

«APPROVE»

CEO
EASTDENT CO.,LTD

Hyonsu Kim

«26» August 2020 r.

EASTDENT Co.,Ltd.

Hyon Su. Kim

H. S. Kim / President

**INSTRUCTION FOR USE
FOR A MEDICAL DEVICE
«Knitted gingival retraction cord Smartcord».**

1.MANUFACTURER

EASTDENT CO.,LTD, 601-1,Sogong B/D, 64, Gugal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Тел.: (82)31-693-5767

Факс: (82) 31-693-5768

2. INFORMATION ABOUT THE REPRESENTATIVE IN RUSSIA

The Company "HIRATRADE" Ltd (In Russian ООО СП «ХИРАТРЕЙД», Gogolya, 20A, Vladimir, 600000 Russia

Tel.: +7 4922 42-05-32

E-mail: info@hiratrade.ru

3. PRODUCT NAME

Gingival retraction cord Smartcord.

4. OPTIONS

1. Dental thread for gingival retraction Smartcord 04;
2. Dental thread for gingival retraction Smartcord 03;
3. Dental thread for gum retraction Smartcord 02;
4. Dental thread for gum retraction Smartcord 0;
5. Dental thread for gum retraction Smartcord 1;
6. Dental thread for gum retraction Smartcord 2;
7. Dental thread for gingival retraction Smartcord X 04;
8. Dental thread for gum retraction Smartcord X 03;
9. Dental thread for gingival retraction Smartcord X 02;
10. Dental thread for gum retraction Smartcord X 0;
11. Dental thread for gum retraction Smartcord X 1;
12. Dental suture for gingival retraction Smartcord X 2.

5.CLASSIFICATION

Risk class: 2 a.

6. PURPOSE

For the temporary gingival retraction and hemostasis of the gingival margin.

7. INDICATION FOR USE

- bite defects of any severity;
- removal of destroyed fragments of the jaw row;
- gingival therapy;
- in the process of anesthesia to enhance the point effect of the drug;
- with professional whitening in a clinic;
- in the production of veneers and crowns;
- when removing stony deposits using ultrasonic influence;;
- as a manipulation that stops bleeding that occurs during therapy, surgical actions of a doctor.

8. CONTRAINDICATIONS

- Acute gingivitis or acute necrotizing ulceritic gingivitis.
- Periodontitis and periodontal disease.
- Patients with an allergy to Aluminum Chloride Hexahydrate

- Coagulation disorders.
- Arrhythmia and tachycardia.
- Viral forms of hepatitis.
- HIV infection, tuberculosis.
- Diabetes.
- Malignant tumor.

9. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Nonexistent.

10. PRECAUTIONS

For professional use only

For single use only

After finishing the procedure, make sure to remove the cord from the sulcus

The package must be closed immediately after use.

11. POTENTIAL CONSUMER

Qualified medical personnel

12. APPLICATION

Dentistry.

13. A DESCRIPTION OF THE PRODUCTS, APPEARANCE

Product Name	Appearance	Description
Smartcord ⁰⁴		a tube with a lid, inside which is a spool of thread, knitted from 4 threads without impregnation (2 of each color). The cap of the lid is equipped with a knife for cutting the required length.

Smartcord 0³	 	
Smartcord 0²	 	
Smartcord 0	 	

Smartcord 1		
Smartcord 2		
Smartcord X 0 ⁴		a tube with a lid, inside which is a coil of thread (with impregnation), knitted from 4 threads without impregnation (2 of each color). The cap of the lid is equipped with a knife for cutting the required length.
Smartcord X 0 ³		

		
Smartcord X 0 ²	 	
Smartcord X 0	 	
Smartcord X 1	 	

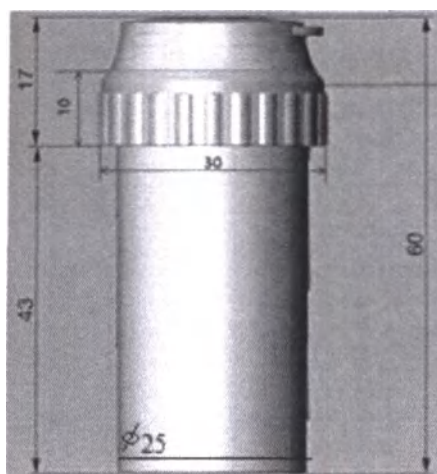
Smartcord X 2		
---------------	---	--

1. SPECIFICATIONS

Product Name	Size designation	Specification	External dimensions of the tube with a thread coil, mm	Length of the thread in the coil, cm	Weight of the tube	Weight of the cord
Smartcord 0 ⁴	0 ⁴	Extra-thin	60x25	305	12,4	0,6
Smartcord 0 ³	0 ³	Ultra-thin		305	12,4	0,6
Smartcord 0 ²	0 ²	super thin		305	12,4	0,6
Smartcord 0	0	thin		305	12,4	0,6
Smartcord 1	1	medium		305	12,4	0,6
Smartcord 2	2	thick		305	12,4	0,6

Product Name	Size designation	Specification	External dimensions of the tube with a thread coil , mm	Length of the thread in the coil, cm	Weight of the tube	Weight of the cord
Smartcord X 0 ⁴	0 ⁴	super ultra thin		254	12,4	0,6
Smartcord X 0 ³	0 ³	Ultra-thin		254	12,4	0,6
Smartcord X 0 ²	0 ²	super thin		254	12,4	0,6
Smartcord X 0	0	thin		254	12,4	0,6
Smartcord X 1	1	medium		254	12,4	0,6
Smartcord X 2	2	thick		254	12,4	0,6
Note-permissible deviation from parameters (length, weight)±10%						

Чертеж трубы представлен ниже.



2. REQUIREMENTS FOR THE CONSTRUCTION

- Products must be resistant to mechanical and climatic influences during operation, transportation and storage.
- Individual consumer packaging must be sealed.
- The cutter must be securely fastened.
- Metal parts must be made of corrosion-resistant materials.
- Materials whose safety has been confirmed in accordance with the established procedure must be used in the manufacture.
- Products must be resistant to the effects of secretions of body tissues that they come into contact with during operation.
- The shelf life must be at least 3 years.

15. RAW MATERIALS

Product name	Color combination	Coloring agent	percent ratio of the components	Yarn	Manufacturer
Smartcord 0 ⁴	Black	Sunzol Black NWR liq.	99 % cotton+1% coloring	100% cotton (HJ Cotton 140)	Hanjung Union Corporation, Korea
	Blue	Mix: Sunzol Blue RS, Blue –light blue G133%			
Smartcord 0 ³	Black	Sunzol 4 Black NWR liq.	99 % cotton+1% coloring	100% cotton (HJ Cotton 100)	Hanjung Union Corporation, Korea

Product name	Color combination	Coloring agent	percent ratio of the components	Yarn	Manufacturer
	Gray	Mix: Sunfix yellow S3R 150%, Sunfron blue SN-R, Sunfix red S3B 150%			
Smartcord 0 ²	Brown	Mix: Sunfix yellow S3R 150%, Sunfix Navy blue SBF Spec, Sunfix red S3B 150%	99 % cotton+1% coloring	100% cotton(HJ Cotton 80)	Hanjung Union Corporation, Korea
	Yellow	Mix: Sunfix yellow S3R 150%, Sunfix yellow S4GL, Sunfron blue SN-R.			
Smartcord 0	Purple	Mix: Sunzol Blue RS, Sunfix red S3B 150%.	99 % cotton+1% coloring	100% cotton (HJ Cotton 60)	Hanjung Union Corporation, Korea

Product name	Color combination	Coloring agent	percent ratio of the components	Yarn	Manufacturer
	Light-purple	Mix: Sunzol blue RS, Sunfix red S3B 150%.			
Smartcord 1	Blue	Mix: Sunzol blue RS, Sunzol light-blue G 133%.	99 % cotton+1% coloring	100% cotton (HJ Cotton 40)	Hanjung Union Corporation, Korea
	Light-blue	Mix: Sunfix yellow S3R 150%, Sunzol blue RS, Sunzol light-blue G 133%.			
Smartcord 2	Green	Mix: Sunfix yellow S4GL, Sunzol blue RS, Sunzol light-blue G 133%.	99 % cotton+1% coloring	100% cotton (HJ Cotton 30)	Hanjung Union Corporation, Korea
	Light-green	Mix: Sunfix yellow S3R 150%, Sunfix yellow S4GL, Sunzol light-blue G 133%.			

Product name	Color combination	Coloring agent	percent ratio of the components	Yarn	Manufacturer
	Light-purple	Mix: Sunzol blue RS, Sunfix red S3B 150%.			
Smartcord 1	Blue	Mix: Sunzol blue RS, Sunzol light-blue G 133%.	99 % cotton+1% coloring	100% cotton (HJ Cotton 40)	Hanjung Union Corporation, Korea
	Light-blue	Mix: Sunfix yellow S3R 150%, Sunzol blue RS, Sunzol light-blue G 133%.			
Smartcord 2	Green	Mix: Sunfix yellow S4GL, Sunzol blue RS, Sunzol light-blue G 133%.	99 % cotton+1% coloring	100% cotton (HJ Cotton 30)	Hanjung Union Corporation, Korea
	Light-green	Mix: Sunfix yellow S3R 150%, Sunfix yellow S4GL, Sunzol light-blue G 133%.			

Product name	Color combination	Coloring agent	percent ratio of the components	Yarn	Manufacturer
Smartcord X 0 ⁴	Black	Sunzol Black NWR liq.	cotton 83,59%, coloring 0,84%, Impregnation: Alumnum chloride hexahydrate 15,57%.	100% cotton (HJ Cotton 140)	Hanjung Union Corporation, Korea Daejung Chemicals&Metals Co.ltd, Korea
	Blue	Mix: Sunzol blue RS, Sunzol, light-blue G 133%.	cotton 84,29%, coloring 0,85%, Impregnation: Alumnum chloride hexahydrate 14,86%.		Hanjung Union Corporation, Korea Daejung Chemicals&Metals Co.ltd, Korea
Smartcord X 0 ³	Black	Sunzol black NWR liq.	cotton 83,59%, coloring 0,84%, Impregnation: Alumnum chloride hexahydrate 15,57%.	100% cotton (HJ Cotton 100)	Hanjung Union Corporation, Korea Daejung Chemicals&Metals Co.ltd, Korea
	Gray	Mix: Sunfix yellow S3R 150%, Sunfron blue SN-R, Sunfix red S3B 150%			

Product name	Color combination	Coloring agent	percent ratio of the components	Yarn	Manufacturer
Smartcord X 0 ²	Brown	Mix: Sunfix yellow S3R 150%, Sunfix Navy blue SBF Spec, Sunfix red S3B 150%	Cotton 83,4%, coloring 0,85%, Impregnation: Alumnum chloride hexahydrate 15,75%.	100% cotton (HJ Cotton 80)	Hanjung Union Corporation, Korea Daejung Chemicals&Metals Co.ltd, Korea
	Yellow	Mix: Sunfix yellow S3R 150%, Sunfix yellow S4GL, Sunfron blue SN-R.			
Smartcord X 0	Purple	Mix: Sunzol blue RS, Sunfix red S3B 150%.	Cotton 83,4%, coloring 0,85%, Impregnation: Alumnum chloride hexahydrate 15,75%.	100% cotton (HJ Cotton 60)	Hanjung Union Corporation, Korea Daejung Chemicals&Metals Co.ltd, Korea
	Light-purple	Mix: Sunzol blue RS, Sunfix red S3B 150%.			
Smartcord X 1	Blue	Mix: Sunzol blue RS,	cotton 84,29%, coloring	100% cotton (HJ	Hanjung Union Corporat

Product name	Color combination	Coloring agent	percent ratio of the components	Yarn	Manufacturer
Smartcord X 0 ²	Brown	Mix: Sunfix yellow S3R 150%, Sunfix Navy blue SBF Spec, Sunfix red S3B 150%	Cotton 83,4%, coloring 0,85%, Impregnation: Alumnium chloride hexahydrate 15,75%.	100% cotton (HJ Cotton 80)	Hanjung Union Corporation, Korea Daejung Chemicals&Metals Co.ltd, Korea
	Yellow	Mix: Sunfix yellow S3R 150%, Sunfix yellow S4GL, Sunfron blue SN-R.			
Smartcord X 0	Purple	Mix: Sunzol blue RS, Sunfix red S3B 150%.	Cotton 83,4%, coloring 0,85%, Impregnation: Alumnium chloride hexahydrate 15,75%.	100% cotton (HJ Cotton 60)	Hanjung Union Corporation, Korea Daejung Chemicals&Metals Co.ltd, Korea
	Light-purple	Mix: Sunzol blue RS, Sunfix red S3B 150%.			
Smartcord X 1	Blue	Mix: Sunzol blue RS,	cotton 84,29%, coloring	100% cotton (HJ	Hanjung Union Corporat

Product name	Color combination	Coloring agent	percent ratio of the components	Yarn	Manufacturer
		Sunzol Turquoise blue G 133%.	0,85%, Impregnation: Alumnium chloride hexahydrate 14,86%.	Cotton 40)	ion, Korea Daejung Chemicals&Metals Co.ltd, Korea
	Light-blue	Mix: Sunfix yellow S3R 150%, Sunzol blue RS, Sunzol Turquoise blueG 133%.			
Smartcord X 2	Green	Mix: Sunfix yellow S4GL, Sunzol blue RS, Sunzol Turquoise blue G 133%.	cotton 83,93%, coloring 0,85%, Impregnation: Alumnium chloride hexahydrate 15,22%.	100% cotton (HJ Cotton 30)	Hanjung Union Corporation, Korea Daejung Chemicals&Metals Co.ltd, Korea
	Light-green	Mix: Sunfix yellow S4GL, Sunzol blue RS, Sunzol Turquoise blue G			

Product name	Color combination	Coloring agent	percent ratio of the components	Yarn	Manufacturer
		133%.			
Aluminum chloride Hexahydrate concentration: 0.47±0.31 mg / cm (1.2±0.8 mg / inch)					

16. GURATION

Gingival retraction cord Smartcord of one option – 1 pc.

Instruction for use – 1 pc.

17.CONDITIONS OF USE

Use the product at a temperature of +10°From to +35°C and relative humidity of 75% at 15°C and 100% at 25°C.

18. STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS

Products are transported by all types of transport, in covered vehicles.

Storage conditions for products in the manufacturer's packaging: store in a dry, dark place at a temperature of +1 to +30 °C.

19. GUARANTEE Shelf life: 3 years. After opening the package, the thread can be used until the expiration date.

Shelf life: 3 years. After opening the package, the thread can be used until the expiration date.

20. REQUIREMENTS FOR ENVIRONMENTAL PROTECTION WHEN USING A MEDICAL DEVICE

Products at room temperature do not emit toxic substances into the environment and do not have a harmful effect on the human body in direct contact.

21. PACKAGING

Primary packaging-tube:

1) container: butadiene and styrene copolymer, grade K, manufactured by Chevron Phillips Chemical Company LLC, USA

2) cover: polyethylene, SÊETEC brand manufactured by LG Chem Ltd., Korea

3) bobbin: low-density polyethylene, Pipe brand manufactured by LG Chem Ltd., Korea

4) Bobbin limiter: polycarbonate resin, LUPOY brand manufactured by LG Chem Ltd., Korea

5) Knife-stainless steel, grade 304, manufactured by Posco, Korea for versions: dental cord for gingival retraction Smartcord 04; dental cord for gingival retraction Smartcord 03; dental cord for gingival retraction Smartcord 02;

Dental cord for gingival retraction Smartcord 0; dental cord for gingival retraction Smartcord 1; dental cord for gingival retraction Smartcord 2,
 - zirconium, manufactured by DAEMYUNG CHEMICAL, Korea for versions: dental cord for gingival retraction Smartcord X 04; dental Thread for gum retraction Smartcord X 03;
 Dental cord for gingival retraction Smartcord X 02; dental cord for gingival retraction Smartcord X 0; dental cord for gingival retraction Smartcord X 1; dental cord for gingival retraction Smartcord X 2).

Group

Box made of corrugated cardboard (composition: cellulose 92%, water 8%), produced by Boxro, Korea.

Capacity: 100 PCs.

External dimensions, LxWxH, cm: 33x31x7 (10% tolerance).

Транспортная

Box made of corrugated cardboard (composition: cellulose 92%, water 8%), produced by Boxro, Korea.

Capacity: 600 PCs. (6 group packages of 100 pieces).

Overall size, LxWxH, cm: 35x35x45 (10% tolerance).

22.LABELS

Manufacturer's consumer label

Smartcord 0⁴

Smartcord 0⁴

Knitted Retraction Cord

The finest 120inch/305cm

Non impregnated

EASTDENT

cotton 100%

Bobbin inside

Easy cut

CE

CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to the sale by or on the order of a dental professional.

EASTDENT CO., LTD
 64 Gugaero, Giheunggu, Yongin-si, Korea
 Am Pflaushof 12, 22393, Hamburg, Germany
 EDSLE.Rev2, 07/2019

www.east.dent.com

Made in Korea

make it SMART

8 809370 410363

Smartcord 0³

Smartcord 0³

Knitted Retraction Cord

The finest 120inch/305cm

Non impregnated

EASTDENT

cotton 100%

Bobbin inside

Easy cut

CE

CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to the sale by or on the order of a dental professional.

EASTDENT CO., LTD
 64 Gugaero, Giheunggu, Yongin-si, Korea
 Am Pflaushof 12, 22393, Hamburg, Germany
 EDSLE.Rev2, 07/2019

www.east.dent.com

Made in Korea

make it SMART

8 809370 410059

Smartcord 0²



Knitted retraction cord from 100% cotton, non-impregnated
Indicated for gingival retraction
Before taking an impression and placing resin restorations near the marginal gingiva
Close the cap after use and store in a dry place and away from direct light
Patent No. 1197687
120inch(305cm)

CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to the sale by or on the order of a dental professional

EASTDENT CO., LTD
64 Gugaj-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Korea
BIOGERI
Am Pfladshof 12, 22393 Hamburg, Germany
EDSLE,Rev2, 07/2019

EASTDENT
www.east-dent.com
Made in Korea
make it SMART

8 809370 410066

Smartcord 0



Knitted retraction cord from 100% cotton, non-impregnated
Indicated for gingival retraction
Before taking an impression and placing resin restorations near the marginal gingiva
Close the cap after use and store in a dry place and away from direct light
Patent No. 1197687
120inch(305cm)

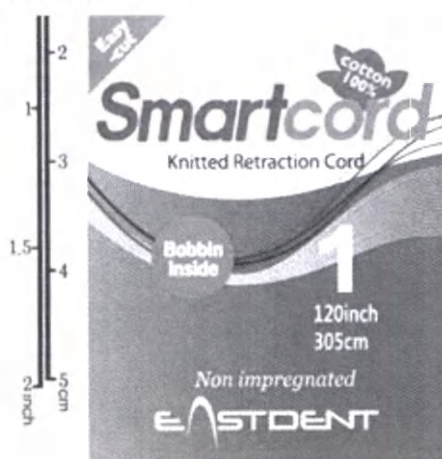
CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to the sale by or on the order of a dental professional

EASTDENT CO., LTD
64 Gugaj-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Korea
BIOGERI
Am Pfladshof 12, 22393 Hamburg, Germany
EDSLE,Rev2, 07/2019

EASTDENT
www.east-dent.com
Made in Korea
make it SMART

8 809370 410073

Smartcord 1



Knitted retraction cord from 100% cotton, non-impregnated
Indicated for gingival retraction
Before taking an impression and placing resin restorations near the marginal gingiva
Close the cap after use and store in a dry place and away from direct light
Patent No. 1197687
120inch(305cm)

CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to the sale by or on the order of a dental professional

EASTDENT CO., LTD
64 Gugaj-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Korea
BIOGERI
Am Pfladshof 12, 22393 Hamburg, Germany
EDSLE,Rev2, 07/2019

EASTDENT
www.east-dent.com
Made in Korea
make it SMART

8 809370 410080

Smartcord 2



Knitted retraction cord from 100% cotton, non-impregnated

Indicated for gingival retraction. Before taking an impression and placing resin restorations near the marginal gingiva.

Close the cap after use and store in a dry place and away from direct light. Patent No. 1197667

120inch(305cm)



CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to the sale by or on the order of a dental professional.

EASTDENT CO., LTD
64 Gugak-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Korea

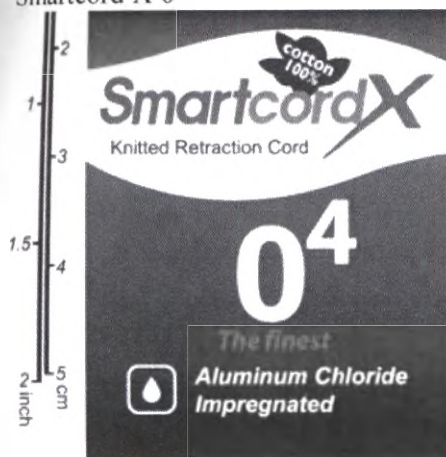
BIOGERI
Am Pfleishof 12, 22393 Hamburg, Germany
EDSLE_Rev2, 07/2019

EASTDENT
www.east-dent.com
Made in Korea



8 809370 410097

Smartcord X 0⁴



Smartcord X is made of 100% cotton yarn impregnated with Aluminum Chloride Hexahydrate 1.2 ± 0.8 mg/inch

100 inch / 254cm



EASTDENT CO., LTD
64 Gugak-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Korea

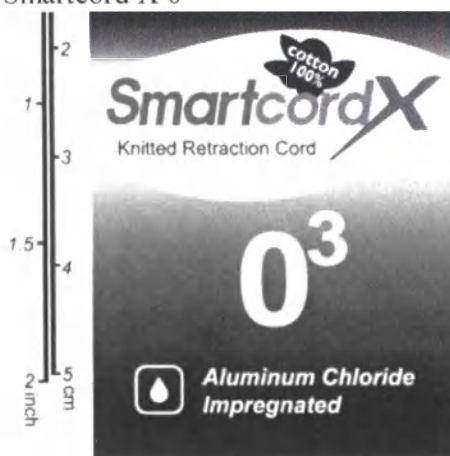
BIOGERI
Am Pfleishof 12, 22393 Hamburg, Germany
EDXLE_Rev2, 07/2019

EASTDENT
www.east-dent.com
Made in Korea



8 809370 410332

Smartcord X 0³



Smartcord X is made of 100% cotton yarn impregnated with Aluminum Chloride Hexahydrate 1.2 ± 0.8 mg/inch

100inch / 254cm



EASTDENT CO., LTD
64 Gugak-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Korea

BIOGERI
Am Pfleishof 12, 22393 Hamburg, Germany
EDXLE_Rev2, 07/2019

EASTDENT
www.east-dent.com
Made in Korea



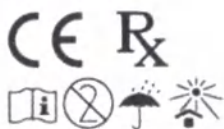
8 809370 410219

Smartcord X 0²



Smartcord X is made of
100% cotton yarn
impregnated with
Aluminum Chloride Hexahydrate
1.2 ± 0.8 mg/inch
100inch / 254cm

EASTDENT
www.east-dent.com
Made in Korea



Manufacturer
EASTDENT CO., LTD
64 Gugal-ro, Giheung-gu,
Yongin-si, Korea

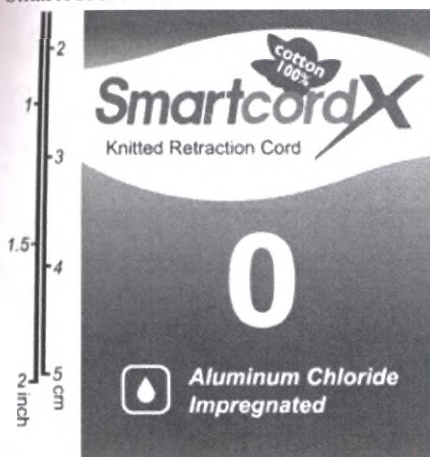
BIOGERI
Am Pfeilshof 12, 22393
Hamburg, Germany
EDXLE.Rev2, 07/2019

LOT



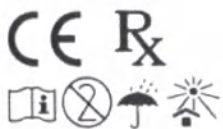
8 809370 410226

Smartcord X 0



Smartcord X is made of
100% cotton yarn
impregnated with
Aluminum Chloride Hexahydrate
1.2 ± 0.8 mg/inch
100inch / 254cm

EASTDENT
www.east-dent.com
Made in Korea



Manufacturer
EASTDENT CO., LTD
64 Gugal-ro, Giheung-gu,
Yongin-si, Korea

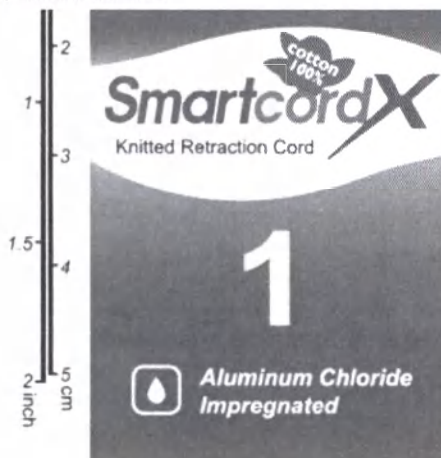
BIOGERI
Am Pfeilshof 12, 22393
Hamburg, Germany
EDXLE.Rev2, 07/2019

LOT



8 809370 410233

Smartcord X 1



Smartcord X is made of
100% cotton yarn
impregnated with
Aluminum Chloride Hexahydrate
1.2 ± 0.8 mg/inch
100inch / 254cm

EASTDENT
www.east-dent.com
Made in Korea



Manufacturer
EASTDENT CO., LTD
64 Gugal-ro, Giheung-gu,
Yongin-si, Korea

BIOGERI
Am Pfeilshof 12, 22393
Hamburg, Germany
EDXLE.Rev2, 07/2019

LOT



8 809370 410240

Smartcord X 2



Smartcord X is made of 100% cotton yarn impregnated with Aluminum Chloride Hexahydrate 1.2 ± 0.8 mg/inch
100 inch / 254cm

SmartcordX
Knitted Retraction Cord

2

Aluminum Chloride Impregnated

CE Rx

Manufactured by
EASTDENT CO., LTD
64 Guguk-ro, Giheung-gu,
Yongin-si, Korea

Am Pfeilshof 12, 22393
Hamburg, Germany

EDXLE.Rev2, 07/2019

EASTDENT
www.east-dent.com
Made in Korea

LOT

8 809370 410257

Group -top view



--side view



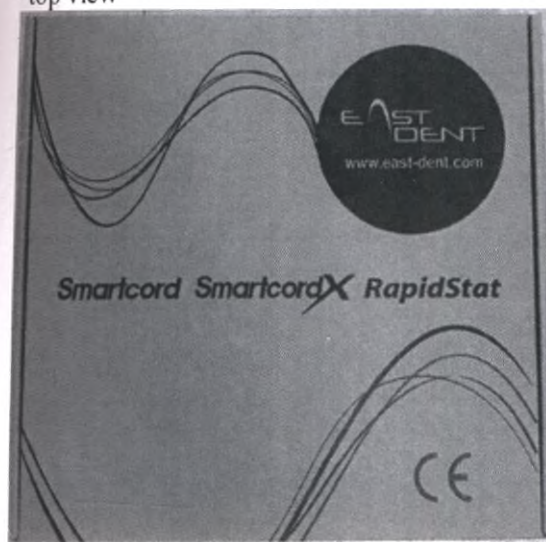
-side view



Smartcord X 2



Group -top view



--side view



-side view



Transport
-side view



-side view



Tables in Russian for Russian Federation

Stickers

1. consumer

- e.g. Smartcord 0⁴

Smartcord 0⁴

Manufacturer: Eastdent Co., Ltd. Republic Of Korea
EASTDENT CO., LTD. 601-1, Sogong B/D. 64, Gugal-ro, Giheung-gu
Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Complete set:

dental cord for gingival retraction Smartcord 0-1 PC.; instructions – 1 PC.

RU: №

See the colors on the packaging. The expiration date is indicated on the package.

Dispose of in accordance with the current legislation of the Russian Federation.

Authorized organization for filing claims on the territory of the Russian Federation: JV

HIRATRADE LLC, tel.: +7(4922) 42-05-32

Made in the Republic of Korea

Length
305 cm



- e.g. Smartcord X 0⁴

Smartcord X 0⁴

Manufacturer: Eastdent Co., Ltd. Republic Of Korea
EASTDENT CO., LTD. 601-1, Sogong B/D. 64, Gugal-ro, Giheung-gu
Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Complete set: dental cord for gingival retraction Smartcord X 0⁴ – 1 PC.; instructions – 1 PC.

RU: №

Concentration of aluminum chloride Hexahydrate: 0.47±0.31 mg / cm

for Shades, see the package. The expiration date is indicated on the package.

Dispose of in accordance with the current legislation of the Russian Federation.

Authorized organization for filing claims on the territory of the Russian Federation: JV

HIRATRADE LLC, tel.: +7(4922) 42-05-32

Made in the Republic of Korea

Length
305 cm



Group

-e.g. Smartcord 0⁴

Smartcord 0⁴

Manufacturer: Eastdent Co., Ltd, Republic Of Korea
 EASTDENT CO., LTD, 601-1, Sogong B/D, 64, Gugal-ro, Giheung-gu
 Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
 Complete set: dental cord for gingival retraction Smartcord 0-1 PC.; instructions – 1 PC.
 RU: № _____
 See the colors on the packaging. The expiration date is indicated on the package.
 Dispose of in accordance with the current legislation of the Russian Federation.
 Authorized organization for filing claims on the territory of the Russian Federation: JV
 HIRATRADE LLC, tel.: +7(4922) 42-05-32
 Made in the Republic of Korea
 Quantity: 100 pc.

Length
 305 cm



Non -toxic

Smartcord X 0⁴

Smartcord X 0⁴

Manufacturer: Eastdent Co., Ltd, Republic Of Korea
 EASTDENT CO., LTD, 601-1, Sogong B/D, 64, Gugal-ro, Giheung-gu
 Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
 Complete set: dental cord for gingival retraction Smartcord X 0⁴ – 1 PC.; instructions – 1
 PC.
 RU: № _____
 See the colors on the packaging. The expiration date is indicated on the package.
 Dispose of in accordance with the current legislation of the Russian Federation.
 Authorized organization for filing claims on the territory of the Russian Federation: JV
 HIRATRADE LLC, tel.: +7(4922) 42-05-32
 Made in the Republic of Korea
 Quantity: 100 pc.

Length
 305 cm



Non -toxic

Transport

-e.g. Smartcord 0⁴

Smartcord 0⁴

Manufacturer: Eastdent Co., Ltd, Republic Of Korea
EASTDENT CO., LTD, 601-1, Sogong B/D, 64, Gugal-ro, Giheung-gu
Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
RU: № _____

Dispose of in accordance with the current legislation of the Russian Federation.

Authorized organization for filing claims on the territory of the Russian Federation: JV

HIRATRADE LLC, tel.: +7(4922) 42-05-32

Made in the Republic of Korea

Quantity: 600 pc.



Non-toxic



-e.g. Smartcord X 0⁴

Smartcord X 0⁴

Manufacturer: Eastdent Co., Ltd, Republic Of Korea
EASTDENT CO., LTD, 601-1, Sogong B/D, 64, Gugal-ro, Giheung-gu
Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
RU: № _____

Dispose of in accordance with the current legislation of the Russian Federation.

Authorized organization for filing claims on the territory of the Russian Federation: JV

HIRATRADE LLC, tel.: +7(4922) 42-05-32

Made in the Republic of Korea

Quantity: 600 pc.

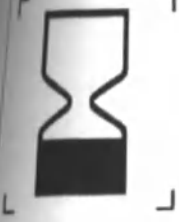


Non-toxic



Symbols and their meanings:

	Authorized representative in the European Community		Manufacturer
	Date of issue		Do not reuse
	Batch code		Non sterile
	Keep away from sunlight		Keep dry
	Temperature limit		Consult instructions for use

	Use-by date		CE Mark
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.		Barcode
	The presence of impregnation: Aluminum chloride hexahydrate		Do not use if the package is damaged
	Top		Non sterile
	Handle with care		

23. MAINTENANCE AND REPAIR

Not maintainable.

24. PROCEDURE

1. Check the conditions of gingival tissue (e.g. depth or thickness)
2. Select a cord with an appropriate diameter,
3. Cut the cord to the required length with EasyCut and SmartRuler
4. Insert the cord into the sulcus by means of a retraction cord packer
5. Leave the cord about 5 minutes in the sulcus
6. Remove the cord just before taking the impression. Slightly moisten the cord to make its removal easier and reduce gingival hemorrhage.

25. INFORMATION ABOUT STERILITY

Non sterile

26. UTILIZATION

Disposed of in accordance with medical practice and regional or state regulations.

27. REFERENCES

- 93/42/EEC amended by Directive 2007/47/EC Concerning medical devices
EN ISO 15223-1[2016] Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
EN 1041[2008] Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 14971[2012] Medical devices – Application of risk management to medical devices
EN ISO 10993-1[2009] Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and Testing
EN ISO 10993-5[2009] Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-10[2013] Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
EN ISO 13485[2016] Medical devices - Quality management systems –Requirements for regulatory purposes

ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы (заявитель): ИСТДЕНТ Ко., Лтд.

настоящим торжественно и искренне заявляем:

1. Что прилагаемый(е) документ(ы):

Инструкция по использованию медицинского изделия

2.

является (являются) верным(и) и правильным(и).

Х является (являются) верным переводом для текста(ов), первоначально написанного(ых) на корейском языке, добросовестно полагая, что они также верные и правильные.

Подпись

ИСТДЕНТ Ко., Лтд.

/подписано/

Х. С. Ким / президент/генеральный директор

Настоящим удостоверяется, что подпись, поставленная выше, надлежащим образом зарегистрирована в данной палате.

/подписано/

Сотрудник

Ян-Хо, ЛЖЕОН

/Круглая печать/: Торгово-промышленная палата Йонъин

20200181

09.11.2020 г.

2 стр

ИСТДЕНТ Ко., Лтд.

/подписано/

Х. С. Ким / президент/генеральный директор

/Круглая печать/: Торгово-промышленная палата Йонъян

1. Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 0⁺

100% хлопок

Катушка внутри

Самая тонкая нить 120 дюйм/305 см

Не пропитанная

Вязаная нить для ретракции из 100% хлопка, не пропитанная.

Показана для ретракции десен: перед снятием оттиска и размещением резиновых реставрационных конструкций вблизи краевой десны.

Закройте колпачок после использования и храните в сухом месте и вдали от воздействия прямого солнечного света

Патент № 1197687

120 дюймов (305 см)

ИСТДЕНТ

www.east-dent.com

Сделано в Корее

Предупреждение: Федеральный закон США ограничивает данное устройство для продажи стоматологом или по заказу стоматолога.

Производитель

ИСТДЕНТ КО., ЛТД.

64 район гугал, округ Кихын, г. Йоньин, пров. Кёнгидо, Республика Корея

БИОДЖЕРИ

Ам Пфайлхоф 12, 22393

EDSLE, Ред. 2 07/2019

2. Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 0³

100% хлопок

Катушка внутри

120 дюйм

305 см

Не пропитанная

Вязаная нить для ретракции из 100% хлопка, не пропитанная.

Показана для ретракции десен: перед снятием оттиска и размещением резиновых реставрационных конструкций вблизи краевой десны.

Закройте колпачок после использования и храните в сухом месте и вдали от воздействия прямого солнечного света

Патент № 1197687

120 дюймов (305 см)

ИСТДЕНТ

www.east-dent.com

Сделано в Корее

Предупреждение: Федеральный закон США ограничивает данное устройство для продажи стоматологом или по заказу стоматолога.

Производитель

ИСТДЕНТ КО., ЛТД.

64 район гугал, округ Кихын. г. Йоньин, пров.Кёнгидо, Республика Корея

БИОДЖЕРИ

Ам Пфайлхоф 12, 22393

EDSLE, Ред. 2 07/2019

3. Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 0²

Легко отрезается

100% хлопок

Катушка внутри

120 дюйм

305 см

Не пропитанная

Вязаная нить для ретракции из 100% хлопка, не пропитанная.

Показана для ретракции десен: перед снятием оттиска и размещением резиновых реставрационных конструкций вблизи краевой десны.

Закройте колпачок после использования и храните в сухом месте и вдали от воздействия прямого солнечного света

Патент № 1197687

120 дюймов (305 см)

ИСТДЕНТ

www.east-dent.com

Сделано в Корее

Предупреждение: Федеральный закон США ограничивает данное устройство для продажи стоматологом или по заказу стоматолога.

Производитель

ИСТДЕНТ КО., ЛТД.

64 район гугал, округ Кихын. г. Йоньин, пров.Кёнгидо, Республика Корея

БИОДЖЕРИ

Ам Пфайлхоф 12, 22393

EDSLE, Ред. 2 07/2019

4. Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 0

100% хлопок

Катушка внутри

120 дюйм

305 см

Не пропитанная

Вязаная нить для ретракции из 100% хлопка, не пропитанная.

Показана для ретракции десен: перед снятием оттиска и размещением резиновых реставрационных конструкций вблизи краевой десны.

Закройте колпачок после использования и храните в сухом месте и вдали от воздействия прямого солнечного света

Патент № 1197687

120 дюймов (305 см)

ИСТДЕНТ

www.east-dent.com

Сделано в Корее

Предупреждение: Федеральный закон США ограничивает данное устройство для продажи стоматологом или по заказу стоматолога.

Производитель

ИСТДЕНТ КО., ЛТД.

64 район гугал, округ Кихын, г. Йоньин, пров.Кёнгидо, Республика Корея

БИОДЖЕРИ

Ам Пфайлхоф 12, 22393

EDSLE, Ред. 2 07/2019

5. Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 1

100% хлопок

Катушка внутри

120 дюйм

305 см

Не пропитанная

Вязаная нить для ретракции из 100% хлопка, не пропитанная.

Показана для ретракции десен: перед снятием оттиска и размещением резиновых реставрационных конструкций вблизи краевой десны.

Закройте колпачок после использования и храните в сухом месте и вдали от воздействия прямого солнечного света

Патент № 1197687

120 дюймов (305 см)

ИСТДЕНТ

www.east-dent.com

Сделано в Корее

Предупреждение: Федеральный закон США ограничивает данное устройство для продажи стоматологом или по заказу стоматолога.

Производитель

ИСТДЕНТ КО., ЛТД.

64 район гугал, округ Кихын, г. Йоньин, пров.Кёнгидо, Республика Корея

БИОДЖЕРИ

Ам Пфайлхоф 12, 22393

EDSLE, Ред. 2 07/2019

6. Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 2

100% хлопок

Катушка внутри

120 дюйм

305 см

Не пропитанная

Вязаная нить для ретракции из 100% хлопка, не пропитанная.

Показана для ретракции десен: перед снятием оттиска и размещением резиновых реставрационных конструкций вблизи краевой десны.

Закройте колпачок после использования и храните в сухом месте и вдали от воздействия прямого солнечного света

Патент № 1197687

120 дюймов (305 см)

ИСТДЕНТ

www.east-dent.com

Сделано в Корее

Предупреждение: Федеральный закон США ограничивает данное устройство для продажи стоматологом или по заказу стоматолога.

Производитель

ИСТДЕНТ КО., ЛТД.

64 район гугал, округ Кихын, г. Йоньин, пров. Кёнгидо, Республика Корея

БИОДЖЕРИ

Ам Пфайлхоф 12, 22393

EDSLE, Ред. 2 07/2019

7. Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 0⁺

100% хлопок

Самая тонкая

Пропитанная хлоридом алюминия

Смарт-нить X изготовлена из 100% хлопка, пропитанного гексагидратом хлорида алюминия

1,2±0,8 мг/дюйм

100 дюймов / 254 см

ИСТДЕНТ

www.east-dent.com

Сделано в Корее

Производитель

ИСТДЕНТ КО., ЛТД.

64 район гугал, округ Кихын, г. Йоньин, пров. Кёнгидо, Республика Корея

БИОДЖЕРИ

Ам Пфайлхоф 12, 22393

EDSLE, Ред. 2 07/2019

8. Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 0³

100% хлопок

Пропитанная хлоридом алюминия

Смарт-нить X изготовлена из 100% хлопка, пропитанного гексагидратом хлорида алюминия

1,2±0,8 мг/дюйм

100 дюймов / 254 см

ИСТДЕНТ

www.east-dent.com

Сделано в Корее

Производитель

ИСТДЕНТ КО., ЛТД.

64 район гугал, округ Кихын. г. Йонъин, пров. Кёнгидо, Республика Корея

БИОДЖЕРИ

Ам Пфайлхоф 12, 22393

EDSLE, Ред. 2 07/2019

9. Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 0²

100% хлопок

Пропитанная хлоридом алюминия

Смарт-нить X изготовлена из 100% хлопка, пропитанного гексагидратом хлорида алюминия

1,2±0,8 мг/дюйм

100 дюймов / 254 см

ИСТДЕНТ

www.east-dent.com

Сделано в Корее

Производитель

ИСТДЕНТ КО., ЛТД.

64 район гугал, округ Кихын. г. Йонъин, пров. Кёнгидо, Республика Корея

БИОДЖЕРИ

Ам Пфайлхоф 12, 22393

EDSLE, Ред. 2 07/2019

10. Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 0

100% хлопок

Пропитанная хлоридом алюминия

Смарт-нить X изготовлена из 100% хлопка, пропитанного гексагидратом хлорида алюминия

1,2±0,8 мг/дюйм

100 дюймов / 254 см

ИСТДЕНТ

www.east-dent.com

Сделано в Корее

Производитель

ИСТДЕНТ КО., ЛТД.

64 район гугал, округ Кихын. г. Йонъин, пров. Кёнгидо, Республика Корея

БИОДЖЕРИ

Ам Пфайлхоф 12, 22393

EDSLE, Ред. 2 07/2019

11. Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 1

100% хлопок

Самая тонкая

Пропитанная хлоридом алюминия

Смарт-нить X изготовлена из 100% хлопка, пропитанного гексагидратом хлорида алюминия

1,2±0,8 мг/дюйм

100 дюймов / 254 см

ИСТДЕНТ

www.east-dent.com

Сделано в Корее

Производитель

ИСТДЕНТ КО., ЛТД.

64 район гугал, округ Кихын. г. Йонъин, пров. Кёнгидо, Республика Корея

БИОДЖЕРИ

Ам Пфайлхоф 12, 22393

EDSLE, Ред. 2 07/2019

12. Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 2

100% хлопок

Самая тонкая

Пропитанная хлоридом алюминия

Смарт-нить X изготовлена из 100% хлопка, пропитанного гексагидратом хлорида алюминия

1,2±0,8 мг/дюйм

100 дюймов / 254 см

ИСТДЕНТ

www.east-dent.com

Сделано в Корее

Производитель

ИСТДЕНТ КО., ЛТД.

64 район гугал, округ Кихын. г. Йонъин, пров. Кёнгидо, Республика Корея

БИОДЖЕРИ

Ам Пфайлхоф 12, 22393

EDSLE, Ред. 2 07/2019

Групповая

-вид сверху

Истдент

www.est-dent.com

Смарт-нить Смарт-нить X RapidStat

- вид сбоку

СДЕЛАНО В КОРЕЕ

-вид с другого боку

Смарт-нить Смарт-нить X RapidStat

Транспортная

- вид сбоку

СДЕЛАНО В КОРЕЕ

- вид с другого боку

Делай высокотехнологичнее!

ИстДент

www.est-dent.com

ИСТДЕНТ Ко., Лтд.

/подписано/

Х. С. Ким / президент/генеральный директор

/Круглая печать/: Торгово-промышленная палата Йонъин

DECLARATION

We (applicant) : EASTDENT Co., Ltd

do hereby solemnly and sincerely declare :

1. That the attached document(s) :

Instruction for Use For a medical device

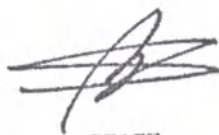
2.

☐ is(are) true and correct.

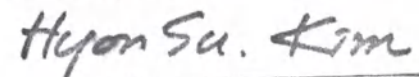
☒ is(are) true translation for the text(s) originally written in the Korean language conscientiously believing the same to be true and correct.

I hereby certify that the signature appearing herein has been duly registered at this chamber of commerce.




STAFF
Jang-Ho, JEON

Signature

EASTDENT Co., Ltd.

H. S. Kim / President

20200182

2020.11.09

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
EASTDENT CO.,LTD (Истдент Ко., Лтд)
Hyonsu Kim (Хен Су Ким)

«26» августа 2020 г.

EASTDENT Co.,Ltd.

Hyon Su. Kim

H. S. Kim / President

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord»



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

EASTDENT CO.,LTD (Истдент Ко., Лтд), 601-1,Sogong B/D, 64, Gugal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Тел.: (82)31-693-5767

Факс: (82) 31-693-5768

2. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ В РФ

Совместное российско-словацкое общество с ограниченной ответственностью «Хиратрейд» (ООО СП "ХИРАТРЕЙД"), Россия, 600000, Владимирская обл., г. Владимир, ул. Гоголя, д. 20-А

Тел.: +7 4922 42-05-32

E-mail: info@hiratrade.ru

3. НАИМЕНОВАНИЕ

Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord, (далее по тексту-изделие, нить).

4. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

1. Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 0⁴;
2. Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 0³;
3. Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 0²;
4. Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 0 ;
5. Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 1 ;
6. Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 2;
7. Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 0⁴;
8. Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 0³;
9. Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 0²;
10. Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 0 ;
11. Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 1 ;
12. Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 2.

5. КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс риска: 2 а.

6. НАЗНАЧЕНИЕ

Для временной ретракции десны и гемостаза десневого края.

7. ПОКАЗАНИЯ

- дефекты прикуса любой степени выраженности;
- удаление разрушенных фрагментов челюстного ряда;
- терапия десен;
- в процессе проведения анестезии для усиления точечного воздействия препарата;
- при профессиональном отбеливании в условиях клиники;
- при производстве виниров и коронок;
- при устранении каменистых отложений с помощью ультразвукового влияния;
- как манипуляция, купирующая кровотечение, возникающее при терапии, хирургических действий врача.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Острые формы гингивита и стоматита.
- Пародонтит и пародонтоз.
- Наличии у пациента аллергии на гексагидрат хлорида алюминия

- Нарушения свертываемости крови.
- Аритмия и тахикардия.
- Вирусные формы гепатита.
- ВИЧ-инфекция, туберкулез.
- Сахарный диабет.
- Злокачественные опухоли.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Отсутствуют.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Использовать для профессионального использования

Не использовать повторно после использования. Только для однократного использования.

После использования, закрывать упаковку.

По окончании процедуры убедиться в том, что нить полностью извлечена из десны.

11. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Квалифицированный медицинский персонал

12. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Стоматология.

13. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЙ, ВНЕШНИЙ ВИД

Наименование	Общий вид	Описание
Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord0 ⁴		представляет собой тубу с крышкой, внутри которой катушка нити, вязанной из 4 нитей без пропитки (по 2 каждого цвета). Колпачок крышки оснащен ножом для отрезания необходимой длины.

Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 0³	 	
Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 0²	 	
Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 0	 	

Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 1		
Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 2		
Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 0⁴		представляет собой трубу с крышкой, внутри которой катушка нити (с пропиткой), вязанной из 4 нитей без пропитки (по 2 каждого цвета). Колпачок крышки оснащен ножом для отрезания необходимой длины.
Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 0³		

		
Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 0 ²	 	
Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 0	 	
Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 1	 	

		
Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 0 ²	 	
Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 0	 	
Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 1	 	

Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 2	 	
--	---	--

13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

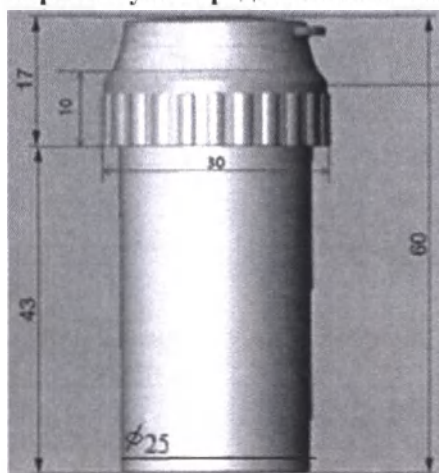
Наименование	Обозначение размера	Характеристика	Габаритные размеры тубы с катушкой нити, (ВхД), мм	Длина нити в катушке, см	Масса тубы с катушкой, г	Масса катушки нити, г
Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 0 ⁴	0 ⁴	суперсверхтонкая	60x25	305	12,4	0,6
Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 0 ³	0 ³	Ультра-тонкая		305	12,4	0,6
Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 0 ²	0 ²	сверхтонкая		305	12,4	0,6
Нить стоматологическая для ретракции десны	0	тонкая		305	12,4	0,6

Наименование	Обозначение размера	Характеристика	Габаритные размеры тубы с катушкой нити, (ВхД), мм	Длина нити в катушке, см	Масса тубы с катушкой, г	Масса катушки нити, г
Smartcord 0						
Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 1	1	средняя		305	12,4	0,6
Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 2	2	толстая		305	12,4	0,6
Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 0 ⁴	0 ⁴	суперсверхтонкая		254	12,4	0,6
Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 0 ³	0 ³	Ультра-тонкая		254	12,4	0,6
Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 0 ²	0 ²	сверхтонкая		254	12,4	0,6
Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 0	0	тонкая		254	12,4	0,6

Наименование	Обозначение размера	Характеристика	Габаритные размеры тубы с катушкой нити, (ВхД), мм	Длина нити в катушке, см	Масса тубы с катушкой, г	Масса катушки нити, г
Smartcord 0						
Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 1	1	средняя		305	12,4	0,6
Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 2	2	толстая		305	12,4	0,6
Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 0 ⁴	0 ⁴	суперсверхтонкая		254	12,4	0,6
Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 0 ³	0 ³	Ультратонкая		254	12,4	0,6
Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 0 ²	0 ²	сверхтонкая		254	12,4	0,6
Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 0	0	тонкая		254	12,4	0,6

Наименование	Обозначение размера	Характеристика	Габаритные размеры тубы с катушкой нити, (ВхД), мм	Длина нити в катушке, см	Масса тубы с катушкой, г	Масса катушки нити, г
Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 1	1	средняя		254	12,4	0,6
Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 2	2	толстая		254	12,4	0,6
Примечание-допустимое отклонение от параметров (длина, масса) ±10%						

Чертеж тубы представлен ниже.



14. ТРЕБОВАНИЯ К ИЗГОТОВЛЕНИЮ

- Изделия при эксплуатации, транспортировании и хранении должны быть устойчивы к механическим и климатическим воздействиям.
- Индивидуальная потребительская упаковка должна быть герметичной.
- Нож должен быть надежно закреплен.
- Металлические детали должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов.
- При изготовлении должны применяться материалы, безопасность которых подтверждена в установленном порядке.

- Изделия должны быть устойчивы к воздействиям выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.
- Срок годности должен быть не менее 3 лет.

15.МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Наименование варианта изготовления	Сочетание цветов нитей в катушке	Сведения о красителях	%-ное соотношение компонентов	Основное сырье нитей	Производитель
Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 0 ¹	Черный	Sunzol черный NWR liq.	99 % хлопок+1 %красителя	100% хлопок (HJ Cotton 140)	Hanjung Union Corporation, Корея
	Синий	Смесь: Sunzol голубой RS, бирюзово-синий G133%			
Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 0 ³	Черный	Sunzol черныйNW R liq.	99 % хлопок+1 %красителя	100% хлопок (HJ Cotton 100)	Hanjung Union Corporation, Корея
	серый	Смесь: Sunfix желтый S3R 150%, Sunfron голубой SN-R, Sunfix красный S3B 150%			
Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 0 ²	коричневый	Смесь: Sunfix желтый S3R 150%, Sunfix Navy голубой SBF Спец, Sunfix красный S3B 150%	99 % хлопок+1 %красителя	100% хлопок (HJ Cotton 80)	Hanjung Union Corporation, Корея
	желтый	Смесь: Sunfix желтый S3R 150%, Sunfix			

Наименование варианта изменения	Сочетание цветов нитей в катушке	Сведения о красителе х	%-ное соотноше ние компонен тов	Основн ое сырье нитей	Произв одитель
		желтый S4GL, Sunfron голубой SN-R.			
Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 0	фиолетовый	Смесь: Sunzol голубой RS, Sunfix красный S3B 150%.	99 % хлопок+1 %красите ля	100% хлопок (HJ Cotton 60)	Hanjung Union Corporat ion, Korea
	Светло- фиолетовый	Смесь: Sunzol голубой RS, Sunfix красный S3B 150%.			
Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 1	синий	Смесь: Sunzol голубой RS, Sunzol бирюзово- голубой G 133%.	99 % хлопок+1 %красите ля	100% хлопок (HJ Cotton 40)	Hanjung Union Corporat ion, Korea
	голубой	Смесь: Sunfix желтый S3R 150%, Sunzol голубой RS, Sunzol бирюзово- голубой G 133%.			
Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 2	зеленый	Смесь: Sunfix желтый S4GL, Sunzol синий RS, Sunzol бирюзово- голубой G	99 % хлопок+1 %красите ля	100% хлопок (HJ Cotton 30)	Hanjung Union Corporat ion, Korea

Наименование варианта изменения	Сочетание цветов нитей в катушке	Сведения о красителях	%-ное соотноше ние компонен тов	Основн ое сырье нитей	Произв одитель
		133%.			
	светло-зеленый	Смесь: Sunfix желтый S3R 150%, Sunfix желтый S4GL, Sunzol бирюзово- голубой G 133%.			
Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 0 ⁴	Черный	Sunsol черный NWR liq.	хлопок 83,59%, краситель 0,84%, Пропитка : Гексагидр ат хлорида алюминия 15,57%.	100% хлопок (HJ Cotton 140)	Hanjung Union Corporat ion, Корея Daejung Chemica ls&Metal s Co.ltd, Корея
	Синий	Смесь: Sunsol синий RS, Sunsol, бирюзово- голубой G 133%.	хлопок 84,29%, краситель 0,85%, Пропитка : Гексагидр ат хлорида алюминия 14,86%.		Hanjung Union Corporat ion, Корея Daejung Chemica ls&Metal s Co.ltd, Корея
Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 0 ³	Черный	Sunsol черный NWR liq.	хлопок 83,59%, краситель 0,84%, Пропитка :	100% хлопок (HJ Cotton 100)	Hanjung Union Corporat ion, Корея
	серый	Смесь: Sunfix желтый			

Наименование варианта наименования	Сочетание цветов нитей в катушке	Сведения о красителях	%-ное соотноше ние компонен тов	Основн ое сырье нитей	Произв одитель
		S3R 150%, Sunfron синий SN- R, Sunfix красный S3B 150%	Гексагидр ат хлорида алюминия 15,57%.		Daejung Chemica ls&Metal s Co.ltd, Корея
Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X	коричневый	Смесь: Sunfix желтый S3R 150%, Sunfix Navy синий SBF Spec, Sunfix красный S3B 150%	хлопок 83,4%, краситель 0,85%, Пропитка : Гексагидр ат хлорида алюминия 15,75%.	100% хлопок (HJ Cotton 80)	Hanjung Union Corporat ion, Корея Daejung Chemica ls&Metal s Co.ltd, Корея
	желтый	Смесь: Sunfix желтый S3R 150%, Sunfix желтый S4GL, Sunfron синий SN- R.			
Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 0	фиолетовый	Смесь: Sunzol синий RS, Sunfix красный S3B 150%.	хлопок 83,4%, краситель 0,85%, Пропитка : Гексагидр ат хлорида алюминия 15,75%	100% хлопок (HJ Cotton 60)	Hanjung Union Corporat ion, Корея Daejung Chemica ls&Metal s Co.ltd, Корея
	Светло- фиолетовый	Смесь: Sunzol синий RS, Sunfix			Hanjung Union Corporat ion,

Наименование варианта изменения	Сочетание цветов нитей в катушке	Сведения о красителях	%-ное соотноше ние компонен тов	Основн ое сырье нитей	Произв одитель
		красный S3B 150%.	Пропитка : Гексагидр ат хлорида алюминия 15,75%.		Корея Daejung Chemica ls&Metal s Co.ltd, Корея
Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 1	синий	Смесь: Sunzol синий RS, Sunzol Turquoise синий G 133%.	хлопок 84,29%, краситель 0,85%, Пропитка : Гексагидр ат	100% хлопок (HJ Cotton 40)	Hanjung Union Corporat ion, Корея Daejung Chemica ls&Metal s Co.ltd, Корея
	голубой	Смесь: Sunfix желтый S3R 150%, Sunzol синий RS, Sunzol Turquoise синийG 133%.	хлорида алюминия 14,86%.		
Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 2	зеленый	Смесь: Sunfix желтый S4GL, Sunzol синий RS, Sunzol Turquoise синий G 133%.	хлопок 83,93%, краситель 0,85%, Пропитка : Гексагидр ат	100% хлопок (HJ Cotton 30)	Hanjung Union Corporat ion, Корея Daejung Chemica ls&Metal s Co.ltd, Корея
	светло-зеленый	Смесь: Sunfix желтый S4GL, Sunzol синий RS, Sunzol Turquoise	хлорида алюминия 15,22%.		

Наименование варианта исполнения	Сочетание цветов нитей в катушке	Сведения о красителе	%-ное соотношение компонентов	Основные сырье нитей	Производитель
		синий G 133%.			
Концентрация Гексагидрат хлорида алюминия: 0,47±0,31 мг/см (1,2±0,8 мг/дюйм)					

16. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord одного варианта исполнения – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эксплуатировать изделия следует при температуре от +10°C до +35°C и относительной влажности воздуха 75% при 15°C и 100% при 25°C.

18. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Изделия транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах. Условия хранения изделий в упаковке предприятия-изготовителя: хранить в сухом, темном месте при температуре от +1 до +30 °C.

19. ГАРАНТИЯ

Срок годности: 3 года. После вскрытия упаковки нить можно использовать до окончания срока годности.

20. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

21. УПАКОВКА

Первичная упаковка-туба:

1) контейнер: сополимер бутадиена и стирола, марки K, производства Chevron Phillips Chemical Company LLC, США

2) крышка: полиэтилен, марки SĖETEC производства LG Chem Ltd., Корея

3) катушка: полиэтилен низкой плотности, марки Pipe производства LG Chem Ltd., Корея

4) Ограничитель катушки: поликарбонатная смола, марки LUPOY производства LG Chem Ltd., Корея

5) Нож-нержавеющая сталь, марки 304, Производства Posco, Корея для вариантов исполнений: Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 0⁴; Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 0³; Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 0²;

Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 0 ; Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 1 ; Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 2, -цирконий, производства DAEMYUNG CHEMICAL, Корея для вариантов исполнений:

Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 0⁴; Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 0³;

Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 0²; Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 0; Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 1; Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 2).

Групповая

Коробка из гофрокартона (состав: целлюлоза 92%, вода 8%), производства Вохго, Корея. Вместимость: 100 шт.

Габаритный размер, ДхШхВ, см: 33х31х7 (допустимое отклонение 10%).

Транспортная

Коробка из гофрокартона (состав: целлюлоза 92%, вода 8%), производства Вохго, Корея. Вместимость: 600 шт. (6 групповых упаковок по 100 шт).

Габаритный размер, ДхШхВ, см: 35х35х45 (допустимое отклонение 10%).

22.МАРКИРОВКА

Маркировка производителя потребительская

Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 0⁴



Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 0³



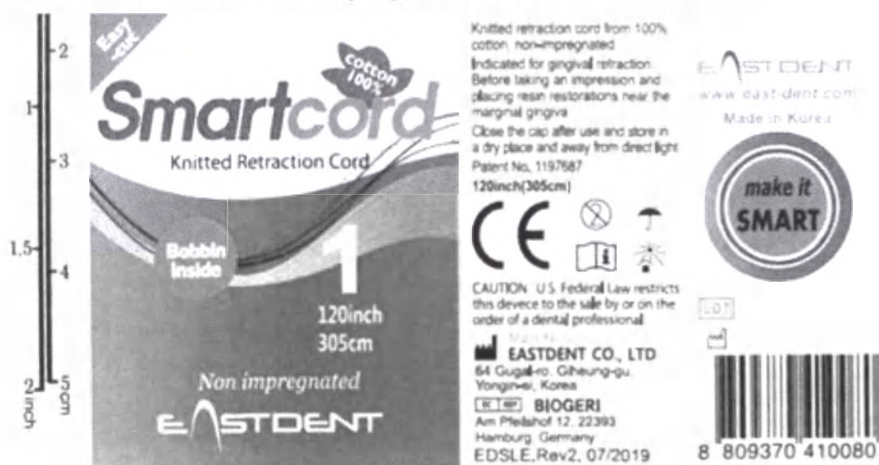
Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 0²



Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 0



Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 1



Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 2

Easy cut

cotton 100%

Smartcord
Knitted Retraction Cord

Bobbin Inside

2
120inch
305cm

Non impregnated

EASTDENT

Knitted retraction cord from 100% cotton, non-impregnated
Indicated for gingival retraction
Before taking an impression and
placing resin restorations near the
marginal gingiva
Close the cap after use and store in
a dry place and away from direct light
Patent No. 1197667
120inch(305cm)

CE

CAUTION: U.S. Federal Law restricts
this device to the sale by or on the
order of a dental professional

EASTDENT CO., LTD
64 Gugak-ro, Giheung-gu
Yongin-si, Korea

BIOGERI
Am Pflaishof 12, 22393
Hamburg, Germany

EDSLE.Rev2, 07/2019

www.east-dent.com
Made in Korea

make it
SMART

8 809370 410097

Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 0⁴

cotton 100%

Smartcord X
Knitted Retraction Cord

The finest

04
100 inch / 254cm

Aluminum Chloride
Impregnated

Smartcord X is made of
100% cotton yarn
impregnated with
Aluminum Chloride Hexahydrate
1.2 ± 0.8 mg/inch

CE Rx

EASTDENT CO., LTD
64 Gugak-ro, Giheung-gu,
Yongin-si, Korea

BIOGERI
Am Pflaishof 12, 22393
Hamburg, Germany

EDXLE.Rev2, 07/2019

www.east-dent.com
Made in Korea

8 809370 410332

Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 0³

cotton 100%

Smartcord X
Knitted Retraction Cord

The finest

03
100inch / 254cm

Aluminum Chloride
Impregnated

Smartcord X is made of
100% cotton yarn
impregnated with
Aluminum Chloride Hexahydrate
1.2 ± 0.8 mg/inch

CE Rx

EASTDENT CO., LTD
64 Gugak-ro, Giheung-gu,
Yongin-si, Korea

BIOGERI
Am Pflaishof 12, 22393
Hamburg, Germany

EDXLE.Rev2, 07/2019

www.east-dent.com
Made in Korea

8 809370 410219

Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 0²



Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 0



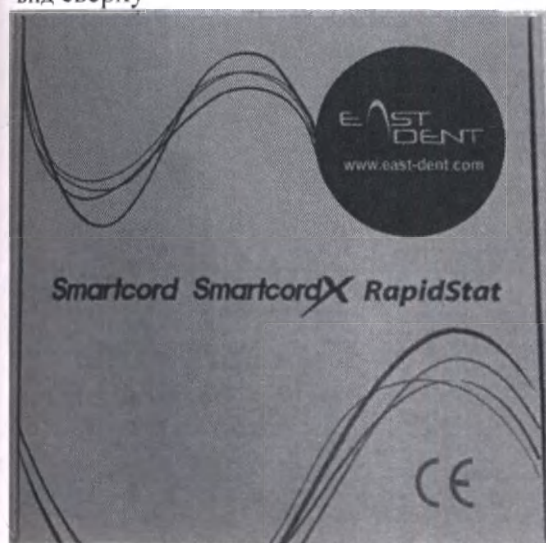
Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 1



Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 2



Групповая
-вид сверху



-вид сбоку



-вид с другого боку



Транспортная

-вид сбоку



-вид с другого боку



Маркировка на русском для поставки в РФ

Стикеры

Потребительская

на примере Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 0⁺

Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 0

Производитель: Истдент Ко., Лтд. Республика Корея

EASTDENT CO., LTD, 601-1, Sogong B/D, 64, Gugal-ro, Giheung-gu

Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Комплектность:

Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 0 – 1 шт.; инструкция – 1 шт.

РУ: № _____

Оттенки смотрите на упаковке. Срок годности указан на упаковке.

Длина

305 cm



на примере Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 0⁺

Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 0⁺

Производитель: Истдент Ко., Лтд. Республика Корея

EASTDENT CO., LTD, 601-1, Sogong B/D, 64, Gugal-ro, Giheung-gu

Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Комплектность: Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 0⁺ – 1 шт.; инструкция – 1 шт.

РУ: № _____

Концентрация Гексагидрат хлорида алюминия: 0,47±0,31 мг/см

Оттенки смотрите на упаковке. Срок годности указан на упаковке.

Утилизировать в соответствии с действующим законодательством РФ.

Уполномоченная организация для предъявления претензий на территории РФ: ООО СП «ХИРАТРЕЙД», тел.: +7(4922) 42-05-32

Изготовлено в Республике Корея

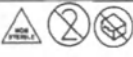
Длина

305 cm



Групповая

на примере Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 0⁴

Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 0⁴ Производитель: Истдент Ко., Лтд. Республика Корея EASTDENT CO., LTD, 601-1, Sogong B/D, 64, Gugal-ro, Giheung-gu Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea Комплектность: Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 0 – 1 шт.; инструкция – 1 шт. РУ: № _____ Оттенки смотрите на упаковке. Срок годности указан на упаковке. Утилизировать в соответствии с действующим законодательством РФ. Уполномоченная организация для предъявления претензий на территории РФ: ООО СП «ХИРАТРЕЙД», тел.: +7(4922) 42-05-32 Изготовлено в Республике Корея Кол-во: 100 шт.	
Длина 305 cm	 Нетоксично

на примере Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 0⁴

Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 0⁴ Производитель: Истдент Ко., Лтд. Республика Корея EASTDENT CO., LTD, 601-1, Sogong B/D, 64, Gugal-ro, Giheung-gu Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea Комплектность: Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 0⁴ – 1 шт.; инструкция – 1 шт. РУ: № _____ Оттенки смотрите на упаковке. Срок годности указан на упаковке. Утилизировать в соответствии с действующим законодательством РФ. Уполномоченная организация для предъявления претензий на территории РФ: ООО СП «ХИРАТРЕЙД», тел.: +7(4922) 42-05-32 Изготовлено в Республике Корея Кол-во: 100 шт.	
Длина 305 cm	 Нетоксично

Транспортная

-на примере Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 0⁴

Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 0⁴

Производитель: Истдент Ко., Лтд. Республика Корея

EASTDENT CO., LTD. 601-1, Sogong B/D, 64, Gugal-ro, Giheung-gu

Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

РУ: № _____

Утилизировать в соответствии с действующим законодательством РФ.

Уполномоченная организация для предъявления претензий на территории РФ: ООО
СП «ХИРАТРЕЙД», тел.: +7(4922) 42-05-32

Изготовлено в Республике Корея

Кол-во: 600 шт.



Нетоксично



-на примере Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 0⁴

Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 0⁴

Производитель: Истдент Ко., Лтд. Республика Корея

EASTDENT CO., LTD. 601-1, Sogong B/D, 64, Gugal-ro, Giheung-gu

Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

РУ: № _____

Утилизировать в соответствии с действующим законодательством РФ.

Уполномоченная организация для предъявления претензий на территории РФ: ООО
СП «ХИРАТРЕЙД», тел.: +7(4922) 42-05-32

Изготовлено в Республике Корея

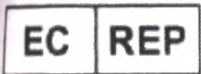
Кол-во: 600 шт.



Нетоксично



Символы и их расшифровка:

	Уполномоченный представитель в ЕС		Производитель
	Дата изготовления		Запрет на повторное применение
	Код партии		Не стерильно
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей		Беречь от влаги
	Температурный диапазон		Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Срок годности		Маркировка CE

	Только по назначению врача		Штрих код
	Наличие пропитки: Гексагидрат хлорида алюминия		Не использовать при нарушении упаковки
	верх		Хрупкое. Обращаться осторожно
	относиться к упакованному грузу с осторожностью		

23. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не ремонтпригодно.

24. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

1. Проверить состояние десны (глубина или толщина)
2. Выбрать нить соответствующего диаметра
3. Отрезать нить необходимой длины
4. Вставить нить в десневую бороздку
5. Оставить нить приблизительно на 3 минуты в десневой бороздке
6. Удалить нить. Слегка увлажнить нить водой для более легкого ее удаления и снижения кровотечения из десны.

25. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ

Не стерильно.

26. УТИЛИЗАЦИЯ

утилизируется в соответствии с медицинской практикой и региональными или государственными нормативно-правовыми актами.

27. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

Стандарт 93/42/ЕЕС с изменениями в соответствии с Директивой 2007/47/ЕС о медицинских изделиях

BS EN ISO 15223-1 Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1: Общие требования

EN 1041 Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий

EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

EN ISO 10993-1 Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и исследования

EN ISO 10993-5 Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Исследования на токсичность: методы *in vitro*

EN ISO 10993-10 Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Исследования раздражающего и отсроченного сенсибилизирующего действия

EN ISO 13485 Изделия медицинские – Системы управления качеством – Требования для целей регулирования.

Перевод текста выполнен переводчиком Шлаевой Марией Викторовной



**Российская Федерация
Город Москва.
Первого декабря две тысячи двадцатого года.**

Я, Иванова Виктория Валерьевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Якушенко Евгении Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шлаевой Марии Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/721-н/77-2020-

5-18975

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

300 руб. 00коп.



В.В. Иванова

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 64 листа(ов)
В.В. Иванова



DECLARATION

We (applicant) : EASTDENT Co., Ltd

do hereby solemnly and sincerely declare :

1. That the attached document(s) :

Instruction for Use (brief) For a medical device

2.

☐

is(are) true and correct.

☒

is(are) true translation for the text(s) originally written in
the Korean language conscientiously believing the same to
be true and correct.

Signature

We hereby certify that the signature appearing herein has been duly registered at this chamber.

EASTDENT Co., Ltd.

Hyon Sa. Kim

H. S. Kim / President



[Handwritten Signature]

STAFF
Jang-Ho, JEON

20200183

2020.11.09

Инструкция по применению (краткая)
Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

EASTDENT CO., LTD (Истдент Ко., Лтд), 601-1, Sogong B/D, 64, Gugal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Тел.: (82)31-693-5767

Факс: (82) 31-693-5768

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ В РФ

Совместное российско-словацкое общество с ограниченной ответственностью «Хиратрейд» (ООО СП "ХИРАТРЕЙД"), Россия, 600000, Владимирская обл., г. Владимир, ул. Гоголя, д. 20-А

Тел.: +7 4922 42-05-32

E-mail: info@hiratrade.ru

НАЗНАЧЕНИЕ

Для временной ретракции десны и гемостаза десневого края.

ПОКАЗАНИЯ

- дефекты прикуса любой степени выраженности;
- удаление разрушенных фрагментов челюстного ряда;
- терапия десен;
- в процессе проведения анестезии для усиления точечного воздействия препарата;
- при профессиональном отбеливании в условиях клиники;
- при производстве виниров и коронок;
- при устранении каменистых отложений с помощью ультразвукового влияния;
- как манипуляция, купирующая кровотечение, возникающее при терапии, хирургических действий врача.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Острые формы гингивита и стоматита.
- Пародонтит и пародонтоз.
- Наличие у пациента аллергии на гексагидрат хлорида алюминия
- Нарушения свертываемости крови.
- Аритмия и тахикардия.
- Вирусные формы гепатита.
- ВИЧ-инфекция, туберкулез.
- Сахарный диабет.
- Злокачественные опухоли.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Отсутствуют.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Использовать для профессионального использования

Не использовать повторно после использования. Только для однократного использования.

После использования, закрывать упаковку.

По окончании процедуры убедиться в том, что нить полностью извлечена из десны.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эксплуатировать изделия следует при температуре от +10°C до +35°C и относительной влажности воздуха 75% при 15°C и 100% при 25°C.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Изделия транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах.

Условия хранения изделий в упаковке предприятия-изготовителя: хранить в сухом, темном месте при температуре от +1 до +30 °C.

ГАРАНТИЯ

Срок годности: 3 года. После вскрытия упаковки нить можно использовать до окончания срока годности.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

EASTDENT CO., LTD (Истдент Ко., Лтд.)

Hyonsu Kim (Хен Су Ким)

«27» августа 2020 г.

EASTDENT Co., Ltd.

Hyon Su. Kim

H. S. Kim / President

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
(краткая)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
«Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord».



Символы и их расшифровка:

	Уполномоченный представитель в ЕС		Производитель		Срок годности		Маркировка CE
	Дата изготовления		Запрет на повторное применение		Только по назначению врача		Штрих код
	Код партии		Не стерильно		Наличие пропитки: Гексагидрат хлорида алюминия		Не использовать при нарушении упаковки
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей		Беречь от влаги		Температурный диапазон		Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	верх		Хрупкое. Обращаться осторожно		относиться к упакованному грузу с осторожностью		

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

1. Проверить состояние десны (глубина или толщина)
2. Выбрать нить соответствующего диаметра
3. Отрезать нить необходимой длины
4. Вставить нить в десневую бороздку
5. Оставить нить приблизительно на 3 минуты в десневой бороздке
6. Удалить нить. Слегка увлажнить нить водой для более легкого ее удаления и снижения кровотечения из десны.

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ

Не стерильно.

УТИЛИЗАЦИЯ

утилизируется в соответствии с медицинской практикой и региональными или государственными нормативно-правовыми актами.



«Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord».

Варианты исполнения:

1. Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 0⁴;
2. Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 0³;
3. Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 0²;
4. Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 0 ;
5. Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 1 ;
6. Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord 2;
7. Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 0⁴;
8. Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 0³;
9. Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 0²;
10. Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 0;
11. Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 1;
12. Нить стоматологическая для ретракции десны Smartcord X 2.



«APPROVE

CEO
EASTDENT CO.,LTD
Hyonsu Kim

«27» August 2020 г.

EASTDENT Co.,Ltd.

Hyon Su. Kim
H. S. Kim / President

INSTRUCTION FOR USE
(brief)

FOR A MEDICAL DEVICE
«Knitted retraction cord Smartcord».

Instruction for use (brief)
Knitted retraction cord Smartcord

MANUFACTURER

EASTDENT CO., LTD , 601-1, Sogong B/D, 64, Gugal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Tel.: (82)31-693-5767
Fax: (82) 31-693-5768

INFORMATION ABOUT THE REPRESENTATIVE IN RUSSIA

The Company "HIRATRADE" Ltd (In Russian ООО СП «ХИПАТРЕЙД»), Gogolya, 20A, Vladimir, 600000 Russia
Tel.: +7 4922 42-05-32
E-mail: info@hiratrade.ru

PURPOSE

For the temporary gingival retraction and hemostasis of the gingival margin.

INDICATION FOR USE

- bite defects of any severity;
- removal of destroyed fragments of the jaw row;
- gingival therapy;
- in the process of anesthesia to enhance the point effect of the drug;
- with professional whitening in a clinic;
- in the production of veneers and crowns;
- when removing stony deposits using ultrasonic influence;;
- as a manipulation that stops bleeding that occurs during therapy, surgical actions of a doctor.

CONTRAINDICATIONS

- Acute gingivitis or acute necrotizing ulceritic gingivitis.
- Periodontitis and periodontal disease.
- Patients with an allergy to Aluminum Chloride Hexahydrate
- Coagulation disorders.
- Arrhythmia and tachycardia.
- Viral forms of hepatitis.
- HIV infection, tuberculosis.
- Diabetes.
- Malignant tumor.

POSSIBLE SIDE EFFECTS

Nonexistent.

PRECAUTIONS

For professional use only

For single use only

After finishing the procedure, make sure to remove the cord from the sulcus

The package must be closed immediately after use.

CONDITIONS OF USE

Use the product at a temperature of +10°C from to +35°C and relative humidity of 75% at 15°C and 100% at 25°C.

STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS

Products are transported by all types of transport, in covered vehicles.

Storage conditions for products in the manufacturer's packaging: store in a dry, dark place at a temperature of +1 to +30 °C.

GUARANTEE

Shelf life: 3 years. After opening the package, the thread can be used until the expiration date.

Pictograms

	Authorized representative in the European Community		Manufacturer		Use-by date		CE Mark
	Date of issue		Do not reuse		Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.		Barcode
	Batch code		Non sterile		The presence of impregnation: Aluminum chloride hexahydrate		Do not use if the package is damaged
	Keep away from sunlight		Keep dry		Temperature limit		Consult instructions for use
	Top		Fragile. Handle with care		Handle with care		

PROCEDURE

1. Check the conditions of gingival tissue (e.g. depth or thickness)
2. Select a cord with an appropriate diameter,
3. Cut the cord to the required length with EasyCut and SmartRuler
4. Insert the cord into the sulcus by means of a retraction cord packer
5. Leave the cord about 5 minutes in the sulcus
6. Remove the cord just before taking the impression. Slightly moisten the cord to make its removal easier and reduce gingival hemorrhage.

STERILITY INFORMATION

Non sterile.

UTILIZATION

Disposed of in accordance with medical practice and regional or state regulations.

«Gingival retraction cord Smartcord».

Options:

1. Smartcord 0⁴;
2. Smartcord 0³;
3. Smartcord 0²;
4. Smartcord 0;
5. Smartcord 1;
6. Smartcord 2;
7. Smartcord X 0⁴;
8. Smartcord X 0³;
9. Smartcord X 0²;
10. Smartcord X 0;
11. Smartcord X 1;
12. Smartcord X 2.

ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы (заявитель): ИСТДЕНТ Ко., Лтд.

настоящим торжественно и искренне заявляем:

1. Что прилагаемый(е) документ(ы):

Инструкция по использованию (краткая) медицинского изделия

2.

является (являются) верным(и) и правильным(и).

Х является (являются) верным переводом для текста(ов), первоначально написанного(ых) на корейском языке, добросовестно полагая, что они также верные и правильные.

Подпись

ИСТДЕНТ Ко., Лтд.

/подписано/

Х. С. Ким / президент/генеральный директор

Настоящим удостоверяется, что подпись, поставленная выше, надлежащим образом зарегистрирована в данной палате.

/подписано/

Сотрудник

Ян-Хо, ЛЖЕОН

/Круглая печать/: Торгово-промышленная палата Йонъин

20200181

09.11.2020 г.

2 стр.

ИСТДЕНТ Ко., Лтд.

/подписано/

Х. С. Ким / президент/генеральный директор

/Круглая печать/: Торгово-промышленная палата Йонъин

Страница 6

ИСТДЕНТ Ко., Лтд.

/подписано/

Х. С. Ким / президент/генеральный директор

/Круглая печать/: Торгово-промышленная палата Йонъин

Перевод текста фотокопии выполнен переводчиком Шлаевой Марией Викторовной

М.

**Российская Федерация
Город Москва.
Тридцатого ноября две тысячи двадцатого года.**

Я, Иванова Виктория Валерьевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Якушенко Евгении Александровны, свидетельствую подлинность подлинности перевода переводчика Шлаевой Марии Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

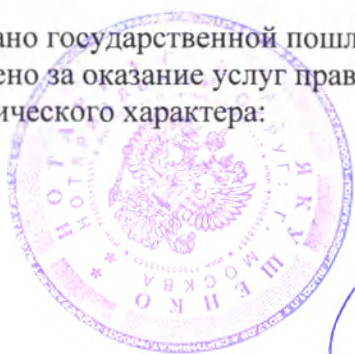
Зарегистрировано в реестре: № 77/721-н/77-2020-

5-18836

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

300 руб.00коп.



В.В. Иванова

[Handwritten signature]

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью *08* листа(ов)
В.В. Иванова

[Handwritten signature]