



[제41호서식]

공증인가 법무법인 로시스

TEL : (032)861-8080
FAX : (032)861-8083

Registered No. 2018 - 06062

NOTARIAL CERTIFICATE



Law Firm LAWSYS Corp.

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



SPIDENT CO., LTD

203&312, Korea Industrial Complex, 722, Gojan-Dong, Namdong-gu,
Incheon, Korea 405-821

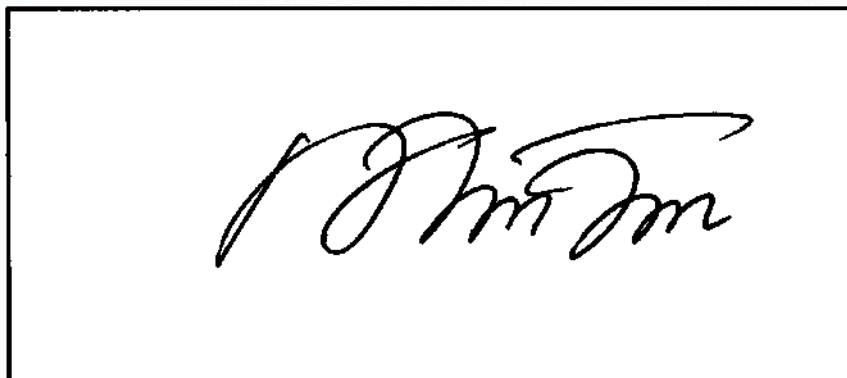
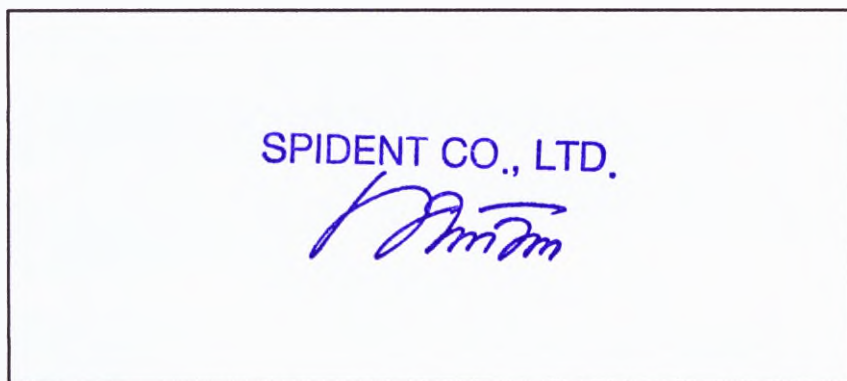
T. +82-32-821-0073 /F. +82-32-821-0074

Website: <http://www.spident.co.kr>

E-mail: synergy@spident.co.kr

Declaration

Spident declares that the following stamp and signature are not false under the names of JeMo Ahn and Spident.



Signature: 

JeMo Ahn/ President
SPIDENT Co., Ltd.

등부 2018 년 제 06062 호

Registered No. 2018 - 06062

인 증

Notarial Certificate

위 선언문

KANG YEON JAE

에 기재된
주식회사 스피덴트
대표이사 안제모

attorney-in-fact of

JEMO AHN President of SPIDENT CO.,
LTD.

의 대리인 강연재

은

appeared beforeme and admitted said
principal's subscription to the attached
DECLARATION

본 공증인의 면전에서 위 본인이 기명
날인한 것임을 자인하였다.

2018 년 11 월 5 일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this 5 th
day of Nov., 2018 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

Attorney at law acting as Notary Public

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
Feb. 7, 2015 Under Law No. 9416

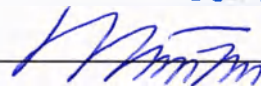
УТВЕРЖДАЮ

Президент Спидент Ко., Лтд.

Г-н Джемо Ан

2018/11/05

SPIDENT CO LTD



СПИДЕНТ Ко., Лтд.

203 и 312, Корея Промышленный комплекс 722,

Гожан-Донг, Намдонг-Гу, Инчхон,

Корея, 405-821

www.spident.co.kr

Тел.: +82(32)821-0071

Факс: +82(32)821-0074

info@spident.co.kr

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it

2018 год

1. Наименование медицинского изделия

Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it.,

Варианты исполнения:

1. Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it в составе:
 - Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it в шприцах по 3 г - 3 шт.;
 - подставка для шприцев – 1 шт.
2. Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it blu в составе:
 - Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it blu шприцах по 3, г - 3 шт.;
 - подставка для шприцев – 1 шт;
3. Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it Flow в составе
 - Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it Flow в шприцах по 1,2 мл – 4 шт;
 - наконечники для шприцев – не более 10 шт.
4. Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it Flow blu в составе
 - Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it Flow blu шприцах по 1,2 мл – 4 шт;
 - наконечники для шприцев – не более 10 шт.

