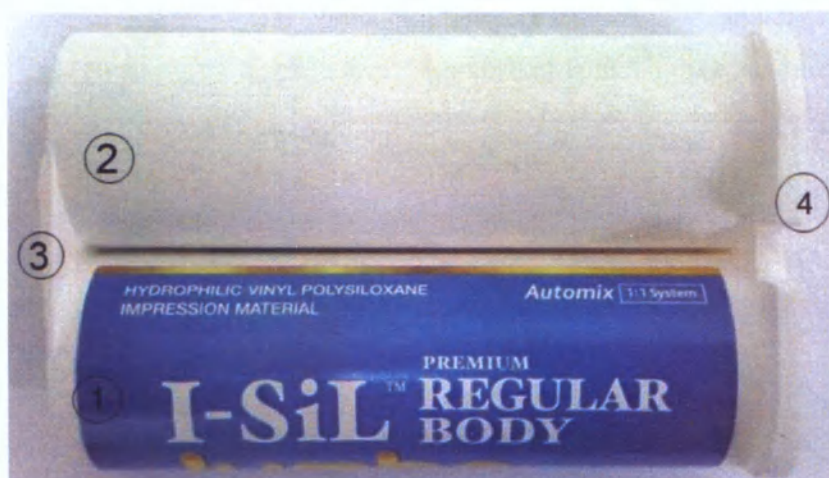
*Допустимое отклонение ±10%

Характеристики

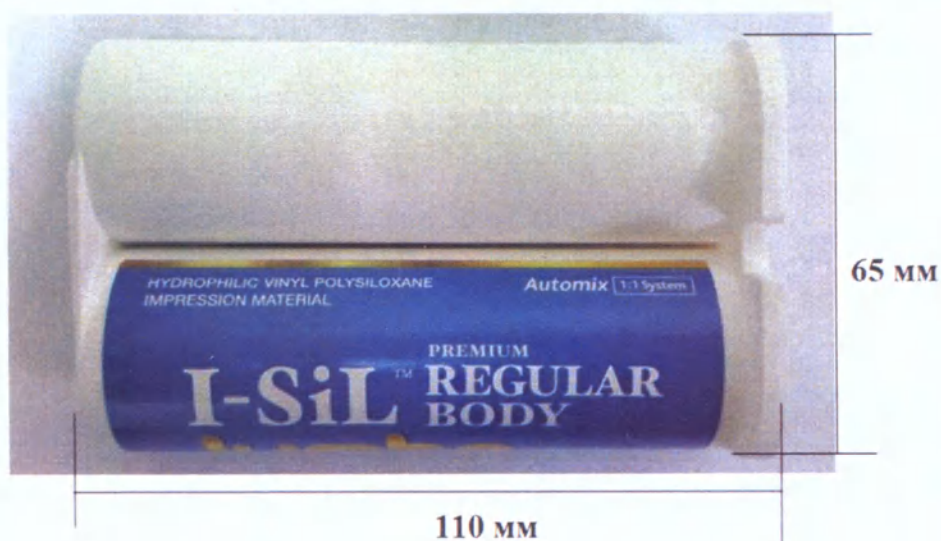
Тип 3 по ИСО 4823

- 1) Консистенция (мм) по ISO 4823: 45,33 мм (стандарт: ≥36 мм)
- 2) Линейное изменение размеров (%) по ISO 4823: 0,15% (стандарт: ≤ 1,5%)
- 3) Упругое восстановление (%) по ISO 4823: 99,58% (стандарт: ≥ 96,5%)
- 4) Деформация при сжатии (%) по ISO 4823: 4,94 (2 ≤ стандарт ≤ 20)

8.3.I-Sil Jumbo Regular Body



- 1 – база: картридж, в котором находится База
 2 – катализатор: картридж, в котором находится Катализатор
 3 – крышка картриджа: конец картриджа закрывается крышкой для поддержания чистоты.
 4 – двоянный картридж: содержит картридж с Базой и Катализатором.



Наименование	Размеры		Объем
Картридж	Ширина	110,5 ± 1,0 мм	База 60 мл
	Длина	65 ± 0,05 мм	Катализатор 60 мл
	Диаметр	35 ± 0,05 мм	

* Допустимое отклонение ±10%

Характеристики

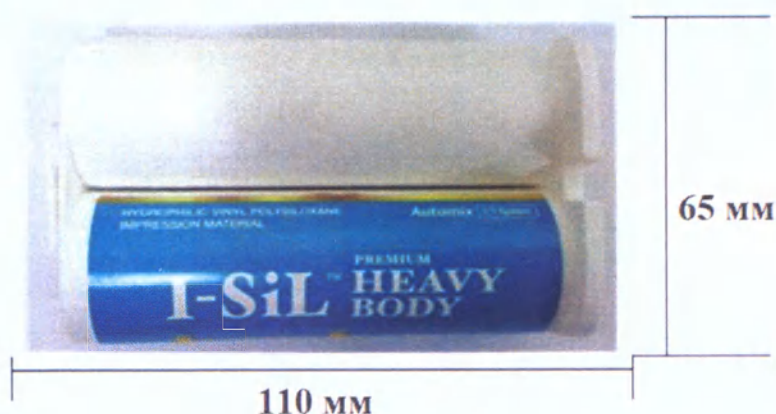
Тип 2 по ИСО 4823

- 1) Консистенция (мм) по ISO 4823: 34,83 мм (31 мм ≤ стандарт ≤ 41 мм)
- 2) Изменение линейных размеров (%) по ISO 4823: 0,20% (стандарт: ≤ 1,5%)
- 3) Эластичное восстановление (%) по ISO 4823: 99,60% (стандарт: ≥ 96,5%)
- 4) Деформация при сжатии (%) по ISO 4823: 3,29% (2 ≤ стандарт ≤ 20)

8.4.I-Sil Jumbo Heavy Body



- 1 – база: картридж, в котором находится База
 2 – катализатор: картридж, в котором находится Катализатор
 3 – крышка картриджа: конец картриджа закрывается крышкой для поддержания чистоты.
 4 – сдвоенный картридж: содержит картридж с Базой и Катализатором.



Наименование	Размеры		Объем
Картридж	Ширина	110,5 ± 1,0 мм	База 60 мл
	Длина	65 ± 0,05 мм	Катализатор 60 мл
	Диаметр	35 ± 0,05 мм	

*Допустимое отклонение ±10%

Характеристики
 Тип 1 по ИСО 4823

- 1) Консистенция (мм) по ISO 4823: 33,83 мм (стандарт: <35 мм)
 2) Линейное изменение размеров (%) по ISO 4823: 0,18% (стандарт: ≤ 1,5%)
 3) Упругое восстановление (%) по ISO 4823: 99,64% (стандарт: ≥ 96,5%)
 4) Деформация при сжатии (%) по ISO 4823: 2,34 (0,8 ≤ стандарт ≤ 20)

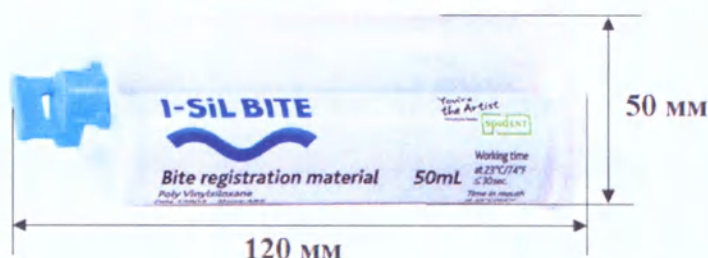
Инструкция по применению на медицинское изделие:
 Материалы стоматологические слепочные Spident с принадлежностями (ред.2)

Страница 9 из 43

8.5.1-Sil Bite



- 1 – база: картридж, в котором находится База
- 2 – катализатор: картридж, в котором находится Катализатор
- 3 – крышка картриджа: конец картриджа закрывается крышкой для поддержания чистоты.
- 4 – двоянный картридж: содержит картридж с Базой и Катализатором.



Наименование	Размеры		Объем	Масса
Картридж	Ширина	$120 \pm 1,0$ мм	База 25 мл	База 81 г
	Длина	$50 \pm 0,05$ мм	Катализатор 25 мл	Катализатор 81 г
	Диаметр	$22 \pm 0,05$ мм		

*Допустимое отклонение $\pm 10\%$

Характеристики:

- 1) Твердость (HD) по DIN 13903: 87,4HD (стандарт: ≥ 20 HD)
- 2) Упругое восстановление (мм) по DIN 13903: 0,008% (стандарт: $\geq 0,1$ мм)
- 3) Изменение длины (%) согласно DIN 13903: 0,04 (стандарт $\leq 1,5\%$)

9. Описание принадлежностей:

