

КОПИЯ

[별지 제41호 서식]  
서울 서초구 동작대로 36  
(방배동, 대광빌딩 3층)

공증인가 **대한법무법인**

TEL : (02) 590-0900(代)  
FAX : (02) 3477-0957

Registered No. 2022 -10471

## NOTARIAL CERTIFICATE

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.

DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,

Seocho-gu, Seoul, Korea

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957



210mm×297mm  
보존용지(1종) 인쇄용지(특급) 70g/m<sup>2</sup>

## DECLARATION

We (applicant) : DIO Corporation

Do hereby solemnly and sincerely declare:

1. The attached document(s):

### Instructions for use medical device

2.

☒

is(are) true and authentic.

☐

is(are) true translation for the text(s) originally written in the Korean language conscientiously believing the same to true and correct.

Signature

DIO Corporation

DIO Corporation

*J. B. KIM*

President & CEO  
J. B. KIM



---

CHAIRMAN&CEO / KIM JIN BAEK

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

DIO Corporation, Republic of Korea

CEO

(должность/position)

Kim Jin Baek

(имя/name)



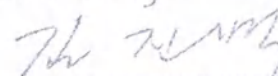
(подпись/signature)

17 May 2022

(дата/date)

М.П. / Stamp

DIO Corporation



President & CEO

J. B. KIM

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**INSTRUCTIONS FOR USE  
MEDICAL DEVICE**

**Материал полимерный стоматологический DIOnavi**  
производства

Корпорация ДИО, Республика Корея

**Material polymer dental DIOnavi**  
produced by  
DIO Corporation, Republic of Korea

66, Centum seo-ro, Haeundae-gu, Busan 48058, Republic of Korea

Версия 1.1

Version 1.1

2022 г.  
Year 2022

등부 2022 년 제 10471 호 Registered No. 2022 - 10471

인 증

Notarial Certificate

위 선언서 ----- 에  
기재된 주식회사 디오 대표이사 김진백의  
대리인 장명수 ----- 은(는)  
본 공증인의 면전에서 위 본인이 기명날인  
한 것임을 확인하였다.

JANG MYEONG SU attorney-in-fact of  
DIO Corporation  
CEO / KIM JIN BAEK

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

2022 년 5 월 24 일  
이 사무소에서 위 인증한다.

DECLARATION.

This is hereby attested on this  
24 day of May 2022 at this office.

공증인가 대한법무법인

소속 서울중앙지방검찰청  
서울 서초구 동작대로 36  
대광빌딩 3층

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

Attorney-at-law

공증인 공증담당변호사

김현중

장명수



KWON HYUK JUNG

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

Расшифровка символов, использованных в отношении МИ, представлены ниже:

| Символ                                                                                                                                                   | Расшифровка                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
|                                                                         | Торговая марка                                                           |
|                                                                         | Логотип компании производителя                                           |
| 3D Printer Material                                                                                                                                      | Материал 3D принтера                                                     |
| Crown & Bridge                                                                                                                                           | Коронка и мосты                                                          |
| Surgical Guide                                                                                                                                           | Хирургическое руководство                                                |
| Model                                                                                                                                                    | Модель                                                                   |
| Denture                                                                                                                                                  | Зубной протез                                                            |
| Cast                                                                                                                                                     | Отливка                                                                  |
| DIONavi-Denture02, DIONavi-C&B Z                                                                                                                         | Наименование медицинского изделия                                        |
| 3D Printer Material for dental denture bases                                                                                                             | Материал 3D принтера для базисов зубных протезов                         |
| 3D Printer Material for dental long term crowns & bridges                                                                                                | Материал 3D принтера для стоматологических долгосрочных коронок и мостов |
|                                                                         | См. инструкцию по использованию                                          |
|                                                                        | Номер в каталоге                                                         |
|                                                                       | Дата производства                                                        |
|                                                                       | Изделие не стерильно                                                     |
|                                                                       | Маркировка CE                                                            |
|                                                                       | Хранить вдали от солнечного света                                        |
|                                                                       | Номер партии продукта                                                    |
|                                                                       | Использовать до                                                          |
|                                                                       | Наименование и адрес производителя                                       |
| Made in KOREA                                                                                                                                            | Сделано в Корее                                                          |
| Net weight : 1000g / bottle                                                                                                                              | Вес нетто: 1000 г / бутылка                                              |
| Rx only                                                                                                                                                  | Использовать только по назначению врача                                  |
|  (01)08806195981412<br>(10)180626P1-00001<br>(11)180626<br>(17)190625 | Код UDI                                                                  |
|                                                                       | QR код                                                                   |

