

[제 41 호서식]

공증
인가 남서울합동법률사무소

· 전 화 : 2678-7811
· F A X : 2678-4768

Registered No. 2021 - 1598

NOTARIAL CERTIFICATE



NAM SEOUL LAW NOTARY OFFICE

«УТВЕРЖДАЮ» /
“허가증”

(주)휴덴스바이오
318, 첨단연시로,
북구, 광주, 대한민국

Hak Noh, CEO
노학, 대표이사

(подпись/서명)

«____»_____ 2021 г.



M.П. / 날인

«치과 골이식재 임플란트 Bontree 합성골»

사용 가이드라인
사용가이드라인의 추가 사용

«УТВЕРЖДАЮ» /
“APPROVE”

Hudens Bio Co., Ltd.
318, Cheomdanyeonsin-ro,
Buk-gu, Gwangju, Republic of Korea

Hak Noh, CEO



(подпись/signature)

«__» 03.25 . 2021 г.



M.II. / Stamp



«Dental bone matrix implant Bontree synthetic in versions»

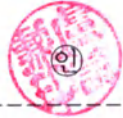
DIRECTIONS FOR USE
ADDITION TO DIRECTION FOR USE

위 번역문은 원본과 상위없음을
서약합니다.

2021년 7월 27일

서약인

노지훈



I swear that the attached translation
is true to the original

July. 27, 2021.

Signature

등부 2021년 제 1598 호

Registered No. 2021 - 1598

인 증

위 노지훈 은

본 공증인의 면전에서 위 번역문이
원문과 상위없음을 확인하고 서명
날인 하였다.

2021년 7월 27일

이 사무소에서 위 인증한다.



NOTARIAL CERTIFICATE

Jee Hoon, Noh

personally appeared before me, confirmed
that the attached translation is true to
the original and subscribed his (her) name.

This is hereby attested on this 27th
day of July. 2021. at this office.

공증사무소명칭

공증
인가 남서울합동법률사무소

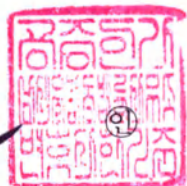
소속 서울남부지방검찰청

소재지표시

서울 영등포구 당산로 133(당산동3가)

공증인 공증담당변호사

한기준



Name of the office

NAM SEOUL LAW NOTARY OFFICE

Belong to Seoul Southern
District Prosecutors' Office

Address of the office

133, Dangsang-ro,
Yeongdeungpo-gu, Seoul, Korea

HAN GEE JOON

Signature of the Notary Public
HAN GEE JOON

본 사무소는 법률 제15150호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized
by the Minister of Justice, the
Republic of Korea, to act as
Notary Public Since
07th, FEB. 2020. under Law No. 15150

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by HAN GEE JOON

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of NAM SEOUL LAW NOTARY OFFICE

Certified

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

5. at Seoul 6. the 29/07/2021

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2021D25Q5D8

9. Seal/stamp

10. Signature



Song Hee
Song Hee

Описание изделия

Имплантат костного матрикса дентальный Bontree синтетический – это синтетический заменитель костного трансплантата, в состав которого входят гидроксиапатит (ГА), трикальцийфосфат (ТКФ) и октакальцийфосфат (ОКФ). С предполагаемыми характеристиками октакальцийфосфата как предшественника биологических кристаллов апатита в костеобразовании, Bontree представляет собой взаимосвязанную пористую структуру, аналогичную губчатой кости человека.

Показания к применению

Это изделие может использоваться для заполнения костных пустот или промежутков в периодонтальных применениях в процедурах, которые проводятся и используются по усмотрению врача.

Противопоказания.

Имплантат костного матрикса дентальный Bontree назначается только профессиональным хирургом и не может применяться у пациентов в следующих случаях:

- 1) Прием любых препаратов, связанных со стероидами, антикоагулянтов или гормональных препаратов в течение длительного времени.
- 2) Заболевания, связанные с метаболизмом (остеомалация, остеопороз, болезнь Педжета и т.д.)
- 3) Заболевания, связанные с гематодискразией (лейкемия, гемофилия, сепсис и т.д.).
- 4) Бактериальная инфекция или серьезная инфекция вокруг операционной области.
- 5) Критические заболевания, связанные с печенью или сердцем.

Предоперационная подготовка

Хирургу необходимо провести тщательный осмотр области хирургического вмешательства, а также заранее предоставить пациенту полное объяснение процедуры и изделия, включая описание изделия и меры предосторожности. Хирург несет ответственность за то, чтобы изделие соответствовало требованиям к упаковке, сроку годности и стерильности перед открытием стерильной пломбы.

**Инструкция по применению**

- 1) Перед определением процедуры костной трансплантации следует провести оценку истории болезни пациента, общего состояния и местных результатов обследования (рентгенологическое обследование, пальпация и т.д.).
- 2) Открывая стерильное изделие, хирург должен следовать общей методике стерилизации, чтобы свести к минимуму возможность послеоперационных осложнений.
- 3) Перед применением имплантата костного матрикса

Предупреждение

- 1) Имплантат костного матрикса дентальный Bontree предназначен для использования только лицензированным врачом.
- 2) Имплантат костного матрикса дентальный Bontree поставляется как комплект только для одноразового применения.
- 3) Перед использованием необходимо проверить упаковку на предмет видимых повреждений или нарушения стерильности. Если повреждения присутствуют, не используйте изделие. Сохраните упаковку и обратитесь к представителю компании Hudens Co., Ltd (Худенс Ко., Лтд).
- 4) Не прилагайте чрезмерных усилий и не наполняйте имплантат костного матрикса дентальный Bontree сверх необходимого в области дефекта во время процедуры.
- 5) Не используйте изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке изделия, и утилизируйте неиспользованный или остаточный материал в соответствии с правилами, принятыми в учреждении, или национальными правилами в отношении биологических отходов.

Возможное нежелательное явление

О нежелательных явлениях не сообщалось.

- Могут возникнуть последствия местного хирургического вмешательства или хирургической техники (например, боль, отек, онемение, язва, раневая глубокая инфекция, опухание и т.д.)

- В случае возникновения серьезных нежелательных явлений хирург должен немедленно сообщить об этом производителю.

Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

	Условия эксплуатации	Условия транспортировки	Условия хранения
Температура, С°	от +32 до +42	от +15 до +25	от +15 до +25
Атмосферное давление, гПа	от 700 до 1060	от 700 до 1060	от 700 до 1060
Относительная влажность, %	до 100	от 0 до 80	от 0 до 80

Срок годности

Срок годности имплантата костного матрикса дентальный Bontree указан на внешней стороне упаковки.

Номера по каталогу (REF)

Номер ссылки	Тип	Наименование изделия	Масса / Объем	Размер частиц
Bontree-P-015S	Порошок	Имплантат костного матрикса дентальный Bontree®	0,3 куб. см (0,15 г)	0,1 мм ~1 мм
Bontree-P-03S		Имплантат костного матрикса дентальный Bontree®	0,6 куб. см (0,3 г)	
Bontree-P-05S		Имплантат костного матрикса дентальный Bontree®	1,0 куб. см (0,5 г)	
Bontree-P-10S		Имплантат костного матрикса	2,0 куб. см (1,0 г)	

дентальный Bontree необходимо тщательно прооперировать мягкие ткани и другие дефекты или области воспаления.

4) Для процесса гидратации необходимо смешать имплантат костного матрикса дентальный Bontree со стерильным физиологическим раствором или кровью пациента в стерильном смесительном бачке. В случае наличия аутогенной кости необходимо смешать вместе с имплантатом. Конечная смесь может прилипать к шпателью и иметь вид пасты, что упрощает работу с ней.

5) Чтобы усилить формирование новой кости без чрезмерного давления, необходимо имплантат костного матрикса дентальный Bontree установить непосредственно на место дефекта в количестве, соответствующем размеру области дефекта. Чтобы обеспечить пористость Bontree, необходимо убедиться, что частицы смеси не переполнили и не раздавили операционную область.

6) При закрытии раны лоскут из мягких тканей должен полностью покрывать имплантированную область и фиксироваться швами. Хирург может определить необходимость назначения или инъекции антибиотиков, противовоспалительных или обезболивающих.

7) Пациент должен быть проинформирован хирургом о мерах предосторожности и правильном обращении с областью хирургического вмешательства, в первую очередь, о том, что не следует повреждать эту область, пока она полностью не заживет.

Меры предосторожности

1) Воздействие на пациентов в возрасте от 2 до 18 и беременных пациенток не оценивалось.

2) Необходимо провести тщательную подготовку, чтобы предотвратить загрязнение и утилизировать любые загрязненные изделия.

3) Перед выполнением процедуры у пациентов с тяжелыми заболеваниями костей, вызванными эндокринными заболеваниями, необходимо тщательно проанализировать, кто получает иммуносупрессивную терапию, или у кого есть известные состояния, которые могут привести к геморрагическим осложнениям, как указано в противопоказании.

		дентальный Bontree®		
Bontree-P-30S		Имплантат костного матрикса дентальный Bontree®	6,0 куб. см (3,0 г)	
Bontree-G-015M	Гранулы	Имплантат костного матрикса дентальный Bontree®	0,3 куб. см (0,15 г)	1 мм ~2 мм
Bontree-G-03M		Имплантат костного матрикса дентальный Bontree®	0,6 куб. см (0,3 г)	
Bontree-G-05M		Имплантат костного матрикса дентальный Bontree®	1,0 куб. см (0,5 г)	
Bontree-G-10M		Имплантат костного матрикса дентальный Bontree®	2,0 куб. см (1,0 г)	
Bontree-G-30M		Имплантат костного матрикса дентальный Bontree®	6,0 куб. см (3,0 г)	
Bontree-B-05B	Блок	Имплантат костного матрикса дентальный Bontree®	4,4 * 4,4 * 5,0 мм	-

Символы

Только по рецепту	Не стерилизовать повторно	Производитель
Номер ссылки	Температура хранения	Код партии
Только для одноразового применения	Осторожно, хрупкое	Дата истечения срока годности
Дата производства	Прочтите инструкцию по эксплуатации	Предостережение
Не использовать при повреждении упаковки	STERILE R Стерилизовано облучением	

Производитель: Hudens Co., Ltd. (Худенс Ко., Лтд)
318, Чеомдан Ёнсин-ро, Бук-гу, Кванджу, Республика Корея
Т (+82) 1899-1273 www.hudens.kr

IFU-HD, РЕД. 00

Дополнение к инструкции по применению
Имплантат костного матрикса дентальный Bontree синтетический в
вариантах исполнения
(При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном дополнении к
инструкции по применению, является приоритетной.)

1. Наименование медицинского изделия

Имплантат костного матрикса дентальный Bontree синтетический в вариантах исполнения.

2. Информация о производителе медицинского изделия (название, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)

2.1. Официальный производитель

Hudens Bio Co., Ltd., («Худенс Био Ко., Лтд.»), Республика Корея;
318, Cheomdanyeonsin-ro, Buk-gu, Gwangju, Republic of Korea.

2.2. Место производства медицинского изделия

Hudens Bio Co., Ltd., 318, Cheomdanyeonsin-ro, Buk-gu, Gwangju, Republic of Korea.

2.3. Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская группа Офтадерм»;
ООО «Медицинская группа Офтадерм»;
117105, г. Москва, ул. Нагатинская, дом 1, стр. 2, этаж цоколь, офис 2;
Тел.: 8-499-404-36-46;
Тел./факс: 8-495-777-71-16;
info@oftaderm.ru.

3. Назначение медицинского изделия

Имплантат костного матрикса Bontree предназначен для использования в качестве материала для костной пластики для заполнения, увеличения или восстановления дефектов пародонта или ротовой / челюстно-лицевой области.

4. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

4.1. Показания

Это изделие может использоваться для заполнения костных пустот или промежутков в периодонтальных применениях в процедурах, которые проводятся и используются по усмотрению врача.

Это изделие может использоваться в качестве реставрационного материала для устранения всех дефектов альвеолярной кости и действовать как каркас для роста новой кости в области хирургического вмешательства. В частности, его можно использовать для увеличения и реконструкции альвеолярной кости, заполнения костных дефектов или областей удаления, а также подъема верхнечелюстной пазухи.

- Пародонтальные/внутрикостные дефекты;
- Наращивание альвеолярного гребня;
- Области удаления (подготовка/установка имплантата);
- Поднятие дна носовой пазухи;
- Кистозная полость.

4.2. Противопоказания.

Имплантат костного матрикса дентальный Bontree назначается только профессиональным хирургом и не может применяться у пациентов в следующих случаях:

- 1) Прием любых препаратов, связанных со стероидами, антикоагулянтов или гормональных препаратов в течение длительного времени.
- 2) Заболевания, связанные с метаболизмом (остеопороз, остеопения, болезнь Педжета и т.д.)
- 3) Заболевания, связанные с гематодискразией (лейкемия, гемофилия, сепсис и т.д.).

- 4) Бактериальная инфекция или серьезная инфекция вокруг операционной области.
- 5) Критические заболевания, связанные с печенью или сердцем.

4.3. Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

О нежелательных явлениях не сообщалось.

- Могут возникнуть последствия местного хирургического вмешательства или хирургической техники (например, боль, отек, онемение, язва, раневая глубокая инфекция, опухание и т.д.)
- В случае возникновения серьезных нежелательных явлений хирург должен немедленно сообщить об этом производителю.

4.4. Информация о потенциальных пользователях медицинского изделия

Данное медицинское изделие предназначено для использования в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.

4.5. Возможность применения медицинского изделия у различных категорий пациентов

Использование данного изделия возможно в соответствии с предписанием врача и невозможно при наличии противопоказаний. Изделие можно применять у пациентов любого возраста, пола и национальности.

5. Описание основных принципов действия медицинского изделия и их особенностей

Это изделие представляет собой синтетический заменитель для костной трансплантации с соединениями фосфата кальция, состоящими из гидроксилapatита, бета трикальцийфосфата в качестве сырья, и делится на частицы неправильного размера и формы блоков. Он производится в аморфной порошкообразной или гранулированной форме посредством измельчения соединений фосфата кальция или в виде блоков посредством резки.

Синтетический заменитель для костной трансплантации используется для обеспечения достаточного пространства в области потери костной массы до тех пор, пока костная ткань не регенерируется, также он применяется для заполнения областей потери костной массы, таких как расширение альвеолярной кости, поднятие дна носовой пазухи, область потери и окружение имплантата.

Синтез фосфата кальция (гидроксилapatит, бета трикальцийфосфат, октакальций фосфат) выполняется из кальция и фосфата с целью регенерации, увеличения, подъема верхнечелюстной пазухи, заполнения области удаления для восстановления альвеолярной кости и заполнения дефектной кости вокруг имплантата.

В целом, он заполняется, фиксируется и приклеивается к кости в состоянии, когда нагрузка не применяется, а затем он замещается в процессе ремоделирования костной ткани.

6. Способ применения

Предоперационная подготовка

Хирургу необходимо провести тщательный осмотр области хирургического вмешательства, а также заранее предоставить пациенту полное объяснение процедуры и изделия, включая описание изделия и меры предосторожности. Хирург несет ответственность за то, чтобы изделие соответствовало требованиям к упаковке, сроку годности и стерильности перед открытием стерильной пломбы.



Инструкция по применению

- 1) Перед определением процедуры костной трансплантации следует провести оценку истории болезни пациента, общего состояния и местных результатов обследования (рентгенологическое обследование, пальпация и т.д.).
- 2) Открывая стерильное изделие, хирург должен следовать общей методике стерилизации, чтобы свести к минимуму возможность послеоперационных осложнений.
- 3) Перед применением имплантата костного матрикса дентальный Bontree необходимо тщательно прооперировать мягкие ткани и другие дефекты или области воспаления.
- 4) Для процесса гидратации необходимо смешать имплантат костного матрикса дентальный Bontree со стерильным физиологическим раствором или кровью пациента в стерильном смесительном бачке. В случае наличия аутогенной кости необходимо смешать вместе с имплантатом. Конечная смесь может прилипать к шпателью и иметь вид пасты, что упрощает работу с ней.
- 5) Чтобы усилить формирование новой кости без чрезмерного давления, необходимо имплантат костного матрикса дентальный Bontree установить непосредственно на место дефекта в количестве, соответствующем размеру области дефекта. Чтобы обеспечить пористость Bontree, необходимо убедиться, что частицы смеси не переполнили и не раздавили операционную область.
- 6) При закрытии раны лоскут из мягких тканей должен полностью покрывать имплантированную область и фиксироваться швами. Хирург может определить необходимость назначения или инъекции антибиотиков, противовоспалительных или обезболивающих.
- 7) Пациент должен быть проинформирован хирургом о мерах предосторожности и правильном обращении с областью хирургического вмешательства, в первую очередь, о том, что не следует повреждать эту область, пока она полностью не заживет.

7. Описание основных функциональных частей медицинского изделия (конструкция и внешний вид, фотография или изображение)

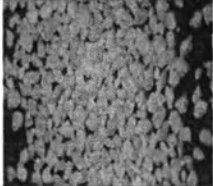
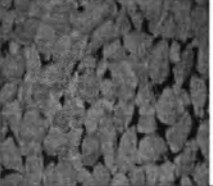
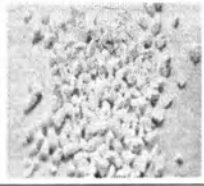
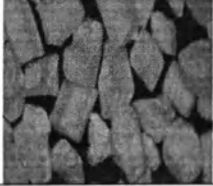
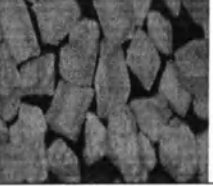
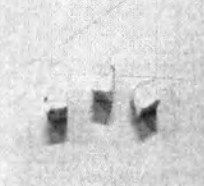
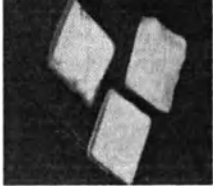
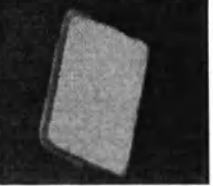
Описание изделия

Имплантат костного матрикса дентальный Bontree – это синтетический заменитель костного трансплантата, в состав которого входят гидроксиапатит (ГА), трикальцийфосфат (ТКФ) и октакальцийфосфат (ОКФ). С предполагаемыми характеристиками октакальцийфосфата как предшественника биологических кристаллов апатита в костеобразовании, Bontree представляет собой взаимосвязанную пористую структуру, аналогичную губчатой кости человека.

Это изделие представляет собой синтетический заменитель для костной трансплантации с соединениями фосфата кальция, состоящими из гидроксилапатита, бета

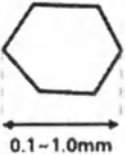
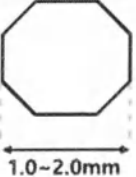
трикальцийфосфата в качестве сырья, и делится на частицы неправильного размера и формы блоков. Он производится в аморфной порошкообразной или гранулированной форме посредством измельчения соединений фосфата кальция или в виде блоков посредством резки.

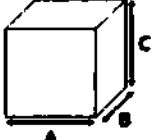
Синтетический заменитель для костной трансплантации используется для обеспечения достаточного пространства в области потери костной массы до тех пор, пока костная ткань не регенерируется, также он применяется для заполнения областей потери костной массы, таких как расширение альвеолярной кости, поднятие дна носовой пазухи, область потери и окружение имплантата.

Тип	Название модели	Фотография (увеличение: X)		
Порошкового типа	Bontree-P-015S Bontree-P-03S Bontree-P-05S Bontree-P-10S Bontree-P-30S			
		X 1.0	X 1.5	X 3
				
		X 1.0	X 1.5	X 3
Блочного типа	Bontree-B05B			
		X 1.0	X 1.5	X 3

8. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Допустимое отклонение всех неуказанных размеров составляет $\pm 5\%$.

Каталожный номер	Тип	Наименование	Масса, г	Размер, мм
Bontree-P-015S	Бесформенная пудра (порошок)	Имплантат костного матрикса дентальный	0,15	0,1 – 1 
Bontree-P-03S		Имплантат костного матрикса дентальный	0,3	
Bontree-P-05S		Имплантат костного матрикса дентальный	0,5	
Bontree-P-10S		Имплантат костного матрикса дентальный	1,0	
Bontree-P-30S		Имплантат костного матрикса дентальный	3,0	
Bontree-G-015M	Бесформенные гранулы	Имплантат костного матрикса дентальный	0,15	1 – 2 
Bontree-G-03M		Имплантат костного матрикса дентальный	0,3	
Bontree-G-05M		Имплантат костного матрикса дентальный	0,5	
Bontree-G-10M		Имплантат костного матрикса дентальный	1,0	

Bontree-G-30M		Имплантат костного матрикса дентальный	3,0	
Bontree-B05B	Блоки	Имплантат костного матрикса дентальный	0,5	4,5 x 4,5 x 5,0 

9. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в прямой или непрямой контакт с организмом пациента (организмом человека)

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении
Имплантат костного матрикса дентальный Bontree синтетический в вариантах исполнения: 1. Имплантат костного матрикса дентальный Bontree синтетический в виде пудры в вариантах исполнения: 1.1. Имплантат костного матрикса дентальный Bontree-P-015S синтетический в виде пудры; 1.2. Имплантат костного матрикса дентальный Bontree-P-03S синтетический в виде пудры; 1.3. Имплантат костного матрикса дентальный Bontree-P-05S синтетический в виде пудры; 1.4. Имплантат костного матрикса дентальный Bontree-P-10S синтетический в виде пудры; 1.5. Имплантат костного матрикса дентальный Bontree-P-30S синтетический в виде пудры. 2. Имплантат костного матрикса дентальный Bontree синтетический в виде гранул в вариантах исполнения: 2.1. Имплантат костного матрикса дентальный Bontree-G-015M синтетический в виде гранул; 2.2. Имплантат костного матрикса дентальный Bontree-G-03M синтетический в виде гранул; 2.3. Имплантат костного матрикса дентальный Bontree-G-05M синтетический в виде гранул; 2.4. Имплантат костного матрикса дентальный Bontree-G-10M синтетический в виде гранул; 2.5. Имплантат костного матрикса дентальный Bontree-G-30M синтетический в виде гранул. 3. Имплантат костного матрикса дентальный Bontree-B05B синтетический в виде блоков.	Соединение фосфата кальция: гидроксиапатит Дигидрат гидрофосфата кальция Раствор уксусной кислоты 2 моля Аммиачная вода

10. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского использования, содержащихся в медицинском изделии

Не применимо.

11. Комплект поставки

Имплантат костного матрикса дентальный Bontree синтетический поставляется совместно с инструкцией по применению.

12. Маркировка и упаковка медицинского изделия

Значения символов

Следующие символы применяются к различным изделиям. См. символы, применимые к изделию, на этикетке упаковки изделия.

Символ	Описание
	Только по рецепту
	Радиационная стерилизация
	Код партии
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до...
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Температурный диапазон
	Не использовать при повреждении упаковки
	Хрупкое, обращаться осторожно

13. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием информации об их биосовместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), отборе проб, обработке, хранении и обращении с этими материалами

Не применимо.

14. Требования по техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо.

15. Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

15.1. Охрана окружающей среды

Требования по защите окружающей среды при использовании медицинских изделий:

Использование, транспортировка и хранение медицинского изделия не оказывают неблагоприятного воздействия на людей и окружающую среду.

15.2. Процедура утилизации/уничтожения медицинского изделия

При утилизации необходимо соблюдать местные нормы и правила медицинского учреждения. Использованные изделия следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, отходы класса Б. Неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, отходы класс А (бытовые отходы).

16. Класс риска в зависимости от потенциального риска медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией

Имплантат костного матрикса дентальный Bontree синтетический в вариантах исполнения соответствует основным требованиям и положениям Приказа Министерства здравоохранения РФ № 4н от 6 июня 2012 г., Москва «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» и имеет класс риска 3.

Тип контакта с организмом: имплантируемое изделие.

Продолжительность контакта: постоянный (более 30 сут.).

Стерильность: стерильное.

Инвазивность: инвазивное изделие.

17. Методы стерилизации медицинского изделия

Стерилизация гамма-излучением

Элемент	Описание
Метод стерилизации	Стерилизация гамма-излучением
Стандарт	ISO11137-1 ISO11137-2 ISO11137-3
Гарантированный уровень стерильности (ГУС)	ГУС 10 ⁻⁶
Условия	Cobalt 60, стерилизационная доза 25 ~ 40 кГр

18. Срок годности

Срок годности изделия составляет 3 года.

19. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Для поддержания наилучших условий хранения изделия необходимо хранить при комнатной температуре (+15°C ~ +25°C) в чистом и сухом месте. Не подвергать воздействию высоких температур или прямых солнечных лучей.

	Условия эксплуатации	Условия транспортировки	Условия хранения
Температура °C	От +32 до +42	От +15 до +25	От +15 до +25
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060	От 700 до 1060	От 700 до 1060
Влажность, %	до 100	От 0 до 80	От 0 до 80

20. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок хранения – 3 года.

21. Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, затрагивающих медицинское изделие

EN ISO 15223-1; EN 1041; ISO 14644-1; ISO 11137-1; ISO 11137-2; ISO 11137-3; ISO 11607-1; EN ISO 10993-1; ISO 10993-3; EN ISO 10993-5; ISO 10993-6; ISO 10993-10; ISO 10993-11; EN ISO 13485; EN ISO 14971; ISO 13779-1; ISO 13779-3; ASTM F1929-15.

22. Служба поддержки клиентов

Для получения дополнительной информации следует обратиться к местному представителю компании «Медицинская группа Офтадерм» согласно данным, указанным ниже:

Представитель в Российской Федерации:

ООО «Медицинская группа Офтадерм»

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская группа Офтадерм»

117105, г. Москва, ул. Нагатинская, дом 1, стр. 2, этаж цоколь, офис 2;

Тел: 8-499-404-36-46

Тел/факс: 8-495-777-71-16

info@oftaderm.ru

/Герб/

/Фрагмент оттиска удостоверительного штампа: Государственный нотариус Хан Джи Чун/

[Приложение номер
бланка 41]

НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ
КОНТОРА «НАМ СЕУЛ»

Тел.: 2678-7811
Факс: 2678-4768

Регистрационный номер 2021 – 1598

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Круглая накладная тисненая печать: Нотариально-юридическая контора «Нам Сеул»/

НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА «НАМ СЕУЛ»

1998.3.31

210 мм x 297 мм, Долговечная бумага (1 лист) x 70 г/м²

На оборотной стороне: /Фрагмент оттиска удостоверительного штампа: Государственный нотариус Хан Джи Чун/

/Логотип:/ «Био» (Bio)

«УТВЕРЖДАЮ» /
«УТВЕРЖДАЮ»

«Худенс Био Ко., Лтд.» (Hudens Bio Co., Ltd.)

318, Чеомданьонсин-ро,
Бук-гу, Кванджу, Республика Корея
(318, Cheomdanyeonsin-ro,
Buk-gu, Gwangju, Republic of Korea)

Хак Нох (Hak Noh), Генеральный директор

(подпись)

« ____ » _____ 2021 г.

М.П.

/Фрагмент оттиска удостоверительного штампа: Государственный нотариус Хан Джи Чун/

«Имплантат костного матрикса дентальный Bontree синтетический, в вариантах исполнения»

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

2021 г.

На оборотной стороне: /Фрагмент оттиска удостоверительного штампа: Государственный нотариус Хан Джи Чун/

/Логотип:/ «Био» (Bio)

«УТВЕРЖДАЮ» /
«УТВЕРЖДАЮ»

«Худенс Био Ко., Лтд.» (Hudens Bio Co., Ltd.)
318, Чеомданьонсин-ро,
Бук-гу, Кванджу, Республика Корея
(318, Cheomdanyeonsin-ro,
Buk-gu, Gwangju, Republic of Korea)

Хак Нох (Hak Noh), Генеральный директор

/подпись/

(подпись)

25.03.2021 г.

М.П.

/Круглая печать: Хак Нох, Генеральный директор/

/Круглая печать: «Худенс Био Ко., Лтд.» * «Худенс Био» * -подпись-/

/Фрагмент оттиска удостоверительного штампа: Государственный нотариус Хан Джи Чун/

«Имплантат костного матрикса дентальный Bontree синтетический, в вариантах исполнения»

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

2021 г.

На оборотной стороне: /Фрагмент оттиска удостоверительного штампа: Государственный нотариус Хан Джи Чун/

Я удостоверяю, что прилагаемый перевод соответствует по верности оригиналу.

27 июля 2021 г. /подпись/

Подпись

/Круглая печать: Хак Нох, Генеральный директор/

Регистрационный номер 2021 - 1598

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Джи Хун, Нох (Jee Hoop, Noh),

лично обратился ко мне, подтвердил, что прилагаемый перевод соответствует по верности оригиналу, и поставил свою подпись.

Удостоверено сегодня, 27 июля 2021 года в указанной конторе.

/Фрагмент оттиска удостоверительного штампа: Государственный нотариус Хан
Джи Чун/

Название конторы

НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА «НАМ СЕУЛ»

При Прокуратуре Южного округа г. Сеула

Адрес конторы

133, Дангсан-ро,

Ёндунпо-гу, Сеул, Корея

/подпись/

Подпись нотариуса

ХАН ДЖИ ЧУН

/Оттиск удостоверительного штампа: Государственный нотариус Хан Джи Чун/

Полномочия на ведение нотариальной деятельности предоставлены Министром юстиции Республики Корея с 07 ФЕВРАЛЯ 2020 года в соответствии с законом № 15150

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея

/QR-код/

Настоящий официальный документ

2. подписан

ХАН ДЖИ ЧУН

3. выступающим(-ей) в качестве

Нотариуса

4. скреплён печатью/штампом

**НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКОЙ
КОНТОРЫ «НАМ-СЕУЛЬ»**

Удостоверено

Для проверки подлинности Апостиля перейдите на указанный ниже Интернет-сайт.
<https://www.apostille.go.kr>

5. в г. Сеуле

6. (дата) **29.07.2021** года

7. (кем) **Министерством юстиции**

8. за № **ХХА2021D25Q5D8**

9. Печать / штамп

10. Подпись

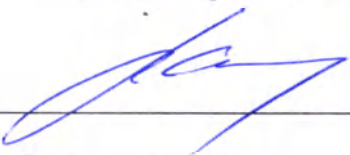
/Круглая гербовая печать:

**Министерство юстиции
Республики Корея/**

/подпись/

Сонг Хи

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем
Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую о
подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

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

65-2319
Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова



182

Registered No. 2022 - 1165

NOTARIAL CERTIFICATE

HEO BOONG HOI Notary Public Office

(062) 222-3500
(062) 222-3599
FAX (062) 222-3501



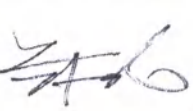


HUDENS
BIO

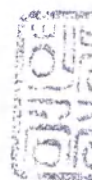
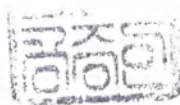
«УТВЕРЖДАЮ» /
“APPROVE”

Hudens Bio Co., Ltd.
318, Cheomdanveonsin-ro,
Buk-gu, Gwangju, Republic of Korea

Hak Noh, CEO / In Cheon Seo, CEO
(имя ответственного
лица/name of responsible person)

 
(подпись/signature)

« ____ » 03.29 2022 г.



«Dental bone matrix implant Bontree synthetic in versions»

ADDITION TO DIRECTION FOR USE

2022

등부 2022 년 제 1165 호

Registered No. 2022-1165

인 증

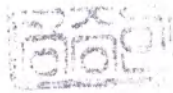
Notarial Certificate

위 허가증 에
기재된 촉탁인
주식회사휴텐스바이오 공동대표이사
노학 동 서인천 등의대리인 신은진은
본 공증인의 면전에서 위 본인이
서명날인한 것임을 확인하였다.

Shin Eun Jin Attorney-in-fact of
Hudens Bio Co.,Ltd
CEO / Hak Noh, In Cheon Seo
appeared before me and admitted
said principal's subscription to the
attached APPROVE

2022 년 04 월 05 일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
5day of Apr,2022 at this office



공증인 허봉회 사무소

소속 광주지방검찰청
광주광역시 동구 중앙로 196번길 15-4

HEO BOONG HOI Notary Public Office
Gwangju District Prosecutors' Office
15-4, Jungang-ro 196beongil, Dong-gu,
Gwangju, Korea

(Signature of the Notary Public)

공증인

허봉회



Heo Boong Hoi

Heo, Boong Hoi

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea to act as Notary Public since
9 DAY OF MAY, 2016, under Law No. 181.

1. Наименование медицинского изделия

Имплантат костного матрикса дентальный Bontree синтетический в вариантах исполнения.

2. Информация о производителе медицинского изделия (название, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)

2.1. Официальный производитель

Hudens Bio Co., Ltd., («Худенс Био Ко., Лтд.»), Республика Корея;
318, Cheomdanyeonsin-ro, Buk-gu, Gwangju, Republic of Korea.

2.2. Место производства медицинского изделия

Hudens Bio Co., Ltd., 318, Cheomdanyeonsin-ro, Buk-gu, Gwangju, Republic of Korea.

2.3. Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская группа Офтадерм»;
ООО «Медицинская группа Офтадерм»;
115230, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Нагатинно-Садовники, ш. Каширское,
д. 3, к. 2, стр. 4, этаж 5, ком. 22;
Тел.: 8-499-404-36-46;
Тел./факс: 8-495-777-71-16;
info@oftaderm.ru.

3. Назначение медицинского изделия

Имплантат костного матрикса Bontree предназначен для использования в качестве материала для костной пластики для заполнения, увеличения или восстановления дефектов пародонта или ротовой / челюстно-лицевой области.

4. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

4.1. Показания

Это изделие может использоваться для заполнения костных пустот или промежутков в периодонтальных применениях в процедурах, которые проводятся и используются по усмотрению врача.

Это изделие может использоваться в качестве реставрационного материала для устранения всех дефектов альвеолярной кости и действовать как каркас для роста новой кости в области хирургического вмешательства. В частности, его можно использовать для увеличения и реконструкции альвеолярной кости, заполнения костных дефектов или областей удаления, а также подъема верхнечелюстной пазухи.

- Пародонтальные/внутрикостные дефекты;
- Нарастивание альвеолярного гребня;
- Области удаления (подготовка/установка имплантата);
- Поднятие дна носовой пазухи;
- Кистозная полость.

4.2. Противопоказания.

Имплантат костного матрикса дентальный Bontree назначается только профессиональным хирургом и не может применяться у пациентов в следующих случаях:

- 1) Прием любых препаратов, связанных со стероидами, антикоагулянтов или гормональных препаратов в течение длительного времени.
- 2) Заболевания, связанные с метаболизмом (остеопороз, болезнь Педжета и т.д.)

- 3) Заболевания, связанные с гематодискразией (лейкемия, гемофилия, сепсис и т.д.).
- 4) Бактериальная инфекция или серьезная инфекция вокруг операционной области.
- 5) Критические заболевания, связанные с печенью или сердцем.

4.3. Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

О нежелательных явлениях не сообщалось.

- Могут возникнуть последствия местного хирургического вмешательства или хирургической техники (например, боль, отек, онемение, язва, раневая глубокая инфекция, опухание и т.д.)
- В случае возникновения серьезных нежелательных явлений хирург должен немедленно сообщить об этом производителю.

4.4. Информация о потенциальных пользователях медицинского изделия

Данное медицинское изделие предназначено для использования в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.

4.5. Возможность применения медицинского изделия у различных категорий пациентов

Использование данного изделия возможно в соответствии с предписанием врача и невозможно при наличии противопоказаний. Изделие можно применять у пациентов любого возраста, пола и национальности.

5. Описание основных принципов действия медицинского изделия и их особенностей

Это изделие представляет собой синтетический заменитель для костной трансплантации с соединениями фосфата кальция, состоящими из гидроксилапатита, бета трикальцийфосфата в качестве сырья, и делится на частицы неправильного размера и формы блоков. Он производится в аморфной порошкообразной или гранулированной форме посредством измельчения соединений фосфата кальция или в виде блоков посредством резки.

Синтетический заменитель для костной трансплантации используется для обеспечения достаточного пространства в области потери костной массы до тех пор, пока костная ткань не регенерируется, также он применяется для заполнения областей потери костной массы, таких как расширение альвеолярной кости, поднятие дна носовой пазухи, область потери и окружение имплантата.

Синтез фосфата кальция (гидроксилапатит, бета трикальцийфосфат, октакальций фосфат) выполняется из кальция и фосфата с целью регенерации, увеличения, подъема верхнечелюстной пазухи, заполнения области удаления для восстановления альвеолярной кости и заполнения дефектной кости вокруг имплантата.

В целом, он заполняется, фиксируется и приклеивается к кости в состоянии, когда нагрузка не применяется, а затем он замещается в процессе ремоделирования костной ткани.

6. Способ применения

Предоперационная подготовка

Хирургу необходимо провести тщательный осмотр области хирургического вмешательства, а также заранее предоставить пациенту полное объяснение процедуры и изделия, включая описание изделия и меры предосторожности. Хирург несет ответственность за то, чтобы изделие соответствовало требованиям к упаковке, сроку годности и стерильности перед открытием стерильной пломбы.



Инструкция по применению

- 1) Перед определением процедуры костной трансплантации следует провести оценку истории болезни пациента, общего состояния и местных результатов обследования (рентгенологическое обследование, пальпация и т.д.).
- 2) Открывая стерильное изделие, хирург должен следовать общей методике стерилизации, чтобы свести к минимуму возможность послеоперационных осложнений.
- 3) Перед применением имплантата костного матрикса дентальный Bontree необходимо тщательно прооперировать мягкие ткани и другие дефекты или области воспаления.
- 4) Для процесса гидратации необходимо смешать имплантат костного матрикса дентальный Bontree со стерильным физиологическим раствором или кровью пациента в стерильном смесительном бачке. В случае наличия аутогенной кости необходимо смешать вместе с имплантатом. Конечная смесь может прилипнуть к шпателью и иметь вид пасты, что упрощает работу с ней.
- 5) Чтобы усилить формирование новой кости без чрезмерного давления, необходимо имплантат костного матрикса дентальный Bontree установить непосредственно на место дефекта в количестве, соответствующем размеру области дефекта. Чтобы обеспечить пористость Bontree, необходимо убедиться, что частицы смеси не переполнили и не раздавили операционную область.
- 6) При закрытии раны лоскут из мягких тканей должен полностью покрывать имплантированную область и фиксироваться швами. Хирург может определить необходимость назначения или инъекции антибиотиков, противовоспалительных или обезболивающих.
- 7) Пациент должен быть проинформирован хирургом о мерах предосторожности и правильном обращении с областью хирургического вмешательства, в первую очередь, о том, что не следует повреждать эту область, пока она полностью не заживет.

7. Описание основных функциональных частей медицинского изделия (конструкция и внешний вид, фотография или изображение)

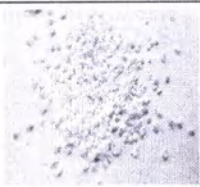
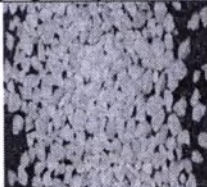
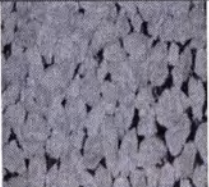
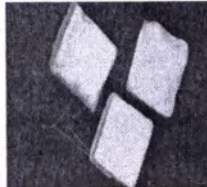
Описание изделия

Имплантат костного матрикса дентальный Bontree – это синтетический заменитель костного трансплантата, в состав которого входят гидроксиапатит (ГА), трикальцийфосфат (ТКФ) и октакальцийфосфат (ОКФ). С предполагаемыми характеристиками октакальцийфосфата как предшественника биологических кристаллов апатита в костеобразовании, Bontree представляет собой взаимосвязанную пористую структуру, аналогичную губчатой кости человека.

Это изделие представляет собой синтетический заменитель для костной трансплантации с соединениями фосфата кальция, состоящими из гидроксилапатита, бета

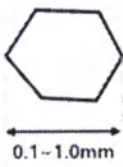
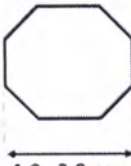
трикальцийфосфата в качестве сырья, и делится на частицы неправильного размера и формы блоков. Он производится в аморфной порошкообразной или гранулированной форме посредством измельчения соединений фосфата кальция или в виде блоков посредством резки.

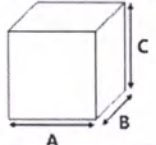
Синтетический заменитель для костной трансплантации используется для обеспечения достаточного пространства в области потери костной массы до тех пор, пока костная ткань не регенерируется, также он применяется для заполнения областей потери костной массы, таких как расширение альвеолярной кости, поднятие дна носовой пазухи, область потери и окружение имплантата.

Тип	Название модели	Фотография (увеличение: X)		
Порошкового типа	Bontree-P-015S Bontree-P-03S Bontree-P-05S Bontree-P-10S Bontree-P-30S			
		X 1.0	X 1.5	X 3
Гранулированного типа	Bontree-G-015M Bontree-G-03M Bontree-G-05M Bontree-G-10M Bontree-G-30M			
		X 1.0	X 1.5	X 3
Блочного типа	Bontree-B05B			
		X 1.0	X 1.5	X 3

8. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Допустимое отклонение всех неуказанных размеров составляет $\pm 5\%$.

Каталожный номер	Тип	Наименование	Масса, г	Размер, мм
Bontree-P-015S	Бесформенная пудра (порошок)	Имплантат костного матрикса дентальный	0,15	0,1 – 1 
Bontree-P-03S		Имплантат костного матрикса дентальный	0,3	
Bontree-P-05S		Имплантат костного матрикса дентальный	0,5	
Bontree-P-10S		Имплантат костного матрикса дентальный	1,0	
Bontree-P-30S		Имплантат костного матрикса дентальный	3,0	
Bontree-G-015M	Бесформенные гранулы	Имплантат костного матрикса дентальный	0,15	1 – 2 
Bontree-G-03M		Имплантат костного матрикса дентальный	0,3	
Bontree-G-05M		Имплантат костного матрикса дентальный	0,5	
Bontree-G-10M		Имплантат костного матрикса дентальный	1,0	

Bontree-G-30M		Имплантат костного матрикса дентальный	3,0	
Bontree-B05B	Блоки	Имплантат костного матрикса дентальный	0,5	4,5 x 4,5 x 5,0 

9. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в прямой или непрямой контакт с организмом пациента (организмом человека)

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении
Имплантат костного матрикса дентальный Bontree синтетический в вариантах исполнения: 1. Имплантат костного матрикса дентальный Bontree синтетический в виде пудры в вариантах исполнения: 1.1. Имплантат костного матрикса дентальный Bontree-P-015S синтетический в виде пудры; 1.2. Имплантат костного матрикса дентальный Bontree-P-03S синтетический в виде пудры; 1.3. Имплантат костного матрикса дентальный Bontree-P-05S синтетический в виде пудры; 1.4. Имплантат костного матрикса дентальный Bontree-P-10S синтетический в виде пудры; 1.5. Имплантат костного матрикса дентальный Bontree-P-30S синтетический в виде пудры. 2. Имплантат костного матрикса дентальный Bontree синтетический в виде гранул в вариантах исполнения: 2.1. Имплантат костного матрикса дентальный Bontree-G-015M синтетический в виде гранул; 2.2. Имплантат костного матрикса дентальный Bontree-G-03M синтетический в виде гранул; 2.3. Имплантат костного матрикса дентальный Bontree-G-05M синтетический в виде гранул; 2.4. Имплантат костного матрикса дентальный Bontree-G-10M синтетический в виде гранул; 2.5. Имплантат костного матрикса дентальный Bontree-G-30M синтетический в виде гранул. 3. Имплантат костного матрикса дентальный Bontree-B05B синтетический в виде блоков.	Соединение фосфата кальция: гидроксиапатит Дигидрат гидрофосфата кальция Раствор уксусной кислоты 2 моля Аммиачная вода

10. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского использования, содержащихся в медицинском изделии

Не применимо.

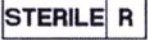
11. Комплект поставки

Имплантат костного матрикса дентальный Bontree синтетический поставляется совместно с инструкцией по применению.

12. Маркировка и упаковка медицинского изделия

Значения символов

Следующие символы применяются к различным изделиям. См. символы, применимые к изделию, на этикетке упаковки изделия.

Символ	Описание
	Только по рецепту
	Радиационная стерилизация
	Код партии
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до...
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Температурный диапазон
	Не использовать при повреждении упаковки
	Хрупкое, обращаться осторожно

13. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием информации об их биосовместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), отборе проб, обработке, хранении и обращении с этими материалами

Не применимо.

14. Требования по техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо.

15. Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

15.1. Охрана окружающей среды

Требования по защите окружающей среды при использовании медицинских изделий:

Использование, транспортировка и хранение медицинского изделия не оказывают неблагоприятного воздействия на людей и окружающую среду.

15.2. Процедура утилизации/уничтожения медицинского изделия

При утилизации необходимо соблюдать местные нормы и правила медицинского учреждения. Использованные изделия следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, отходы класса Б. Неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, отходы класс А (бытовые отходы).

16. Класс риска в зависимости от потенциального риска медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией

Имплантат костного матрикса дентальный Bontree синтетический в вариантах исполнения соответствует основным требованиям и положениям Приказа Министерства здравоохранения РФ № 4н от 6 июня 2012 г., Москва «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» и имеет класс риска 3.

Тип контакта с организмом: имплантируемое изделие.

Продолжительность контакта: постоянный (более 30 сут.).

Стерильность: стерильное.

Инвазивность: инвазивное изделие.

17. Методы стерилизации медицинского изделия

Стерилизация гамма-излучением

Элемент	Описание
Метод стерилизации	Стерилизация гамма-излучением
Стандарт	ISO11137-1 ISO11137-2 ISO11137-3
Гарантированный уровень стерильности (ГУС)	ГУС 10^{-6}
Условия	Cobalt 60, стерилизационная доза 25 ~ 40 кГр

18. Срок годности

Срок годности изделия составляет 3 года.

19. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Для поддержания наилучших условий хранения изделия необходимо хранить при комнатной температуре ($+15^{\circ}\text{C} \sim +25^{\circ}\text{C}$) в чистом и сухом месте. Не подвергать воздействию высоких температур или прямых солнечных лучей.

	Условия эксплуатации	Условия транспортировки	Условия хранения
Температура $^{\circ}\text{C}$	От +32 до +42	От +15 до +25	От +15 до +25
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060	От 700 до 1060	От 700 до 1060
Влажность, %	до 100	От 0 до 80	От 0 до 80

20. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок хранения – 3 года.

21. Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, затрагивающих медицинское изделие

EN ISO 15223-1; EN 1041; ISO 14644-1; ISO 11137-1; ISO 11137-2; ISO 11137-3; ISO 11607-1; EN ISO 10993-1; ISO 10993-3; EN ISO 10993-5; ISO 10993-6; ISO 10993-10; ISO 10993-11; EN ISO 13485; EN ISO 14971; ISO 13779-1; ISO 13779-3; ASTM F1929-15.

22. Служба поддержки клиентов

Для получения дополнительной информации следует обратиться к местному представителю компании «Медицинская группа Офтадерм» согласно данным, указанным ниже:

Представитель в Российской Федерации:

ООО «Медицинская группа Офтадерм»

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинская группа Офтадерм»

115230, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Нагатинно-Садовники, ш. Каширское, д. 3, к. 2, стр. 4, этаж 5, ком. 22;

Тел: 8-499-404-36-46

Тел/факс: 8-495-777-71-16

info@oftaderm.ru

Регистрационный номер 2022 – 1165

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Круглая накладная тисненая печать: Нотариальная контора «Хео Бунг Хой»/

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХЕО БУНГ ХОЙ»

Телефон: (062) 222-3500

(062) 222-3599

Факс: (062) 222-3501

/Логотип:/ «ХУДЕНС БИО» (HUDENS BIO)

«УТВЕРЖДАЮ» /
«УТВЕРЖДАЮ»

«Худенс Био Ко., Лтд.» (Hudens Bio Co., Ltd.)
318, Чеомданьонсин-ро,
Бук-гу, Кванджу, Республика Корея
(318, Cheomdanyeonsin-ro,
Buk-gu, Gwangju, Republic of Korea)

Хак Нох (Hak Noh), Генеральный директор / Инь Чеон Сео (In Cheon Seo),
Генеральный директор
(имя ответственного лица)

/подпись/подпись/

(подпись)

«28» марта 2022 г.

М.П.

/Оттиск круглой печати: Хак Нох/

/Оттиск круглой печати: Инь Чеон Сео/

/Оттиск круглой печати: Худенс Био Ко., Лтд * Худенс Био * -подпись-/

/Фрагмент оттиска удостоверительного штампа в двух местах: Государственный
нотариус Хео Бунг Хой/

«Имплантат костного матрикса дентальный Bontree синтетический в вариантах
исполнения»

ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

2022 г.

Регистрационный номер 2022 - 1165

Нотариальное свидетельство

Шинь Юнь Чжинь (Shin Eun Jin), Поверенный компании
«Худенс Био Ко., Лтд.»

Генеральный директор / Хак Нох, Инь Чеон Сео,
лично обратился ко мне и подтвердил подлинность подписи
указанного доверителя на прилагаемом ТИТУЛЬНОМ
ЛИСТЕ.

Удостоверено сегодня, 05 апреля 2022 года в указанной конторе.

/Фрагмент оттиска удостоверительного штампа: Государственный нотариус Хео
Бунг Хой/

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХЕО БУНГ ХОЙ»

При Прокуратуре округа Кванджу
15-4, Джунганг-ро 196беонгиль, Донг-гу,
Кванджу, Корея

(Подпись нотариуса)

/подпись/

Хео, Бунг Хой

/Оттиск удостоверительного штампа: Государственный нотариус Хео Бунг Хой/

Полномочия на ведение нотариальной деятельности предоставлены Министром
юстиции Республики Корея с 09 МАЯ 2016 года в соответствии с законом № 181.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Восьмого апреля две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдиным Юрием Константиновичем.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 20 - 3388

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

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(-а, -ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого апреля две тысячи двадцать второго года.

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

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 20 - 3388

Уплачено за совершение нотариального действия: 900 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 14 лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е.Прокошенкова