Далее по тексту – изделие, Temp.it, материал Temp.it, материал Temp.it blu , материал Temp.it Flow , материал Temp.it Flow blu .

2. Производитель

SPIDENT CO., LTD/ СПИДЕНТ КО., ЛТД

203& 312, Korea Industrial Complex. 722, Gojan-Dong, Namdong-Gu, Incheon, Korea 405-821

Тел. +82 32 821 0071

Факс. +82 32 821 0074

info@spident.co.kr

3. Назначение, показания, противопоказания.

Изделие предназначено для использования в стоматологии для временного пломбирования зубов.

Область применения (показания).

Temp.it применяется в качестве временного пломбировочного материала для различных полостей зуба, особенно подходит для временного пломбирования полостей под вкладки.

Противопоказания к применению:

Запрещается использовать изделие :

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it

Страница 2 из 10

- при аллергии пациента к любым компонентам «Temp.it».

Меры предосторожности

- Избегать контакта со слизистой оболочкой глаз. При попадании на кожу или в глаза, промыть водой несколько раз и при необходимости обратиться к специалисту.
- Не использовать материал по истечении срока годности.
- В редких случаях может вызывать сенсibilизацию у пациентов с гиперчувствительностью к одному из компонентов материала. В этом случае прекратить использование материала у данного пациента.
- Только для использования в стоматологии.

4. Директивы и стандарты

Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 с поправками 2007/47/ЕС, ISO 13485 [2016], ISO 13485 [2016], EN 1641 [2009], ISO 4049 [2009], ISO 15223-1 [2016], EN 1041 [2008], MEDDEV.2.7.1 Отз.3 Декабрь, 2009, MEDDEV 2.12 Отз.8 Январь, 2013, ISO 14971 [2012], ISO 10993-1 [2009], ISO 10993-5 [2009], ISO 10993-10 [2010], ISO 10993-11 [2017]

5. Описание изделия

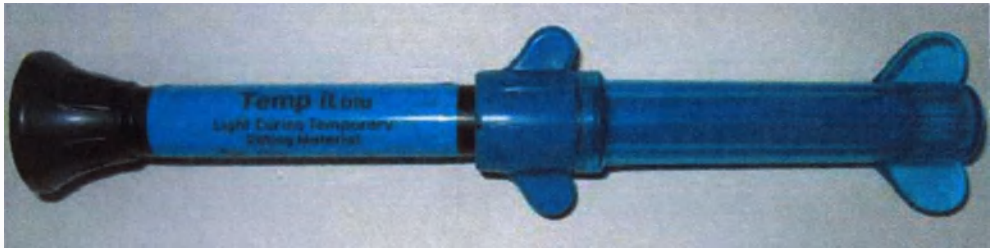
Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.It, с принадлежностями – представляет собой материал для временной пломбы светового отверждения. Он обладает высокой эластичностью и высокой прочностью при сжатии. Благодаря своей эластичной структуре изделие легко извлекается из полости, даже в случае поднугрений; конечная обработка полости необязательна. Изделие имеет 2 оттенка: материал Temp.it и Temp.it Flow – желтый, Материал Temp.it blu и Temp.it Flow blu – синий. Желтый и голубой оттенки не позволяют забыть пациенту о наличии временной пломбы и обеспечивают визуальный контроль в процессе удаления материала.

Компания SPIDENT Co., Ltd. использует самые современные технологии и соблюдает все необходимые требования Директивы ЕС «О медицинских изделиях» 93/42/ЕЕС с изменениями, внесенными Директивой 2007/47/ЕС, и стандарта ISO 4049, начиная со стадии разработки конструкции изделия до производства и проверки.

