

[별지 제41호 서식]

서울 서초구 동작대로 36
(방배동, 대광빌딩 3층)

공증
인가 대한법무법인

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957

Registered No. 2023 - 7257

NOTARIAL CERTIFICATE

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.

DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,
Seocho-gu, Seoul, Korea

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957



210mm×297mm

보존용지(1종) 인쇄용지(복합) 70g/㎡

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
C-K DENTAL IND.CO., LTD
88-50, Sudo-Ro, Bucheon-Si, Gyeonggi-Do, Республика Корея
Президент / President
(должность/position)
БОН ЙИК ЧО / BONG YIK CHO
(имя/name)

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date 15/05/2023



(подпись/signature)
М.П. / Stamp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

INSTRUCTIONS FOR USE MEDICAL DEVICE

Иглы стоматологические однократного применения
эндодонтические для ирригации
«Healtex®»

Endodontic needles for irrigation
"Healtex®", single use



Версия 1.0

2022 г



1. Наименование медицинского изделия и варианты исполнения

Наименование медицинского изделия

«Иглы стоматологические однократного применения эндодонтические для ирригации «Healtex®» (далее иглы, изделия)

Сокращенное наименование:

- Иглы стоматологические эндодонтические для ирригации латеральная перфорация
- Иглы стоматологические эндодонтические для ирригации билатеральная перфорация
- Иглы стоматологические эндодонтические для ирригации с отверстием типа «полка»

Варианты исполнения:

Иглы стоматологические однократного применения эндодонтические для ирригации «Healtex®», варианты исполнения:

- 1) Иглы стоматологические однократного применения эндодонтические для ирригации «Healtex®» с отверстием типа "полка" 27G (0,4 мм х 32 мм) – 25 шт./уп.
- 2) Иглы стоматологические однократного применения эндодонтические для ирригации «Healtex®» латеральная перфорация 25G (0,5 мм х 25 мм) – 25 шт./уп.
- 3) Иглы стоматологические однократного применения эндодонтические для ирригации «Healtex®» латеральная перфорация 25G (0,5 мм х 32 мм) – 25 шт./уп.
- 4) Иглы стоматологические однократного применения эндодонтические для ирригации «Healtex®» латеральная перфорация 27G (0,4 мм х 25 мм) – 25 шт./уп.
- 5) Иглы стоматологические однократного применения эндодонтические для ирригации «Healtex®» латеральная перфорация 27G (0,4 мм х 32 мм) – 25 шт./уп.
- 6) Иглы стоматологические однократного применения эндодонтические для ирригации «Healtex®» латеральная перфорация 30G (0,3 мм х 25 мм) – 25 шт./уп.
- 7) Иглы стоматологические однократного применения эндодонтические для ирригации «Healtex®» латеральная перфорация 30G (0,3 мм х 32 мм) – 25 шт./уп.
- 8) Иглы стоматологические однократного применения эндодонтические для ирригации «Healtex®» билатеральная перфорация 25G (0,5 мм х 25 мм) – 25 шт./уп.
- 9) Иглы стоматологические однократного применения эндодонтические для ирригации «Healtex®» билатеральная перфорация, 25G (0,5 мм х 32 мм) – 25 шт./уп.
- 10) Иглы стоматологические однократного применения эндодонтические для ирригации «Healtex®» билатеральная перфорация 27G (0,4 мм х 25 мм) – 25 шт./уп.
- 11) Иглы стоматологические однократного применения эндодонтические для ирригации «Healtex®» билатеральная перфорация 27G (0,4 мм х 32 мм) – 25 шт./уп.
- 12) Иглы стоматологические однократного применения эндодонтические для ирригации «Healtex®» билатеральная перфорация 30G (0,3 мм х 25 мм) – 25 шт./уп.
- 13) Иглы стоматологические однократного применения эндодонтические для ирригации «Healtex®» билатеральная перфорация 30G (0,3 мм х 32 мм) – 25 шт./уп.

