УТВЕРЖДАЮ/ APPROVE

Генеральный директор/Chief Executive Officer

ДиаДент Груп Интернэшнл/ DiaDent Group International

Ричарда Дж. Ю/ Richard J. You

(Jae Hoon You / C.E.O)

«20» декабря 2022 г.

DiaDent®
DiaDent Group International
16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Korea
Tel: 82-43-266-2315 Fax: 82-43-262-8858

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал пломбировочный эндодонтический DIA-ROOT (ДИА-РУТ) с принадлежностями

Версия 2

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Значение символов

На упаковках изделия используются следующие символы:

Символ	Наименование / Описание символов
	Код партии Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению Необходимо ознакомиться с важной информацией инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомится с инструкцией 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
	Беречь от влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия солнечного света Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги
CE 0197 EC REP DiaDent Europe B.V. Antennestraat 70, 1322 AS Almere, The Netherlands Tel: 31 36 549 8607	**Удовлетворяет требованиям Европейской директивы** Уполномоченный представитель в ЕС: «ДиаДент Юроп Б.В.» Antennestraat 70 1322 AS Almere Нидерланды Тел.: 31 36 549 8607
	Использовать до … Символ сопровождается датой, после истечения которой медицинское изделие использовать запрещается
	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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал пломбировочный эндодонтический DIA-ROOT (ДИА-РУТ) с принадлежностями (далее – «материал» или «изделие»).

Регистрационное удостоверение №_____ от _____

2 РАЗРАБОТЧИК И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

DiaDent Group International (ДиаДент Груп Интернэшнл);

16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea (16, Осонсэнмён 4-ро, Осон-ып, Хындок-ку, г. Чхончжу, Чхунчхонбук-то, Республика Корея);

Тел.: +82-2-2162-2908;

E-mail: diadent36@diadent.co.kr

3 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал предназначен для пломбирования корневых каналов и восстановления перфораций и резорбций корневых каналов.

4 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Стоматология. Только для профессионального применения врачами-стоматологами.

5 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 Материал пломбировочный эндодонтический DIA-ROOT (ДИА-РУТ) с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Материал пломбировочный эндодонтический DIA-ROOT BIO Sealer (ДИА-РУТ БИО Силер) 0,5 г с принадлежностями, в составе:

1. Дозатор с материалом 0,5 г – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- Колпачок силиконовый – 1 шт.;
- Наконечник одноразовый – 4 шт.

II. Материал пломбировочный эндодонтический DIA-ROOT BIO Sealer (ДИА-РУТ БИО Силер) 2,0 г с принадлежностями, в составе:

1. Дозатор с материалом 2,0 г – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- Колпачок силиконовый – 1 шт.;
- Наконечник одноразовый – 20 шт.

III. Материал пломбировочный эндодонтический DIA-ROOT BIO MTA (ДИА-РУТ БИО Эм-Ти-Эй) 0,5 г с принадлежностями, в составе:

1. Микропробирка с материалом 0,5 г. – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- Блокнот для смешивания (5 скрепленных листов) – 1 шт.;
- Шпатель для замешивания – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2 Краткое описание медицинского изделия и функциональное значение его компонентов:

• Материал пломбировочный эндодонтический DIA-ROOT BIO Sealer (ДИА-РУТ БИО Силер) 0,5 г с принадлежностями и Материал пломбировочный эндодонтический DIA-ROOT BIO Sealer (ДИА-РУТ БИО Силер) 2,0 г с принадлежностями имеют в составе:

- дозатор с материалом 0,5 г или 2,0 г (в зависимости от варианта исполнения).

Представляет собой вододействующий материал, в форме готовой смеси, не требующей дополнительного замешивания. Основным действующим веществом состава материала является гидрофильный цемент: кальция силикат и кальция алюминат. Вспомогательные вещества: иттербия трифлюорид и циркония диоксид, которые выступают в качестве рентген-контраста; силанамин-триметилсилил-гидролизат кремния – водостойкий агент; гидроксипропил метилцеллюлоза – загуститель; полиэтиленгликоль – гидрофильное связующее; полиоксиэтилена сорбитан моноолеиновая кислота – поверхностно-активное вещество (ПАВ); минеральное масло – смазка.

Материал запечатывает корневой канал за счет затвердения при взаимодействии с водой в ротовой полости. Может использоваться самостоятельно или в комбинации с материалами для обтурации корневых каналов.

Материал содержится в водозащищенном шприце-дозаторе и упакован с принадлежностями и инструкцией по применению.

- принадлежности: наконечник одноразовый – устанавливается на шприц-дозатор и направляет содержимое в корневой канал. После завершения процедуры, наконечник снимается, утилизируется и устанавливается новый наконечник; и колпачок силиконовый – закрывает и защищает выходное отверстие наконечника одноразового от внешнего загрязнения.

• Материал пломбировочный эндодонтический DIA-ROOT BIO MTA (ДИА-РУТ БИО Эм-Ти-Эй) 0,5 г с принадлежностями имеет в составе:

- микропробирка с материалом 0,5 г.

Представляет собой белый порошок, состоящий из биосовместимого керамического материала, который смешивается и отверждается при реакции с дистиллированной водой. Основным действующим веществом состава материала является гидрофильный цемент из кальция силиката. Вспомогательные вещества: циркония диоксид, который выступает в качестве рентген-контраста; лимонная кислота – вулканизирующий агент; силанамин-триметилсилил-гидролизат кремния – водостойкий агент; гидроксипропил метилцеллюлоза – загуститель.

Материал содержится в водозащищенной конусообразной микропробирке и упакован вместе с инструкцией по применению и принадлежностями.

- принадлежности: шпатель для замешивания и блокнот для смешивания (5 скрепленных листов), которые используются для смешивания материала с дистиллированной водой.

5.3 Медицинское изделие класса 2а, маркировано CE в соответствии с европейской директивой 93/42/EEC.