Транспортная упаковка помимо вышеуказанной информации также содержит следующее:

|                                                                                   |                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|  | Беречь от влаги                                            |
|  | Хрупкое, обращаться с осторожностью                        |
|  | Ограничения для температуры при хранении и транспортировке |
|  | Указывает правильное вертикальное положение груза          |

## Содержание

|                                                                                                                                        |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Сведение о производителе (изготовителе), уполномоченном представителе<br>производителя.....                                         | 5  |
| 2. Наименование медицинского изделия (МИ) и его классификация.....                                                                     | 6  |
| 4. Область применения, показания, противопоказания МИ, возможные побочные эффекты,<br>информация о потенциальных потребителях МИ. .... | 6  |
| 5. Описание основных функциональных элементов МИ.....                                                                                  | 7  |
| 6. Перечень и описание материалов МИ.....                                                                                              | 10 |
| 7. Перечень материалов животного и (или) человеческого прохождения .....                                                               | 11 |
| 8. Комплект поставки.....                                                                                                              | 11 |
| 9. Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранение и<br>эксплуатации.....                                       | 11 |
| 10. Сведение о стерильности МИ .....                                                                                                   | 12 |
| 11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту МИ.....                                                                           | 12 |
| 12. Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ .....                                                                              | 12 |
| 13. Требования безопасности и меры предосторожности.....                                                                               | 12 |
| 14. Гарантии изготовителя .....                                                                                                        | 13 |
| 15. Применение МИ .....                                                                                                                | 13 |
| 16. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым<br>соответствует изделие.....                                    | 14 |

1. Сведение о производителе (изготовителе), уполномоченном представителе  
производителя

*Сведение о производителе*

|                                                                       |                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица | DIO Corporation (Корпорация ДИО)                                                                                            |
| Адрес (место нахождения) юридического лица                            | 66, Centum seo-ro, Haeundae-gu, Busan 48058, Republic of Korea (66, Сентум Сео-ро, Хенде-Гу, Пусан 48058, Республика Корея) |
| Номера телефонов                                                      | + 82 51 745 7777                                                                                                            |
| Адрес электронной почты юридического лица                             | dio@dio.co.kr                                                                                                               |

*Сведение об изготовителе*

|                                                                       |                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица | DIO Corporation (Корпорация ДИО)                                                                                            |
| Адрес (место нахождения) юридического лица                            | 66, Centum seo-ro, Haeundae-gu, Busan 48058, Republic of Korea (66, Сентум Сео-ро, Хенде-Гу, Пусан 48058, Республика Корея) |
| Номера телефонов                                                      | + 82 51 745 7777                                                                                                            |
| Адрес электронной почты юридического лица                             | dio@dio.co.kr                                                                                                               |

*Сведение уполномоченного представителя производителя*

|                                                                       |                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица | Общество с ограниченной ответственностью «КС-Проф»                                         |
| Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)   | ООО «КС-Проф»                                                                              |
| Адрес (место нахождения) юридического лица                            | 440004, Пензенская область, город Пенза, улица Центральная, стр. 1в, корпус 6, комната 204 |
| Номера телефонов                                                      | 8 (800) 250-03-48<br>8 (950) 231-01-03                                                     |
| Адрес электронной почты юридического лица                             | info@kc-prof.ru                                                                            |

*Адрес производства*

66, Centum seo-ro, Haeundae-gu, Busan, 48058, Republic of Korea (66, Сентум Сео-ро, Хенде-Гу, Пусан 48058, Республика Корея).

