

서울특별시 종로구 종로3길 34.
702호(삼송빌딩)
[별지 제41호서식]

공증
인가 법+법인 네이버스

(전화) 02-756-4401
(팩스) 02-756-4402

Registered No. 2018 - 13622

NOTARIAL CERTIFICATE

NEIGHBORS
LAW FIRM AND NOTARY OFFICES
702,Samsong Bldg.,34,Jong-ro 3 gil,
Jongno-gu, Seoul, Korea



서울특별시 종로구 종로3길 34,
702호(삼송빌딩)
[별지 제42호서식]

공증
인가 법무법인 네이버스

(전화) 02-756-4401
(팩스) 02-756-4402

등부 2018 년 제 13622호

Registered No. 2018-13622

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

SEIL GLOBAL CO., LTD -----

위 위 임 장 (영문) -----

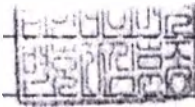
General Manager / CEO / Im Jun AN

에 기재된 주식회사 에이볼 -----

대표이사 현 중 수 -----

personally appeared before me and
admitted his (her) subscription to the
attached Instructions for use. -----

은 본 공증인의 면전에서 위 사서증서에
자기가 서명날인 한 것임을 자인하였다.



2018년 02월 27일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this

27th day of Feb. 2018 at this office.

공증
인가 법무법인 네이버스

NEIGHBORS
LAW FIRM AND NOTARY OFFICES

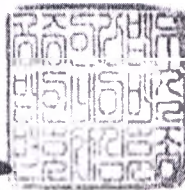
소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to. Seoul Central
District Prosecutor's Office

서울특별시 종로구 종로3길 34,
702호(삼송빌딩)

702,Samsong Bldg.,34,Jong-ro 3 gil,
Jongno-gu, Seoul, Korea

심 훈 중



Signature of the Notary Public

공증인 공증담당변호사

심 훈 중

SHIM HOON JONG

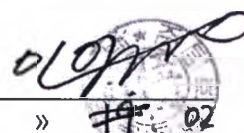
본 사무소는 인가번호 제7호에 의거하여
1984년 11월 10일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
10, Nov. 1984 Under Law No.7.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m'

APPROVED BY

General Manager


« » 19.02 2018
27.

Инструкция по применению

Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков
полости рта
(SEIL GLOBAL CO., LTD («СЕИЛ ГЛОБАЛ КО., ЛТД»), Корея)

2018

Наименование изделия

«Ложки оттискные стоматологические для снятия слепков полости рта».

Производитель: SEIL GLOBAL CO., LTD («СЕИЛ ГЛОБАЛ КО., ЛТД»), Корея.

191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan, 46259, Republic of Korea.

Место производства:

191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan, 46259, Republic of Korea.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует:

ISO 13485:2003 & EN ISO 13485:2012 (номер сертификата MD 654065, дата выдачи 02/08/2016, дата истечения действия – 28/02/2019, нотифицированный орган: BSI Assurance UK Limited).

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н- 120300.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2: 32.50.11.000. (Инструменты и приспособления стоматологические)

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 1.

Вид контакта с организмом: кратковременный контакт со слизистыми оболочками организма.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения.

Потенциальными потребителями являются пациенты, которым необходим слепок полости рта для дальнейшего лечения зубных рядов. Изделие должно использоваться стоматологами, прошедшими соответствующую подготовку.

Назначение изделия

Ложки оттискные стоматологические предназначены для снятия слепков полости рта путем нанесения на них оттисковых материалов, прижатия и удерживания их в полости рта при

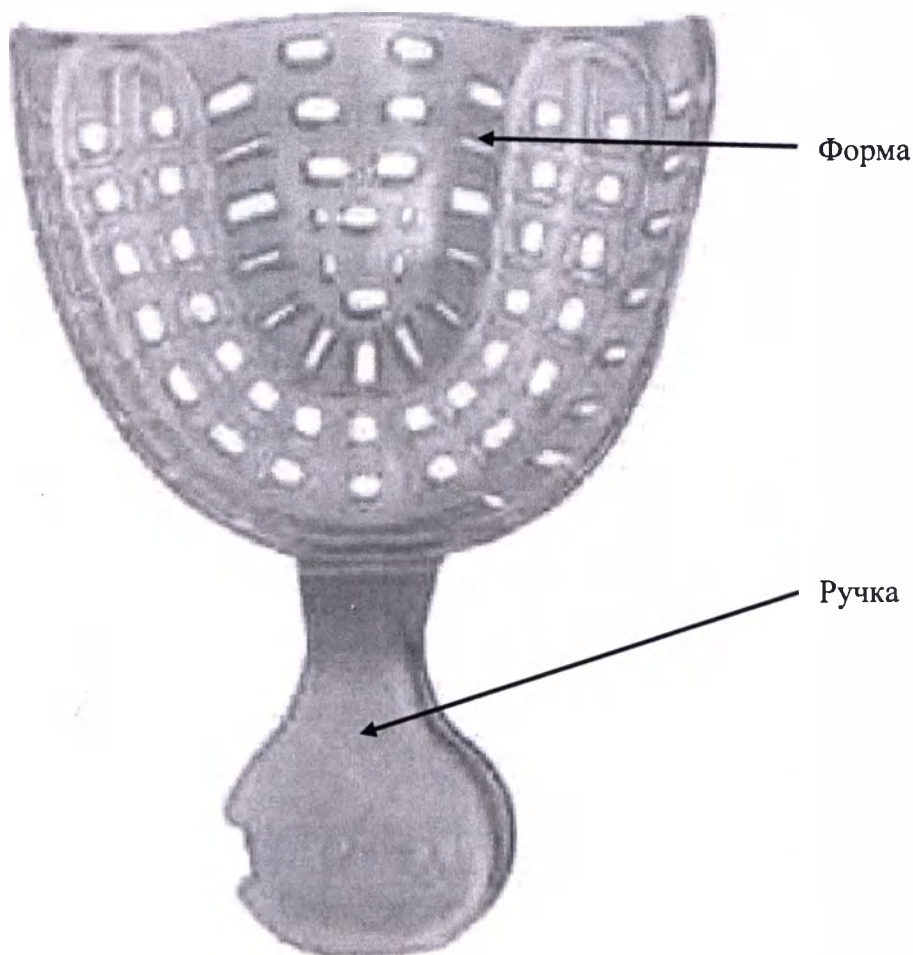
отверждении слепка. Используются при протезировании зубных рядов с полной или частичной потерей зубов, при изготовлении коронок, мостовидных протезов и вкладок.