2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе производителя

2.1. Производитель

C-K DENTAL IND.CO., LTD. (Си-Кей Дентал Инд., Ко., Лтд)
Адрес: 88-50, Sudo-Ro, Bucheon-Si, Gyeonggi-Do, Республика Корея
Телефон: +82-32-679-1204
E-mail: ck-dental@hanmail.net

2.2. Уполномоченный представитель производителя в РФ

Акционерное общество «Протеко» (АО «Протеко»)
Адрес: 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д.57, корп.1, лит. И
Телефон: +7(812)779-30-90
E-mail: info@protecodent.ru

3. Классификация

Иглы эндодонтические ирригационные классифицируются как класс IIa согласно ДИРЕКТИВЕ СОВЕТА 93/42/ЕЕС с изменениями, внесенными ДИРЕКТИВОЙ 07/47ЕС Приложение IX, Правило 6

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией –365210 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

4. Назначение

Иглы эндодонтические предназначены для безопасной медикаментозной обработки корневых каналов методом ирригации дезинфицирующими растворами во время эндодонтического лечения.

5. Область применения и потенциальные потребители медицинского изделия

Область применения: стоматология

Предполагаемый пользователь: квалифицированный врач-стоматолог.

Потенциальный потребитель: пациенты, нуждающиеся в стоматологическом лечении.

6. Показания к применению

Эндодонтические иглы применяются для орошения корневых каналов ирригационными растворами (например, гипохлоритом натрия) в процессе подготовки их к пломбированию.

7. Противопоказания к применению

Отсутствуют

8. Побочные эффекты

Отсутствуют

9. Меры предосторожности

- Перед использованием изучите инструкцию по применению.
- Не используйте повторно во избежание заражения и неисправности.
- Не используйте, если упаковка повреждена.
- Не используйте иглу с истекшим сроком годности.

- Не сгибайте иглу в месте ее соединения с пластиковой частью. Если согнуть трубку иглы, она может попасть в ткань и причинить травму.
- Необходимо использовать для ирригации только разрешённые и рекомендованные для данного вида процедуры растворы.
- Перед началом проведения процедуры ирригации обязательно убедитесь в надежности и герметичности крепления иглы к шприцу.
- Перед началом проведения процедуры ирригации обязательно убедиться в лёгкости выведения ирригационного раствора через эндодонтическую иглу (сделать это необходимо вне полости рта пациента).
- Нельзя полностью (на всю длину иглы) вводить эндодонтическую иглу в корневой канал зуба (снаружи обязательно должна оставаться часть металлической трубки иглы длиной не менее 5мм).
- Категорически нельзя допускать давления на эндодонтическую иглу, нельзя допускать зажимания эндодонтической иглы в корневом канале зуба!
- Не допускать выведения ирригационного раствора за апикальное отверстие (за апекс)
- Выбросьте иглу после использования с защитным колпачком.

10. Описание медицинского изделия

Иглы эндодонтические - это тупоконечные иглы из высококачественной хирургической стали с половинным срезом (отверстие типа «полка») или одним (латеральная перфорация) или двумя (билатеральная перфорация) боковыми закругленными отверстиями для вывода препарата.

Иглы имеют соединение по типу Луер Лок (Luer Lock) - игла вкручивается в шприц.

Иглы предназначены для использования с одноразовыми трехкомпонентными стерильными шприцами (3–5 мл) с безопасным соединением Луер Лок (Luer Lock).

При использовании эндодонтической иглы, для ирригации корневых каналов, благодаря строению специальной конструкции, ирригационный раствор выводится из бокового или боковых отверстий, в зависимости от типа иглы, в виде спрея, а не в виде струи.

Данный способ выведения раствора обеспечивает два важных фактора:

- при сильном нажатии на поршень шприца нет риска создать чрезмерное избыточное давление жидкости (ирригационного раствора) и выведения её за апекс;
- ирригация корневого канала с помощью раствора в виде спрея, который подаётся под давлением, обеспечивает очень высокое качество обработки канала и его очистку.

Закруглённое окончание эндодонтической иглы, обеспечивает лёгкое продвижение в корневом канале (даже в очень искривлённых каналах введение и движение данной иглы будет лёгким и комфортным для пациента и доктора).

Иглы изготовлены из стали высокого качества и имеют уникальную гибкость. Боковые отверстия этих игл имеют скруглённые края.

Игла имеет повышенную прочность и исключает возможность поломки.

Обладая качеством высоко гибкости, тонкие стенки иглы позволяют успешно провести ирригацию корневого канала, имеющего практически любую кривизну.