## 2. Наименование медицинского изделия (МИ) и его классификация

### 2.1. Информация о наименовании изделия

Материал полимерный стоматологический DIONavi

Варианты исполнения:

#### 1. Материал полимерный стоматологический DIONavi-P. MAX в составе:

- Материал полимерный стоматологический DIONavi-P. MAX: 3DCNBF-100A4; 3DCNBF-1000A0; 3DCNBF-1000A1; 3DCNBF-1000A2; 3DCNBF-1000A3 – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

#### 2. Материал полимерный стоматологический DIONavi-Denture02 в составе:

- Материал полимерный стоматологический DIONavi-Denture02 3DDEN02-1000P1 – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

### 2.2. Классификация МИ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 218030.

## 3. Назначение МИ и принципы его действия

### 3.1 Назначение МИ

Материал полимерный стоматологический DIONavi предназначен для изготовления зубных реставраций методом 3D печати.

### 3.2 Принципы действия МИ

Материал полимерный стоматологический DIONavi для 3D печати, заливают в ванную для фотополимеров 3D-принтера. После 3D печати, их отверждают в УФ-отверждающей машине.

## 4. Область применения, показания, противопоказания МИ, возможные побочные эффекты, информация о потенциальных потребителях МИ.

### 4.1 Область применения

Область применения МИ – стоматология.

### 4.2 Показания к применению МИ

Показания к применению для МИ представлены в таблице № 1.

| Вариант исполнения МИ | Показания к применению                            |
|-----------------------|---------------------------------------------------|
| DIONavi-P. MAX        | Показан для изготовления коронок и мостов.        |
| DIONavi-Denture02     | Показан для изготовления базисов зубных протезов. |

#### 4.3 Противопоказания

Изделие не следует использовать для каких-либо других целей, кроме стоматологической работы.

Любое отклонение от этого технического документа может отрицательно повлиять на химическое и физическое качество изделия. В случае аллергической реакции обратитесь к врачу.

#### 4.4 Возможные побочные эффекты

При работе с изделием, его высокая концентрация в воздухе может вызвать побочные эффекты, такие как раздражение дыхательных путей, головокружение и головная боль.

Изделие может вызывать аллергическую реакцию.

При попадании в глаза продукт может вызвать раздражение.

Прием внутрь может вызвать раздражение желудка.

#### 4.5 Информация о потенциальных потребителях МИ

Пациенты с потерей зубов.

### 5. Описание основных функциональных элементов МИ

#### 5.1. Общее описание МИ

МИ можно использовать в сочетании со всеми лазерными устройствами и печатью на цифровом проекторе с УФ-излучением в 3D-принтерах. Этот материал используется в сочетании с дополнительно отверждающим аппаратом после печати на 3D-принтере для повышения прочности материала.

#### 5.2 Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями

Можно использовать с 3D принтером и УФ машиной.

#### 5.3. Технические характеристики МИ

##### 5.3.1. Общий вид изделия

Характеристики моделей МИ для варианта исполнения DIONavi-P. MAX представлены в таблице № 2.

Таблица № 2

| № | REF           | Вес<br>нетто (±<br>5 %) | Оттенок |
|---|---------------|-------------------------|---------|
| 1 | 3DCNBF-100A4  | 100 г                   | A4      |
| 2 | 3DCNBF-1000A0 | 1000 г                  | A0      |
| 3 | 3DCNBF-1000A1 | 1000 г                  | A1      |
| 4 | 3DCNBF-1000A2 | 1000 г                  | A2      |
| 5 | 3DCNBF-1000A3 | 1000 г                  | A3      |

\*Примечание. Обозначение REF  
3DCNBF-OOOOXX, OOOO означает вес нетто для каждого номера REF, XX означает  
оттенок  
Оттенки DIOnavi-P. MAX:

| A0                                                                                | A1                                                                                | A2                                                                                | A3                                                                                | A4                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |  |  |

Характеристики моделей МИ для варианта исполнения DIOnavi-Denture02 представлены  
в таблице № 3.

