

Registered No. 2023 - 01560

NOTARIAL CERTIFICATE



Law Firm LAWSYS Corp.

Lawsys Bldg. 2F 171, Soseong-ro, Michuhol-gu, Incheon, Rep. of KOREA



SPIDENT CO., LTD

109, 117, 203, 303, 304, 312, 314, 315 & 316, Korea Industrial Complex, 722,
Gojan-Dong, Namdong-Gu, Incheon, 405-821, Republic of Korea
Tel: +82(32) 821-0071 Fax: +82(32) 821-0074
Homepage: <http://www.spident.co.kr> E-Mail: synergy@spident.co.kr

DECLARATION LETTER

Date: May 4th, 2023

To whom it may concern,

President of SPIDENT CO , LTD, JEMO AHN hereby has reviewed the attached documents, and
verifies the contents of the documents by signing them in person.

Reference to attached documents,

- INSTRUCTIONS FOR USE COMPOSITE DENTAL MATERIAL CORE IT WHITE DUAL AUTOMIX



Sincerely,

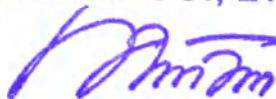
SPIDENT CO., LTD.

A handwritten signature in blue ink, which appears to be "Jemo Ahn", written over a horizontal line.

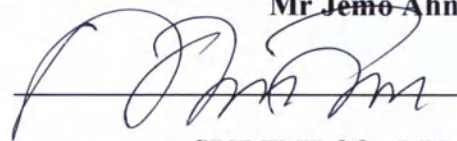
SPIDENT Co., Ltd.

JEMO AHN/ PRESIDENT

SPIDENT CO., LTD.



I certify
President Spident Co., Ltd.
Mr Jemo Ahn



SPIDENT CO., LTD

www.spident.co.kr

Тел.: +82(32)821-0071

Факс: +82(32)821-0074

info@spident.co.kr

INSTRUCTIONS FOR USE

COMPOSITE DENTAL MATERIAL
CORE IT WHITE DUAL AUTOMIX



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о разработчике, производителе.	3
3. Уполномоченная организация	4
4. Классификация.....	4
5. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя, область применения.	4
6. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты.....	4
7. Потенциальные потребители	4
8. Область применения.....	5
9. Описание изделия и принцип действия.....	5
10. Технические и функциональные характеристики.....	7
11. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента	10
12. Порядок применения.....	13
13. Перечень используемых европейских и международных стандартов.....	15
14. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии)	16
15. Информацию в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии:	16
16. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.	16
17. Срок годности.....	16
18. Сведения о маркировке, упаковке и комплекте поставки.....	16
19. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации.	19
20. Комплект поставки.....	19
21. Стерилизация, метод стерилизации.	19
22. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия	20
23. Гарантийные обязательства	20



1. Наименование медицинского изделия

Материал композитный стоматологический Core it White Dual Automix:

Варианты исполнения:

1. Материал композитный стоматологический Core it White Dual Automix в составе:

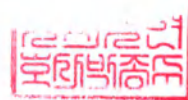
- Материал композитный стоматологический Core it White Dual Automix в двойных шприцах по 10г (5г база и 5г катализатор) – 2 шт,
- Насадка смешивающая– 12 шт.
- Насадка интраоральная смешивающая– 12 шт.
- Насадка смешивающая Eсо Tips – 2 шт.
- Крышка защитная Eсо Tips – 2 шт.
- Блокнот для замешивания – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Материал композитный стоматологический Core it White Dual Automix в составе:

- Материал композитный стоматологический Core it White Dual Automix в двойном шприце 10г(5г база и 5г катализатор) – 1 шт,
- Насадка смешивающая– 6 шт.
- Насадка интраоральная смешивающая– 6 шт.
- Крышка защитная Eсо Tips – 1 шт.
- Защитная крышка – 1 шт.
- Блокнот для замешивания – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Материал композитный стоматологический Core it White Dual Automix в составе

- Материал композитный стоматологический Core it White Dual Automix в двойном шприце 3г (1,5г база и 1,5г катализатор) – 1 шт,
- Насадка смешивающая– 6 шт.
- Насадка интраоральная смешивающая– 6 шт.
- Насадка смешивающая Eсо Tips – 1 шт.
- Крышка защитная Eсо Tips – 1 шт.
- Блокнот для замешивания – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.



Далее по тексту – изделие, материал, Core it, Core-it Dual

2. Сведения о разработчике, производителе.

Разработчик, производитель

203, 312, 314, 316, Korea Industrial Complex, 84, Namdong-dong-ro, Namdong-gu, Incheon, KOREA, 84, Namdong-dong-ro, Namdong-gu, Incheon, Republic of Korea

Тел. +82 32 821 0071

Факс. +82 32 821 0074

www.spident.co.kr

Места производства

SPIDENT CO., LTD/ СПИДЕНТ КО., ЛТД
109, 117, 203, 303, 304, 312, 314, 315 & 316, Korea Industrial Complex, 722, Gojan-Dong,
Namdong-Gu, Incheon, 405-821, Korea

3. Уполномоченная организация

Общество с ограниченной ответственностью «Спидент» (ООО «Спидент»)
191025, Санкт-Петербург, вн.тер.г. Муниципальный округ Владимирский округ, пер.
Дмитровский, д. 13, лит. А, помещ. 11Н, ком.8
Тел.+7 (812) 670-11-80, +7 (812) 670-80-80
E-mail info@spident.ru
www.spident.ru

4. Классификация

В соответствии с Правилom 8 Приложения IX, MDD 93/42/ЕЕС с поправками,
внесенными 2007/47/ЕС - класс риска IIa.

GMDN код 38789 стоматологический материал, наращивание культи

5. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя, область применения.

Назначение

Для выполнения всех видов восстановления культи зуба и фиксации корневых штифтов

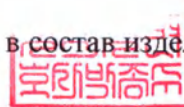
6. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания:

- Для восстановления частично или сильно разрушенной коронковой части витальных или девитализированных зубов.
- Фиксация стекловолоконных и анкерных штифтов.

Противопоказания:

Не используйте для пациентов с аллергией на материалы, входящие в состав изделия.



Побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению:

- раздражающее действие или аллергическая реакция в связи с индивидуальной непереносимостью к материалам изделия.
- если изделие вызывает аллергическую реакцию или повышенную чувствительность, немедленно прекратить его использование и проконсультироваться со специалистом.
- может возникнуть вторичный кариес.

7. Потенциальные потребители

Врачи-стоматологи.

8. Область применения

Стоматология.

9. Описание изделия и принцип действия

Материал композитный стоматологический Core it White Dual Automix – композитный материал двойного отверждения.

Представляет собой систему из двух паст, состоящих в основном, из смеси частиц наполнителя (бариевого стекла, диоксида кремния) и синтетической, фотополимеризуемой, органической полимерной основы (уретана диметакрилата (УДМА)). Одна паста содержит базу, а другая катализатор. Каждая паста находится в отдельной упаковке – шприце. Для удобства пользователя изделие выпускается в двойном шприце.

Материалом заменяют отсутствующие твердые ткани зуба перед установкой коронок.

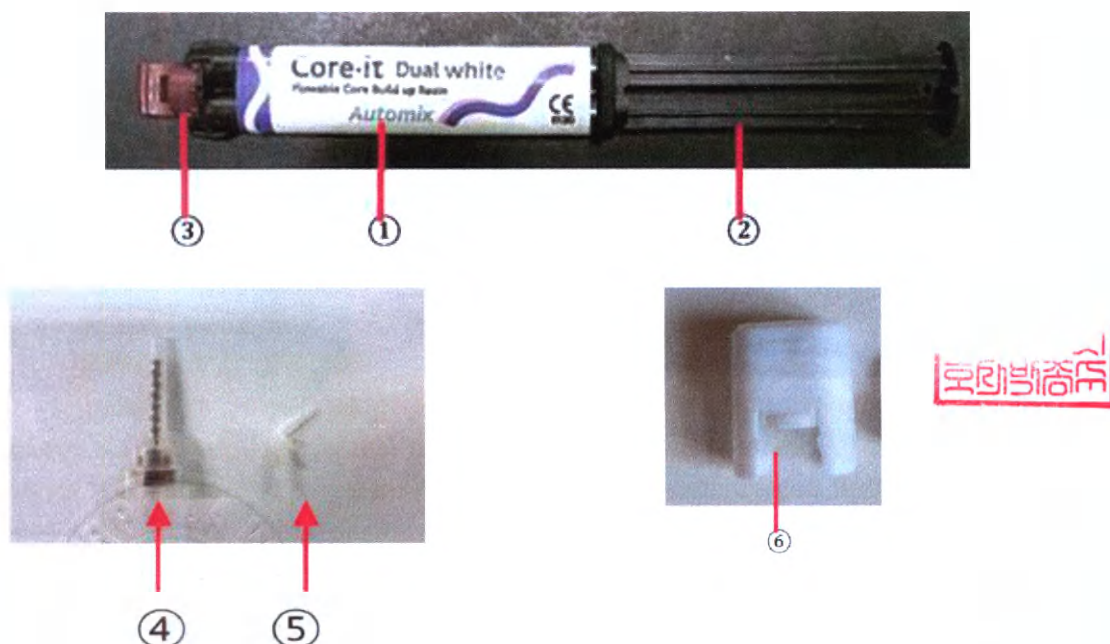
Благодаря штабелируемости и вязкости упрощается нанесение в углубления и вокруг стоматологических штифтов. Обладает отличной рентгеноконтрастностью.

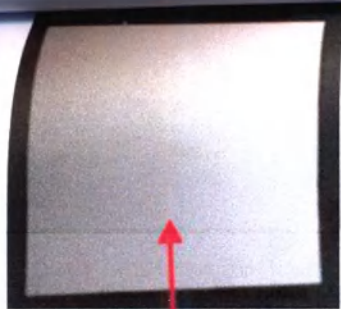
Это материал для одноразового применения у одного пациента, но для многократного использования.

Смешивается 2 способами:

ручное смешивание: смешивание компонентов материала вручную на блокноте для замешивания с помощью гладилки-шпателя при применении насадки смешивающей Eco Tips.

механическое смешивание: два компонента материала смешиваются путем выдавливания из шприца и продавливаются через насадку для смешивания, из которой выходит однородная смесь.





- ① Шприц: двойной шприц, наполненный базой и катализатором.
- ② Поршень: для выдавливания материала из шприца.
- ③ Крышка шприца: конец шприца закрыт крышкой для сохранения чистоты материала.
- ④ Насадка смешивающая: насадка для смешивания базы и катализатора в соотношении 1:1.
- ⑤ Насадка интраоральная смешивающая: точный и простой дозирующий насадка.
- ⑥ Крышка защитная ESO Tips: применяется с насадкой смешивающей ESO Tips, чтобы избежать воздействия воздуха на материал и не смешивать базу и катализатор.
- ⑦ Блокнот для замешивания: блокнот для ручного смешивания материала при применении насадки смешивающей ESO Tips.
- ⑧ Насадка смешивающая ESO Tips: для сокращения расхода материала.

Насадка смешивающая



Насадка смешивающая – это насадка для смешивания, изготавливается из термопластичного материала, используется для смешивания стоматологических материалов у кресла пациента перед внесением материалов в полость рта пациента. Изделие надевается на шприц, далее шприц вставляется в устройство для смешивания или выдавливается поршнем. Пользователь вносит (выдавливает) необходимое для работы количество материала, смешивая его в насадке смешивающей в пропорции 1:1. Это изделие, пригодное для одноразового использования.

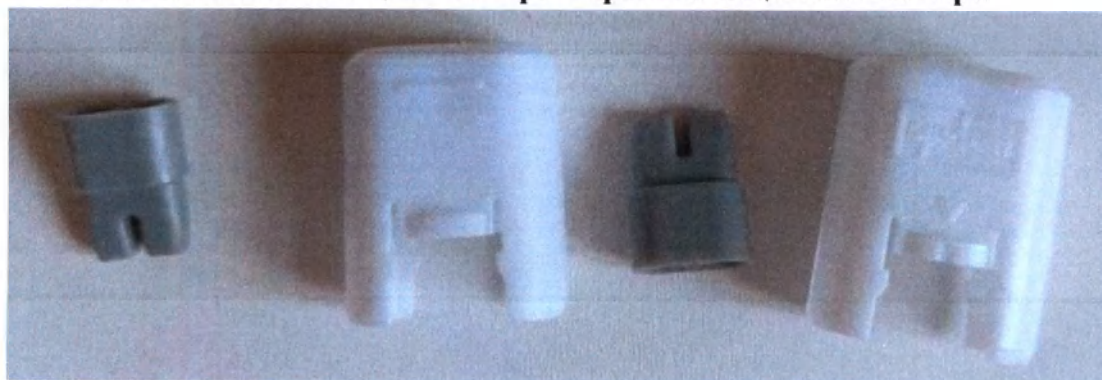
Насадка интраоральная смешивающая



Насадка интраоральная смешивающая – это точный и простой дозирующий наконечник, который может сниматься. Присоединяется к насадке смешивающей во время проведения процедуры.

Это изделие, пригодное для одноразового использования.

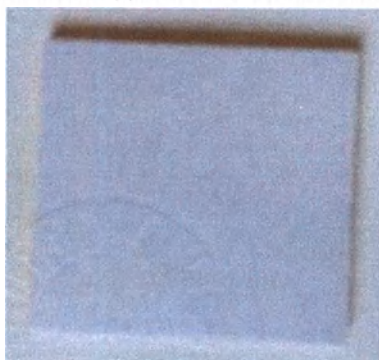
Насадка смешивающая Eсо Tips и крышка защитная Eсо Tips.



Насадка смешивающая Eсо Tips: служит для выдавливания необходимого количества материала на блокнот для замешивания, что сокращает расход материала. Изделие надевается на шприц, далее выдавливается поршнем. Пользователь вносит (выдавливает) необходимое для работы количество материала в пропорции 1:1 на блокнот для замешивания, далее материал перемешивается гладилкой - шпателем. По окончании работы надевается крышка защитная Eсо Tips.

Крышка защитная Eсо Tips: применяется с насадкой смешивающей Eсо Tips, чтобы избежать воздействия воздуха и не смешивать базу и катализатор.

Блокнот для замешивания.

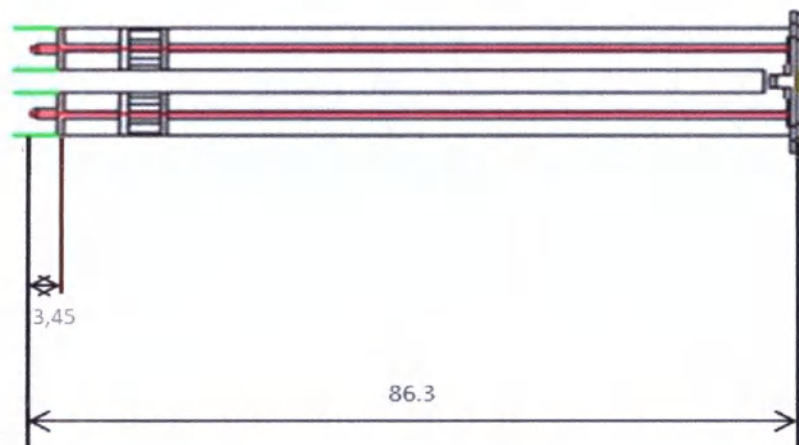


Блокнот для замешивания: блокнот для ручного смешивания материала при применении насадки смешивающей Eсо Tips.

10. Технические и функциональные характеристики.

Материал композитный стоматологический Core it White Dual Automix в шприцах .

Инструкция по применению на медицинское изделие:

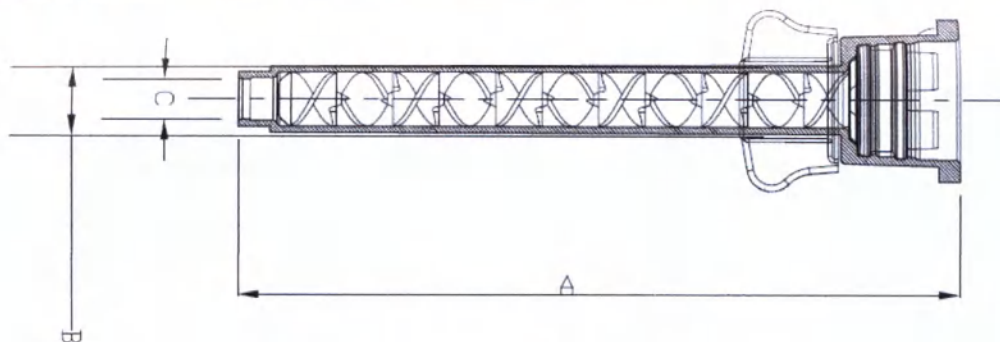


Наименование	Параметр	Размер, мм
Шприц	Длина	$87 \pm 1,0$
	Внутренний диаметр (база)	$\text{Ø } 7,87 \pm 1,0$
	Внутренний диаметр (катализатор)	$\text{Ø } 7,87 \pm 1,0$
	Подставка для пальцев	$25 \times 20 \pm 1,0$
Поршень	Длина	$86,33 \pm 1,0$
	Длина вставки	$3,45 \pm 1,0$
Крышка защитная шприца	Длина	$14,55 \pm 0,5$

Масса материала* 10,0 г (5г база, 5г катализатор)/3,0 г (1,5г база, 1,5г катализатор).

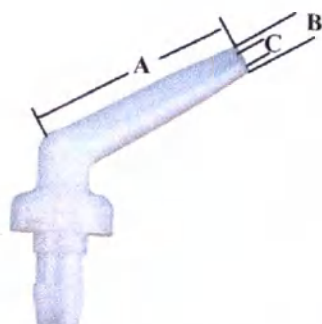
*Допустимое отклонение $\pm 10\%$

Насадка смешивающая



Вариант исполнения	A – длина (мм)	B – наружный диаметр (мм)	C – внутренний диаметр (мм)	Масса, не более, г
Насадка смешивающая	$35,0 \pm 10\%$	$4,0 \pm 10\%$	$2,5 \pm 10\%$	2,0

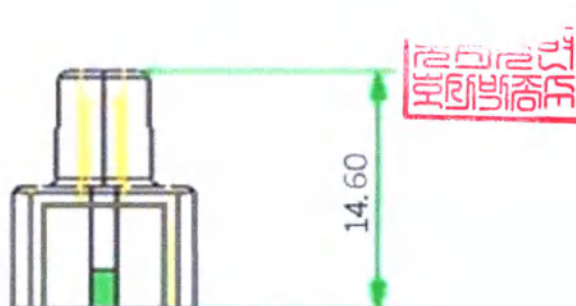
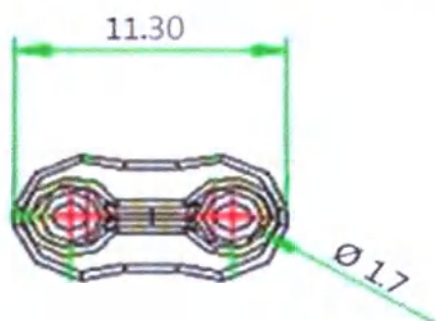
Насадка интраоральная смешивающая.

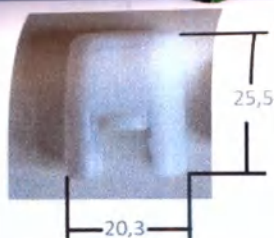


Вариант исполнения	A – длина (мм)	B – наружный диаметр (мм)	C – внутренний диаметр (мм)	Масса, не более, г
Насадка интраоральная смешивающая	$10,5 \pm 10\%$	$1,7 \pm 10\%$	$1,0 \pm 10\%$	1,0

Насадка смешивающая Eco Tips.

Крышка защитная Eco Tips





Наименование	Параметр	Размер, мм	Масса, не более, г
Насадка смешивающая Eсо Tips	Ширина	$11,30 \pm 0,1$	1,0
	Высота	$14,6 \pm 0,5$	
	Внутренний диаметр	$1,7 \pm 0,2$	
Крышка защитная Eсо Tips	Ширина	$20,3 \pm 10\%$	2,0
	Высота	$25,5 \pm 10\%$	

Блокнот для замешивания.

Наименование	Параметр	Размер	Масса, не более, г
Блокнот для замешивания	Длина x Ширина	$60,0 \times 65,0 \text{ мм} \pm 10\%$	20,0

Упаковка:

Наименование	Параметр	Размер, см
Коробка	Длина x Ширина x Высота	$19,0 \times 9,0 \times 2,8 \text{ см} \pm 10\%$
Пакет с зип замком	Длина x Ширина	$24,0 \times 15,5 \text{ см} \pm 10\%$
Пакет с зип замком (Насадка смешивающая Eсо Tips и защитная крышка, Насадка интраоральная смешивающая)	Длина x Ширина	$6,0 \times 5,0 \text{ см} \pm 10\%$
Пакет с зип замком (насадка смешивающая)	Длина x Ширина	$9,0 \times 8,0 \text{ см} \pm 10\%$

11. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента

Долговременный контакт — более 30 суток контакт с тканями полости рта, костными тканями, дентином - Материал композитный стоматологический Core it White Dual Automix
 Кратковременный контакт с неповрежденной кожей - Насадка смешивающая, Насадка интраоральная смешивающая, Насадка смешивающая Eсо Tips, Крышка защитная Eсо Tips, Блокнот для замешивания, шприц, упаковка.

Наименование	Исходный материал	(Химический состав вес%)	CAS. No
База	Диуретана диметакрилат (UDMA)	3.50	CAS. No. 72869-86-4
	Триэтиленгликоля диметакрилат (D-GMA80)	5.00	CAS. No. 109-16-0
	Альфа,Альфа-((1-метилэтилиден)ди-4,1-фенилена)бис(Омега-((2-метил-1-	13.40	CAS. No. 41637-38-1

	оксо-2-пропенили)окси)поли(окси-1,2-этандиил)) (BPE-80N)			
	Бариевое стекло 8235 (6% силана)		68.07	Силанизированное стоматологическое стекло
	Двуокись кремния (R972)		4.00	CAS. No. 7631-86-9
	Этил-п-диметиламинобензоат		0.20	CAS. No. 10287-53-3
	2,2- (4-метилфенил имино) диэтанол (2,2- (пара-толил имино)диэтанол)		0.33	CAS. No. 3077-12-1
	оксид железа	Красный желтый	1.60 3.90	CAS. NO. 1309-37-1 CAS. NO. 51274-00-1
	Итого		100	
	Диуретана диметакрилат (UDMA)		3.50	CAS. No. 72869-86-4
Катализатор	Триэтиленгликоля диметакрилат (D-GMA80)		10.5	CAS. No. 109-16-0
	Альфа,Альфа-((1-метилэтилиден)ди-4,1-фенилена)бис(Омега-((2-метил-1-оксо-2-пропенили)окси)поли(окси-1,2-этандиил)) (BPE-80N)		13.4	CAS. No. 41637-38-1
	Бариевое стекло 8235 (6% силана)		68.33	Силанизированное стоматологическое стекло
	Двуокись кремния (R972)		4.00	CAS. No. 7631-86-9
	Камфорохинон		0.10	CAS. No. 10373-78-1
	Перекись бензоила		0.17	CAS. NO. 94-36-0
	Итого		100	

Шприц:

Название	Материал	Марка
Шприц		
корпус, поршень	Полипропилен	Moplen RP 344PK
	Краситель черный	C.I.PIGMENT BLACK 11
крышка шприца	Полипропилен	Moplen RP 344PK
	Краситель коричневый	C.I. Brown 6
Этикетка на шприце	Бумага с клеевым покрытием	-

Насадка смешивающая

Название	Материал	Марка
Основание	полипропилен прозрачный	Moplen RP 344PK
Внутренняя спираль	неокрашенный полиацеталь (ацеталь)	ULTRAFORM S2320 003
Насадка	полиэтилен высокой плотности (ПЭВП)	ПЭВП 7600
Крылья	полипропилен прозрачный Краситель: коричневый	Moplen RP 344PK C.I. Brown 6

Насадка интраоральная смешивающая

Название	Материал	Варка
Насадка интраоральная смешивающая	полипропилен прозрачный	Moplen RP 344PK
Упаковка Пакет	полиэтилен	ПЭВП 7600

Насадка смешивающая Eco Tips.

Название	Материал	Марка
Насадка смешивающая Eco Tips	Полипропилен Краситель черный/серый	Moplen RP 344PK C.I.PIGMENT BLACK 11

Крышка защитная Eco Tips.

Название	Материал	Марка
Защитная крышка	Полипропилен Краситель белый	Moplen RP 344PK NIST1898

**Блокнот для замешивания**

Название	Марка
Блокнот для замешивания	Бумага, марка jy1057

Упаковка:

Название	Материал	Марка
Коробка	Бумага и ламинированное покрытие	-

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал композитный стоматологический Core it White Dual Automix

Страница 12 из 21

12. Порядок применения.

Меры предосторожности и предупреждения

- Проверьте срок годности и избегайте загрязнения упаковки.
- До начала использования ознакомьтесь с инструкцией по применению и следуйте ей.
- Данный материал разработан для продажи и применения только лицензированными медицинскими работниками в области стоматологии. Он не предназначен для продажи или применения лицами, не обладающими профессиональными навыками в области стоматологии.
- Материал содержит метакриловые мономеры. Данные мономеры способны вызвать у некоторых пациентов аллергическую реакцию.
- Не используйте на пациентах, у которых была выявлена аллергия или повышенная чувствительность к метакриловым или близким им мономерам.
- При возникновении аллергической реакции или гиперчувствительности к материалу немедленно прекратите его использование.
- Избегайте попадания материала в глаза, на слизистые оболочки, кожу и одежду.
- При попадании материала в глаза тщательно промойте их водой и немедленно обратитесь к врачу.
- Для защиты горла используйте резиновый изолятор слюны.
- Если материал хранится в охлажденном состоянии, перед использованием позвольте ему нагреться до комнатной температуры.
- Использование материала не по назначению либо лицами, не обладающими профессиональными навыками в области стоматологии, запрещено.
- НЕ используйте по истечении указанного на шприце срока годности.
- Запрет на повторное использование (только одноразовое использование). В противном случае, может произойти перекрестное заражение.

Порядок применения

Восстановление культи зуба



1. Подготовка полости: Удалите кариес или старую пломбу.
2. Гель для травления FineEtch наносится на обрабатываемую область. По прошествии 15 секунд его следует смыть, а поверхность затем высушить.
3. Адгезив EsBond и активатор EsBond, смешанные в пропорции 1:1, наносятся на обрабатываемую область, затем сушатся в течение 5 секунд, и потом отверждаются под воздействием света в течение 20 секунд.
4. При первом использовании Core-it Dual выдавите немного материала, пока количество выдавливаемых базы и катализатора не станет равным, затем затяните насадку смешивающую ту же перед нанесением. Установите насадку интраоральную смешивающую. Пожалуйста, ознакомьтесь со схемой установки смешивающей насадки, предоставленной производителем. Так же возможно применение насадки смешивающей Mixing Tips Core или Mixing Tips Core Endo, производства SPIDENT CO., LTD (в комплект данные насадки не входят)

5. Нанесите Core it Dual при помощи насадки смешивающей и насадки интраоральной смешивающей напрямую в подготовленную полость, затем отвердите под воздействием света в течение 20 секунд.
6. Завершите восстановление культи зуба, удалив затвердевшие излишки при помощи надлежащих инструментов.
7. Подождите 4 минуты до полного отверждения внутри всей полости.

Фиксация штифтов

1. Подготовка полости: Удалите кариес или старую пломбу.
3. При необходимости установки штифта надлежащим образом подготовьте полость и корневой канал.
 - При необходимости нанесите гель для травления FineEtch на обрабатываемую область. По прошествии 15 секунд его следует смыть, а поверхность затем высушить.
 - При необходимости нанесите адгезив EsBond и активатор EsBond, смешанные в пропорции 1:1, на обрабатываемую область, затем просушите в течение 5 секунд, и потом отвердите под воздействием света в течение 20 секунд.
 (При нанесении EsBond рекомендуется удалить излишки материала из канала при помощи стоматологического бумажного штифта до начала воздействия света. В противном случае отверстие может оказаться закупорено.)
4. Введите Core-it Dual непосредственно в корневой канал при помощи насадки смешивающей. Так же возможно применение насадки смешивающей Mixing Tips Core или Mixing Tips Core Endo производства SPIDENT CO., LTD (в комплект данные насадки не входят)
5. Установите штифт в корневой канал.
 - При необходимости покройте поверхность корневого штифта материалом Core-it Dual.
6. Отвердите под воздействием света в течение 20 секунд.
7. Завершите восстановление культи зуба, удалив затвердевшие излишки при помощи надлежащих инструментов.
8. Подождите 4 минуты до полного отверждения внутри всей полости.

Временные периоды

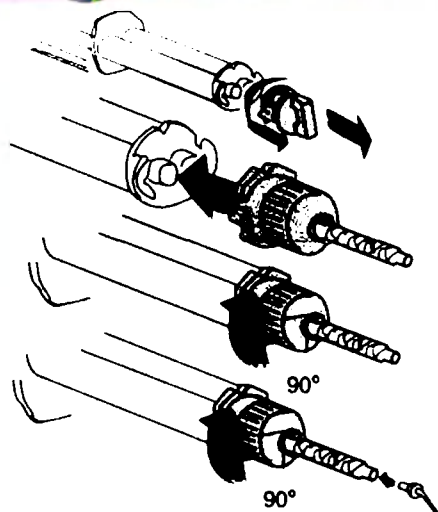
- Время работы: 2 мин 30 сек
- Химическое отверждение: 4 мин (интраорально)



Минимальная интенсивность света 600 мВт/см ²	
Глубина поэтапного отверждения	Время отверждения
2,0 мм	20 секунд

Максимальная интенсивность света 1200 мВт/см ²	
Глубина поэтапного отверждения	Время отверждения
2,0 мм	10 секунд

Схема установки насадки смешивающей.



1. Снять крышку шприца.
2. Слегка надавить на поршень для выдавливания материала, пока основа и катализатор не смешаются, не блокируя отверстие.
3. Вставить насадку смешивающую в шприц и повернуть его на 90 градусов по часовой стрелке. Надеть насадку интраоральную смешивающую (при необходимости).
4. При использовании следует выдавливать небольшое количество материала, пока не образуется плавный поток. Медленно нажмите на поршень для выдавливания материала, чтобы хорошо перемешать материалы.
5. Перед повторным использованием следует снять использованную насадку для смешивания и проверить выпускные отверстия шприца. Очистить их, если необходимо, затем прикрепить новую насадку для смешивания и продолжать действовать согласно процедуре.

Насадка смешивающая Eco Tips

1. Снять крышку шприца.
2. Слегка надавить на поршень для выдавливания материала, пока основа и катализатор не смешаются, не блокируя отверстие.
3. Вставить насадку смешивающую Eco Tips. Выдавить необходимое количество материала на блокнот для замешивания. Смешать гладилкой-шпателем.
4. По окончании надеть защитную крышку Eco Tips на насадку смешивающую Eco Tips.

13. Перечень используемых европейских и международных стандартов

- Директива Совета 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях» от 14 июня 1993 г. с изменениями, внесенными Директивой 2007/47/ЕС
- ISO 13485 [2016] Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования
- EN 1641 [2009] Стоматология – Медицинские изделия для стоматологии – Материалы
- ISO 4049 [2009] Стоматология – Полимерные пломбы, реставрационные материалы
- ISO 15223-1 [2016] Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в предоставляемой сопроводительной документации – Часть 1: Общие требования
- EN 1041 [2008] Информация, предоставленная производителем медицинских изделий

- MEDDEV 2.7.1, ред. 4, июнь 2016 г. Директивы по клинической оценке медицинских изделий
- MEDDEV 2.12, ред. 8, январь 2013 г. Директивы по системе надзора за медицинскими изделиями
- EN ISO 14971 [2012] Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- ISO 14155 [2011] Клиническое исследование медицинских изделий – Надлежащая клиническая практика
- ISO 10993-1 [2009] /AC:2010 [2010] Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания
- Процедура постмаркетингового надзора

14. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии)

Материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют

15. Информацию в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии:

Лекарственные препараты для медицинского применения или фармацевтические субстанции в данном медицинском изделии отсутствуют.

16. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Изделия в техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

17. Срок годности.

Срок годности - 2 года с даты изготовления

Сведения о сроке годности медицинского изделия изложены в Приложении 2 к данному документу.

18. Сведения о маркировке, упаковке и комплекте поставки

21.1. Упаковка

Первичная упаковка.

Изделие поставляется в первичной упаковке – двойных шприцах (база и катализатор). Шприцы закрыты защитной крышкой во избежание контакта материала с воздухом и имеют наклейку с маркировкой.

Групповая (потребительская) упаковка

Изделие упаковано в групповую (потребительскую) упаковку: коробку или пакет с зип-замком.

Шприцы с заполненным внутри материалом, блокнот для замешивания упакованы в коробку или пакет с зип-замком.

Насадки смешивающие, насадки интраоральные смешивающие, насадка смешивающая Eso Tips вместе с защитной крышкой упаковываются в отдельные пакеты с зип-замком и так же

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал композитный стоматологический Core it White Dual Automix

Страница 16 из 21

вкладываются в картонную коробку или пакет с zip-замком вместе с изделием. Инструкция по применению вкладывается в групповую (потребительскую упаковку).

Материал и конструкция упаковки не оказывают вредного воздействия на содержимое и обеспечивают сохранение изделий при хранении в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях, минимальный риск загрязнения содержимого при вскрытии упаковки, а также защиту содержимого при нормальных условиях транспортирования и хранения.

Транспортная упаковка

Групповые (потребительские) упаковки по 10 штук, укладываются в картонные коробки (размером 193ммх155ммх193мм±20мм.) Масса транспортной упаковки не превышает 25 кг.

21.2.Проект маркировки.

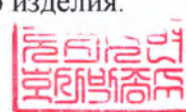
Маркировка первичной упаковки (шприц)

- Наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия.
- Номер и дата РУ
- Масса
- Символ «Код партии»
- Символ «Дата изготовления»
- Символ «Использовать до»
- Символ производителя.
- Символ «Температурный диапазон»
- Символ «Не стерильно»
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- Символ «Беречь от влаги»
- Надпись «Произведено в Корее»
- Символ «Знак соответствия ГОСТ Р» (при необходимости)

Маркировка групповой (потребительской) упаковки (коробки и пакета):

На упаковке должна быть указана следующая информация:

- Символ производителя
- Наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия.
- Номер и дата РУ
- Масса (только для изделий в пакете)
- Форма выпуска,
- Символ «Код партии»
- Символ «Дата изготовления»
- Символ «Использовать до»
- Символ «Беречь от влаги»
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- Символ «Не стерильно»
- Символ «Температурный диапазон»
- Символ «Изготовитель»,
Производитель, адрес места производства.
- Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»

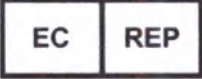


- Представитель в ЕС, адрес.
- Уполномоченная организация, адрес, телефон.
- Штрих код (при необходимости)
- Символ «Знак соответствия ГОСТ Р» (при необходимости)

Транспортная упаковка

- Наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия.
- Номер и дата РУ
- Масса (при необходимости)
- Символ «Код партии»
- Символ «Дата изготовления»
- Символ «Использовать до»
- Символ производителя.
- Символ «Температурный диапазон»
- Символ «Не стерильно»
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- Символ «Беречь от влаги»
- Надпись «Произведено в Корее»
- Символ «Знак соответствия ГОСТ Р» (при необходимости)
- Количество потребительских упаковок в коробке.

Расшифровка символов, применяемых в маркировке упаковки

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Код партии		Беречь от влаги
	Дата изготовления		Не допускать воздействия солнечного света
	Использовать до		Не стерильно
	Изготовитель		Температурный диапазон
	Символ производителя		Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р (при необходимости)
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		

19. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации.

Транспортирование изделия, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования:

- Температура воздуха: $+2^{\circ}\text{C} - +27^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: не более $80\pm 2\%$;
- Атмосферное давление: 755 ± 20 мм рт. ст.

Изделия должны храниться в сухих проветриваемых помещениях вдали от окисляющих веществ на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий. Упаковки необходимо предохранять от загрязнения, запыления, намокания.

Условия хранения:

- Температура воздуха: $+2^{\circ}\text{C} - +27^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: не более $80\pm 2\%$;
- Атмосферное давление: 755 ± 20 мм рт. ст.

Условия эксплуатации

- Температура эксплуатации от $+32^{\circ}\text{C}$ до $+42^{\circ}\text{C}$

Условия в помещениях при эксплуатации медицинского изделия

- Температура воздуха: $+18^{\circ}\text{C} - +27^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: не более $80\pm 2\%$;
- Атмосферное давление: 755 ± 20 мм рт. ст.

20. Комплект поставки

Материал композитный стоматологический Core it White Dual Automix:*

Инструкция **

* – Исполнение выбирается из числа представленных п. I

** – В инструкции, находящейся в упаковке предоставлена эксплуатационная документация.

Объем предоставляемой информации в инструкции достаточен для применения медицинского изделия 2а класса потенциального риска по назначению квалифицированными медицинскими специалистами и такое применение безопасно. Общая Инструкция по применению для изделия находится может быть предоставлена в сопроводительной документации по требованию заказчика.

21. Стерилизация, метод стерилизации.

Медицинское изделие поставляется нестерильным и не предполагается стерилизация изделия перед его использованием.

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами. Выбор методов безопасной утилизации и уничтожения изделий зависит от мощности и профиля медицинской организации, наличия установок по обеззараживанию/обезвреживанию отходов, способа обезвреживания/уничтожения отходов, принятого на административной территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

Медицинские изделия в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически опасным медицинским отходам (класс Б): материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

После обеззараживания и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, медицинские отходы класса Б собираются в упаковку любого цвета, кроме желтого и красного, которая должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов и содержать следующую информацию: "Отходы класса Б, обеззараженные", наименование организации и ее адрес, дата обеззараживания медицинских отходов.

Потребительская упаковка, бракованные изделия и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными относятся к эпидемиологически безопасным отходам, по составу приближенные к ТКО (класс А). Сбор медицинских отходов класса А должен осуществляться в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного. Емкости для сбора медицинских отходов и тележки должны быть промаркированы "Отходы. Класс А".

Изделия должны быть собраны и переданы специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией медицинских отходов. Транспортировка мусора из учреждений к месту утилизации, осуществляется специализированными компаниями.

23. Гарантийные обязательства

Компания «СПИДЕНТ Ко., Лтд.», Корея гарантирует, что данное изделие было произведено и упаковано с должной аккуратностью, предписанной в Директиве ЕС 93/42/ЕЕС. Компания «СПИДЕНТ Ко., Лтд.», Корея имеет Сертификаты ЕС, свидетельствующие о том, что система менеджмента качества компании соответствует требованиям Приложения VII Директивы 93/42/ЕЕС, ИСО 13485:2003.

Компания «СПИДЕНТ Ко., Лтд.», Корея заменит любую упаковку, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства могут быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах в компанию «СПИДЕНТ Ко., Лтд.», Корея или ее дистрибьюторам.

Пользователь несет ответственность за определение пригодности изделия для использования. Компания «СПИДЕНТ Ко., Лтд.», Корея и ее дистрибьюторы не несут ответственности за какой-либо вред или ущерб любого характера, возникший прямо или косвенно при использовании изделия.

Если данное изделие стало дефектным в пределах гарантийного срока (2 года), вашим исключительным вариантом действий и единственной обязанностью компании «СПИДЕНТ Ко., Лтд.», Корея, должно быть исправление или замена изделия. Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное транспортировкой,

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материал композитный стоматологический Core it White Dual Automix

хранением или ненадлежащим обращением пользователя, а также другими факторами за пределами контроля производителя.



등부 2023년 제 01560 호

Registered No. 2023 - 01560

인 증

Notarial Certificate

위 선언문

JEMO AHN President of
SPIDENT CO.,LTD.

에 기재된

주식회사 스피덴트

대표이사 안재모

은

본 공증인의 앞에서 위 사서증서에 자기가
자신의 이름으로 서명한 사실을 인정했다.

personally appeared before me and
admitted his(her) subscription to the
attached DECLARATION LETTER

2023 년 5 월 4 일 이 사무소에서
위 인증한다

This is hereby attested on this 4 th
day of May. , 2023 at this office.

공증인가 법무법인 로시스

소 속 인천지방검찰청

인천광역시 미추홀구 소성로 171 로시스빌딩 2층
전화:032-861-8080 팩스:032-861-8083

Law Firm LAWSYS Corp.
BELONG TO INCHEON DISTRICT
PROSECUTORS' OFFICE.

Lawsys Bldg. 2F
171, Soseong-ro, Michuhol-gu, Incheon, Rep. of
KOREA

TEL : +82-32-861-8080 FAX : +82-32-861-8083

박종수



공증인 공증담당변호사

Park JS

PARK JONG SOO

Signature of the Notary Public

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
Feb. 7, 2020 Under Law No. 15150

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[Печать: Юридическая компания «ЛОСИС Корп.», нотариус Пак Чон Су]

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЛОСИС Корп.»

Форма 41

Тел.: (032)861-8080
Факс: (032)861-8083

Регистрационный номер 2023 – 01560

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

[Тисненая печать: Юридическая компания «ЛОСИС Корп.», нотариус]

**ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЛОСИС Корп.»
(LAWSYS Corp.)**

Лосис Билдинг, 2-й эт., 171, Сосьонг-ро, Мичухоль-гу, Инчхон, Республика КОРЕЯ
(Lowsys Bldg. 2F 171, Soseong-ro, Michuhol-gu, Incheon, Rep. of KOREA)

[Печать на обороте: Юридическая компания «ЛОСИС Корп.», нотариус Пак Чон Су]

210 мм x 297 мм (Бланк с защитой) (1 категория) 70 г/м²

[На официальном бланке «СПИДЕНТ КО., ЛТД»]

«СПИДЕНТ КО., ЛТД»

[Логотип
«СПИДЕНТ КО.,
ЛТД»]

109, 117, 203, 303, 304, 312, 314, 315, 316, Корея Промышленный комплекс,
722, Гожан-донг, Намдонг-гу, Инчхон, 405-821, Республика Корея
(109, 117, 203, 303, 304, 312, 314, 315 & 316, Korea Industrial Complex, 722,
Gojan-Dong, Namdong-gu, Incheon, 405-821, Republic of Korea)
Тел.: +82 (32) 821-0071 Факс: +82 (32) 821-0074
Веб-сайт: <http://www.spident.co.kr> Эл. почта: synergy@spident.co.kr

ПИСЬМО-ДЕКЛАРАЦИЯ

Дата: 4 мая 2023 г.

Для предъявления по месту требования

Президент компании «СПИДЕНТ КО., ЛТД» (SPIDENT CO., LTD), ДЖЕМО АН (JEMO ANH), настоящим заявляет, что ознакомился с приложенными документами и утверждает их содержание личной подписью.

В отношении приложенных документов,
- ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ «МАТЕРИАЛ КОМПОЗИТНЫЙ
СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ CORE IT WHITE DUAL AUTOMIX»

С уважением,

/подпись/

«СПИДЕНТ Ко., Лтд»

ДЖЕМО АН/ПРЕЗИДЕНТ

[Печать: «СПИДЕНТ КО., ЛТД /подпись/]

[Печать: Юридическая компания «ЛОСИС Корп.», нотариус Пак Жонг Су]

[Печать на обороте: Юридическая компания «ЛОСИС Корп.», нотариус Пак Жонг Су]

УТВЕРЖДАЮ

Президент «Спидент Ко., Лтд.»

Г-н Джемо Ан

/подпись/

[Печать: «СПИДЕНТ КО., ЛТД /подпись/]
«СПИДЕНТ КО., ЛТД»

www.spident.co.kr

Тел.: +82 (32) 821-0071

Факс: +82 (32) 821-0074

info@spident.co.kr

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МАТЕРИАЛ КОМПОЗИТНЫЙ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ CORE IT WHITE DUAL AUTOMIX

[Печать: Юридическая компания «ЛОСИС Корп.», нотариус Пак Чон Су]

[Печать на обороте: Юридическая компания «ЛОСИС Корп.», нотариус Пак Чон Су]

[Текст документа на русском языке]

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЛОСИС Корп.»

Форма 42

Тел.: (032) 861-8080

Факс: (032) 861-8083

[Текст документа на корейском и английском языках идентичен]

Регистрационный номер 2023 – 01560

Нотариальное свидетельство

ДЖЕМО АН,
президент «СПИДЕНТ КО., ЛТД»,
явившийся ко мне лично, признал указанную
подпись на прилагаемом ПИСЬМЕ-ДЕКЛАРАЦИИ.

Настоящим засвидетельствовано 4 мая 2023 года в указанной нотариальной конторе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЛОСИС Корп.»
ОТНОСИТСЯ К ОКРУЖНОЙ ПРОКУРАТУРЕ ГОРОДА ИНЧХОН
Лосис Билдинг, 2-й эт., 171, Сосьонг-ро, Мичухоль-гу, Инчхон, Республика Корея
Тел.: +82-32-861-8080, факс: +82-32-861-8083

/подпись/

ПАК ЧОН СУ (PARK JONG SOO)

Подпись нотариуса

[Печать: Юридическая компания «ЛОСИС Корп.», нотариус Пак Чон Су]

[Печать: Юридическая компания «ЛОСИС Корп.», нотариус Пак Чон Су]

Настоящая нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея предоставлять нотариальные услуги с 7 февраля 2020 года в соответствии с законом № 15150.

210 мм x 297 мм (Бланк с защитой) (1 категория) 70 г/м²

[Печать на обороте: «СПИДЕНТ КО., ЛТД /подпись/]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Князевой Виталиной Васильевной.

Российская Федерация
Город Москва

Семнадцатого мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023-14-1535

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



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 28 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева