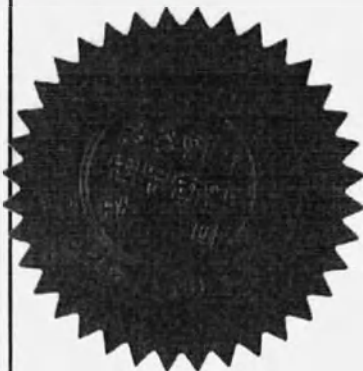


Registered No. 2023-18248

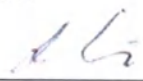
NOTARIAL CERTIFICATE



HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

Twintree Tower(B) #101, 6 Yulgok-ro,
Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea

APPROVED BY
CEO


Do-Hyung, Kim
«*06*» *November* 2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Абатменты Geo GMS Scanbody для дентальных имплантатов
GeoMedi Co., Ltd. (ГеоМеди Ко., Лтд.), Корея



2023

Оглавление

1.	Наименование изделия, информация о производителе, классификация.	3
	Производитель	3
	Место производства	8
2.	Назначение и применение изделия	8
	Назначение	8
	Вид контакта с организмом	8
	Условия применения	8
	Потенциальные потребители медицинского изделия	8
3.	Особые свойства изделия	8
	Принцип действия	8
	Описание изделия	8
4.	Общие показания, противопоказания и побочные эффекты	11
	Показания:	11
	Противопоказания:	11
	Потенциальные осложнения	11
5.	Предупреждения и меры предосторожности	11
	Предупреждения	11
	Меры предосторожности	11
6.	Инструкции по применению	12
7.	Техническая спецификация	12
	Комплект поставки изделия	26
8.	Маркировка и упаковка	32
9.	Соответствие стандартам Российской Федерации	33
10.	Транспортирование, хранение и эксплуатация	33
11.	Сведения о стерильности изделия	34
12.	Сведения об утилизации	34
13.	Гарантии	34

1. **Наименование изделия, информация о производителе, классификация**
Наименование медицинского изделия - Абатменты Geo GMS Scanbody для дентальных имплантатов,

в вариантах исполнения:

1. GMS-SUML, в составе:

Абатмент GMS-SUML -1 шт.

Винт C-SUM11 -1 шт.

2. GMS-SUMS, в составе:

Абатмент GMS-SUMS-1 шт.

Винт C-SUM07 -1 шт.

3. GMS-SUROL, в составе:

Абатмент GMS-SUROL-1 шт.

Винт C-SURO11-1 шт.

4. GMS-SUROS, в составе:

Абатмент GMS-SUROS-1 шт.

Винт C-SURO07-1 шт.

5. GMS-DERL, в составе:

Абатмент GMS-DERL-1 шт.

Винт C-DER11-1 шт.

6. GMS-DERS, в составе:

Абатмент GMS-DERS-1 шт.

Винт C-DER07-1 шт.

7. GMS-EXRL, в составе:

Абатмент GMS-EXRL-1 шт.

Винт C-EXR11-1 шт.

8. GMS-EXRS, в составе:

Абатмент GMS-EXRS-1 шт.

Винт C-EXR07-1 шт.

9. GMS-EXML, в составе:

Абатмент GMS-EXML-1 шт.

Винт C-EXM11-1 шт.

10. GMS-EXMS, в составе:

Абатмент GMS-EXMS-1 шт.

Винт C-EXM07-1 шт.

11. GMS-EXWL, в составе:

Абатмент GMS-EXWL-1 шт.

Винт C-EXW10-1 шт.

12. GMS-EXWS, в составе:

Абатмент GMS-EXWS-1 шт.

Винт C-EXW07-1 шт.

13. GMS-ISRL, в составе:

Абатмент GMS-ISRL-1 шт.

Винт С-ISR10-1 шт.

14. GMS-ISRS, в составе:

Абатмент GMS-ISRS-1 шт.

Винт С-ISR07-1 шт.

15. GMS-ISWL, в составе:

Абатмент GMS-ISWL-1 шт.

Винт С-ISR10-1 шт.

16. GMS-ISWS, в составе:

Абатмент GMS-ISWS-1 шт.

Винт С-ISR07-1 шт.

17. GMS-BLML, в составе:

Абатмент GMS-BLML-1 шт.

Винт С-BLM11 -1 шт.

18. GMS-BLMS, в составе:

Абатмент GMS-BLMS-1 шт.

Винт С-BLM07-1 шт.

19. GMS-BLRL, в составе:

Абатмент GMS-BLRL-1 шт.

Винт С-BLM11 -1 шт.

20. GMS-BLRS, в составе:

Абатмент GMS-BLRS-1 шт.

Винт С-BLM07-1 шт.

21. GMS-ITRL, в составе:

Абатмент GMS-ITRL-1 шт.

Винт С-ITR10-1 шт.

22. GMS-ITRS, в составе:

Абатмент GMS-ITRS-1 шт.

Винт С-ITR07-1 шт.

23. GMS-ITWL, в составе:

Абатмент GMS-ITWL-1 шт.

Винт С-ITR10-1 шт.

24. GMS-ITWS, в составе:

Абатмент GMS-ITWS-1 шт.

Винт С-ITR07-1 шт.

25. GMS-ACNL, в составе:

Абатмент GMS-ACNL-1 шт.

Винт С-ACN11-1 шт.

26. GMS-ACNS, в составе:

Абатмент GMS-ACNS-1 шт.

Винт С-ACN07-1 шт.

27. GMS-ACRL, в составе:

Абатмент GMS-ACRL-1 шт.

Винт С-ACR11-1 шт.

28. GMS-ACRS, в составе:

Абатмент GMS-ACRS-1 шт.

Винт С-ACR07-1 шт.

29. GMS-ACWL, в составе:

Абатмент GMS-ACWL-1 шт.

Винт С-ACR11-1 шт.

30. GMS-ACWS, в составе:

Абатмент GMS-ACWS-1 шт.

Винт С-ACR07-1 шт.

31. GMS-RPML, в составе:

Абатмент GMS-RPML-1 шт.

Винт С-RPM11-1 шт.

32. GMS-RPMS, в составе:

Абатмент GMS-RPMS-1 шт.

Винт С-RPM07-1 шт.

33. GMS-RPRL, в составе:

Абатмент GMS-RPRL-1 шт.

Винт С-RPR11-1 шт.

34. GMS-RPRS, в составе:

Абатмент GMS-RPRS-1 шт.

Винт С-RPR07-1 шт.

35. GMS-RPWL, в составе:

Абатмент GMS-RPWL-1 шт.

Винт С-RPR11-1 шт.

36. GMS-RPWS, в составе:

Абатмент GMS-RPWS-1 шт.

Винт С-RPR07-1 шт.

37. GMS-RP60L, в составе:

Абатмент GMS-RP60L-1 шт.

Винт С-RPR11-1 шт.

38. GMS-RP60S, в составе:

Абатмент GMS-RP60S-1 шт.

Винт С-RPR07-1 шт.

39. GMS-3ICML, в составе:

Абатмент GMS-3ICML-1 шт.

Винт С-3ICM11-1 шт.

40. *GMS-3ICMS, в составе:*

Абатмент GMS-3ICMS-1 шт.

Винт С-3ICM07-1 шт.

41. *GMS-3ICRL, в составе:*

Абатмент GMS-3ICRL-1 шт.

Винт С-3ICM11-1 шт.

42. *GMS-3ICRS, в составе:*

Абатмент GMS-3ICRS-1 шт.

Винт С-3ICM07-1 шт.

43. *GMS-TSV3L, в составе:*

Абатмент GMS-TSV3L-1 шт.

Винт С-TSV311-1 шт.

44. *GMS-TSV3S, в составе:*

Абатмент GMS-TSV3S-1 шт.

Винт С-TSV307-1 шт.

45. *GMS-TSV4L, в составе:*

Абатмент GMS-TSV4L-1 шт.

Винт С-TSV311-1 шт.

46. *GMS-TSV4S, в составе:*

Абатмент GMS-TSV4S-1 шт.

Винт С-TSV307-1 шт.

47. *GMS-TSV5L, в составе:*

Абатмент GMS-TSV5L-1 шт.

Винт С-TSV311-1 шт.

48. *GMS-TSV5S, в составе:*

Абатмент GMS-TSV5S-1 шт.

Винт С-TSV307-1 шт.

49. *GMS-BLXL, в составе:*

Абатмент GMS-BLXL-1 шт.

Винт С-BLX11-1 шт.

50. *GMS-CN33L, в составе:*

Абатмент GMS-CN33L-1 шт.

Винт С-CNC11-1 шт.

51. *GMS-CN3843L, в составе:*

Абатмент GMS-CN3843L-1 шт.