Таблица № 3

| № | REF            | Вес нетто | Оттенок |
|---|----------------|-----------|---------|
| 1 | 3DDEN02-1000P1 | 1000г     | P1      |

\*Примечание. Обозначение REF  
3DDEN02-OOOOXX, OOOO означает вес нетто REF, XX означает оттенок  
Оттенок DIOnavi-Denture02 перед светоотверждением.

| P1                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  |

5.3.2 Состав

Изделия постоянного поверхностного контакта со слизистой ротовой полости, твёрдыми  
тканями зуба, эмалью и дентином.

Общий химический состав представлен в таблице № 4.

Таблица № 4

| № | Компоненты | Вес<br>(массовый |
|---|------------|------------------|
|---|------------|------------------|

|    |                                                | %)         |
|----|------------------------------------------------|------------|
| 1  | Диуретан диметакрилат                          | 52.996     |
| 2  | Изоборнил акрилат                              | 35.331     |
| 3  | Фенил бис(2,4,6-триметилбензоил)-оксид фосфина | 1.325      |
| 4  | 2-Гидрокси-2-метил-1-фенил-1-пропанон          | 1.325      |
| 5  | Органомодифицированный полисилоксан            | 0.177      |
| 6  | Этоксيليруемый бисфенол А диметакрилат         | 7.406      |
| 7  | 2-Гидроксиэтилакрилат                          | 1.31       |
| 8  | Пропиленгликоль монометиловый эфир ацетат      | 0.03       |
| 9  | Пигмент С.І. красный 254                       | ≤0.1       |
| 10 | Пигмент С.І. желтый 180                        |            |
| 11 | Диоксид титана                                 |            |
| 12 | Растворитель С. І. Черный 27                   |            |
|    |                                                | <b>100</b> |

Количественное содержание порошков, в вариантах исполнения DIONavi-P. MAX и DIONavi-Denture02 различается и зависит от того, каким оттенком должно обладать изделие. Количественное содержание порошков приведено в таблице № 5.

Таблица № 5

| Номер модели   | Оттенок | Пигмент С.І. красный 254 | Пигмент С.І. желтый 180 | Диоксид титана | Растворитель С.І. Черный 27 |
|----------------|---------|--------------------------|-------------------------|----------------|-----------------------------|
| 3DCNBF-1000A0  | A0      | -                        | -                       | 0.07≤D≤0.08    | -                           |
| 3DCNBF-1000A1  | A1      | 0.0002≤R≤0.0003          | 0.0006≤Y≤0.0007         | 0.07≤D≤0.08    | -                           |
| 3DCNBF-1000A2  | A2      | 0.0005≤R≤0.0006          | 0.001≤Y≤0.002           | 0.07≤D≤0.08    | -                           |
| 3DCNBF-1000A3  | A3      | 0.0006≤R≤0.0007          | 0.002≤Y≤0.003           | 0.07≤D≤0.08    | -                           |
| 3DCNBF-100A4   | A4      | 0.001≤R≤0.002            | 0.002≤Y≤0.003           | 0.07≤D≤0.08    | 0.00008≤B≤0.00009           |
| 3DDEN02-1000P1 | P1      | 0.006≤R0,01              | 0.0006≤Y0,01            | 0.07≤D≤0.08    | -                           |

### 5.3.3 Механические и физические параметры

Механические и физические параметры МИ варианта исполнения DIONavi-P. MAX представлены в таблице № 6.

Таблица № 6

| Параметры               | Значения                                   |
|-------------------------|--------------------------------------------|
| Относительная плотность | 1.112 – 1.116 (вода = 1) г/см <sup>3</sup> |

|                                          |                            |
|------------------------------------------|----------------------------|
| Твердость (шкала твёрдости Шора)         | $\geq 80$                  |
| Прочность при изгибе                     | $\geq 50$ МПа              |
| Водопоглощаемость                        | $< 32$ мкг/мм <sup>3</sup> |
| Растворимость в воде                     | $< 5$ мкг/мм <sup>3</sup>  |
| Чувствительность к окружающему освещению | 60 с                       |
| Глубина отверждения                      | не менее 2 (1)*            |
| Отсутствие пористости                    | Отсутствуют                |

\* В скобках приведена норма для образцов из пришеечной массы.

Механические и физические параметры МИ варианта исполнения DIOnavi-Denture02 представлены в таблице № 7.

Таблица № 7

| Параметры                                         | Значения                                                                                  |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Поверхностные свойства                            | Гладкая, твердая и блестящая поверхность.                                                 |
| Цвет                                              | Не отличается или незначительно отличается от цвета, указанного изготовителем.            |
| Цветостойкость                                    | Не изменяется или изменяется незначительно.                                               |
| Полупрозрачность                                  | Тень освещенного непрозрачного диска видна с противоположной стороны испытуемого образца. |
| Отсутствие пористости                             | Отсутствуют                                                                               |
| Прочности при изгибе                              | не менее 65 МПа                                                                           |
| Модуль упругости                                  | $\geq 2000$ МПа                                                                           |
| Показатель трещиностойкости, K1                   | $\geq 1$ МН/м <sup>1,5</sup>                                                              |
| Соединение с искусственными пластмассовыми зубами | Прочно соединяться с искусственными пластмассовыми зубами                                 |
| Остаточный мономер метилметакрилат                | не более 2,2%                                                                             |
| Водопоглощаемость                                 | $\leq 32$ мкг/мм <sup>3</sup>                                                             |
| Растворимость в воде                              | $\leq 1,6$ мкг/мм <sup>3</sup>                                                            |

## 6. Перечень и описание материалов МИ

Перечень и описание материалов МИ представлены в таблице № 8.

Таблица № 8

| Компонент                                      | CAS         | Производитель                             |
|------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------|
| Диуретан диметакрилат                          | 72869-86-4  | DIO Corporation, Республика Корея         |
| Изоборнил акрилат                              | 5888-33-5   | Sartomer (Guangzhou) Chemicals Ltd, Китай |
| Фенил бис(2,4,6-триметилбензоил)-оксид фосфина | 162881-26-7 | IGM Resins B.V., Нидерланды               |
| 2-Гидрокси-2-метил-1-фенил-1-пропанон          | 7473-98-5   | IGM Resins B.V., Нидерланды               |
| Органомодифицированный                         | 67762-90-7  | Evonik Industries AG, Германия            |

|                                           |            |                                                |
|-------------------------------------------|------------|------------------------------------------------|
| полисилоксан                              |            |                                                |
| Этоксированный бисфенол А диметакрилат    | 41637-38-1 | HANNONG CHEMICALS, Корея                       |
| 2-Гидроксиэтилакрилат                     | 818-61-1   | Daejung Chemicals & Metals Co.,Ltd, Корея      |
| Пропиленгликоль монометиловый эфир ацетат | 108-65-6   | BYK USA Inc., США                              |
| Пигмент С.І. красный 254                  | 84632-65-5 | Heubach Colour Pvt. Ltd. (Unit III), Индия     |
| Пигмент С.І. желтый 180                   | 77804-81-0 | Heubach Colour Pvt. Limited (Unit – II), Индия |
| Диоксид титана                            | 13463-67-7 | The Chemours Company FC, LLC, США              |
| Растворитель С. І. Черный 27              | 12237-22-8 | BASF Colors & Effects USA LLC, США             |

#### 7. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит материалов, полученных из животных или человеческих тканей, из человеческой крови и компонентов крови.