Материал Temp.it и материал Temp.it blu

Форма

[Temp it blu]

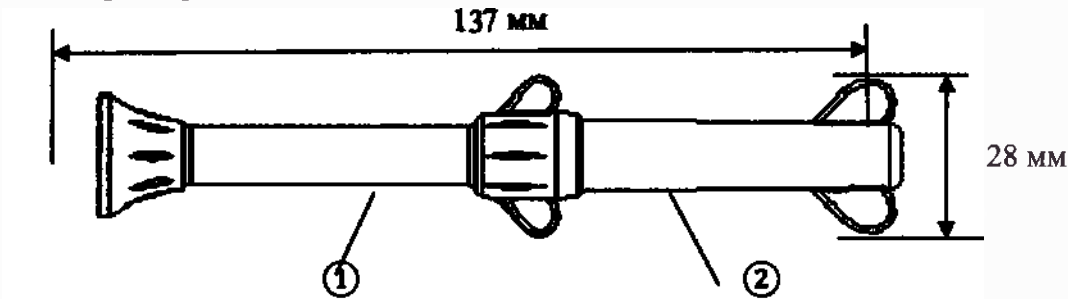


[Temp it]



Размер

2) Иллюстрация и размер

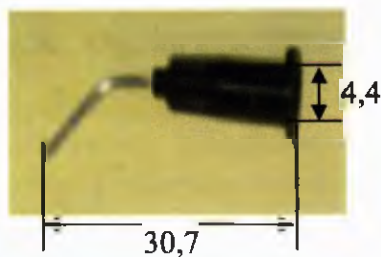
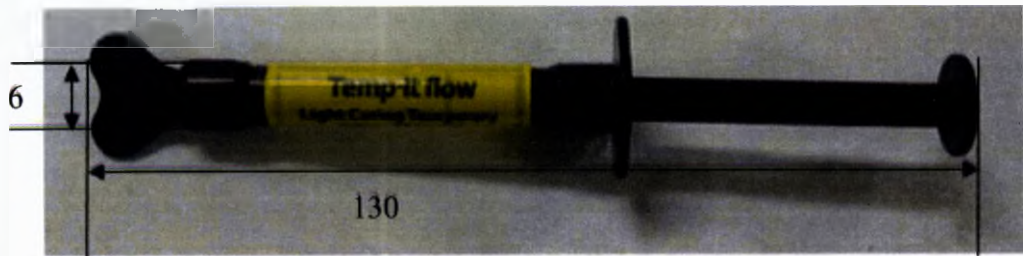


- ① Тело: шприц внутри заполнен материалом
② Поршень: Материал выдавливается при вращении.

#	Название	Размер	
1	Шприц	Длина	(137 ± 1,0) мм
		Внутренний диаметр разъема наконечника	(Ø 8,8 ± 0,20) мм
		Внешний диаметр разъема наконечника	(Ø 6,8± 0,20) мм
2	Поршень:	Длина	(63,5 ± 2,0)мм
		Ширина	(Ø 28 ± 0,2) мм

Материал Temp.it Flow и материал Temp.it Flow blu

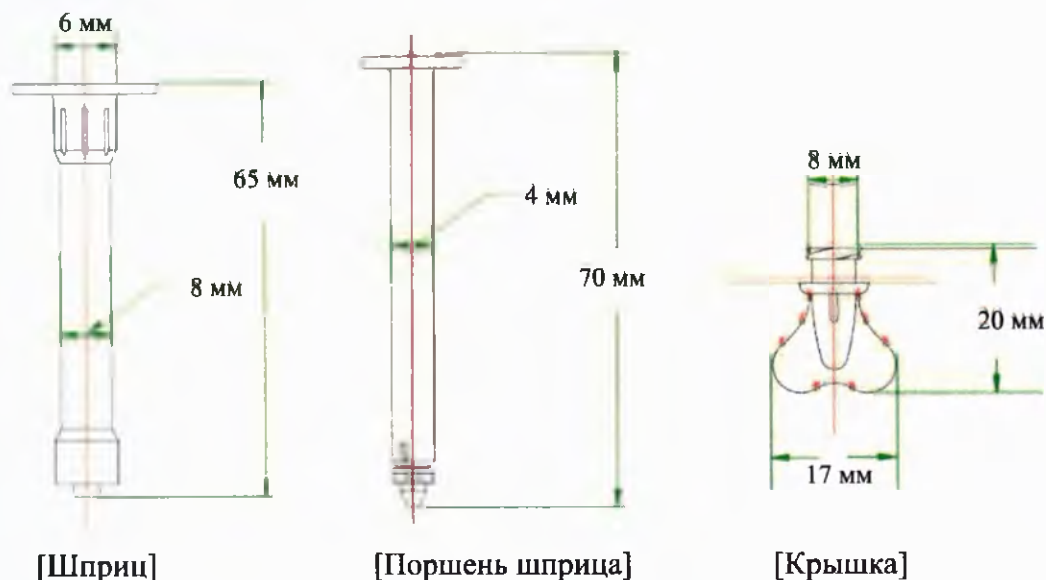
Внешний вид и размеры (в мм)