Характеристики изделия

Ложки оттискные стоматологические предназначены для снятия слепков полости рта путем нанесения на них оттискных материалов, прижатия и удерживания их в полости рта при отверждении слепка. Используются при протезировании зубных рядов с полной или частичной потерей зубов, при изготовлении коронок, мостовидных протезов и вкладок.

Конструкция изделия:

Каждая ложка имеет форму для оттискового материала, ограниченное бортами, и ручку для удержания и ориентировки ее в полости рта, показанные на рисунке 1. Форма стоматологических ложек Bite Tray состоит из нетканого материала.



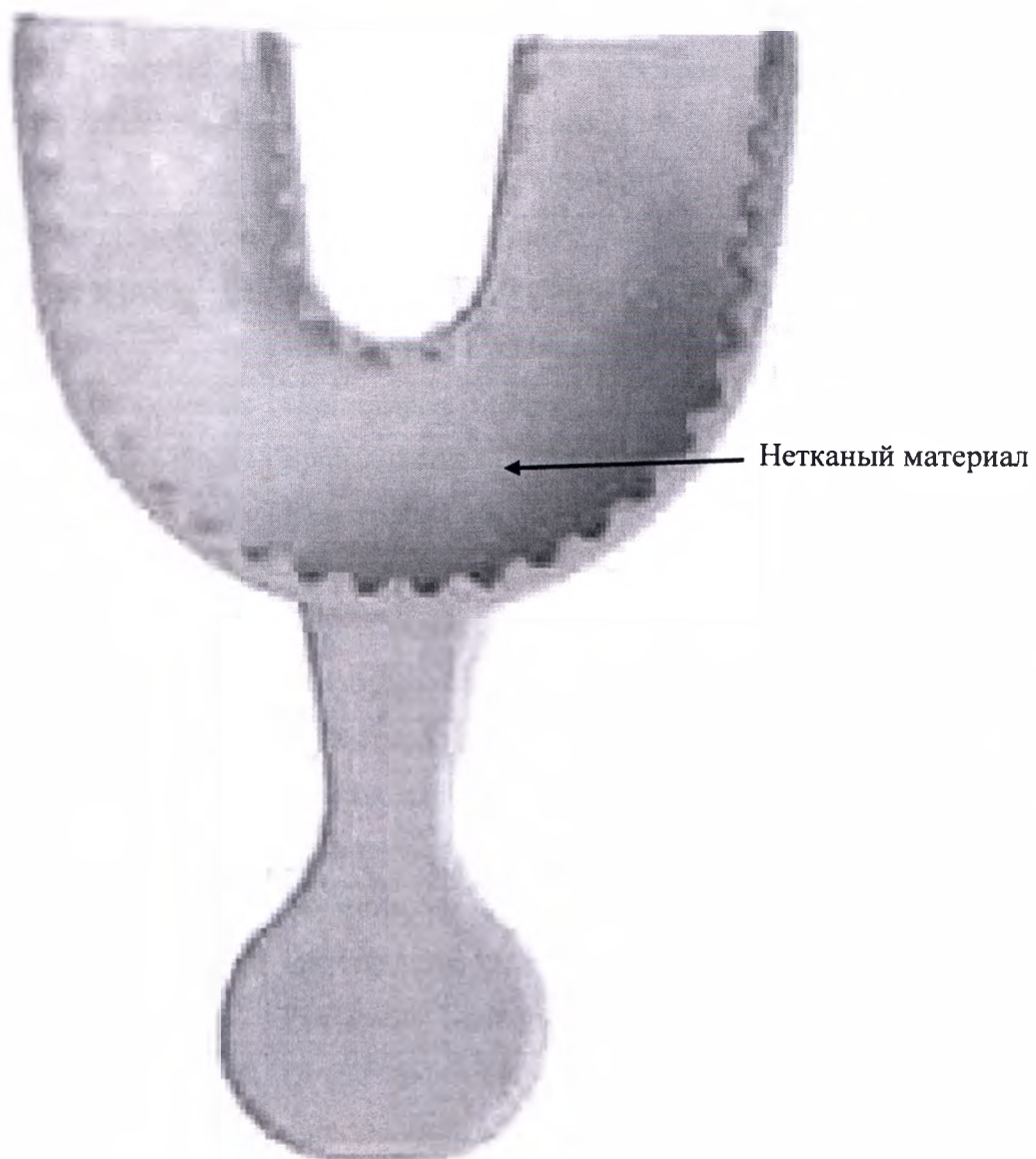


Рисунок 1 – Конструкция оттисковых стоматологических ложек

Техническая спецификация

Материалы, из которого изготовлено изделие, приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Материал изделий

Ложка оттисковая стоматологическая для снятия слепков полости рта Plastic Tray в исполнении: US	Полистирол общего назначения (GPPS 25SPI), производства LG Chem, Ltd., Корея, CAS # 9003-53-6. Краситель: Orange-016
---	---

Ложка оттискная стоматологическая для снятия слепков полости рта Plastic Tray в исполнении: LS	Полистирол общего назначения (GPPS 25SPI), производства LG Chem, Ltd., Корея, CAS # 9003-53-6. Краситель: Orange-016
Ложка оттискная стоматологическая для снятия слепков полости рта Plastic Tray в исполнении: UM	Полистирол общего назначения (GPPS 25SPI), производства LG Chem, Ltd., Корея, CAS # 9003-53-6. Краситель: Royal blue-010
Ложка оттискная стоматологическая для снятия слепков полости рта Plastic Tray в исполнении: LM	Полистирол общего назначения (GPPS 25SPI), производства LG Chem, Ltd., Корея, CAS # 9003-53-6. Краситель: Royal blue - 010