9.1.Устройство для смешивания Automix

9.2.Устройство для автоматического смешивания Vacu-Mixer

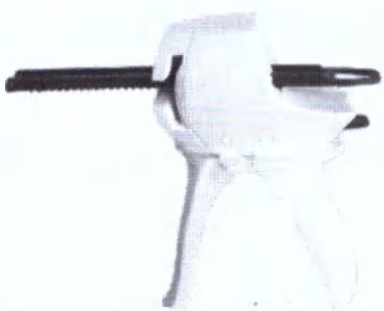
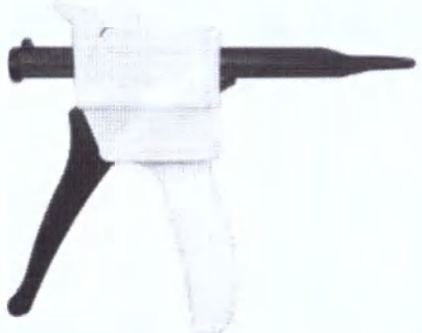
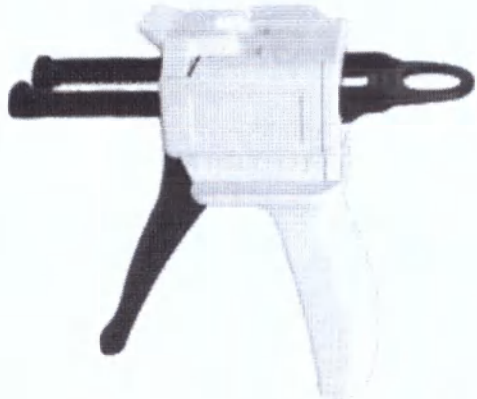
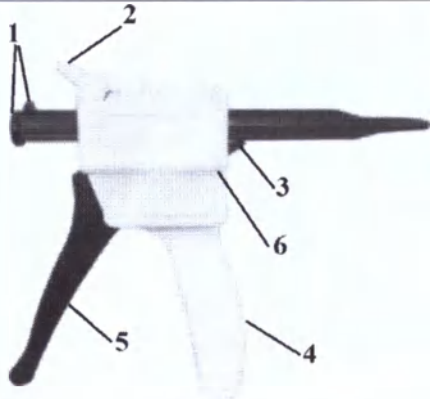
Изделие в виде смесительного пистолета для выдавливания слепочного материала у кресла пациента перед внесением в полость рта пациента. Изделие может работать вручную (Automix) или от источника питания (Vacu-Mixer), который двигает поршень вниз по полости цилиндра шприца/картриджа.

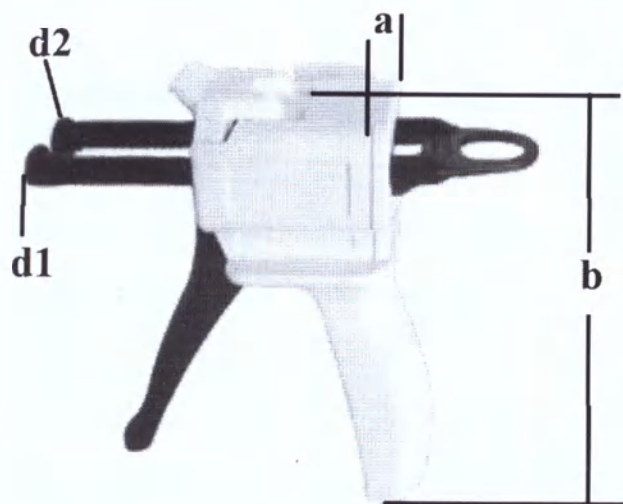
Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материалы стоматологические слепочные Spident с принадлежностями (ред.2)

Страница 10 из 43

Выпускается для шприцев/картриджей разного веса и объема.
 Устройство для смешивания Automix, варианты исполнения

Устройство для смешивания Automix DS-5 – применяется для шприца массой 10 г Пропорции смешивания 1:1	DS-5 
Устройство для смешивания Automix DS-24 применяется для картриджей массой 50 г, Пропорции смешивания 1:1/2:1	DS-24 
Устройство для смешивания Automix DS-50 применяется для картриджей объемом 25/25 мл Пропорции смешивания 1:1/2:1	DS-50 
1 – Поршни 2 – Фиксатор картриджа 3 – Стопор поршней 4 – Рукоятка 5 – Рукоятка для выдавливания материала 6 – Корпус	



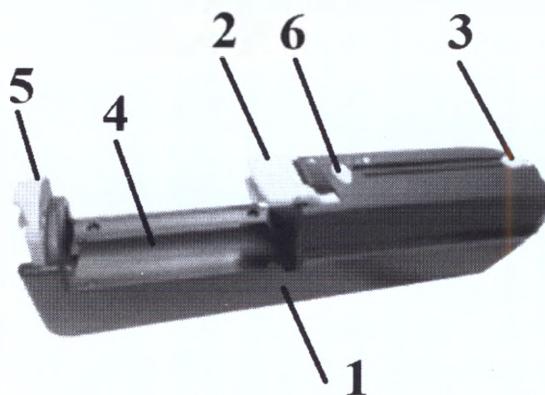
Вариант исполнения	Диаметр поршня не более, см	Ширина (а), не более, см	Высота (в), не более, см	Масса, не более, г
Устройство для смешивания Automix DS-5	d 1 - 0,65 d 2 - 0,65	4,0	15,0	150,0
Устройство для смешивания Automix DS-24	d 1 - 1,52 d 2 - 1,22	5,0	14,0	200,0
Устройство для смешивания Automix DS-50	d 1 - 1,76 d 2 - 1,43	5,5	15,0	250,0

Устройство для автоматического смешивания Vacu-Mixer

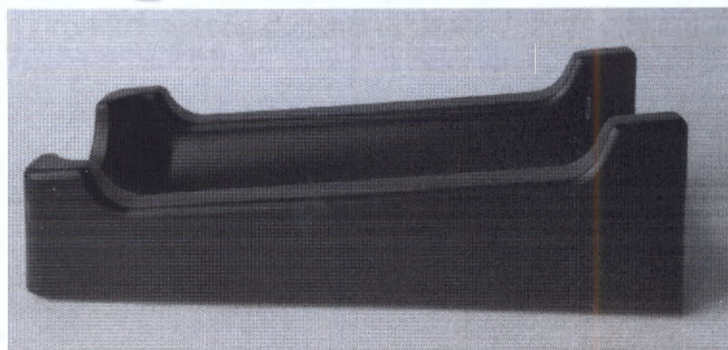
Выпускается в разных цветовых вариантах – черном и сером в виде переносного устройства, но также можно помещать его на подставку в виде настольного устройства.

Устройство для автоматического смешивания Vacu-Mixer применяется для картриджей объемом 60/60 мл. Пропорции смешивания 1:1 1 - Vacu-Mixer	
--	--

- 1 - Корпус
- 2 - Фиксатор картриджа
- 3 - Индикатор положения поршня
- 4 - Место установки картриджа
- 5 - Стопорное кольцо
- 6 - Кнопка «Пуск / Стоп»



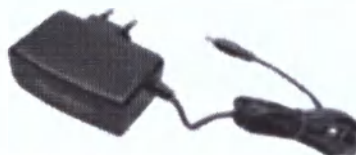
Подставка (разной формы)



Соединитель - для переноса неиспользованного материала из трех - четырех неполных картриджей для пополнения одной трубки



Зарядное устройство (адаптер)



Зарядное устройство (адаптер)

Входная мощность: 110В- 240В, 50/60 Гц, переменный ток

Мощность на выходе: 12В, 1А, Постоянный ток

Размеры Vacu-Mixer: 59 x 82,5 x 270мм

*Допустимое отклонение $\pm 10\%$

Масса 765г (пустой, без подставки)



Устройство для автоматического смешивания Vascu-Mixer содержит литиево-ионную батарею емкостью 800 мА. После полной зарядки он может поддерживать работу с использованием 4-5 картриджей по 120 мл (60/60 мл). Изделие класса II (стандарт IEC 60601-1:2005) с внутренним источником питания без рабочей части.

Устройство для автоматического смешивания Vascu-Mixer соответствует стандарту IEC60601-1-2: 2007 по уровню устойчивости и выбросов. Тем не менее, необходимо соблюдать следующие специальные меры предосторожности:

- использование приспособлений, отличных от поставляемых производителем или дистрибьютором в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению выбросов или снижению устойчивости изделия.
- медицинские устройства не должны использоваться вблизи или рядом с другим оборудованием. При необходимости такого использования необходимо наблюдать за изделием с целью проверки его нормальной работы в режиме, в котором он будет использоваться.

Устройство для автоматического смешивания Vascu-Mixer (Радиоизлучение CISPR 11, Группа 1) использует энергию радиоизлучения только для своей внутренней работы, на очень низком уровне, и поэтому не создаёт помехи для расположенного вблизи электронного оборудования. Устройство для автоматического смешивания Vascu-Mixer (Радиоизлучение CISPR 11, Класс В) пригоден для использования во всех учреждениях, а также в непосредственной связи с коммунальными низковольтными сетями энергоснабжения зданий.

Таблица 1 – Рекомендации по расстоянию между портативным и мобильным РЧ оборудованием и Vascu-Mixer

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи и изделием			
Устройство для автоматического смешивания Vascu-Mixer предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми высокочастотными помехами. Пользователь изделия может помочь предотвратить электромагнитные помехи путём соблюдения минимального расстояния между портативным и передвижным высокочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и изделием согласно приведённым ниже рекомендациям, и в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц – 80 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d=2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не перечисленных			

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материалы стоматологические слепочные Spident с принадлежностями (ред.2)

Страница 14 из 43

выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по формуле, применимой к частоте передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно сведениям производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: от 80 МГц до 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные руководящие указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди.