#### 8. Комплект поставки

Изделия поставляются в следующей комплектации:

Материал полимерный стоматологический DIONavi

Варианты исполнения:

1. Материал полимерный стоматологический DIONavi-P. MAX в составе:

- Материал полимерный стоматологический DIONavi-P. MAX: 3DCNBF-100A4; 3DCNBF-1000A0; 3DCNBF-1000A1; 3DCNBF-1000A2; 3DCNBF-1000A3 – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Материал полимерный стоматологический DIONavi-Denture02 в составе:

- Материал полимерный стоматологический DIONavi-Denture02 3DDEN02-1000P1 – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

#### 9. Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

##### *Хранение*

Избегайте воздействия прямых солнечных лучей.

Хранить в сухом и темном месте при комнатной температуре 1 – 30 °С.

После открытия убедитесь, что алюминиевый контейнер хранится в закрытом состоянии, чтобы защитить жидкость, оставшуюся внутри контейнера.

##### *Эксплуатация*

Температура 20 – 25 °С.

## Транспортировка

Температура: 1 – 30 °C .

### 10. Сведение о стерильности МИ

МИ не стерильно.

Метод обработки готового изделия:

Погрузите распечатку в 99 - 100% изопропиловый спирт и очищайте ее щеткой в течение 30 секунд.

Используйте ультразвуковой очиститель для очистки распечатки спиртом в течение примерно 5 минут. Поскольку спиртовая чистка вызывает дефект, то не должна выполняться дольше 5 минут.

Используйте пневматический продувочный пистолет, чтобы удалить спирт, оставшийся в распечатке.

### 11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту МИ

Изделие не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

### 12. Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ

Запрещается утилизировать с бытовыми отходами. Не выбрасывать в канализацию.

Утилизация использованных изделий, осуществляется в соответствии с требованиями для отходов класса Б.

Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности, относятся к классу А и утилизируются как бытовые отходы.

### 13. Требования безопасности и меры предосторожности

Работайте в хорошо проветриваемом помещении и не вдыхайте продукт непосредственно. Высокая концентрация продукта в воздухе может вызвать побочные эффекты, такие как раздражение дыхательных путей, головокружение и головная боль. Рекомендуется использовать защитные очки. Работать в респираторе или защитной маске.

Контакт жидкости с кожей перед отверждением может вызвать гиперчувствительность. Повторное раздражение кожи и длительное соприкосновение продукта с кожей может привести к дерматиту.

Не прикасайтесь к жидкому материалу голыми руками. Рекомендуется использовать нитриловые или латексные перчатки.

При попадании в глаза продукт может вызвать раздражение. Рекомендуется использовать защитные очки.

Не проектируйте и не модифицируйте продукт без назначения врача.

Если есть аллергическая реакция на продукт, прекратите его использование и обратитесь за медицинской помощью.

Меры предосторожности во время использования:

- 1) Наденьте защитные средства, такие как латексные перчатки для обращения с жидкостью перед 3D-печатью. Рекомендуется использовать перчатки до момента полного отверждения.
- 2) Работайте в чистой окружающей среде, так как из-за загрязненной ванны для фотополимеров или оборудования может получиться распечатка плохого качества.
- 3) Если кожа запачкалась жидким материалом, предотвратите распространение с пораженного участка и промойте участок в проточной воде в течение нескольких минут.

#### 14. Гарантии изготовителя

Хранить в сухом и темном месте при комнатной температуре.

Срок годности 24 месяца.

После вскрытия упаковки, остатки не использованного медицинского изделия хранятся до истечения срока годности, указанного на упаковке.