Ложка оттискная стоматологическая для снятия слепков полости рта Plastic Tray в исполнении: P1	Полистирол общего назначения (GPPS 25SPI), производства LG Chem, Ltd., Корея, CAS # 9003-53-6. Краситель: Maroon - 022
Ложка оттискная стоматологическая для снятия слепков полости рта Plastic Tray в исполнении: UL	Полистирол общего назначения (GPPS 25SPI), производства LG Chem, Ltd., Корея, CAS # 9003-53-6. Краситель: Light yellow - 025
Ложка оттискная стоматологическая для снятия слепков полости рта Plastic Tray в исполнении: LL	Полистирол общего назначения (GPPS 25SPI), производства LG Chem, Ltd., Корея, CAS # 9003-53-6. Краситель: Light yellow - 025
Ложка оттискная стоматологическая для снятия слепков полости рта Plastic Tray в исполнении: PA	Полистирол общего назначения (GPPS 25SPI), производства LG Chem, Ltd., Корея, CAS # 9003-53-6. Краситель: Light green - 027
Ложка оттискная стоматологическая для снятия слепков полости рта Plastic Tray в исполнении: PB	Полистирол общего назначения (GPPS 25SPI), производства LG Chem, Ltd., Корея, CAS # 9003-53-6. Краситель: Light green – 027
Ложка оттискная стоматологическая для снятия слепков полости рта Plastic Tray в исполнении: P2	Полистирол общего назначения (GPPS 25SPI), производства LG Chem, Ltd., Корея, CAS # 9003-53-6. Краситель: Maroon - 022
Ложка оттискная стоматологическая для снятия слепков полости рта Implant Tray в исполнении: US	Полистирол общего назначения, (GPPS 25SPI), производства LG Chem, Ltd., Корея, CAS # 9003-53-6.
Ложка оттискная стоматологическая для снятия слепков полости рта Implant Tray в исполнении: LS	Полистирол общего назначения, (GPPS 25SPI), производства LG Chem, Ltd., Корея, CAS # 9003-53-6.
Ложка оттискная стоматологическая для снятия слепков полости рта Implant Tray в исполнении: UM	Полистирол общего назначения, (GPPS 25SPI), производства LG Chem, Ltd., Корея, CAS # 9003-53-6.

