

·시 서초구 남부순환로 2558
호(서초동, 외교센터빌딩)

법무법인 센트럴

(직통) 02-733-4813
(팩스) 02-3487-4848

Registered No. 2022 - 5612

NOTARIAL CERTIFICATE



CENTRAL Intellectual Property & Law

Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro

Seocho-gu, Seoul , Korea

210mm X 297mm
보론용지(1종) 70g/㎡

DECLARATION



MEGAGEN IMPLANT CO., LTD.

does hereby solemnly and sincerely declare that:

1. The attached documents(s) :

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Имплантаты дентальные AnyOne®
с внутренним соединением**

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.



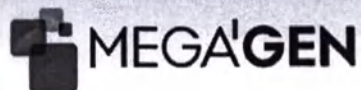
Signature

MEGAGEN IMPLANT CO., LTD

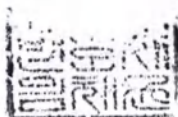
MEGA'GEN IMPLANT Co., Ltd.

Kwang Bum Park

KWANG BUM PARK / C.E.O



MegaGen Implant Co., Ltd.
45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu,
Republic of Korea, 42921
T: +82 1544 2285 T: +82 (0)2 6003 2011
E-mail: intl.ruscis1@imegagen.com



«УТВЕРЖДАЮ»

MegaGen Implant Co., Ltd.

Генеральный директор / Chief Executive
Officer

(должность/position)

Парк Кванг Бум / Park Kwang Bum

(имя/name)

Park Kwang Bum

«01» октября 2021
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Имплантаты дентальные AnyOne®
с внутренним соединением**

производства

МегаДжен Имплант Ко., Лтд. (MegaGen Implant Co., Ltd.),
Республика Корея

Настоящая эксплуатационная документация на медицинское изделие «Имплантаты дентальные AnyOne®, с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture)» подготовлена с целью предоставления в органы власти Российской Федерации необходимой информации о медицинском изделии для его государственной регистрации в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Эксплуатационная документация подготовлена в соответствии с требованиями следующих нормативных правовых актов РФ:

Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 года N 1416.
Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденные приказом Минздрава России от 19 января 2017 года N 11н.

Производитель медицинского изделия:

"МегаДжен Имплант Ко., Лтд.", Корея ("MegaGen Implant Co., Ltd."), Korea.
45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu, Republic of Korea, 42921.
Тел.: +82 1544 2285
<https://imegagen.com>
intl.ruscis1@imegagen.com

Уполномоченный представитель производителя в России

ООО «Имплант Гуру»
Россия, 105062, г. Москва, ул. Покровка, д. 43, стр. 2.
ИНН 7724742458
Тел.: +7 495 627-63-70
info@implantshop.ru

1. Наименование медицинского изделия

Имплантаты дентальные AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture)
(далее: имплантат, изделие).

2. Состав медицинского изделия (Ассортимент)

Имплантаты дентальные AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture)
IF3507C, IF3508C, IF3510C, IF3511C, IF3513C, IF3515C, IF4007C, IF4008C, IF4010C, IF4011C,
IF4013C, IF4015C, IF4507C, IF4508C, IF4510C, IF4511C, IF4513C, IF4515C, IF5007C, IF5008C,
IF5010C, IF5011C, IF5013C, IF5015C, IF6007C, IF6008C, IF6010C, IF6011C, IF6013C, IF7007C,
IF7008C, IF7010C, IF7011C, IF7013C, IF4507SC, IF5007SC, IF6007SC, IF7007SC.

3. Назначение и область применения изделия

Изделие предназначено для хирургической имплантации в альвеолярную и / или базальную кость нижней или верхней челюсти для установки и фиксации дентального протеза (например, моста, отдельного зуба, покрывного протеза) для восстановления жевательной функции и улучшения внешнего вида пациента.

Вид контакта с организмом человека

Имплантаты дентальные AnyOne® с внутренним соединением - постоянный (более 30 суток) контакт с мягкими тканями, костью, кровью, дентином.

Упаковка – кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.

Условия применения

Изделие применяется однократно!

Применение изделия, осуществляется только в профильных (стоматологических) медицинских учреждениях.

Хирургические манипуляции при применении изделия, проводятся при температуре помещения от +15 до +30°C.

Способ применения изделия - хирургические манипуляции (операция).

Область применения медицинского изделия - стоматология.

4. Показания, потенциальные пользователи изделия

Показания к применению

- Частичная или полная адентия
- Пародонтит (заболевание пародонта)
- Кариес (разрушенный зуб)
- Потеря зубов вследствие несчастного случая
- Врожденное адентия (отсутствие зубов)
- Потеря зубов в результате других нарушений челюстной кости

Потенциальные пользователи

Изделие может применяться лицам старше 18 лет независимо от пола пациента, в условиях лечебных учреждений стоматологического профиля.

Приобретение и использование данного изделия допускается исключительно специализированным персоналом. Стоматологическая хирургия должна выполняться только врачами-стоматологами, хирургами, имплантологами, имеющими подготовку и опыт в

области челюстно-лицевой хирургии, а также диагностики и предоперационного планирования.

Для обеспечения безопасности и эффективности применения изделия, врач должен освоить все хирургические навыки и пройти специальное обучение для правильного планирования лечения и успешного выполнения операции. Хирургические и реставрационные приемы, необходимые для работы с этими изделиями, являются узкоспециализированными и сложными процессами. Недостаточные знания и отсутствие практических навыков могут привести к неудовлетворительному результату лечения (отторжению имплантата).

При установке имплантатов производства компании MegaGen Implant Co., Ltd. (МегаДжен Имплант Ко., Лтд.) рекомендуется использовать только оригинальные инструменты, производимые этой же компанией.

5. Риски в применении изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Риски в применении и потенциальные опасности

Применение изделия является безопасным. Риски, связанные с применением (использованием) изделия, были установлены, проанализированы и оценены.

Изделия изготовлены из материалов, не обладающих цитотоксическим, раздражающим, сенсибилизирующим и токсическим действиями, и при использовании не оказывают негативного воздействия на человека и полностью безопасны.

Подробное описание возможных рисков и потенциальных опасностей, связанных с условиями применения изделия, описаны в Отчете по управлению рисками: №MGG-RMR-0100 от 13.03.2020.

Требования безопасности

Для успешного лечения необходимо тщательно выполнить следующие процедуры, чтобы подтвердить план лечения и оценку, а также продукт с точки зрения медицины и стоматологии:

1. Следует проверить состояние пациента с помощью клинического, рентгенологического снимка и анализа модели.
2. Необходимо предоставить пациенту выбор в принятии решения при использовании различных методов лечения, предоставив достаточное объяснение достоинств и недостатков каждого метода и графика лечения.
3. Следует проверить историю болезни пациента, чтобы оценить состояние здоровья пациента. Если есть какие-либо сомнения относительно состояния здоровья пациента, необходимо провести различные клинические тесты, чтобы определить отсутствие аномальных состояний перед подготовкой к операции.
4. Необходимо проверить состояние герметичности упаковки, которая полностью стерилизована гамма-излучением, чтобы убедиться, что изделие полностью запечатано и остается в состоянии стерильности.
5. Не следует использовать изделие, если упаковка не запечатана или порвана, а также, после вскрытия упаковки, безусловно, следует проверить такие отклонения, как инородное тело, пятна, мелкая пыль.

Распакованное или поврежденное изделие не должно использоваться и не может быть возвращено производителю или поставщику. При обнаружении повреждения упаковки или изделия, изделие следует отбраковать.

6. Упаковка, герметично закрытая и стерилизованная гамма-излучением, должна храниться при низкой влажности и комнатной температуре.

7. Изделие должно быть открыто непосредственно перед операцией.

8. Перед использованием изделия внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению.

9. Не используйте изделие после истечения его срока годности.

10. Не используйте изделие, загрязненное по ошибке оперирующего хирурга.

11. Изделие необходимо использовать в чистой зоне.

12. Несоответствующий подбор изделия для пациента и хирургическое вмешательство могут привести к неудаче имплантации и потере альвеолярной кости.

13. Имплантат является одноразовым изделием и не должен использоваться повторно, использование для другого пациента строго запрещено.

14. Риски повторного использования одноразового медицинского изделия:

- повторное использование не является валидированным и несет в себе такие риски, как передача инфекционных заболеваний.

- повторное использование может привести к обширным неисправностям, включая дефектное соединение, заклинивший абатмент, повреждение и ослабление винта.

- при повторном использовании может произойти сбой оссео-интеграции.

- изготовитель не несет никакой ответственности за повторную стерилизацию изделия пользователями.

- имплантат не был оценен на безопасность и совместимость в среде MR. Он не был протестирован на нагрев, миграцию или артефакт изображения в среде MR. Безопасность имплантата в условиях МР-среды неизвестна. Сканирование пациента, у которого есть это устройство, может привести к травме пациента.

В послеоперационном периоде необходимо избегать механической нагрузки в зоне имплантации. Физиологические и анатомические особенности могут оказать негативное воздействие на эффективность имплантатов.

Неправильное использование изделий может привести к повреждению компонентов системы и/или нанесению вреда пациенту. Установка имплантата с нарушением его функциональных возможностей может привести к чрезмерной потере костной массы или разрушению имплантата или реставрационного элемента.

При установке имплантатов необходимо принимать во внимание следующее:

- Низкое качество костной ткани;

- Недостаточная гигиена полости рта;

- Заболевания кровеносной системы или неконтролируемые гормональные расстройства.

Установка имплантата в остеотомическое отверстие глубже, чем предусмотрено бормашиной, может вызвать такие последствия как: повреждение поверхности шестигранного ключа внутри имплантата, повреждение ключа, холодное соединение ключа/насадки с имплантатом или повреждение поверхностей остеотомического отверстия, что может снизить, эффективность первоначальной фиксации имплантата.

Перед имплантацией у пациента должен быть собран анамнез, проведено клиническое и рентгенологическое исследования.

Пациенты должны быть предупреждены стоматологом обо всех рисках хирургической операции и должны проконсультироваться со своим лечащим врачом перед операцией. Кроме того, пациенты должны быть проинструктированы о важности соблюдения индивидуальной гигиены полости рта в течение 7–10 дней после хирургического вмешательства. А также пациенты должны быть уведомлены о необходимых регулярных профилактических осмотрах.

Противопоказания:

- Недостаточное количество кости в зоне имплантации, её плохая структура;
- Инфицирование, неудовлетворительная гигиена полости рта;
- Сопутствующие заболевания (гематодискразия, ВИЧ, рак, диабет, остеопороз);
- Алкоголизм, наркомания, курение;
- Психические заболевания/расстройства;
- Пациенты, которым запрещено проведение пародонтальных и хирургических вмешательств / операция;
- Люди с аллергией и гиперчувствительностью к титану (CP Ti Grade 4, Ti-6Al-4V ELI) и кобальт-хромовому сплаву.

В случае наличия у пациента вышеперечисленных заболеваний/состояний пациент должен проконсультироваться с медицинским работником.

Не рекомендуется применение изделия у лиц моложе 18 лет.

Нежелательные реакции и возможные побочные эффекты.

Реакции, связанные с использованием изделия, могут включать следующее:

- Отторжение организмом;
- Прекращение интеграции в организм;
- Дегисценция, требующая костной пластики;
- Перфорация верхнечелюстной пазухи, нижней челюсти, назубной части протеза, лабиальной пластинки, нижнего альвеолярного канала, десны;
- Инфекции в форме: абсцесса, фистулы, нагноения, воспаления;
- Неутихающая боль, онемение, парестезия;
- Гиперплазия;
- Чрезмерная потеря костной массы, требующая хирургического вмешательства;
- Перелом или трещина в имплантате;
- Системная инфекция;
- Травма нерва.

6. Конструкция изделия, принцип работы

Принцип работы изделия

Винтообразный имплантат помещается в передней или задней частях верхней или нижней челюсти и надставляется в полости рта закрепляемым на нем абатментом. Имплантат выполняет роль зубного корня, а абатмент крепится на него. После соединения имплантата (протеза) и абатмента становится возможным воспроизвести форму и функцию натуральных зубов.

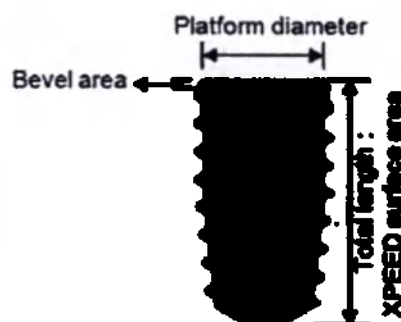
Описание конструкции изделия

Имплантат представляет собой винтообразную титановую опору для искусственной коронки зуба или съемного/несъемного протеза.

Винт-заглушка, фиксируется на имплантат после операции и защищает внутреннюю поверхность имплантата от прорастания кости до момента постановки абатмента. Винт-заглушка используется для предотвращения попадания инородных тел в имплантат.

Имплантаты изготовлены из чистого титана CPTiGrade 4 (Стандарт ASTM F67-13).

Остеоинтегрирующиеся имплантаты устанавливаются в передних или боковых отделах верхней или нижней челюсти с учетом качества и количества костной ткани. Имплантаты поставляются в стерильном виде и не подлежат повторному использованию или повторной стерилизации.



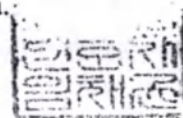
Где:

Platform diameter – диаметр платформы;

Bevel area – область фаски;

XPEED surface area – площадь поверхности XPEED;

Total length – общая длина.



Специфические характеристики. Особенности	Имплантаты дентальные AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture).
<u>Внутреннее конусное соединение и внутренний шестигранник</u> Эта область соединяется с наружным ортопедическим компонентом по типу холодной сварки, что обеспечивает плотное соединение. Внутренний шестигранник выполняет антиротационную функцию.	Внутреннее конусное соединение имеет конус 11 градусов (на двух сторонах 22 градусов). Диаметр основания конуса (D1) составляет 3,1 мм у имплантатов для нормальной кости и 3,3 мм - у имплантатов для низкой кости.
<u>Внутренняя резьба</u> Эта область служит ложем для фиксирующего винта, который фиксирует ортопедический компонент. Имеет размер, подходящий для винта ортопедического компонента и за счет специальной обработки сохраняет высокие соединяющие характеристики.	Внутренняя резьба имеет глубину 2,8 мм от платформы и диаметр, соответствующий диаметру резьбы M2.0x0.4.
<u>Платформа имплантата</u> В отличие от имплантатов с наружным соединением платформа не контактирует с ортопедическими компонентами. Но позволяет устранить слабые места благодаря внутреннему конусному соединению и наружной фаске, а также помогает определить глубину	Размер (диаметр) платформы у имплантатов для нормальной кости составляет 3,5 мм, у имплантатов для низкой кости равен 3,9 мм

погружения относительно кортикальной пластинки кости.	
Наружная фаска Эта область перехода от платформы имплантата к резьбе. Предотвращает невозможность посадки абатмента вследствие наличия нависающих краев кости. Имеет различный размер в зависимости от резьбы имплантата.	Диаметр наружной фаски у имплантатов для нормальной кости составляет Ø 3,7 мм и у имплантатов для низкой кости составляет Ø 4,1 мм. Высота фаски составляет 0,15 мм у имплантатов для низкой кости, 0,2 мм у имплантатов для нормальной кости и 0,4 мм у имплантатов со специальной длиной.
Резьба Это область, благодаря которой достигается первичная стабилизация имплантата. Форма и шаг резьбы обусловлены целями: увеличение поверхности и равномерное распределение окклюзионной нагрузки.	Размер резьбы составляет M2.0x0.4
Поверхность XPEED (Экспид)	Поверхность XPEED имеет микро-шероховатость и нано-структуру поверхности. Эта поверхность получается путем пескоструйной обработки частицами оксида алюминия (Al ₂ O ₃) с последующим протравливанием кислотой. Это позволяет достичь большей площади поверхности. Поверхность с покрытием XPEED очищается от остатков кислоты щелочным раствором за счет реакции нейтрализации. Имеет синий цвет.
Общая длина Общая длина соответствует длине области, которая погружается в кость.	В зависимости от резьбы имплантата составляет от 7,0 до 14,5 мм.

Имплантаты дентальные AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture): IF3507C, IF3508C, IF3510C, IF3511C, IF3513C, IF3515C применяются для нормальной кости.

Имплантаты дентальные AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture): IF4007C, IF4008C, IF4010C, IF4011C, IF4013C, IF4015C, IF4507C, IF4508C, IF4510C, IF4511C, IF4513C, IF4515C, IF5007C, IF5008C, IF5010C, IF5011C, IF5013C, IF5015C, IF6007C, IF6008C, IF6010C, IF6011C, IF6013C, IF7007C, IF7008C, IF7010C, IF7011C, IF7013C применяются для низкой кости.

Имплантаты дентальные AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture): IF4507SC, IF5007SC, IF6007SC, IF7007SC имеют специальную длину.

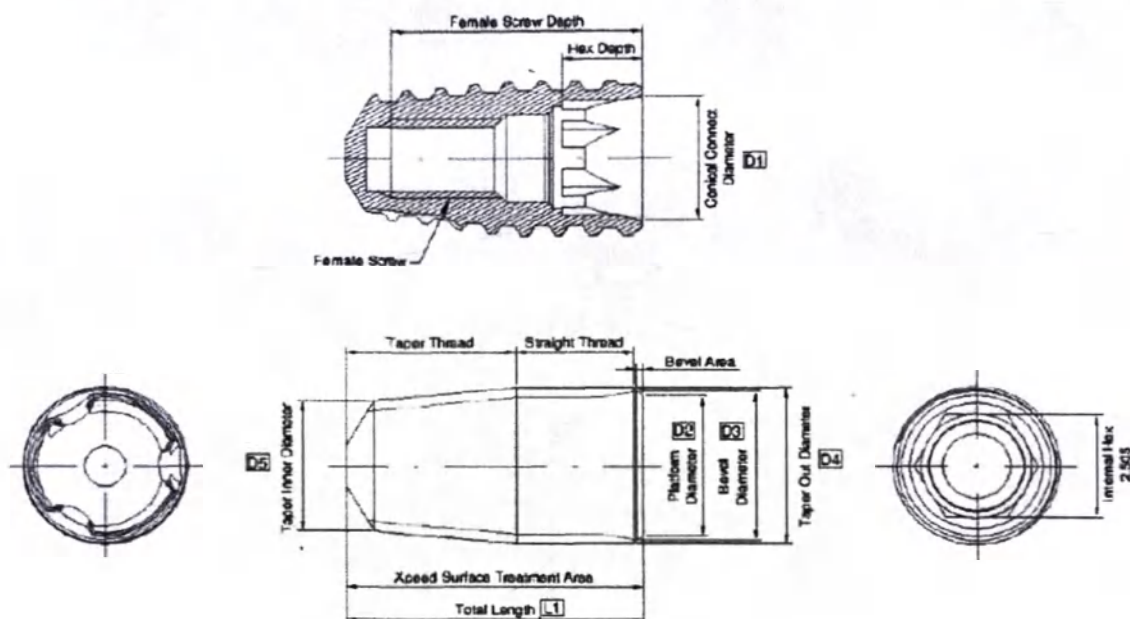
7. Стандарты

Перечень национальных и международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие, указан в выписке из Технического файла производителя

8. Основные технические характеристики изделия

8.1 Комплект поставки

Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) + Винт заглушка (CS) + Инструкция по применению	IF6007C
Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) + Винт заглушка (CS) + Инструкция по применению	IF6008C
Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) + Винт заглушка (CS) + Инструкция по применению	IF6010C
Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) + Винт заглушка (CS) + Инструкция по применению	IF6011C
Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) + Винт заглушка (CS) + Инструкция по применению	IF6013C
Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) + Винт заглушка (CS) + Инструкция по применению	IF7007C
Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) + Винт заглушка (CS) + Инструкция по применению	IF7008C
Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) + Винт заглушка (CS) + Инструкция по применению	IF7010C
Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) + Винт заглушка (CS) + Инструкция по применению	IF7011C
Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) + Винт заглушка (CS) + Инструкция по применению	IF7013C
Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) + Винт заглушка (CS) + Инструкция по применению	IF4507SC
Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) + Винт заглушка (CS) + Инструкция по применению	IF5007SC
Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) + Винт заглушка (CS) + Инструкция по применению	IF6007SC
Имплантат дентальный AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture) + Винт заглушка (CS) + Инструкция по применению	IF7007SC

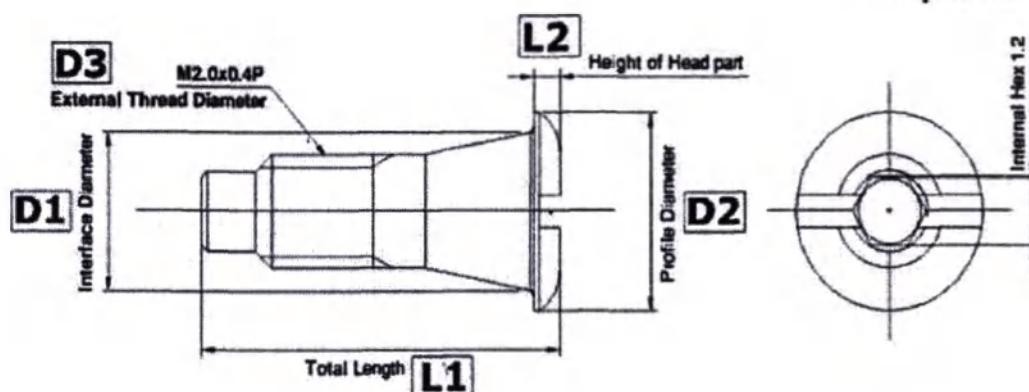


Размеры имплантата

Наименование	Артикул	Размеры, мм (± 0.05 мм)					Вес Изделия ($\pm 0,02$)
		D1 ($\varnothing$ основания конусного соединения)	D2 ($\varnothing$ платформы)	D3 ($\varnothing$ фаски)	D4 ($\varnothing$ наружный)	L1 (общая длина)	
 Имплантаты дентальные AnyOne® с внутренним соединением (AnyOne® Internal Fixture)	IF3507C	3.10	3.50	3.70	3.90	7.00	0,15
	IF3508C	3.10	3.50	3.70	3.90	8.00	0,17
	IF3510C	3.10	3.50	3.70	3.90	9.50	0,21
	IF3511C	3.10	3.50	3.70	3.90	11.00	0,26
	IF3513C	3.10	3.50	3.70	3.90	12.50	0,31
	IF3515C	3.10	3.50	3.70	3.90	14.50	0,37
	IF4007C	3.30	3.90	4.10	4.30	7.00	0,2
	IF4008C	3.30	3.90	4.10	4.30	8.00	0,22
	IF4010C	3.30	3.90	4.10	4.30	9.50	0,26
	IF4011C	3.30	3.90	4.10	4.30	11.00	0,3
	IF4013C	3.30	3.90	4.10	4.30	12.50	0,38
	IF4015C	3.30	3.90	4.10	4.30	14.50	0,044
	IF4507C	3.30	3.90	4.10	4.80	7.00	0,27
	IF4508C	3.30	3.90	4.10	4.80	8.00	0,29
	IF4510C	3.30	3.90	4.10	4.80	9.50	0,36
	IF4511C	3.30	3.90	4.10	4.80	11.00	0,44
	IF4513C	3.30	3.90	4.10	4.80	12.50	0,5
	IF4515C	3.30	3.90	4.10	4.80	14.50	0,6
	IF5007C	3.30	3.90	4.60	5.30	7.00	0,37
	IF5008C	3.30	3.90	4.60	5.30	8.00	0,41
	IF5010C	3.30	3.90	4.60	5.30	9.50	0,47
	IF5011C	3.30	3.90	4.60	5.30	11.00	0,54
	IF5013C	3.30	3.90	4.60	5.30	12.50	0,63
	IF5015C	3.30	3.90	4.60	5.30	14.50	0,77
	IF6007C	3.30	3.90	5.60	6.30	7.00	0,58

	IF6008C	3.30	3.90	5.60	6.30	8.00	0,64
	IF6010C	3.30	3.90	5.60	6.30	9.50	0,75
	IF6011C	3.30	3.90	5.60	6.30	11.00	0,81
	IF6013C	3.30	3.90	5.60	6.30	12.50	0,93
	IF7007C	3.30	3.90	6.60	7.30	7.00	0,81
	IF7008C	3.30	3.90	6.60	7.30	8.00	0,88
	IF7010C	3.30	3.90	6.60	7.30	9.50	0,95
	IF7011C	3.30	3.90	6.60	7.30	11.00	1
	IF7013C	3.30	3.90	6.60	7.30	12.50	1,50
	IF4507SC	3.30	3.90	4.10	4.80	7.00	0,25
	IF5007SC	3.30	3.90	4.60	5.30	7.00	0,35
	IF6007SC	3.30	3.90	5.60	6.30	7.00	0,52
	IF7007SC	3.30	3.90	6.60	7.30	7.00	0,74
Материал	CP Ti Grade 4 (ASTM F67-13)						
	Винт-заглушка входит в состав упаковки						

Чертеж винта-заглушки



Размеры винта-заглушки

Наименование	Артикул	Размеры, мм (± 0.05 мм)					Внутренний шести-гранник	Цвет анодизации	Вес (± 0.004 г)
		D1 ($\varnothing$ интерфейса)	D2 ($\varnothing$ профиля)	D3 ($\varnothing$ фаски)	L1 (общая длина)	L2 (высота головной части)			
Винт-заглушка (Cover Screw)	CS	2.80	3.50	M2.0x0.4P	6.75	0.50	1.20	Фиолетовый	0.084

8.3 Прочностные характеристики изделия.

Отчет №: MIST-TSR-1912-13 отражает более подробные прочностные характеристики изделия.

8.4 Материалы изделия

Для изготовления изделия используют материалы, указанные в таблице.

Наименование изделия	Материал
Имплантат дентальный AnyOne® IF3507C, IF3508C, IF3510C, IF3511C, IF3513C, IF3515C, IF4007C, IF4008C, IF4010C, IF4011C, IF4013C, IF4015C, IF4507C, IF4508C, IF4510C, IF4511C, IF4513C, IF4515C, IF5007C, IF5008C, IF5010C, IF5011C, IF5013C, IF5015C, IF6007C, IF6008C, IF6010C, IF6011C, IF6013C, IF7007C, IF7008C, IF7010C, IF7011C, IF7013C, IF4507SC, IF5007SC, IF6007SC, IF7007SC.	титановый сплав CP Ti Grade 4 (Стандарт ASTM F67-13)
Винт-заглушка CS (поставляется в комплекте с имплантатом)	титановый сплав Ti-6Al-4V ELI (Стандарт ASTM F136-13) Цвет анодизации – фиолетовый
1-я упаковка:	Полистирол общего назначения Полиэтилен низкой плотности Полистирол общего назначения
2-я упаковка:	Сополимер бутадиена и стирола Tyvek®
3-я упаковка:	Коробка из ПП

Изделия изготовлены из материалов, не обладающих цитотоксическим, раздражающим, сенсibiliзирующим и токсическим действием, и при использовании не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду. Более подробная информация о материалах изделия указана в отчете, по биологической оценке №: MGG-BSA-006 4 декабря 2019 г. и в паспортах безопасности на материалы.

9. Наличие лекарственного средства в составе изделия

При производстве изделия лекарственные средства, фармакологические субстанции, а также материалы животного и (или) человеческого происхождения не применяются.

10. Стерилизация изделия. Валидация процесса стерилизации

Информация и порядок проведения очистки, стерилизации и валидации процесса стерилизации изделия, указана в выписке из Технического файла производителя

11. Подготовка к работе изделия и обеспечение стерильности.

Запечатанная упаковка должна вскрываться только в условиях стерильности. Внутри упаковки находится капсула с готовым к применению имплантатом и винтом-заглушкой. Изделие стерильно и должно контактировать только со стерильными инструментами, избегая соприкосновения с нестерильными поверхностями. С инструкциями по вскрытию упаковки и извлечению имплантата можно ознакомиться в общем каталоге или на сайте компании www.imegagen.com. Стерильность медицинского изделия гарантирована только при соблюдении следующих условий:

- если срок годности изделия (указанный на упаковке) не истек;

- если запечатанная упаковка не была вскрыта ранее и не имеет никаких следов повреждения.

Соблюдение данных условий обязательно, в противном случае данное медицинское изделие **ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЗАПРЕЩЕНО!** Изделие является одноразовым и повторное использование сопряжено с рисками для здоровья пациента.

12. Порядок работы изделия

Хирургический протокол

Более детальная информация по всем хирургическим манипуляциям представлена в общем каталоге и на сайте www.imegagen.com. Перед хирургическим вмешательством на этапе планирования необходимо убедиться, что для установки выбранного имплантата достаточно пространства, а также есть условия для изготовления соответствующей ортопедической конструкции впоследствии. Перед подготовкой ложа имплантата необходимо убедиться в надлежащем качестве необходимых инструментов и их стерильности. Должны быть приняты все меры для минимизации хирургической травмы тканей пациента. Необходимо контролировать скорость вращения инструментов соответственно характеристикам костной ткани, обязательно постоянное охлаждение стерильным раствором во время формирования ложа имплантата для предупреждения повреждения окружающих тканей и нарушения остеоинтеграции имплантата. Любая ошибка при выборе длины препарирования по данным рентгенологических исследований может привести к чрезмерному препарированию и повреждению нервов и других анатомических образований у пациента. После подготовки ложа имплантата необходимо проверить вид и размер имплантата по его этикетке, достать капсулу, содержащую имплантат, и ввести имплантат на необходимую глубину вкручиванием в кость с помощью соответствующих инструментов, при этом максимальное усилие составляет 50 Нсм, его соблюдение необходимо для предотвращения повреждения имплантата и/или инструментов (максимальная скорость вращения: 20 оборотов в минуту). После установки имплантата необходимо оценить его первичную стабильность и качество костной ткани перед изготовлением ортопедической конструкции для немедленной нагрузки.

Правильность установки имплантата проверяется посредством проведения рентгенологического исследования (ОПТГ, КТ). Готовность к безопасной эксплуатации имплантата проверяется с помощью динамометрического ключа (Torque Wrench) (MTW300AT) производства MegaGen Implant Co., Ltd. - РУ № РЗН 2016/5077 от 28.10.16 и/или с помощью прибора для измерения стабильности дентальных имплантатов Osstell ISQ - РУ ФСЗ 2009/05019 от 26.08.09.

Компания MegaGen не обязана и не может отследить использование изделий и не несет ответственности за неудовлетворительные результаты лечения, побочные реакции или повреждения, произошедшие по вине пациента или врача-стоматолога на любом этапе лечения, при применении продукции MegaGen.

Период восстановления после хирургического вмешательства зависит от клинического состояния пациента. Для оценки результата лечения пациент должен пройти клинические и рентгенологические исследования.

Протезирование

Детальная информация по протезированию представлена в общем каталоге и на сайте компании MegaGen (www.imegagen.com).

Уход и возможные осложнения в послеоперационном периоде

После хирургического вмешательства по установке имплантата возможны такие осложнения как рецессия десны вокруг имплантата, отек, геморрагии или постоперационные гематомы. При повреждении нижнего альвеолярного нерва возможна парестезия в области нижней губы и подбородка. Подобная парестезия в большинстве случаев носит временный характер, но в некоторых ситуациях может быть необратимой. Воспаление и изъязвление десны в зоне установки имплантата хорошо поддается местному и общему лечению.

Необходимо уведомить пациента о важности соблюдения индивидуальной гигиены полости рта в течение 7–10 дней после вмешательства. В послеоперационном периоде необходимо избегать механической нагрузки в зоне имплантации.

Поломки изделия

Поломки изделия возможны при приложении усилия, превышающего допустимый предел нагрузки на имплантат. Потенциальные условия для перегрузки: неадекватное количество имплантатов, неправильный выбор длины или диаметра имплантатов, слишком большое плечо рычага при нагрузке, окклюзионные препятствия, приводящие к возникновению чрезмерных боковых нагрузок, парафункциональные привычки пациента, ошибки при изготовлении ортопедической конструкции в зуботехнической лаборатории, неправильная установка ортопедической конструкции, травма в результате несчастного случая или по вине пациента.

Удаление имплантата при необходимости

Для удаления имплантата в случае его несостоятельности рекомендуется использовать «Набор экстренной помощи 911 (KPSCS3000)» производства MegaGen Implant Co., Ltd РУ № РЗН 2016/5077 от 28.11.2016.

13. Упаковка изделия

13.1 Индивидуальная упаковка

1 вариант

Внутри пластикового контейнера (индивидуальной блистерной упаковки) находится капсула, с готовым к применению имплантатом и винтом-заглушкой. Винт-заглушка размещен в камере, встроенной в нижнюю часть капсулы и закрыт винтовой крышкой.

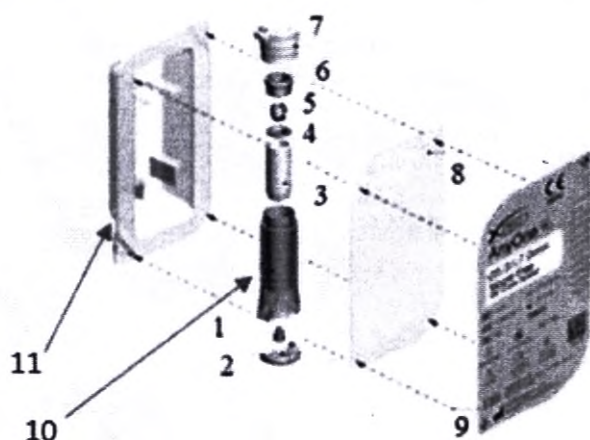
Размер тела капсулы, стабилизатора, титанового держателя и втулки зависят от размера и длины изделия. Закрытие капсулы производится на запечатывающей машине. Параметры указаны в таблице:

Параметры	Минимальное значение	Среднее значение	Максимальное значение
Температура, С°	82	99	127
Время, сек	0,5	1	3
Давление, бар	2,72	2,72	4,1

Каждый компонент изделия деконтаминирован. Стерилизация осуществляется методом гамма-излучения. Капсула помещается в прозрачный пластиковый контейнер (блистерную упаковку) и затем в картонную коробку (см. ниже). На крышку пластикового контейнера наносится маркировка.

При вскрытии имплантат и винт-заглушка должны контактировать только со стерильными инструментами, и со стерильными поверхностями.

Схематическое изображение компонентов индивидуальной упаковки.



- 1 Винт-заглушка
- 2 Винтовая крышка
- 3 Стабилизатор
- 4 Титановый держатель
- 5 Имплантат дентальный AnyOne®
- 6 Втулка
- 7 Крышка капсулы
- 8 Крышка контейнера Tyvec
- 9 Этикетка
- 10 Тело капсулы
- 11 Прозрачный пластиковый контейнер

2 вариант.

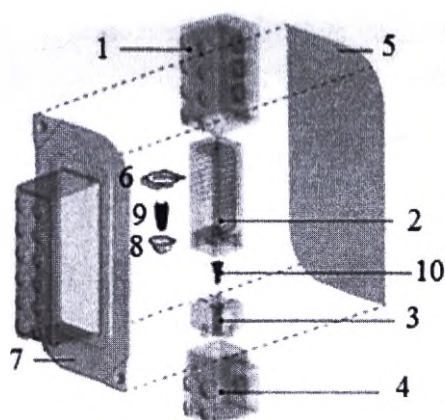
В пластиковом контейнере (блистерной упаковке) размещаются три капсулы:

- внешняя капсула, включает в себя внутреннюю среднюю капсулу с имплантатом;
- внутренняя средняя капсула с имплантатом, где имплантат фиксируется титановым держателем и втулкой;
- внутренняя нижняя капсула, в которую помещается винт-заглушка, зафиксированный на титановом держателе.

Размер тела капсулы, титанового держателя и втулки зависят от размера и длины изделия.

Закрытие капсул производится на запечатывающей машине, как указано в 1 варианте упаковки.

Схематическое изображение компонентов индивидуальной упаковки.



- 1 Внешняя капсула
- 2 Внутренняя средняя капсула
- 3 Держатель винта-заглушки
- 4 Внутренняя нижняя капсула
- 5 Крышка контейнера Tyvec, на которую клеится этикетка
- 6 Втулка
- 7 Прозрачный пластиковый контейнер
- 8 Титановый держатель
- 9 Имплантат дентальный
- 10 Винт-заглушка

Изделие стерилизуется методом гамма-излучения. На крышку прозрачного пластикового контейнера (блистерной упаковки) наклеиваются стикеры с маркировкой. Контейнер с

изделием, помещается в индивидуальную упаковку (картонную коробку), как показано ниже.

13.2 Потребительская упаковка

Потребительская упаковка предназначена для защиты изделия от повреждений при хранении и транспортировке.

1 вариант

Схематическое изображение содержимого потребительской упаковки (коробки картонной).

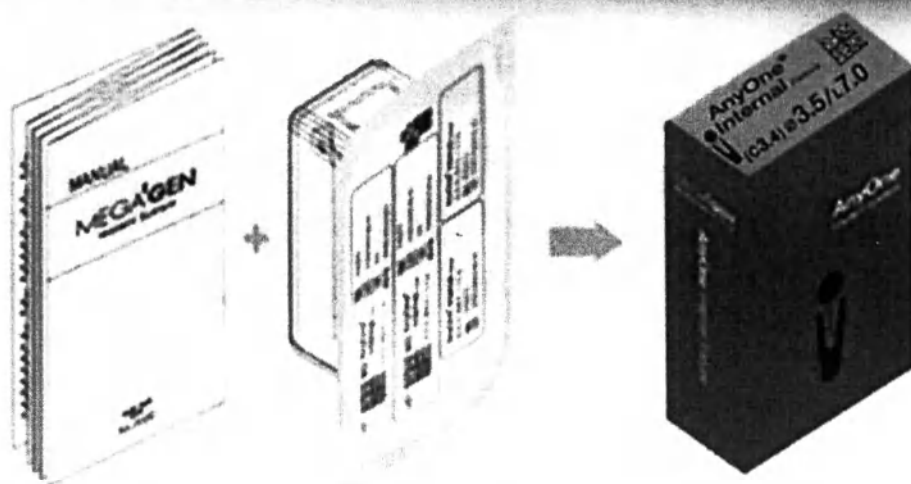


Потребительская упаковка содержит: прозрачный пластиковый контейнер (с изделием), на крышку которого нанесена маркировка + инструкцию по применению + самоклеящиеся этикетки-стикеры (3 шт.). Маркировка нанесена на саму коробку и на этикетку коробки, которая приклеена с задней стороны.

2 вариант

Схематическое изображение содержимого потребительской упаковки (коробки картонной).





Инструкция по
применению

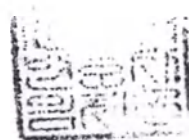
Блистерная упаковка
(контейнер), содержащая
капсулу с изделием

Коробка картонная

Потребительская упаковка содержит: прозрачный пластиковый контейнер (с изделием), на крышку которого нанесены стикеры-этикетки + инструкцию по применению. Маркировка нанесена на саму коробку и на этикетку коробки, которая приклеена с задней стороны.

13.3 Транспортная упаковка

Изделия в потребительской упаковке (в коробке) укладываются в транспортную коробку по 30 или 50 штук.



Материал и размеры транспортной упаковки соответствуют таблице:

Наименование	Размер, см ($\pm 10\%$)	Материал
Транспортная упаковка	32,5 * 25,2 * 8,8	Картон

13.4 Финальная транспортная упаковка



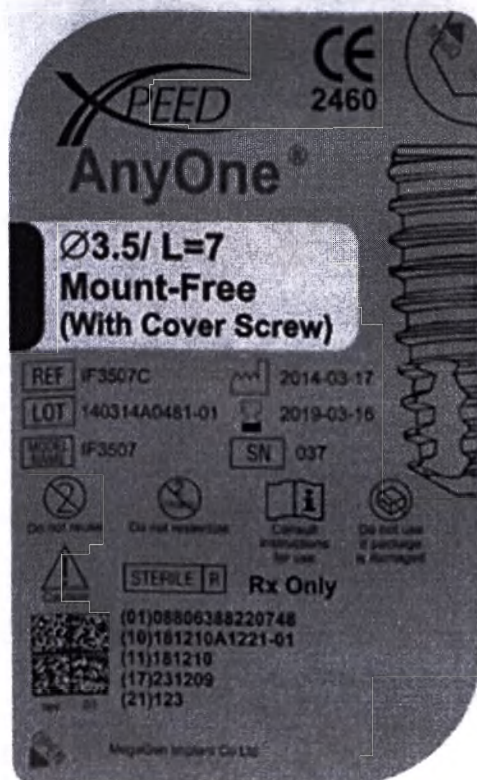
Материал и размеры финальной транспортной упаковки соответствуют таблице:

Наименование	Размер, см (±10%)	Материал
Финальная транспортная упаковка	54 * 36 * 31	Картон

14. Маркировка

14.1 Маркировка индивидуальной упаковки

1 вариант



AnyOne®
(C3.4) Ø3.5/L7.0
Mount-Free
(With Cover
Screw)

REF

LOT

Model
name

SN

!

!

!

!

!

!

!

!

!

STERILE R

Наименование изделия

Размер (диаметр и длина)

Система Mount-Free

(с внутренним соединением)

Номер по каталогу (артикул)

Номер партии

Номер модели

Серийный номер

Дата изготовления
(в формате ГГГГ-ММ-ДД)

Использовать до
(в формате ГГГГ-ММ-ДД)

Обратитесь к инструкции по применению

Осторожно! Обратитесь к инструкции по
применению

Не использовать повторно

Не стерилизовать повторно

Не использовать при повреждении упаковки

Стерильно! Радиационная стерилизация



QR-код для идентификации продукта

Поверхность с покрытием XPEED

Данный продукт может быть отпущен аптекой только по рецепту, на территории США. Знак соответствия изделия нормативным требованиям Европейского союза

Этикетки-стикеры



AnyOne®
(C3.4) Ø3.5/L7.0
Mount-Free
(With Cover
Screw)

Наименование изделия
Размер (диаметр и длина)

Model
name

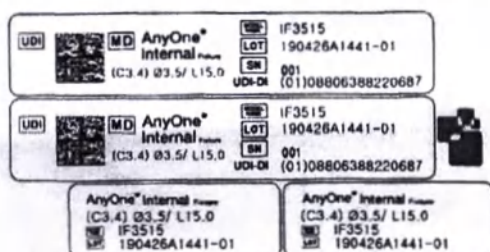
Номер модели

LOT

Номер партии

2 вариант

Содержание этикетки-стикера на блистерной упаковке (контейнере)



AnyOne® Internal
Fixture
(C3.4) Ø3.5/L15.0

Наименование изделия
Размер (диаметр и длина)

Model
name

Номер модели

LOT

Номер партии

SN

Серийный номер

UDI

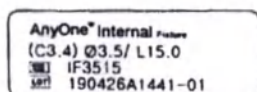
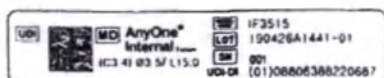
Уникальный
идентификационный номер
медицинского изделия
Постоянный уникальный
идентификационный номер
изделия

UDI-DI (01)08806388220687

QR-код для идентификации
продукта



Логотип компании -
производителя

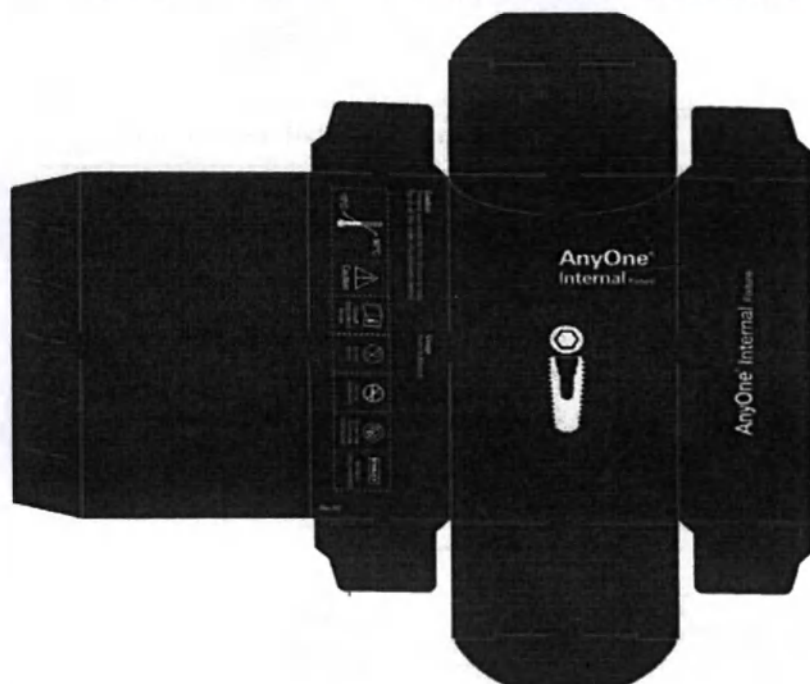


Наклейка-стикер для медицинской карты (2шт)

Запасная наклейка-стикер для различных целей
использования (2шт)

14.2 Маркировка потребительской упаковки

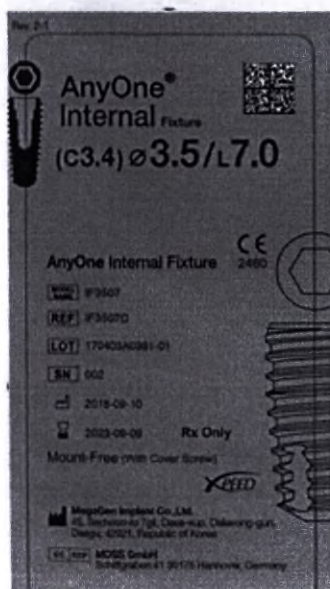
Макет разворота потребительской упаковки (коробки картонной)



Информация, нанесённая на потребительскую упаковку (коробку картонную):

- Наименование изделия;
- Символы: «Диапазон температур при хранении изделия», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению!», «Обратитесь к инструкции по применению», «Повторное применение запрещено», «Не стерилизовать повторно», «Не использовать при повреждении упаковки», «Стерильно! Радиационная стерилизация».

Этикетка-наклейка на потребительскую упаковку содержит:



AnyOne®
Internal Fixture
(C3.4)
Ø3.5/L7.0

Model
name

REF

LOT

SN

W

H

I

EC REP

Наименование изделия

Размер (диаметр и длина)

Номер модели

Номер по каталогу (артикул)

Номер партии

Серийный номер

Дата изготовления
(в формате ГГГГ-ММ-ДД)

Использовать до
(в формате ГГГГ-ММ-ДД)

Изготовитель (название и адрес)

Уполномоченный представитель
в Европейском сообществе



QR-код для идентификации продукта

Поверхность с покрытием XPEED

Знак соответствия изделия нормативным требованиям Европейского союза

Макет маркировки на русском языке

Медицинское изделие:

Имплантат дентальный AnyOne®
с внутренним соединением
(AnyOne® Internal Fixture)

Рег. уд. №: РЗН 2018/6784 от 02.02.2018.

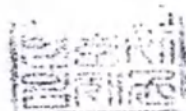
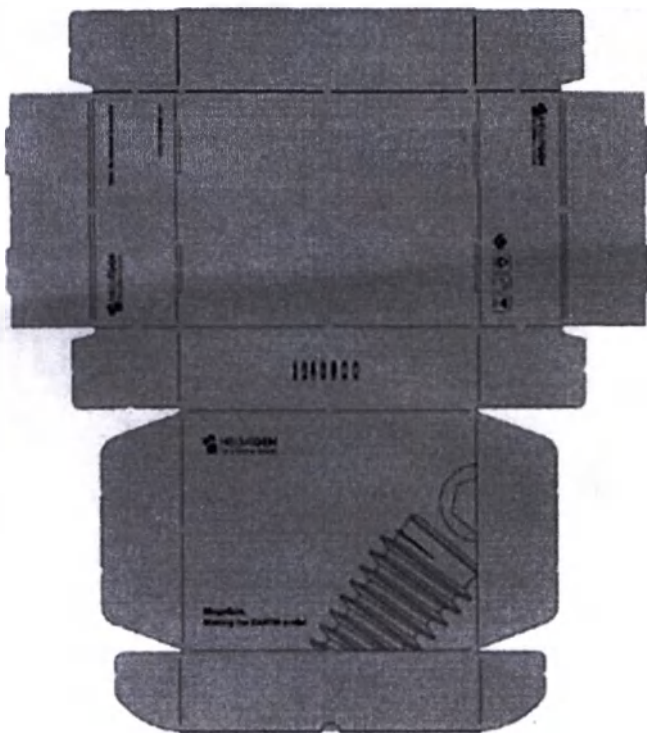
Производитель: «МегаДжен Имплант Ко., Лтд.».

Адрес: 45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun,
Daegu 42921, Republic of Korea (Республика Корея).

Уполномоченный представитель производителя в
Российской Федерации: ООО «Имплант Гуру»,
адрес: 105062, г. Москва, ул. Покровка, д. 43, стр. 2.

Осторожно! Перед применением обратитесь к
инструкции по применению!

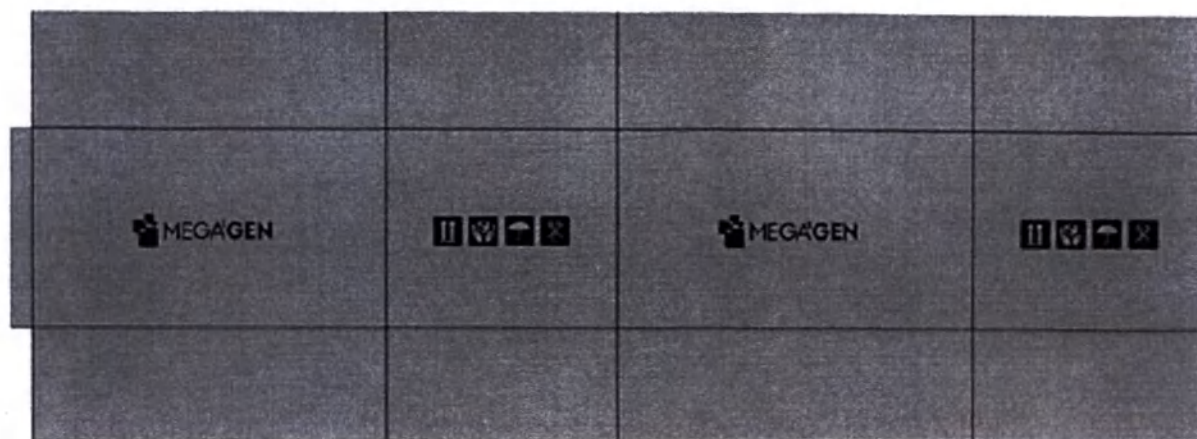
14.3 Маркировка транспортной упаковки



- наименование, товарный знак и интернет-сайт компании-изготовителя
- надписи маркетингового характера:
 - «МегаДжен для улыбок на всю жизнь» («Megagen For Lifetime Smiles»)
 - «МегаДжен помогает миру улыбаться!» («Megagen, Making the EARTH smile!»)
 - «Абсолютный инноватор в области здравоохранения» («Total Healthcare Innovator»)

- символы «Бережное обращение», «Знак вторичной переработки в виде Петли Мёбиуса», «Верх», «Хрупкое. Осторожно».

14.4 Маркировка финальной транспортной упаковки



- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
- символы «Верх», «Бережное обращение», «Беречь от влаги», «Запрещение применения крюков при поднятии груза»

Значение символов

Символ	Обозначение	Символ	Обозначение
	Номер по каталогу		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления		Не использовать при повреждении упаковки
	Серийный номер		Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение		Производитель
	Радиационная стерилизация		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

CE	Соответствие директивам ЕС	Model name	Номер модели
Rx Only	Данный продукт может быть отпущен аптекой только по рецепту, на территории США.		Использовать до
	Верх		Хрупкое. Осторожно
	Бережное обращение		Запрещение применения крюков при поднятии груза
	Беречь от влаги		Знак вторичной переработки в виде Петли Мебиуса

15. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

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



16. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения изделия

Изделие должно эксплуатироваться в сухом чистом помещении при комнатной температуре от +15°C до +30°C ($\pm 2^\circ\text{C}$), уровне относительной влажности в помещении не более 80% и атмосферном давлении 500 ~ 1060 гПа.

Изделие может транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих для транспорта каждого вида. При транспортировке должна быть обеспечена защита изделия от влажности и неожиданных перемещений. При транспортировке и хранении рекомендуется сохранять изделие в оригинальной упаковке производителя.

При транспортировании изделие должно быть устойчиво к воздействию климатических факторов. Транспортировать изделие, рекомендуется при температурном режиме от 1°C до 30°C ($\pm 2^\circ\text{C}$) при относительной влажности воздуха не более 80% и атмосферном давлении 500 ~ 1060 гПа, без конденсации, без механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц.

При хранении изделие должно быть устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +15°C до +30°C ($\pm 2^\circ\text{C}$), при относительной влажности воздуха не более 80% и атмосферном давлении 500 ~ 1060 гПа.

Срок годности, установленный производителем – 5 лет (60 месяцев)

17. Требования к охране окружающей среды.

Изделие при транспортировке, хранении и использовании не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

18. Утилизация или уничтожение медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия, осуществляется в соответствии с действующим законодательством, согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Изделие относится к медицинским отходам класса В по СанПиН 2.1.3684-21.

Изделие, по истечению срока эксплуатации, истечения срока годности, а также в случае повреждения упаковки и невозможности использования изделий по назначению подлежит уничтожению местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Перед утилизацией использованных изделий необходима дезинфекция изделий.

19. Гарантийные обязательства производителя

Производитель гарантирует соответствие медицинских изделий требованиям настоящего нормативного документа при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Срок действия гарантийных обязательств составляет 5 лет (60 месяцев).

20. Сведения о компании принимающей рекламации потребителей изделия

На территории Российской Федерации претензии и обращения потребителей, связанные с гарантийными обязательствами производителя, принимаются по адресу: Россия, 105062, г. Москва, улица Покровка, дом 43, строение 2, ООО «Имплант Гуру» (уполномоченный представитель производителя). Тел.: +7 495 627-63-70, info@implantshop.ru

В случае возникновения дефектов изделия в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец изделия должен направить рекламации в адрес организации-продавца - заявку на замену в соответствии с формой №1.

Форма №1.

Адрес, по которому должен прибыть представитель компании, осуществляющей гарантийные обязательства, номер телефона;		
Дата	Краткое содержание дефекта	Дата, направления рекламации

등부 2022년 제 5612호

Registered No. 2022-5612

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 선언서 ----- 에
기재된 주식회사 메가제임플란트 -----
대표이사 박 광 범 -----

GABOVA NATALIA -----
attorney-in-fact of
MEGAGENIMPLANT Co.,Ltd. -----
KWANG BUM PARK / C.E.O -----

의 대리인 가보바나탈리아 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 -----
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached DECLARATION -----

2022년 07월 27일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
27th day of Jul. 2022 at this office.

법무법인 센트럴

CENTRAL Intellectual Property & Law

소 속 서울중앙지방검찰청
주 소 서울시 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office
Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro
Seocho-gu, Seoul, Korea

임 채



Limck

공증담당변호사

Attorney-at-Law

임 채 균

CHAE KYUN LIM

본 사무소는 인가번호 제70호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.70.

ЦЕНТРАЛЬНОЕ Бюро интеллектуальной собственности и юридических услуг

Регистрационный № 2022-5612

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Печать:

ЦЕНТРАЛЬНОЕ Бюро интеллектуальной собственности и юридических услуг /

**ЦЕНТРАЛЬНОЕ Бюро интеллектуальной собственности и юридических
услуг**

Офис 304, 2558, Намбусунхан-ро
Сеочо-гу, Сеул, Корея

210 мм X 297 мм
Бумага для долговечного хранения (1 категории) 70 г/м²



**МегаДжен
(MEGAGEN)**

МегаДжен Имплант Ко., Лтд. (MegaGen
Implant Co., Ltd)
МегаДжен Тауер 2F, 607 Соллеун-Ро,
Каннамгу, Сеул, Корея
(MegaGen Tower 2F, 607 Solleung-ro,
Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea), 06103
T: +82 (2) 1544 2285 Ф: +82 (2) 3463 2883

ДЕКЛАРАЦИЯ

МегаДжен Имплант Ко., Лтд. (MEGAGEN IMPLANT CO., LTD.)

Настоящим официально и достоверно заявляем, что:

Печать: Нотариус Че Кюн Лим

1. Прилагаемый(-е) документ(-ы):

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Имплантаты дентальные AnyOne®
с внутренним соединением**

2. ☒ является(-ются) подлинным(-и) и точным(-и).

☐ является верным переводом текста, первоначально написанного на корейском языке,
соответствует действительности и является точным.

Подпись

МегаДжен Имплант Ко., Лтд. (MEGAGEN IMPLANT CO., LTD.)

Печать: МегаДжен Имплант Ко., Лтд.
(MEGAGEN IMPLANT CO., LTD.)

/Штамп/: МегаДжен Имплант Ко., Лтд.
(MEGAGEN IMPLANT CO., Ltd)

/Подпись/

**КВАНГ БУМ ПАРК/ ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР**



МегаДжен (MEGAGEN)

МегаДжен Имплант Ко., Лтд. (MegaGen
Implant Co., Ltd)

МегаДжен Тауер 2F, 607 Соллеун-Ро,
Каннамгу, Сеул, Корея
(MegaGen Tower 2F, 607 Solleung-ro,
Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea), 06103
T: +82 (2) 1544 2285 Ф: +82 (2) 3463 2883

Стр.1:

Печать: МегаДжен Имплант Ко., Лтд.
(MEGAGEN IMPLANT CO., LTD.) 504-81-
43999. МегаДжен Тауер 2F, 607 СоллеунРо,
Каннамгу, Сеул, Корея (MEGAGEN TOWER
2F, 607 SOLLEUNG-RO, GANGNAM-GU,
SEOUL, KOREA), www.megagen.com/

/подпись/

ЦЕНТРАЛЬНОЕ Бюро интеллектуальной собственности и юридических услуг

Зарегистрированный № 2022-5612

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ГАБОВА НАТАЛЬЯ

доверенное лицо

МЕГАДЖЕН ИМПЛАНТ Ко., Лтд. (MEGAGEN IMPLANT Co., Ltd.)

КВАНГ БУМ ПАРК/ ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

в моем присутствии подтвердил подпись руководителя на приложенном документе **ДЕКЛАРАЦИЯ**

Настоящее засвидетельствовано сегодня,
27-го июля 2022 года в данном офисе.

ЦЕНТРАЛЬНОЕ Бюро интеллектуальной собственности и юридических услуг

Относится к Прокуратуре Центрального Района Сеула

Кабинет 304, 2558, Намбусунхва-ро Сеочо-гу, Сеул, Корея

Печать: Нотариус Че Кюн Лим

/Подпись/

Юрист

ЧЕ КЮН ЛИМ

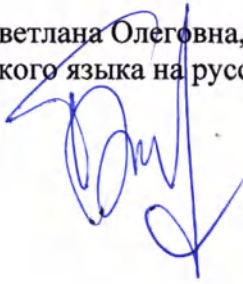
Данная нотариальная контора осуществляет свою деятельность на основании разрешения, выданного Министерством юстиции Республики Корея с 7 февраля 2020 г. в соответствии с Законом № 70.

Город Москва.

Тридцать первое августа две тысячи двадцать второго года.

Я, переводчик Балужева Светлана Олеговна, свидетельствую идентичность данного текста, переведенного с английского языка на русский язык.

Переводчик



Балужева С.О.



**Российская Федерация
Город Москва**

Тридцать первое августа две тысячи двадцать второго года

Я, Иванова Венера Джоновна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Балужевой Светланы Олеговны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/205-н/77-2022- *4-2068*

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



В. Д. Иванова

Всего прошито,
пронумеровано и
скреплено печатью 32
лист (-а/-ов)
Нотариус