Винт С-CNC11-1 шт.

52. *GMS-CN50L, в составе:*

Абатмент GMS-CN50L-1 шт.

Винт С-CN5011-1 шт.

53. GMS-SKRL, в составе:

Абатмент GMS-SKRL-1 шт.

Винт С-SKR11-1 шт.

54. GMS-CHRL, в составе:

Абатмент GMS-CHRL-1 шт.

Винт С-CHR11-1 шт.

55. GMS-NEPL, в составе:

Абатмент GMS-NEPL-1 шт.

Винт С-NEP11-1 шт.

56. GMS-BNBL, в составе:

Абатмент GMS-BNBL-1 шт.

Винт С-BNB11 -1 шт.

57. GMS-ASRL, в составе:

Абатмент GMS-ASRL-1 шт.

Винт С-ASR11-1 шт.

58. GMS-ASRS, в составе:

Абатмент GMS-ASRS-1 шт.

Винт С-ASR07-1 шт.

59. GMS-ASWL, в составе:

Абатмент GMS-ASWL-1 шт.

Винт С-ASW11-1 шт.

60. GMS-ASWS, в составе:

Абатмент GMS-ASWS-1 шт.

Винт С-ASW07-1 шт.

61. GMS-BLSL, в составе:

Абатмент GMS-BLSL-1 шт.

Винт С-BLS11-1 шт.

62. GMS-DERNL, в составе:

Абатмент GMS-DERNL-1 шт.

Винт С-SURO11-1 шт.

63. GMS-DERNS, в составе:

Абатмент GMS-DERNS-1 шт.

Винт С-SURO07-1 шт.

64. GMS-MARRL, в составе:

Абатмент GMS-MARRL-1 шт.

Винт С-MARR11-1 шт.

65. GMS-MARRS, в составе:

Абатмент GMS-MARRS -1 шт.

Винт С-MARR07-1 шт.

Далее по тексту – набор абатмента, абатмент, винт.

Производитель

GeoMedi Co., Ltd. (ГеоМеди Ко., Лтд.), Корея
#702, 703, 704, 705, 709 – 1, 810-2, 811, B112, Unit D, Indeokwon IT Valley, 40, Imi-ro, Uiwang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Место производства

GeoMedi Co., Ltd. (ГеоМеди Ко., Лтд.), Корея
#702,703,704,709-1, Unit D, Indeokwon IT Valley, 40, Imi-ro, Uiwang-si, Gyeonggi-do, Korea

2. Назначение и применение изделия

Назначение

Изделие предназначено для внутриротового сканирования во время процедуры, с целью подтверждения расположения окончательного дентального имплантата.

Вид контакта с организмом

кратковременный (менее 10 минут) контакт со слизистой оболочкой

Условия применения

К эксплуатации данного изделия допускается только опытный стоматолог.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Пациенты, потерявшие зуб или зубы

3. Особые свойства изделия

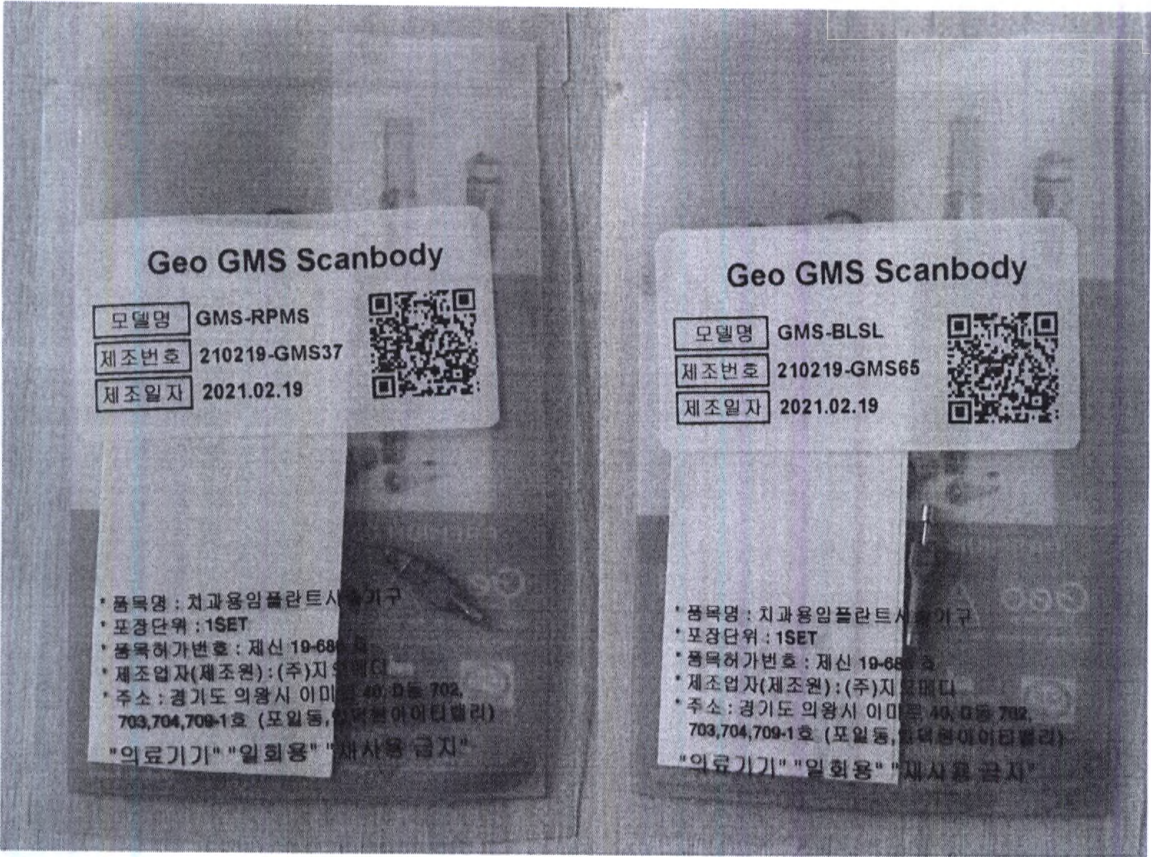
Принцип действия

Абатмент устанавливается на имплантат и крепится винтом. Данное изделие позволяет повысить точность правильного позиционирования имплантатов.

Описание изделия

Изделие используется для внутриротового и экстраорального сканирования. Представляет из себя корпус для точного сканирования зубного имплантата. Абатмент устанавливается на имплантат и крепится с помощью вина.

Внешний вид абатмента с винтом представлен на рисунке 1.



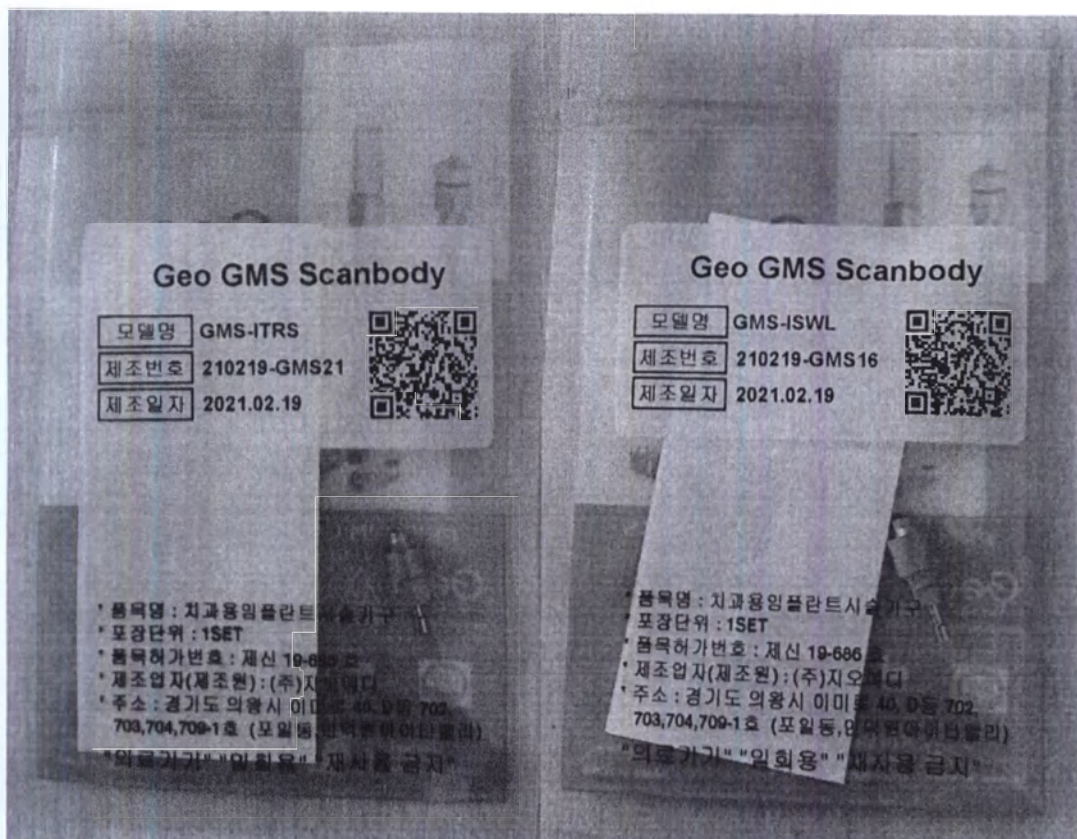


Рисунок 1 – абатмента с винтом.