Ложка оттискная стоматологическая для снятия слепков полости рта Implant Tray в исполнении: LM	Полистирол общего назначения, (GPPS 25SPI), производства LG Chem, Ltd., Корея, CAS # 9003-53-6.
Ложка оттискная стоматологическая для снятия слепков полости рта Implant Tray в исполнении: P1	Полистирол общего назначения, (GPPS 25SPI), производства LG Chem, Ltd., Корея, CAS # 9003-53-6.
Ложка оттискная стоматологическая для снятия слепков полости рта Implant Tray в исполнении: UL	Полистирол общего назначения, (GPPS 25SPI), производства LG Chem, Ltd., Корея, CAS # 9003-53-6.
Ложка оттискная стоматологическая для снятия слепков полости рта Implant Tray в исполнении: LL	Полистирол общего назначения, (GPPS 25SPI), производства LG Chem, Ltd., Корея, CAS # 9003-53-6.
Ложка оттискная стоматологическая для снятия слепков полости рта Implant Tray в исполнении: PA	Полистирол общего назначения, (GPPS 25SPI), производства LG Chem, Ltd., Корея, CAS # 9003-53-6.
Ложка оттискная стоматологическая для снятия слепков полости рта Implant Tray в исполнении: PB	Полистирол общего назначения, (GPPS 25SPI), производства LG Chem, Ltd., Корея, CAS # 9003-53-6.
Ложка оттискная стоматологическая для снятия слепков полости рта Implant Tray в исполнении: P2	Полистирол общего назначения, (GPPS 25SPI), производства LG Chem, Ltd., Корея, CAS # 9003-53-6.
Ложка оттискная стоматологическая для снятия слепков полости рта Bite Tray в исполнении: #1 Posterior	Рамка, ручка: Полипропилен (HIPS 60HRI), производства LG Chem, Ltd., Корея, CAS # 9003-55-8. Ткань: Нетканый материал, CAS # 25038-59-9, производства Kolon Industries, Inc. Краситель: Light yellow - 027
Ложка оттискная стоматологическая для снятия слепков полости рта Bite Tray в исполнении: #2 Sideless Posterior	Рамка, ручка: Полипропилен (HIPS 60HRI), производства LG Chem, Ltd., Корея, CAS # 9003-55-8. Ткань: Нетканый материал, CAS # 25038-59-9, производства Kolon Industries, Inc. Краситель: Light yellow - 027
Ложка оттискная стоматологическая для снятия слепков полости рта Bite Tray в исполнении: #3 Full Arch	Рамка, ручка: Полипропилен (HIPS 60HRI), производства LG Chem, Ltd., Корея, CAS # 9003-55-8. Ткань: Нетканый материал, CAS # 25038-59-9, производства Kolon Industries, Inc. Краситель: Light yellow - 027

Ложка оттискная стоматологическая для снятия слепков полости рта Bite Tray в исполнении: #4 Anterior	Рамка, ручка: Полипропилен (HIPS 60HRI), производства LG Chem, Ltd., Корея, CAS # 9003-55-8. Ткань: Нетканый материал, CAS # 25038-59-9, производства Kolon Industries, Inc. Краситель: Light yellow - 027
Ложка оттискная стоматологическая для снятия слепков полости рта Bite Tray в исполнении: #5	Рамка, ручка: Полипропилен (HIPS 60HRI), производства LG Chem, Ltd., Корея, CAS # 9003-55-8. Ткань: Нетканый материал, CAS # 25038-59-9, производства Kolon Industries, Inc. Краситель: Light yellow - 027

Возможные варианты комплекта поставки изделия:

1. Ложки оттискные стоматологические для снятия слепков полости рта Plastic Tray, в исполнении UL (40 шт./уп):

- Ложки оттискные стоматологические для снятия слепков полости рта UL – 40 шт;
- Инструкцию по применению.

2. Ложки оттискные стоматологические для снятия слепков полости рта Plastic Tray, в исполнении LL (40 шт./уп):

- Ложки оттискные стоматологические для снятия слепков полости рта LL – 40 шт;
- Инструкцию по применению.

3. Ложки оттискные стоматологические для снятия слепков полости рта Plastic Tray в исполнении: DentiAnn Tray100 (100 шт./уп):

- Ложки оттискные стоматологические для снятия слепков полости рта US – 10 шт;
- Ложки оттискные стоматологические для снятия слепков полости рта LS – 10 шт;
- Ложки оттискные стоматологические для снятия слепков полости рта UM –10 шт;
- Ложки оттискные стоматологические для снятия слепков полости рта LM – 10 шт;
- Ложки оттискные стоматологические для снятия слепков полости рта P1 – 10 шт;
- Ложки оттискные стоматологические для снятия слепков полости рта UL – 10 шт;
- Ложки оттискные стоматологические для снятия слепков полости рта LL – 10 шт;
- Ложки оттискные стоматологические для снятия слепков полости рта PA – 10 шт;
- Ложки оттискные стоматологические для снятия слепков полости рта PB – 10 шт;
- Ложки оттискные стоматологические для снятия слепков полости рта P2 – 10 шт
- Инструкцию по применению.

4. Ложки оттискные стоматологические для снятия слепков полости рта Plastic Tray в исполнении UM (48 шт./уп):

-Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта UM - 48 шт.

-Инструкцию по применению.

5. Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта Plastic Tray в исполнении LM (48 шт./уп):

-Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта LM - 48 шт.

-Инструкцию по применению.

6. Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта Plastic Tray в исполнении US (48 шт./уп):

-Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта US - 48 шт.

-Инструкцию по применению.

7. Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта Plastic Tray в исполнении LS (48 шт./уп):

-Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта LS - 48 шт.

-Инструкцию по применению.

8. Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта Plastic Tray в исполнении PA (48 шт./уп):

-Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта PA - 48 шт.

-Инструкцию по применению.

9. Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта Plastic Tray в исполнении PB (48 шт./уп):

-Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта PB - 48 шт.

-Инструкцию по применению.

10. Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта Plastic Tray в P1 (48 шт./уп):

-Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта P1 - 48 шт.

-Инструкцию по применению.

11. Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта Plastic Tray в исполнении P2 (48 шт./уп):

-Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта P2 - 48 шт.

-Инструкцию по применению.

12. Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта Implant Tray, в исполнении UL (40 шт./уп):

- Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта UL – 40 шт;

- Инструкцию по применению.

13. Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта Implant Tray, в исполнении LL (40 шт./уп):

- Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта LL – 40 шт;

- Инструкцию по применению.

14. Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта Implant Tray в исполнении: DentiAnn Tray100 (100 шт./уп):

-Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта US – 10 шт;

-Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта LS – 10 шт;

-Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта UM –10 шт;

-Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта LM – 10 шт;

-Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта P1 – 10 шт;

-Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта UL – 10 шт;

-Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта LL – 10 шт;

-Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта PA – 10 шт;

-Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта PB – 10 шт;

-Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта P2 – 10 шт

-Инструкцию по применению.

15. Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта Implant Tray в исполнении UM (48 шт./уп):

-Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта UM - 48 шт;

-Инструкцию по применению.

16. Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта Implant Tray в исполнении LM (48 шт./уп):

-Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта LM - 48 шт;

-Инструкцию по применению.

17. Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта Implant Tray в исполнении US (48 шт./уп):

-Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта US - 48 шт;

-Инструкцию по применению.

18. Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта Implant Tray в исполнении LS (48 шт./уп):

-Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта LS - 48 шт;

-Инструкцию по применению.

19. Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта Implant Tray в исполнении PA (48 шт./уп):

-Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта PA - 48 шт;

-Инструкцию по применению.

20. Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта Implant Tray в исполнении PB (48 шт./уп):

-Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта PB - 48 шт;

-Инструкцию по применению.

21. Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта Implant Tray в исполнении P1 (48 шт./уп):

-Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта P1 - 48 шт;

-Инструкцию по применению.

22. Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта Implant Tray в исполнении P2 (48 шт./уп):

-Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта P2 - 48 шт;

-Инструкцию по применению.

23. Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта Bite Tray в исполнении #1 Posterior:

-Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта #1 Posterior – 50 шт.

-Инструкция по применению.

24. Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта Bite Tray в исполнении #2 Sideless Posterior:

- Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта #2 Sideless Posterior – 50 шт.

- Инструкция по применению.

25. Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта Bite Tray в исполнении #3 Full Arch:

- Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта #3 Full Arch – 26 шт.

- Инструкция по применению.

24. Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта Bite Tray в исполнении #4 Anterior:

- Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта #4 Anterior – 30 шт.

- Инструкция по применению.

25. Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта Bite Tray в исполнении #5 Quadrant:

- Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта #5 Quadrant – 30 шт.

- Инструкция по применению.

Ассортимент изделия:

I. Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта в следующих исполнениях:

1.Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта Plastic Tray в исполнениях:
UL, LL (40 шт./уп)

2. Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта Plastic Tray в исполнениях: UM, LM, US, LS, PA, PB, P1, P2 (48 шт./уп)
3. Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта Plastic Tray в исполнении: DentiAnn Tray100 (100 шт./уп).
4. Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта Bite Tray, в исполнениях: #1 Posterior, #2 Sideless Posterior (50 шт./уп).
5. Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта Bite Tray, в исполнениях: #3 Full Arch (26 шт./уп).
6. Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта Bite Tray, в исполнениях: #4 Anterior, #5 Quadrant (30 шт./уп).
7. Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта Implant Tray в исполнениях: UL, LL (40 шт./уп)
8. Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта Implant Tray в исполнениях: UM, LM, US, LS, PA, PB, P1, P2 (48 шт./уп)
9. Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта Implant Tray в исполнении: DentiAnn Tray100 (100 шт./уп).

Сведения о стерильности

Изделие нестерильно, не стерилизуется.

Перед использованием для дезинфекции ложки рекомендуется погружать в 4 - 6% раствор перекиси водорода на 10 - 15 минут. Изделие предназначено для одноразового использования. Не использовать повторно.

Условия хранения и транспортировки

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: температура воздуха от +12°C до +25°C при относительной влажности не более 60% и атмосферном давлении 86.6 – 106.7 кПа.

Условия хранения и эксплуатации: температура воздуха от +12°C до +25°C при относительной влажности не более 60% и атмосферном давлении 86.6 – 106.7 кПа.

Изделие необходимо хранить в прохладном помещении и избегать попадания на него прямых солнечных лучей.

Рекомендации врачу-специалисту

Показания:

Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта применяются при полном или частичном отсутствии зубов, наличии дефектов зубных рядов.

Противопоказания:

Не использовать при наличии повышенной чувствительности к материалу изделия.

Не использовать при выраженном воспалении зубного нерва.

Потенциальные осложнения:

Отсутствуют.

Меры предосторожности

- 1) Ложка оттисковая стоматологическая применяется только квалифицированным врачом-стоматологом.
- 2) Перед применением изделия необходимо проверить его на наличие повреждений.
- 3) Движение пациента во время процедуры могут привести к травмам.
- 4) Порезы на дёснах могут привести к развитию инфекции.
- 5) Не использовать при поврежденной упаковке.
- 6) Изделие предназначено для одноразового использования. Не использовать повторно

Указания по применению

Рекомендации по подбору ложек:

-Ложка должна полностью перекрывать все протезное ложе и создавать жесткую опору для оттискового материала. Удлинение ложки воском недопустимо.