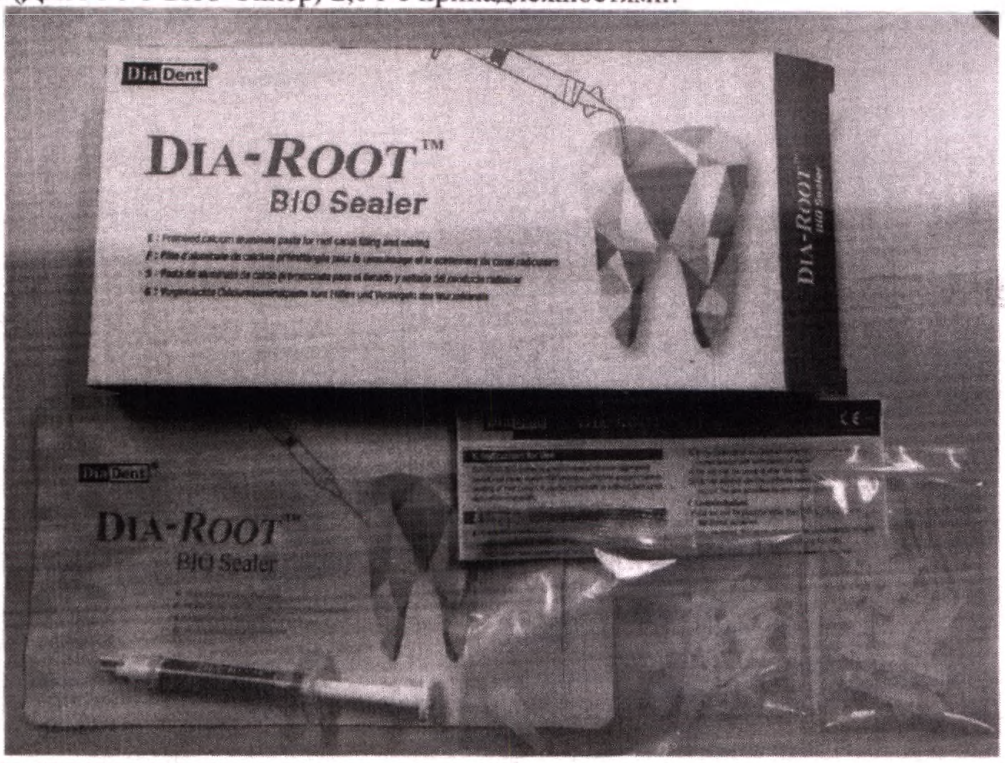
Материал пломбировочный – изделие, присоединяемое извне постоянного контакта со слизистой оболочкой рта, твердыми тканями зуба, эмалью, дентином. Наконечник одноразовый – изделие поверхностного кратковременного контакта со слизистой оболочкой рта, твердыми тканями зуба, эмалью, дентином. Колпачок силиконовый; Блокнот для смешивания; Шпатель для

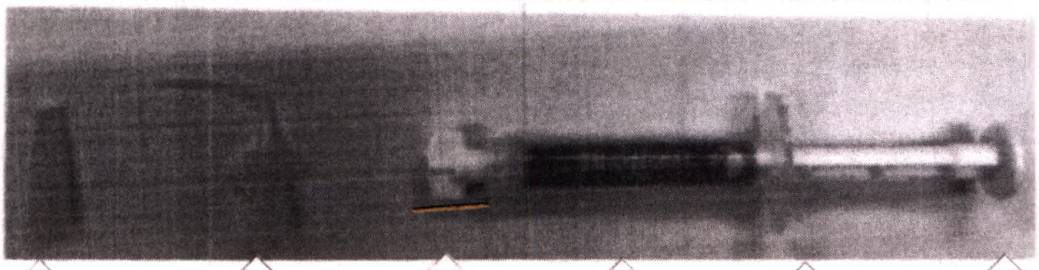
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

замешивания; Шприц-дозатор; Микропробирка - изделие поверхностного кратковременного контакта с кожей.

6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1 Материал пломбировочный эндодонтический DIA-ROOT BIO Sealer (ДИА-РУТ БИО Силер) 0,5 г с принадлежностями и Материал пломбировочный эндодонтический DIA-ROOT BIO Sealer (ДИА-РУТ БИО Силер) 2,0 г с принадлежностями:





Колпачок силиконовый | Наконечник одноразовый | Колпачок защитный | Цилиндр | Уплотнитель | Поршень

Описание принципа действия компонентов в составе медицинского изделия:

№	Компонент		Описание
Основной компонент			
1	Дозатор	Колпачок защитный	Защищает содержимое от внешнего загрязнения
		Цилиндр	Корпус шприца с содержимым
		Поршень	При его помощи осуществляется инъекция содержимого

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Уплотнитель	Служит для соединения поршня
Вспомогательные компоненты (принадлежности)			
2	Наконечник одноразовый		Направляет содержимое в корневой канал
3	Колпачок силиконовый		Защищает выходное отверстие одноразового наконечника от внешнего загрязнения.

Размеры, вес материала и принадлежностей:

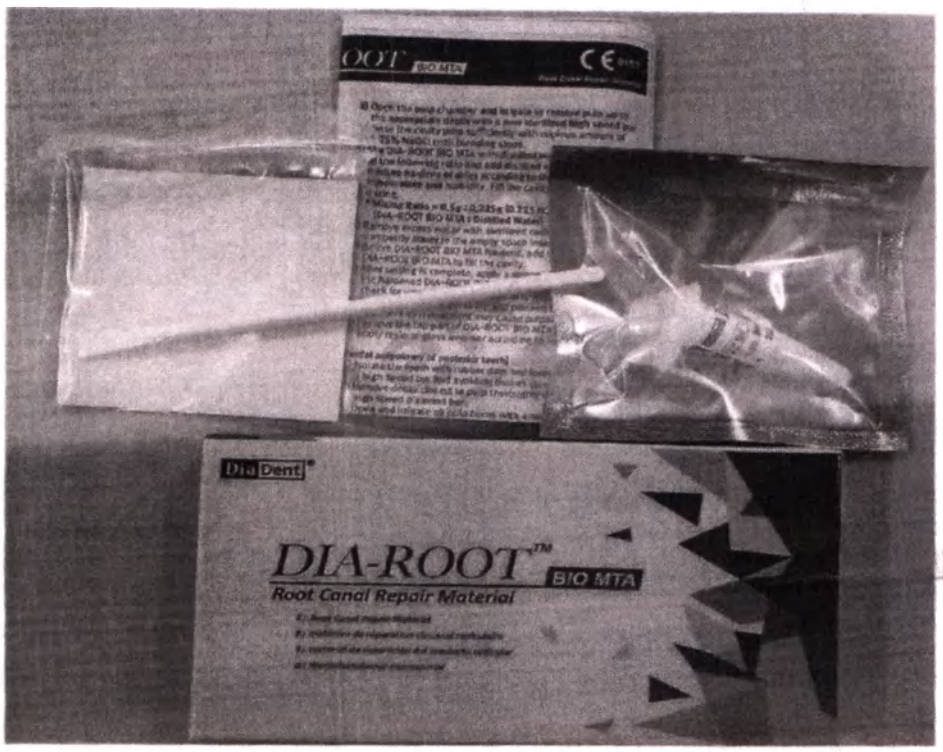
№	Компонент		Описание
1	Дозатор	Колпачок защитный	Ширина (16 ± 2) мм Высота (12 ± 1) мм
		Цилиндр	Ширина (60 ± 5) мм Высота (24 ± 2) мм
		Поршень	Ширина (70 ± 5) мм Высота (14 ± 2) мм
		Уплотнитель	Ширина (15 ± 2) мм Высота (7 ± 1) мм
2	Наконечник одноразовый		Ширина (20 ± 2) мм Высота (7 ± 1) мм
3	Колпачок силиконовый		Ширина (21 ± 2) мм Высота (7 ± 1) мм
4	Содержимое дозатора		2,0 г ± 5% или 0,5г± 5% в зависимости от варианта исполнения