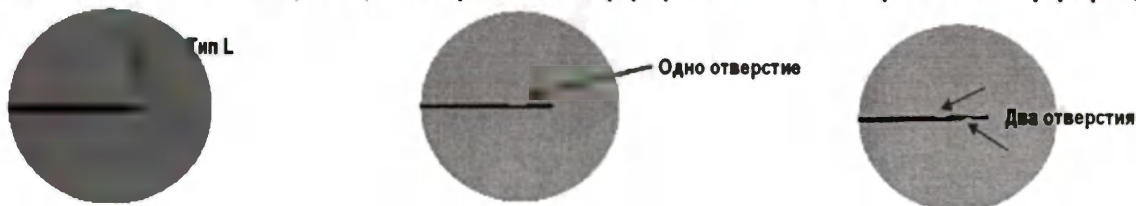
Диаметр представленных эндодонтических игл, позволит проводить качественную ирригацию даже в очень узких корневых каналах.

11. Технические характеристики

Иглы имеют три вида отверстия (рис.1)

Рисунок 1

Отверстие типа «полка» (Тип L) Латеральная перфорация Билатеральная перфорация



Расстояние до отверстий указано на рисунках 2, 3 и в таблице 1 и 2.

Латеральная перфорация.

$A = 0.9 \pm 1 \text{ мм}$

Рисунок 2



Билатеральная перфорация:

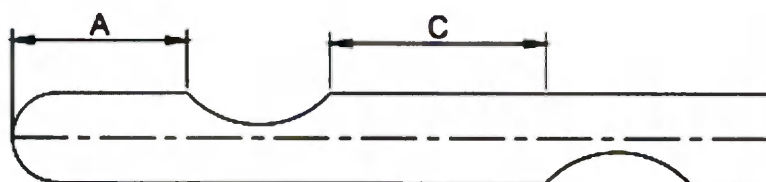
$A = 0.9 \pm 1 \text{ мм}$

Длина C (рис. 3) указана в таблице 1

Таблица 1

Размер G (Gauge)	Длина C , мм
25G	0.7 ± 0.05
27G	0.7 ± 0.05
30G	0.4 ± 0.05

Рисунок 3



Отверстие типа «полка»

Длина среза указана в таблице 2

Таблица 2

Размер G (Gauge)	Длина среза (мм)
27G	2.5±0.1

Номинальный наружный диаметр игольной трубки должен обозначаться цветовой кодировкой в соответствии с ISO 6009. Цветовая кодировка должна быть на первичной упаковке или на основании иглы и соответствовать данным, указанным в таблице 3.

Таблица 3

Размер G (Gauge)	Номинальный наружный диаметр иглы	Цвет
25G	0,50 мм	Оранжевый
27G	0,40 мм	Средне-серый
30G	0,30 мм	Желтый

Технические характеристики изделия указаны в таблице 4

Таблица 4

Характеристики	Игла 25G	Игла 27G	Игла 30G
Номинальный внешний диаметр, мм	0,500 ~ 0,530	0,400 ~ 0,420	0,298 ~ 0,320
Номинальный внутренний диаметр, мм	0,292 ~ 0,320	0,241 ~ 0,265	0,165 ~ 0,189
Толщина стенки	нормальная (RW)	нормальная (RW)	нормальная (RW)
Эффективная длина иглы, мм (L1 на рис. 1)	25, 32 (+ 1 мм / -2)	25, 32 (+ 1 мм / -2)	25, 32 (+ 1 мм / -2)
Твердость по Викеру, HV (±0,5%)	427	450	480
Шероховатость наружной поверхности, мкм (±10%)	0,16	0,16	0,16

Соединение основания и игольной трубки не должно нарушаться минимальным усилием, указанным в таблице 5, при приложении тяги в направлении оси иглы.

Таблица 5

Калибровочный размер G	Сила (Н)
25G, 27G	22 Н
30G	11 Н

Масса изделий указана в таблице 6

Таблица 6

Размер иглы	Масса изделия без упаковки, г	Масса изделия в первичной упаковке, г
25G (0,5 мм х 25 мм)	0.1986 (± 0.01)	1.4486 (± 0.01)
25G (0,5 мм х 32 мм)	0.2045 (± 0.01)	1.4545 (± 0.01)
27G (0,4 мм х 25 мм)	0.1811 (± 0.01)	1.4311 (± 0.01)
27G (0,4 мм х 32 мм)	0.1945 (± 0.01)	1.4445 (± 0.01)
30G (0,3 мм х 25 мм)	0.1717 (± 0.01)	1.4217 (± 0.01)
30G (0,3 мм х 32 мм)	0.1813 (± 0.01)	1.4313 (± 0.01)

