

КОПИЯ

[별지 제41호 서식]

Registered No. 2022-3110

NOTARIAL CERTIFICATE



SEOWON LAW & NOTARY OFFICE INC.

84, Wonheong-ro, Seowon-gu, Cheongju, Korea

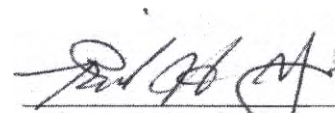
Date: 12th of August, 2021

«Approved»

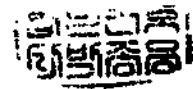


DiaDent Group International

16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Korea
Tel: 82-43-266-2315 Fax: 82-43-262-8650


(signature)
Yoon Jae Hoon /CEO
DiaDent Group International

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE



Root canal gutta percha points Healtex® in kits

EDITION 2

Device name

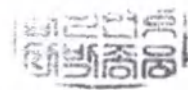
canal gutta percha points Healtex® in kits.

Items:

1. GMM8/2 Kit consisting of: Posts length marked, conicity 02, size: 08 - 120 pcs.
2. GMM10/2 Kit consisting of: Posts length marked, conicity 02, size: 10 - 120 pcs.
3. GMM15/2 Kit consisting of: Posts length marked, conicity 02, size: 15 - 120 pcs.
4. GMM20/2 Kit consisting of: Posts length marked, conicity 02, size: 20 - 120 pcs.
5. GMM25/2 Kit consisting of: Posts length marked, conicity 02, size: 25 - 120 pcs.
6. GMM30/2 Kit consisting of: Posts length marked, conicity 02, size: 30 - 120 pcs.
7. GMM35/2 Kit consisting of: Posts length marked, conicity 02, size: 35 - 120 pcs.
8. GMM40/2 Kit consisting of: Posts length marked, conicity 02, size: 40 - 120 pcs.
9. GMM45/2 Kit consisting of: Posts length marked, conicity 02, size: 45 - 120 pcs.
10. GMM50/2 Kit consisting of: Posts length marked, conicity 02, size: 50 - 120 pcs.
11. GMM55/2 Kit consisting of: Posts length marked, conicity 02, size: 55 - 120 pcs.
12. GMM60/2 Kit consisting of: Posts length marked, conicity 02, size: 60 - 120 pcs.
13. GMM70/2 Kit consisting of: Posts length marked, conicity 02, size: 70 - 120 pcs.
14. GMM80/2 Kit consisting of: Posts length marked, conicity 02, size: 80 - 120 pcs.
15. GMM15-40/2 Kit consisting of: Posts length marked, conicity 02, sizes: 15 - 20 pcs.; 20 - 20 pcs.; 25 - 20 pcs.; 30 - 20 pcs.; 35 - 20 pcs.; 40 - 20 pcs.
16. GMM45-80/2 Kit consisting of: Posts length marked, conicity 02, sizes: 45 - 20 pcs.; 50 - 20 pcs.; 55 - 20 pcs.; 60 - 20 pcs.; 70 - 20 pcs.; 80 - 20 pcs.
17. GMM90-140/2 Kit consisting of: Posts length marked, conicity 02, sizes: 90 - 20 pcs.; 100 - 20 pcs.; 110 - 20 pcs.; 120 - 20 pcs.; 130 - 20 pcs.; 140 - 20 pcs.
18. GMM15/4 Kit consisting of: Posts length marked, conicity 04, size: 15 - 60 pcs.
19. GMM20/4 Kit consisting of: Posts length marked, conicity 04, size: 20 - 60 pcs.
20. GMM25/4 Kit consisting of: Posts length marked, conicity 04, size: 25 - 60 pcs.
21. GMM30/4 Kit consisting of: Posts length marked, conicity 04, size: 30 - 60 pcs.
22. GMM35/4 Kit consisting of: Posts length marked, conicity 04, size: 35 - 60 pcs.
23. GMM40/4 Kit consisting of: Posts length marked, conicity 04, size: 40 - 60 pcs.
24. GMM45/4 Kit consisting of: Posts length marked, conicity 04, size: 45 - 60 pcs.
25. GMM50/4 Kit consisting of: Posts length marked, conicity 04, size: 50 - 60 pcs.
26. GMM55/4 Kit consisting of: Posts length marked, conicity 04, size: 55 - 60 pcs.
27. GMM60/4 Kit consisting of: Posts length marked, conicity 04, size: 60 - 60 pcs.
28. GMM70/4 Kit consisting of: Posts length marked, conicity 04, size: 70 - 60 pcs.
29. GMM80/4 Kit consisting of: Posts length marked, conicity 04, size: 80 - 60 pcs.
30. GMM15-40/4 Kit consisting of: Posts length marked, conicity 04, sizes: 15 - 10 pcs.; 20 - 10 pcs.; 25 - 10 pcs.; 30 - 10 pcs.; 35 - 10 pcs.; 40 - 10 pcs.
31. GMM45-80/4 Kit consisting of: Posts length marked, conicity 04, sizes: 45 - 10 pcs.; 50 - 10 pcs.; 55 - 10 pcs.; 60 - 10 pcs.; 70 - 10 pcs.; 80 - 10 pcs.
32. GMM15/6 Kit consisting of: Posts length marked, conicity 06, size: 15 - 60 pcs.
33. GMM20/6 Kit consisting of: Posts length marked, conicity 06, size: 20 - 60 pcs.
34. GMM25/6 Kit consisting of: Posts length marked, conicity 06, size: 25 - 60 pcs.
35. GMM30/6 Kit consisting of: Posts length marked, conicity 06, size: 30 - 60 pcs.
36. GMM35/6 Kit consisting of: Posts length marked, conicity 06, size: 35 - 60 pcs.
37. GMM40/6 Kit consisting of: Posts length marked, conicity 06, size: 40 - 60 pcs.
38. GMM45/6 Kit consisting of: Posts length marked, conicity 06, size: 45 - 60 pcs.
39. GMM50/6 Kit consisting of: Posts length marked, conicity 06, size: 50 - 60 pcs.
40. GMM55/6 Kit consisting of: Posts length marked, conicity 06, size: 55 - 60 pcs.

- GMM60/6 Kit consisting of: Posts length marked, conicity 06, size: 60 - 60 pcs.
- GMM70/6 Kit consisting of: Posts length marked, conicity 06, size: 70 - 60 pcs.
- GMM80/6 Kit consisting of: Posts length marked, conicity 06, size: 80 - 60 pcs.
- GMM15-40/6 Kit consisting of: Posts length marked, conicity 06, sizes: 15 - 10 pcs.; 20 - 10 pcs.; 25 - 10 pcs.; 30 - 10 pcs.; 35 - 10 pcs.; 40 - 10 pcs.
- GMM45-80/6 Kit consisting of: Posts length marked, conicity 06, sizes: 45 - 10 pcs.; 50 - 10 pcs.; 55 - 10 pcs.; 60 - 10 pcs.; 70 - 10 pcs.; 80 - 10 pcs.
- GST8/2 Kit consisting of: Posts, conicity 02, size: 08 - 120 pcs.
- GST10/2 Kit consisting of: Posts, conicity 02, size: 10 - 120 pcs.
- GST15/2 Kit consisting of: Posts, conicity 02, size: 15 - 120 pcs.
- GST20/2 Kit consisting of: Posts, conicity 02, size: 20 - 120 pcs.
- GST25/2 Kit consisting of: Posts, conicity 02, size: 25 - 120 pcs.
- GST30/2 Kit consisting of: Posts, conicity 02, size: 30 - 120 pcs.
- GST35/2 Kit consisting of: Posts, conicity 02, size: 35 - 120 pcs.
- GST40/2 Kit consisting of: Posts, conicity 02, size: 40 - 120 pcs.
- GST45/2 Kit consisting of: Posts, conicity 02, size: 45 - 120 pcs.
- GST50/2 Kit consisting of: Posts, conicity 02, size: 50 - 120 pcs.
- GST55/2 Kit consisting of: Posts, conicity 02, size: 55 - 120 pcs.
- GST60/2 Kit consisting of: Posts, conicity 02, size: 60 - 120 pcs.
- GST70/2 Kit consisting of: Posts, conicity 02, size: 70 - 120 pcs.
- GST80/2 Kit consisting of: Posts, conicity 02, size: 80 - 120 pcs.
- GST15-40/2 Kit consisting of: Posts, conicity 02, sizes: 15 - 20 pcs.; 20 - 20 pcs.; 25 - 20 pcs.; 30 - 20 pcs.; 35 - 20 pcs.; 40 - 20 pcs.
- GST45-80/2 Kit consisting of: Posts, conicity 02, sizes: 45 - 20 pcs.; 50 - 20 pcs.; 55 - 20 pcs.; 60 - 20 pcs.; 70 - 20 pcs.; 80 - 20 pcs.
- GST90-140/2 Kit consisting of: Posts, conicity 02, sizes: 90 - 20 pcs.; 100 - 20 pcs.; 110 - 20 pcs.; 120 - 20 pcs.; 130 - 20 pcs.; 140 - 20 pcs.
- GPOF1 Kit consisting of: Posts length marked PROT, size: F1 - 60 pcs.
- GPOF2 Kit consisting of: Posts length marked PROT, size: F2 - 60 pcs.
- GPOF3 Kit consisting of: Posts length marked PROT, size: F3 - 60 pcs.
- GPOF4 Kit consisting of: Posts length marked PROT, size: F4 - 60 pcs.
- GPOF5 Kit consisting of: Posts length marked PROT, size: F5 - 60 pcs.
- GPOF1-F3 Kit consisting of: Posts length marked PROT, sizes: F1 - 20 pcs.; F2 - 60 pcs.; F3 - 60 pcs.
- GPOF4-F5 Kit consisting of: Posts length marked PROT, sizes: F4 - 30 pcs.; F5 - 30 pcs.
- GPOF1-F5 Kit consisting of: Posts length marked PROT, sizes: F1 - 10 pcs.; F2 - 10 pcs.; F3 - 10 pcs.; F4 - 10 pcs.; F5 - 20 pcs.
- GPNX2 Kit consisting of: Posts length marked PROT NEXT, size: X2 - 60 pcs.
- GPNX3 Kit consisting of: Posts length marked PROT NEXT, size: X3 - 60 pcs.
- GPNX4 Kit consisting of: Posts length marked PROT NEXT, size: X4 - 60 pcs.
- GPNX5 Kit consisting of: Posts length marked PROT NEXT, size: X5 - 60 pcs.
- GPNX2-X5 Kit consisting of: Posts length marked PROT NEXT, sizes: X2 - 20 pcs.; X3 - 20 pcs.; X4 - 10 pcs.; X5 - 10 pcs.
- GPNX2-X3 Kit consisting of: Posts length marked PROT NEXT, sizes: X2 - 30 pcs.; X3 - 30 pcs.
- GPR25 Kit consisting of: Posts length marked PRO R, size: 25 - 60 pcs.
- GPR40 Kit consisting of: Posts length marked PRO R, size: 40 - 60 pcs.
- GPR50 Kit consisting of: Posts length marked PRO R, size: 50 - 60 pcs.
- GPR25-50 Kit consisting of: Posts length marked PRO R, size: 25 - 40 pcs.; 40 - 10 pcs.; 50 - 10 pcs.
- GPGSM Kit consisting of: Posts length marked PRO W GOLD, size Small - 60 pcs.
- GPGPR Kit consisting of: Posts length marked PRO W GOLD, size Primary - 60 pcs.
- GPGMD Kit consisting of: Posts length marked PRO W GOLD, size Medium - 60 pcs.

1. GPGLG Kit consisting of: Posts length marked PRO W GOLD, size Large - 60 pcs.
2. GPGSM-LG Kit consisting of: Posts length marked PRO W GOLD, sizes: Small - 20 pcs.; Primary - 20 pcs.; Medium - 10 pcs.; Large - 10 pcs.
3. GPWSM Kit consisting of: Posts length marked PRO W, size Small - 60 pcs.
4. GPWPR Kit consisting of: Posts length marked PRO W, size Primary - 60 pcs.
5. GPWLG Kit consisting of: Posts length marked PRO W, size Large - 60 pcs.
6. GPWSM-LG Kit consisting of: Posts length marked PRO W, sizes: Small - 20 pcs.; Primary - 20 pcs.; Large - 20 pcs.
7. GFTXF Kit consisting of: Posts FEATHERED TIP, size XF - 100 pcs.
8. GFTFF Kit consisting of: Posts FEATHERED TIP, size FF - 100 pcs.
9. GFTMF Kit consisting of: Posts FEATHERED TIP, size MF - 100 pcs.
10. GFTF Kit consisting of: Posts FEATHERED TIP, size F - 100 pcs.
11. GFTFM Kit consisting of: Posts FEATHERED TIP, size FM - 100 pcs.
12. GFTM Kit consisting of: Posts FEATHERED TIP, size M - 100 pcs.
13. GFTML Kit consisting of: Posts FEATHERED TIP, size ML - 100 pcs.
14. GFTL Kit consisting of: Posts FEATHERED TIP, size L - 100 pcs.
15. GFTXF-M Kit consisting of: Posts FEATHERED TIP, sizes: XF - 17 pcs.; FF - 17 pcs.; MF - 17 pcs.; F - 17 pcs.; FM - 100 pcs.; M - 100 pcs.
16. GST15/4 Kit consisting of: Posts color coded conicity 04, size 15 - 60pcs.
17. GST20/4 Kit consisting of: Posts color coded conicity 04, size 20 - 60pcs.
18. GST25/4 Kit consisting of: Posts color coded conicity 04, size 25 - 60pcs.
19. GST30/4 Kit consisting of: Posts color coded conicity 04, size 30 - 60pcs.
20. GST35/4 Kit consisting of: Posts color coded conicity 04, size 35 - 60pcs.
21. GST40/4 Kit consisting of: Posts color coded conicity 04, size 40 - 60pcs.
22. GST45/4 Kit consisting of: Posts color coded conicity 04, size 45 - 60pcs.
23. GST50/4 Kit consisting of: Posts color coded conicity 04, size 50 - 60pcs.
24. GST55/4 Kit consisting of: Posts color coded conicity 04, size 55 - 60pcs.
25. GST60/4 Kit consisting of: Posts color coded conicity 04, size 60 - 60pcs.
26. GST70/4 Kit consisting of: Posts color coded conicity 04, size 70 - 60pcs.
27. GST80/4 Kit consisting of: Posts color coded conicity 04, size 80 - 60pcs.
28. GST15-40/4 Kit consisting of: Posts color coded conicity 04, sizes: 15 - 10pcs.; 20 - 10pcs.; 25 - 10pcs.; 30 - 10pcs.; 35 - 10pcs.; 40 - 10pcs.
29. GST45-80/4 Kit consisting of: Posts color coded conicity 04, sizes: 45 - 10pcs.; 50 - 10pcs.; 55 - 10pcs.; 60 - 10pcs.; 70 - 10pcs.; 80 - 10pcs.
30. GST15/6 Kit consisting of: Posts color coded conicity 06, size 15 - 60pcs.
31. GST20/6 Kit consisting of: Posts color coded conicity 06, size 20 - 60pcs.
32. GST25/6 Kit consisting of: Posts color coded conicity 06, size 25 - 60pcs.
33. GST30/6 Kit consisting of: Posts color coded conicity 06, size 30 - 60pcs.
34. GST35/6 Kit consisting of: Posts color coded conicity 06, size 35 - 60pcs.
35. GST40/6 Kit consisting of: Posts color coded conicity 06, size 40 - 60pcs.
36. GST45/6 Kit consisting of: Posts color coded conicity 06, size 45 - 60pcs.
37. GST50/6 Kit consisting of: Posts color coded conicity 06, size 50 - 60pcs.
38. GST55/6 Kit consisting of: Posts color coded conicity 06, size 55 - 60pcs.
39. GST60/6 Kit consisting of: Posts color coded conicity 06, size 60 - 60pcs.
40. GST70/6 Kit consisting of: Posts color coded conicity 06, size 70 - 60pcs.
41. GST80/6 Kit consisting of: Posts color coded conicity 06, size 80 - 60pcs.
42. GST15-40/6 Kit consisting of: Posts color coded conicity 06, sizes: 15 - 10pcs.; 20 - 10pcs.; 25 - 10pcs.; 30 - 10pcs.; 35 - 10pcs.; 40 - 10pcs.
43. GST45-80/6 Kit consisting of: Posts color coded conicity 06, sizes: 45 - 10pcs.; 50 - 10pcs.; 55 - 10pcs.; 60 - 10pcs.; 70 - 10pcs.; 80 - 10pcs.



27. GPCF1 Kit consisting of: Posts color coded PROT size F1 - 60pcs.
28. GPCF2 Kit consisting of: Posts color coded PROT size F2 - 60pcs.
29. GPCF3 Kit consisting of: Posts color coded PROT size F3 - 60pcs.
30. GPCF4 Kit consisting of: Posts color coded PROT size F4 - 60pcs.
31. GPCF5 Kit consisting of: Posts color coded PROT size F5 - 60pcs.
32. GPCF1-F3 Kit consisting of: Posts color coded PROT sizes: F1 - 20pcs.; F2 - 20pcs.; F3 - 20pcs.
33. GPCF4-F5 Kit consisting of: Posts color coded PROT sizes: F4 - 30pcs.; F5 - 30pcs.
34. GPCF1-F5 Kit consisting of: Posts color coded PROT sizes: F1 - 10pcs.; F2 - 10pcs.; F3 - 10pcs.; F4 - 10pcs.; F5 - 20pcs.

Hereinafter referred to as the "gutta percha points", "points", "medical devices", "devices", "product".

Information about the manufacturer, developer and authorized representative of the manufacturer

Manufacturer:

DiaDent Group International
 16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea
 Telephone: + 82-43-266-2315
 Fax: 82-43-262-8658
 E-mail: diadent@diadent.co.kr
 Website: www.diadent.co.kr

Developer:

DiaDent Group International
 16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea
 Telephone: + 82-43-266-2315
 Fax: 82-43-262-8658
 E-mail: diadent@diadent.co.kr
 Website: www.diadent.co.kr

Authorized representative of the manufacturer (producer)

PROTECO JSC
 192102, St. Petersburg, Salova st. 57, build. 1, lit. I
 Tel/fax: +7 (812) 635-88-90
 E-mail: info@protecodent.ru
 Website: www.protecodent.ru

Intended use and user profile

1.1. Intended use

The product is used in dentistry for permanent root canal obturation.

User profile

Qualified professionals: dentists.

Indications, intended use, contraindications, and possible side effects.

Indications: Gutta percha points are used in root canal treatment as a material for root canal obturation.

Scope of use: dentistry.

Contraindications to use: Do not use the product in case of allergy to the product material.

Adverse reactions: none.

safety precautions

This product can be used by dentists only in strict accordance with the instructions.

Do not use in patients allergic to this product.

This product is not intended for oral administration.

Before using the product, check the expiration date and make sure that the product is free of dirt, dust or foreign matters. Read the instructions until you fully understand and carefully study the step-by-step application guide.

Before the procedure, prepare all necessary accessories and tools. Sterilized instruments should be used.

It is recommended to insert a rubber dam prior to the procedure to protect the patient's airways.

Make sure that the root canal is not infected before placing the gutta percha point.

Use a gutta percha point of the same size and shape as the endodontic tool, the file.

Do not use the gutta percha point if it is too hard and inelastic.

After the obturation procedure, take an X-ray to check that the canal is completely obturated.

Gutta percha points that remain unused after the procedure should be stored in a box with tightly closed lid to prevent contamination.

Store the product separately from other products of different sizes and types.

The gutta percha points are intended for single use only. Reuse is prohibited.

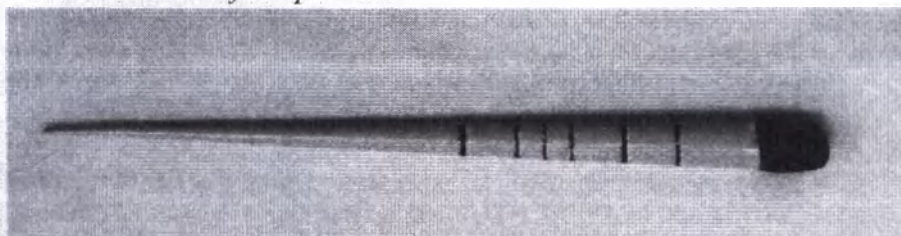
Do not sterilize.

Keep dry, protect against sunlight. Keep away from flammable and combustible materials and heat sources.

Do not mix with points of other versions, including points of different sizes.

Description of the device

Figure 1. General view of the product



000 ЦРМН

- Gutta percha points are made of plastic material, have a straight conical shape, which is morphologically similar to the shape of a root canal.
- The product color is pink. The upper (wide) part of the point is color-coded depending on the product diameter: grey, purple, white, yellow, red, blue, green and black, for size marking and identification of the product.
- The points differ in diameter and conicity.
- In addition, some versions have length marking, which simplifies the measurement of the root canal depth and makes it as accurate as possible.
- Gutta percha points contain the ingredient Zinc Oxide.
- After gutta percha points are inserted into a root canal and a canal is sealed, Zinc Oxide, that is contained in the composition of the device prevents inflammation inside a root canal.

Color coding of points

Table 1 Color coding of points of the versions from sub-points 1-17, 142 of the point 1. «Device name» of the present document

Size	Color coding
05	grey
10	purple
15	white
20	yellow
25	red
30	blue
35	green
40	black
45	white
50	yellow
55	red
60	blue
70	green
80	black
90	white
100	yellow
110	red
120	blue
130	green
140	black

Table 6 Color coding of points of the versions from sub-points 77-80 of the point 1. «Device name» of the present document

Size	Color coding
25	red
40	black
50	yellow

Table 5 Color coding of points of the versions from sub-points 90-98 of the point 1. «Device name» of the present document

Size	Color coding
XF	white
FF	yellow
MF	red
F	blue
FM	green
M	black
ML	white
L	yellow

Table 2 Color coding of points of the versions from sub-points 18-31, 99-112 of the point 1. «Device name» of the present document

Size	Color coding
15	white
20	yellow
25	red
30	blue
35	green
40	black
45	white
50	yellow
55	red
60	blue
70	green
80	black

Table 4 Color coding of points of the versions from sub-points 63-70, 127-134 of the point 1. «Device name» of the present document

Size	Color coding
F1	yellow
F2	red
F3	blue
F4	black
F5	yellow

Table 7 Color coding of points of the versions from sub-points 81-85 of the point 1. «Device name» of the present document

Size	Color coding
Small	yellow
Primary	red
Medium	green
Large	white

Table 3 Color coding of points of the versions from sub-points 32-45, 113-126 of the point 1. «Device name» of the present document

Size	Color coding
15	white
20	yellow
25	red
30	blue
35	green
40	black
45	white
50	yellow
55	red
60	blue
70	green
80	black

Table 5 Color coding of points of the versions from sub-points 71-76 of the point 1. «Device name» of the present document

Size	Color coding
X1	yellow
X2	red
X3	blue
X4	black
X5	yellow

Table 9 Color coding of points of the versions from sub-points 86-89 of the point 1. «Device name» of the present document

Size	Color coding
Small	yellow
Primary	red
Large	black

Length marks

The device variants with length marks bear colored marks at 16 mm, 18 mm, 19 mm, 20 mm, 22 mm, 24 mm from the tip (narrow part of a point).

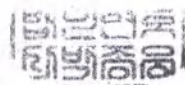
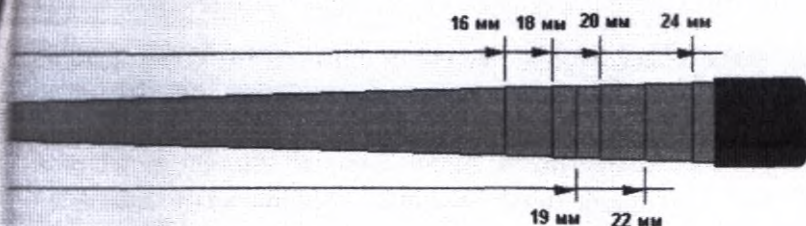


Figure 2. Length marks



Procedure for use

For the obturation of a root canal, the dentist has to perform the following:

To make a medicinal treatment of a canal (for example, by EDTA solution or, by 5.25% sodium hypochlorite (NaOCL)).

Select a gutta percha point of a suitable size to reach the apex and check the working length before obturating the canal. To prevent contamination of devices, contained in the package of (60 pcs) medical stuff should use sterile instrument, and work in medical gloves.

Check the unused (color coded) point length before inserting it in the root canal.

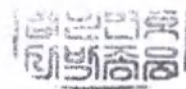
For additional protection from microorganisms it is recommended to place the device into the solution of 25% sodium hypochlorite before use.

After insertion the gutta percha point in the root canal, take an X-ray to make sure that the point is 1 mm from the apex and fully conforms to the shape of the root canal.

Remove the gutta percha point from the root canal, treat the root canal with absorbent paper points. Select an endodontic file one size smaller than the one used for root canal negotiation (a professional endodontic file can be used). Apply a sealant to the point and use the file to transfer the sealant to root canal walls. Further, apply the sealant to about 1 mm of the gutta percha point tip and insert the point into the root canal.

Note: This procedure is the most common method of use; however, the dentist can use other techniques depending on the patient's symptoms.

The meaning of symbols used for package labeling



10 Symbols and description

Symbol	Description	Symbol	Description
	Manufacturing date		Do not use if package is damaged
	Manufacturer		Do not reuse
	Use-by date		Keep away from sunlight
	Item number (article)		Keep dry
	Lot number		Temperature limit
	Non-sterile		Consult instructions for use
	Collect separately		

Maintenance and repair

The device is disposable. Maintenance and repair are not required.

INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Healthcare products Healtex® in kits

Conditions of storage, transportation and operation

Storage: Keep away from moisture and sunlight. Keep away from combustible and flammable materials and heat sources.

Transportation: Prevent the devices from falling during transportation. Devices packed into shipping containers should be transported by all types of covered vehicles considering the precautions indicated on the shipping container and in accordance with the guidelines for goods transportation by the specific type of transport.

Storage and transportation conditions:

Ambient temperature: 2-27 °C.

Relative humidity: no specific requirements.

Atmospheric pressure: no specific requirements.

Environmental operation conditions of the medical device:

Ambient temperature: 2-27 °C.

Relative humidity: no specific requirements.

Atmospheric pressure: no specific requirements.

11 Disposal

Depending on the degree of their epidemiological, toxicological and radiation hazard, the medical devices "Root canal gutta percha points Healtex® in kits" are handled as epidemiologically safe waste which is close by its composition to municipal solid wastes (MSW). However, it is recommended to dispose of them separately as industrial waste through specialized organizations licensed for this type of activity.

In this case, a medical organization performs only collection and temporary storage of the above waste. Waste is collected to single-use bags or containers with color marking adopted for hazardous medical waste in a room or in places for temporary storage of medical waste before further transportation to a destruction or disposal site.

Waste transportation from facilities to a disposal site should be carried out by specialised companies considering requirements adopted for a given region, in accordance with the sanitary legislation of a particular country for the maintenance of populated areas and treatment of production and consumption waste.

12 Shelf life

The shelf life is 4 years from the date of manufacture under the appropriate storage and transportation conditions.

13 List of international standards that the medical device complies with

Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices reviewed and amended by Directive 2007/47/EEC, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 1641, EN 1041, EN ISO 15223-1, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, ISO 7405, ISO 6877, IEC 62366-1, MEDDEV 2.4/1 rev.9, MEDDEV 2.7/1 rev.4, MEDDEV 2.12/2 rev.2, MEDDEV 2.12/1 rev.8.

등부 2022년 제3110호

Registered No. 2022-3110

인 증

위 의료기기사용지침에 기재된 촉탁인 주식회사 다이아덴트 사내이사 캐나다 국인 유재훈의 대리인 하정민은 본 공 증인의 면전에서 위 사서증서에 위 본 인이 서명날인한 것임을 자인하였다.

NOTARIAL CERTIFICATE

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 FOR USE FOR THE
MEDICAL DEVICE.

2022년 9월 30일 이 사무소에서 위 인
증한다.

This is hereby attested on this 30th day of
September, 2022 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

공중담당변호사

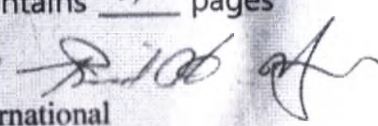
47-0

PARK JUNG WOONG

(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.

This document contains 11 pages

You Jae Hoon, CEO 
DiaDent Group International

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)



1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by PARK JONG WOONG

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of Seowon Law And Notary Office Inc.

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul 6. the 20/10/2022

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2022182E2BG

9. Seal/stamp

10. Signature

Song Hee

Song Hee



[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

Форма № 41

Регистрационный номер: 2022 – 3110

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

[Тисненая печать: Нотариально-юридическая компания «Совон Инк.»]

НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «СОВОН ИНК.»
(Seowon Law & Notary Office Inc.)

84, Вонхьон-ро, Совон-гу, Чхонджу, Корея
(84, Wonheong-ro, Seowon-gu, Cheongju, Korea)

[Герб Республики Корея]

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

Дата: 12 августа 2021 г.
«Утверждено»

[Печать: Директор Йоу Джае Хоон]
/подпись/ (подпись)

Йоу Джае Хоон (You Jae Hoop)/генеральный директор
«ДиаДент Груп Интернейшнл» (DiaDent Group International)

[Штамп: «ДиаДент®»

«ДиаДент Груп Интернейшнл»

16, Осонгсаенгмьёнг 4-ро, Осонг-суп, Хьёнгдеок-гу, Чхонджу-си,
Чхунчонпук-то, 28161, Республика Корея
Тел.: 82-43-266-2315 Факс: 82-43-262-8658]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Штифты эндоканальные гуттаперчевые Healtex® в наборах

[Печать: Нотариально-юридическая компания «Совон Инк.», нотариус Пак Джонг Вун]

ВЕРСИЯ 2

1. Наименование изделия

Штифты эндоканальные гуттаперчевые Healtex® в наборах.

Варианты исполнения:

1. Набор GMM8/2 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер: 08 - 120 шт.
2. Набор GMM10/2 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер: 10 - 120 шт.
3. Набор GMM15/2 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер: 15 - 120 шт.
4. Набор GMM20/2 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер: 20 - 120 шт.
5. Набор GMM25/2 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер: 25 - 120 шт.
6. Набор GMM30/2 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер: 30 - 120 шт.
7. Набор GMM35/2 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер: 35 - 120 шт.
8. Набор GMM40/2 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер: 40 - 120 шт.
9. Набор GMM45/2 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер: 45 - 120 шт.
10. Набор GMM50/2 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер: 50 - 120 шт.
11. Набор GMM55/2 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер: 55 - 120 шт.
12. Набор GMM60/2 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер: 60 - 120 шт.
13. Набор GMM70/2 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер: 70 - 120 шт.
14. Набор GMM80/2 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер: 80 - 120 шт.
15. Набор GMM15-40/2 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размеры: 15 - 20 шт.; 20 - 20 шт.; 25 - 20 шт.; 30 - 20 шт.; 35 - 20 шт.; 40 - 20 шт.
16. Набор GMM45-80/2 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размеры: 45 - 20 шт.; 50 - 20 шт.; 55 - 20 шт.; 60 - 20 шт.; 70 - 20 шт.; 80 - 20 шт.
17. Набор GMM90-140/2 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размеры: 90 - 20 шт.; 100 - 20 шт.; 110 - 20 шт.; 120 - 20 шт.; 130 - 20 шт.; 140 - 20 шт.
18. Набор GMM15/4 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер: 15 - 60 шт.
19. Набор GMM20/4 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер: 20 - 60 шт.
20. Набор GMM25/4 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер: 25 - 60 шт.
21. Набор GMM30/4 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер: 30 - 60 шт.
22. Набор GMM35/4 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер: 35 - 60 шт.
23. Набор GMM40/4 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер: 40 - 60 шт.
24. Набор GMM45/4 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер: 45 - 60 шт.
25. Набор GMM50/4 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер: 50 - 60 шт.
26. Набор GMM55/4 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер: 55 - 60 шт.
27. Набор GMM60/4 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер: 60 - 60 шт.
28. Набор GMM70/4 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер: 70 - 60 шт.
29. Набор GMM80/4 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер: 80 - 60 шт.
30. Набор GMM15-40/4 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 04, размеры: 15 - 10 шт.; 20 - 10 шт.; 25 - 10 шт.; 30 - 10 шт.; 35 - 10 шт.; 40 - 10 шт.
31. Набор GMM45-80/4 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 04, размеры: 45 - 10 шт.; 50 - 10 шт.; 55 - 10 шт.; 60 - 10 шт.; 70 - 10 шт.; 80 - 10 шт.
32. Набор GMM15/6 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер: 15 - 60 шт.
33. Набор GMM20/6 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер: 20 - 60 шт.
34. Набор GMM25/6 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер: 25 - 60 шт.
35. Набор GMM30/6 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер: 30 - 60 шт.
36. Набор GMM35/6 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер: 35 - 60 шт.
37. Набор GMM40/6 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер: 40 - 60 шт.
38. Набор GMM45/6 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер: 45 - 60 шт.
39. Набор GMM50/6 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер: 50 - 60 шт.
40. Набор GMM55/6 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер: 55 - 60 шт.
41. Набор GMM60/6 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер: 60 - 60 шт.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

Штифты эндоканальные гуттаперчевые Healtex® в наборах

Страница 2 из 9

[Печать: Нотариально-юридическая компания «Совон Инк.», нотариус Пак Джонг Вун]

[Печать: Директор Йоу Джае Хоон]

2. Набор GMM70/6 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер: 70 - 60 шт.
3. Набор GMM80/6 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер: 80 - 60 шт.
44. Набор GMM15-40/6 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 06, размеры: 15 - 10 шт.; 20 - 10 шт.; 25 - 10 шт.; 30 - 10 шт.; 35 - 10 шт.; 40 - 10 шт.
45. Набор GMM45-80/6 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 06, размеры: 45 - 10 шт.; 50 - 10 шт.; 55 - 10 шт.; 60 - 10 шт.; 70 - 10 шт.; 80 - 10 шт.
46. Набор GST8/2 Kit в составе: Штифты, конусность 02, размер: 08 - 120 шт.
47. Набор GST10/2 Kit в составе: Штифты, конусность 02, размер: 10 - 120 шт.
48. Набор GST15/2 Kit в составе: Штифты, конусность 02, размер: 15 - 120 шт.
49. Набор GST20/2 Kit в составе: Штифты, конусность 02, размер: 20 - 120 шт.
50. Набор GST25/2 Kit в составе: Штифты, конусность 02, размер: 25 - 120 шт.
51. Набор GST30/2 Kit в составе: Штифты, конусность 02, размер: 30 - 120 шт.
52. Набор GST35/2 Kit в составе: Штифты, конусность 02, размер: 35 - 120 шт.
53. Набор GST40/2 Kit в составе: Штифты, конусность 02, размер: 40 - 120 шт.
54. Набор GST45/2 Kit в составе: Штифты, конусность 02, размер: 45 - 120 шт.
55. Набор GST50/2 Kit в составе: Штифты, конусность 02, размер: 50 - 120 шт.
56. Набор GST55/2 Kit в составе: Штифты, конусность 02, размер: 55 - 120 шт.
57. Набор GST60/2 Kit в составе: Штифты, конусность 02, размер: 60 - 120 шт.
58. Набор GST70/2 Kit в составе: Штифты, конусность 02, размер: 70 - 120 шт.
59. Набор GST80/2 Kit в составе: Штифты, конусность 02, размер: 80 - 120 шт.
60. Набор GST15-40/2 Kit в составе: Штифты, конусность 02, размеры: 15 - 20 шт.; 20 - 20 шт.; 25 - 20 шт.; 30 - 20 шт.; 35 - 20 шт.; 40 - 20 шт.
61. Набор GST45-80/2 Kit в составе: Штифты, конусность 02, размеры: 45 - 20 шт.; 50 - 20 шт.; 55 - 20 шт.; 60 - 20 шт.; 70 - 20 шт.; 80 - 20 шт.
62. Набор GST90-140/2 Kit в составе: Штифты, конусность 02, размеры: 90 - 20 шт.; 100 - 20 шт.; 110 - 20 шт.; 120 - 20 шт.; 130 - 20 шт.; 140 - 20 шт.
63. Набор GPOF1 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PROT, размер: F1 - 60 шт.
64. Набор GPOF2 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PROT, размер: F2 - 60 шт.
65. Набор GPOF3 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PROT, размер: F3 - 60 шт.
66. Набор GPOF4 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PROT, размер: F4 - 60 шт.
67. Набор GPOF5 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PROT, размер: F5 - 60 шт.
68. Набор GPOF1-F3 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PROT, размеры: F1 - 20 шт.; F2 - 60 шт.; F3 - 60 шт.
69. Набор GPOF4-F5 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PROT, размеры: F4 - 30 шт.; F5 - 30 шт.
70. Набор GPOF1-F5 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PROT, размеры: F1 - 10 шт.; F2 - 10 шт.; F3 - 10 шт.; F4 - 10 шт.; F5 - 20 шт.
71. Набор GPNX2 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PROT NEXT, размер: X2 - 60 шт.
72. Набор GPNX3 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PROT NEXT, размер: X3 - 60 шт.
73. Набор GPNX4 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PROT NEXT, размер: X4 - 60 шт.
74. Набор GPNX5 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PROT NEXT, размер: X5 - 60 шт.
75. Набор GPNX2-X5 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PROT NEXT, размеры: X2 - 20 шт.; X3 - 20 шт.; X4 - 10 шт.; X5 - 10 шт.
76. Набор GPNX2-X3 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PROT NEXT, размеры: X2 - 30 шт.; X3 - 30 шт.
77. Набор GPR25 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PRO R, размер: 25 - 60 шт.
78. Набор GPR40 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PRO R, размер: 40 - 60 шт.
79. Набор GPR50 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PRO R, размер: 50 - 60 шт.
80. Набор GPR25-50 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PRO R, размер: 25 - 40 шт.; 40 - 10 шт.; 50 - 10 шт.
81. Набор GPGSM Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PRO W GOLD, размер Small - 60 шт.
82. Набор GPGPR Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PRO W GOLD, размер Primary - 60 шт.

83. Набор GPGMD Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PRO W GOLD, размер Medium - 60 шт.
84. Набор GPGLG Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PRO W GOLD, размер Large - 60 шт.
85. Набор GPGSM-LG Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PRO W GOLD, размеры: Small - 20 шт.; Primary - 20 шт.; Medium - 10 шт.; Large - 10 шт.
86. Набор GPWSM Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PRO W, размер Small - 60 шт.
87. Набор GPWPR Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PRO W, размер Primary - 60 шт.
88. Набор GPWLG Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PRO W, размер Large - 60 шт.
89. Набор GPWSM-LG Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PRO W, размеры: Small - 20 шт.; Primary - 20 шт.; Large - 20 шт.
90. Набор GFTXF Kit в составе: Штифты FEATHERED TIP, размер XF - 100 шт.
91. Набор GFTFF Kit в составе: Штифты FEATHERED TIP, размер FF - 100 шт.
92. Набор GFTMF Kit в составе: Штифты FEATHERED TIP, размер MF - 100 шт.
93. Набор GFTF Kit в составе: Штифты FEATHERED TIP, размер F - 100 шт.
94. Набор GFTFM Kit в составе: Штифты FEATHERED TIP, размер FM - 100 шт.
95. Набор GFTM Kit в составе: Штифты FEATHERED TIP, размер M - 100 шт.
96. Набор GFTML Kit в составе: Штифты FEATHERED TIP, размер ML - 100 шт.
97. Набор GFTL Kit в составе: Штифты FEATHERED TIP, размер L - 100 шт.
98. Набор GFTXF-M Kit в составе: Штифты FEATHERED TIP, размеры: XF - 17 шт.; FF - 17 шт.; MF - 17 шт.; F - 17 шт.; FM - 100 шт.; M - 100 шт.
99. Набор GST15/4 Kit в составе: Штифты с цветовой маркировкой, конусность 04, размер 15 - 60 шт.
100. Набор GST20/4 Kit в составе: Штифты, конусность 04, размер 20 - 60 шт.
101. Набор GST25/4 Kit в составе: Штифты, конусность 04, размер 25 - 60 шт.
102. Набор GST30/4 Kit в составе: Штифты, конусность 04, размер 30 - 60 шт.
103. Набор GST35/4 Kit в составе: Штифты, конусность 04, размер 35 - 60 шт.
104. Набор GST40/4 Kit в составе: Штифты, конусность 04, размер 40 - 60 шт.
105. Набор GST45/4 Kit в составе: Штифты, конусность 04, размер 45 - 60 шт.
106. Набор GST50/4 Kit в составе: Штифты, конусность 04, размер 50 - 60 шт.
107. Набор GST55/4 Kit в составе: Штифты, конусность 04, размер 55 - 60 шт.
108. Набор GST60/4 Kit в составе: Штифты, конусность 04, размер 60 - 60 шт.
109. Набор GST70/4 Kit в составе: Штифты, конусность 04, размер 70 - 60 шт.
110. Набор GST80/4 Kit в составе: Штифты, конусность 04, размер 80 - 60 шт.
111. Набор GST15-40/4 Kit в составе: Штифты, конусность 04, размеры: 15 - 10 шт.; 20 - 10 шт.; 25 - 10 шт.; 30 - 10 шт.; 35 - 10 шт.; 40 - 10 шт.
112. Набор GST45-80/4 Kit в составе: Штифты, конусность 04, размеры: 45 - 10 шт.; 50 - 10 шт.; 55 - 10 шт.; 60 - 10 шт.; 70 - 10 шт.; 80 - 10 шт.
113. Набор GST15/6 Kit в составе: Штифты, конусность 06, размер 15 - 60 шт.
114. Набор GST20/6 Kit в составе: Штифты, конусность 06, размер 20 - 60 шт.
115. Набор GST25/6 Kit в составе: Штифты, конусность 06, размер 25 - 60 шт.
116. Набор GST30/6 Kit в составе: Штифты, конусность 06, размер 30 - 60 шт.
117. Набор GST35/6 Kit в составе: Штифты, конусность 06, размер 35 - 60 шт.
118. Набор GST40/6 Kit в составе: Штифты, конусность 06, размер 40 - 60 шт.
119. Набор GST45/6 Kit в составе: Штифты, конусность 06, размер 45 - 60 шт.
120. Набор GST50/6 Kit в составе: Штифты, конусность 06, размер 50 - 60 шт.
121. Набор GST55/6 Kit в составе: Штифты, конусность 06, размер 55 - 60 шт.
122. Набор GST60/6 Kit в составе: Штифты, конусность 06, размер 60 - 60 шт.
123. Набор GST70/6 Kit в составе: Штифты, конусность 06, размер 70 - 60 шт.
124. Набор GST80/6 Kit в составе: Штифты, конусность 06, размер 80 - 60 шт.
125. Набор GST15-40/6 Kit в составе: Штифты, конусность 06, размеры: 15 - 10 шт.; 20 - 10 шт.; 25 - 10 шт.; 30 - 10 шт.; 35 - 10 шт.; 40 - 10 шт.
126. Набор GST45-80/6 Kit в составе: Штифты конусность 06, размеры: 45 - 10 шт.; 50 - 10 шт.; 55 - 10 шт.; 60 - 10 шт.; 70 - 10 шт.; 80 - 10 шт.;
127. Набор GPCF1 Kit в составе: Штифты PROT размер F1 - 60 шт.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

Штифты эндоканальные гуттаперчевые Healtex® в наборах

Страница 4 из 9

[Печать: Нотариально-юридическая компания «Совон Инк.», нотариус Пак Джонг Вун]

[Печать: Директор Йоу Джае Хоон]

128. Набор GPCF2 Kit в составе: Штифты PROT размер F2 - 60 шт.
129. Набор GPCF3 Kit в составе: Штифты PROT размер F3 - 60 шт.
130. Набор GPCF4 Kit в составе: Штифты PROT размер F4 - 60 шт.
131. Набор GPCF5 Kit в составе: Штифты PROT размер F5 - 60 шт.
132. Набор GPCF1-F3 Kit в составе: Штифты PROT размеры: F1 - 20 шт.; F2 - 20 шт.; F3 - 20 шт.
133. Набор GPCF4-F5 Kit в составе: Штифты PROT размеры: F4 - 30 шт.; F5 - 30 шт.
134. Набор GPCF1-F5 Kit в составе: Штифты PROT размеры: F1 - 10 шт.; F2 - 10 шт.; F3 - 10 шт.; F4 - 10 шт.; F5 - 20 шт.

Далее по тексту - гуттаперчевые штифты, штифты, медицинские изделия, изделия, продукт.

2. Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе производителя

Производитель:

«DiaDent Group International» («ДиаДент Груп Интернейшнл»)
16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea (16, Осонгсаенгмьёнг 4-ро, Осонг-еуп, Хённдеок-гу, Чхонджу-си, Чхунчхонпук-то, 28161, Республика Корея)
Телефон: + 82-43-266-2315
Факс: 82-43-262-8658
Эл. почта: diadent@diadent.co.kr
Сайт: www.diadent.co.kr

Разработчик:

«DiaDent Group International» («ДиаДент Груп Интернейшнл»)
16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea
Телефон: + 82-43-266-2315
Факс: 82-43-262-8658
Эл. почта: diadent@diadent.co.kr
Сайт: www.diadent.co.kr

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Акционерное общество «ПРОТЕКО» (АО «ПРОТЕКО»)
192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 57, корп. 1, лит. И
Тел./факс: +7 (812) 635-88-90
Эл. почта: info@protecodent.ru
Сайт: www.protecodent.ru

3. Назначение изделия с указанием потенциального потребителя

3.1 Назначение изделия

Используется в стоматологии для постоянной пломбировки корневых каналов.

3.2 Потенциальный потребитель

Квалифицированные специалисты – стоматологи.

4. Показания, область применения, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания: Гуттаперчевые штифты используются в лечении корневых каналов в качестве материала для obturation корневого канала.

Область применения: стоматология.

Противопоказания к применению: не использовать при аллергии на материал изделия.

Побочные действия: отсутствуют.

5. Меры предосторожности

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

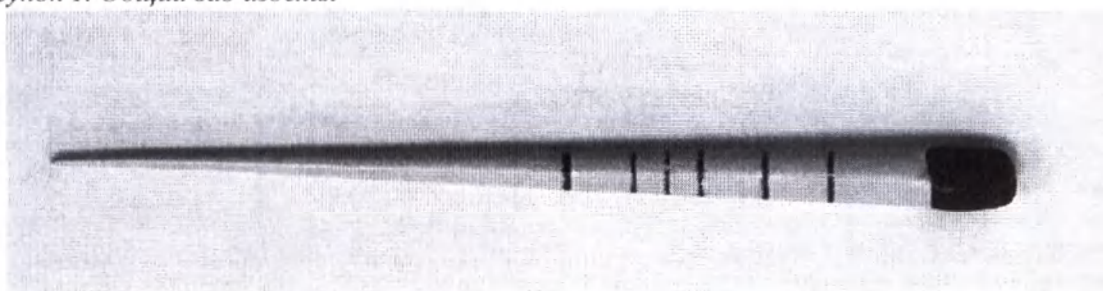
Штифты эндоканальные гуттаперчевые Healtex® в наборах

[Печать: Нотариально-юридическая компания «Совон Инк.», нотариус Пак Джонг Вун]

- Данный продукт может быть использован только стоматологами в строгом соответствии с инструкцией.
- Не использовать в отношении пациентов, у которых имеется аллергия на данный продукт.
- Данный продукт не предназначен для приема внутрь.
- Перед использованием изделия проверьте срок истечения годности и убедитесь, что на изделии отсутствуют загрязнения, пыль или инородные вещества. Ознакомьтесь с инструкцией до полного понимания и тщательно изучите пошаговое руководство по применению.
- Перед процедурой подготовить все необходимые принадлежности и инструменты. Использовать для работы простерилизованные инструменты.
- Рекомендуется произвести установку коффердама перед проведением процедуры, чтобы защитить дыхательные пути пациента.
- Убедиться в отсутствии инфекции в корневом канале перед размещением гуттаперчевого штифта.
- Использовать гуттаперчевый штифт того же размера и формы, что и эндодонтический инструмент – файл.
- Не использовать, если гуттаперчевый штифт слишком твердый и неэластичный.
- После процедуры пломбировки сделать рентгеновский снимок, чтобы убедиться в полном заполнении канала.
- Гуттаперчевые штифты, которые остались неиспользованными после процедуры, должны храниться в коробке с плотно задвинутой крышкой для предотвращения их загрязнения.
- Хранить отдельно от других изделий разных размеров и типов.
- Гуттаперчевые штифты предназначены для одноразового использования. Повторное использование запрещено.
- Не стерилизовать.
- Беречь от воздействия влаги, солнечного света. Держать вдали от легковоспламеняющихся и горючих материалов и источников тепла.
- Не смешивать со штифтами других вариантов исполнения, включая штифты с различными размерами.

6. Описание изделия

Рисунок 1. Общий вид изделия



- Гуттаперчевые штифты выполнены из пластичного материала, имеют прямую коническую форму, морфологически схожую с формой корневого канала.
- Цвет изделия – розовый. В верхней (широкой) части штифта имеется цветовая маркировка в соответствии с размерами диаметра изделий: серый, фиолетовый, белый, желтый, красный, синий, зеленый и черный цвета для маркировки размера.
- Штифты различаются диаметром и конусностью.
- Кроме того, некоторые варианты исполнения имеют маркировку длины, что упрощает измерение глубины корневого канала зуба и делает его максимально точным.
- Гуттаперчевые штифты содержат оксид цинка (Zinc Oxide).
- После помещения гуттаперчевых штифтов в корневой канал и процедуры его запечатывания оксид цинка, содержащийся в изделии, предотвращает воспаление внутри канала.

6.1 Цветовая маркировка штифтов

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

Штифты эндоканальные гуттаперчевые Healtex® в наборах

Страница 6 из 9

[Печать: Нотариально-юридическая компания «Совон Инк.», нотариус Пак Джонг Вун]

[Печать: Директор Йоу Джае Хоон]

Таблица 1 Цветовая маркировка штифтов для вариантов исполнения пп. 1-17, 46-62 П. 1 «Наименование изделия» настоящего документа

Размер	Цветовая маркировка
08	серый
10	фиолетовый
15	белый
20	желтый
25	красный
30	синий
35	зеленый
40	черный
45	белый
50	желтый
55	красный
60	синий
70	зеленый
80	черный
90	белый
100	желтый
110	красный
120	синий
130	зеленый
140	черный

Таблица 6 Цветовая маркировка штифтов для вариантов исполнения пп. 77-80 П. 1 «Наименование изделия» настоящего документа

Размер	Цветовая маркировка
25	красный
40	черный
50	желтый

Таблица 8 Цветовая маркировка штифтов для вариантов исполнения пп. 90-98 П. 1 «Наименование изделия» настоящего документа

Размер	Цветовая маркировка
XF	белый
FF	желтый
MF	красный
F	синий
FM	зеленый
M	черный
ML	белый
L	желтый

Таблица 2 Цветовая маркировка штифтов для вариантов исполнения пп. 18-31, 99-112 П. 1 «Наименование изделия» настоящего документа

Размер	Цветовая маркировка
15	белый
20	желтый
25	красный
30	синий
35	зеленый
40	черный
45	белый
50	желтый
55	красный
60	синий
70	зеленый
80	черный

Таблица 4 Цветовая маркировка штифтов для вариантов исполнения пп. 63-70, 127-134 П. 1 «Наименование изделия» настоящего документа

Размер	Цветовая маркировка
F1	желтый
F2	красный
F3	синий
F4	черный
F5	желтый

Таблица 7 Цветовая маркировка штифтов для вариантов исполнения пп. 81-85 П. 1 «Наименование изделия» настоящего документа

Размер	Цветовая маркировка
Small	желтый
Primary	красный
Medium	зеленый
Large	белый

Таблица 3 Цветовая маркировка штифтов для вариантов исполнения пп. 32-45, 113-126 П. 1 «Наименование изделия» настоящего документа

Размер	Цветовая маркировка
15	белый
20	желтый
25	красный
30	синий
35	зеленый
40	черный
45	белый
50	желтый
55	красный
60	синий
70	зеленый
80	черный

Таблица 5 Цветовая маркировка штифтов для вариантов исполнения пп. 71-76 П. 1 «Наименование изделия» настоящего документа

Размер	Цветовая маркировка
X1	желтый
X2	красный
X3	синий
X4	черный
X5	желтый

Таблица 9 Цветовая маркировка штифтов для вариантов исполнения пп. 86-89 П. 1 «Наименование изделия» настоящего документа

Размер	Цветовая маркировка
Small	желтый
Primary	красный
Large	черный

6.2 Маркировка длины

Для штифтов в вариантах исполнения с маркировкой длины цветные отметки указаны на ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

Штифты эндоканальные гуттаперчевые Healtex® в наборах

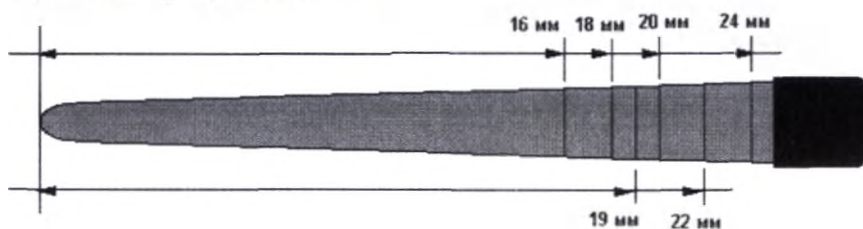
Страница 7 из 9

[Печать: Нотариально-юридическая компания «Совон Инк.», нотариус Пак Джонг Вун]

[Печать: Директор Йоу Джае Хоон]

расстоянии: 16 мм, 18 мм, 19 мм, 20 мм, 22 мм и 24 мм от кончика изделия (узкой части штифта).

Рисунок 2. Маркировка длины



7. Порядок применения

Чтобы выполнить пломбирование корневого канала, стоматолог должен выполнить следующие шаги:

1. Провести медикаментозную обработку канала (например, раствором ЭДТА, 5,25 % раствором гипохлорита натрия (NAOCL)).
2. Выбрать гуттаперчевый штифт подходящего размера, чтобы он доходил до апекса, и проверить рабочую длину до пломбирования канала. Чтобы предотвратить контаминацию изделий, находящихся в упаковке (60 шт.), медицинский персонал должен пользоваться стерильным инструментом, а также работать в медицинских перчатках.
3. Обрезать неиспользуемую длину штифта (с цветовой маркировкой) до помещения его в корневой канал.
4. Для дополнительной защиты от микроорганизмов рекомендуется перед применением поместить штифт в 5,25 % раствор гипохлорита натрия.
5. После помещения гуттаперчевого штифта в корневой канал сделать рентгеновский снимок, чтобы удостовериться, что штифт находится на расстоянии 1 мм до апекса и полностью соответствует форме корневого канала.
6. Извлечь гуттаперчевый штифт из корневого канала, провести обработку корневого канала с помощью бумажных абсорбирующих штифтов. Выбрать эндодонтический файл на один размер меньше использовавшегося для прохождения корневого канала (также можно использовать профессиональный эндодонтический инструмент). Нанести на него герметизирующий состав и с помощью файла перенести герметизирующий состав на стенки корневого канала. Также нанести герметизирующий состав на кончик гуттаперчевого штифта около 1 мм и поместить штифт в корневой канал.

Примечание: Настоящая процедура представляет собой наиболее базовый метод использования, при этом стоматолог может использовать другие техники, исходя из симптомов пациента.

8. Расшифровка символов, применяемых в маркировке упаковки

Таблица 10 Обозначения и символы

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Дата изготовления		Не использовать при повреждении упаковки
	Производитель		Запрет на повторное применение
	Использовать до		Беречь от солнечных лучей
	Номер по каталогу (артикул)		Беречь от влаги
	Номер партии		Предел температуры
	Нестерильно		Обратитесь к инструкции по применению
	Не утилизировать с бытовыми отходами		

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

Штифты эндоканальные гуттаперчевые Healtex® в наборах

Страница 8 из 9

[Печать: Нотариально-юридическая компания «Совон Инк.», нотариус Пак Джонг Вун]

[Печать: Директор Йоу Джае Хоон]

9. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие является одноразовым. Техническое обслуживание и ремонт не предусмотрены.

10. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

Хранение: Беречь от воздействия влаги и солнечного света. Держать вдали от легковоспламеняющихся и горючих материалов и источников нагрева.

Транспортирование: Избегать падения изделий во время транспортировки. Транспортирование изделий, 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 хранения и транспортирования:

Температура воздуха: 2-27 °С.

Относительная влажность: нет специфических требований.

Атмосферное давление: нет специфических требований.

Условия в помещениях при эксплуатации медицинского изделия:

Температура воздуха: 2-27 °С.

Относительная влажность: нет специфических требований.

Атмосферное давление: нет специфических требований

11. Утилизация

Медицинское изделие «Штифты эндоканальные гуттаперчевые Healtex® в наборах» в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО). Однако, рекомендуется утилизировать их отдельно как промышленный отход через специализированные организации, имеющие лицензию на данный вид деятельности.

В данном случае медицинская организация осуществляет только сбор и временное хранение вышеуказанных отходов. Обрезанные неиспользованные части штифта для безопасной утилизации должны быть собраны в многоразовые емкости или одноразовые пакеты и помещены в места для временного хранения медицинских отходов до последующего транспортирования к месту уничтожения или утилизации.

Транспортировка мусора из учреждений к месту утилизации осуществляется специализированными компаниями с учетом требований, принятых для данной территории, в соответствии с санитарным законодательством той или иной страны к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

12. Срок годности

Срок годности составляет 4 года с даты производства при строгом соблюдении условий хранения и транспортировки.

13. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Директива Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 года о медицинских изделиях с поправками в соответствии с Директивой 2007/47/ЕС, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 1641, EN 1041, EN ISO 15223-1, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, ISO 7405, ISO 6877, IEC 62366-1, MEDDEV 2.4/1, ред. 9, MEDDEV 2.7/1, ред. 4, MEDDEV 2.12/2, ред. 2, MEDDEV 2.12/1, ред. 8.

Регистрационный номер: 2022 – 3110

[Текст документа на корейском и английском языках идентичен]

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ХА, ДЖУНГ МИН (HA, JUNG MIN),
поверенный ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА
«ДИАДЕНТ ГРУП ИНТЕРНЕЙШНЛ» ДЖАЕ ХООН ЙОУ,
явившийся ко мне, признал указанную
подпись доверителя на прилагаемой
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.

Настоящим засвидетельствовано 30 сентября 2022 года в данной нотариальной конторе.

Наименование нотариальной конторы

Нотариально-юридическая компания «Совон Инк.»

Относится к

Прокуратуре округа Чхонджу

Адрес нотариальной конторы

84, Вонхьон-ро, Совон-гу, Чхонджу, Корея

/подпись/ **ПАК ДЖОНГ ВУН (PARK JONG WOONG)**

(Подпись нотариуса)

[Печать: Нотариально-юридическая компания «Совон Инк.», нотариус Пак Джонг Вун]

[Печать: Нотариально-юридическая компания «Совон Инк.», нотариус Пак Джонг Вун]

Настоящая нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея предоставлять нотариальные услуги с 07 февраля 2020 года согласно закону № 173.

[Печать: Нотариально-юридическая компания «Совон Инк.», нотариус Пак Джонг Вун]

[Штамп: Настоящий документ содержит 11 страниц

Йоу Джае Хоон, генеральный директор /подпись/

«ДиаДент Груп Интернейшнл»]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея

[QR-код]

Настоящий официальный документ

2. подписан: **ПАК ДЖОНГ ВУН,**

3. выступающим в качестве **нотариуса,**

4. скреплен печатью/штампом **Нотариально-юридической компании «Совон Инк.»**

Удостоверено

Для верификации апостиля пройдите по ссылке ниже:

<https://www.apostille.go.kr>

5. В городе **Сеул**

6. **20.10.2022 г.**

7. **Министерством юстиции**

8. за № **ХХА2022182Е2ВГ**

9. Печать/штамп

10. Подпись

/подпись/

Сонг Хи (Song Hee)

[Печать: МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ * РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ]

Подпись

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать первого октября две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-55-42

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

Подпись

Л.В. Дейнеко

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 лист(-а,-ов).

Подпись

Л.В. Дейнеко

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 24 лист(-а,-ов)



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мною документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-55-43