Физические свойства:

№	Свойство	Описание
1	Внешний вид	Не должно присутствовать никаких посторонних частиц, препятствующих использованию
2	Упаковка	Не должно быть признаков нарушения целостности упаковки и загрязнения / проникновения посторонних частиц/загрязнителей
3	Текучесть	Не менее 20 мм
4	Время отверждения	6 ч 30 мин ± 10%
5	Растворимость	Не более 3% (при визуальном осмотре образца не должно быть признаков разрушения)
6	Рентгенконтрастность	Не менее 3 мм
7	Радиопаковость	не менее чем 3,0 мм алюминия.
8	Толщина пленки	Не более 50 мкм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2 Материал пломбировочный эндодонтический DIA-ROOT BIO MTA (ДИА-РУТ БИО Эм-Ти-Эй) 0,5 г с принадлежностями:



Cap & Body

Микропробирка

Mixing pad

Блокнот для смешивания

Spatula

Шпатель для замешивания

Описание принципа действия компонентов в составе медицинского изделия:

№	Компонент	Описание
	Основной компонент	
1	Микропробирка	Содержит материал
	Вспомогательные компоненты (принадлежности)	
2	Блокнот для смешивания	5 скрепленных листов. Используется для смешивания продукта с дистиллированной водой
3	Шпатель для замешивания	Используется для смешивания продукта с дистиллированной водой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Размеры и вес материала и принадлежностей:

№	Компонент	Описание
1	Корпус с колпачком	Ширина (20 ± 2) мм Высота (40 ± 4) мм
2	Блокнот для смешивания	Ширина (60 ± 3) мм Высота (60 ± 3) мм
3	Шпатель для замешивания	Ширина (115 ± 10) мм Высота (6 ± 0,5) мм
4	Содержимое в микропробирке	(0,5 ± 0,025) г

Физические свойства:

№	Свойство	Значение
1	Внешний вид	Не должно присутствовать никаких посторонних частиц, препятствующих использованию
2	Упаковка	Не должно быть признаков нарушения целостности упаковки и загрязнения/проникновения посторонних частиц/загрязнителей
3	Время отверждения	40 ± 10 минут
4	Растворимость	Не более 3% (при визуальном осмотре не должно быть признаков разрушения)
5	Рентгенконтрастность	Не менее 3 мм
6	Текучесть	Не менее 20 мм
7	Толщина пленки	Не более 50 мкм

6.3 Изделия с принадлежностями при эксплуатации должны быть устойчивы к механическим воздействиям:

- должны обладать вибропрочностью в режиме: диапазон частот 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,15 мм;

и климатическим воздействиям.

6.4 Изделия с принадлежностями при транспортировании и хранении должны быть устойчивы к механическим воздействиям:

- должны обладать вибропрочностью в режиме: диапазон частот 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,15 мм.

- должны быть устойчивы к ударным нагрузкам в режиме: пиковое ударное ускорение 100 (10) $мс^{-2}$ (g), длительность действия ударного ускорения 16 мс;

и климатическим воздействиям.

6.5 Материал должен быть исправным в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°С до 42°С, а также должен быть устойчивым к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми он контактирует в процессе эксплуатации.

6.6 Изделия с принадлежностями должны быть нетоксичными.

6.7 Прочность материала при изгибе должна быть не менее 50 МПа. Упругость при изгибе должна быть не более прочности при изгибе, МПа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.8 Водопоглощение материала должно быть не более 40 мкг/мм^3. Растворимость материала должна быть не более 3 мкг/мм^3.

6.9 Адгезионная прочность при сдвиге в соединении с твердыми тканями зуба должна быть не менее 7 МПа.

6.10 Рабочее время материала должно составлять 20 минут±10%.

6.11 Прочность при диаметральном разрыве должна быть не менее 34 МПа.

7 КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Материал пломбировочный эндодонтический DIA-ROOT (ДИА-РУТ) с принадлежностями, одного из следующих вариантов исполнения:

I. Материал пломбировочный эндодонтический DIA-ROOT BIO Sealer (ДИА-РУТ БИО Силер) 0,5 г с принадлежностями, в составе:

1. Дозатор с материалом 0,5 г – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- Колпачок силиконовый – 1 шт.;
- Наконечник одноразовый – 4 шт.

Либо,

II. Материал пломбировочный эндодонтический DIA-ROOT BIO Sealer (ДИА-РУТ БИО Силер) 2,0 г с принадлежностями, в составе:

Дозатор с материалом 2,0 г – 1 шт.

2. Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- Колпачок силиконовый – 1 шт.;
- Наконечник одноразовый – 20 шт.

Либо,

III. Материал пломбировочный эндодонтический DIA-ROOT BIO MTA (ДИА-РУТ БИО Эм-Ти-Эй) 0,5 г с принадлежностями, в составе:

1. Микропробирка с материалом 0,5 г. – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Принадлежности:

- Блокнот для смешивания (5 скрепленных листов) – 1 шт.;
- Шпатель для замешивания – 1 шт.