#### 15. Применение МИ

##### 15.1 Подготовка перед использованием

- 1) Изделия не могут быть разработаны или модифицированы без назначения врача.
- 2) Установите параметры рабочего режима 3D-принтера. (Начальное время оптического экспонирования нижней поверхности: 3000~30 000 мс (основание~2000 мкм), время оптического экспонирования стандартной секции: 1000~10 000 мс, толщина отверждения на слой: 25 мкм/слой или выше)
- 3) Файл STL (StereoLithography) преобразуется в данные нарезки с помощью программы, и преобразованный файл применяется к 3D-принтеру.
- 4) Перед использованием встряхните и перемешайте упакованный продукт в течение примерно 5 минут, чтобы предотвратить выпадение осадка на дне. Если продукт недостаточно смешан, могут возникнуть различия в цвете.
- 5) Удалите пену перед печатью, чтобы свести к минимуму трещины внутри распечатки. Пена может снизить практические свойства материала, создавая трещины внутри распечатки.

## 15.2 Метод использования

- 1) После заливки соответствующего количества раствора в ванну для фотополимеров 3D-принтера, удалите пену.
- 2) Перед использованием 3D-принтера отрегулируйте температуру в рабочей комнате до 20~25С.
- 3) Совершите рабочую операцию на 3D-принтере.
- 4) Как только работа по 3D-печати будет закончена, снимите платформу с оборудования.
- 5) Используйте шпатель, чтобы отделить распечатку, соединенную с платформой.
- 6) Далее очистка в соответствии с пунктом 10.
- 7) Снимите опору, чтобы отделить основание от распечатки.
- 8) Используйте УФ-отверждающую машину для отверждения. Эта работа позволяет свести к минимуму оставшиеся непрореагировавшими вещества и получить высокую механическую прочность. Этот шаг необходим для получения биосовместимого конечного продукта. (Отверждение производится сразу же после печати.)

Рекомендуемые технические характеристики УФ-отверждающей машины:

- Источник света: УФ-светодиод
- Интенсивность света: 1650-1750 МВт · 4/5
- Время отверждения: более 5 минут

\*Рекомендуется около 10 минут, и пожалуйста, дайте отвердеть в течение 10 минут во время испытаний/проверки.

\*\*В случае использования отличительных от рекомендуемых режимов использования и характеристик 3D-принтера и УФ-отверждающей машины, полученный результат может не соответствовать заявленным характеристикам.

- 9) После завершения светоотверждения, изделие завершается выполнением полировальных работ для зубного протеза.

## 15.3 Операции после использования

Этот продукт предназначен для одноразового использования. После печати на 3D-принтере соберите жидкость в ванне для фотополимеров. Собранную жидкость направьте на утилизацию на предприятие по переработке отходов или утилизируйте после естественного отверждения. Однако раствор в алюминиевом контейнере можно использовать после открытия крышки.

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

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует изделие представлен в таблице № 8.

Таблица № 8

| Номер документа                                                               | Наименование документа                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Директива Совета 93/42 / ЕЕС с поправками, внесенными Директивой 2007/47 / ЕС | Медицинское оборудование.                                                                                                                                                         |
| 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 ISO 7405: 2018                                                             | Стоматология - Оценка биологической совместимости стоматологических инструментов.                                                                                                 |
| EN ISO 10477: 2020                                                            | Стоматология - Полимерные материалы для изготовления коронок и мостов                                                                                                             |
| ISO 868: 2003                                                                 | Пластмассы и эбонит - Определение твердости при вдавливании помощью дюрометра (твердость по Шору)                                                                                 |
| ISO 10993-1: 2018                                                             | Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска                                                                  |
| ISO 10993-3: 2014                                                             | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию |
| ISO 10993-5: 2009                                                             | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro                                                                                          |
| ISO 10993-6: 2016                                                             | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации                                                |
| ISO 10993-10: 2021                                                            | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования на кожную сенсибилизацию                                                                               |
| BS EN ISO 10993-11-2018                                                       | Биологическое оценивание медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность                                                                                        |
| ISO 10993-12-2021                                                             | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы                                                       |
| ISO 15223-1: 2021                                                             | Медицинские изделия. Символы, используемые с информацией, предоставляемой производителем. Часть 1. Общие требования.                                                              |
| MEDDEV 2.7.1 Rev.4                                                            | Клиническая оценка<br>Руководство для производителей и уведомленных органов под директивами 93/42 / ЕЕС и 90/385 / ЕЕС                                                            |
| IEC 62366-1: 2015                                                             | Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности. Изменение 1                                                               |

Фрагмент печати: Юридическая фирма и нотариальная контора Дэхан Инк.

