

Registered No. 2018 - 16930

NOTARIAL CERTIFICATE



CENTRAL Intellectual Property & Law

Suite 106, 2561, Nambusunhwan-ro
Seocho-gu, Seoul , Korea



HUBIT CO., Ltd.

A-1204, 13 Ojeongonggeop-gil, Uiwang-si, Gyeonggi-do

Letter

To Roszdravnadzor

From HUBIT Co., Ltd.

We send you the following document for a medical device registration in the Russian Federation:

Instructions for use for **Wax orthodontic**
ортодонтический Anaper) in Russian.



(Bock

Issued date :

December 13, 2018

Signature

HUBIT CO., LTD

(Ojeon-dong, Byeoksantechnopia), A-1204, 1203,
13 Ojeongonggeop-gil, Uiwang-si, Gyeonggi-do, Korea

President KIM, BYEONG IL

☎ +82 31 477 9902

등부 2018년 제 16930호

Registered No. 2018-16930

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 레터-----에
기재된 휴비트 주식회사-----
대표이사 김병일-----

의 대리인 이원모-----은
본 공증인의 면전에서 위 본인이---
서명 - 한 것임을 확인하였다.

LEE WON MO-----

attorney-in-fact of
HUBIT CO., LTD.-----
CEO/Byeong-Il Kim-----

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached Letter-----

2018년 12월 21일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
21st day of Dec. 2018 at this office.

법무법인 센트럴

CENTRAL Intellectual Property & Law

소 속 서울중앙지방검찰청
주 소 서울시 서초구 남부순환로 2561
106호(서초동, 원효빌딩)

Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office
Suite 106, 2561, Nambusunhwan-ro
Seocho-gu, Seoul , Korea

공증담당변호사

이 준 훈

Attorney-at-Law

JOON HOON LEE

본 사무소는 인가번호 제16호에 의거하여
2009년 05월 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
7, May. 2009 Under Law No.16.

Инструкция по применению
Воск ортодонтический Aparer

1. Назначение

Ортодонтический воск предназначен для предотвращения царапин во рту при отделении или удалении проволоки, закрепленной на брежете. Также он предназначен для предотвращения царапания губ или языка при ношении брекета или надавливании на него в ходе проведения ортодонтического лечения.

2. Как использовать

- 1) Проверьте изделие на наличие инородных веществ перед его использованием.
- 2) После вскрытия воспользуйтесь ножом и каким-либо иным инструментом, чтобы нарезать изделие на соответствующее количество.
- 3) Примените изделие к брекету.
- 4) Осторожно нажимая на изделие пальцами, закройте весь кронштейн

3. Необходимо предпринять меры предосторожности

- 1) Не используйте избыточную силу при использовании
- 2) Используйте его надлежащим образом в соответствии с мнением и инструкциями стоматолога
- 3) Убедитесь, что воск полностью закрывает брекет.

4. Противопоказания

Нет

5. Нежелательные побочные эффекты/ Осложнения

Нет

6. Основные характеристики

См. Приложение.

7. Сведения о стерильности и кратности применения.

Изделие нестерильное. Одноразового применения.

7. Условия хранения

	Температура	Влажности
Условия эксплуатации	35~42°C	0~100%
Условия хранения	15~35 °C	Не более 85%
Условия транспортировки	-50~50°C	0~90%

8. Предупреждение



В случае аллергической реакции, немедленно удалите устройство.



Не используйте повторно.



Не кладите тяжелые вещи на изделие.

9. Дата истечения срока службы

Срок службы не ограничен

10. Утилизации или уничтожение.

После применения изделия, его необходимо утилизировать должным образом.

Класс опасности отходов в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 – Класс А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам

11. Гарантия

Производитель гарантирует, что при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения изделия в соответствии с инструкцией по назначению, предусмотренному производителем, правил эксплуатации, изложенных в инструкции, прилагаемой к каждому изделию, характеристики изделия будут соответствовать заявленным в документации.

Символы	Описание
	Дата производства
	Каталожный номер
	Код серии
	Нестерильный
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Внимание!
	Знак соответствия



Ответственный производитель

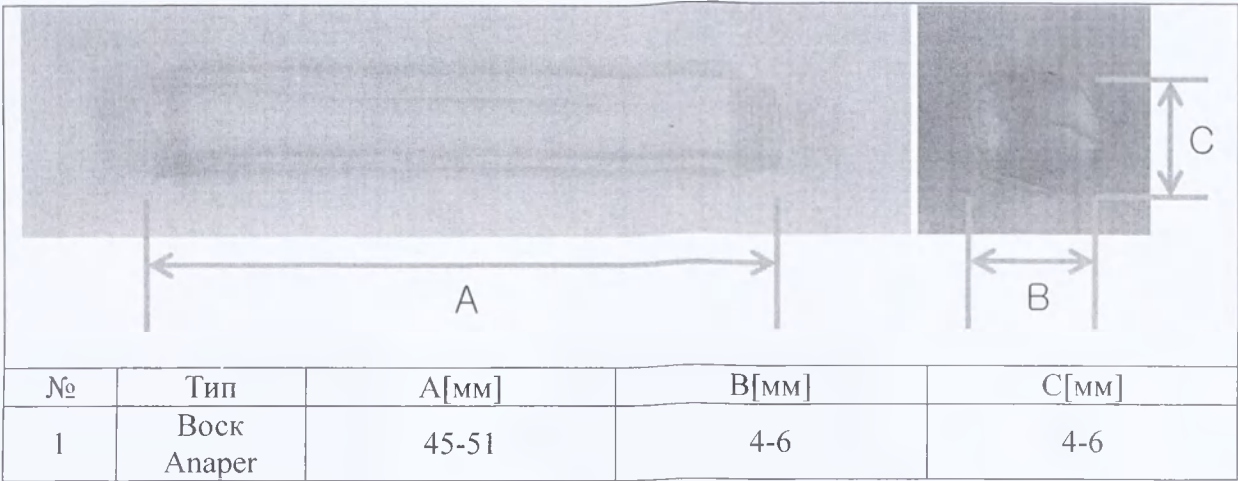
HUBIT Co., Ltd.
(Ojeon-dong, Byeoksantechnopia), A-1204, 13 Ojeongongeop-gil, Uiwang-si, Gyeonggi-do, Korea
Тел.: +82-31-477-9902
www.ehubit.com

Разработчик
ХЬЮБИТ Ко., Лтд. (HUBIT Co., Ltd.)
(Ojeon-dong, Byeoksantechnopia), A-1204, 13 Ojeongongeop-gil, Uiwang-si, Gyeonggi-do, Korea

Производственные подразделения (площадки)
HUBIT Co., Ltd.,
(Ojeon-dong, Byeoksantechnopia), A-1204, 13 Ojeongongeop-gil, Uiwang-si, Gyeonggi-do, Korea

Уполномоченный представитель на территории РФ
ООО «ОССТЕМ», 115432, г. Москва, пр. Андропова, д.18, кор.7, эт.8, оф.1
Тел: +7-495-739-99-25
e-mail: info@osstem.ru

Габаритные размеры



Масса: 1.29г ± 5%

Биосовместимость. Информация о материалах изделия.

	Материал	Марка	Поставщик/Производитель
Воск	Силиконовой каучук	KE-551-U	Shin-Etsu Chemical Co., Ltd.
Упаковка			
Контейнер	Полипропилен	Moplen RP34 4 NK (Cas# 9010-79-1)	PolyMirae Company Ltd.
	цвет: - Зеленый (Green)	Heliogen Green K 8730	BASF Korea Co.,Ltd
	- Розовый (Pink)	210 Series Strong Magenta 21	Sterling Colour
	- Белый (White)	ADK STAB AO-60	ADEKA KOREA CORPORATION
	- Желтый (Yellow)	Verdcol BML Yellow 180 2T	VERDCOL LTD.
Пленка	Поливинилхлорид	PVC Rigid Film	MOOJIN CHEM LTD.

Перечень согласованных стандартов

Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года касательно медицинских устройств **EN ISO 13485:2012** Медицинские устройства - Системы управления качеством - Требования к регулированию

EN ISO 10993-1:2009 Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1 Оценка и испытания

EN ISO 10993-5:2009 Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 5 Испытание на цитотоксичность *in vitro*

EN ISO 10993-10:2010 Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 10 Испытания на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа

EN 1041:2008 Информация, поставляемая изготовителем вместе с медицинскими изделиями

EN ISO 15223-1:2016 Медицинское устройство - Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при маркировке и в предоставляемой информации - Часть 1: Общие требования

EN ISO 14971:2012, Медицинские устройства - Применение управления рисками к медицинским устройствам

EN 62366:2008 Медицинские устройства - Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским устройствам

MEDDEV 2.7/1, ред.4: Клиническая оценка: Руководство для производителей и органов технической экспертизы

MEDDEV 2.12/1 ред. 8 Система надзора

MEDDEV 2.12/2 ред. 2 Послерегистрационные клинические последующие исследования

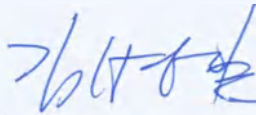
Numbered, sewed and sealed 8 sheets in all

HUBIT CO., LTD

(Ojeon-dong, Byeoksantechnopia), A-1204, 1203,
13 Ojeongonggeop-gil, Uwang-si, Gyeonggi-do, Korea

President KIM, BYEONG IL

☎ +82 31 477 9902



(sign/stamp)

President Kim Byeong il
«HUBIT Co., Ltd.»

Сеул, Сочхо-ку, Намбусунхван-ро 2561

Юридическая фирма
«Сентрал»

Тел. 02-733-4813

Офис 106 (Сочхо-донг, Вонхё билдинг)

Факс 02-3487-4848

Регистрационный номер: 2018-16930

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

**«СЕНТРАЛ Интеллектуал Пропети энд Ло»
(CENTRAL Intellectual Property & Law)**

Офис 106, 2561, Намбусунхван-ро

Сочхо-ку, Сеул, Корея

(Suite 106, 2561, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea)

/Печать: «СЕНТРАЛ Интеллектуал Пропети энд Ло» * НОТАРИУС/

210 × 297 мм

Офисная бумага (1-й сорт)
70 г/м²

/Фрагмент печати: Юридическая фирма «Сентрал», Нотариус Ли Джун Хун/

/Фрагмент печати: Юридическая фирма «Сентрал», Нотариус Ли Джун Хун/

/Логотип: «ХЬЮБИТ» (HUBIT)/

«ХЬЮБИТ КО., ЛТД.»

(HUBIT CO., Ltd.)

А-1204, 13 Оджонгоноп-киль, Ыйван-си, Кёнги-до

(A-1204, 13 Ojeongongeor-gil, Uiwang-si, Gyeonggi-do)

Письмо

Кому: Росздравнадзор

От: «ХЬЮБИТ Ко., Лтд.»

Отправляем вам документ для регистрации на территории Российской Федерации медицинского изделия:

Инструкция по применению изделия «Воск ортодонтический Анапер» (Orthodontic Anaper Wax) на русском языке.

Дата выдачи: 13 декабря 2018 г.

Подпись

/Подпись/

/Штамп: «ХЬЮБИТ КО., ЛТД.» * (Оджон-тон, Пёксантехнопия) (Ojeon-dong, Byeoksantechnopia), А-1204, 1203 * 13 Оджонгоноп-киль, Ыйван-си, Кёнги-до, Корея * Президент КИМ БЁН ИЛЬ (KIM, BYEONG IL) * + 82 31 477 9902/

/Фрагмент печати: Юридическая фирма «Сентрал», Нотариус Ли Джун Хун/

Сеул, Сочхо-ку Намбусунхван-ро 2561
Офис 106 (Сочхо-донг, Вонхё билдинг)

Юридическая фирма
«Сентрал»

Тел. 02-733-4813
Факс 02-3487-4848

Регистрационный номер: 2018–16930

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

ЛИ ВОН МО (LEE WON MO) -----

лицо, действующее по доверенности от компании

«ХЬЮБИТ КО., ЛТД.» -----

Президент / КИМ БЁН ИЛЬ -----

явился ко мне и подтвердил указанную подпись доверителя на прилагаемом Письме -

Настоящим подтверждено сегодня, 21 декабря 2018 г., в данном офисе.

«СЕНТРАЛ Интеллектуал Пропети энд Ло»

Относится к Центральной районной
Прокуратуре Сеула
Офис 106, 2561, Намбусунхван-ро
Сочхо-ку, Сеул, Корея

/Подпись/
Доверенное лицо

ДЖУН ХУН ЛИ (JOON HOON LEE)

Настоящий офис уполномочен Министром юстиции Республики Корея на осуществление деятельности в качестве государственного нотариуса с 7 мая 2009 г. в соответствии с законом № 16.

/Печать: Юридическая фирма «Сентрал», Нотариус Ли Джун Хун/

/Фрагмент печати: Юридическая фирма «Сентрал», Нотариус Ли Джун Хун/

210 × 297 мм
Офисная бумага (1-й сорт)
70 г/м²

/Печать: Пронумеровано, сшито и скреплено печатью, 8 листов (подпись / печать) *
Президент компании «ХЬЮБИТ Ко., Лтд.» * Ким Бён Иль /Подпись/

/Штамп: «ХЬЮБИТ КО., ЛТД.» (Оджон-тон, Пёксантехнопия), А-1204, 1203 *
13 Оджонгоноп-киль, Ёйван-си, Кёнги-до, Корея * Президент КИМ БЁН ИЛЬ *
+ 82 31 477 9902/



Российская Федерация
Город Москва
Двенадцатое марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Кубасов Игорь Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кирюшатовой Ольги Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/293-н/77-2019- 5-969

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



МП

(подпись нотариуса)

И.Е. Кубасов

(инициалы, фамилия нотариуса)



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

13 (тринадцать) лист(а)ов

Нотариус

13 (тринадцать) лист(а)ов