-Зубной ряд должен располагаться посередине ложа для зубов.

-Ложка, при установке в полости рта, не должна создавать компрессию отдельных участков протезного ложа.

-Высота бортика оттисковой ложки должна соответствовать высоте альвеолярного отростка. Если бортик ложки при установке ее на зубном ряду намного ниже переходной складки, этот просвет будет трудно компенсировать оттисковой массой. Если выше, он будет травмировать или сдавливать слизистую оболочку, а также мешать формированию края оттиска.

-При снятии оттиска для изготовления съемного протеза, ложка должна перекрывать все значимые анатомические образования.

1 Подготовка к применению изделия

1.1 Необходимо определить область в ротовой полости, с которой будет снят слепок и подобрать соответствующий тип стоматологической ложки нужного размера. Подбор стоматологической ложки производится с помощью специального измерителя. В полости рта этим инструментом фиксируют длину отрезка между центрами анатомических коронок вторых моляров или при отсутствии зубов соответствующие расстояния между центрами альвеолярного гребня в проекции вторых моляров. Ориентируясь на эту величину, производится подбор стоматологической ложки.

1.2 Проверить изделие на наличие повреждений.

2 Применение

2.1 Нанести стоматологический слепочный материал на выбранную ложку.

2.2 Прикусить и удерживать в ротовой полости стоматологическую ложку до момента затвердевания слепочного материала.

2.3 Убрать ложку из ротовой полости.

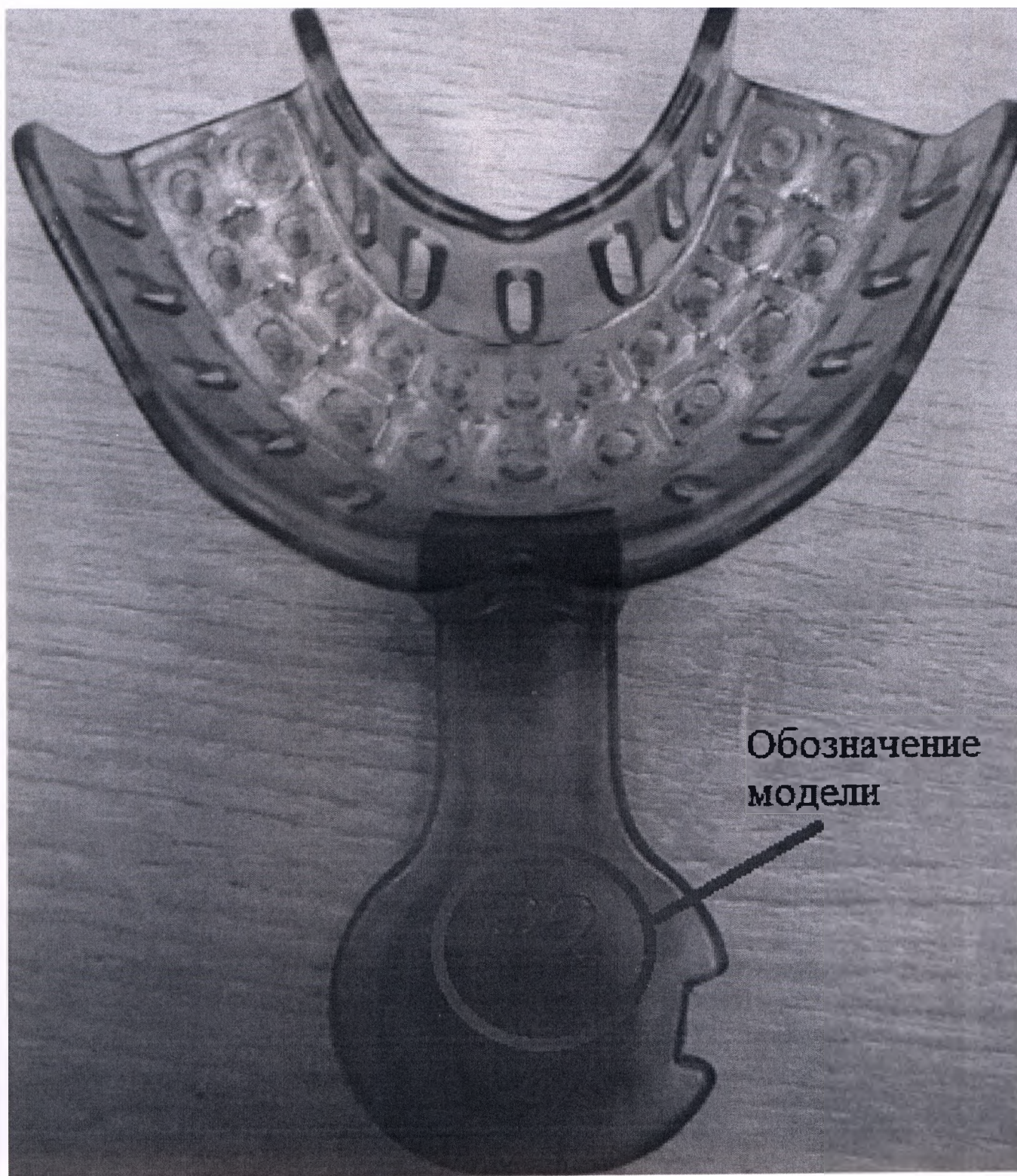
Сведения о ремонте и обслуживании изделия

Изделие не подлежит ремонту и обслуживанию, так как предназначено для однократного применения.

Маркировка и упаковка изделия

Ложки оттисковые стоматологические упакованы в полиэтиленовый пакет, затем в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

Наименование модели на ручке ложки.

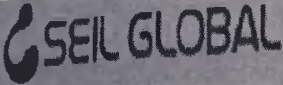
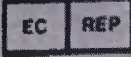
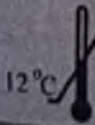


Обозначение
модели

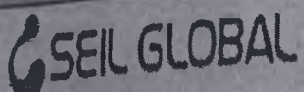
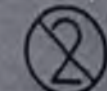
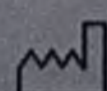
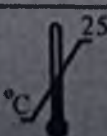
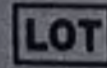
Маркировка упаковки изделия содержит:

- Наименование медицинского изделия;
- Наименование моделей медицинского изделия;
- Информацию о производителе;
- Информацию представителе в Европейском сообществе;
- Дату изготовления;
- Код партии;
- Символ “Не допускать воздействия солнечного света”;
- Символ “Температурный диапазон”;
- Символ и надпись “Одноразовое использование”;
- Символ “Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению”;
- Маркировка CE;
- Меры предосторожности.
- Количество изделий в упаковке

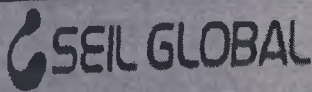
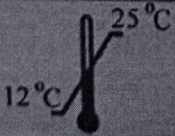
Маркировка ложек оттисковых стоматологических для снятия слепков полости рта Plastic Tray в исполнении US (48 шт./уп):

 Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта Plastic tray			СЕИЛГЛОБАЛ КО., ЛТД. 191, Гасейва-ро, Кымджон-гу, Пусан, Корея Тел: +82-51-465-5456 Факс: +82-51-462-6820	
			ЙОВИДЕНТ Интериэшил Реджентеселаан 23, 1217 ЕД ХИЛВЕРСУМ Нидерланды Тел: +31 6 46418849 Факс: +31 87 784 0440	
Название модели	☒ US ☐ LS ☐ UM ☐ LM ☐ UL ☐ LL ☐ PA ☐ PB ☐ P1 ☐ P2		Количество:	
	1. Применяется только квалифицированным персоналом. 2. Движение пациента во время процедуры может привести к травмам. 3. Порезы на деснах могут привести к развитию инфекции. 4. Не использовать изделие при поврежденной упаковке.		48 шт.	
	Одноразовое использование		20.07.2017	
	 25°C 12°C		 D24-170609-05	

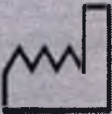
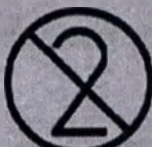
Маркировка ложек оттисковых стоматологических для снятия слепков полости рта Implant Tray в исполнении UL (40 шт./уп):

 Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта Implant tray			СЕИЛГЛОБАЛ КО., ЛТД. 191, Гаейва-ро, Кымджон-гу, Пусан, Корея Тел: +82-51-465-5456 Факс: +82-51-462-6820	
			ЙОВИДЕНТ Интеризнл Реджентеселаан 23, 1217 ЕД ХИЛВЕРСУМ Нидерланды Тел: +31 6 46418849 Факс: +31 87 784 0440	
Название модели	☐ US ☐ LS ☐ UM ☐ LM ☒ UL ☐ LL ☐ PA ☐ PB ☐ P1 ☐ P2		Количество: 40 шт.	
	1. Применяется только квалифицированным персоналом. 2. Движение пациента во время процедуры может привести к травмам. 3. Порезы на деснах могут привести к развитию инфекции. 4. Не использовать изделие при поврежденной упаковке.			
	Одноразовое использование		20.07.2017	
	 12°C 25°C	 D24-170611-01		

Маркировка ложек оттисковых стоматологических для снятия слепков полости рта Bite Tray в исполнении #1 Posterior (50 шт./уп):

 Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта Bite tray			СЕИЛГЛОБАЛ КО., ЛТД. 191, Гаеива-ро, Кымджон-гу, Пусан, Корея Тел: +82-51-465-5456 Факс: +82-51-462-6820	
			 ЙОВИДЕНТ Интерпринтл Реджентеселаан 23, 1217 ЕД ХИЛВЕРСУМ Нидерланды Тел: +31 6 46418849 Факс: +31 87 784 0440	
Название модели	☒ #1 Posterior ☐ #2 Sideless posterior ☐ #3 Full Arch ☐ #4 Anterior ☐ #5 Quadrant		Количество: 50 шт.	
	1. Применяется только квалифицированным персоналом. 2. Движение пациента во время процедуры может привести к травмам. 3. Порезы на деснях могут привести к развитию инфекции. 4. Не использовать изделие при поврежденной упаковке.			
	Одноразовое использование		20.07.2017	
	 12°C 25°C  D24-170610-01			

Маркировка транспортной упаковки ложек оттисковых стоматологических для снятия слепков полости рта Plastic Tray в исполнении DentiAnn Tray100 (100 шт./уп):

 Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта Plastic tray в исполнении DentiAnn Tray100		СЕИЛ ГЛОБАЛ КО., ЛТД. 191, Гаеява-ро, Кымджон-гу, Пусан, Корея Тел.: +82-51-465-5456 Факс.: +82-51-462-6820	
	EC REP	ЙОВИДЕНТ Интернэшнл 191, Гаеява-ро, Кымджон-гу, Пусан, Корея Тел.: +82-51-465-5456 Факс.: +82-51-462-6820	
Комплект поставки: Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта Plastic Tray в исполнении: DentiAnn Tray100 (100 шт./уп): -Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта US – 10 шт; -Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта LS – 10 шт; -Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта UM – 10 шт; -Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта LM – 10 шт; -Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта P1 – 10 шт; -Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта UL – 10 шт; -Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта LL – 10 шт; -Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта PA – 10 шт; -Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта PB – 10 шт; -Ложки оттисковые стоматологические для снятия слепков полости рта P2 – 10 шт -Инструкцию по применению.		1. Применяется только квалифицированным персоналом 2. Движение пациента во время процедуры может привести к травмам. 3. Порезы на деснах могут привести к развитию инфекции. 4. Не использовать при поврежденной упаковке	
	Количество: 100 шт.		
		D25-170609-01	
			
		20.07.2017	
	12°C 25°C		

Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»,

ГОСТ ISO 14971-1211 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»,

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

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

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

МУ 1.1.037-95. «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

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

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

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

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

МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».

ГОСТ 4011-72. Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)

И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

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

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Гарантии

Срок годности – 5 лет после вскрытия упаковки.

Производитель:

SEIL GLOBAL CO., LTD («СЕИЛ ГЛОБАЛ КО., ЛТД»), Корея.
191, Gaejwa-ro, Geumjeong-gu, Busan, 46259, Republic of Korea.

Адрес для приема рекламаций:

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью "СЕИЛ ГЛОБАЛ РУС" (ООО "СЕИЛ ГЛОБАЛ РУС")
690091, г. Владивосток, улица Суханова, дом 6.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by SHIM HOON JONG

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of NEIGHBORS LAW FIRM AND NOTARY
OFFICES

Certified

5. at Seoul

6. 27/02/2018

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2018R5X54U0

9. Seal/ stamp

10. Signature

Yoon suk In

Yoon Suk In



Перевод с английского и корейского языков

Номер записи 702

Тел. 02-756-4401

Факс 02-756-4402

Регистрационный номер 2018 – 13622

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НЕЙБОРС

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА И ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ

702, Самсонг Блдг. 34, Джонг-ро 3 гил,

Джонгно-гу, Сеул, Корея

Печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ НЕЙБОРС

Номер записи 702

Тел. 02-756-4401

Факс 02-756-4402

Регистрационный номер 2018 – 13622

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

СЕИЛ ГЛОБАЛ КО., ЛТД

Генеральный директор / Управляющий руководитель / Им Чун АН

лично явился ко мне в офис и поставил свою подпись под прилагаемой инструкцией по применению.

Настоящий документ удостоверен сегодня

27-го февраля 2018 года в моем офисе.

НЕЙБОРС

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

принадлежит Прокуратуре центрального района Сеула

702, Самсонг Блдг. 34, Джонг-ро 3 гил,

Джонгно-гу, Сеул, Корея

/подпись/

Подпись нотариуса

ШИМ ХУН ДЖОНГ

Печать: Министерство юстиции Республики Корея

Прокуратура центрального района Сеула

Юридическая компания и нотариальная контора «Нейборс»

Нотариус Шим Хун Джонг

Министерство юстиции Республики Кореи уполномочило данную компанию выступать в качестве государственного нотариуса с 10 ноября 1984 года в соответствии с Законом № 7.

Одобрено

Генеральный директор

/ подписано /

27.02.2018 г.

Круглая печать: / SEIL GLOBAL CO., LTD
(«СЕИЛ ГЛОБАЛ КО., ЛТД»), Корея /

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея
- Настоящий официальный документ
2. Подписан: Шим Хун Джонг
3. Выступающего в качестве: государственного нотариуса
4. Скреплен печатью/штампом Юридической компании и
нотариальной конторы « НЕЙБОРС »

УДОСТОВЕРЕНО

5. В Сеуле
6. 27/02/2018
7. Министерством юстиции
8. Под номером: **ХХА2018R5X54UO**
9. Печать/штамп:

Круглая гербовая печать:

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РЕСПУБЛИКИ КОРЕЯ

10. Подпись:
/подпись/

Юн Сук Ин

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевич.

Я

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2018 – 34-3942

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(-а, -ов).

Нотариус:

[Signature]



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего мая две тысячи восемнадцатого года

Я, Ворошилина Анна Валерьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленной мне копии документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/867-н/77-2018-1-924.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 310 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1550 руб. 00 коп.



А.В. Ворошилина

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 30 (тридцать) листов.

А.В. Ворошилина

Компьютерная система "Экспресс"