8 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Материал пломбировочный эндодонтический DIA-ROOT BIO Sealer (ДИА-РУТ БИО Силер) 0,5 г с принадлежностями и Материал пломбировочный эндодонтический DIA-ROOT BIO Sealer (ДИА-РУТ БИО Силер) 2,0 г с принадлежностями: применяется для постоянного пломбирования корневых каналов и восстановления перфораций корня (при лечении патологий связанных с осложнением кариозного процесса, таких как пульпит и периодонтит различной этиологии).
- Материал пломбировочный эндодонтический DIA-ROOT BIO MTA (ДИА-РУТ БИО Эм-Ти-Эй) 0,5 г с принадлежностями: применяется для покрытия пульпы (прямого покрытия пульпы или частичной пульпотомии) и восстановления перфораций и резорбций корневого канала, пломбирования верхушки корня, апикального пломбирования в течение апексификации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Материал пломбировочный эндодонтический DIA-ROOT BIO Sealer (ДИА-РУТ БИО Силер) 0,5 г с принадлежностями и Материал пломбировочный эндодонтический DIA-ROOT BIO Sealer (ДИА-РУТ БИО Силер) 2,0 г с принадлежностями:

1) Не используйте продукт для каких-либо других целей помимо заполнения корневого канала в стоматологических целях.

2) В редких случаях продукт может вызвать аллергические реакции. В этом случае прекратите использование продукта и обратитесь за консультацией к врачу.

Материал пломбировочный эндодонтический DIA-ROOT BIO MTA (ДИА-РУТ БИО Эм-Ти-Эй) 0,5 г с принадлежностями:

1) Не используйте продукт для каких-либо других стоматологических целей помимо пломбирования корневых каналов и восстановления перфораций и резорбций корневых каналов.

2) Не используйте продукт для пациентов с имеющейся у них чувствительностью на какой-либо компонент продукта.

10 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не обнаружены.

11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Материал отпускается по рецепту.
2. Только для профессионального применения в стоматологии.
3. Используйте продукт только для предусмотренных целей.
4. Перед использованием материала внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению.
5. Ненадлежащее хранение продукта может привести к ухудшению его качеств и сокращению срока годности.
6. Перед использованием продукта проверьте срок годности, наличие посторонних частиц, загрязнений и каких-либо других непредусмотренных изменений свойств продукта. Не используйте продукт по истечении срока годности.
7. Остерегайтесь контакта материала с кожей и глазами. В случае контакта незамедлительно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинскими рекомендациями.
8. В редких случаях материал может вызвать аллергические реакции. В этом случае прекратите использование продукта и обратитесь за консультацией к врачу.
9. Не позволяйте обращаться с материалом детям и пожилым людям.
10. Не храните материал и не используйте его содержимое в какой-либо другой емкости помимо дозатора и микропробирки, предоставленных производителем

12 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал пломбировочный эндодонтический DIA-ROOT BIO Sealer (ДИА-РУТ БИО Силер) 0,5 г с принадлежностями и Материал пломбировочный эндодонтический DIA-ROOT BIO Sealer (ДИА-РУТ БИО Силер) 2,0 г с принадлежностями:

1) Перед применением установите в ротовую полость пациента раббердам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2) Не прилагайте чрезмерной силы для выдавливания материала – это может вызвать у пациента острую боль.

3) Не допускайте заполнения материала выше апекса. Чрезмерное заполнение может привести к возникновению у пациента боли или других нежелательных симптомов.

4) Избегайте контакта с водой кроме предусмотренного использования воды, поскольку материал быстро затвердевает при контакте с влагой.

5) Для предотвращения реакции продукта на влагу в окружающей среде его необходимо хранить в плотно закрытом контейнере.

6) Используйте с предосторожностью, поскольку величина pH возрастает до 10-12 при реакции с влагой.

7) Запрещается повторное использование наконечников однократного применения.

8) Продукт предназначен для постоянного нахождения в зубной полости более 30 дней.

9) После лечения используйте рентгенограмму для проверки состояния пломбы.

Материал пломбировочный эндодонтический DIA-ROOT BIO MTA (ДИА-РУТ БИО Эм-Ти-Эй) 0,5 г с принадлежностями:

1) Избегайте контакта материала с водой кроме предусмотренного использования воды, поскольку материал быстро затвердевает при любом контакте с влагой.

2) Избыточная влага ухудшает эффективность DIA-ROOT BIO MTA.

3) Продукт необходимо использовать незамедлительно после замешивания.

4) Для предотвращения реакции продукта на влагу в окружающей среде его необходимо хранить в плотно закрытом контейнере.

5) Хорошо вымойте шпатель после использования. Прилагаемый шпатель можно использовать многократно.

13 ПРОЦЕДУРА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

13.1 Материал пломбировочный эндодонтический DIA-ROOT BIO Sealer (ДИА-РУТ БИО Силер) 0,5 г с принадлежностями и Материал пломбировочный эндодонтический DIA-ROOT BIO Sealer (ДИА-РУТ БИО Силер) 2,0 г с принадлежностями:

1) Подготовьте и промойте корневой канал, используя стандартные эндодонтические техники. Высушите.

2) Установите наконечник одноразовый на дозатор-шприц и поместите его в канал.

3) Заполните канал материалом медленно нажимая на поршень дозатора. Остерегайтесь слишком сильно нажимать на поршень, так как это может привести к возникновению пузырьков воздуха и/или выдавливанию слишком большого количества материала.

4) В случае использования гуттаперчевого штифта, установите штифт в канал.

5) Используйте стоматологический инструмент для отсечения нужного количества материала. Излишек материала можно удалить при помощи ватного тампона, смоченного водой.

6) После завершения процедуры снимите и утилизируйте наконечник одноразовый, а также установите новый наконечник одноразовый.

7) Плотно закройте новый наконечник одноразовый прилагаемым колпачком силиконовым.

Извлечение: При необходимости, по клиническим показаниям материал легко распломбировывается из канала даже после окончательного отверждения по стан-дартной методике подходящими эндодонтическими инструментами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13.2 Материал пломбировочный эндодонтический DIA-ROOT BIO MTA (ДИА-РУТ БИО Эм-Ти-Эй) 0,5 г с принадлежностями:

[Прямое покрытие пульпы и восстановление перфорации]

1) Наложите раббердам и препарируйте полость при помощи высокоскоростного бора, избегая тканей рядом с пульпой.

2) Тщательно удалите кариес, используя новый стерилизованный алмазный бор на высокой скорости.

3) Хорошо промойте подготовленную полость, пульпу и перфорацию 5,25% раствором NaOCl.

4) В случае кровотечения используйте для его остановки ватный тампон, увлажненный раствором NaOCl и высушите.