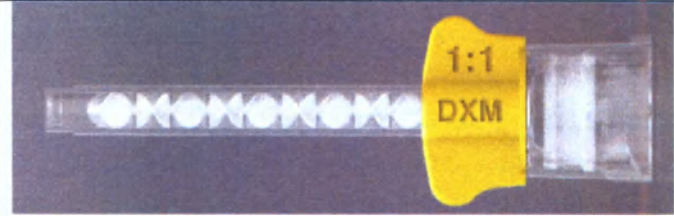
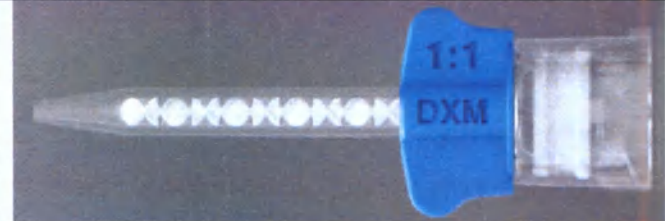
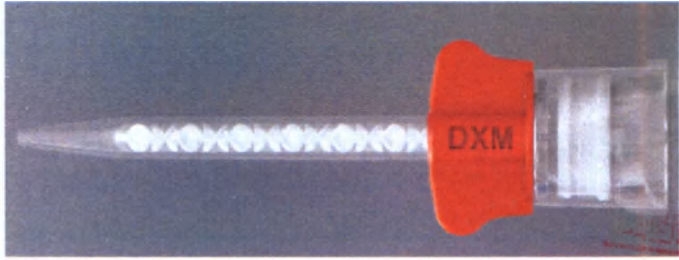
9.3.Насадки смешивающие Mixing Tips

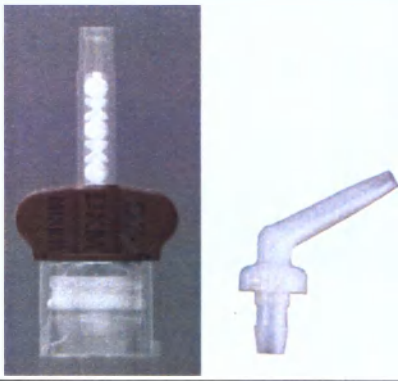
Насадки смешивающие Mixing Tips – это наконечники для смешивания изготавливаются из термопластичного материала, используются для смешивания стоматологических материалов у кресла пациента перед внесением материалов в полость рта пациента. Изделие надевается на картридж, далее картридж вставляется в устройство для смешивания Automix или в устройство для автоматического смешивания Vacu-Mixer. Пользователь вносит (выдавливает) необходимое для работы количество материала, смешивая его в насадке смешивающей Mixing Tips в пропорции 1:1 для достижения необходимой консистенции.

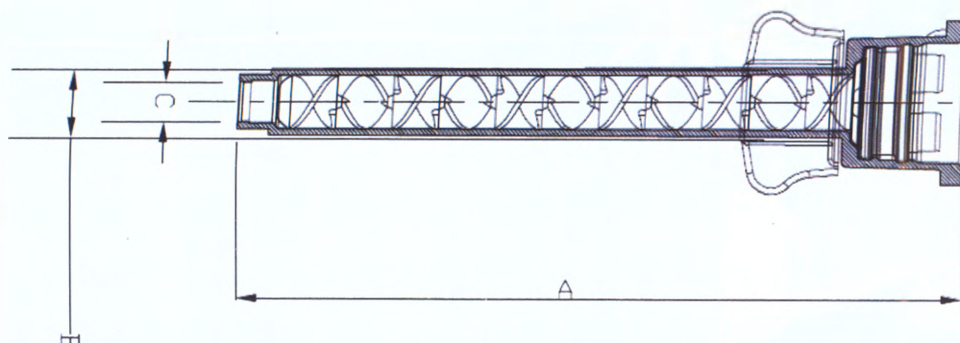
Это изделие, пригодное для одноразового использования.

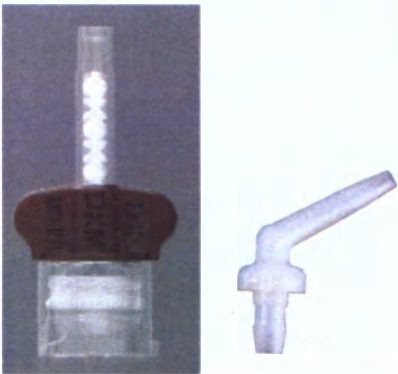
Насадки смешивающие выпускаются разных форм и размеров.

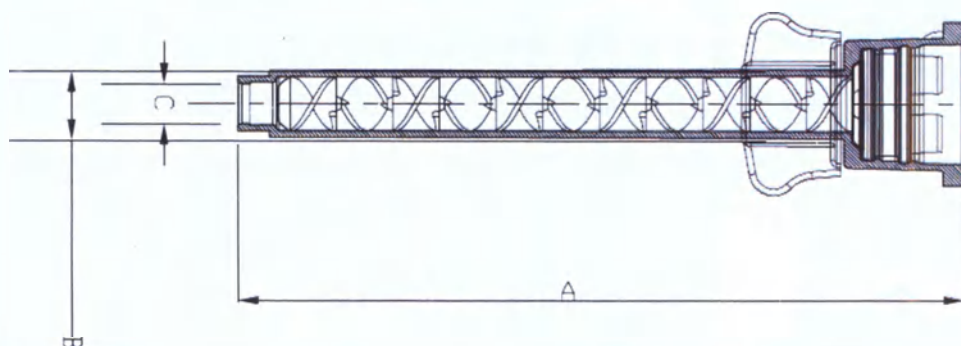
Насадки смешивающие Mixing Tips, выпускаются в следующих вариантах исполнения:

Насадка смешивающая Mixing Tips Green	
Насадка смешивающая Mixing Tips Yellow	
Насадка смешивающая Mixing Tips Crown Длина 65 мм	 

Насадка смешивающая Mixing Tips Jumbo	
Насадка смешивающая Mixing Tips Cement	
Насадка смешивающая Mixing Tips Core Применяется с Intra Oral Tips Core	
Насадка смешивающая Mixing Tips Core Endo Применяется с Intra Oral Tips Core Endo	



Насадка смешивающая Mixing Tips Jumbo	
Насадка смешивающая Mixing Tips Cement	
Насадка смешивающая Mixing Tips Core Применяется с Intra Oral Tips Core	
Насадка смешивающая Mixing Tips Core Endo Применяется с Intra Oral Tips Core Endo	



Вариант исполнения	А – длина (мм)	В – наружный диаметр (мм)	С – внутренний диаметр (мм)
Насадка смешивающая Mixing Tips Green	88,0	8,1	6,5
Насадка смешивающая Mixing Tips Yellow	70,0	6,0	4,2
Насадка смешивающая Mixing Tips Crown	65,0	5,0	3,1
Насадка смешивающая Mixing Tips Jumbo	48	7,8	5,9
Насадка смешивающая Mixing Tips Cement	50,0	4,0	2,5
Насадка смешивающая Mixing Tips Core	35,0	4,0	2,5
Насадка смешивающая Mixing Tips Core Endo	35,0	4,0	2,5

*Допустимое отклонение $\pm 10\%$

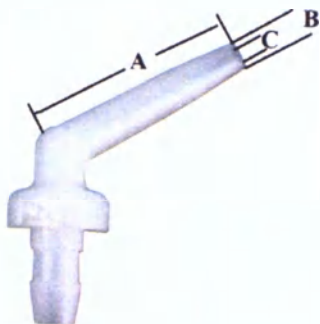
9.4. Насадки интраоральные смешивающие Intra Oral Tips

Насадка интраоральная смешивающая – это съемная насадка, присоединяемая к насадке смешивающей Mixing Tips во время проведения процедуры.

Это изделие, пригодное для одноразового использования.

Варианты исполнения насадки интраоральной смешивающей Intra Oral Tips:

Насадка интраоральная смешивающая Intra Oral Tips Core Endo Применяется с наконечниками Mixing Tips Core Endo	
Насадка интраоральная смешивающая Intra Oral Tips Core Применяется с наконечниками Mixing Tips Core	
Насадка интраоральная смешивающая Intra Oral Tips Impression Применяется с наконечниками диаметром 4,2 мм	



Вариант исполнения	А – длина (мм) *	В – наружный диаметр (мм) *	С – внутренний диаметр, не более, (мм)
Насадка интраоральная смешивающая Intra Oral Tips Core Endo	17,5	1,1	0,7
Насадка интраоральная смешивающая Intra Oral Tips Core	11,2	1,5	0,7
Насадка интраоральная смешивающая Intra Oral Tips Impression	20,0	1,5	0,7

*Допустимое отклонение $\pm 10\%$

10. Материалы.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента

Вид контакта - кратковременный (менее 24 часов) контакт с дентином, слизистыми оболочками; неповрежденной кожей.



Тип	Химический состав	Назначение	Номер CAS	I-Sil Putty Premium Fast	I-Sil Light Body Fast	I-Sil Jumbo Regular Body	I-Sil Jumbo Heavy Body	I-Sil Bite
				(% по массе)	(% по массе)	(% по массе)	(% по массе)	(% по массе)
База	Силоксаны и силиконы, диметил-, с винильной концевой группой	органическая матрица	68083-19-2	29	31	38,9	30	26,84
	Кварц (SiO ₂)	неорганические наполнитель	14808-60-7	59	52	49	57	66,04
	Продукты гидролиза 1,1,1-триметил-N-(триметилсилил)силанамина с диоксидом кремния	инициатор	68909-20-6	4	7	5	7	2,90
	Силоксан и силиконы, диметил-, метил-водород-, с водородной концевой группой	стабилизатор	69013-23-6	6	6	4	4	4,20
	α- (1-оксододецил)--гидроксиполи (окси-1,2-этандиол)	стабилизатор	9004-81-3	1,9	3	3	1,9	-
	Пигмент синий Фталоцианин меди	краситель	147-14-8	0,1	-	0,1	0,1	0,02
	Пигмент красный 3,6-Бис (4-хлорфенил) -2,5-дигидропирроло (3,4-В) пирроредион	краситель	84632-65-5	-	1	-	-	-
	Итого			100	100	100	100	100