[Наконечник]

Размеры

№	Наименование	Размеры		
1	Шприц	Длина	(65 ± 1,0) мм	
		Внутренний диаметр	(Ø6 ± 0,05) мм	
		Наружный диаметр	(Ø8 ± 0,05) мм	
2	Поршень	Длина	(70 ± 1,0) мм	
		Наружный диаметр	(Ø4 ± 0,05) мм	
3	Крышка	Длина	(20 ± 0,05) мм	
		Ширина	(17 ± 0,05) мм	
		Наружный диаметр	(8 ± 0,05) мм	
4	Наконечник	19G	Ширина	(30,7 ± 0,05) мм
			Внутренний диаметр	(Ø4,4 ± 0,05) мм
			Наружный диаметр	(Ø7,7 ± 0,05) мм



6. Состав изделий

Материал Temp.it

уретановый диметакрилат, гидроксиэтилметакрилат, 2,6-ди-трет-бутил-п-крезол, диоксид кремния, камфорохинон, этил-4-(п,п-диметиламино) бензоат, пигмент желтый оксид железа (ii), 2-(2'-гидрокси-5'-метилфенил) бензотриазол (tinuvin p)

Материал Temp.it blu

уретановый диметакрилат, гидроксиэтилметакрилат, 2,6-ди-трет-бутил-п-крезол, диоксид кремния, камфорохинон, этил-4-(п,п-диметиламино) бензоат, пигмент синий vibracolor blue pbl 15:3-L, 2-(2'-гидрокси-5'-метилфенил) бензотриазол (tinuvin p)

Материал Temp.it Flow

смесь уретан диметакрилат, гидроксиэтилметакрилат, диоксид кремния, камфорохинон, этил 4-диметиламинобензоат, 2,6-ди-трет-бутил-п-крезол, 2-(2'-гидрокси-5'-метилфенил) бензотриазол (Tinuvín P), желтый пигмент (пигмент желтый железистоокисный)

Материал Temp.it Flow blu

смесь уретан диметакрилат, гидроксиэтилметакрилат, диоксид кремния, камфорохинон, этил 4-диметиламинобензоат, 2,6-ди-трет-бутил-п-крезол, 2-(2'-гидрокси-5'-метилфенил) бензотриазол (Tinuvín P), пигмент синий VIBRACOLOR BLUE PBL 15:3-L

7. Физические и механические свойства

- 1) Глубина отверждения (мм) в соответствии со стандартом ISO 4049: $\geq 1,5$ мм.
- 2) Влагопоглощение (мкг/мм^3) в соответствии со стандартом ISO 4049: ≤ 40 мкг/мм^3 .
- 3) Растворимость в воде в соответствии со стандартом ISO 4049: $\leq 7,5$ мкг/мм^3 .
- 4) Время отверждения, заявленное изготовителем: не менее 20 сек.
- 5) Прочность при изгибе (МПа) в соответствии со стандартом ISO 4049: ≥ 50 МПа.

8. Порядок работы изделия:

- Очистите и высушите подготовленную полость.
- Внесите необходимое количество Temp.It в полость подходящим инструментом.
- Проверьте окклюзию.
- Уберите излишки материала.
- Светополимеризуйте в течение 10-20 секунд.

8.1.Клиническая оценка изделия.

Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it уже более 10-ти лет продается на внутреннем и международном рынке. За это время не было сообщений о неблагоприятных событиях, и клинические дефекты не произошли со времени первого распространения устройства. Временный пломбировочный материал в целом используется в таких странах, как США, страны Европы и т.д. Таким образом, уже хорошо известны безопасность и клиническая эффективность предикатов данного материала. Кроме того, соответствующие мероприятия послепродажного наблюдения за рынком сбыта будут обеспечивать поступление достаточного объема данных для выявления и устранения возможного риска.

Он имеет много преимуществ в использовании, а риск при его применении, учитывая многочисленные преимущества, считается приемлемым.

8.2.Стерилизация, метод стерилизации.

Не стерильно.

8.3.Данные об устойчивости к агрессивным биологическим жидкостям

Исходные материалы Temp.it не являются какими-либо особенными материалами. Это хорошо известные материалы, которые используются и в других подобных медицинских изделиях.

Temp.it обладает относительной инертностью, т.е. неспособен вступать в химическую реакцию с мягкими тканями, костными тканями, дентином.

Temp.it работоспособен в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42 °C и устойчив к воздействию окружающей среды полости рта.

9. Расшифровка символов, применяемых в маркировке групповой (потребительской) упаковки:

	Код партии
	Использовать до
	Логотип производителя

	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерильно
	Соответствует требованиям Российского стандарта
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
	Температурный диапазон

9.1.Комплект поставки

Материал Temp.it и материал Temp.it blu

- Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it – 3 шприца по 3 г
- Подставка для шприцев – 1 шт
- Инструкция-вкладыш ** – 1 шт.

Материал Temp.it blu

- Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it blu – 3 шприца по 3 г
- Подставка для шприцев – 1 шт
- Инструкция-вкладыш ** – 1 шт.

Материал Temp.it Flow

- Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it Flow – 4 шприца по 1,2 мл
- Наконечники для шприцев – не более 10 шт
- Инструкция-вкладыш** – 1 шт.

Материал Temp.it Flow blu

- Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it Flow blu – 4 шприца по 1,2 мл
- Наконечники для шприцев – не более 10 шт
- Инструкция-вкладыш** – 1 шт.

** – В инструкции-вкладыше предоставлена эксплуатационная документация для конкретного варианта исполнения из числа представленных в соответствии с п. 1. Объем предоставляемой информации в инструкции-вкладыше достаточен для применения медицинского изделия 2а класса потенциального риска по назначению и такое применение безопасно. Общая Инструкция по применению для изделия Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it может быть предоставлена в сопроводительной документации по требованию заказчика.

10. Срок годности

Срок годности медицинского изделия Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it - 3 года, Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it Flow – 2 года.

11. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

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).

Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it в зависимости от степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относится к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО). Для безопасной утилизации остатков изделия следует удалить неиспользованный материал из шприца и подвергнуть его фотополимеризации перед тем, как выбросить.

12. Условия хранения и транспортирования

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.

13. 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.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it

Страница 9 из 10

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

SPIDENT CO., LTD

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

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

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЛОСИС Корп.»

Тел.: (032) 861-8080, факс: (032) 861-8083

Форма 41

Регистрационный номер 2018 – 06062

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

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

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

[Логотип компании «СПИДЕНТ»]

«СПИДЕНТ КО., ЛТД.»

203 и 312, Корея Промышленный комплекс, 722, Гожан-Донг, Намдонг-Гу,
Инчхон, Корея, 405-821

Тел.: +82-32-821-0073, факс: +82-32-821-0074

Вебсайт: <http://www.spident.co.kr>, эл. почта: synergv@spident.co.kr

Декларация

Мы, компания «СПИДЕНТ» (SPIDENT), настоящим заявляем, что приведенные ниже
печать («СПИДЕНТ КО., ЛТД.») и подпись (ДЖЕМО АН) верны.

«СПИДЕНТ КО., ЛТД.»

/подпись/

Подпись: /подпись/
ДЖЕМО АН/президент
«СПИДЕНТ КО., ЛТД.»

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

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЛОСИС Корп.»

Тел.: (032) 861-8080, факс: (032) 861-8083

Форма 43

Регистрационный номер 2018 – 06062

Нотариальное свидетельство

КАН ЁН ДЖА (KANG YEON JAE),
поверенный ДЖЕМО АН (JEMO ANH),
президента «СПИДЕНТ КО., ЛТД.»,
явившийся ко мне, признал указанную
подпись доверителя и печать на прилагаемой ДЕКЛАРАЦИИ.

Настоящим заверяется Декларация сего дня 5 ноября 2018 года в 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.: +82-032-861-8080, факс: +82-032-861-8083

/подпись/

ПАРК ЖОНГ СУ (PARK JONG SOO)
Юрист, исполняющий обязанности нотариуса

Настоящая нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея предоставлять нотариальные услуги с 7 февраля 2015 года в соответствии с законом № 9416.

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

«УТВЕРЖДАЮ»

Президент «Спидент Ко., Лтд.»

Г-н Джемо Ан

[Печать: «СПИДЕНТ КО., ЛТД.»]

/подпись/

05.11.2018 г.

«СПИДЕНТ КО., ЛТД.»

203 и 312, Корея Промышленный комплекс, 722,
Гожан-Донг, Намдонг-Гу, Инчхон, Корея, 405-821

www.spident.co.kr

Тел.: +82(32)821-0071

Факс: +82(32)821-0074

info@spident.co.kr

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Светоотверждаемый временный пломбировочный материал Temp.it

2018 год

[Печать: «СПИДЕНТ КО., ЛТД.»]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого января две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинно подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 14-1234

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(-а,-ов).

Нотариус: