

[별지 제41호 서식]

서울 서초구 강남대로 221, 2층
(양재동)

공증인가 법무법인 태웅

전화 : 02-3453-9944
FAX : 02-3453-0689

Registered No. 2021-805

КОПИЯ

NOTARIAL CERTIFICATE

TW INTERNATIONAL LAW PARTNERS

Belong to SEOUL CENTRAL DISTRICT PROSECUTORS' OFFICE
2F, 221, Gangnam-daero, Seocho-gu, Seoul, 06749, S.Korea



210mm×297mm (보존용지(1종) 70g/m²)

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

GeoMedi Co.,Ltd

1. CEO

(должность/position)

Do-Hyung Kim

(имя/Name)

CH

(подпись/signature)

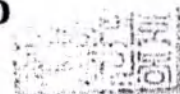
М.П. / Stamp

138-81-89288

주식회사지오메디 김도형
경기도 의정부시 의정부로 40, 05 702, 703, 704,
709-1호 (포동동, 안동원하이테크리)
제조업 의료기기, 의료장비
도매및소매업 의료장비도매업, 무역업



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Абатменты приливаемые кобальт хромовые «Dental Lab Parts For
GeoCCM» с комплектующими, для стоматологических имплантатов

Производства компании GeoMedi Co., Ltd., Korea / ГеоМеди Ко., Лтд., Корея

2021 г.

СОДЕРЖАНИЕ:

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2.	СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2.1.	Производитель/Разработчик	3
2.2.	Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации	3
3.	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4.	ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
4.1.	Показания	4
4.2.	Противопоказания	4
4.3.	Побочные эффекты	4
4.4.	Меры предосторожности при использовании	4
5.	ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
6.	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ЕГО ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	6
6.1.	Общая информация	6
6.2.	Описание медицинского изделия	7
6.3.	Технические характеристики медицинского изделия	8
6.4.	Способ применения медицинского изделия	39
7.	ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВЗАИМОДЕЙСТВУЮЩИХ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА	40
8.	ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ	41
8.1.	Маркировка медицинского изделия	41
8.2.	Упаковка медицинского изделия	42
9.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	43
9.1.	Условия хранения	43
9.2.	Условия транспортировки	43
9.3.	Условия эксплуатации	44
10.	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	44
11.	ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ	44
11.1.	Очистка	44
11.2.	Дезинфекция	44
11.3.	Стерилизация	45
12.	УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	45
13.	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	45
14.	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	46
15.	ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	46
16.	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ	46
17.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	47
18.	СРОК ХРАНЕНИЯ	48
19.	РЕКЛАМАЦИИ	48

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Абатменты приливаемые кобальт хромовые «Dental Lab Parts For GeoCCM» с комплектующими, для стоматологических имплантатов

I. Абатменты, артикулы:

SUM-H, SUM-N, DER-H, DER-N, ASR-H, ASR-N, ASW-H, ASW-N, AS3-T, MARR-H, MARR-N, MEPM-E, MEPR-E, DSMM-T, DSMM-N, DSMR-T, DSMR-N, EXM-H, EXM-N, EXR-H, EXR-N, EXT-H, EXT-N, EXW-H, EXW-N, ISR-O, ISR-N, ISW-O, ISW-N, ITRK-O, ITRK-N, ITR-O, ITR-N, ITW-O, ITW-N, TSV3-H, TSV3-N, TSV4-H, TSV4-N, TSV5-H, TSV5-N, XVM-H, XVM-N, XVR-H, XVR-N, XVW-H, XVW-N, 3ICM-H, 3ICM-N, 3ICR-H, 3ICR-N, RPM-E, RPM-N, RPR-E, RPR-N, RPW-E, RPW-N, BLM-R, BLR-R, SURO-H, SURO-N, MUTB-H, SUM-H2, SUM-N2, DER-H2, DER-N2, ASR-H2, ASR-N2, ASW-H2, ASW-N2, AS3-T2, MARR-H2, MARR-N2, MEPM-E2, MEPR-E2, DSMM-T2, DSMM-N2, DSMR-T2, DSMR-N2, EXM-H2, EXM-N2, EXR-H2, EXR-N2, EXT-H2, EXT-N2, EXW-H2, EXW-N2, ISR-O2, ISR-N2, ISW-O2, ISW-N2, ITRK-O2, ITRK-N2, ITR-O2, ITR-N2, ITW-O2, ITW-N2, TSV3-H2, TSV3-N2, TSV4-H2, TSV4-N2, TSV5-H2, TSV5-N2, XVM-H2, XVM-N2, XVR-H2, XVR-N2, XVW-H2, XVW-N2, 3ICM-H2, 3ICM-N2, 3ICR-H2, 3ICR-N2, RPM-E2, RPM-N2, RPR-E2, RPR-N2, RPW-E2, RPW-N2, BLM-R2, BLR-R2, SURO-H2, SURO-N2, MUTB-H2

II. Комплектующие:

1. Винты без покрытия, (при необходимости) артикулы:

SUMC, DERC, EXMC, EXRC, EXWC, MARRC, MEPMC, MEPRC, DSMMC, DSMRC, TSVC, RPMC, RPRC, XV3C, XVC, ITC, BLMC, BLRC, 3ICC, AS3C, ASRC, ASWC, EXMBC, EXRBC, EXWBC, SUROC, MUTBC

2. Винты с анодированным покрытием, (при необходимости) артикулы:

SUMCT, DERCT, EXMCT, EXRCT, EXWCT, MARRCT, MEPMCT, TSVCCT, RPMCT, RPRCT, XV3CT, XVCCT, ITCT, BLMCT, BLRCT, 3ICCT, AS3CT, ASRCT, ASWCT, EXMBCT, EXRBCT, EXWBCT, SUROCT, MUTBCT

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Производитель/Разработчик:

GeoMedi Co., Ltd. / ГеоМеди Ко., Лтд.

Юридический адрес производителя:

#702,703,704, 709-1, Unit D, Indeokwon IT Valley, 40, Imi-ro, Uiwang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea / #702,703,704, 709-1, блок Д, Индеовон ИТ Долина, 40, Ими-ро, Юавонг-си, Кенги-до, Республика Корея.

Телефон: +82-2-588-2873, электронный адрес: geodent@geomedi.co.kr

Адрес места производства медицинского изделия:

#702,703,704, 709-1, Unit D, Indeokwon IT Valley, 40, Imi-ro, Uiwang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea / #702,703,704, 709-1, блок Д, Индеовон ИТ Долина, 40, Ими-ро, Юавонг-си, Кенги-до, Республика Корея.

Телефон: +82-2-588-2873, электронный адрес: geodent@geomedi.co.kr

2.2. Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ГиперСтом» (ООО «ГиперСтом»)

Россия, 117042, г. Москва, ул. Адмирала Руднева, дом 4, этаж 6, пом. I, комн. 3

Телефон: 8(499)994-90-00, электронный адрес: info@giperstom.ru

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Абатменты приливаемые кобальт хромовые «Dental Lab Parts For GeoCCM» с комплектующими, для стоматологических имплантатов (далее, по тексту- медицинское изделие, изделие, абатмент, абатмент зубного имплантата, стоматологический абатмент зубного имплантата) предназначены для обеспечения постоянного промежуточного уровня между дентальным имплантатом и окончательным протезом/реставрацией (например, мостом, одним зубом, покрывным протезом).

4. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

4.1. Показания

- разрушение или травматический отлом значительной части коронок передних зубов и премоларов, когда невозможно их восстановление при помощи пломб или вкладок;
- аномалии развития и положения передних зубов у взрослых, которые по какой-либо причине невозможно устранить ортодонтическими методами;
- патологическая стираемость твердых тканей зубов;
- флюороз, клиновидные дефекты;
- аномалии развития твердых тканей зубов (нарушенный амелогенез);
- эстетический дефект коронок естественных зубов (изменение цвета, нарушение формы, потеря блеска и пр.);
- несоответствие имеющихся искусственных коронок (металлических, пластмассовых, комбинированных) и мостовидных протезов эстетическим и другим требованиям;
- включенные дефекты зубных рядов.

4.2. Противопоказания

Противопоказано пациентам:

- имеющим индивидуальную непереносимость на компоненты абатментов;
- болеющим гемофилией;
- испытывающим трудности, связанные с лечением костей и ран;
- с неконтролируемым диабетом, заболеванием тканей, влияющим на лечение костей или ран, лицам, серьезно страдающим никотиновой и алкогольной зависимостью;
- с инактивированной иммунной системой, вследствие химической и лучевой терапии;
- с оральной инфекцией или воспалением (неправильная гигиена полости рта, бруксизм);
- с неподдающейся лечению окклюзией / расстройством сустава, недостаточным пространством зубной дуги;
- с недостаточной высотой или шириной кости;
- любым пациентам, которым противопоказана какая-либо операция.

4.3. Побочные эффекты

- может возникнуть локально аллергическая реакция (реже может возникнуть аллергия к сплаву или на электрохимические основные реакции).

4.4. Меры предосторожности при использовании

Внимание!

- запрещено использовать изделие для каких-либо целей, кроме его назначения;
- прежде чем поместить изделие в полость рта пациента, стоматолог должен проверить степень остеоинтеграции имплантата с помощью рентгенографии и перкуссии, а также сделать слепок, учитывая окклюзионную поверхность между верхней и нижней челюстями;
- изделие является нестерильным. Перед использованием изделия по его прямому назначению, необходимо убедиться, что изделие и хирургические инструменты подвергались паровой стерилизации (гравитационный тип: температура 121 °С, время: 30 минут, время сушки: 30 минут) и находятся в невскрытой стерильной упаковке;
- необходимо использовать стандартные хирургические инструменты (например, отвертка, ключ)* и не применять к ним чрезмерное усилие. Усилие на инструмент, при фиксации изделия, должно быть в пределах от 10 до 35 Н*см, в зависимости от модели имплантата*,

который был ранее, установлен пациенту. Рекомендуемый момент затяжки для регистрируемых артикулов см. в таблице 4.4.1.

- изделие должно использоваться только опытным стоматологом или уполномоченным лицом. Изделие может быть использовано только один раз во время процедуры. Изделие нельзя использовать повторно ни при каких обстоятельствах. Повторное использование и повторная стерилизация после использования запрещены;

- перед применением необходимо проверить упаковку изделия. Нельзя использовать изделие, если упаковка повреждена.

Примечание: * не входит в комплект медицинского изделия и носит информационный характер.

Таблица 4.4.1.

№ п/п	Наименование артикула	Рекомендуемая сила затяжки
1.	SUM-H	20Н*см
2.	SUM-N	20Н*см
3.	DER-H	25-30Н*см
4.	DER-N	25-30Н*см
5.	ASR-H	20Н*см
6.	ASR-N	20Н*см
7.	ASW-H	25Н*см
8.	ASW-N	25Н*см
9.	AS3-T	15Н*см
10.	MARR-H	35Н*см
11.	MARR-N	35Н*см
12.	MEPM-E	35Н*см
13.	MEPR-E	35Н*см
14.	DSMM-T	30Н*см
15.	DSMM-N	30Н*см
16.	DSMR-T	30Н*см
17.	DSMR-N	30Н*см
18.	EXM-H	30Н*см
19.	EXM-N	30Н*см
20.	EXR-H	30Н*см
21.	EXR-N	30Н*см
22.	EXT-H	20Н*см
23.	EXT-N	20Н*см
24.	EXW-H	30Н*см
25.	EXW-N	30Н*см
26.	ISR-O	30Н*см
27.	ISR-N	30Н*см
28.	ISW-O	30Н*см
29.	ISW-N	30Н*см
30.	ITRK-O	30Н*см
31.	ITRK-N	30Н*см
32.	ITR-O	35Н*см
33.	ITR-N	35Н*см
34.	ITW-O	35Н*см
35.	ITW-N	35Н*см
36.	TSV3-H	30Н*см
37.	TSV3-N	30Н*см
38.	TSV4-H	30Н*см
39.	TSV4-N	30Н*см

40.	TSV5-H	30H*см
41.	TSV5-N	30H*см
42.	XVM-H	24H*см
43.	XVM-N	24H*см
44.	XVR-H	24H*см
45.	XVR-N	24H*см
46.	XVW-H	24H*см
47.	XVW-N	24H*см
48.	3ICM-H	20H*см
49.	3ICM-N	20H*см
50.	3ICR-H	20H*см
51.	3ICR-N	20H*см
52.	RPM-E	35H*см
53.	RPM-N	35H*см
54.	RPR-E	35H*см
55.	RPR-N	35H*см
56.	RPW-E	35H*см
57.	RPW-N	35H*см
58.	BLM-R	35H*см
59.	BLR-R	35H*см
60.	SURO-H	30H*см
61.	SURO-N	30H*см
62.	MUTB-H	10H*см

5. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются пациенты с отсутствующим одним или всеми зубами. Потенциальными пользователями медицинского изделия, в ходе осуществления лечения потенциальных потребителей (вышеупомянутых пациентов) с указанными в Техническом Файле и в Эксплуатационной Документации показаниями, являются стоматологи-хирурги и стоматологи-ортопеды.

6. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ЕГО ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

6.1. Общая информация

Имплантация зубов на сегодняшний день является одной из наиболее востребованных процедур в стоматологии. Она показана как при одиночном дефекте, так и при полном отсутствии зубов. Суть данной процедуры заключается во внедрении в костную ткань имплантата, который обычно состоит из нескольких компонентов (см. рис.6.1.). Обязательными составляющими зубного имплантата является тело, или корневая часть, и абатмент.

Абатмент- это опорный элемент (конструкция), главная задача которой соединить тело имплантата* и коронку*. Он играет роль связующего звена (переходника), объединяя зубной имплантат и коронку в единое целое.

Абатменты изготавливаются из кобальт- хрома и крепятся при помощи винта и усиливают жевательную функцию. Без этой незначительной, казалось бы, части имплантата не обходиться ни одно имплантационное протезирование зубов.

Главная причина, по которой устанавливается абатмент на имплантат — соединение имплантата и коронки. Но кроме этого, абатменты для имплантатов выполняют и ряд других функций, например:

- абатмент помогает сформировать четкую десневую линию и способствует правильному образованию десневых сосочков;

- абатмент является опорой для мягких тканей;
- продлевает срок службы имплантата.



Рисунок 6.1. **

Примечание:

*- не входит в комплект медицинского изделия и носит информационный характер;

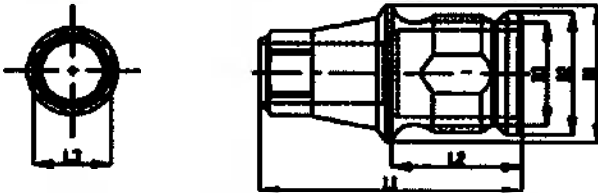
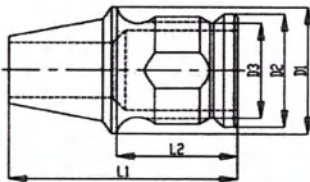
** - рисунок 6.1. носит информационный характер.

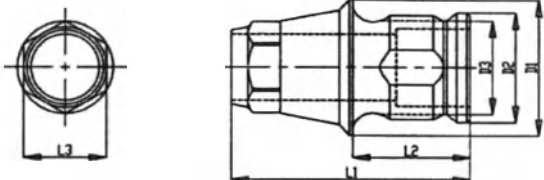
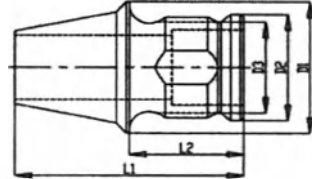
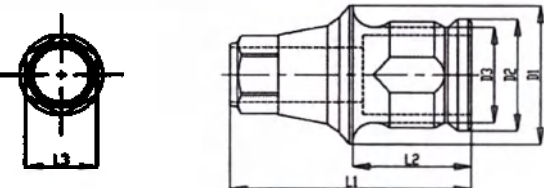
6.2. Описание медицинского изделия

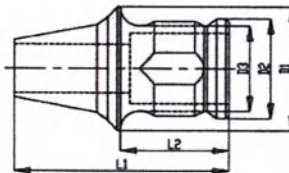
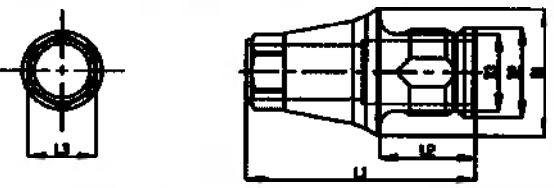
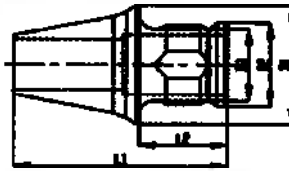
Абатменты приливаемые кобальт хромовые «Dental Lab Parts For GeoCCM» с комплектующими, для стоматологических имплантатов представляют собой изделие цилиндрической формы, с закрепленным в верхней части пластиковым рифленным цилиндром. Нижняя часть цвета «серебристый металл», выполнена из кобальт-хрома. Внутри, по всей длине изделия идет отверстие для его дальнейшей винтовой фиксации (в зависимости от артикула, прилагается винт из титана, цвета «серебристый металл», либо два винта из титана: цвета «серебристый металл» + цвета «золотистый металл»). Более подробную информацию см. в п. 6.3.

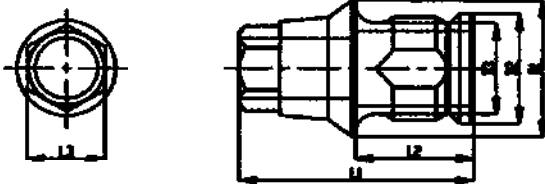
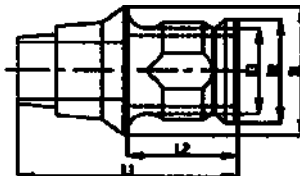
6.3. Технические характеристики медицинского изделия

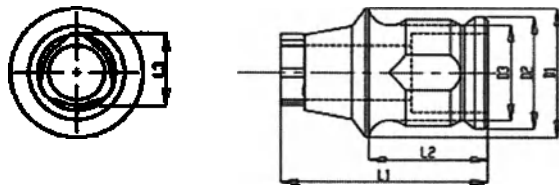
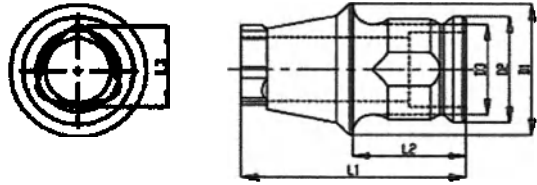
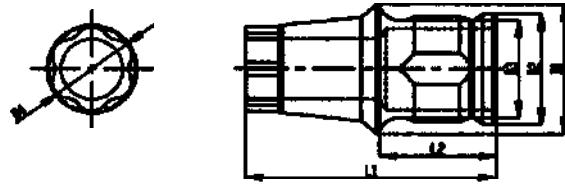
6.3.1. Вариант исполнения - «Dental Lab Parts For GeoCMFit10», артикулы:

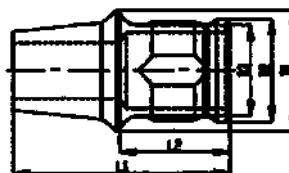
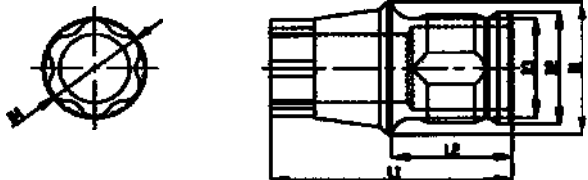
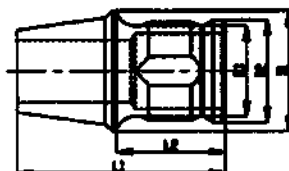
№ п/п	Артикул	Графическое изображение	Размеры, мм	Чертеж
1.	SUM-H SUM-H2		D1 3.8 D2 3.39 D3 2.85 L1 7.3 L2 3.5 L3 2,08	
	Масса абатмента: 0.335г Масса винта: 0.09г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
2.	SUM-N SUM-N2		D1 3.8 D2 3.39 D3 2.85 L1 6.6 L2 3.5	
	Масса абатмента: 0.325г Масса винта: 0.09г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			

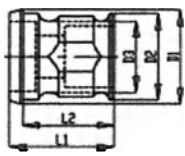
№ п/п	Артикул	Графическое изображение	Размеры, мм	Чертеж
3.	DER-H DER-H2		D1 4.2 D2 3.39 D3 2.89 L1 7.1 L2 3.5 L3 2.48	
	Масса абатмента: 0.345г Масса винта: 0.12г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
4.	DER-N DER-N2		D1 4.2 D2 3.39 D3 2.89 L1 7 L2 3.5	
	Масса абатмента: 0.340г Масса винта: 0.12г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
5.	ASR-H ASR-H2		D1 4.2 D2 3.39 D3 2.89 L1 7.1 L2 3.5 L3 2.09	
	Масса абатмента: 0.314г Масса винта: 0.07г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			

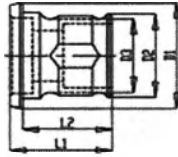
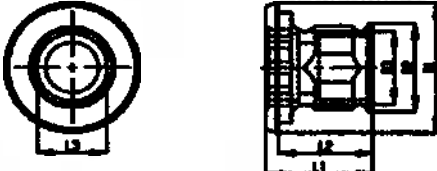
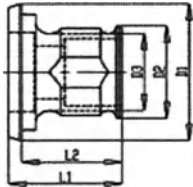
№ п/п	Артикул	Графическое изображение	Размеры, мм	Чертеж
6.	ASR-N ASR-N2		D1 4.2 D2 3.39 D3 2.89 L1 6.9 L2 3.5	
	Масса абатмента: 0.310г Масса винта: 0.07г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
7.	ASW-H ASW-H2		D1 4.8 D2 3.39 D3 2.32 L1 8.4 L2 3.5 L3 2.49	
	Масса абатмента: 0.41г Масса винта: 0.09г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
8.	ASW-N ASW-N2		D1 4.8 D2 3.39 D3 2.32 L1 8.4 L2 3.5	
	Масса абатмента: 0.420г Масса винта: 0.09г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			

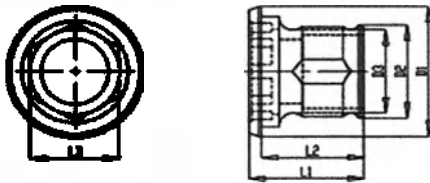
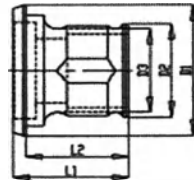
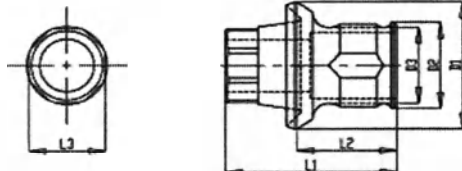
№ п/п	Артикул	Графическое изображение	Размеры, мм	Чертеж
9.	AS3-T AS3-T2		D1 3.8 D2 3.39 D3 2.7 L1 6.5 L2 3.5 L3 1.875	
	Масса абатмента: 0.284г Масса винта: 0.05г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
10.	MARR-H MARR-H2		D1 4.2 D2 3.39 D3 2.8 L1 6.95 L2 3.5 L3 2.29	
	Масса абатмента: 0.40г Масса винта: 0.06г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
11.	MARR-N MARR-N2		D1 4.2 D2 3.39 D3 2.8 L1 6.95 L2 3.5	
	Масса абатмента: 0.335г Масса винта: 0.06г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			

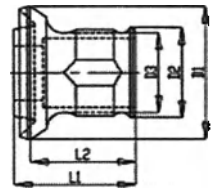
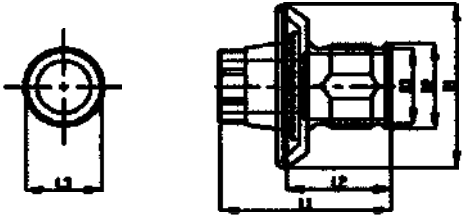
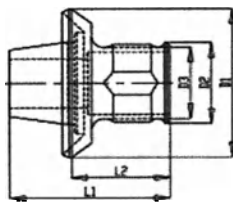
№ п/п	Артикул	Графическое изображение	Размеры, мм	Чертеж
12.	MEPM-E MEPM-E2		D1 3. D2 3.39 D3 2.9 L1 6.1 L2 3.5 L3 2.16	
	Масса абатмента: 0.286г Масса винта: 0.07г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
13.	MEPR-E MEPR-E2		D1 4.2 D2 3.39 D3 2.9 L1 6.95 L2 3.5 L3 2.56	
	Масса абатмента: 0.340г Масса винта: 0.13г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
14.	DSMM-T DSMM-T2		D1 4 D2 3.39 D3 3 L1 7.5 L2 3.5 L3 2.59	
	Масса абатмента: 0.334г Масса винта: 0.07г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			

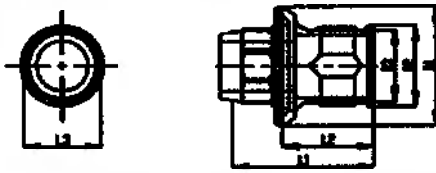
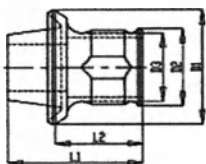
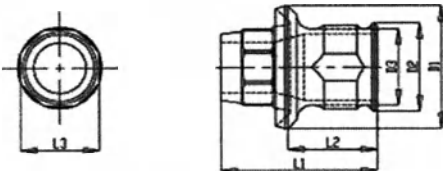
№ п/п	Артикул	Графическое изображение	Размеры, мм	Чертеж
15.	DSMM-N DSMM-N2		D1 4 D2 3.39 D3 3 L1 6.85 L2 3.5	
	Масса абатмента: 0.330г Масса винта: 0.07г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
16.	DSMR-T DSMR-T2		D1 4 D2 3.39 D3 3 L1 7 L2 3.5 L3 2.9	
	Масса абатмента: 0.320г Масса винта: 0.08г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
17.	DSMR-N DSMR-N2		D1 4 D2 3.39 D3 3 L1 6.65 L2 3.5	
	Масса абатмента: 0.340г Масса винта: 0.08г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			

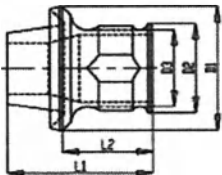
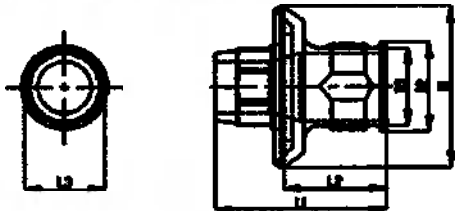
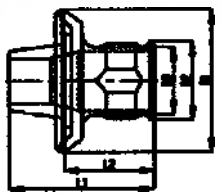
№ п/п	Артикул	Графическое изображение	Размеры, мм	Чертеж
18.	EXM-H EXM-H2		D1 3.7 D2 3.39 D3 2.8 L1 4 L2 3.5 L3 2.405	
	Масса абатмента: 0.265г Масса винта: 0.06г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
19.	EXM-N EXM-N2		D1 3.7 D2 3.39 D3 2.8 L1 4 L2 3.5 L3 2.405	
	Масса абатмента: 0.240г Масса винта: 0.06г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
20.	EXR-H EXR-H2		D1 3.7 D2 3.39 D3 2.8 L1 4 L2 3.5	
	Масса абатмента: 0.219г Масса винта: 0.08г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			

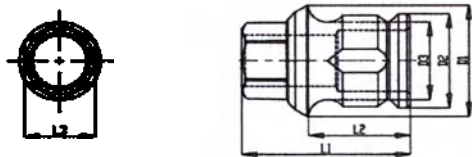
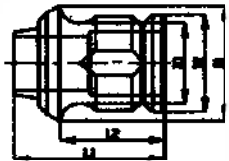
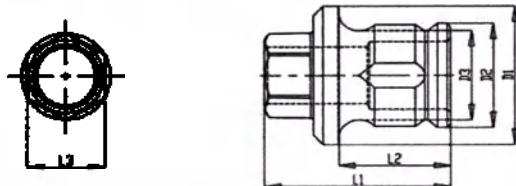
№ п/п	Артикул	Графическое изображение	Размеры, мм	Чертеж
21.	EXR-N EXR-N2		D1 4.3 D2 3.39 D3 3.2 L1 4 L2 3.5	
	Масса абатмента: 0.210г Масса винта: 0.08г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
22.	EXT-H EXT-H2		D1 5.3 D2 3.59 D3 3 L1 4.25 L2 3.75 L3 2.705	
	Масса абатмента: 0.370г Масса винта: 0.08г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
23.	EXT-N EXT-N2		D1 5.3 D2 3.59 D3 3 L1 4.25 L2 3.75	
	Масса абатмента: 0.310г Масса винта: 0.08г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			

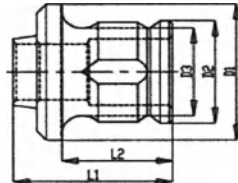
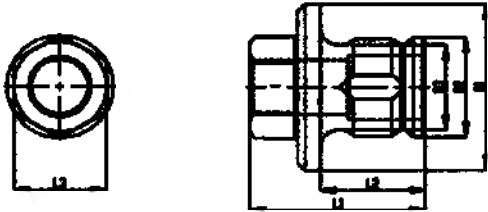
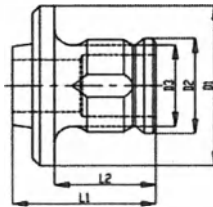
№ п/п	Артикул	Графическое изображение	Размеры, мм	Чертеж
24.	EXW-H EXW-H2		D1 5.3 D2 3.79 D3 3.4 L1 4.5 L2 4 L3 3.405	
	Масса абатмента: 0.280г Масса винта: 0.14г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
25.	EXW-N EXW-N2		D1 5.3 D2 3.79 D3 3.4 L1 4.5 L2 4	
	Масса абатмента: 0.275г Масса винта: 0.14г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
26.	ISR-O ISR-O2		D1 5 D2 3.39 D3 3 L1 6.53 L2 3.8 L3 2.895	
	Масса абатмента: 0.327г Масса винта: 0.08г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			

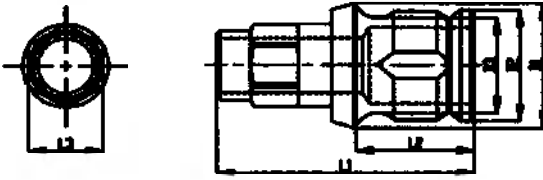
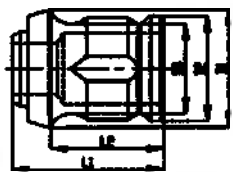
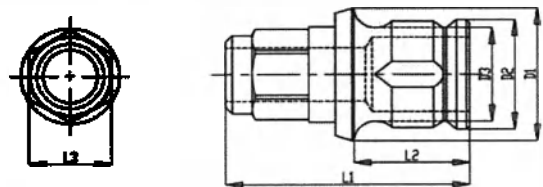
№ ш/п	Артикул	Графическое изображение	Размеры, мм	Чертеж
27.	ISR-N ISR-N2		D1 5 D2 3.39 D3 3 L1 4.39 L2 3.8	
	Масса абатмента: 0.298г Масса винта: 0.08г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
28.	ISW-O ISW-O2		D1 6.2 D2 3.39 D3 3 L1 6.55 L2 3.86 L3 2.9	
	Масса абатмента: 0.4г Масса винта: 0.08г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
29.	ISW-N ISW-N2		D1 6.2 D2 3.39 D3 3 L1 6.52 L2 3.86	
	Масса абатмента: 0.415г Масса винта: 0.08г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			

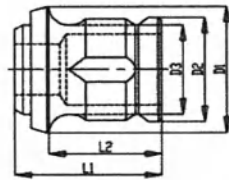
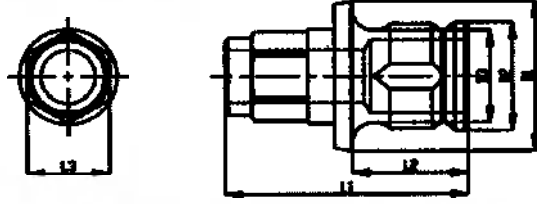
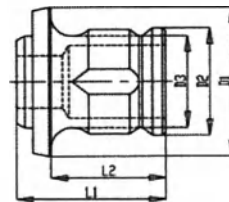
№ п/п	Артикул	Графическое изображение	Размеры, мм	Чертеж
30.	ITRK-O ITRK-O2		D1 5 D2 3.39 D3 3 L1 6.18 L2 3.7 L3 3.1	
	Масса абатмента: 0.345г Масса винта: 0.08г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
31.	ITRK-N ITRK-N2		D1 5 D2 3.39 D3 3 L1 5.7 L2 3.7	
	Масса абатмента: 0.345г Масса винта: 0.08г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
32.	ITR-O ITR-O2		D1 5 D2 3.59 D3 3.1 L1 6.18 L2 3.61 L3 3.1	
	Масса абатмента: 0.353г Масса винта: 0.08г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			

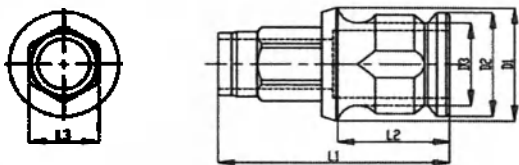
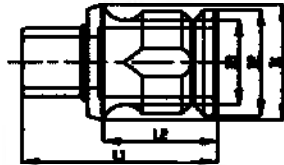
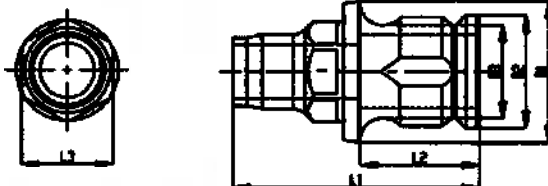
№ п/п	Артикул	Графическое изображение	Размеры, мм	Чертеж
33.	ITR-N ITR-N2		D1 5 D2 3.59 D3 3.1 L1 5.7 L2 3.61	
	Масса абатмента: 0.345г Масса винта: 0.08г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
34.	ITW-O ITW-O2		D1 6.7 D2 3.59 D3 3.1 L1 6.67 L2 4.08 L3 3.1	
	Масса абатмента: 0.450г Масса винта: 0.08г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
35.	ITW-N ITW-N2		D1 6.7 D2 3.59 D3 3.1 L1 6.42 L2 4.08	
	Масса абатмента: 0.455г Масса винта: 0.08г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			

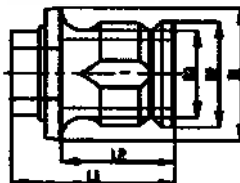
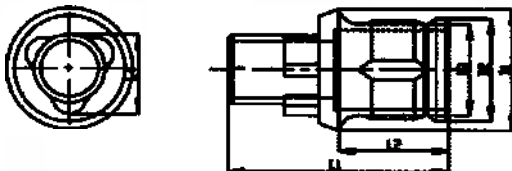
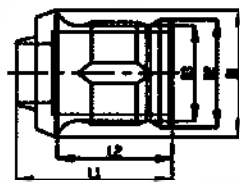
№ п/п	Артикул	Графическое изображение	Размеры, мм	Чертеж
36.	TSV3-H TSV3-H2		D1 4 D2 3.39 D3 2.8 L1 5.8 L2 3.5 L3 2.435	
	Масса абатмента: 0.32г Масса винта: 0.065г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
37.	TSV3-N TSV3-N2		D1 4 D2 3.39 D3 2.8 L1 5.05 L2 3.5	
	Масса абатмента: 0.295г Масса винта: 0.065г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
38.	TSV4-H TSV4-H2		D1 4.5 D2 3.39 D3 2.9 L1 5.85 L2 3.5 L3 2.44	
	Масса абатмента: 0.340г Масса винта: 0.065г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			

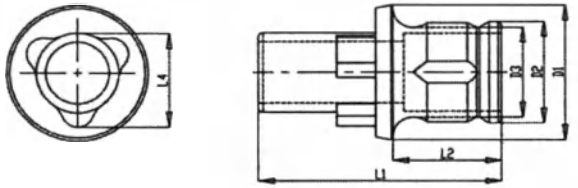
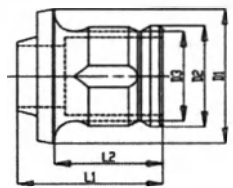
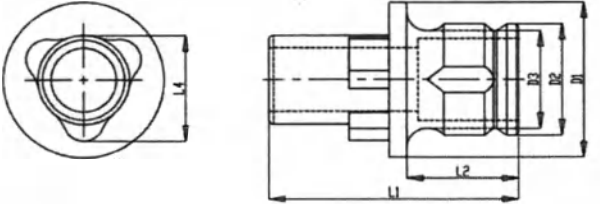
№ п/п	Артикул	Графическое изображение	Размеры, мм	Чертеж
39.	TSV4-N TSV4-N2		D1 4.5 D2 3.39 D3 2.9 L1 5.05 L2 3.5	
	Масса абатмента: 0.316г Масса винта: 0.065г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
40.	TSV5-H TSV5-H2		D1 5.7 D2 3.39 D3 2.9 L1 5.85 L2 3.5 L3 3.05	
	Масса абатмента: 0.43г Масса винта: 0.065г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
41.	TSV5-N TSV5-N2		D1 5.7 D2 3.39 D3 2.9 L1 4.95 L2 3.5	
	Масса абатмента: 0.385г Масса винта: 0.065г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			

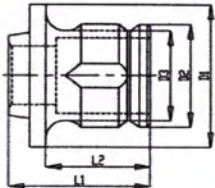
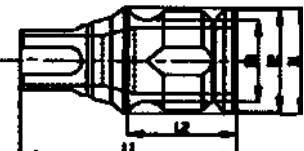
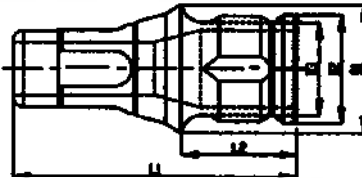
№ п/п	Артикул	Графическое изображение	Размеры, мм	Чертеж
42.	XVM-H XVM-H2		D1 3.8 D2 3.39 D3 2.9 L1 7.6 L2 3.5 L3 2.19	
	Масса абатмента: 0.32г Масса винта: 0.07г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
43.	XVM-N XVM-N2		D1 3.8 D2 3.39 D3 2.9 L1 4.7 L2 3.5	
	Масса абатмента: 0.270г Масса винта: 0.07г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
44.	XVR-H XVR-H2		D1 4.1 D2 3.39 D3 2.9 L1 7.35 L2 3.5 L3 2.485	
	Масса абатмента: 0.360г Масса винта: 0.07г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			

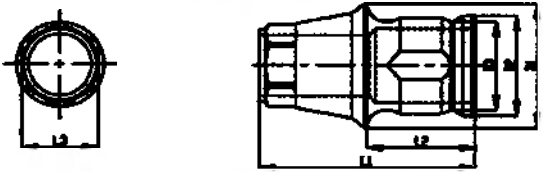
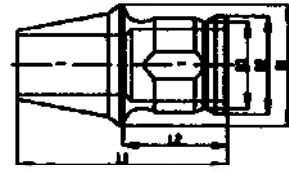
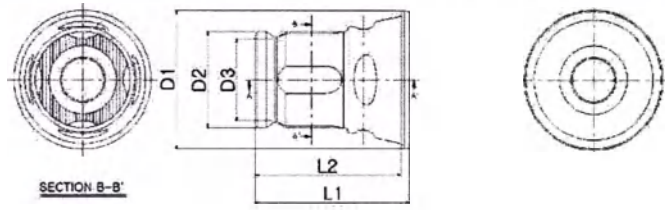
№ п/п	Артикул	Графическое изображение	Размеры, мм	Чертеж
45.	XVR-N XVR-N2		D1 4.1 D2 3.39 D3 2.9 L1 4.55 L2 3.5	
	Масса абатмента: 0.285г Масса винта: 0.07г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
46.	XVW-H XVW-H2		D1 4.7 D2 3.39 D3 2.9 L1 7.35 L2 3.5 L3 2.485	
	Масса абатмента: 390г Масса винта: 0.07г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
47.	XVW-N XVW-N2		D1 4.7 D2 3.39 D3 2.9 L1 4.55 L2 3.5	
	Масса абатмента: 0.390г Масса винта: 0.07г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			

№ п/п	Артикул	Графическое изображение	Размеры, мм	Чертеж
48.	3ICM-H 3ICM-H2		D1 3.7 D2 3.39 D3 2.7 L1 7.25 L2 3.5 L3 2.165	
	Масса абатмента: 0.285г Масса винта: 0.065г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
49.	3ICM-N 3ICM-N2		D1 3.7 D2 3.39 D3 2.7 L1 6.03 L2 3.5	
	Масса абатмента: 0.275г Масса винта: 0.065г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
50.	3ICR-H 3ICR-H2		D1 4.25 D2 3.39 D3 2.8 L1 7.25 L2 3.5 L3 2.7	
	Масса абатмента: 0.343г Масса винта: 0.065г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			

№ п/п	Артикул	Графическое изображение	Размеры, мм	Чертеж
51.	3ICR-N 3ICR-N2		D1 4.25 D2 3.39 D3 2.8 L1 5.05 L2 3.5	
	Масса абатмента: 0.315г Масса винта: 0.065г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
52.	RPM-E RPM-E2		D1 4 D2 3.39 D3 3 L1 7.05 L2 3.5 L3 2.63	
	Масса абатмента: 0.264г Масса винта: 0.075г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
53.	RPM-N RPM-N2		D1 4 D2 3.39 D3 3 L1 4.75 L2 3.5	
	Масса абатмента: 0.222г Масса винта: 0.075г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			

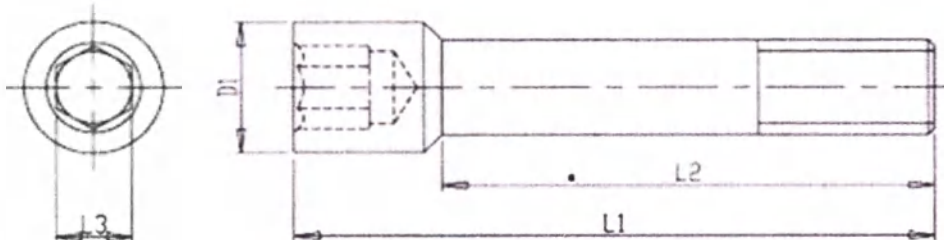
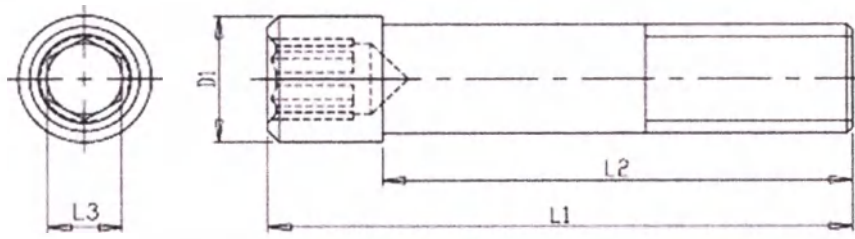
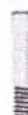
№ п/п	Артикул	Графическое изображение	Размеры, мм	Чертеж
54.	RPR-E RPR-E2		D1 4.5 D2 3.39 D3 3 L1 7.8 L2 3.5 L3 3.12	
	Масса абатмента: 0.330г Масса винта: 0.11г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
55.	RPR-N RPR-N2		D1 4.5 D2 3.39 D3 3 L1 4.7 L2 3.5	
	Масса абатмента: 0.265г Масса винта: 0.11г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
56.	RPW-E RPW-E2		D1 5 D2 3.59 D3 3.15 L1 7.8 L2 3.5 L3 3.4	
	Масса абатмента: 0.385г Масса винта: 0.11г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			

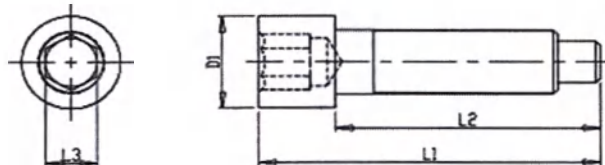
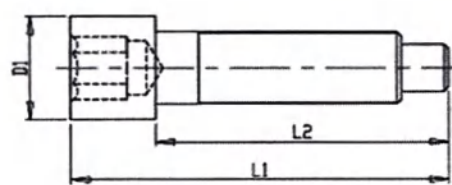
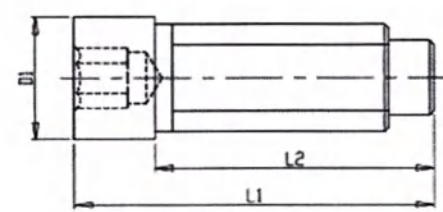
№ п/п	Артикул	Графическое изображение	Размеры, мм	Чертеж
57.	RPW-N RPW-N2		D1 5 D2 3.59 D3 3.15 L1 4.75 L2 3.5	
	Масса абатмента: 0.285г Масса винта: 0.11г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
58.	BLM-R BLM-R2		D1 3.5 D2 3.39 D3 2.7 L1 6.9 L2 3.5 L3 1.96	 
	Масса абатмента: 0.299г Масса винта: 0.07г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
59.	BLR-R BLR-R2		D1 4 D2 3.39 D3 2.9 L1 8.6 L2 3.5 L3 2.41	 
	Масса абатмента: 0.383г Масса винта: 0.07г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			

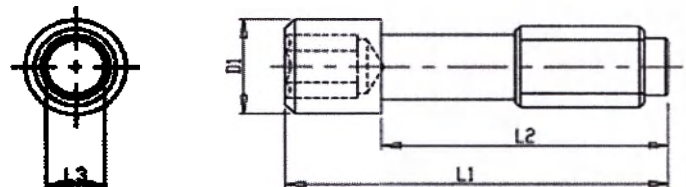
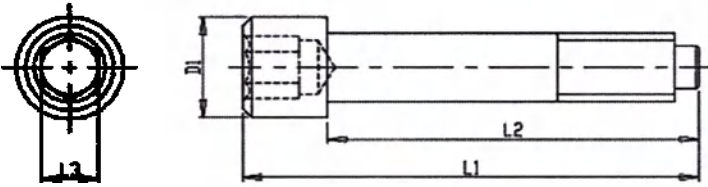
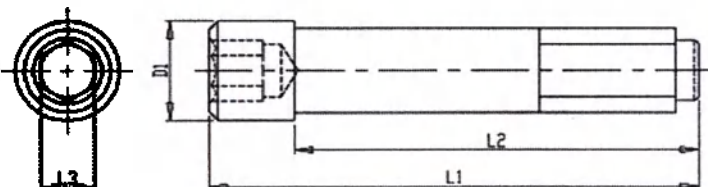
№ п/п	Артикул	Графическое изображение	Размеры, мм	Чертеж
60.	SURO-H SURO-H2		D1 4.2 D2 3.39 D3 3 L1 7.05 L2 3.5 L3 2.49	
	Масса абатмента: 7.0г Масса винта: 0.345г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
61.	SURO-N SURO-N2		D1 4.2 D2 3.39 D3 3 L1 7.05 L2 3.5	
	Масса абатмента: 0.340г Масса винта: 0.1г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			
62.	MUTB-H MUTB-H2		D1 4.9 D2 3.39 D3 2.9 L1 5.5 L2 5.2	
	Масса абатмента: 0.301г Масса винта: 0.046г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: $\pm 10\%$			

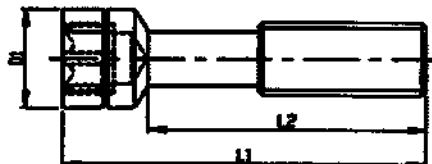
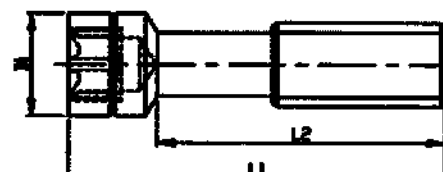
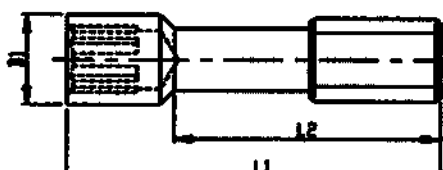
6.3.2. Комплектующие:

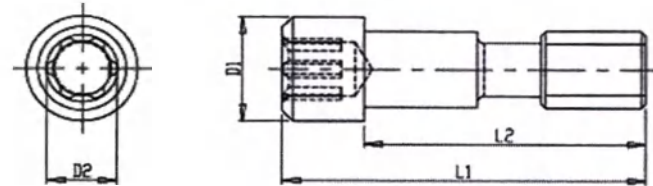
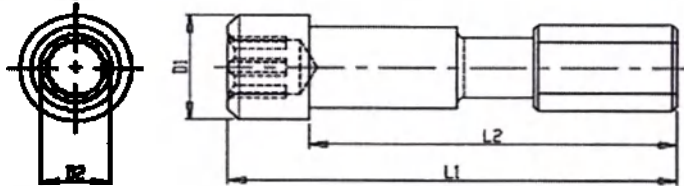
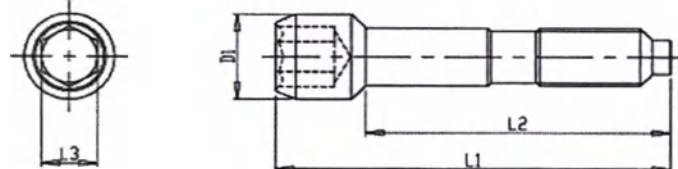
6.3.2.1. Винты (при необходимости) артикулы:

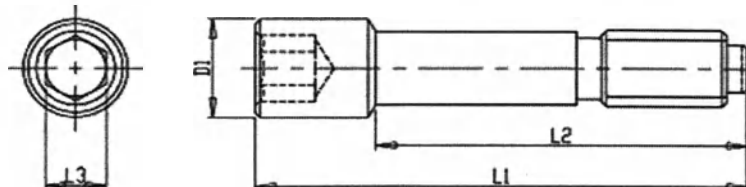
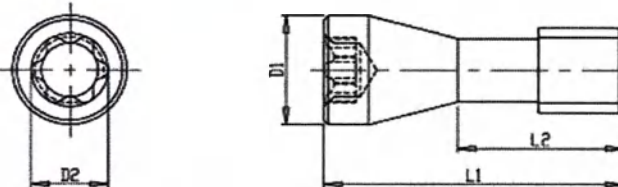
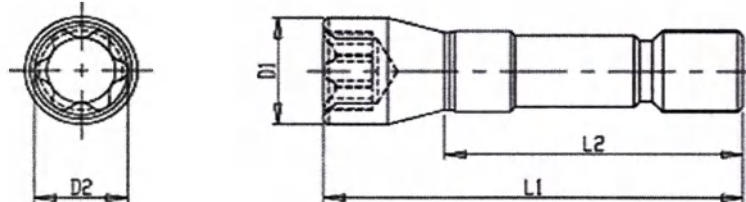
№ п/п	Артикул	Графическое изображение	Технические характеристики (мм)	Чертеж
1.	SUMC		D1 2.2 L1 10.2 L2 7.84 L3 1.2	
	SUMCT			
Масса винта: 0.09г				
Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%				
2.	DERC		D1 2.3 L1 10.2 L2 8.2 L3 1.28	
	DERCT			
Масса винта: 0.12г				
Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%				

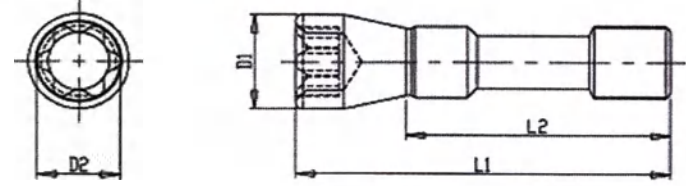
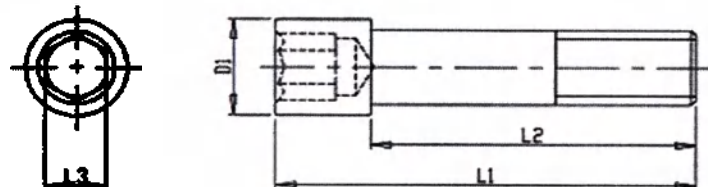
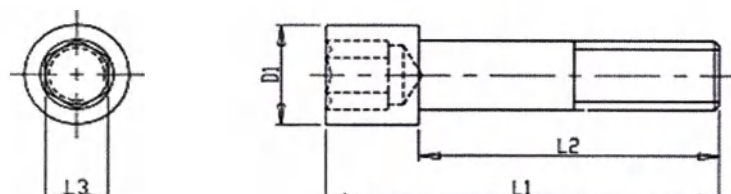
3.	EXMC		D1 2.3 L1 8 L2 6.2 L3 1.2	
	EXMCT			
Масса винта: 0.06 г				
Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%				
4.	EXRC		D1 2.45 L1 7.9 L2 6.15 L3 1.2	
	EXRCT			
Масса винта: 0,08г				
Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%				
5.	EXWC		D1 2.86 L1 8 L2 6.2 L3 1.2	
	EXWCT			
Масса винта: 0.14г				
Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%				

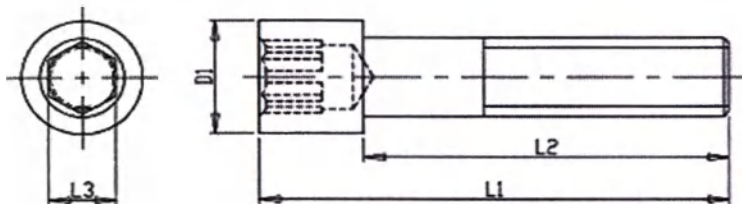
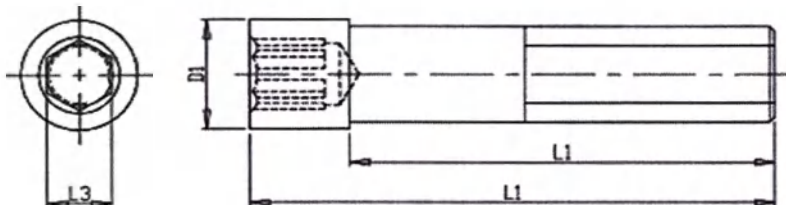
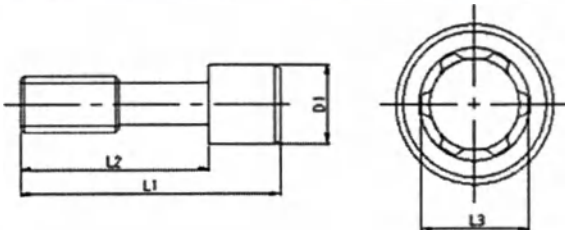
6.	MARRC		D1 2.08 L1 8 L2 6 L3 1.2	
	MARRCT			
Масса винта: 0.06г				
Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%				
7.	MEPMC		D1 2.26 L1 9.7 L2 7.9 L3 1.2	
	MEPMCT			
Масса винта: 0.07г				
Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%				
8.	MEPRC		D1 2.28 L1 10.78 L2 8.9 L3 1.2	
Масса винта: 0.13г				
Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%				

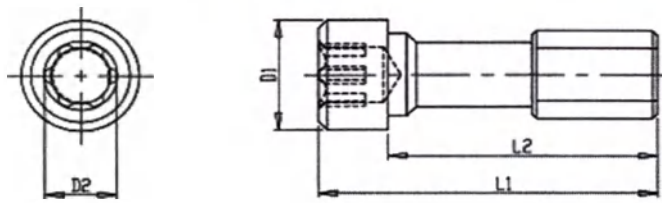
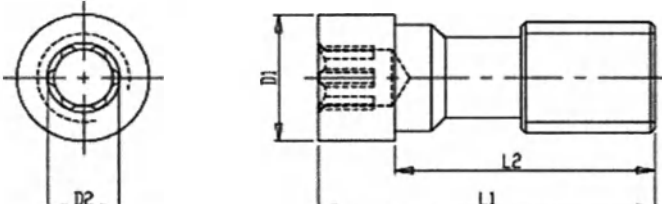
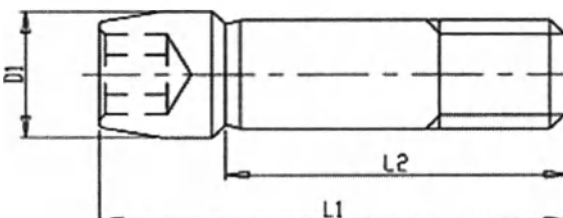
9.	DSMMC		D1 2.42 L1 1.95 L2 8.48 L3 6.48	 
	Масса винта: 0.07г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
10.	DSMRC		D1 2.44 L1 1.95 L2 8.5 L3 6.5	 
	Масса винта: 0.08г			
	Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%			
11.	TSVC		D1 2 L1 8 L2 5.7 L3 1.27	 
	TSVCT			
	Масса винта: 0.065г			
Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%				

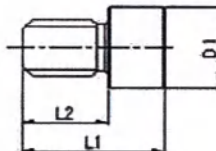
12.	RPMC		D1 2.45 L1 1.53 L2 8 L3 6.2	
	RPMCT			
Масса винта: 0.075г				
Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%				
13.	RPRC		D1 2.45 L1 1.53 L2 10 L3 8.2	
	RPRCT			
Масса винта: 0.11г				
Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%				
14.	XV3C		D1 2 L1 8.8 L2 6.8 L3 1.23	
	XV3CT			
Масса винта: 0,05г				
Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%				

15.	XVC		D1 2.07 L1 9.8 L2 7.4 L3 1.2	
	XVCT			
Масса винта: 0.07г				
Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%				
16.	ITC		D1 2.57 L1 1.73 L2 6.69 L3 3.7	
	ITCT			
Масса винта: 0,08г				
Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%				
17.	BLMC		D1 2.09 L1 1.73 L2 7.85 L3 5.586	
	BLMCT			
Масса винта: 0.07г				
Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%				

18.	BLRC		D1 2.09 L1 1.73 L2 7.85 L3 6.65	
	BLRCT			
Масса винта: 0,07г				
Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%				
19.	3ICC		D1 2 L1 8.4 L2 6.5 L3 1.2	
	3ICCT			
Масса винта: 0.065г				
Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%				
20.	AS3C		D1 2 L1 7.6 L2 5.8 L3 1.2	
	AS3CT			
Масса винта: 0.05г				
Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%				

21.	ASRC		D1 2.3 L1 9 L2 7 L3 1.28	
	ASRCT			
Масса винта: 0.07г				
Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%				
22.	ASWC		D1 2.3 L1 10.5 L2 8.5 L3 1.28	
	ASWCT			
Масса винта: 0.09г				
Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%				
23.	EXMBC		D1 2.23 L1 7.35 L2 5.35 L3 1.53	
	EXMBCT			
Масса винта: 0.06г				
Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%				

24.	EXRBC		D1 2.52 L1 1.53 L2 7.3 L3 5.8	
	EXRBCT			
Масса винта: 0.075г				
Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%				
25.	EXWBC		D1 2.86 L1 1.53 L2 7.3 L3 5.65	
	EXWBCT			
Масса винта: 0.120г				
Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%				
26.	SUROC		D1 2.33 L1 8.3 L2 6.06 L3 1.2	
	SUROCT			
Масса винта: 0.1г				
Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%				

27.	MUTBC		D1 1.97 L1 3.45 L2 2.1 L3 1.53	 
	MUTBCT			
Масса винта: 0.046 г				
Примечание: Допустимые отклонения по размерам и массе изделия: ±10%				

6.4. Способ применения медицинского изделия

6.4.1. Подготовка к использованию изделия

6.4.1.1. Перед использованием необходимо проверить упаковку изделия. Запрещено использовать изделие, если есть повреждения упаковки.

6.4.1.2. Необходимо использовать стандартные хирургические инструменты (отвертка, ключ и т.д.) и нельзя затягивать изделие слишком сильно (см. п.4.4).

6.4.1.3. Изделие должно использоваться только опытным стоматологом или уполномоченным лицом.

6.4.1.4. Стоматолог должен быть полностью осведомлен о том, как использовать инструменты, а также о наличии клинических показаний и противопоказаний у пациента.

6.4.1.5. Стоматолог должен изучить состояние полости рта пациента и проверить, есть ли какие-либо биологические и стоматологические факторы, которые могут препятствовать хирургической операции.

6.4.1.6. Данное изделие является одноразовым. Ни при каких обстоятельствах нельзя использовать его повторно.

6.4.1.7. Изделие является нестерильным. Все хирургические инструменты, такие как: держатель лезвия, зеркало, проводник, зонд, ножницы, металлический наконечник отсасывающей трубки и т.д., используемые для этой процедуры, должны подвергаться стерилизации паром в предназначенной для этого упаковке (тип гравитации: температура 121 ° C, время: 30 минут; время сушки: 30 минут).

6.4.1.8. Запрещается использовать изделие для других целей, кроме тех, для которых оно предназначено. Прежде, чем поместить изделие в полость рта пациента, стоматолог должен проверить уровень остеоинтеграции имплантата с помощью рентгеновских лучей и перкусии.

6.4.2. Действия, указанные в п.5.4.2.1- п.5.4.2.5 носят информационный характер и предшествуют этапу установки изделия по назначению:

6.4.2.1. После установки имплантата и заживления мягких тканей, необходимо выбрать и закрепить, подходящий для пациента (по виду и размеру), модельный трансфер, для правильного положения аналога имплантата в модели.

6.4.2.2. Для получения слепка, слепочный трансфер выполняется на имплантате винтовой фиксации.

6.4.2.3. Необходимо снять слепок окклюзионной поверхности между верхней и нижней челюстями для изготовления гипсовой модели.

6.4.2.4. После снятия слепка, пациенту необходимо вставить формирователь десны, подходящий именно для него.

6.4.2.5. Используя слепок, необходимо зафиксировать аналог имплантата и отлить модель, используя гипсовую отливку. После чего необходимо удалить слепок и трансфер с модели.

6.4.3. Этапы установки:

6.4.3.1. Сделайте восковую модель с приливаемым абатментом. Затем начните отливку с использованием сплава для керамической реставрации.

Примечание: процесс выполняется согласно протоколу и технологии для приливаемых металлов.

6.4.3.2. После нанесения керамики, удалите оксидную пленку, образовавшуюся на месте контакта имплантата в нижней части протеза и отполируйте металлический воротник, соприкасающийся с десной.

6.4.3.3. Установите готовый протез на модель и закрутите. Проверьте плотность прилегания к модели. Затем проверьте окклюзию между нижней и верхней моделью челюсти.

6.4.3.4. Убедитесь, что мягкие ткани восстановлены, удалите формирователь десны.

6.4.3.5. Установите готовый протез на имплантат.

Примечание: когда готовую неметаллическую модель адаптируют в полости рта, она должна быть внимательно осмотрена врачом. Необходимо убедиться, что изделие садится на посадочное место имплантата ровно, без лишних усилий.

6.4.3.6. Зафиксируйте модель жестко на винтовую фиксацию к имплантату, используя специальные инструменты. Рекомендуемая сила затяжки: 10-35 Н*см (более подробную информацию см. в п.4.4.).

6.4.3.7. Проверьте окклюзию между нижней и верхней челюстями.

6.4.3.8. После завершения всех работ с помощью рентгена проверьте, правильно ли завершены процессы.

Предупреждение:

1. Искусственная коронка зуба хоть и долговечна, но полупостоянна, и ее реальную долговечность трудно предсказать. Из-за множества биологических, механических и физико-химических факторов стоматологические изделия могут быть менее долговечными, чем ожидается. Пациенты должны быть осведомлены об этом.

2. В случае изначальной некорректной фиксации, возможной инфекции, травмы или нагрузки на имплантат, изделия могут быть ослаблены.

3. Имплантат может быть поврежден из-за неправильной фиксации.

7. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВЗАИМОДЕЙСТВУЮЩИХ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

№ п/п	Вариант исполнения	Материал		Покрытие золотистого цвета		Соответ- ствие стандарту
		Вид/тип/ марка	Производи- тель/ поставщик	Вид/тип/ марка	Производи- тель/ поставщик	
1.	Абатменты приливаемые кобальт хромовые «Dental Lab Parts For GeoCCM» с комплек- тующими, для стоматологических имплантатов					
1.1	Тело абатмента					ASTM F 136
1.1.1	Нижняя часть	Сплав Кобальт- хром – молибден (Cobalt Chromium Molybdenum Al- loy)	Carpenter Tech- nology Corpora- tion, США	-	-	
1.1.2	Верхняя Часть (пластиковый рукав)	Полиоксиметилен (Polyoxy-meth- ylene)	LG Chemical Co. Ltd, Корея	-	-	
1.2	Винт без покрытия	Биосовместимый титан со сверхниз- ким содержанием примесей марки Ti6Al4V ELI	DYNAMET A Carpenter Com- pany/ KODENT CO., LTD., Корея	-	-	ASTM F 136
1.3	Винт с аноди- рованным по- крытием	Биосовместимый титан со сверхниз- ким содержанием примесей марки Ti6Al4V ELI	DYNAMET A Carpenter Com- pany/ KODENT CO., LTD., Корея	Нитрид титана (TiN)	BRIGHTEN Co., Ltd	ASTM F 136
2	Комплектующие					
2.1	Винт без покрытия	Биосовместимый титан со сверхниз- ким содержанием примесей марки Ti6Al4V ELI	DYNAMET A Carpenter Com- pany/ KODENT CO., LTD., Корея	-	-	ASTM F 136

2.2.	Винт с анодированным покрытием	Биосовместимый титан со сверхнизким содержанием примесей марки Ti6Al4V ELI	DYNAMET A Carpenter Company/ KODENT CO., LTD., Корея	Нитрид титана (TiN)	BRIGHTEN Co., Ltd	ASTM F 136
------	--------------------------------	--	--	---------------------	-------------------	------------

8. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ

8.1. Маркировка медицинского изделия

Маркировка медицинского изделия должна быть нанесена на русском языке на упаковку, в которое упаковано изделие и содержать следующие сведения:

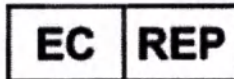
- наименование медицинского изделия;
- информацию, необходимую для идентификации медицинского изделия, а также информацию о его назначении;
- сведения о производителе, включая полное и сокращенное наименования юридического лица, почтовый адрес производителя, страну происхождения медицинского изделия;
- сведения об уполномоченном представителе производителя в РФ, включая полное и/или сокращенное наименования юридического лица и почтовый адрес;
- код (номер) партии или серийный номер медицинского изделия;
- срок, до истечения которого медицинское изделие может безопасно использоваться;
- информацию об условиях хранения и (или) обращения медицинского изделия (при необходимости);
- предупреждение или меры предосторожности, которые указываются таким образом, чтобы привлечь внимание пользователя или третьего лица.

Также на упаковке в виде символов должна быть нанесена следующая маркировка:

№	Символ	Определение	Месторасположение символа
1.		Код партии	Потребительская/ транспортная упаковка
2.		Дата изготовления	Потребительская/ транспортная упаковка
3.		Производитель, адрес, наименование	Потребительская/ транспортная упаковка
4.		Обратитесь к инструкции по применению	Потребительская/ транспортная упаковка
5.		Не стерильно	Потребительская/ транспортная упаковка
6.		Не использовать повторно	Потребительская упаковка
7.		Температурный диапазон	Потребительская/ транспортная упаковка

№	Символ	Определение	Месторасположение символа
8.		Не использовать при повреждении упаковки	Потребительская/ транспортная упаковка

При необходимости производитель может дополнительно указывать какие-либо сведения информационного характера в виде символов, надписей, номеров или кодов для более точной идентификации изделия потребителем, например, QR-код, артикул, логотип предприятия т.п. (см. таблицу ниже):

№	Символ	Определение	Месторасположение символа
1.		Европейское соответствие	Потребительская/ транспортная упаковка
2.		Соответствие надлежащей производственной практики	Потребительская/ транспортная упаковка
3.		Уполномоченный представитель в европейском сообществе	Потребительская упаковка
4.		Логотип производителя	Потребительская/ транспортная упаковка

8.2. Упаковка медицинского изделия

8.2.1. Первичная упаковка:

Изделие (абатмент-1шт. + винт-1 шт.) упаковывают в контейнер (производитель: Nuun-Myung, Co., Ltd., Корея), изготовленный из полистирола (GPPS (полистирол общего назначения), который плотно закрывается крышкой (материал крышки: LDPE (полиэтилен низкой плотности)).

8.2.2. Потребительская упаковка:

Контейнер помещают в потребительскую упаковку (пакет, размер: 75*115 мм) из полиэтилена (PET+PE+LLDPE), производитель: ShinMyung Tech, Co. Ltd., Корея, которая герметично запаена со всех сторон (макет упаковки см. в п.7.3.), и вкладывают в нее листок-вкладыш, который содержит краткую информацию об изделии на русском/английском/корейском языках.

На потребительской упаковке имеется этикетка, со всей необходимой маркировкой (см. п.7.4.). Этикетка изготовлена из полиэстера, чтобы маркировка, которая нанесена на этикетку, была нестираемой, и сохранилась в течение всего срока хранения изделия.

Примечание: наличие листка-вкладыша и ознакомление конечного пользователя с информацией, содержащейся в нем, не свидетельствует о том, что конечный потребитель не должен обращаться к основной инструкции по применению и подробно ознакомиться с информацией, содержащейся в ней. Инструкция по применению всегда должна поставляться с медицинским изделием и обязательна к надлежащему ознакомлению перед применением изделия

8.2.3. Транспортная упаковка

Потребительские упаковки укладывают в транспортный короб из гофрированного картона, заклеенный клейкой лентой. На каждом транспортном коробе имеется этикетка с необходимой маркировкой. Количество потребительских упаковок в транспортном коробе может меняться в зависимости от потребностей заказчика.

8.2.4. Упаковка комплектующих (винтов)

8.2.4.1. Потребительская упаковка

Изделие (винты) упаковываются в потребительскую упаковку из полиэтилена от 1 до 10 штук в зависимости от потребностей заказчика. На упаковке имеется этикетка со всей необходимой маркировкой.

8.2.4.2. Транспортная упаковка

Потребительские упаковки укладывают в транспортный короб из гофрированного картона, заклеенный клейкой лентой. На каждом транспортном коробе имеется этикетка с необходимой маркировкой. Количество потребительских упаковок в транспортном коробе может меняться в зависимости от потребностей заказчика.

9. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

9.1. Условия хранения

Не размещайте изделия у поверхности земли, у стен или под крышей.

- изделия должны храниться в транспортных упаковках, на поддонах на расстоянии не менее 10 см от поверхности пола и не менее 50 см от поверхности стен;
- поддерживайте хорошую вентиляцию помещения. Изделия должны находиться на достаточном расстоянии от потолка, чтобы обеспечить свободный поток воздуха;
- изделия не должны храниться вблизи источников тепла (радиаторы, горячие трубы, наддув горячего воздуха), излучения и не должны быть складированы в местах, подверженных воздействию влаги.

При хранении в транспортной упаковке изделие устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от 1 до +30°C, влажности воздуха до 80% (без конденсации), в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

9.2. Условия транспортировки:

- все изделия, предназначенные для транспортировки, должны быть упакованы в транспортную упаковку, тщательно закрыты и должным образом промаркированы;
- средства, предназначенные для транспортировки продукции, должны обеспечить защиту от неблагоприятных условий, повреждений и загрязнений;
- погрузочное пространство транспортного средства должно быть чистым, сухим, без механических повреждений;
- загрузка и разгрузка должны осуществляться в условиях, защищенных от атмосферных осадков.
- рекомендуется укладывать транспортную упаковку таким образом, чтобы предотвратить ее перемещение или повреждение, например, раздавливание во время транспортировки.

Изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида

При транспортировании в транспортной упаковке изделие устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от 1 до +30°C, влажности воздуха до 80% (без конденсации) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

9.3. Условия эксплуатации

Изделие исправно эксплуатируется внутри ротовой полости, при наличии в ней биологических жидкостей при номинальных значениях температуры: от +32°C до +42°C.

10. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Уход за полостью рта с имплантируемыми изделиями осуществляется самим пациентом по рекомендациям врача-стоматолога. Профилактический осмотр не реже 1 раза в полгода.

11. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

Изделия поставляются в нестерильной упаковке и перед применением подлежат очистке, дезинфекции и стерилизации. Изделие может быть использовано только один раз. Изделие нельзя использовать повторно ни при каких обстоятельствах. Повторное использование и повторная стерилизация после использования запрещены.

11.1. Очистка

11.1.1. Автоматическая очистка

Для автоматической очистки рекомендуется использовать ультразвуковую мойку с подходящим моющим средством. Необходимо использовать только нейтральные моющие средства. Концентрация моющего средства, число и продолжительность циклов зависит от вида моющего средства и добавляется в соответствии с инструкцией по применению от производителя моющего средства.

Для очистки необходимо использовать только деминерализованную воду, во избежание образования на поверхности изделий пятен или разводов.

После очистки необходимо проверить все внутренние полости и отверстия изделия, чтобы убедиться в том, что изделие полностью очищено. При необходимости повторить цикл очистки или очистить изделие вручную.

11.1.2. Ручная очистка

Для очистки вручную необходимо использовать подходящее нейтральное моющее средство и следовать инструкции по применению от производителя моющего средства.

Необходимо очистить изделие щеткой с мягкими щетинками под проточной водой. С помощью щетки необходимо нанести на изделие моющее средство. Далее, рекомендуется ополаскивать изделие дистиллированной водой на протяжении 4 минут, убедившись, что вода проникает во все внутренние полости или отверстия изделия.

11.2. Дезинфекция

После очистки изделие требуется подвергнуть процедуре дезинфекции.

Необходимо приготовить лоток с дезинфицирующим раствором, согласно инструкции по применению от производителя дезинфицирующего средства. Далее, необходимо извлечь изделие из индивидуальной упаковки и погрузить изделие в лоток с дезинфицирующим

раствором. Для определения длительности времени погружения необходимо воспользоваться инструкцией по применению от производителя дезинфицирующего средства.

После дезинфекции, необходимо извлечь изделие из дезинфицирующего раствора и ополоснуть его под струей дистиллированной воды (температура 15-25°C) в течение 2-х минут. После ополаскивания, необходимо тщательно высушить изделие и положить его в стерилизационный пакет подходящего размера для последующей стерилизации

Примечание: Температура сушки изделия не должна превышать 120 °С.

11.3. Стерилизация

Рекомендуемый метод стерилизации – паровой (автоклавирование, гравитационный тип). Процедуру стерилизации должен проводить специально обученный специалист.

Изделия следует стерилизовать в паровых стерилизаторах при температуре 121 °С. Продолжительность цикла стерилизации – 30 мин, продолжительность цикла сушки – 30 мин. Изделия, прошедшие стерилизацию, следует хранить в стерилизационных пакетах. Пакеты следует вскрывать непосредственно перед использованием изделия. Перед вскрытием пакетов проверить их целостность. Изделия с поврежденной стерилизационной упаковкой не допускаются к применению и подлежат повторной стерилизации.

Стерилизованные потребителем изделия хранятся в стерилизационных пакетах в чистом, сухом, обеспыленном помещении при температуре от 1 до +30°C, влажности воздуха до 80% (без конденсации), в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Срок сохранения стерильности изделия в стерилизованных пакетах зависит от типа используемой упаковки для финишной стерилизации, согласно рекомендациям изготовителя упаковки.

12. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При использовании медицинского изделия могут образовываться отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б.

Переработку и утилизацию отходов, образующихся после использования изделия, необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики и требованиями законодательства об охране окружающей среды, включая правила утилизации отходов местных организаций в данном регионе.

13. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие **Абатменты приливаемые кобальт хромовые «Dental Lab Parts For GeosCM» с комплектующими, для стоматологических имплантатов** относится к:

- **классу 2а**, в соответствии с пунктом 4.5.3. приложения 2 Приказа МЗ № 4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

- **классу 2б**, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

При классификации МИ было учтено его функциональное назначение и условия применения:

№ п/п	Обозначение	Наименование
1.	Длительность применения МИ	МИ длительного применения
2.	Инвазивность МИ	Инвазивное МИ
3.	Способ введения МИ в тело	Через анатомическую полость
4.	Вид контакта с организмом человека	МИ контактирующее со слизистыми оболочками организма человека (десной)
5.	Категория в зависимости от продолжительности контакта	Категория С (изделие постоянного контакта)

6.	Вид использования:	Изделие непрерывного использования
7.	Применение для жизненно важных органов (сердце, центральная система кровообращения, центральная нервная система)	Не применимо
8.	Применение источников энергии	Не применимо
9.	Стерильность	Не стерильно

14. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

14.1. Данное медицинское изделие предназначено для использования исключительно по назначению и только квалифицированным лицензированным врачом или иным практикующим медицинским специалистом по назначению и под контролем такого врача.

14.2. Любые медицинские методики и процедуры, описанные в тех или иных изданиях, не охватывают ВСЕ допустимые медицинские протоколы; также они не служат заменой опыту и суждениям врача при лечении каждого конкретного пациента.

14.3. Не используйте в случае обнаружения каких-либо повреждений или дефектов.

14.4. Во избежание воздействия гемоконтактных патогенов в ходе использования соблюдайте общие меры предосторожности, прописанные в п 4.4. настоящего документа.

15. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие не является источником выделений вредных веществ, а также не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при использовании, хранении и транспортировке.

По возможности следует избегать или минимизировать образование отходов. Переработку и утилизацию отходов, образующихся после использования изделия, необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики и требованиями законодательства об охране окружающей среды, включая правила утилизации отходов местных организаций в данном регионе.

16. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Данное медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

№ п/п	Обозначение	Наименование
1.	EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы.
2.	EN ISO 14801:2016	Стоматология. Имплантаты. Испытание на динамическую нагрузку для внутрикостных зубных имплантатов.
3.	EN/TR 11175:1993	Зубные имплантаты. Руководство по разработке зубных имплантатов.
4.	EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продукции.
5.	EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, выполняемые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации.
6.	EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация изделий медицинского назначения. Стерилизация паром. Часть 1. Требования

		к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
7.	EN ISO 17665-2:2009	Стерилизация изделий медицинского назначения. Стерилизация паром. Часть 2. Руководство по применению ISO 17665-1.
8.	EN 1642:2011	Стоматология - Медицинское оборудование для стоматологии - Зубные имплантаты.
9.	EN ISO 7405:2018	Стоматология - Оценка биологической совместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии.
10.	EN ISO 10451:2010	Стоматология - Содержание технической документации по системам дентальных имплантатов.
11.	EN ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе управления рисками.
12.	EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Тесты на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
13.	EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Тесты на цитотоксичность: методы in vitro.
14.	EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
15.	EN ISO 10993-11:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
16.	EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
17.	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
18.	EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
19.	EN 62366-1:2015	Медицинские изделия. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
20.	ISO TR 24971:2020	Медицинские изделия - Руководство по применению ISO 14971

17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания «GeoMedi Co., Ltd.» гарантирует, что данное изделие отвечает основополагающим требованиям Директивы 93/42/ЕЭС вместе с последующими изменениями.

Компания «GeoMedi Co., Ltd.» принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в руководстве по эксплуатации. Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет со дня изготовления, при условии, что упаковка не была повреждена или вскрыта.

Компания заменит любое медицинское изделие, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства должны быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах в компанию или ее уполномоченному лицу.

Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное транспортировкой, хранением или ненадлежащим обращением, а также другими факторами за пределами контроля производителя.

Компания и ее дистрибьюторы не несут ответственности за какой-либо вред или ущерб любого характера, возникший прямо или косвенно при использовании изделия, не предусмотренного инструкцией по применению.

18. СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок хранения нестерильных изделий в упаковке производителя: 5 лет.

Стерилизованные потребителем изделия хранятся в стерилизационных пакетах в чистом, сухом, обеспыленном помещении, при температуре от 1 до +30°C, влажности воздуха до 80% (без конденсации), и в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Срок сохранения стерильности изделия в стерилизованных пакетах зависит от типа используемой упаковки для финишной стерилизации, согласно рекомендациям изготовителя упаковки.

19. РЕКЛАМАЦИИ

При возникновении вопросов, обращайтесь к уполномоченному представителю производителя в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «ГиперСтом» (ООО «ГиперСтом»). Адрес (место нахождения) юридического лица: Россия, 117042, г. Москва, ул. Адмирала Руднева, дом 4, этаж 6, пом. I, комн. 3.

Телефон: 8(499)994-90-00, электронный адрес: info@giperstom.ru

등부 2021년 제805호

Registered No. 2021-805

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용지침에 기재된 주식회사 지오메디(대표이사 김도형)의 대리인 윤창민은 본 공증인의 면전에서 위 사서증서에 위 본인이 기명날인한 것임을 자인하였다.

YOON CHANG MIN, attorney-in-fact of GEOMEDI CO., LTD.(DO-HYUNG, KIM / CEO) , appeared before me and admitted his(her) subscription to the attached INSTRUCTION FOR USE.

2021년 12월 16일 이 사무소에
서 위 인증한다.

This is hereby attested on this 16th
day of December, 2021 at this office.

공증인가 법무법인 태웅

TW INTERNATIONAL LAW PARTNERS

소속 서울중앙지방검찰청

Belong to SEOUL CENTRAL DISTRICT
PROSECUTORS' OFFICE

서울 서초구 강남대로 221, 2층(양재동)
TEL : (02) 3453-9944
FAX : (02) 3453-0689

2F, 221, Gangnam-daero,
Seocho-gu, Seoul, 06749, S.Korea

한 기 봉

Han Kibong

공증담당변호사

Signature of Notary Public

한 기 봉

This office has been authorized by the Minister of Justice, the Republic of Korea, to act as Notary Public Since 7. Feb. 2020 Under Law No. 9416.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by Han Ki Bong

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of TW INTERNATIONAL LAW PARTNERS.

Certified

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

5. at Seoul 6. the 16/12/2021

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2021P4MC40F

9. Seal/stamp

10. Signature



Song Hee

Song Hee

Handwritten signature and date: 16/12/2021

Перевод с корейского языка на русский язык

2Ф, 221, Гангнам-даэро, Сеочо-гу, г. Сеул, 06749, Южная Корея	НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ТВ МЕЖДУНАРОДНЫЕ ЮРИДИЧЕСКИЕ ПАРТНЕРЫ»	Тел.: 02-3453-9944 Факс: 02-3453-0689
--	--	--

Фрагмент штампа сверху страницы: Нотариальная контора «ТВ
МЕЖДУНАРОДНЫЕ ЮРИДИЧЕСКИЕ ПАРТНЕРЫ»

Перевод с английского языка на русский язык

Регистрационный № 2021-805

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ТВ МЕЖДУНАРОДНЫЕ ЮРИДИЧЕСКИЕ
ПАРТНЕРЫ»

Относится к ОФИСУ ПРОКУРОРА ЦЕНТРАЛЬНОГО РАЙОНА Г. СЕУЛ
2Ф, 221, Гангнам-даэро, Сеочо-гу, г. Сеул, 06749, Южная Корея

Печать: УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС «ТЭ ВОНГ
МЕЖДУНАРОДНЫЕ ЮРИДИЧЕСКИЕ ПАРТНЕРЫ»

УТВЕРЖДАЮ

GeoMedi Co., Ltd. / ГеоМеди Ко., Лтд.

Руководитель
(должность)

До-Хён, Ким
(имя)

/Подпись/
(подпись)

Перевод с корейского языка на русский язык

138-81-89288

Печать компании: GeoMedi Co., Ltd., Korea / ГеоМеди Ко., Лтд., Корея

Штамп компании: GeoMedi Co., Ltd., Korea / ГеоМеди Ко., Лтд., Корея

Фрагмент штампа: Нотариальная контора «ТВ МЕЖДУНАРОДНЫЕ
ЮРИДИЧЕСКИЕ ПАРТНЕРЫ»

Регистрационный № 2021-805

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЁН ЧАНГ МИН, доверенное лицо
GEOMEDI CO., LTD. / ГЕОМЕДИ КО., ЛТД. (ДО-ХЁН, КИМ / РУКОВОДИТЕЛЬ),
Предстал передо мной и подтвердил, что упомянутый принципал подписал
прикрепленную ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

Настоящее подтверждается сегодня, 16 декабря 2021 года в настоящей конторе.

Нотариальная контора «ТВ МЕЖДУНАРОДНЫЕ ЮРИДИЧЕСКИЕ ПАРТНЕРЫ»
Относится к ОФИСУ ПРОКУРОРА ЦЕНТРАЛЬНОГО РАЙОНА Г. СЕУЛ
2Ф, 221, Гангнам-даэро, Сеочо-гу, г. Сеул, 06749, Южная Корея

/Подпись/

Подпись публичного нотариуса
ХАН КИ БОНГ

Настоящая контора получила полномочия от Министерства Юстиций Республики
Корея на действие в качестве публичного нотариуса с 7 февраля 2020 г. в
соответствии с законом № 9416.

Перевод с корейского языка на русский язык

Фрагмент штампа: Нотариальная контора «ТВ МЕЖДУНАРОДНЫЕ
ЮРИДИЧЕСКИЕ ПАРТНЕРЫ»

Апостиль

(Гагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея
- Настоящий официальный документ
2. был подписан Хан Ки Бонг
3. выступающим в качестве Публичного Нотариуса
4. Скреплен печатью/штампом Нотариальной конторы «ТВ МЕЖДУНАРОДНЫЕ ЮРИДИЧЕСКИЕ ПАРТНЕРЫ»

Заверено

Для проверки настоящего апостиля, пожалуйста, перейдите на веб-сайт:

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

5. в г. Сеул
6. 16/12/2021
7. Министерством Юстиций
8. за номером: № ХХА2021Р4МС40F
9. Печать: Министерство Юстиций Республики Корея
10. Подпись: (Сонг Хи)

Подпись

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

65-1350

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

55

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 54 лист(-а,-ов).

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 55 листов.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии представленного
мне документа.

65-1351

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия:

3360

Е.Е. Прокошенкова

