

КОПИЯ

안양시 동안구 시민대로 273,
328호(관양동, 효성인텔리안)
[별지 제41호서식]

公證認可 法務法人 우 진

(전화) (031)388-3788
(팩스) (031)388-3747

Registered No. 2023 - 1863

우진

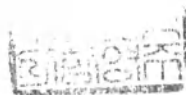
NOTARIAL CERTIFICATE

Woojin Law Firm and Notary Office

328-ho(Kwanyang-dong, Hyoseong intelian)
273, Simin-daero, Dongan-gu, Anyang-si, South-korea



DECLARATION(진술서)



I do hereby solemnly and sincere declare that the attached documents are all true.

(본인은 별첨된 문서가 사실임을 증명합니다.)

Appendix Document Title(첨부서류 제목):

- Russia registration document (러시아 등록 서류)

Date: 4th of September 2023

Print Name(영문이름)

Company: DentKist, Inc.

President/CEO: Shin Haeng, Lee

Signature/Stamp(서명/인):

List of registration document



BRIEF INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE
(CharmDam)



3, Nongshim-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Korea

TEL : +82 31 458 3230 FAX : +82 31 458 2556 www.dentkist.com

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

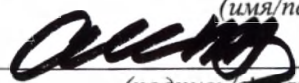
ДентКист, Инк. (DentKist, Inc.), Республика Корея
(организация/organization)

3, Nongshim-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15842, Republic of Korea
(адрес/address)

Президент / President
(должность/position)

Ли Шин Хаенг / Lee Shin Haeng
(имя/name)




(подпись/signature)

«28» августа 2023 г. / August 28, 2023
(дата/date)



3, Nongshim-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do,
15842, Republic of Korea
Tel. 152-31-458-3232, 152-31-458-2555
Fax. 152-31-458-2556

**КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

BRIEF INSTRUCTION FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

**Материал стоматологический светоотверждаемый для защиты десен CharmDam
(ЧамДэм)**

производства ДентКист, Инк., Республика Корея

Light Curing Block Out Resin CharmDam

produced by
DentKist, Inc., Republic of Korea

Версия 1.0
Version 1.0

2023 г.
Year 2023

CharmDam

Материал стоматологический светоотверждаемый для защиты десен CharmDam (ЧамДэм)
Light Curing Block Out Resin

Материал CharmDam (ЧамДэм) – светоотверждаемая блокирующая смола, представляет из себя пасту, заправленную в шприц. Изделие применяется при отбеливании зубов с целью защиты десны от попадания на нее отбеливающего состава. Благодаря голубому цвету создает видимый контраст по отношению к десне, структуре зуба и отбеливающему материалу. Паста отверждается за короткое время (10 сек.), затекает в межзубные промежутки, хорошо фиксируется на эмали зуба и краевой десне, надежно защищая мягкие ткани. После отверждения остается гибкой и легко удаляется. Каждый шприц закрывается защитным колпачком из полипропилена. С изделием поставляются одноразовые наконечники. Изделие нестерильно.

Состав:

Основы: бисфенол-А-глицидилметакрилат (Bis-GMA), триэтиленгликоль диметакрилат, коллоидный диоксид кремния, этил 4-(диметиламино) бензоат, камфорхинон.

Пигмент: алюминат кобальта синяя шпинель (кобальтовый синий сухой пигмент).

Краткие технические характеристики:

Глубина отверждения – 3,47 ($\pm 0,5$) мм.

Водопоглощение – 38,46 ($\pm 1,0$) мкг/мм³.

Растворимость – 2,61 ($\pm 1,0$) мкг/мм³.

Меры предосторожности:

1. **Внимание!** Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией изготовителя. Обратите внимание на правила работы при использовании и хранении материала.
2. **Предупреждение!** Запрещается использование материалов без этикеток, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности упаковки, с несоответствующим оттенком. Такие материалы следует вернуть изготовителю в установленном порядке или утилизировать.
3. Материалами должны пользоваться только специалисты-стоматологи, предварительно ознакомившись с инструкцией по применению на материал.

4. Во время использования необходимо строго следовать инструкциям по применению.
5. Следует надевать защитные перчатки и средства индивидуальной защиты дыхательных путей.
6. **Предупреждение!** Противопоказано использовать материал у пациентов с тяжелыми аллергическими реакциями в анамнезе. Прежде чем применять материал, следует проконсультироваться с врачом. В случае развития дерматита, сыпи и других аллергических реакций, промойте область большим количеством воды и направьте пациента к терапевту.
7. Рекомендуется использовать раббердам для уменьшения побочных эффектов от использования пациентам, у которых в анамнезе были тяжелые аллергические реакции на компоненты материала.
8. Избегать контакта с глазами.
9. Если произойдет случайное попадание в глаза или на кожу, необходимо промыть большим количеством воды и обратиться к врачу.
10. Следует хранить и использовать материал при температуре, указанной в инструкции по применению.
11. Перед использованием необходимо проверить срок годности. Не использовать по истечении срока годности (3 года).
12. Материалы не предназначены для использования в других целях. Эти материалы предназначены только для использования на тканях ротовой полости.
13. Материал может отверждаться из-за воздействия света. Закройте шприц колпачком сразу после использования.
14. Наконечники предназначены для однократного применения и должны быть утилизированы после использования. Не допускается стерилизовать в автоклаве или химическими реагентами.

Назначение:

Изделие предназначено для изоляции и защиты десны при отбеливании зубов.

Показания к применению:

Изоляция рабочего поля от остальной полости рта и защита десны при отбеливании зубов.

Противопоказания к применению:

1. Клинически или диагностически подтвержденные аллергические реакции на компоненты материала.
2. Симптомы высокой чувствительности к материалам.

Побочные эффекты:

При использовании у пациентов с кожной сыпью, дерматитами или высокой чувствительностью в анамнезе может возникнуть аллергическая реакция. Рекомендуется перед использованием проконсультироваться с врачом или отказаться от применения материала в связи с возможностью появления побочных эффектов от использования продукта у пациентов с тяжелой аллергической реакцией на вещества, входящие в состав изделия.

Информация об использовании изделия по назначению:

1. Подготовительные процедуры:

1. Перед отбеливанием удаляют зубные отложения и определяют цвет зубов. В идеале это выполняется в предыдущее посещение для предотвращения кровоточивости зубодесневой борозды при нанесении CharmDam и во время отбеливания.
2. Установите ректракторы для щек. Промойте и высушите воздухом зубы, уделяя особое внимание придесневой трети. Примечание: при проведении изоляции на нижней челюсти используйте слюноотсосы или ватные валики в подязычной области, чтобы предотвратить попадание слюны сквозь межзубные промежутки в области передних зубов.

2. Способ (порядок) применения:

1. Открыть колпачок шприца и поместить одноразовый наконечник;
2. Нанести слой материала толщиной 1-2 мм на защищаемые поверхности и шириной 4-6 мм так, чтобы он на 0,5 мм покрывал эмаль;
3. Убедитесь, что материал выдавлен интерпроксимально (в межзубное пространство) и охватывает сверху последний зуб, который подлежит отбеливанию;
4. Отверждайте светом в течение 10 секунд;
5. Проверьте, полностью ли произошло отверждение;
6. Удалите после завершения работы при помощи зонда или другого инструмента. Обычно при этом одновременно удаляется весь материал или большая его часть. Затем удалите CharmDam из межзубных областей при помощи зонда и (или) межзубной нити. Промойте эти области при помощи сильной водно-воздушной струи.

3. Отбеливание одного зуба или части зуба:

Рекомендуемой техникой изоляции одиночного зуба является изоляция при помощи CharmDam, описанная выше.

Внимание! Наконечники предназначены для однократного применения и должны быть утилизированы после использования (после контакта с одним пациентом).

Материал из одного шприца может быть использован для нескольких пациентов при условии смены одноразового наконечника.

Внимание! Закройте шприц колпачком сразу после использования материала.

Рекомендуемые требования к полимеризационной лампе для светового отверждения материала: интенсивность света: 1000 мВт/см²; длина волны 470 ± 20 нм; диапазон синих волн.

Рекомендуемая продолжительность полимеризации: не менее 10 секунд.

Комплект включает:

1. Материал стоматологический светоотверждаемый для защиты десен CharmDam (ЧамДэм) в шприце номинальным объемом 1,2 мл – 5 шт.
2. Наконечник одноразовый – 10 шт.
3. Краткая инструкция по применению (листок-вкладыш) – 1 шт. на потребительскую (внешнюю) упаковку.
4. Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

Срок годности

Срок годности изделия составляет 3 года с даты изготовления.

Условия хранения

Хранить изделия следует в темном, прохладном, сухом, защищенном от солнца месте при температуре от +2 до +27 °C и относительной влажности от 60 до 70 %.

Производитель / Место производства медицинского изделия

DentKist, Inc. (ДентКист, Инк.), 3, Nongshim-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15842, Republic of Korea (Республика Корея).

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ШАКЛИН» (ООО «ШАКЛИН»), Россия, 630090, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Демакова, д. 30, офис 901, тел.: +7 (383) 3-360-123, e-mail: zakaz@shaklin.ru

안양시 동안구 시민대로 273,
328호(관양동,효성인텔리안)
[별지 제43호서식]

公證認可 法務法人 우 진

(전화) (031)388-3788
(팩스) (031)388-3747

등부 2023년 제 1863호

Registered No. 2023-1863

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 진술서 ----- 에
기재된 주식회사 덴키스트 대표이사 ---
이신행 -----

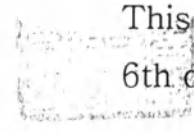
YOONHYEON LEE -----

attorney-in-fact of
DENTKIST INC. -----
PRESIDENT / CEO -----
SHIN HAENG, LEE -----

의 대리인 이윤현 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
서명날인한 것임을 확인하였다.

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

2023년 09월 06일
이 사무소에서 위 인증한다.



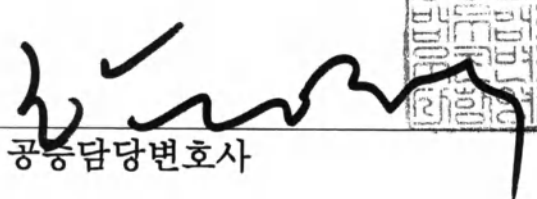
This is hereby attested on this
6th day of Sep. 2023 at this office.

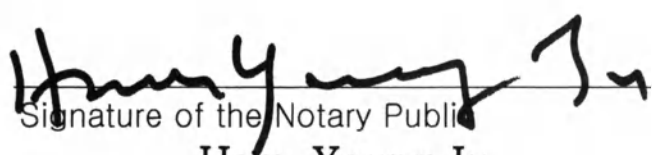
公證認可 法務法人 우 진

Woojin Law Firm and Notary Office

수원지방검찰청
안양시 동안구 시민대로 273,
328호(관양동,효성인텔리안)

Suwon District Prosecutor's Office
328-ho(Kwanyang-dong, Hyoseong intelian)
273, Simin-daero, Dongan-gu, Anyang-si, South-korea


공증담당변호사


Signature of the Notary Public
Ham, Young Ju

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.15150.

Анян-си, Донган-гу, Симин -даэро 273
(273, Simin-daero, Dongan-gu, Anyang-si)
Хёсунг Интэлиан, Кван-Янг Донг, 328-хо
(328-ho (Kwang Yang-dong, Hyoseong
Intellian)
Приложение Форма №41

Юридическая фирма и
нотариальная контора
Уджин (Woojin)

Тел.: (031) 388-3788
Факс: (031) 388-3747

Зарегистрирован под №2023-1863

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Юридическая фирма и нотариальная контора
Уджин (Woojin)

Хёсунг Интэлиан, Кван-Янг Донг, 328-хо
(328-ho (Kwang Yang-dong, Hyoseong intellian)

Южная Корея, Анян-си, Донган-гу, Симин -даэро 273
(273, Simin-daero, Dongan-gu, Anyang-si, South Korea)

Печать: юридическая фирма и нотариальная контора Уджин (Woojin)

/бумага размером 210мм x 297мм, 1 лист плотностью 70г/м²

ЗАЯВЛЕНИЕ

Настоящим торжественно заявляю, что все прилагаемые документы являются верными копиями.

Название документа в Приложении:

- Документы для регистрации в России

Дата: 4 сентября 2023

Имя латиницей

Компания: ДэнтКист Инк. (DentKist Inc.)

Президент / Руководитель: Шин Хаэнг Ли (Shin Haeng Lee)

Подпись / Печать: /подпись/

Штамп: нотариус Хам Ёнг Ю (Ham Young Ju)

Список прилагаемых документов:

**КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
(ЧамДэм (ChamDam))**

Штамп: нотариус Хам Ёнг Ю (Ham Young Ju)

Страница 4

/Логотип/ ДэнтКист (DentKist)

Корея, Кёнгги-до, г. Кунпхо-си, Ноншим-ро, 3 (3, Nongshim-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Korea)

Тел.: +82-31-458-3230 Факс: +82-31-458-2556, <http://www.dentkist.com>

/подпись/ личная печать Ли Шин Хаенг (Lee Shin Haeng)

Штамп: нотариус Хам Ёнг Ю (Ham, Young Ju)

Штамп: ДэнтКист (DentKist), 15842, Республика Корея, Кёнгги-до, г. Кунпхо-си, Ноншим-ро, 3 (3, Nongshim-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea, 15842). Тел.: +82-31-458-3232, +82-31-458-2555, Факс: +82-31-458-2556

Страница 5-6

Штамп: нотариус Хам Ёнг Ю (Ham, Young Ju)

Анян-си, Донган-гу, Симин -
даэро 273
(273, Simin-daero, Dongan-
gu, Anyang-si)
Хёсунг Интеллиан, Кван-Янг
Донг, 328-хо
(328-ho (Kwang Yang-dong,
Hyoseong Intellian)
Приложение Форма №43

Юридическая фирма и нотариальная
контора
Уджин (Woojin)

Тел.: (031) 388-3788
Факс: (031) 388-3747

Зарегистрирован за №2023-1863

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮНХЁН ЛИ (YOONHYEON LEE) _____

доверенное лицо, выступающее от имени ПРЕЗИДЕНТА ШИН
ХАЭНГ ЛИ (SHIN HAENG LEE) компании ДЭНТКИСТ ИНК.
(DENTKIST INC.) _____

явился ко мне лично и собственноручно поставил подпись/печать
на приложенном ЗАЯВЛЕНИИ _____

Настоящий документ удостоверен в этом офисе 6 сентября 2023.

Юридическая фирма и нотариальная контора Уджин (Woojin)

Районная прокуратура Сувона (Suwon)

Хёсунг Интеллиан, Кван-Янг Донг, 328-хо
(328-ho (Kwangyang-dong, Hyoseong intellian)

Южная Корея, Анян-си, Донган-гу, Симин -даэро 273
(273, Simin-daero, Dongan-gu, Anyang-si, South Korea)

/подпись/

Подпись нотариуса Хам Ёнг Ю (Ham, Young Ju)

Министр Юстиции Республики Корея уполномочил это бюро
выступать в качестве государственного нотариального бюро с 7
февраля 2020 в соответствии с Законом №15150.

/бумага размером 210мм x 297мм, 1 лист плотностью 70г/м2

Перевод с английского языка на русский язык выполнила переводчик Ткаченко Владлена Игоревна

переводчик Ткаченко Владлена Игоревна Ру

Российская Федерация

Город Новосибирск

Четвёртого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Меньщикова Екатерина Викторовна, нотариус нотариального округа города Новосибирска, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ткаченко Владлены Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 54/69-н/54-2023-4-81.

Уплачено за совершение нотариального действия: 928 руб. 00 коп.

Е.В.Меньщикова

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 12 (двенадцать) листов.

Е.В.Меньщикова

-сибирск.

Российская Федерация
Город Новосибирск

Десятого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Дувалова Наталья Николаевна, нотариус нотариального округа города Новосибирска, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 54/27-н/54-2023-10-663.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2 284 руб. 00 коп.



Н. Н. Дувалова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

13

ЛИСТОВ