Тип	Химический состав	Назначение	Номер CAS	I-Sil Putty Premium Fast	I-Sil Light Body Fast	I-Sil Jumbo Regular Body	I-Sil Jumbo Heavy Body	I-Sil Bite
				(% по массе)	(% по массе)	(% по массе)	(% по массе)	(% по массе)
Катализатор	Силоксаны и силиконы, диметил-, с винильной концевой группой	органическая матрица	68083-19-2	36,0	41,00	43,0	38,0	31,70
	Кварц (SiO ₂)	неорганические наполнитель	14808-60-7	58,0	50,30	54,0	55,0	59,80
	Продукты гидролиза 1,1,1-триметил-N-(триметилсилил)силанамина с диоксидом кремния	инициатор	68909-20-6	5,4	8,00	2,5	6,0	3,70
	Силоксан и силиконы, диметил-, метил-водород-, с водородной концевой группой	стабилизатор	69013-23-6	-	-	-	-	3,90
	Платиния 1,3-диэтил-1,1,3,3-тетраметилдисилоксановый комплекс, 0,100 М в поли (DiMe-силоксан) винил	стабилизатор	68478-92-2	0,2	0,19	0,1	0,1	-
	Диоксид титана	краситель	13463-67-7	0,4	0,51	0,4	0,9	0,9
	Итого			100	100	100	100	100

Картриджи (первичная упаковка):

I-Sil Jumbo Regular Body, I-Sil Jumbo Heavy Body, I-Sil Light Body Fast, I-Sil Bite

Название	Материал	Марка
Картридж		
корпус картриджа, крышка	Полипропилен Краситель белый	Moplen RP 344PK NIST1898
крышка	Полипропилен Краситель Розовый	Moplen RP 344PK C.I. PIGMENT RED 101
крышка	Полипропилен Краситель Синий	Moplen RP 344PK C.I. Pigment Blue 15:0
поршень	Полипропилен Краситель черный (серый)	Moplen RP 344PK C.I.PIGMENT BLACK 11
поршень	Полипропилен прозрачный	Moplen RP 344PK
Коробка	Бумага и ламинированное покрытие	-

Банка первичная упаковка

I-Sil Putty Premium Fast

Название	Материал	Cas №
Банка	Полипропилен Краситель белый	Moplen RP 344PK NIST1898
Крышка банки, ложка	Полипропилен Краситель белый	Moplen RP 344PK NIST1898
Крышка банки, ложка	Полипропилен Краситель Синий	Moplen RP 344PK C.I. Pigment Blue 15:0
Защитная пленка	Полиэтилен	Purell 2410T
Коробка	Бумага и ламинированное покрытие	-

Принадлежности:

Устройство для смешивания Automix

Название	Материал	Марка
Корпус, рукоятка, фиксатор картриджа	Полипропилен Краситель бежевый	Moplen RP 344PK C.I. Brown 6
Поршни, стопор поршней, рукоятка для выдавливания материала	Полипропилен Краситель черный	Moplen RP 344PK C.I.PIGMENT BLACK 11
Коробка	Картон белый	-

Устройство для автоматического смешивания Vacu-Mixer

Название	Материал	Cas №
Корпус, место установки картриджа	Полипропилен Краситель черный (серый)	Moplen RP 344PK C.I.PIGMENT BLACK 11
Фиксатор картриджа, индикатор положения поршня, стопорное кольцо, кнопка «Пуск / Стоп», полоса на корпусе	Полипропилен Краситель Синий	Moplen RP 344PK C.I. Pigment Blue 15:0
Соединитель	Полипропилен Краситель белый	Moplen RP 344PK NIST1898
Подставка	Полипропилен Краситель черный (серый)	Moplen RP 344PK C.I.PIGMENT BLACK 11
Зарядное устройство	Полипропилен Краситель черный (серый)	Moplen RP 344PK C.I.PIGMENT BLACK 11
Коробка	Бумага и ламинированное покрытие	-

Насадки смешивающие Mixing Tips

Название	Материал	Марка
База	полипропилен прозрачный	Moplen RP 344PK
	Полипропилен Краситель белый	Moplen RP 344PK NIST1898
Внутренняя спираль	неокрашенный полиацеталь (ацеталь) краситель белый краситель коричневый	ULTRAFORM S2320 003 NIST1898 C.I. Brown 6
Наконечник	полиэтилен высокой плотности (ПЭВП)	ПЭВП 7600
Крылья	полипропилен прозрачный Красители: зеленый желтый синий оранжевый коричневый	Moplen RP 344PK C.I. Pigment Green 7 C.I.Pigment Yellow 42 C.I. Pigment Blue 15:0 C.I. Pigment Orange 34 C.I. Brown 6
Упаковка		
Банка	полипропилен прозрачный	Moplen RP 344PK
Пакет	полиэтилен	ПЭВП 7600
Коробка	бумага и ламинированное покрытие	

Насадки интраоральные смешивающие Intra Oral tips

Название	Материал	Марка
----------	----------	-------

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материалы стоматологические слепочные Spident с принадлежностями (ред.2)

Страница 22 из 43

Название	Материал	Cas №
Корпус, место установки картриджа	Полипропилен Краситель черный (серый)	Moplen RP 344PK C.I.PIGMENT BLACK 11
Фиксатор картриджа, индикатор положения поршня, стопорное кольцо, кнопка «Пуск / Стоп», полоса на корпусе	Полипропилен Краситель Синий	Moplen RP 344PK C.I. Pigment Blue 15:0
Соединитель	Полипропилен Краситель белый	Moplen RP 344PK NIST1898
Подставка	Полипропилен Краситель черный (серый)	Moplen RP 344PK C.I.PIGMENT BLACK 11
Зарядное устройство	Полипропилен Краситель черный (серый)	Moplen RP 344PK C.I.PIGMENT BLACK 11
Коробка	Бумага и ламинированное покрытие	-

Насадки смешивающие Mixing Tips

Название	Материал	Марка
База	полипропилен прозрачный	Moplen RP 344PK
	Полипропилен Краситель белый	Moplen RP 344PK NIST1898
Внутренняя спираль	неокрашенный полиацеталь (ацеталь) краситель белый краситель коричневый	ULTRAFORM S2320 003 NIST1898 C.I. Brown 6
Наконечник	полиэтилен высокой плотности (ПЭВП)	ПЭВП 7600
Крылья	полипропилен прозрачный Красители: зеленый желтый синий оранжевый коричневый	Moplen RP 344PK C.I. Pigment Green 7 C.I.Pigment Yellow 42 C.I. Pigment Blue 15:0 C.I. Pigment Orange 34 C.I. Brown 6
Упаковка		
Банка	полипропилен прозрачный	Moplen RP 344PK
Пакет	полиэтилен	ПЭВП 7600
Коробка	бумага и ламинированное покрытие	

Насадки интраоральные смешивающие Intra Oral tips

Название	Материал	Марка
----------	----------	-------

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материалы стоматологические слепочные Spident с принадлежностями (ред.2)

Страница 22 из 43

Насадка интраоральная смешивающая Intra Oral Tips Core Endo	полипропилен прозрачный	Moplen RP 344PK
Насадка интраоральная смешивающая Intra Oral Tips Core		
Насадка интраоральная смешивающая Intra Oral Tips Impression	полипропилен желтый	Moplen RP 344PK C.I.Pigment Yellow 42
Упаковка Пакет	полиэтилен	ПЭВП 7600

11. Порядок применения.

Меры предосторожности и предупреждения

- Материалы стоматологические слепочные Spident предназначены для продажи и использования только профессионалами-стоматологами. Материалы не предназначены для продажи и не подходит для использования не стоматологами.
- Рабочее время включает время смешивания.
- При изменении температуры на один градус Цельсия разница в рабочем времени может составлять около 15 секунд (быстрее или медленнее).
- Латексная перчатка может нарушить отверждение слепочных материалов, следует работать с материалами хорошо вымытыми руками или в виниловых перчатках.
- Следует избегать контакта с поверхностью или загрязнениями химическими веществами, о которых известно, что они препятствуют схватыванию (например, остатки акрилата и метакрилата – слой ингибирования кислорода из композиционных материалов, латексная резина и соединения серы, эвгенол, гемостатик, глицерин и т.д.). Следует полностью удалить их. (Если присутствуют остатки акрила и метакрилата, очистить поверхность пораженного зуба изопропиловым спиртом, прежде чем производить оттиск. При подозрении на загрязнение латексной резиной или серой следует промыть область водным раствором перекиси водорода, прежде чем снимать оттиск.)
- Эвгенол или кровоостанавливающее средство также могут нарушить затверждение. Если используется перекись водорода, промойте теплой водой и удалите пузырьки.
- Органические растворители могут привести к разрушению i-SiL.
- Держите материал подальше от ткани. Материал трудно удалить, если он затвердевает на одежде.
- Не меняйте крышки или мерные ложки (при наличии) для каждого материала.
- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ после истечения срока годности.
- Если изделие вызывает аллергическую реакцию или повышенную чувствительность, немедленно прекратить его использование
- Избегать контакта материала с глазами, кожей и одеждой.
- При попадании материала в глаза тщательно промыть глаза водой и немедленно обратиться к офтальмологу.
- Если материал хранится в холодильнике, необходимо позволить ему достичь комнатной температуры перед использованием.

Порядок применения

Механическое смешивание (I-Sil Jumbo Heavy Body, I-Sil Jumbo Regular Body, I-Sil Light Body Fast, I-Sil Bite)

1. Вставить картридж в устройство для смешивания Automix/устройство для автоматического смешивания Vacu-Mixer, пропорция смешивания 1:1, снять крышку картриджа.
2. Слегка надавить на рукоятку для выдавливания материала, пока база и катализатор не смешаются, не блокируя отверстие.
3. Вставить насадку смешивающую в картридж и повернуть ее на 90 градусов по часовой стрелке.
4. При использовании картриджа следует выдавливать небольшое количество материала, пока не образуется плавный поток. Медленно нажмите на рукоятку для выдавливания материала, чтобы хорошо перемешать материалы.
5. Нанести материал в слепочную (оттискную) ложку и установить на окклюзионную поверхность зубов. Материал должен быть установлен до окончания рабочего времени.
6. Рабочее время материала (см.таблицу)
7. Попросить пациента сжать зубы (или направить действия пациента) в правильном окклюзионном положении.
8. Удалить изо рта. Ополоснуть, высушить, продезинфицировать и обрезать форму регистрации прикуса как необходимо.
9. Используемую насадку смешивающую оставить на картридже.
10. Перед повторным использованием следует снять использованную насадку смешивающую и проверить выпускные отверстия. Очистить их, если необходимо, затем прикрепить новую насадку смешивающую и продолжать действовать согласно процедуре.

Ручное смешивание (I-Sil Putty Premium Fast)

1. Достать необходимое количество базы и катализатора мерной ложкой в пропорции 1:1.
2. Смешать материалы вручную, пока цвет не станет одинаковым.
3. Выложить смешанные материалы в слепочную (оттискную) ложку и установить на окклюзионную поверхность зубов. Материал должен быть установлен до окончания рабочего времени.
6. Рабочее время материала (см.таблицу)
7. Попросить пациента сжать зубы (или направить действия пациента) в правильном окклюзионном положении.
8. Удалить изо рта. Ополоснуть, высушить, продезинфицировать и обрезать форму регистрации прикуса как необходимо.

Дезинфекция

1. После извлечения слепочного материала изо рта обязательно его промойте в проточной воде в течение 5 минут.
2. Держать 30 мин. для дезинфекции в 2% глутаровом альдегиде (acidic), 0,5–1,5% гипохлорите натрия или 0,1–1,5% провидон-йоде.

Заливка гипса

- Залейте гипс типа 3 или гипс типа 4 не менее чем через 30 минут после удаления слепочного материала изо рта для получения наилучшего гипсового материала.

(Примечание) Время восстановления слепочного материала: около 30 минут,

Время проявления газа H_2 : 5-15 минут

Чтобы не допустить попадания воздуха, подождите 30 минут, пока не залит гипс.

Продукт	Тип упаковки	Оттенок (цвет)	Рабочее время	Время экспозиции (установки)
I-Sil Light Body Fast	Картридж	Розовый	40 с	2 мин
I-Sil Jumbo Regular Body	Картридж	Небесно-голубой	90 с	4,0 мин
I-Sil Jumbo Heavy Body	Картридж	Синий	90 с	4,0 мин
I-Sil Putty Premium Fast	Банка	Фиолетовый	40 с	2 мин
I-Sil Bite	Картридж	Небесно-голубой	30 с	1 мин 30 с

12. Порядок применения принадлежностей.

Устройство для смешивания Automix

Предупреждение:

- Эксплуатируйте устройство при комнатной температуре 18-27 °C
- Не размещайте устройство под источником тепла.
- Не размещайте устройство перед открытыми окнами.
- Не устанавливайте устройство там, где оно будет подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

Применение:

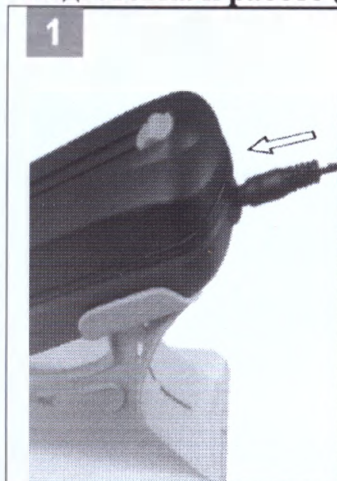
1. Установите картридж, зафиксируйте его.
2. Прикрепите новую насадку смешивающую к картриджу до начала смешивания
3. Нажимайте на рукоятку для выдавливания материала на оттискную (слепочную) ложку.
4. При замене картриджа необходимо снять насадку смешивающую.
5. Нажать фиксатор поршней, чтобы вернуть поршни в исходное положение.
6. Извлечь картридж из устройства.

Устройство для автоматического смешивания Vacu-Mixer

Предупреждение:

- Эксплуатируйте устройство при комнатной температуре 18-27 °C
- При настройке устройства обратите внимание на следующее:
- Не размещайте устройство под источником тепла.
- Не размещайте устройство перед открытыми окнами.
- Не устанавливайте устройство там, где оно будет подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.
- Не подвергайте устройство воздействию высокой влажности.

Подготовка к работе (Зарядка)



Vacu-Mixer поставляется в состоянии низкой зарядки для предотвращения возможных проблем. Поэтому вы должны заряжать его как минимум 6 часов перед использованием (рис. 1).

- Когда светодиод горит красным светом, необходимо немедленно зарядить Vacu-Mixer. Когда светодиод мигает красным светом, он, вероятно, перестанет работать в любое время.
- Vacu-Mixer содержит литиево-ионную батарею емкостью 800 мА. После полной зарядки он может поддерживать работу с использованием 4-5 картриджей по 120 мл.
- Корпус адаптера и Vacu-Mixer становятся слегка теплыми на ощупь во время зарядки. Это нормальное явление и не представляет собой проблему.
- НЕ устанавливайте адаптер в местах с высокой температурой или в холоде. Он лучше всего работает при нормальной комнатной температур

Светодиодный дисплей при зарядке

Мощность	<10%	10%-25%	25%-75%	75%-99%	100%
Светодиодный дисплей	Мигает красным	Красный	Оранжевый	Мигает зеленым	Зеленый

- Заряжайте только прилагаемый адаптер и убедитесь, что адаптер не намок.

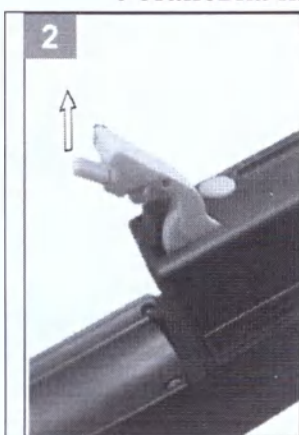
Светодиодный дисплей при работе

Светодиодный дисплей белый - картридж почти пустой

Светодиодный дисплей синий - картридж пустой

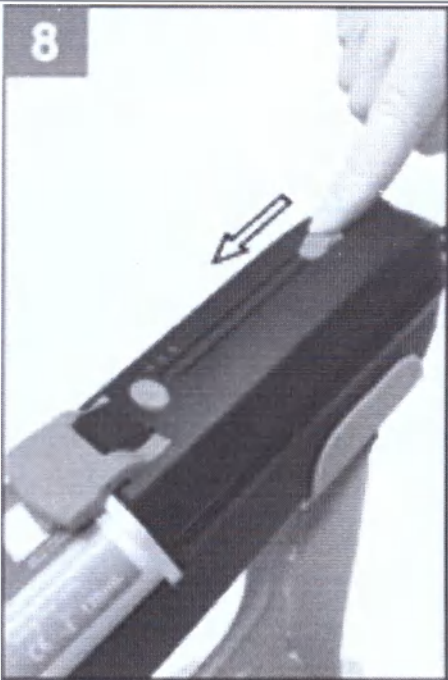
ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Установка картриджа



1 Откройте фиксатор картриджа. (Рис. 2)

11 	2 Убедитесь, что индикатор положения поршня в исходном положении или нажмите него, чтобы вернуть поршень обратно в исходное положение (рис. 11).
4 	3 Вставьте картридж. (Рис. 4)
5 	4 Закройте фиксатор картриджа. (Рис. 5)
	5 Прикрепите новую насадку смешивающую до начала смешивания (см. Раздел Присоединение насадки смешивающей)

8 	6. С помощью индикатора поршня перемещайте поршни вперед, пока поршень не будет соответствовать картриджу (рис. 8). Процесс смешивания не может быть запущен, пока поршень не встретится с картриджем
---	--

Присоединение насадки смешивающей

3 	1 Потяните вверх стопорное кольцо. (рис.3)
---	---

6 	2 Сначала установите насадку смешивающую указателем вверх только на наконечник смесительного вала. (Рис. 6) 3. Слегка поверните насадку смешивающую с соответствующими отводными отверстиями картриджа.
7 	4 Крепко надавите на стопорное кольцо, чтобы убедиться, что насадка смешивающая плотно прилегает к выпускным отверстиям (рис. 7) Внимание! Всегда прикрепляйте насадку смешивающую и убеждайтесь, что она плотно прилегает, прежде чем нажать кнопку «Старт»! После смешивания оставьте насадку смешивающую на картридже для герметизации!

Загрузка оттисковой ложки.

- Нажмите кнопку «Пуск / Стоп». Устройство выдавливает пасту только до тех пор, пока кнопка «Пуск» удерживается в нажатом состоянии
- Когда кнопка «Пуск / Стоп» отпущена, слышно, что мотор продолжает работать короткое время. Это движение уменьшает давление на картридж, чтобы минимизировать ненужную подачу материала.
- Наклоните оттисковую ложку, чтобы загрузить материал. Заполняйте непрерывно с одной стороны на другую, сохраняя отверстие смешивающего наконечника погруженным в пасту. Если необходимо, используйте шпатель, чтобы выровнять поверхность оттискового материала.
- При заполнении оттисковой ложки сначала заполните одну сторону, выключите кнопку «Старт/Стоп» кратко и переверните оттисковую ложку, затем заполните другую сторону.
- Насадка смешивающая может быть использована только до тех пор, пока вал смешивания внутри смесителя вращается плавно. Если процесс смешивания прерван в течение более чем 30 секунд, материал внутри насадки смешивающей начинает застывать, и должен

быть присоединен новая насадка смешивающая (см. раздел Присоединение насадки смешивающей).

Внимание!

Если смесительный аппарат работает, когда внутри него есть материал, устройство будет издавать звуковой сигнал 5 раз и выключается автоматически, чтобы предотвратить повреждение.

Замена картриджа

	1 Снимите насадку смешивающую. (Рис. 9)
	2 Откройте фиксатор картриджа (Рис. 10)

11 	3 Нажмите индикатор положения поршня, чтобы вернуть поршни обратно в исходное положение. (Рис. 11), извлеките картридж.
--	--

Использование соединителя

Этот метод рекомендуется, когда остается небольшое количество слепочного материала.

12 	Перенос неиспользованного материала: • Светодиод (белый, включается, когда в картридже остается только небольшое количество материала. Мы рекомендуем установить новый картридж. Чтобы сохранить исчерпанные картриджи используйте соединитель для переноса неиспользованного материала из трех - четырех неполных картриджей для пополнения одной трубки. (Рис. 12). • Если картридж опустел во время экструзии, синий светодиод включается, и надо заменить картридж на новый
---	---

1 Приложите соединитель к новому картриджу, в который надо переместить оставшийся слепочный материал

2 Совместите картридж с соединителем к Vacu-Mixer.

3 Нажимайте кнопку «Отпустить» до тех пор, пока слепочный материал не будет полностью перемещен.

УХОД И ЧИСТКА

Чистка

- Очистите все компоненты мягкой тканью. В любом случае нельзя использовать растворители или абразивные чистящие средства, так как они могут повредить пластмассовые компоненты!
- Когда поршни убираются, место установка картриджа легко доступно для очистки.
- Для дезинфекции всех компонентов распылите дезинфицирующее средство на полотенце и используйте его для дезинфекции устройства. Не распыляйте дезинфицирующее средство непосредственно на устройство.
- Дезинфицирующие агенты не должны проникать внутрь устройства!
- Осушите оставшиеся дезинфицирующие средства на устройстве мягкой и не пушистой тканью, поскольку они повреждают пластмассовые компоненты.

Уход и ремонт

- Никакие компоненты внутри устройства не требуют обслуживания или ремонта пользователем.
- Не пытайтесь самостоятельно заменить аккумулятор. Вы можете повредить аккумулятор, что может привести к перегреву и травме. Литий-ионный аккумулятор в Vascu-Mixer следует заменять только уполномоченному поставщику услуг, и его необходимо перерабатывать или утилизировать отдельно от бытовых отходов. Не сжигайте аккумулятор

ИСПРАВЛЕНИЕ ПРОБЛЕМ

Ошибка	Причина	Корректирующее действие
Устройство не запускается, светодиоды не светятся	Батарея разряжена	Немедленно зарядить
Устройство не запускается, светодиод мигает красным.	Низкий уровень заряда батареи	Немедленно зарядить
Устройство запускается, но паста не выдавливается.	Блокировка картриджа не фиксируется. Поршни еще не контактировали с поршнями картриджа	Нажмите на фиксатор картриджа. Используйте индикатор положения поршня, переместите поршни вперед, пока поршни не совпадут с поршнями картриджа.
Устройство запускается, но паста не выдавливается, светодиод синий. Звуковой сигнал 1 раз и останавливается.	Температура слепочного материала слишком низкая	Дайте слепочному материалу нагреться до комнатной температуры (минимум 18 ° C).
Устройство запускается и после 5-ти кратного звукового сигнала останавливается	Материал затвердел в смесительном наконечнике	Установите новый смесительный наконечник.
Картридж не может быть удален / не может быть установлен	Поршень не полностью убран в исходное положение, в исходную позицию.	Нажмите на индикатор положения поршня, чтобы вернуть поршни обратно в исходное положение.
Светодиод не горит во время зарядки.	Устройство неправильно подключено к зарядному устройству (адаптеру)	Правильно подключить к зарядному устройству (адаптеру)

Насадки смешивающие Mixing Tips

Вставить насадку Mixing Tips смешивающую в картридж и повернуть его на 90 градусов по часовой стрелке.

Насадки интраоральные смешивающие Intra Oral Tips

Вставить Intra Oral Tips в насадку смешивающую Mixing Tips.

13. Перечень используемых европейских и международных стандартов

- Директива Совета 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях» от 14 июня 1993 г. с изменениями, внесенными Директивой 2007/47/ЕС
- ISO 13485 [2016] Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования
- EN 1641 [2009] Стоматология – Медицинские изделия для стоматологии – Материалы
- ISO 15223-1 [2016] Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в предоставляемой сопроводительной документации – Часть 1: Общие требования
- EN 980 [2008] Графические символы для использования в маркировке медицинских изделий
- EN 1041 [2008] Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
- DIN 13903 [2005-10] Стоматология – Материал для регистрации смыкания челюстей
- ISO 4823 [2015] Стоматология - Эластомерные оттисковые материалы
- IEC 60601-1:2005 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики
- IEC60601-1-2: 2007 Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
- MEDDEV 2.7.1, ред. 4, июнь 2016 г. Директивы по клинической оценке медицинских изделий
- MEDDEV 2.12, ред. 8, январь 2013 г. Директивы по системе надзора за медицинскими изделиями
- EN ISO 14971 [2012] Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- ISO 14155 [2011] Клиническое исследование медицинских изделий – Надлежащая клиническая практика
- ISO 10993-1 [2009] Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания
- ISO 10993-5 [2009] Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Испытания in vitro на цитотоксичность
- ISO 10993-10 [2010] Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Испытания на раздражение и гиперчувствительность замедленного действия
- ISTA 2015 Процедура проверки целостности 1A
- Процедура постмаркетингового надзора

14. Биологическая оценка

Материал обладает относительной инертностью, т.е. неспособен вступать в химическую реакцию с мягкими тканями, костными тканями, дентином.

Материал работоспособен в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42 °С и устойчив к воздействию окружающей среды полости рта

15. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии)

Материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют

16. Информацию в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии:

Лекарственные препараты для медицинского применения или фармацевтические субстанции в данном медицинском изделии отсутствуют.

17. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Изделия в техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

Устройство для автоматического смешивания Vacu-Mixer:

- Никакие компоненты внутри устройства не требуют обслуживания или ремонта пользователем.

- Не пытайтесь самостоятельно заменить аккумулятор. Вы можете повредить аккумулятор, что может привести к перегреву и травме. Литий-ионный аккумулятор в Vacu-Mixer следует заменять только уполномоченному поставщику услуг.

18. Срок годности.

Материалы стоматологические слепочные Spident - 2 года с даты изготовления
Принадлежности – срок годности не ограничен.

19. Сведения о маркировке, упаковке и комплекте поставки

21.1. Упаковка

Первичная упаковка.

Упаковка исключает возможность загрязнения компонентов оттискного материала во время его хранения. Конструкция и качество изготовления исключают возможность вытекания или случайной экструзии компонентов слепочного материала при хранении, а также разрыва в процессе экструзии компонентов при применении слепочного материала.

Материал поставляется в первичной упаковке – картридж, банка. Имеет наклейку с маркировкой.

Групповая (вторичная потребительская) упаковка

Изделие упаковано в групповую (потребительскую) упаковку:

Картриджи с заполненным внутри материалом упакованы в коробку размером: от 13,0x10,0x5,0 см (±0,5 см) до 18,5x13,6x11,5 см (±0,5 см).

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материалы стоматологические слепочные Spident с принадлежностями (ред.2)

Страница 34 из 43

Банки с заполненным внутри материалом упакованы в коробку размером: от 20,0x10,0x6,5 см($\pm 0,5$ см).

Материал и конструкция упаковки не оказывают вредного воздействия на содержимое и обеспечивают сохранение изделий при хранении в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях, минимальный риск загрязнения содержимого при вскрытии упаковки, а также защиту содержимого при нормальных условиях транспортирования и хранения.

Транспортная упаковка

Групповые (вторичные потребительские) упаковки в количестве, согласованном с заказчиком, укладываются в картонные коробки. Масса транспортной упаковки не превышает 25 кг.

21.2. Проект маркировки.

Материалы стоматологические слепочные Spident

Маркировка первичной упаковки (картридж)

- Наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия.
- Номер и дата РУ
- Масса/объем
- Производитель, страна производства.
- Тип по ИСО 4823 (при необходимости)
- Символ «Использовать до»
- Символ «Код партии»
- Символ «Температурный диапазон»
- Символ «Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС»
- Символ «Знак соответствия ГОСТ Р» (при необходимости)
- Символ «Беречь от влаги»
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»

Маркировка первичной упаковки (банка)

- Наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия.
- Номер и дата РУ
- Масса/объем
- Производитель, страна производства.
- Надпись «База/Катализатор»
- Символ «Использовать до»
- Символ «Код партии»
- Символ «Температурный диапазон»
- Символ «Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС»
- Символ «Знак соответствия ГОСТ Р» (при необходимости)
- Символ «Беречь от влаги»
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»

Банки с заполненным внутри материалом упакованы в коробку размером: от 20,0x10,0x6,5 см($\pm 0,5$ см).

Материал и конструкция упаковки не оказывают вредного воздействия на содержимое и обеспечивают сохранение изделий при хранении в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях, минимальный риск загрязнения содержимого при вскрытии упаковки, а также защиту содержимого при нормальных условиях транспортирования и хранения.

Транспортная упаковка

Групповые (вторичные потребительские) упаковки в количестве, согласованном с заказчиком, укладываются в картонные коробки. Масса транспортной упаковки не превышает 25 кг.

21.2.Проект маркировки.

Материалы стоматологические слепочные Spident

Маркировка первичной упаковки (картридж)

- Наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия.
- Номер и дата РУ
- Масса/объем
- Производитель, страна производства.
- Тип по ИСО 4823 (при необходимости)
- Символ «Использовать до»
- Символ «Код партии»
- Символ «Температурный диапазон»
- Символ «Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС»
- Символ «Знак соответствия ГОСТ Р» (при необходимости)
- Символ «Беречь от влаги»
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»

Маркировка первичной упаковки (банка)

- Наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия.
- Номер и дата РУ
- Масса/объем
- Производитель, страна производства.
- Надпись «База/Катализатор»
- Символ «Использовать до»
- Символ «Код партии»
- Символ «Температурный диапазон»
- Символ «Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС»
- Символ «Знак соответствия ГОСТ Р» (при необходимости)
- Символ «Беречь от влаги»
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»

Маркировка символами:

Символы	Значение
	Использовать до
	Код партии
	Температурный диапазон
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
	Знак соответствия ГОСТ Р (при необходимости)
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

Маркировка групповой (вторичной потребительской) упаковки:

На упаковке должна быть указана следующая информация:

- Наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия.
- Номер и дата РУ
- Форма выпуска
- Масса/объем
- Производитель, адрес места производства.
- Уполномоченный представитель производителя, адрес, телефон.
- Тип по ИСО 4823 ((при необходимости)
- Символ «Использовать до»
- Символ «Код партии»
- Символ «Температурный диапазон»
- Символ «Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС»
- Символ «Знак соответствия ГОСТ Р» (при необходимости)
- Символ «Беречь от влаги»
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»

Транспортная упаковка

- Наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия.
- Производитель, адрес места производства, телефон.
- Количество упаковок в коробке.
- Условия транспортировки.

Расшифровка символов, применяемых в маркировке упаковки

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Код партии		Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света		Соответствие европейским нормам
	Использовать до		Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р (при необходимости)
	Изготовитель		Температурный диапазон

21.3.Маркировка и упаковка принадлежностей.

Устройство для смешивания Automix

Упаковка

Устройство упаковано в потребительскую упаковку: размером: от 15,0х15,0х5,0 см ($\pm 0,5$ см), DS-50 упаковано в потребительскую упаковку: размером: от 18,0х15,0х6,0 см ($\pm 0,5$ см).

Материал и конструкция упаковки не оказывают вредного воздействия на содержимое и обеспечивают сохранение изделий при хранении в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях, минимальный риск загрязнения содержимого при вскрытии упаковки, а также защиту содержимого при нормальных условиях транспортирования и хранения.

Транспортная упаковка

Групповые (вторичные потребительские) упаковки в количестве, согласованном с заказчиком, укладываются в картонные коробки. Масса транспортной упаковки не превышает 25 кг.

Маркировка на корпусе изделия

- Наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия
- Пропорция смешивания
- Масса/объем используемого картриджа (при необходимости)
- Производитель (при необходимости)

Маркировка упаковки (коробки)

На упаковке должна быть указана следующая информация:

- Наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия.
- Номер и дата РУ
- Масса/объем используемого картриджа (при необходимости)
- Производитель, адрес места производства.
- Уполномоченный представитель производителя, адрес, телефон.
- Символ «Дата изготовления»

- Символ «Код партии»
- Символ «Беречь от влаги»
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»

Устройство для автоматического смешивания Vacu-Mixer

Упаковка

Устройство упаковано в потребительскую упаковку: размером: от 29,5x9,7x12,8 см ($\pm 0,5$ см).

Материал и конструкция упаковки не оказывают вредного воздействия на содержимое и обеспечивают сохранение изделий при хранении в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях, минимальный риск загрязнения содержимого при вскрытии упаковки, а также защиту содержимого при нормальных условиях транспортирования и хранения.

Транспортная упаковка

Групповые (вторичные потребительские) упаковки в количестве, согласованном с заказчиком, укладываются в картонные коробки. Масса транспортной упаковки не превышает 25 кг.

Маркировка на корпусе изделия

- Наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия
- Объем картриджа (от 0-120 мл с шагом 10 мл)
- Символ «Уровень заряда батареи»
- Символ «Снижение наполнения картриджа»
- Символ «Картридж пустой»
- Предупреждение: Не разбирать изделие никому, кроме уполномоченного специалиста
- Входящий заряд
- Напряжение
- Серийный номер
- QR код (при наличии)
- Номера патентов в разных странах (при наличии)

	Не выбрасывать, сдать в специальный пункт по утилизации
---	--

Маркировка коробки:

- Наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия
- Выбор цвета исполнения (черный/серый)
- Производитель, адрес места производства.
- Номер и дата РУ
- Символ «Дата изготовления»
- Символ «Код партии»
- Символ «Беречь от влаги»

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материалы стоматологические слепочные Spident с принадлежностями (ред.2)

Страница 38 из 43

- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»

	Код партии		Дата изготовления
	Беречь от влаги		Не допускать воздействия солнечного света

Насадки смешивающие Mixing Tips и Насадки интраоральные смешивающие Intra Oral Tips

Упаковка

Насадки смешивающие Mixing Tips – пластиковая банка, размеры: диаметр 9,0 см, высота 6,5 см ($\pm 0,5$ см)/ полиэтиленовый пакет с zip замком (размеры пакета не более 25,5x18,5 см ($\pm 0,5$ см),

Насадки интраоральные смешивающие Intra Oral Tips - полиэтиленовый пакет с zip замком (размеры пакета 6,0x8,0 см ($\pm 0,5$ см),

Маркировка:

- Наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия
- Номер и дата РУ
- Производитель, адрес места производства.
- Уполномоченный представитель
- Количество изделий
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Не стерильно»
- Символ «Дата изготовления»
- Символ «Беречь от влаги»
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»

	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС(при необходимости)		Знак соответствия при декларировании в системе ГОСТ Р (при необходимости)
	Запрет на повторное применение		Производитель
	Не стерильно		Дата изготовления
	Беречь от влаги		Не допускать воздействия солнечного света

20. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации.

Транспортирование изделия, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования:

- Температура воздуха: $+2^{\circ}\text{C} - +27^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: не более $80\pm 2\%$;
- Атмосферное давление: 755 ± 20 мм рт. ст.

Изделия должны храниться в сухих проветриваемых помещениях вдали от окисляющих веществ на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий. Упаковки необходимо предохранять от загрязнения, запыления, намокания.

Условия хранения:

- Температура воздуха: $+18^{\circ}\text{C} - +24^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: не более $80\pm 2\%$;
- Атмосферное давление: 755 ± 20 мм рт. ст.

Условия эксплуатации

- Температура эксплуатации от $+32^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$

Условия в помещениях при эксплуатации медицинского изделия

- Температура воздуха: $+18^{\circ}\text{C} - +27^{\circ}$
- Относительная влажность: не более $80\pm 2\%$;
- Атмосферное давление: 755 ± 20 мм рт. ст.

21. Комплект поставки

Материалы стоматологические слепочные Spident, с принадлежностями

Варианты исполнения:

1. Материал оттисковой поливинилсилоксановой I-Sil Putty Premium Fast, тип 0, в составе:
 - I-Sil Putty Premium Fast, банка база 290 мл – 1 шт.
 - I-Sil Putty Premium Fast, банка катализатор 290 мл – 1 шт.
 - Ложки мерные – 2 шт.,
 - Инструкция по применению – 1 шт.
2. Материал оттисковой поливинилсилоксановой I-Sil Jumbo Regular Body, тип 2, в составе:
 - I-Sil Jumbo Regular Body, двойной картридж 120 мл (катализатор 60 мл, база 60 мл) – 1 шт.,
 - Инструкция по применению – 1 шт.
3. Материал оттисковой поливинилсилоксановой I-Sil Jumbo Regular Body, тип 2, в составе:

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материалы стоматологические слепочные Spident с принадлежностями (ред.2)

Страница 40 из 43

- I-Sil Jumbo Regular Body, двойной картридж 120 мл (катализатор 60 мл, база 60 мл) – 10 шт.,
- Инструкция по применению – 1 шт.
- 4. Материал оттисковой поливинилсилоксановой I-Sil Jumbo Heavy Body, тип 1, в составе:
 - I-Sil Jumbo Heavy Body, двойной картридж 120 мл (катализатор 60 мл, база 60 мл) – 1 шт.,
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 5. Материал оттисковой поливинилсилоксановой I-Sil Jumbo Heavy Body, тип 1, в составе:
 - I-Sil Jumbo Heavy Body, двойной картридж 120 мл (катализатор 60 мл, база 60 мл) – 10 шт.,
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 6. Материал оттисковой поливинилсилоксановой I-Sil Light Body Fast, тип 3, в составе:
 - I-Sil Light Body Fast, двойной картридж 50 мл (катализатор 25 мл, база 25 мл) – 2 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 7. Материал оттисковой поливинилсилоксановой I-Sil Bite для регистрации прикуса в составе:
 - I-Sil Bite, двойной картридж 50 мл (катализатор 25 мл, база 25 мл) – 2 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- 5. Устройство для смешивания Automix, варианты исполнения
 - Устройство для смешивания Automix DS-5 – 1 шт.
 - Устройство для смешивания Automix DS-24 – 1 шт.
 - Устройство для смешивания Automix DS-50 – 1 шт.
- 6. Устройство для автоматического смешивания Vacu-Mixer – 1 шт.
- 7. Насадки смешивающие Mixing Tips варианты исполнения
 - Насадка смешивающая Mixing Tips Green длина 88 мм – до 100 шт.
 - Насадка смешивающая Mixing Tips Yellow длина 70 мм – до 100 шт.
 - Насадка смешивающая Mixing Tips Crown длина 65 мм – до 100 шт.
 - Насадка смешивающая Mixing Tips Jumbo длина 48 мм – до 100 шт.
 - Насадка смешивающая Mixing Tips Cement длина 50 мм – до 100 шт.
 - Насадка смешивающая Mixing Tips Core длина 35 мм – до 100 шт.
 - Насадка смешивающая Mixing Tips Core Endo длина 35 мм – до 100 шт.
- 8. Насадки интраоральные смешивающие Intra Oral Tips
 - Насадка интраоральная смешивающая Intra Oral Tips Core Endo длина 17,5 мм – до 100 шт.
 - Насадка интраоральная смешивающая Intra Oral Tips Core длина 11,2 мм – до 100 шт.
 - Насадка интраоральная смешивающая Intra Oral Tips Impression длина 20 мм – до 100 шт.

22. Стерилизация, метод стерилизации.

Медицинское изделие поставляется нестерильным и не предполагается стерилизация изделия перед его использованием.

23. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами. Выбор методов безопасной утилизации и уничтожения изделий зависит от мощности и профиля медицинской организации, наличия установок по обеззараживанию/обезвреживанию отходов, способа обезвреживания/уничтожения отходов, принятого на административной территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

Медицинские изделия в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически опасным медицинским отходам (класс Б): материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

После обеззараживания и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, медицинские отходы класса Б собираются в упаковку любого цвета, кроме желтого и красного, которая должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов и содержать следующую информацию: "Отходы класса Б, обеззараженные", наименование организации и ее адрес, дата обеззараживания медицинских отходов.

Потребительская упаковка, бракованные изделия и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными относятся к эпидемиологически безопасным отходам, по составу приближенные к ТКО (класс А). Сбор медицинских отходов класса А должен осуществляться в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного. Емкости для сбора медицинских отходов и тележки должны быть промаркированы "Отходы. Класс А".

Изделия должны быть собраны и переданы специальным лицензированным организациям, занимающимися утилизацией медицинских отходов. Транспортировка мусора из учреждений к месту утилизации, осуществляется специализированными компаниями.

Внимание: Батарею от Устройства для автоматического смешивания Vascu-Mixer следует утилизировать отдельно от бытовых отходов через центры сбора электрического и электронного оборудования для переработки.

24. Гарантийные обязательства

Компания «СПИДЕНТ Ко., Лтд.», Корея гарантирует, что данное изделие было произведено и упаковано с должной аккуратностью, предписанной в Директиве ЕС 93/42/ЕЕС. Компания «СПИДЕНТ Ко., Лтд.», Корея имеет Сертификаты ЕС, свидетельствующие о том, что система менеджмента качества компании соответствует требованиям Приложения VII Директивы 93/42/ЕЕС, ИСО 13485:2003.

Компания «СПИДЕНТ Ко., Лтд.», Корея заменит любую упаковку, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства могут быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах в компанию «СПИДЕНТ Ко., Лтд.», Корея или ее дистрибьюторам.

Пользователь несет ответственность за определение пригодности изделия для использования. Компания «СПИДЕНТ Ко., Лтд.», Корея и ее дистрибьюторы не несут ответственности за какой-либо вред или ущерб любого характера, возникший прямо или косвенно при использовании изделия.

Если данное изделие стало дефектным в пределах гарантийного срока, вашим исключительным вариантом действий и единственной обязанностью компании «СПИДЕНТ Ко., Лтд.», Корея, должно быть исправление или замена изделия. Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное транспортировкой, хранением или ненадлежащим обращением пользователя, а также другими факторами за пределами контроля производителя.



등부 2022년 제 00107 호

Registered No. 2022 - 00107

인 증

Notarial Certificate

위 선언문

JEMO AHN PRESIDENT of
SPIDENT CO.,LTD.

에 기재된

주식회사 스피덴트

대표이사 안제모

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

본 공증인의 면전에서 위 사서증서에
자기가 서명날인한 것임을 자인하였다.

2022 년 1 월 14 일 이 사무소에서
위 인증한다

This is hereby attested on this 14 th
day of Jan. , 2022 at this office.

공증인가 법무법인 로시스

Law Firm LAWSYS Corp.
BELONG TO INCHEON DISTRICT
PROSECUTORS' OFFICE.

소 속 인천지방검찰청

인천광역시 미추홀구 소성로 171 로시스빌딩 2층
전화:032-861-8080 팩스:032-861-8083

Lawsys Bldg. 2F
171, Soseong-ro, Michuhol-gu, Incheon, Rep. of
KOREA
TEL : +82-32-861-8080 FAX : +82-32-861-8083

박종수

공증인 공증담당변호사



Park JS

PARK JONG SOO

Attorney at law acting as Notary Public

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
Feb. 7, 2020 Under Law No. 15150

SPIDENT CO., LTD.

Spident

1000
1000
1000

1000
1000
1000

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[Печать: Юридическая Компания «ЛОСИС Корп.», нотариус Пак Жонг Су]

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЛОСИС Корп.»

Форма 41

Тел.: (032)861-8080
факс.: (032)861-8083

Регистрационный номер 2022 – 00107

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

[Тисненая печать: «Юридическая компания «ЛОСИС Корп.», нотариус]

**ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЛОСИС Корп.»
(LAWSYS Corp.)**

Лосис Билдинг, 2-й эт., 171, Сосьонг-ро, Мичухоль-гу, Инчхон, Республика Корея
(Lowsys Bldg. 2F 171, Soseong-ro, Michuhol-gu, Incheon, Rep. of KOREA)

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

[Печать на обратной стороне: Юридическая Компания «ЛОСИС Корп.», нотариус Пак Жонг Су]

[На официальном бланке «СПИДЕНТ КО., ЛТД» (SPIDENT CO., LTD)]

«СПИДЕНТ КО., ЛТД»

[Логотип «СПИДЕНТ
КО., ЛТД»]

203 и 312, Корея Промышленный комплекс, 722, Гожан-донг, Намдонг-гу,
Инчхон, Корея, 405-821 (203&312, Korea Industrial Complex, 722, Gojan-Dong,
Namdong-gu, Incheon, Korea 405-821)

Тел.: +82 (32) 821-0071

Факс: +82 (32) 821-0074

Веб-сайт: <http://www.spident.co.kr> Эл. почта: synergry@spident.co.kr

ПИСЬМО-ДЕКЛАРАЦИЯ

Дата: 14 января 2022 г.

Для предъявления по месту требования

Президент компании «СПИДЕНТ КО., ЛТД», ДЖЕМО АН (ЖЕМО АНН), настоящим заявляет, что ознакомился с приложенными документами и утверждает их содержание личной подписью.

В отношении приложенных документов,

- 1 ИПП АйСил в Корею

С уважением,

/подпись/

«СПИДЕНТ КО., ЛТД»

ДЖЕМО АН, ПРЕЗИДЕНТ

[Печать: «СПИДЕНТ КО., ЛТД.», Республика Корея]

[Штамп: «СПИДЕНТ КО., ЛТД /подпись/]

[Печать: «Юридическая компания «ЛОСИС Корп.», нотариус Пак Жонг Су]

[Печать на обратной стороне: Юридическая Компания «ЛОСИС Корп.», нотариус Пак Жонг Су]

[Печать на обратной стороне: «СПИДЕНТ КО., ЛТД.», Республика Корея]

УТВЕРЖДАЮ

Президент «Спидент Ко., Лтд.»

Г-н Джемо Ан

/подпись/

[Печать: «СПИДЕНТ КО., ЛТД.», Республика Корея]

СПИДЕНТ Ко., Лтд.
203 м 312, Корея Промышленный комплекс 722,
Гожан-Донг, Намдонг-Гу, Инчхон
Корея, 405-821

www.spident.co.kr

Тел.: +82 (32) 821-0071

Факс: +82 (32) 821-0074

info@spident.co.kr

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МАТЕРИАЛЫ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ СЛЕПОЧНЫЕ SPIDENT С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Редакция 2

[Печать: «СПИДЕНТ КО., ЛТД.», Республика Корея]

[Печать: «Юридическая компания «ЛОСИС Корп.», нотариус Пак Жонг Су]

[Печать на обратной стороне: Юридическая Компания «ЛОСИС Корп.», нотариус Пак
Жонг Су]

[Печать на обратной стороне: «СПИДЕНТ КО., ЛТД.», Республика Корея]

[Текст документа на русском языке]

[Печати далее и до стр. 42: «СПИДЕНТ КО., ЛТД.», Республика Корея]

[Печати далее и до стр. 42: «Юридическая компания «ЛОСИС Корп.», нотариус Пак
Жонг Су]

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЛОСИС Корп.»

Форма 42

Тел.: (032) 861-8080
факс: (032) 861-8083

Регистрационный номер 2022 – 00107

Нотариальное свидетельство

ДЖЕМО АН,
ПРЕЗИДЕНТ «СПИДЕНТ КО., ЛТД.»,

явившийся ко мне лично, признал указанную
подпись на прилагаемом ПИСЬМЕ-ДЕКЛАРАЦИИ.

Настоящим засвидетельствовано 14 января 2022 года в указанной нотариальной конторе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЛОСИС Корп.»
ОТНОСИТСЯ К ОКРУЖНОЙ ПРОКУРАТУРЕ ГОРОДА ИНЧХОН
Лосис Билдинг, 2-й эт., 171, Сосьонг-ро, Мичухоль-гу, Инчхон, Республика Корея
Тел.: +82-32-861-8080, факс: +82-32-861-8083

/подпись/

ПАК ЖОНГ СУ (PARK JONG SOO)

Юрист, исполняющий обязанности нотариуса

[Печать: «Юридическая компания «ЛОСИС Корп.», нотариус Пак Жонг Су]

[Печать: «Юридическая компания «ЛОСИС Корп.», нотариус Пак Жонг Су]

Настоящая нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея предоставлять нотариальные услуги с 7 февраля 2020 года в соответствии с законом № 15150.

210 мм х 297 мм (Бланк с защитой) (I категория) 70 г/м²

[Печать на обратной стороне: «СПИДЕНТ КО., ЛТД» /подпись/]

С

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого января две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 – *10-2391*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 50 лист(-а, -ов).

Нотариус:

[Handwritten signature]