Конструкция изделия

Конструкция абатмента представлена на рисунке 3.1



Рисунок 3.1 – Конструкция абатмента

1 – тело абатмента

2 – посадочное место

Кроме того, наверху абатмента находится отверстие для винта

Конструкция винта представлена на рисунке 3.2

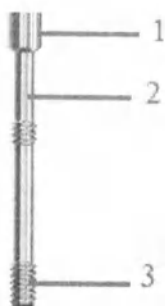


Рисунок 3.2 – Конструкция винта

1 – головка

2 – цилиндрический стержень

3 – резьба

4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Изделие предназначено для использования вместе со стоматологическим сканером для определения точного положения имплантата / аналога или абатмента по отношению к протезным реставрациям. Изделие предназначено для установки непосредственно на имплантат / аналог или абатмент с помощью винта. Изделие используется непосредственно во рту пациента во время сканирования.

Противопоказания:

Абатмент можно комбинировать только с соответствующим винтом. Не следует использовать несоответствующие изделия. Любая обработка геометрии соединения с имплантатом может привести к неточностям подгонки, что сделает невозможным дальнейшее использование. Кроме того, изделие нельзя шлифовать и изменять форму, так как это важно для обеспечения точного результата сканирования.

Побочные эффекты

Аллергическая реакция на материалы изделия

5. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

Будьте осторожны, чтобы не оставить изделие во рту после использования.

Меры предосторожности

1. Запрещается использовать данное изделие для любых целей, кроме его предполагаемого назначения.
2. Проверьте упаковку изделия. Не используйте изделие, если есть какие-либо повреждения упаковки или самого изделия.
3. Будьте осторожны, чтобы не повредить прилегающую ткань, смещая хирургический инструмент.
4. Изделие нестерильное. Убедитесь, что изделие и хирургические инструменты прошли стерилизацию влажным теплом.

6. Инструкции по применению

Перед использованием

1. Убедитесь, что изделие не повреждено. Если изделие имеет дефекты, то не используйте его.
2. Используйте стандартные хирургические инструменты и не затягивайте их слишком сильно.
3. Перед использованием стерилизуйте. Стерилизация влажным теплом при температуре 121 °С, 30 минут. Время высыхания – 30 минут. Стерилизация проводится с использованием стерильной упаковки.

Применение:

1. Подберите подходящий абатмент для фиксации на зубном импланте.
2. Поместите в одну из возможных индексаций положения имплантата и зафиксируйте его винтом для фиксации к имплантату.
3. Проведите сканирование ротовой полости пациента.
4. После использования снимите.

7. Техническая спецификация

Материалы изготовления изделия

Материалы, применяемые в изделии, приведены в таблице 4.1.

Таблица 4.1-Материалы, применяемые в изделии

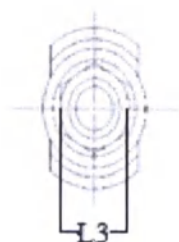
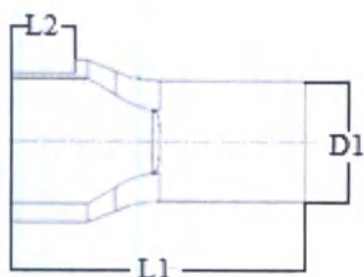
Наименование изделия	Материал	Производитель	Содержание	Контакт с организмом
Абатмент	Ti-6Al-4V ELI	Dynamet	100 %	Слизистая оболочка
Винт	Ti-6Al-4V ELI	Dynamet	100 %	Нет контакта

Массогабаритные характеристики приведены в таблице 4.2

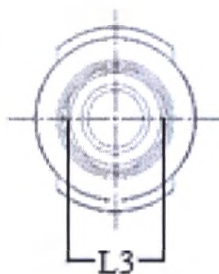
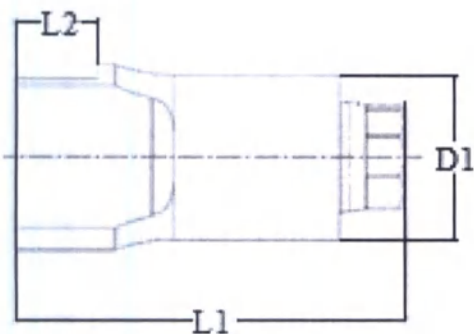
1 Абатмент



№	Наименование	Параметры				
		D1±1% (мм)	L1±1% (мм)	L2±1% (мм)	L3±1% (мм)	Масса±2% (г)
1	GMS-SUML	Ø2.8	14.035	2.5	2.08	0.338
2	GMS-SUMS	Ø2.8	10.035	1.5	2.08	0.24
3	GMS-SUROL	Ø3.35	13.931	2.5	2.49	0.488
4	GMS-SUROS	Ø3.35	9.931	1.5	2.49	0.354
5	GMS-DERL	Ø3.33	14.131	2.5	2.5	0.485
6	GMS-DERS	Ø3.33	10.131	1.5	2.5	0.353

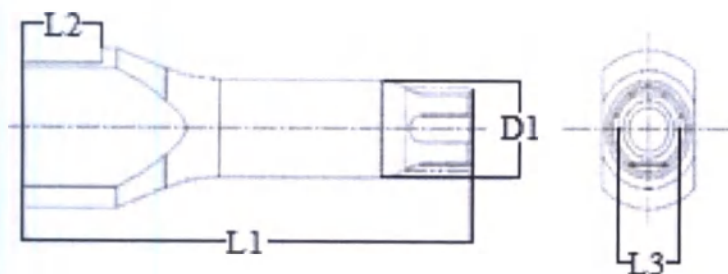


№	Наименование	Параметры				
		D1±1% (мм)	L1±1% (мм)	L2±1% (мм)	L3±1% (мм)	Масса±2% (г)
7	GMS-EXRL	Ø4.09	11.499	2.5	2.7	0.555
8	GMS-EXRS	Ø4.09	7.5	1.5	2.7	0.364
9	GMS-EXML	Ø3.49	11.5	2.5	2.4	0.39
10	GMS-EXMS	Ø3.49	7.5	1.5	2.4	0.249
11	GMS-EXWL	Ø5.09	10	2.5	3.4	0.728
12	GMS-EXWS	Ø5.09	7.5	1.5	3.4	0.542

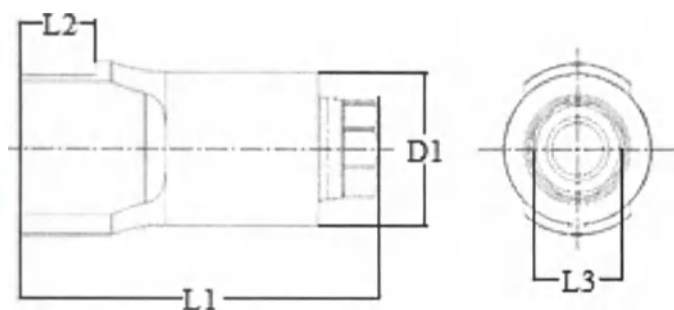


№	Наименование	Параметры
---	--------------	-----------

		$D1 \pm 1\%$ (мм)	$L1 \pm 1\%$ (мм)	$L2 \pm 1\%$ (мм)	$L3 \pm 1\%$ (мм)	Масса $\pm 2\%$ (г)
13	GMS-ISRL	Ø4.84	11.7	2.5	2.88	0.639
14	GMS-ISRS	Ø4.84	9.2	1.5	2.88	0.478
15	GMS-ISWL	Ø6.02	11.96	2.5	2.88	0.888
16	GMS-ISWS	Ø6.02	9.46	1.5	2.88	0.608



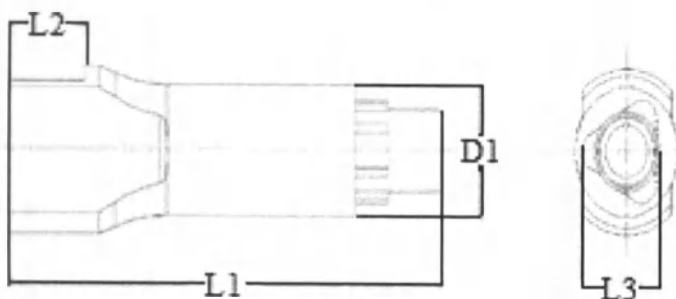
№	Наименование	Параметры				
		$D1 \pm 1\%$ (мм)	$L1 \pm 1\%$ (мм)	$L2 \pm 1\%$ (мм)	$L3 \pm 1\%$ (мм)	Масса $\pm 2\%$ (г)
17	GMS-BLML	Ø2.77	14.244	2.5	1.96	0.328
18	GMS-BLMS	Ø2.77	10.244	1.5	1.96	0.234
19	GMS-BLRL	Ø3.3	15.9	2.5	2.42	0.565
20	GMS-BLRS	Ø3.3	11.9	1.5	2.42	0.414



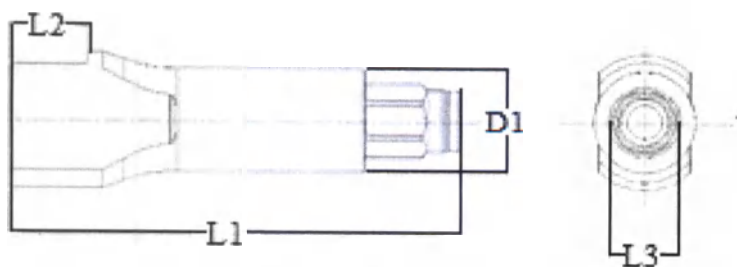
№	Наименование	Параметры				
		$D1 \pm 1\%$ (мм)	$L1 \pm 1\%$ (мм)	$L2 \pm 1\%$ (мм)	$L3 \pm 1\%$ (мм)	Масса $\pm 2\%$ (г)
21	GMS-ITRL	Ø4.84	12.2	2.5	3.1	0.661
22	GMS-ITRS	Ø4.84	9.7	1.5	3.1	0.501
23	GMS-ITWL	Ø6.5	12.24	2.5	3.1	0.961
24	GMS-ITWS	Ø6.5	9.74	2.5	3.1	0.727



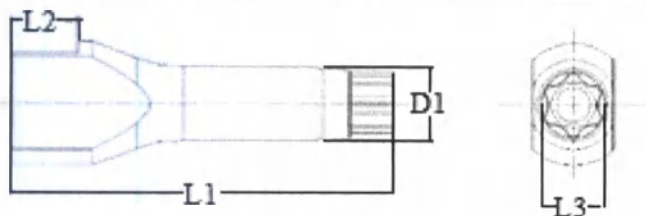
№	Наименование	Параметры				
		D1±1% (мм)	L1±1% (мм)	L2±1% (мм)	L3±1% (мм)	Масса±2% (г)
25	GMS-ACNL	Ø2.95	13.8	2.5	2.25	0.355
26	GMS-ACNS	Ø2.95	9.8	1.5	2.25	0.25
27	GMS-ACRL	Ø3.35	13.839	2.5	2.655	0.491
28	GMS-ACRS	Ø3.35	9.839	1.5	2.655	0.357
29	GMS-ACWL	Ø4.42	14.25	2.5	3.55	0.733
30	GMS-ACWS	Ø4.42	10.25	1.5	3.55	0.516



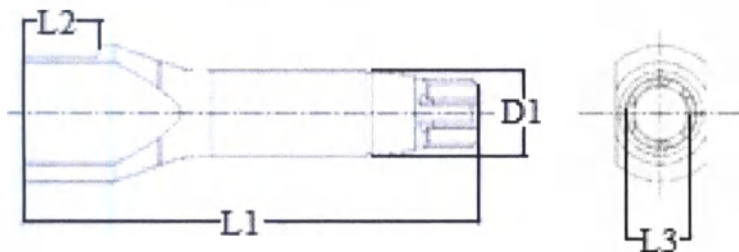
№	Наименование	Параметры				
		D1±1% (мм)	L1±1% (мм)	L2±1% (мм)	L3±1% (мм)	Масса±2% (г)
31	GMS-RPML	Ø3.5	14.4	2.5	2.64	0.407
32	GMS-RPMS	Ø3.5	10.4	1.5	2.64	0.275
33	GMS-RPRL	Ø4.3	15.25	2.5	3.12	0.654
34	GMS-RPRS	Ø3.5	11.25	1.5	3.12	0.445
35	GMS-RPWL	Ø5.0	15.25	2.5	3.395	0.844
36	GMS-RPWS	Ø5.0	11.25	1.5	3.395	0.566
37	GMS-RP60L	Ø6.0	15.25	2.5	4.325	1.112
38	GMS-RP60S	Ø6.0	11.25	1.5	4.325	0.765



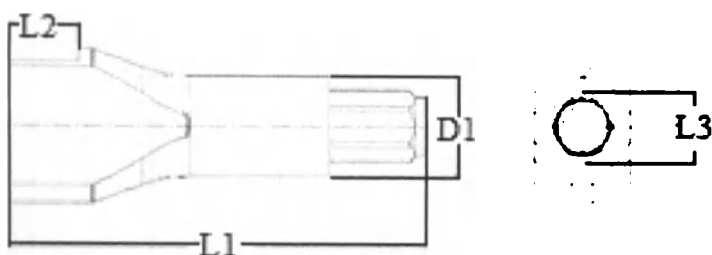
№	Наименование	Параметры				
		D1±1% (мм)	L1±1% (мм)	L2±1% (мм)	L3±1% (мм)	Масса±2% (г)
39	GMS-3ICML	Ø3.4	14.65	2.5	2.17	0.563
40	GMS-3ICMS	Ø3.4	10.65	1.5	2.17	0.276
41	GMS-3ICRL	Ø4.1	14.65	2.5	2.72	0.648
42	GMS-3ICRS	Ø4.1	10.65	1.5	2.72	0.553
43	GMS-TSV3L	Ø3.51	13.35	2.5	2.4	0.411
44	GMS-TSV3S	Ø3.51	9.35	1.5	2.4	0.271
45	GMS-TSV4L	Ø4.5	13.4	2.5	2.4	0.713
46	GMS-TSV4S	Ø4.5	9.4	1.5	2.4	0.475
47	GMS-TSV5L	Ø5.7	13.35	2.5	3.06	1.062
48	GMS-TSV5S	Ø5.7	9.35	1.5	3.06	0.695



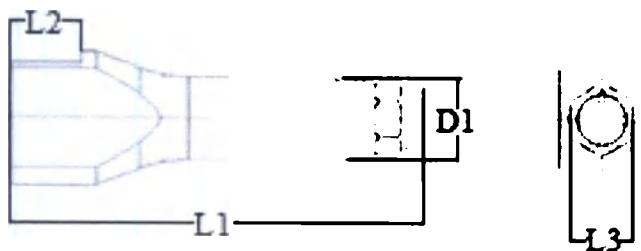
№	Наименование	Параметры				
		D1±1% (мм)	L1±1% (мм)	L2±1% (мм)	L3±1% (мм)	Масса±2% (г)
49	GMS-BLXL	Ø2.7	14.09	2.5	2.37	0.32



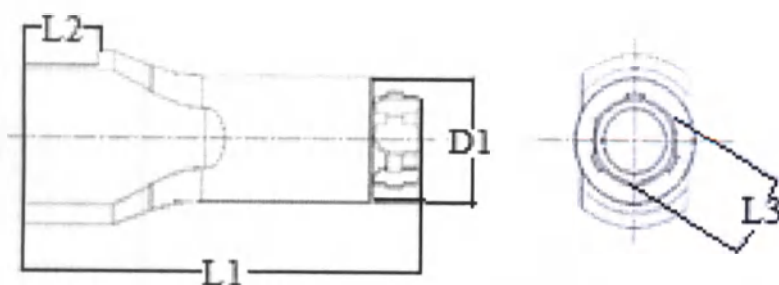
№	Наименование	Параметры				
		D1±1% (мм)	L1±1% (мм)	L2±1% (мм)	L3±1% (мм)	Масса±2% (г)
50	GMS-CN33L	Ø2.8	15.08	2.5	2.135	0.49
51	GMS-CN3843L	Ø3.0	15.13	2.5	2.235	0.501
52	GMS-CN50L	Ø3.8	15.148	2.5	3.16	0.589



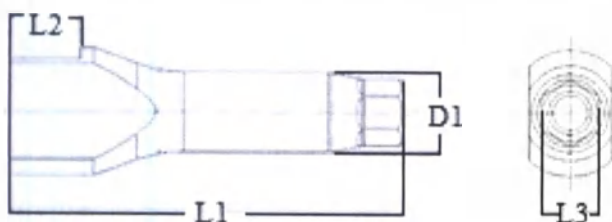
№	Наименование	Параметры				
		D1±1% (мм)	L1±1% (мм)	L2±1% (мм)	L3±1% (мм)	Масса±2% (г)
53	GMS-SKRL	Ø3.6	15.0	2.5	2.257	0.539



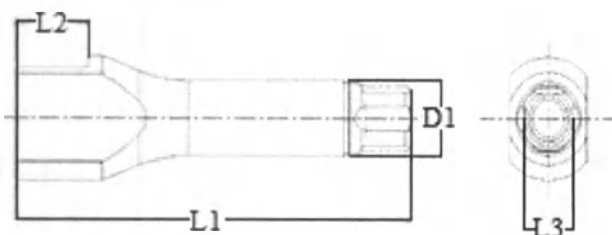
№	Наименование	Параметры				
		D1±1% (мм)	L1±1% (мм)	L2±1% (мм)	L3±1% (мм)	Масса±2% (г)
54	GMS-CHRL	Ø2.8	11.5	2.5	2.2	0.331



№	Наименование	Параметры				
		D1±1% (мм)	L1±1% (мм)	L2±1% (мм)	L3±1% (мм)	Масса±2% (г)
55	GMS-NEPL	Ø4.0	13.1	2.5	2.26	0.563

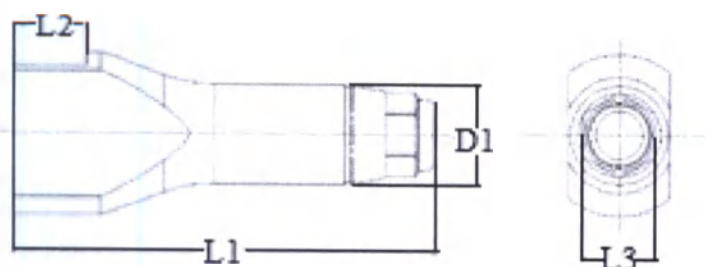


№	Наименование	Параметры				
		D1±1% (мм)	L1±1% (мм)	L2±1% (мм)	L3±1% (мм)	Масса±2% (г)
56	GMS-BNBL	Ø3.02	14.686	2.5	2.39	0.489
57	GMS-ASRL	ø5.7	9.35	1.5	3.06	0.34
58	GMS-ASRS	ø5.7	9.35	1.5	3.06	0.241
59	GMS-ASWL	ø5.7	9.35	1.5	3.06	0.598
60	GMS-ASWS	ø5.7	9.35	1.5	3.06	0.428
61	GMS-MARRL	ø5.7	9.35	1.5	3.06	0.482
62	GMS-MARRS	ø5.7	9.35	1.5	3.06	0.354



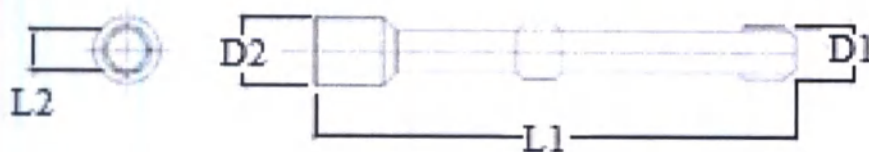
№	Наименование	Параметры				
		D1±1% (мм)	L1±1% (мм)	L2±1% (мм)	L3±1% (мм)	Масса±2% (г)

63	GMS-BLSL	ø2.34	13.58	2.5	1.65	0.212
----	----------	-------	-------	-----	------	-------

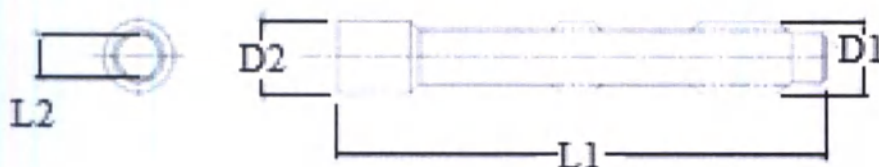


№	Наименование	Параметры				
		D1±1% (мм)	L1±1% (мм)	L2±1% (мм)	L3±1% (мм)	Масса±2% (г)
64	GMS-DERNL	ø3.35	14.33	2.5	2.5	0.489
65	GMS-DERNS	ø3.35	10.33	1.5	2.5	0.355

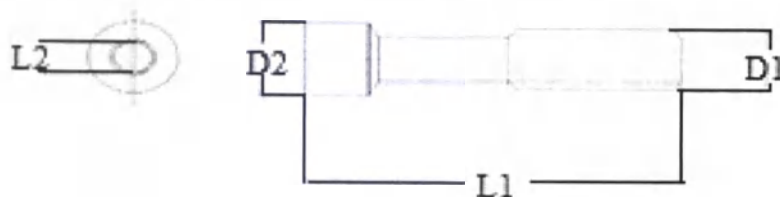
2. Винт



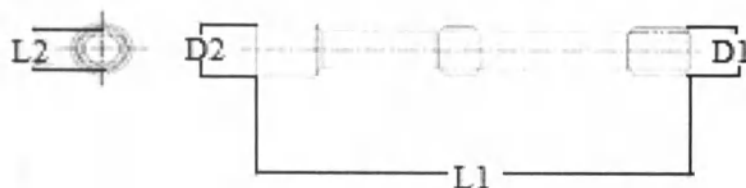
№	Наименование	Параметры				
		D1 ±1% (мм)	D2±1% (мм)	L1±1% (мм)	L2±1% (мм)	Масса±2% (г)
1	C-SUM11	Ø 1.56	Ø 2.0	18.489	1.21	0.112
2	C-SUM07	Ø 1.56	Ø 2.0	14.499	1.21	0.09
3	C-SURO11	Ø 1.95	Ø 2.0	16.638	1.21	0.148
4	C-SURO07	Ø 1.95	Ø 2.0	12.668	1.21	0.116
5	C-DER11	Ø 1.95	Ø 2.0	17.465	1.3	0.16
6	C-DER07	Ø 1.95	Ø 2.0	13.465	1.3	0.128



№	Наименование	Параметры(мм)				
		D1 ±1% (мм)	D2±1% (мм)	L1±1% (мм)	L2±1% (мм)	Масса±2% (г)
7	C-EXR11	Ø 1.96	Ø 2.0	13.98	1.21	0.123
8	C-EXR07	Ø 1.96	Ø 2.0	10.25	1.21	0.092
9	C-EXM11	Ø 1.56	Ø 2.0	14.6	1.21	0.092
10	C-EXM07	Ø 1.56	Ø 2.0	10.6	1.21	0.071



№	Наименование	Параметры(мм)				
		D1 ±1% (мм)	D2±1% (мм)	L1±1% (мм)	L2±1% (мм)	Масса±2% (г)
11	C-EXW10	Ø 2.46	Ø 2.9	12.1	1.21	0.192
12	C-EXW07	Ø 2.46	Ø 2.9	10.65	1.21	0.152



№	Наименование	Параметры(мм)				
		D1 ±1% (мм)	D2±1% (мм)	L1±1% (мм)	L2±1% (мм)	Масса±2% (г)
13	C-ISR10	Ø 1.96	Ø 2.1	15.25	1.21	0.133
14	C-ISR07	Ø 1.96	Ø 2.1	12.57	1.21	0.117
15	C-BLM11	Ø 1.58	Ø 2.0	17.581	3.4	0.104
16	C-BLM07	Ø 1.58	Ø 2.0	13.581	3.4	0.084
17	C-ITR10	Ø 1.96	Ø 2.1	14.78	1.7	0.127
18	C-ITR07	Ø 1.96	Ø 2.1	12.28	1.7	0.109
19	C-ACN11	Ø 1.56	Ø 2.0	16.540	1.53	0.109
20	C-ACN07	Ø 1.56	Ø 2.0	12.540	1.53	0.089
21	C-ACR11	Ø 1.96	Ø 2.1	16.649	1.53	0.147
22	C-ACR07	Ø 1.96	Ø 2.1	12.649	1.53	0.124
23	C-RPM11	Ø 1.8	Ø 2.0	17.2	1.53	0.129
24	C-RPM07	Ø 1.8	Ø 2.0	13.2	1.53	0.091

25	C-RPR11	Ø1.95	Ø 2.1	18.75	1.53	0.145
26	C-RPR07	Ø1.95	Ø 2.1	14.43	1.53	0.126
27	C-3ICM07	Ø1.5	Ø 2.0	13.570	1.21	0.076
28	C-3ICM11	Ø1.5	Ø 2.0	17.570	1.21	0.093
29	C-TSV311	Ø1.8	Ø 2.0	13.570	1.29	0.108
30	C-TSV307 (GMS-TSV4S, GMS-TSV5S)	Ø1.8	Ø 2.0	11.89	1.29	0.1
31	C-TSV307 (GMS-TSV3S)	Ø1.8	Ø 2.0	11.89	1.29	0,160
32	C-BLX11	Ø1.56	Ø 2.0	15.62	1.8	0.102
33	C-CNC11	Ø1.56	Ø 2.0	17.21	1.29	0.097
34	C-CN5011	Ø1.95	Ø 2.1	17.24	1.29	0.144
35	C-SKR11	Ø1.76	Ø 2.1	17.87	1.75	0.131
36	C-CHR11	Ø1.53	Ø 2.0	16.74	1.21	0.099
37	C-NEP11	Ø1.96	Ø 2.1	16.67	1.7	0.139
38	C-BNB11	Ø1.75	Ø 2.1	17.56	1.285	0.137
39	C-ASR11	ø1.55	ø2.0	16.5	1.29	0.097
40	C-ASR07	ø1.55	ø2.0	12.5	1.29	0.077
41	C-ASW11	ø1.96	ø2.1	19.06	1.29	0.159
42	C-ASW07	ø1.96	ø2.1	15.06	1.29	0.13
43	C-MARR11	ø1.75	ø2.1	16.45	1.2	0.117
44	C-MARR07	ø1.75	ø2.1	12.45	1.2	0.11
45	C-BLS11	ø1.35	ø2.0	12.36	1.3	0.08

Шероховатость абатментов (Ra): $0,1372 \pm 20\%$

Твердость абатментов (HRC): $36.6 \pm 10\%$

Сведения о возможности удаления и замены (при каких условиях, если возможно): не применимо к данному изделию

Совместимость набора имплантата с набором абатмента.

	Набор абатмента	Совместимый имплантат	Диаметр имплантата
1	GMS-SUML	Имплантат стоматологический TS (ПУ от 05.09.2018 № РЗН 2018/7577)	3.0/3.5 мм
2	GMS-SUMS	Имплантат стоматологический TS (ПУ от 05.09.2018 № РЗН 2018/7577)	3.0/3.5 мм

3	GMS-SUROL	Имплантат стоматологический TS (ПУ от 05.09.2018 № РЗН 2018/7577)	4.0/4.5/5.0 мм
4	GMS-SUROS	Имплантат стоматологический TS (ПУ от 05.09.2018 № РЗН 2018/7577)	4.0/4.5/5.0 мм
5	GMS-DERL	Имплантат «Суперлайн» (ПУ от 28.06.2012 № ФСЗ 2012/12280)	3.7/4.0/4.5 мм
6	GMS-DERS	Имплантат «Суперлайн» (ПУ от 28.06.2012 № ФСЗ 2012/12280)	3.7/4.0/4.5 мм
7	GMS-EXRL	Имплантат US (ПУ от 17.02.2017 № РЗН 2015/3345)	4.1мм
8	GMS-EXRS	Имплантат US (ПУ от 17.02.2017 № РЗН 2015/3345)	4.1мм
9	GMS-EXML	Имплантат US (ПУ от 17.02.2017 № РЗН 2015/3345)	3.5мм
10	GMS-EXMS	Имплантат US (ПУ от 17.02.2017 № РЗН 2015/3345)	3.5мм
11	GMS-EXWL	Имплантат US (ПУ от 17.02.2017 № РЗН 2015/3345)	5.1мм
12	GMS-EXWS	Имплантат US (ПУ от 17.02.2017 № РЗН 2015/3345)	5.1мм
13	GMS-ISRL	Имплантат стоматологический SS (ПУ от 09.04.2020 № РЗН 2020/9919)	4.8мм
14	GMS-ISRS	Имплантат стоматологический SS (ПУ от 09.04.2020 № РЗН 2020/9919)	4.8мм
15	GMS-ISWL	Имплантат стоматологический SS (ПУ от 09.04.2020 № РЗН 2020/9919)	6.0мм
16	GMS-ISWS	Имплантат стоматологический SS (ПУ от 09.04.2020 № РЗН 2020/9919)	6.0мм
17	GMS-BLML	STRAUMANN Bone Level Implant (ПУ от 13.10.2017г. № ФСЗ 2010/06855)	3.3мм
18	GMS-BLMS	STRAUMANN Bone Level Implant (ПУ от 13.10.2017г. № ФСЗ 2010/06855)	3.3мм
19	GMS-BLRL	STRAUMANN Bone Level Implant (ПУ от 13.10.2017г. № ФСЗ 2010/06855)	4.1/4.8мм

20	GMS-BLRS	STRAUMANN Bone Level Implant (ПУ от 13.10.2017г. № ФСЗ 2010/06855)	4.1/4.8мм
21	GMS-ITRL	STRAUMANN Bone Level Implant (ПУ от 13.10.2017г. № ФСЗ 2010/06855)	4.8мм
22	GMS-ITRS	STRAUMANN Bone Level Implant (ПУ от 13.10.2017г. № ФСЗ 2010/06855)	4.8мм
23	GMS-ITWL	STRAUMANN Bone Level Implant (ПУ от 13.10.2017г. № ФСЗ 2010/06855)	6.5мм
24	GMS-ITWS	STRAUMANN Bone Level Implant (ПУ от 13.10.2017г. № ФСЗ 2010/06855)	6.5мм
25	GMS-ACNL	NobelActive implant (ПУ от 01.11.2016 № ПЗН 2013/260)	3.5мм
26	GMS-ACNS	NobelActive implant (ПУ от 01.11.2016 № ПЗН 2013/260)	3.5мм
27	GMS-ACRL	NobelActive implant (ПУ от 01.11.2016 № ПЗН 2013/260)	4.3/5.0 мм
28	GMS-ACRS	NobelActive implant (ПУ от 01.11.2016 № ПЗН 2013/260)	4.3/5.0 мм
29	GMS-ACWL	NobelActive implant (ПУ от 01.11.2016 № ПЗН 2013/260)	6.0 мм
30	GMS-ACWS	NobelActive implant (ПУ от 01.11.2016 № ПЗН 2013/260)	6.0 мм
31	GMS-RPML	Система дентальных имплантатов Replace Select Tapered PMC (ПУ от 18.03.2021 № ПЗН 2015/2711)	3.5мм
32	GMS-RPMS	Система дентальных имплантатов Replace Select Tapered PMC (ПУ от 18.03.2021 № ПЗН 2015/2711)	3.5мм
33	GMS-RPRL	Система дентальных имплантатов Replace Select Tapered PMC (ПУ от 18.03.2021 № ПЗН 2015/2711)	4.3мм
34	GMS-RPRS	Система дентальных имплантатов Replace Select Tapered PMC (ПУ от 18.03.2021 № ПЗН 2015/2711)	4.3мм

35	GMS-RPWL	Система дентальных имплантатов Replace Select Tapered PMC (ПУ от 18.03.2021 № ПЗН 2015/2711)	5.0мм
36	GMS-RPWS	Система дентальных имплантатов Replace Select Tapered PMC (ПУ от 18.03.2021 № ПЗН 2015/2711)	5.0мм
37	GMS-RP60L	Система дентальных имплантатов Replace Select Tapered PMC (ПУ от 18.03.2021 № ПЗН 2015/2711)	6.0мм
38	GMS-RP60S	Система дентальных имплантатов Replace Select Tapered PMC (ПУ от 18.03.2021 № ПЗН 2015/2711)	6.0мм
39	GMS-3ICML	Имплантанты дентальные мари «3i» (ПУ от 21.10.2009 № ФСЗ 2009/05378)	3.4мм
40	GMS-3ICMS	Имплантанты дентальные мари «3i» (ПУ от 21.10.2009 № ФСЗ 2009/05378)	3.4мм
41	GMS-3ICRL	Имплантанты дентальные мари «3i» (ПУ от 21.10.2009 № ФСЗ 2009/05378)	4.1мм
42	GMS-3ICRS	Имплантанты дентальные мари «3i» (ПУ от 21.10.2009 № ФСЗ 2009/05378)	4.1мм
43	GMS-TSV3L	Имплантаты стоматологические (ПУ от 05.02.2009 № ФСЗ 2009/03653, ПУ от 28.06.2016 № ФСЗ 2009/05042)	3.5мм
44	GMS-TSV3S	Имплантаты стоматологические (ПУ от 05.02.2009 № ФСЗ 2009/03653, ПУ от 28.06.2016 № ФСЗ 2009/05042)	3.5мм
45	GMS-TSV4L	Имплантаты стоматологические (ПУ от 05.02.2009 № ФСЗ 2009/03653, ПУ от 28.06.2016 № ФСЗ 2009/05042)	4.5мм
46	GMS-TSV4S	Имплантаты стоматологические (ПУ от 05.02.2009 № ФСЗ 2009/03653, ПУ от 28.06.2016 № ФСЗ 2009/05042)	4.5мм
47	GMS-TSV5L	Имплантаты стоматологические (ПУ от 05.02.2009 № ФСЗ 2009/03653)	5.7мм
48	GMS-TSV5S	Имплантаты стоматологические (ПУ от 05.02.2009 № ФСЗ 2009/03653)	5.7мм
49	GMS-BLXL	Имплантат дентальный Straumann BLX (ПУ от 11.08.2020 № ПЗН 2020/11651)	3.5-6.5 мм

50	GMS-CN33L	Имплантаты стоматологические (ПУ от 28.12.2006 № ФС № 2006/2873)	3.3 мм
51	GMS-CN3843L	Имплантаты стоматологические (ПУ от 28.12.2006 № ФС № 2006/2873)	3.8/4.3 мм
52	GMS-CN50L	Имплантаты стоматологические (ПУ от 28.12.2006 № ФС № 2006/2873)	5.0/6.0 мм
53	GMS-SKRL	Система дентальных имплантатов SKY-Implant-System (ПУ от 28.12.2006 № ФС № 2006/2410)	3.5/4.0-6.0 мм
54	GMS-CHRL	Имплантаты стоматологические Champions-Implants (ПУ от 14.06.2011 № ФСЗ 2011/10177)	3.4/4.5/5.5 мм
55	GMS-NEPL	Имплантат Neoss System (будет проходить процесс регистрации)	3.5/6.5 мм
56	GMS-BNBL	Имплантаты стоматологические DURAVIT (ПУ от 12.12.2019 № ПЗН 2019/9348)	4.0/4.5/5.0 мм
57	GMS-ASRL	Имплантаты дентальные ASTRA TECH Implant System (ПУ от 12.03.2018 № ПЗН 2015/3214)	3.5/4.0 мм
58	GMS-ASRS	Имплантаты дентальные ASTRA TECH Implant System (ПУ от 12.03.2018 № ПЗН 2015/3214)	3.5/4.0 мм
59	GMS-ASWL	Имплантаты дентальные ASTRA TECH Implant System (ПУ от 12.03.2018 № ПЗН 2015/3214)	4.5/5.0 мм
60	GMS-ASWS	Имплантаты дентальные ASTRA TECH Implant System (ПУ от 12.03.2018 № ПЗН 2015/3214)	4.5/5.0 мм
61	GMS-BLSL	STRAUMANN Bone Level Implant (ПУ от 13.10.2017г. № ФСЗ 2010/06855)	2.9 мм
62	GMS-DERNL	Система имплантатов IS (ПУ от 16.08.2013г. № ПЗН 2013/1059)	3.5/4.0/4.5/5.0 мм
63	GMS-DERNS	Система имплантатов IS (ПУ от 16.08.2013г. № ПЗН 2013/1059)	3.5/4.0/4.5/5.0 мм
64	GMS-MARRL	Зубные имплантаты AnyRidge (ПУ от 18.03.2013 № ПЗН 2013/323)	3.5/4.0/4.5 мм
65	GMS-MARRS	Зубные имплантаты AnyRidge (ПУ от 18.03.2013 № ПЗН 2013/323)	3.5/4.0/4.5 мм

Комплект поставки изделия

Абатменты Geo GMS Scanbody для денальных имплантатов

Варианты исполнения

1. GMS-SUML, в составе:

Абатмент GMS-SUML -1 шт.

Винт C-SUM11 -1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

2. GMS-SUMS, в составе:

Абатмент GMS-SUMS-1 шт.

Винт C-SUM07 -1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

3. GMS-SUROL, в составе:

Абатмент GMS-SUROL-1 шт.

Винт C-SURO11-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

4. GMS-SUROS, в составе:

Абатмент GMS-SUROS-1 шт.

Винт C-SURO07-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

5. GMS-DERL, в составе:

Абатмент GMS-DERL-1 шт.

Винт C-DER11-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

6. GMS-DERS, в составе:

Абатмент GMS-DERS-1 шт.

Винт C-DER07-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

7. GMS-EXRL, в составе:

Абатмент GMS-EXRL-1 шт.

Винт C-EXR11-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

8. GMS-EXRS, в составе:

Абатмент GMS-EXRS-1 шт.

Винт C-EXR07-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

9. GMS-EXML, в составе:

Абатмент GMS-EXML-1 шт.

Винт C-EXM11-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

10. GMS-EXMS, в составе:

Абатмент GMS-EXMS-1 шт.

Винт C-EXM07-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

11. GMS-EXWL, в составе:

Абатмент GMS-EXWL-1 шт.

Винт C-EXW10-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

12. GMS-EXWS, в составе:

Абатмент GMS-EXWS-1 шт.

Винт C-EXW07-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

13. GMS-ISRL, в составе:

Абатмент GMS-ISRL-1 шт.

Винт C-ISR10-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

14. GMS-ISRS, в составе:

Абатмент GMS-ISRS-1 шт.

Винт C-ISR07-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

15. GMS-ISWL, в составе:

Абатмент GMS-ISWL-1 шт.

Винт C-ISR10-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

16. GMS-ISWS, в составе:

Абатмент GMS-ISWS-1 шт.

Винт C-ISR07-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

17. GMS-BLML, в составе:

Абатмент GMS-BLML-1 шт.

Винт C-BLM11 -1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

18. GMS-BLMS, в составе:

Абатмент GMS-BLMS-1 шт.

Винт C-BLM07-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

19. GMS-BLRL, в составе:

Абатмент GMS-BLRL-1 шт.

Винт C-BLM11 -1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

20. *GMS-BLRS, в составе:*

Абатмент GMS-BLRS-1 шт.

Винт С-BLM07-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

21. *GMS-ITRL, в составе:*

Абатмент GMS-ITRL-1 шт.

Винт С-ITR10-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

22. *GMS-ITRS, в составе:*

Абатмент GMS-ITRS-1 шт.

Винт С-ITR07-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

23. *GMS-ITWL, в составе:*

Абатмент GMS-ITWL-1 шт.

Винт С-ITR10-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

24. *GMS-ITWS, в составе:*

Абатмент GMS-ITWS-1 шт.

Винт С-ITR07-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

25. *GMS-ACNL, в составе:*

Абатмент GMS-ACNL-1 шт.

Винт С-ACN11-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

26. *GMS-ACNS, в составе:*

Абатмент GMS-ACNS-1 шт.

Винт С-ACN07-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

27. *GMS-ACRL, в составе:*

Абатмент GMS-ACRL-1 шт.

Винт С-ACR11-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

28. *GMS-ACRS, в составе:*

Абатмент GMS-ACRS-1 шт.

Винт С-ACR07-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

29. *GMS-ACWL, в составе:*

Абатмент GMS-ACWL-1 шт.

Винт С-ACR11-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

30. *GMS-ACWS, в составе:*

Абатмент GMS-ACWS-1 шт.

Винт С-ACR07-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

31. *GMS-RPML, в составе:*

Абатмент GMS-RPML-1 шт.

Винт С-RPM11-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

32. *GMS-RPMS, в составе:*

Абатмент GMS-RPMS-1 шт.

Винт С-RPM07-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

33. *GMS-RPRL, в составе:*

Абатмент GMS-RPRL-1 шт.

Винт С-RPR11-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

34. *GMS-RPRS, в составе:*

Абатмент GMS-RPRS-1 шт.

Винт С-RPR07-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

35. *GMS-RPWL, в составе:*

Абатмент GMS-RPWL-1 шт.

Винт С-RPR11-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

36. *GMS-RPWS, в составе:*

Абатмент GMS-RPWS-1 шт.

Винт С-RPR07-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

37. *GMS-RP60L, в составе:*

Абатмент GMS-RP60L-1 шт.

Винт С-RPR11-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

38. *GMS-RP60S, в составе:*

Абатмент GMS-RP60S-1 шт.

Винт С-RPR07-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

39. *GMS-3ICML, в составе:*

Абатмент GMS-3ICML-1 шт.

Винт С-3ICM11-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

40. *GMS-3ICMS, в составе:*

Абатмент GMS-3ICMS-1 шт.

Винт С-3ICM07-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

41. *GMS-3ICRL, в составе:*

Абатмент GMS-3ICRL-1 шт.

Винт С-3ICM11-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

42. *GMS-3ICRS, в составе:*

Абатмент GMS-3ICRS-1 шт.

Винт С-3ICM07-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

43. *GMS-TSV3L, в составе:*

Абатмент GMS-TSV3L-1 шт.

Винт С-TSV311-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

44. *GMS-TSV3S, в составе:*

Абатмент GMS-TSV3S-1 шт.

Винт С-TSV307-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

45. *GMS-TSV4L, в составе:*

Абатмент GMS-TSV4L-1 шт.

Винт С-TSV311-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

46. *GMS-TSV4S, в составе:*

Абатмент GMS-TSV4S-1 шт.

Винт С-TSV307-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

47. *GMS-TSV5L, в составе:*

Абатмент GMS-TSV5L-1 шт.

Винт С-TSV311-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

48. *GMS-TSV5S, в составе:*

Абатмент GMS-TSV5S-1 шт.

Винт С-TSV307-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

49. *GMS-BLXL, в составе:*

Абатмент GMS-BLXL-1 шт.

Винт С-BLX11-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

50. GMS-CN33L, в составе:

Абатмент GMS-CN33L-1 шт.
Винт С-CNC11-1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.

51. GMS-CN3843L, в составе:

Абатмент GMS-CN3843L-1 шт.
Винт С-CNC11-1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.

52. GMS-CN50L, в составе:

Абатмент GMS-CN50L-1 шт.
Винт С-CN5011-1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.

53. GMS-SKRL, в составе:

Абатмент GMS-SKRL-1 шт.
Винт С-SKR11-1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.

54. GMS-CHRL, в составе:

Абатмент GMS-CHRL-1 шт.
Винт С-CHR11-1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.

55. GMS-NEPL, в составе:

Абатмент GMS-NEPL-1 шт.
Винт С-NEP11-1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.

56. GMS-BNBL, в составе:

Абатмент GMS-BNBL-1 шт.
Винт С-BNB11 -1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.

57. GMS-ASRL, в составе:

Абатмент GMS-ASRL-1 шт.
Винт С-ASR11-1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.

58. GMS-ASRS, в составе:

Абатмент GMS-ASRS-1 шт.
Винт С-ASR07-1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.

59. GMS-ASWL, в составе:

Абатмент GMS-ASWL-1 шт.
Винт С-ASW11-1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.

60. GMS-ASWS, в составе:

Абатмент GMS-ASWS-1 шт.

Винт C-ASW07-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

61. GMS-BLSL, в составе:

Абатмент GMS-BLSL-1 шт.

Винт C-BLS11-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

62. GMS-DERNL, в составе:

Абатмент GMS-DERNL-1 шт.

Винт C-SURO11-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

63. GMS-DERNS, в составе:

Абатмент GMS-DERNS-1 шт.

Винт C-SURO07-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

64. GMS-MARRL, в составе:

Абатмент GMS-MARRL-1 шт.

Винт C-MARR11-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

65. GMS-MARRS, в составе:

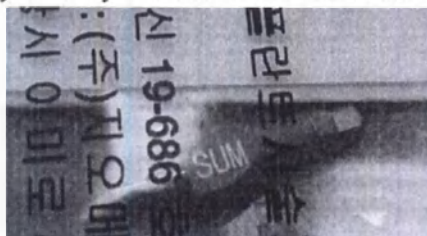
Абатмент GMS-MARRS -1 шт.

Винт C-MARR07-1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

8. Маркировка и упаковка

Абатмент упаковывается вместе с инструкцией по применению в потребительскую упаковку. На абатменте имеется гравировка с вариантом исполнения.



Параметры упаковки представлены в таблице 5.1

Таблица 5.1.- Параметры упаковок

Наименование	Размер (мм) $\pm 5\%$
Потребительская упаковка	75x115

Маркировка потребительской упаковки содержит: информацию о производителе, место производства, информацию об уполномоченном производителе, номер серии/партии, срок годности, номер регистрационного удостоверения.

Маркировка содержит следующие символы изделия

№	Используемый символ	Описание	№	Используемый символ	Описание
1		Изготовитель	2		Не стерильно
3		Температурный диапазон	4		Обратитесь к инструкции по применению
5		Дата изготовления	6		Код партии
7		Запрет на повторное применение	8		Использовать до

9. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»,

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»,

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»,

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»,

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»,

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;

10. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

	Температура	Относительная влажность
Транспортировка	18°C ~ 25°C	Держите в сухом месте (30%-40%)
Хранение	1°C ~ 30 °C	Держите в сухом месте (30%-40%)
Эксплуатация	18°C ~ 25°C	Держите в сухом месте (30%-40%)

Срок годности

Срок годности составляет 5 лет.

11. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется не стерильным. Стерилизация влажным теплом в соответствии с ГОСТ ISO 17665-1-2016 перед применением. Стерилизация влажным теплом при температуре 121 °C. Время высыхания – 30 минут. Стерилизацию проводят с использованием стерильной упаковки. Для одноразового применения, повторная стерилизация и использование запрещено.

12. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

13. Гарантии

- Гарантийный срок хранения – 5 лет

Производитель:

GeoMedi Co., Ltd. (ГеоМеди Ко., Лтд.), Корея

#702, 703, 704, 705, 709 – 1, 810-2, 811, B112, Unit D, Indeokwon IT Valley, 40, Imi-ro, Uiwang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Tel: (+82)-2-588-2873

Fax: (+82) -2-6280-2849

dhkim@geomedi.co.kr

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «ГиперСтом»

Адрес : 115191, Город Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, пер Духовской, д. 19, помещ. 133

Тел. +7 (909) 960-9000

e-mail : Info@giperstom.ru

등부 2023년 제18248호

Registered No. 2023-18248

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용지침에 기재된 주식회사 지오메디 대표이사 김도형의 대리인 김성현은 본 공증인의 면전에서 위 사서증서에 위 본인이 서명날인한 것임을 자인하였다.

KIM SEONG HEON, attorney-in-fact of GEOMEDI CO., LTD. DO-HYUNG, KIM / CEO, appeared before me and admitted said principal's subscription to the attached INSTRUCTIONS FOR USE.

2023년 11월 22일 이 사무소에서 위 인증한다.

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

공증사무소명칭
공증인가 법무법인 한미
소속
서울중앙지방검찰청
소재지표시
서울특별시 종로구 율곡로 6, B동 10
1호 (중학동, 트윈트리타워)

Name of the office
HANMI LAW AND NOTARY OFFICE
Belong to
Seoul Central District Prosecutors' Service
Address of the office
Twintree Tower(B) #101,6 Yulgok-ro,
Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea

공증담당변호사 박종순

Notary Public PARK JONG SOON

박종순

Park Jong Soon
(Signature of Notary Public)

This office has been authorized by the Minister of Justice, the Republic of Korea, to act as Notary Public since March 14, 2007 under Law No. 7428.

Регистрационный № 2023-18248

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Тисненая печать: АДВОКАТСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНМИ

АДВОКАТСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНМИ

Твинтри тауэр (В) № 101, 6 Юлгок-ро,
Чонногу, Сеул, Корея

210мм X 297мм 70г/м³

ОДОБРЕНО
ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

(подпись) Ким До-Хён

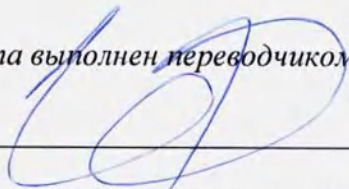
06 ноября 2023 года

Штамп: [Адвокатская и нотариальная контора Ханми]

	Регистрационный номер 2023 – 18248 Нотариальное свидетельство КИМ СОН ХЁН, лицо, действующее на основании доверенности исполнительного директора компании «ГЕОМЕДИ КО., ЛТД.» ДО-ХЁН, КИМ, лично явившийся ко мне, подтвердил подлинность подписи, проставленной вышеуказанным Доверителем на прилагаемой ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. Данный факт засвидетельствован настоящим документом сегодня, 22 ноября 2023 г., в указанной нотариальной конторе. Наименование конторы АДВОКАТСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНМИ Относится к Бюро прокурора Центрального округа Сеула Адрес конторы: Твинтри тауэр (В) № 101, 6 Юлгок-ро, Чонногу, Сеул, Корея Нотариус ПАК ЮН СУН /подпись/ (Подпись нотариуса) /Печать нотариуса/ В соответствии с Законом № 7428 Указанная юридическая компания уполномочена Министерством юстиции Республики Корея на осуществление нотариальной деятельности с 14 марта 2007 г.
--	--

210мм X 297мм 70г/м³

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем



Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать третьего года.

Я, Рак Евгения Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 40 - 2800

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



Рак

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 40 лист(-а,-ов).



Е.С. Рак