5) Добавьте к материалу DIA-ROOT BIO MTA (ДИА-РУТ БИО Эм-Ти-Эй) дистиллированную воду в указанной пропорции* и продолжайте смешивать их на листе блокнота для замешивания в течение 30 секунд шпателем. При необходимости, в зависимости от температуры окружающей среды и влажности, добавьте дистиллированной воды, если смесь получилась слишком густая или недостаточно увлажненной. Заполните полость смесью, которая должна быть кремообразной консистенции. В случае использования гуттаперчевого штифта, установите штифт в канал.

* Состав смеси = 0,5 г : 0,225 г (0,225 куб. см)/ (DIA-ROOT BIO MTA : Дистиллированная вода)

6) В случае кровотечения сначала нанесите тонкий слой DIA-ROOT BIO MTA (ДИА-РУТ БИО Эм-Ти-Эй); кровотечение контролируйте, пользуясь ватным тампоном. Затем нанесите остальную смесь.

7) После затвердения материала оросите его водой при помощи трехфункционального шприца для проверки материала на размыв. Если какое-то количество материала вымылось, удалите всю пломбу целиком и вновь заполните полость.

8) Пользуясь подходящими инструментами, сформируйте полость из материала таким образом, чтобы не нарушать линию угла полости. При этом все дентиновые тубулы рядом с пульпой должны быть покрыты материалом толщиной не менее 3 мм. Если такие условия выполнить затруднительно, необходимо провести реставрацию коронки.

9) Пользуясь рентгенограммой, убедитесь, не попал ли материал непреднамеренным образом в пульповую камеру. Если это так, предпишите болеутоляющий препарат. Если на рентгенограмме различимы мертвые зоны, удалите реставрацию целиком и повторите процедуру снова.

10) Нанесите на DIA-ROOT BIO MTA (ДИА-РУТ БИО Эм-Ти-Эй) защитное пластмассовое или стеклоиономерное покрытие во избежание загрязнения материала слюной.

[Частичная пульпотомия передних зубов]

1) Изолируйте зуб при помощи раббердам и препарируйте полость при помощи высокоскоростного бора, избегая ткани рядом с пульпой.

2) Тщательно удалите кариес, используя новый стерилизованный алмазный бор на высокой скорости.

3) Откройте полость пульпы и орошением удалите пульпу до необходимой глубины при помощи нового стерилизованного бора на высокой скорости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4) Промойте подготовленную полость 5,25% раствором NaOCl до прекращения кровотечения. Высушите.

5) Добавьте к материалу DIA-ROOT BIO MTA (ДИА-РУТ БИО Эм-Ти-Эй) дистиллированную воду в указанной пропорции* и продолжайте смешивать их на листе блокнота для замешивания в течение 30 секунд шпателем. При необходимости добавьте дистиллированной воды, если смесь получилась слишком густая или недостаточно увлажненной, в зависимости от температуры окружающей среды и влажности. Заполните полость смесью, которая должна быть кремообразной консистенции. В случае использования гуттаперчевого штифта, установите штифт в канал.

* Состав смеси = 0,5 г : 0,225 г (0,225 куб. см)/ (DIA-ROOT BIO MTA : Дистиллированная вода)

6) Удалите излишки воды при помощи стерильного ватного тампона и уплотните материал в полости.

7) Добавьте остальное количество DIA-ROOT BIO MTA (ДИА-РУТ БИО Эм-Ти-Эй) для заполнения полости до того, как материал затвердеет.

8) Оросите затвердевший материал сильной струей воды при помощи трехфункционального шприца для проверки его на размыв. Если какое-то количество материала вымылось, удалите всю пломбу целиком и проведите эндодонтическую обработку, поскольку повторная процедура может привести к воспалению пульпы.

9) Удалите излишки DIA-ROOT BIO MTA (ДИА-РУТ БИО Эм-Ти-Эй) и нанесите пластмассовое или стеклоиономерное покрытие в соответствии с прилагаемыми инструкциями.

[Частичная пульпотомия боковых зубов]

1) Изолируйте зуб при помощи раббердам и препарируйте полость при помощи высокоскоростного бора, избегая ткани рядом с пульпой.

2) Тщательно удалите кариес, используя новый стерилизованный алмазный бор на высокой скорости.

3) Откройте каждый рог пульпы и орошением удалите пульпу при помощи нового стерильного бора на высокой скорости. Тщательно удалите остатки пульпы с осевой стенки полости.

4) Промойте подготовленную полость 5,25% раствором NaOCl до прекращения кровотечения. Высушите.

5) Добавьте к материалу DIA-ROOT BIO MTA (ДИА-РУТ БИО Эм-Ти-Эй) дистиллированную воду в указанной пропорции* и продолжайте смешивать их на листе блокнота для замешивания в течение 30 секунд шпателем. При необходимости добавьте дистиллированной воды, если смесь получилась слишком густая или недостаточно увлажненной, в зависимости от температуры окружающей среды и влажности. Заполните полость смесью, которая должна быть кремообразной консистенции. В случае использования гуттаперчевого штифта, установите штифт в канал.

* Состав смеси = 0,5 г : 0,225 г (0,225 куб. см)/ (DIA-ROOT BIO MTA : Дистиллированная вода)

6) Удалите излишки воды при помощи стерильного ватного тампона и уплотните материал в полости.

7) Добавьте остальное количество DIA-ROOT BIO MTA (ДИА-РУТ БИО Эм-Ти-Эй) для заполнения полости до того, как материал затвердеет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8) После отверждения оросите материал сильной струей воды при помощи трехфункционального шприца для проверки его на размыв. Если какое-то количество материала вымылось, удалите всю пломбу целиком и проведите эндодонтическую обработку, поскольку повторная процедура может привести к воспалению пульпы.

9) После препарирования зуба удалите излишки DIA-ROOT BIO MTA (ДИА-РУТ БИО Эм-Ти-Эй) и нанесите пластмассовое или стеклоиономерное покрытие в соответствии с прилагаемыми инструкциями. В непосредственной близости к пульпе слой DIA-ROOT BIO MTA (ДИА-РУТ БИО Эм-Ти-Эй) должен составлять не менее 3 мм во избежание вторичной инфекции пульпы.

[Пульпотомия молочных зубов]

1) Изолируйте зуб при помощи раббердам и препарируйте полость при помощи высокоскоростного бора, избегая ткани рядом с пульпой.

2) Тщательно удалите кариес, используя новый стерильный алмазный бор на высокой скорости.

3) Откройте полость пульпы и орошением удалите пульпу до необходимой глубины, используя новый стерильный бор на высокой скорости.

4) Промойте подготовленную полость 5,25% раствором NaOCl и высушите

5) Добавьте к материалу DIA-ROOT BIO MTA (ДИА-РУТ БИО Эм-Ти-Эй) дистиллированную воду в указанной пропорции* и продолжайте смешивать их на листе блокнота для замешивания в течение 30 секунд шпателем. При необходимости добавьте дистиллированной воды, если смесь получилась слишком густая или недостаточно увлажненной, в зависимости от температуры окружающей среды и влажности. Заполните полость смесью, которая должна быть кремообразной консистенции. В случае использования гуттаперчевого штифта, установите штифт в канал.

* Состав смеси = 0,5 г : 0,225 г (0,225 куб. см)/ (DIA-ROOT BIO MTA : Дистиллированная вода)

6) После отверждения оросите материал сильной струей воды при помощи трехфункционального шприца для проверки его на размыв. Если какое-то количество материала вымылось, удалите всю пломбу целиком и проведите эндодонтическую обработку, поскольку повторная процедура может привести к воспалению пульпы.

7) Для защиты пломбы от слюны применяется пластмассовое или стеклоиономерное покрытие.

[Пломбирование верхушки корня]

1) После выкраивания лоскута и достижения верхнего участка поражения резецируйте корень на глубину 3 мм при помощи хирургического бора.

2) При помощи ультразвукового наконечника (на пониженной мощности) препарируйте полость на глубину от 3 мм.

3) В случае кровотечения остановите его при помощи ватного тампона, увлажненного гемостатическим средством, например, NaOCl и высушите.

4) Высушите полость при помощи метиленовой сини для проверки ее на наличие трещин или боковых каналов в апикальной области и применения микроскопа.

5) Удалите лишнюю влагу в верхушечной полости.

6) Добавьте к материалу DIA-ROOT BIO MTA (ДИА-РУТ БИО Эм-Ти-Эй) дистиллированную воду в указанной пропорции* и продолжайте смешивать их на листе блокнота

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

для замешивания в течение 30 секунд шпателем. При необходимости добавьте дистиллированной воды, если смесь получилась слишком густая или недостаточно увлажненной, в зависимости от температуры окружающей среды и влажности. Заполните полость смесью, которая должна быть кремообразной консистенции. В случае использования гуттаперчевого штифта, установите штифт в канал.

* Состав смеси = 0,5 г : 0,225 г (0,225 куб. см)/ (DIA-ROOT BIO MTA : Дистиллированная вода)

7) Пользуясь подходящим инструментом для нанесения материала (например, пистолетом Centrix®), поместите необходимое количество материала DIA-ROOT BIO MTA (ДИА-РУТ БИО Эм-Ти-Эй) в верхушечную полость.

8) Осторожно уплотните материал DIA-ROOT BIO MTA (ДИА-РУТ БИО Эм-Ти-Эй) в полости, пользуясь маленьким плунжером. Постепенно добавляйте необходимое количество материала и уплотняйте его. Повторяйте процесс с помощью инструмента, размер которого меньше полости.

9) Удалите излишки материала и очистите поверхность корня увлажнённой марлей или ватным тампоном.

10) Тщательно оросите затвердевший материал солевым раствором и проверьте его на размыв. Никакого вымывания материала не должно быть.

11) Убедитесь в надлежащем размещении DIA-ROOT BIO MTA (ДИА-РУТ БИО Эм-Ти-Эй), пользуясь рентгенограммой.

Если материал помещен неправильно, вымойте его из канала и повторите процедуру размещения материала снова.

12) Закройте хирургическую полость, убедившись перед этим, что верхушечная полость запломбирована достаточным образом.

Извлечение: При необходимости, по клиническим показаниям материал легко распломбировывается из канала даже после окончательного отверждения по стан-дартной методике подходящими эндодонтическими инструментами.

14 СРОК ГОДНОСТИ

14.1 Срок годности вариантов исполнения: Материал пломбировочный эндодонтический DIA-ROOT BIO Sealer (ДИА-РУТ БИО Силер) 0,5 г с принадлежностями и Материал пломбировочный эндодонтический DIA-ROOT BIO Sealer (ДИА-РУТ БИО Силер) 2,0 г с принадлежностями, хранящихся в неповрежденной упаковке и рекомендованных условиях хранения – два года с даты производства.

14.2 Срок годности варианта исполнения: Материал пломбировочный эндодонтический DIA-ROOT BIO MTA (ДИА-РУТ БИО Эм-Ти-Эй) 0,5 г с принадлежностями, хранящегося в неповрежденной упаковке и рекомендованных условиях хранения – три года с даты производства.

14.3 Срок годности указан на упаковке. Не использовать по истечении указанного срока годности.

15 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

15.1 Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортирование материала должно осуществляться в герметичной упаковке, предохраняющей материал от попадания влаги. Температура транспортирования:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Материал пломбировочный эндодонтический DIA-ROOT BIO Sealer (ДИА-РУТ БИО Силер) 0,5 г с принадлежностями и Материал пломбировочный эндодонтический DIA-ROOT BIO Sealer (ДИА-РУТ БИО Силер) 2,0 г с принадлежностями: от +15 °С до +25 °С

Материал пломбировочный эндодонтический DIA-ROOT BIO MTA (ДИА-РУТ БИО Эм-Ти-Эй) 0,5 г с принадлежностями: от +2 °С до +27 °С

15.2 Упаковки с материалом должны храниться в прохладном и сухом проветриваемом помещении при температуре

Материал пломбировочный эндодонтический DIA-ROOT BIO Sealer (ДИА-РУТ БИО Силер) 0,5 г с принадлежностями и Материал пломбировочный эндодонтический DIA-ROOT BIO Sealer (ДИА-РУТ БИО Силер) 2,0 г с принадлежностями: от +15 °С до +25 °С

Материал пломбировочный эндодонтический DIA-ROOT BIO MTA (ДИА-РУТ БИО Эм-Ти-Эй) 0,5 г с принадлежностями: от +2 °С до +27 °С

Относительная влажность – не более 60%.

Храните материал плотно закрытым в сухом месте.

Хранить вдали от прямого солнечного света.

Хранить в местах, недоступных для детей.

15.3 После завершения процедуры использования вариантов исполнения: Материал пломбировочный эндодонтический DIA-ROOT BIO Sealer (ДИА-РУТ БИО Силер) 0,5 г с принадлежностями и Материал пломбировочный эндодонтический DIA-ROOT BIO Sealer (ДИА-РУТ БИО Силер) 2,0 г с принадлежностями, снимите и утилизируйте одноразовый наконечник. Установите новый одноразовый наконечник и закройте его силиконовым колпачком. Запечатайте продукт в алюминиевый пакет и храните его в сухом месте.

16 УТИЛИЗАЦИЯ

- После завершения процедуры снимите и утилизируйте наконечник одноразовый. Установите новый наконечник одноразовый и закройте его силиконовым колпачком.
- Изделие, неиспользованное по прямому назначению по причине окончания срока хранения или других причин, упаковка изделий, относятся к классу эпидемиологических безопасных отходов, приближенных по составу к твердым бытовым отходам, и утилизируются, как бытовые отходы в соответствии с действующим законодательством.
- Остатки материала следует рассматривать как особые неопасные отходы и утилизация осуществляется в соответствии с действующим законодательством.
- Использованное изделие относятся к эпидемиологически опасным отходам и должно быть утилизировано в соответствии с действующим законодательством.

17 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

17.1 DiaDent Group International заменит бракованный продукт, если дефект будет подтвержден.

17.2 DiaDent Group International не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб или убытки, возникшие в результате использования продукта либо невозможности его использования.

17.3 Проверка пригодности продукта для предназначенной цели входит в ответственность пользователя. Пользователь несет все риски и ответственность в связи с использованием продукта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Медмаркет Групп» (ООО «Медмаркет Групп»);

295006, республика Крым, г. Симферополь, ул. Долгоруковская, д. 36;

Тел.: (3652) 24-80-24, +7(918) 279 98 66;

E-mail: m1.t.raevskaja@medmarketgroup.ru

19 ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Данное медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

– Директива 93/42/EEC Медицинские приборы, устройства, оборудование с поправками, внесенными Директивой 2007/47/EC относительно медицинских изделий.

– EN ISO 13485:2016, Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования.

– EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

– EN 62366-1:2015 Медицинские изделия - Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям.

– EN 1041:2008 Информация, предоставляемая производителем с медицинскими изделиями.

– EN ISO 15223-1:2016 Символы, используемые с этикетками, маркировкой и информацией, предоставляемой на медицинских изделиях.

– EN ISO 10993-1:2009 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1. Оценка и испытание в системе управления рисками.

– EN ISO 10993-3:2014 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 3. Генотоксичность, канцерогенность, репродуктивная токсичность.

– EN ISO 10993-11:2009 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 11. Системная токсичность.

– EN ISO 10993-5:2009 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro.

– EN ISO 10993-6:2009 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации.

– EN ISO 10993-10:2010 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Испытания на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа.

– EN ISO 10993-12:2012 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.

– EN ISO 14155 [2011] Клиническое исследование медицинских устройств для человека

– MEDDEV 2.7.1 - Ред.4_2016 Руководство по клинической оценке для производителей и нотифицированных органов.

– MEDDEV 2.4.1 - Ред.9. Медицинские изделия. Руководство. Классификация медицинских изделий.

– MEDDEV 2.12.1 - Ред.8. Руководство по системам надзора за медицинской техникой.

– MEDDEV 2.12.2 - Ред.2. Руководство по медицинским изделиям. Послепродажные клинические исследования. Руководство для производителей и нотифицированных органов.

– EN 1641:2009 Стоматология. Медицинские изделия для стоматологии. Материалы.

– ISO 7405:2008 Стоматология. Оценка биологической совместимости стоматологических инструментов.

– ISO 6876:2012 Стоматология. Материалы для пломбирования корневых каналов.

– ISO 10477:2004 Стоматология - коронки и мостовидные протезы на полимерной основе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– 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 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

– 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»;

– ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

– ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

– Государственная фармакопея РФ ОФС 1.2.4.0003.15 «Стерильность»;

– ГОСТ Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектрометрии с электротермической атомизацией»;

– ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектрометрии»;

– МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

– МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»;

– МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде»;

– Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами № 880-71;

– ГОСТ 31576-2012 «Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб»;

– ГОСТ Р ИСО 7405-2011 Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии;

– ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;

– ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

– ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»,

– ГОСТ Р 56924-2016 «Стоматология. Материалы полимерные восстановительные»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– ГОСТ 31071-2012 «Материалы стоматологические для пломбирования корневых каналов зубов. Общие технические требования. Методы испытаний»;

– ГОСТ 31574-2012 «Материалы стоматологические полимерные восстановительные. Технические требования. Методы испытаний».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[별지 제42호 서식]

등부 2023년 제2148호

Registered No. 2023-2148

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용설명서에 기재된 촉탁인 주식회사 다이아덴트 사내이사 캐나다국인 유재훈의 대리인 하정민은 본 공증인의 앞에서 위 사서증서에 위 본인이 서명 날인한 사실을 인정하였다.

HA, JUNG MIN, attorney-in-fact of DIADENT GROUP INTERNATIONAL CEO JAE HOON YOU, appeared before me and admitted said principal's subscription to the attached INSTRUCTION.

2023년 6월 21일 이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this 21st day of June, 2023 at this office.

공증사무소명칭
공증인가 서원법무법인
소속
청주지방검찰청
소재지표시
청주시 서원구 원흥로 84.

Name of the office
Seowon Law & Notary Office Inc.
Belong to
Cheongju District Prosecutors' Office
Address of the office
84, Wonheong-ro, Seowon-gu, Cheongju, Korea

공증담당변호사

박 [illegible]

PARK [illegible]

(Signature of 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. 173.