12. Способ применения

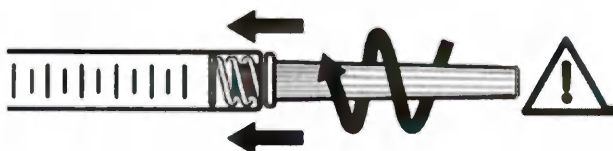
Шаг 1. Сломайте герметичную упаковку (поверните колпачок, чтобы открыть - не сгибайте и не снимайте). (рис. 4)

Рисунок 4



Шаг 2. Неплотно сжимая узкую часть колпачка иглы, укрепите иглу в луерловском наконечнике вращением до ощущения слабого сопротивления. (рис. 5)

Рисунок 5



Шаг 3. Закрепление иглы

Плотно сожмите широкую часть колпачка иглы. Нажмите и поверните еще на 90 ° (четверть оборота), до положения, указанного на рисунке 6. На рисунке 7 игла надета не полностью. Продолжайте затягивать, пока игла не встанет в правильное положение, как показано на рисунке 6.

Рисунок 6.

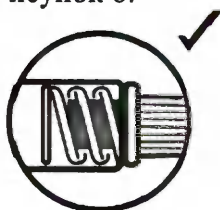
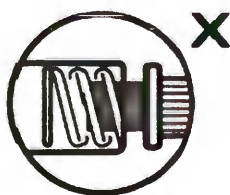


Рисунок 7.



Шаг 4. Снимите колпачок иглы. Держите корпус шприца в одной руке и колпачок иглы в другой. Без скручивания, тянуть в противоположном направлении, чтобы удалить колпачок с иглы, как показано на рисунке 8.

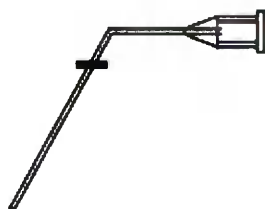
Рисунок 8



Шаг 5. Нажмите на шток плунжера, чтобы обеспечить поток антисептической жидкости из иглы, и чтобы исключить утечку из иглы. Если игла заблокирована или наблюдается утечка, замените иглу. В крайнем случае, замените иглу, а также шприц.

Шаг 6. Слегка согнуть иглу под необходимым углом. (Рис. 9).

Рисунок 9



Важно!

Вводить иглу в канал, не доводя до апекса 3-5 мм, чтобы исключить заапикальный выход. Приступить к обработке канала. Во избежание избыточного давления и обеспечения более эффективного действия раствора обработку не следует производить слишком быстро.

13. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит каких-либо материалов животного или человеческого происхождения.

14. Стерильность

Стерилизация изделия проводится в соответствии с ISO 11135.

Стерилизацию проводят с помощью газообразного Этиленоксида (SAL:10-6).

Состав газа Этиленоксид:

- C₂H₄O - 20%
- Углекислый газ (CO₂) - 80%

Условия стерилизации:

- Температура стерилизации - 50 ± 5 °C
- Влажность стерилизации - OB30 ~ 80%

- Вакуум - $0,7 \pm 0,05$ кгс/см²
- Давление закачки газа - $0,7 \pm 0,05$ кгс/см²
- Продолжительность воздействия Этиленоксида - 4 ч
- Количество продувок - 6

15. Электрическая обработка отверстия основания

Чтобы максимизировать адгезию основания и иглы, каждое отверстие основания всех изделий было обработано электрическим разрядом. Благодаря этому клей (эпоксидная смола) обладает прочной адгезией и отлично предотвращает проворачивание иглы.

16. Комплектность

В комплект поставки изделия должно входить:

- «Иглы стоматологические однократного применения эндодонтические для ирригации «Healtex®» - 25 шт/уп. одной модели и одного размера.
- Инструкция по применению – 1 шт

17. Упаковка

Первичная упаковка иглы (верхний и нижний колпачок) – это жесткая упаковка, которая защищает иглу и основание и сохраняет стерильность.

Верхний колпачок выполнен в форме шестигранника, и каждая сторона слегка выгнута внутрь. При открытии колпачка присутствует максимальная площадь контакта руки пользователя и продукта, поэтому колпачок можно открыть очень легко. Кроме того, нижний колпачок эргономично спроектирован, чтобы предотвратить соскальзывание руки, когда пользователь открывает колпачок.

Габаритные размеры и масса колпачка указаны в таблице 7.

Таблица 7

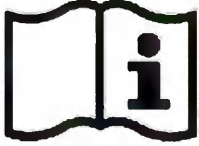
	Длина, мм	Диаметр торцевой части, мм	Диаметр соединительной части, мм	Общая длина, мм	Масса, г
Верхний колпачок	53,50±1	5,70±1	7,82±1	65,00±1	1,25±0,01
Нижний колпачок	18,00±1	8,36±1	8,02±1		

Размеры и наполнение потребительской, групповой и транспортной упаковок указано в таблице 8

Таблица 8

упаковка	материал	размеры, мм (Д*Ш*В)	Содержание
потребительская упаковка	картон	85 x 67 x 25 (±5mm)	25 шт
групповая упаковка	картон	440 x 290 x 145 (±10mm)	100 потребительских упаковок
транспортная упаковка	картон	460 x 300 x 315 (±10mm)	2 групповых упаковки

**18. Расшифровка графических символов, применяемых при маркировке
медицинского изделия**

	Производитель		Дата изготовления
	Использовать до...		Номер партии
	Стерилизация оксидом этилена		запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки		Осторожно! Хрупкое!
	Беречь от влаги		Температурный диапазон
	Осторожно, обратитесь к инструкции по применению		Обратитесь к инструкции по применению

	Знак обязательной сертификации		Знак соответствия требованиям ЕС
	заводской номер		

19. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

При соблюдении требований к применению и утилизации изделия не оказывают вредного воздействия на окружающую среду.

Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с инструкцией по применению при температуре от +5°C до +25° и относительной влажности не более 50%.

Транспортировать изделие разрешается всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, кроме неотапливаемых отсеков самолета. Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов»

Транспортирование изделие следует осуществлять при температуре от -40°C до +50°C, влажности до 80% (без конденсации).

Изделие должно храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом, или должны храниться в таре, защищенной от этих паров, при температуре от +5°C до +40°C, влажности до 80% (без конденсации).

20. Утилизация

Изделия утилизируются в соответствии с установленным законодательством нормами.

- Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными законодательством Российской Федерации по классу Б (СанПиН 2.1.3684-21)

- Неиспользованные изделия, изделия с поврежденной упаковкой, в т.ч. с истекшим сроком годности (не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов) должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации по классу А. (СанПиН 2.1.3684-21)

21. Перечень стандартов, которым соответствует изделие

№	№ стандарта	Название стандарта
1	ISO 7885:2010	Иглы стерильные одноразового использования для инъекций
2	ISO 7864:2016	Иглы стерильные для подкожных инъекций одноразового применения. Требования и методы испытаний
3	ISO 9626:2016	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний.
4	ISO 6009:2016	Иглы для подкожных инъекций одноразового применения. Цветовой код для идентификации
5	EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования. (ISO 13485:2016)
6	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям
7	ISO 7405:2018	Стоматология. Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
8	ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и исследования в рамках процесса управления рисками
9	EN ISO10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro (ISO 10993- 5:2009)
10	EN ISO10993-7:2008 /AC:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 7: Остатки при стерилизации этиленоксидом (ISO 10993-7:2008)
11	ISO10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
12	ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
13	EN 556-1:2001 /AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям с обозначением «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1. Требования к конечной стерилизации медицинских изделий
14	EN 556-2:2015	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям с обозначением «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 2. Требования к медицинским изделиям, произведенным в условиях асептического производства
15	ISO11138-1:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования
16	ISO 11138-2:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена
17	ISO14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
18	ISO14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения характеристик чистых помещений, связанных с чистотой воздуха по концентрации частиц
19	ISO14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний
20	ISO 11607-1:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
21	ISO 11607-2:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формовки, герметизации и сборки
22	ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продукции

23	EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации (ISO 11737-2:2009)
24	EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2016, исправленная версия 2017-03)
25	EN1041:2008	Информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования
26	ASTM F 1980:2002	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий.
27	Европейская фармакопея, 9 издание	Европейская фармакопея
28	Фармакопея Кореи, 11 издание	Фармакопея Кореи
29	EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. - Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

22. Срок годности и гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие изделия настоящим требованиям, при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Срок годности продукта: 5 лет

23. Правила предоставления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя: Акционерное общество «Протеко» (АО «Протеко»), Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д.57, корп.1, лит.И
тел.: +7(812)779-30-90
e-mail: info@protecodent.ru

[별지 제43호서식]

공증인가 대한법무법인

등부 2023 년 제 7257 호 Registered No. 2023 - 7257

인 증

Notarial Certificate

위 의료기기 사용 지침-----에
기재된 씨케이덴탈산업 주식회사 사내이사
조봉익의 대리인 장명수 ----- 은(는)
본 공증인의 면전에서 위 본인이 서명한
것임을 확인하였다.

JANG MYEONG SU attorney-in-fact of
C-K DENTAL IND. CO., LTD.
BONG YIK, CHO / PRESIDENT

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

2023 년 5 월 22 일
이 사무소에서 위 인증한다.

INSTRUCTIONS FOR USE
MEDICAL DEVICE.

This is hereby attested on this
22nd day of May 2023 at this office.

공증인가 대한법무법인

소속 서울중앙지방검찰청
서울 서초구 동작대로 36
대광빌딩 3층

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.
Belong to Seoul Central District
Prosecutors' Office
DaeGwang B/D 3F 361 Dongjak-daero,
Seocho-gu, Seoul, Korea

공증인 공증담당변호사

Attorney-at-law

한봉규



[Handwritten Signature]

HAHN BONG KYOO

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
January 6, 2010 under Law No. 11823

서울 서초구 동작대로 36, 대광빌딩 3층
전화 : (02) 590-0900, 팩스 : (02) 3477-0957

210mm×297mm(보존용지(1종) 70g/m²)

[Приложение по форме № 41]
г. Сеул, Сочхогу,
Донгхак-даэро, 36
(Банбэ-дон, 3-й этаж здания Дазгван)

Корейская нотариальная
контора и юридическая фирма

(тел.) (02) 590-0900
(основной)
(факс) (02) 3477-0957

Регистрационный номер 2023-7257

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА И ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА «ДАЭХАН»

Дазгван В/Д 3F, Донгхак-даэро 36,
Сочхогу, Сеул, Корея
ТЕЛ.: (02) 590-0900 (Основной)
ФАКС: (02) 3477-0957

[Оттиск рельефной печати: Нотариальная контора и юридическая фирма «ДАЭХАН»]

210 мм x 297 мм
Долговечная бумага (1 тип)
Бумага для печати (высокое качество) 70 г/м²

«УТВЕРЖДАЮ»
С-К ДЕНТАЛ ИНД. КО., ЛТД
88-50, Судоро, Пучхон, Кенгидо, Республика Корея

Президент
(должность)

БОН ЙИК ЧО
(имя)

15/05/2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ

/подпись/

(подпись)

М.П./Штамп

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

[Именная печать]

**Иглы стоматологические однократного одноразового применения
эндодонтические для ирригации «Healtex®»**

[Печать: «С-К ДЕНТАЛ ИНД. КО., ЛТД»,
«СК», Дентальные иглы]

2022 г.

[Прилагается Форма № 43]

Нотариальная контора и юридическая
фирма «Дазхан»

Регистрационный номер 2023-7257

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЯН МИЕН СУ, лицо, действующее по доверенности
«С-К ДЕНТАЛ ИНД. КО., ЛТД»
БОН ЙИК ЧО / ПРЕЗИДЕНТ

лично явившийся ко мне, признал подпись доверителя на прилагаемой

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Настоящим это подтверждается 22 мая 2023 года в настоящей нотариальной конторе

Нотариальная контора и юридическая фирма «Дазхан»

Принадлежность: Центральный район г. Сеул

Офис прокурора

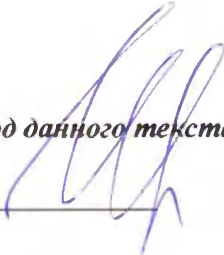
Дазгван В/Д 3F, Донгхак-даэро 36, Сочхогу, Сеул, Корея

Подпись нотариуса /подпись/

[Именная печать]

ХАН БОНГ КЮ

Настоящая контора была уполномочена министром юстиции Республики Кореи
выполнять функции нотариуса с 6 января 2010 года согласно Закону № 11823


Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-21-1346

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

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а) (ов)

Нотариус


В. К. Корсик