[Форма приложения № 41]

Корея, Сеул, Сочо-гу, Тонджак-дэро, 36  
(Бангбэ-донг, здание ТэГван, 3 этаж)

**Юридическая фирма  
и нотариальная  
контора Дэхан Инк.**

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

Регистрационный номер 2022 – 10471

## **НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО**

**Юридическая фирма и нотариальная контора Дэхан Инк.**

**(Daehan Law Firm & Notary Office Inc.)**

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

ТЕЛ.: (02) 590-0900

ФАКС: (02) 3477-0957

Печать: Юридическая фирма и нотариальная контора Дэхан Инк.

210 мм x 297 мм

Бланк с защитой (1 категория) 70 г/м<sup>2</sup>

# ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы (заявитель): Корпорация ДИО (DIO Corporation)

настоящим официально и искренне заявляем:

1. Что прилагаемый документ (-ы):

**Инструкция по применению медицинского изделия**

2. ☒ является верным и точным.

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

Фрагмент печати: Юридическая фирма и нотариальная контора Дэхан Инк.

Подпись

Корпорация ДИО (DIO Corporation)

Штамп: Корпорация ДИО (DIO Corporation)

/Подпись/

Президент и генеральный директор

Дж.Б. КИМ

**Председатель и генеральный директор Ким Джин Бэжк**

/Личная печать/

«УТВЕРЖДАЮ»  
Корпорация ДИО (DIO Corporation), Республика Корея

Генеральный директор  
(должность)

Ким Джин Бэж  
(имя)

/Подпись/  
(подпись)

17 мая 2022 года  
(дата)

М.П.  
Штамп: Корпорация ДИО (DIO Corporation)  
/Подпись/  
Президент и генеральный директор  
Чж.Б. КИМ

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал полимерный стоматологический DIOnavi  
производства  
Корпорация ДИО, Республика Корея

66, Сентум Сео-ро, Хенде-Гу, Пусан 48058, Республика Корея  
(66, Centrum seo-ro, Haeundae-gu, Busan, 48058, Republic of Korea)

Фрагмент печати: Юридическая фирма и нотариальная контора Дэхан Инк.

Версия 1.1

2022 г.

Регистрационный номер 2022-10471

## Нотариальное свидетельство

ЧАН МЁН СУ

доверенное лицо Корпорации ДИО (DIO Corporation)

КИМ ДЖИН БАЭК, ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

явился ко мне и подтвердил подлинность подписи указанного лица на приложенном  
ЗАЯВЛЕНИИ

Фрагмент печати: Юридическая фирма и нотариальная контора Дэхан Инк.

Это засвидетельствовано 24 мая 2022 года в данном офисе.

Название офиса

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

Относится к районной прокуратуре Центрального Сеула

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

Нотариус

/подпись/

### КВОН ХЁК ЮН

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

Печать: Юридическая фирма и нотариальная контора Дэхан Инк.

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

210 мм x 297 мм  
Бланк с защитой (1 категория) 70 г/м<sup>2</sup>

Перевод выполнила переводчик

Володина Валерия Романовна

Российская Федерация

Город Москва

Третьего июня две тысячи двадцать второго года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/2195-н/77-2022- 1-1499

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

Е.В. Гончарова



Прошнуровано, пронумеровано и  
скреплено печатью 21 (двадцать один) лист.

Е.В. Гончарова