210㎜×297㎜ (보존용지(1종) 70g/㎡)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Jae Hoon Yon (Дже Хун Ю)/ Генеральный директор
Круглая красная печать: DiaDent Group International (ДиаДент Груп Интернэшнл)
Красная прямоугольная печать: Seowon Law & Notary Office Inc. (Юридическое и нотариальное бюро Сеовон, Инк.), Прокуратура района Чхончжу.
Прямоугольная синяя печать: DiaDent® (Диадент®)
DiaDent Group International (ДиаДент Груп Интернэшнл)
16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Korea (16, Осонсэнмён 4-ро, Осон-ып, Хындок-ку, г. Чхончжу, Чхунчхонбук-то, 28161, Республика Корея)
Тел.: 82-43-266-2315 Факс: 82-43-262-8658
-1-
Круглая красная печать: DiaDent Group International (ДиаДент Груп Интернэшнл)
Красная прямоугольная печать: Seowon Law & Notary Office Inc. (Юридическое и нотариальное бюро Сеовон, Инк.), Прокуратура района Чхончжу.
-2-
Круглая красная печать: DiaDent Group International (ДиаДент Груп Интернэшнл)
Красная прямоугольная печать: Seowon Law & Notary Office Inc. (Юридическое и нотариальное бюро Сеовон, Инк.), Прокуратура района Чхончжу.
-3-
Круглая красная печать: DiaDent Group International (ДиаДент Груп Интернэшнл)
Красная прямоугольная печать: Seowon Law & Notary Office Inc. (Юридическое и нотариальное бюро Сеовон, Инк.), Прокуратура района Чхончжу.
-4-
Круглая красная печать: DiaDent Group International (ДиаДент Груп Интернэшнл)
Красная прямоугольная печать: Seowon Law & Notary Office Inc. (Юридическое и нотариальное бюро Сеовон, Инк.), Прокуратура района Чхончжу.
-5-
Круглая красная печать: DiaDent Group International (ДиаДент Груп Интернэшнл)
Красная прямоугольная печать: Seowon Law & Notary Office Inc. (Юридическое и нотариальное бюро Сеовон, Инк.), Прокуратура района Чхончжу.
-6-
Круглая красная печать: DiaDent Group International (ДиаДент Груп Интернэшнл)
Красная прямоугольная печать: Seowon Law & Notary Office Inc. (Юридическое и нотариальное бюро Сеовон, Инк.), Прокуратура района Чхончжу.
-7-
Круглая красная печать: DiaDent Group International (ДиаДент Груп Интернэшнл)
Красная прямоугольная печать: Seowon Law & Notary Office Inc. (Юридическое и нотариальное бюро Сеовон, Инк.), Прокуратура района Чхончжу.
-8-
Круглая красная печать: DiaDent Group International (ДиаДент Груп Интернэшнл)
Красная прямоугольная печать: Seowon Law & Notary Office Inc. (Юридическое и нотариальное бюро Сеовон, Инк.), Прокуратура района Чхончжу.
-9-
Круглая красная печать: DiaDent Group International (ДиаДент Груп Интернэшнл)
Красная прямоугольная печать: Seowon Law & Notary Office Inc. (Юридическое и нотариальное бюро Сеовон, Инк.), Прокуратура района Чхончжу.
-10-
Круглая красная печать: DiaDent Group International (ДиаДент Груп Интернэшнл)
Красная прямоугольная печать: Seowon Law & Notary Office Inc. (Юридическое и нотариальное бюро Сеовон, Инк.), Прокуратура района Чхончжу.
-11-
Круглая красная печать: DiaDent Group International (ДиаДент Груп Интернэшнл)
Красная прямоугольная печать: Seowon Law & Notary Office Inc. (Юридическое и нотариальное бюро Сеовон, Инк.), Прокуратура района Чхончжу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

-12-
Круглая красная печать: DiaDent Group International (ДиаДент Груп Интернэшнл)
Красная прямоугольная печать: Seowon Law & Notary Office Inc. (Юридическое и нотариальное бюро Сеовон, Инк.), Прокуратура района Чхончжу.
-13-
Круглая красная печать: DiaDent Group International (ДиаДент Груп Интернэшнл)
Красная прямоугольная печать: Seowon Law & Notary Office Inc. (Юридическое и нотариальное бюро Сеовон, Инк.), Прокуратура района Чхончжу.
-14-
Круглая красная печать: DiaDent Group International (ДиаДент Груп Интернэшнл)
Красная прямоугольная печать: Seowon Law & Notary Office Inc. (Юридическое и нотариальное бюро Сеовон, Инк.), Прокуратура района Чхончжу.
-15-
Круглая красная печать: DiaDent Group International (ДиаДент Груп Интернэшнл)
Красная прямоугольная печать: Seowon Law & Notary Office Inc. (Юридическое и нотариальное бюро Сеовон, Инк.), Прокуратура района Чхончжу.
-16-
Круглая красная печать: DiaDent Group International (ДиаДент Груп Интернэшнл)
Красная прямоугольная печать: Seowon Law & Notary Office Inc. (Юридическое и нотариальное бюро Сеовон, Инк.), Прокуратура района Чхончжу.
-17-
Круглая красная печать: DiaDent Group International (ДиаДент Груп Интернэшнл)
Красная прямоугольная печать: Seowon Law & Notary Office Inc. (Юридическое и нотариальное бюро Сеовон, Инк.), Прокуратура района Чхончжу.
-18-
Круглая красная печать: DiaDent Group International (ДиаДент Груп Интернэшнл)
Красная прямоугольная печать: Seowon Law & Notary Office Inc. (Юридическое и нотариальное бюро Сеовон, Инк.), Прокуратура района Чхончжу.
-19-
Приложение № 42, форма 1
Регистрационный № 2023-2148
НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО
НА, JUNG MIN (ХА, ЧЖОН МИН), действующий в качестве государственного нотариуса, подтверждает, что: Генеральный директор DiaDent Group International (ДиаДеннт Груп Интернэшнл) - Ричард Дж. Ю (Дже Хун Ю) присутствовал лично и подтвердил подлинность подписи указанного руководителя (Генерального директора) на прилагаемой **ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.**
Настоящим удостоверено 21 июня 2023 года в официальном бюро.
Название официального нотариального бюро:
Seowon Law & Notary Office Inc. (Юридическое и нотариальное бюро Сеовон, Инк.)
Территориальная принадлежать:
Прокуратура района Чхончжу
Адрес нотариального бюро:
84, Wonheong-ro, Seowon-gu, Cheongju, Korea (84, Вонхонг-ро, Севон-гу, Чхончжу, Корея)
(Подпись государственного нотариуса)
Личная подпись
Министр юстиции Республики Корея уполномочил это бюро действовать в качестве государственного нотариуса с 7 февраля 2020 года в соответствии с Законом № 173.
210ммX297мм (Официальный бланк (1 тип) 70 г/м^2)
Красная прямоугольная печать: Seowon Law & Notary Office Inc. (Юридическое и нотариальное бюро Сеовон, Инк.), Прокуратура района Чхончжу.
-20-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Князевой Виталиной Васильевной.

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **50/995-н/77-2023-** 17-4709

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

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 22 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU