

Registered No. 2021 - 2909

2D

КОПИЯ

NOTARIAL CERTIFICATE

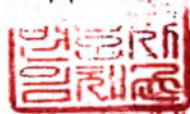


CENTRAL Intellectual Property & Law

Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro

Seocho-gu, Seoul, Korea

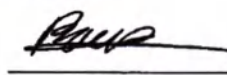
**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**



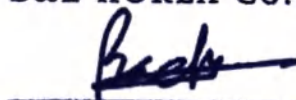
Материал стоматологический композитный B&E Korea

Производства: B&E KOREA Co., Ltd., Корея

B&E KOREA Co., Ltd
President

 / Mr. Kyu-Hyun BAEK/

B&E KOREA Co., Ltd.


Kyu-Hyun Baek / President



2021

Наименование медицинского изделия
Материал стоматологический композитный B&E Korea:

Материал стоматологический композитный B&E Korea:

1. Xs-Fil, цвета: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, AO2, AO3, в составе:

- Шприц с материалом 4 г – 1 шт.

- Инструкция по применению.

2. Flow, цвета: A1, A2, A3, A3.5, B2 в составе:

- Шприц с материалом 1,2 мл - 2 шт.

- Наконечник – 5 шт.

- Инструкция по применению.

3. ChemiCore, цвета: A3, Blue, в составе:

- Шприц с материалом 5 мл - 2 шт.

- Эко - наконечник – 2 шт.

- Колпачок эко - наконечника – 2 шт.

- Наконечник смешительный – 6 шт.

- Инструкция по применению.

4. INO в составе:

- Шприц с материалом 1,2 мл - 2 шт.

- Наконечник – 5 шт.

- Инструкция по применению.



Производитель:

B&E KOREA Co.,Ltd, Корея

Адрес: #802, #807, B Dong, 60, Haan-ro, Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, Korea

Тел: +82-70-7425-2816

Факс: +82-2-6112-2816

Уполномоченный представитель производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» (ООО «МайДент24»)

Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт.2, пом.І, ком.68.

Тел./факс: +7 (495) 665-79-32

E-mail: info@mydent24.ru

Назначение:

Предназначен для временных и постоянных реставраций передних и задних зубов.

Показания:

Постоянные и временные реставрации зубов, рассчитанные на короткий срок и на длительное время. Только для стоматологического использования.

Противопоказания:

В редких случаях материал стоматологический композитный B&E Korea может вызывать аллергию. При наступлении соответствующих реакций прекратить применение данного материала и обратиться к врачу.

Побочные эффекты:

Может вызывать аллергическую реакцию у пациентов с повышенной чувствительностью. Не использовать материал с предрасположенными пациентами. В случае появления симптомов гиперчувствительности, таких как сыпь или дерматит, немедленно прекратить использование и обратиться к врачу.

Область применения: Стоматология.

Условия применения: Материал стоматологический композитный B&E Korea может использоваться в условиях стоматологических клиник, поликлиник и больниц только специализированным персоналом, прошедшим обучение и имеющим достаточный опыт работы в стоматологии.

Кратность применения медицинского изделия:

Материал стоматологический композитный B&E Korea – изделие однократного применения.

Описание медицинского изделия

Материал стоматологический композитный B&E Korea – применяется для заполнения полостей и реставрации передних и задних зубов. Обладает следующими характеристиками: большая глубина полимеризации, высокая прочность на сжатие и рентгеноконтрастность.

	Xs-Fil	Flow	ChemiCore	INO
Зона контакта	Ткань / кости / дентин	Ткань / кости / дентин	Ткань / кости / дентин	Ткань / кости / дентин
Продолжительность контакта	Постоянный (> 30 дней)	Постоянный (> 30 дней)	Постоянный (> 30 дней)	Постоянный (> 30 дней)

I. Материал Xs-Fil, цвета: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, AO2, AO3, в составе:

- Шприц с материалом 4 г – 1 шт.
- Инструкция по применению.

Xs-Fil - композитный материал, состоящий из полимера, неорганического наполнителя или композитного наполнителя, для прямой полимеризации для эстетического восстановления в полости рта. Это композитная смола, которая отверждается светом и предназначена для реставрации задней и передней частей зубов.

Может применяться для косвенной реставрации, включая вкладки, накладки и виниры. Наногибридная формула обеспечивает легкую полируемость, исключительную износостойкость, низкую полимеризационную усадку и превосходную прочность на сжатие.

Обладает характеристиками хорошей текучести, рентгеноконтрастный, имеет различные оттенки.

Пломбы из материала **Xs-Fil** рентгеноконтрастные, цветостабильные, хорошо полируются, что обеспечивает высокий косметический эффект реставрации.

Выпускается расфасованным в светонепроницаемые шприцы следующих цветов по шкале Vita: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, AO2, AO3.

Шприц с материалом 4 г x 1 шт. в упаковке



No.	Наименование	Описание
1	Колпачок шприца	Колпачок на передней части шприца
2	Шприц	Заполненный материалом шприц (4 г)
3	Винтовой поршень	Винтовая рукоятка для выдавливания компонента нажатием

II. Материал Flow, цвета: A1, A2, A3, A3.5, B2 в составе:

- Шприц с материалом 1,2 мл - 2 шт.
- Наконечник – 5 шт.
- Инструкция по применению.

Flow - текучий композит, который отверждается светом, что делает его идеальным для небольших полостей передних и задних зубов.

Обладает характеристиками хорошей текучести, высокой прочности на сжатие, рентгеноконтрастный, имеет различные оттенки.

Пломбы из материала **Flow** рентгеноконтрастные, цветостабильные, хорошо полируются, что обеспечивает высокий косметический эффект реставрации.

Материал обладает высокой износоустойчивостью, низкой полимеризационной усадкой.

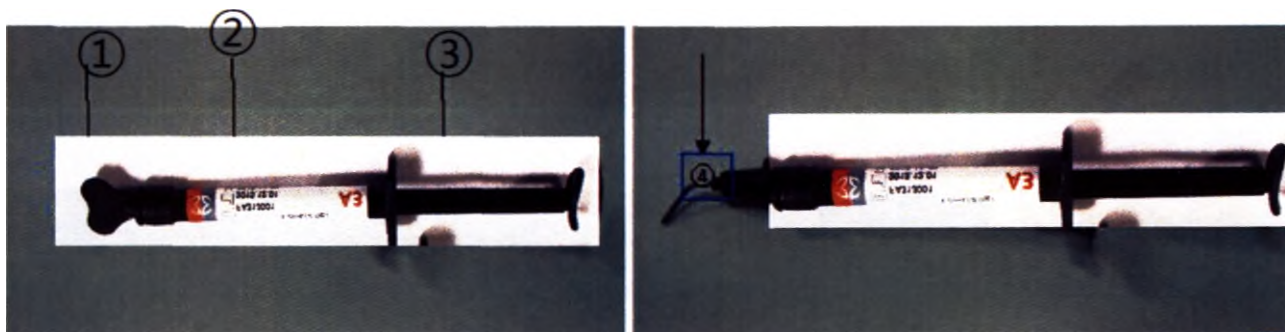
Применяется для пломбирования полостей 1-3 класса.

Применяется как лайнер для полостей 1-2 класса.

Выпускается расфасованным в светонепроницаемые шприцы следующих цветов по шкале Vita: A1, A2, A3, A3.5, B2.

Шприц с материалом 1,2 мл x 2 шт. в упаковке





Номер	Наименование	Описание
1	Колпачок шприца	Колпачок на передней части шприца
2	Шприц	Заполненный материалом шприц (1,2 мл)
3	Поршень шприца	Поршень шприца для высвобождения компонента нажатием под давлением
4	Наконечник шприца	Надевается на шприц вместо колпачка при использовании

III. Материал ChemiCore, цвета: A3, Blue в составе:

- Шприц с материалом 5 мл - 2 шт.
- Эко - наконечник – 2 шт.
- Колпачок эко - наконечника – 2 шт.
- Наконечник смесительный – 6 шт.
- Инструкция по применению.

ChemiCore – композитный материал двойного отверждения для наращивания дентального абатмента.

Удобен в использовании и имеет превосходную прочность на сжатие.

Рентгеноконтрастный.

Имеет прочность подобную прочности дентина, уже подготовлен для использования.

Наконечник смесительный позволяет работать аккуратно.

Эко - наконечник позволяет работать экономично, позволяет уменьшить расход материала.

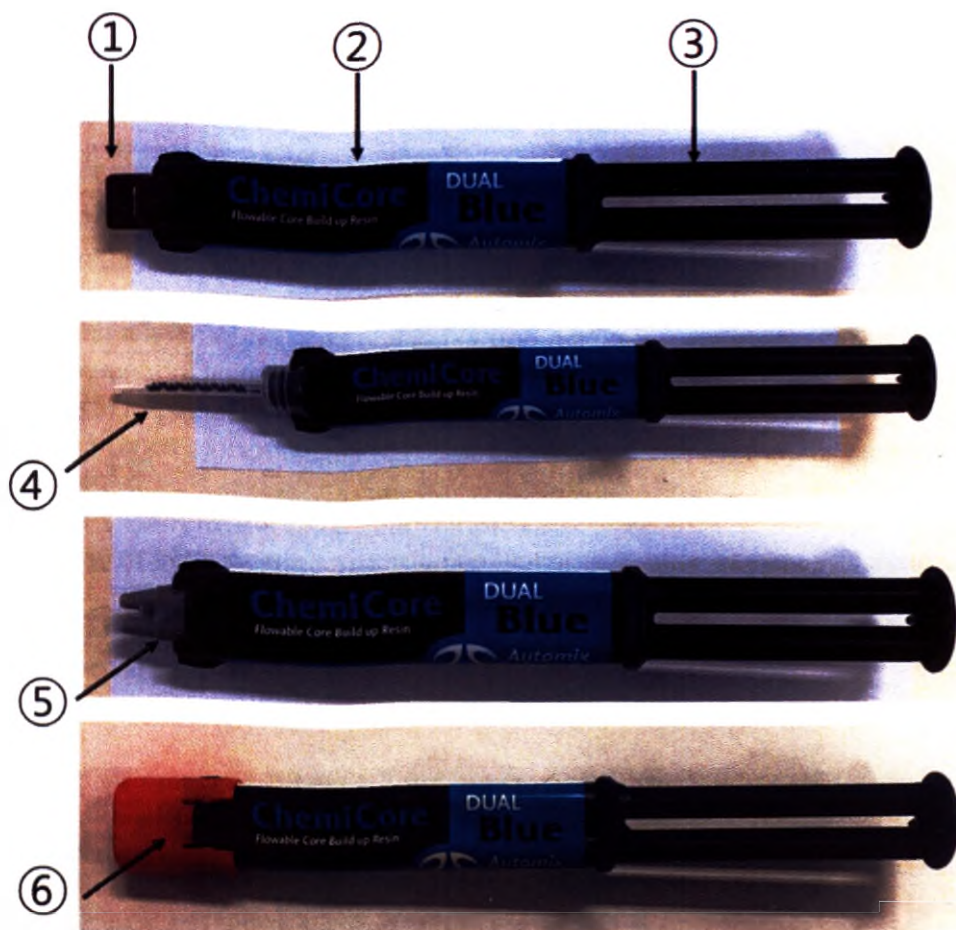
Применяется для всех типов внутренних восстановлений:

- для постоянного восстановления поврежденного зуба;
- для временного восстановления поврежденного зуба в терапевтических целях.

Выпускается расфасованным в светонепроницаемые шприцы следующих цветов по шкале Vita: A3, синий (Blue).

Шприц с материалом 5 мл х 2 шт. в упаковке





Номер	Наименование	Описание
1	Колпачок шприца	Колпачок на передней части шприца
2	Шприц	Заполненный материалом шприц (5 мл) (База и катализатор)
3	Поршень шприца	Поршень шприца для высвобождения компонента нажатием под давлением
4	Наконечник смесительный (автосмешивание)	Насадка смесительная для автоматического смешивания
5	Эко - наконечник (ручное смешивание)	Смесительный наконечник для ручного смешивания
6	Колпачок эко - наконечника	Колпачок надевается на эко - наконечник

IV. Материал INO в составе:

- Шприц с материалом 5 мл - 2 шт.
- Наконечник – 5 шт.
- Инструкция по применению.

INO – композитный светоотверждаемый подкладочный материал на основе гидроксипатита кальция и фосфора для использования в качестве лечебно-изолирующей прокладки.

Применение:

- Лечебная и изолирующая прокладка при глубоком кариесе.
- Лайнерная прокладка при среднем кариесе.

Содержит гидроксипатит кальция.

Высокая степень химической адгезии к ткани зуба за счет содержания биосовместимых мономеров.

Обладает кариостатическим действием.

Стимулирует образование вторичного дентина за счет выделения ионов кальция и фосфата.

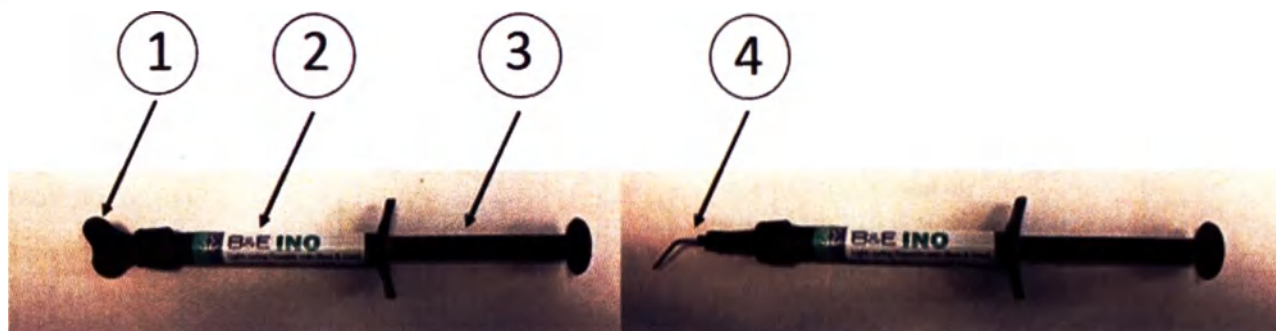
Низкая степень полимеризационной усадки.

Рентгеноконтрастный.

Имеет щелочную среду.

Шприц с материалом 1,2 мл x 2 шт. в упаковке





Номер	Наименование	Описание
1	Колпачок шприца	Колпачок на передней части шприца
2	Шприц	Заполненный материалом шприц (1,2 мл) (База и катализатор)
3	Поршень шприца	Поршень шприца для высвобождения компонента нажатием под давлением
4	Наконечник шприца	Надевается на шприц вместо колпачка при использовании

Описание принципа действия

1) Подготовка материала перед использованием

1. Проверьте состояние упаковки на наличие повреждений;
2. Проверьте срок годности;
3. Не используйте, если содержимое затвердело;
4. Установите наконечник на шприц (кроме материала Xs-FiL)

Для материала ChemiCore доступно два вида наконечников:

- Наконечник смесительный (автосмешивание) – позволяет работать аккуратно.
- Эко - наконечник (ручное смешивание) - позволяет уменьшить расход материала.

Выбрать наконечник в соответствии с поставленной задачей.

2) Применение

1. Выбор цвета;
2. Очистить, высушить и подготовить зуб;
3. Подготовить полость в зубе;
4. Обработать эмаль и дентин раствором для травления и адгезивным раствором.
5. Ввести в полость зуба необходимое количество материала;
6. Воздействовать светом на материал (полимеризовать) в соответствии с таблицей:

Таблица – Время полимеризации

	Xs-FiL	Flow	ChemiCore	INO
Воздействие LED лампой	10 - 20 с	10 – 20 с	10 – 20 с	10 – 20 с
Воздействие галогеновой лампой	-	-	20 - 40 с	-

Автополимеризация (в ротовой полости)	-	-	- при использовании смесительного наконечника (авто смешивание) – в течении 4 мин - при использовании смесительного эконоконечника (ручное смешивание) – в течении 6 мин	-
---------------------------------------	---	---	---	---

7. Подготовить зуб и материал для наращивания дентального абатмента (для материала ChemiCore).

Механизм действия

Материал стоматологический композитный B&E Korea - содержит органический материал и неорганический аддитивный материал. При воздействии света или при смешивании компонентов материала начинается процесс полимеризации.

Условия эксплуатации

Материал стоматологический композитный B&E Korea используется при температуре 23 ± 2 °C и относительной влажности <80%.

Технические характеристики

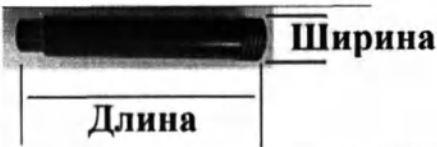
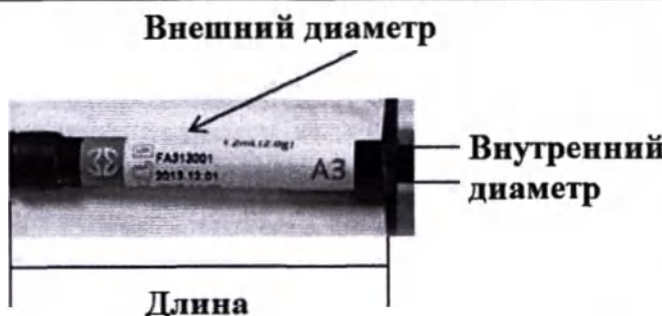
Этот продукт классифицируется по типу 1, классу 2, группе 1 в соответствии с 4. Классификацией, ISO 4049, по чувствительности к окружающему свету, глубины отверждения, прочности на изгиб, сорбции воды, растворимости, оттенку, стабильности цвета и непрозрачности. Этот продукт относится к классу 2, поэтому рабочее время или время схватывания не применяются. Кроме того, продукт не используется в качестве материала для склеивания, поэтому параметр толщины пленки не применим.

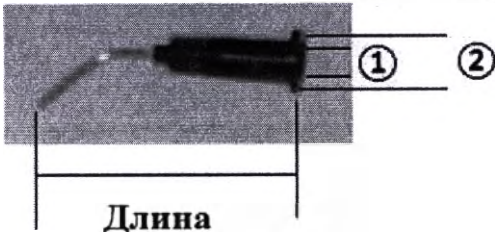
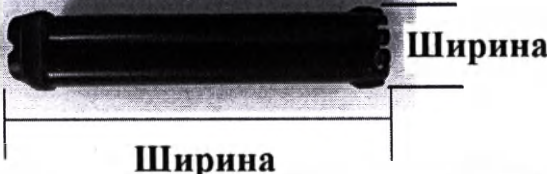
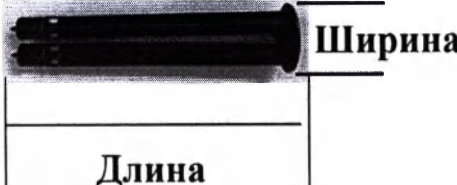
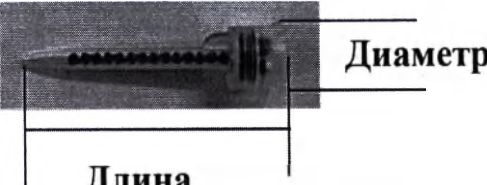
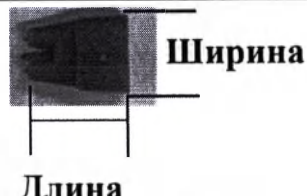
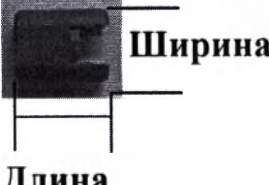
Физико-химические свойства	Спецификация
Визуальные	В продукте отсутствуют инородные тела и примеси, нет проблем при использовании
Объем	В пределах $\pm 0,1$ мл от заявленного
Упаковка	Отсутствие поломок, трещин и загрязнений от посторонних предметов, и компоненты должны быть подтверждены.
Рабочее время (для ChemiCore)	Более чем 90 с
Время отверждения (для ChemiCore)	Более чем 10 мин
Чувствительность к окружающему свету	Физически однородный
Глубина отверждения	Не менее 1,5 мм
Предел прочности при изгибе	Равно или больше, чем 80 МПа.
Сорбция воды	Менее 40 мкг / мм ³

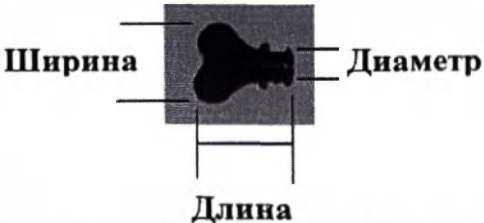
Растворимость	Менее чем $\leq 7,5$ мкг / мм ³
Цвет (Оттенок)	Сопоставить с таблицей цветов (оттенков)
Стабильность цвета	Не более чем небольшое изменение цвета
Рентгеноконтрастность	Равно или больше, чем у алюминия той же толщины

Технические характеристики составных частей

Размеры (мм)

Часть	Фото	Размер (мм)	Допустимое отклонение (мм)
Xs-FiL			
Шприц		Длина: 63 Ширина: 11	±0.01
Винтовой поршень		Длина: 90 Ширина: 25	±0.01
Колпачок шприца		Длина: 12 Ширина: 12	±0.01
Flow			
Шприц		Длина: 65 Внутренний диаметр: 6 Внешний диаметр: 8	±0.01
Поршень		Длина: 70 Диаметр: 4	±0.01

Наконечник	① Внутренний диаметр ② Внешний диаметр  Длина	Длина: 33 Внутренний диаметр: 3 Внешний диаметр: 7	±0.01
Колпачок	 Ширина Диаметр Длина	Длина: 20 Ширина: 17 Диаметр: 8	±0.01
ChemiCore			
Шприц	 Ширина Ширина	Длина: 90 Ширина: 31	± 0.01
Поршень шприца	 Ширина Длина	Длина: 90 Ширина: 20	± 0.01
Наконечник смесительный (авто смешивание)	 Диаметр Длина	Длина: 50 Ширина: 15	± 0.01
Эко - наконечник (ручное смешивание)	 Ширина Длина	Длина: 15 Ширина: 10	± 0.01
Колпачок смесительного эко - наконечника	 Ширина Длина	Длина: 25 Ширина: 20	± 0.01

Колпачок шприца		Длина: 20 Ширина: 19	± 0.01
INO			
Шприц		Длина: 65 Внутренний диаметр: 6 Внешний диаметр: 8	± 0.01
Поршень		Длина: 70 Диаметр: 4	± 0.01
Наконечник		Длина: 33 Внутренний диаметр: 3 Внешний диаметр: 7	± 0.01
Колпачок		Длина: 20 Ширина: 17 Диаметр: 8	± 0.01

Характеристики шприцов

Наименование материала	Вес	Объем
Xs-FiL	4 г $\pm$ 0.2	4 мл $\pm$ 0.1
Flow	2 г $\pm$ 0.1	1,2 мл $\pm$ 0.1
ChemiCore	10 г $\pm$ 0.5	5 мл $\pm$ 0.1
INO	2 г $\pm$ 0.2	1,2 мл $\pm$ 0.1

Сведения о материалах, контактирующих с организмом человека

1	Колпачок шприца	ПП (Полипропилен), марка H5300, производитель - Honam Petrochemical Corp.
2	Шприц	ПП (Полипропилен), марка H5300, производитель - Honam Petrochemical Corp.
3	Поршень	ПП (Полипропилен), марка H5300, производитель - Honam Petrochemical Corp.
4	Винтовой поршень	ПП (Полипропилен), марка H5300, производитель - Honam Petrochemical Corp.
5	Наконечник (для Flow и INO)	ПП (Полипропилен), марка H5300, производитель - Honam Petrochemical Corp.
6	Смесительный наконечник (автосмешивание) (для ChemiCore)	ПП (Полипропилен), марка J-580S, производитель - Honam Petrochemical Corp.
7	Эко - наконечник (ручное смешивание) (для ChemiCore)	ПП (Полипропилен), марка H5300, производитель - Honam Petrochemical Corp.
8	Колпачок эко-наконечника (для ChemiCore)	ПП (Полипропилен), марка H5300, производитель - Honam Petrochemical Corp.
9	Упаковка	Картон

Состав композитного материала

Сырье	Регистрационный № CAS	Состав (%)	Производитель	Поставщик
Xs-FiL				
Диуретан диметакрилат	72869-86-4	4.35	SIGMA-ALDRICH	Samsung I Hwahak
2,2-бис [4- (метакрилокси диэтокси) фенил] пропан	41637-38-1	7.79	SHIN-NAKAMURA CHEMICAL CO., LTD	Samsung I Hwahak
Барьерное стекло	Силанизированное стоматологическое стекло	73.61	SCHOTT	Samsung I Hwahak
Диоксид кремния (AEROSIL R 972)	7631-86-9	5.35	Science Lab	Samsung I Hwahak
Камфорохинон	10373-78-1	0.05	Alfa Aesar	Samsung I Hwahak
Этил 4-диметиламинобензоат	10287-53-3	0.10	Alfa Aesar	Samsung I Hwahak

2,6-ди-трет-бутил-4-метилфенол	128-37-0	0.01	Junsei chemical	Samsung I Hwahak
Тинувин П (2- (2-гидрокси-5-метилфенил) бензотриазол)	2440-22-4	0.01	SIGMA-ALDRICH	Samsung I Hwahak
Желтый оксид железа	51274-00-1	8.73 (См таблицу 1)	WHITTAKER, CLARK & DANIELS, INC.	Samsung I Hwahak
Железо (III) оксид	1309-37-1		KANTO Chemical Co., Inc.	Samsung I Hwahak
Железо (II) оксид	1317-61-9		Junsei chemical	Samsung I Hwahak
D-GMA-80	36425-15-7 109-16-0		Shin Nakamura Chemical Co., Ltd.	Samsung I Hwahak
Flow				
Диуретан диметакрилат	72869-86-4	18.80	SIGMA-ALDRICH	Samsung I Hwahak
2,2-бис [4-(метакрилокси диэтокси) фенил] пропан	41637-38-1	18.70	SHIN-NAKAMURA CHEMICAL CO., LTD	Samsung I Hwahak
Бариевое стекло	Силанизированное стоматологическое стекло	62.10	SCHOTT	Samsung I Hwahak
Камфорохинон	10373-78-1	0.10	Alfa Aesar	Samsung I Hwahak
Этил 4-диметиламинобензоат	10287-53-3	0.20	Alfa Aesar	Samsung I Hwahak
2,6-ди-трет-бутил-4-метилфенол	128-37-0	0.01	Junsei chemical	Samsung I Hwahak
Тинувин П (2-(2-Гидрокси-5-метилфенил) бензотриазол	2440-22-4	0.01	SIGMA-ALDRICH	Samsung I Hwahak
Оксид титана	13463-67-7	0.08 (см. таблицу 2)	DAEJUNG	Samsung I Hwahak
Оксид железа (III)	1309-37-1		KANTO	Samsung I Hwahak
Жёлтый оксид железа	51274-00-1		Junsei Chemical Co.,Ltd.	Samsung I Hwahak
Оксид железа (II, III)	1317-61-9		Junsei Chemical Co.,Ltd.	Samsung I Hwahak
Бариевое стекло	Силанизированное стоматологическое стекло		SCHOTT	Samsung I Hwahak

ChemiCore

			A3		
База	Диуретан диметакрил ат	72869-86-4	13.98	SIGMA-ALDRICH	Samsung 1 Hwahak
	2,2-бис [4-(метакрилокси диэтокси) фенил] пропан	41637-38-1	13.40	SHIN-NAKAMURA CHEMICAL CO., LTD	Samsung 1 Hwahak
	Бариевое стекло	Силанизированное стоматологическое стекло	68.07	SCHOTT	Samsung 1 Hwahak
	R972(Кремнезем)	Белая сажа	4.00	EVONIK	Samsung 1 Hwahak
	Этил 4-диметиламинобензоат	10287-53-3	0.20	Alfa Aesar	Samsung 1 Hwahak
	2,2- (4-метилфенил имино) диэтанол	3077-12-1	0.33	Sigma-Aldrich	Samsung 1 Hwahak
	Оксид железа (III)	1309-37-1	0.01	KANTO	Samsung 1 Hwahak
	Желтый оксид железа	51274-00-1	0.01	Junsei Chemical Co.,Ltd.	Samsung 1 Hwahak
	C.I. ПИГМЕНТ Синий 15:3 (VIBRACOLOR BLUE PBL 15:3-L)	55965-84-9 99734-09-5	-	Ciba	Samsung 1 Hwahak
Катализатор	Диуретан диметакрил ат	72868-86-4	14.00	SIGMA-ALDRICH	Samsung 1 Hwahak
	2,2-бис [4-(метакрилокси диэтокси)	41637-38-1	13.40	SHIN-NAKAMURA CHEMICAL CO., LTD	Samsung 1 Hwahak

фенил] пропан				
Бариевое стекло	Силанизированное стоматологическое стекло	68.33	SCHOTT	Samsung l Hwahak
R972(Кремн езем)	Белая сажа	4.00	EVONIK	Samsung l Hwahak
Камфорохи нон	10373-78-1	0.10	Alfa Aesar	Samsung l Hwahak
Перекись бензоила	94-36-0	0.17	Sigma-Aldrich	Samsung l Hwahak
INO				
Диуретан диметакрилат	72869-86-4	18.80	SIGMA- ALDRICH	Samsung l Hwahak
2,2-бис [4-(метакрилокси диэтокси) фенил] пропан	41637-38-1	18.70	SHIN- NAKAMURA CHEMICAL CO., LTD	Samsung l Hwahak
Бариевое стекло	Силанизированное стоматологическое стекло	62.10	SCHOTT	Samsung l Hwahak
Камфорохинон	10373-78-1	0.10	Alfa Aesar	Samsung l Hwahak
Этил 4- диметиламинобензоат	10287-53-3	0.20	Alfa Aesar	Samsung l Hwahak
2,6-ди-трет-бутил-4- метилфенол	128-37-0	0.01	Junsei chemical	Samsung l Hwahak
Тинувин П (2-(2-Гидрокси-5- метилфенил) бензотриазол	2440-22-4	0.01	SIGMA- ALDRICH	Samsung l Hwahak
Оксид железа (III)	1309-37-1	0,001	KANTO	Samsung l Hwahak
Жёлтый оксид железа	51274-00-1	0,020	Junsei Chemical Co.,Ltd.	Samsung l Hwahak
Оксид железа (II, III)	1317-61-9	0,001	Junsei Chemical Co.,Ltd.	Samsung l Hwahak
Бариевое стекло	Силанизированное стоматологическое стекло	0,045	SCHOTT	Samsung l Hwahak

Таблица 1 – Состав красителей (%) Xs-FiL

Xs-FiL				
Цвет	Желтый оксид железа	Красный оксид железа	Черный оксид железа	D-GMA-80
A1	0.004	0.011	0.003	8.712
A2	0.009	0.016	0.006	8.699
A3	0.013	0.030	0.010	8.677
A3.5	0.015	0.040	0.012	8.663
B1	0.004	0.026	0.003	8.697
B2	0.009	0.040	0.006	8.675
AO2	0.015	0.015	0.006	8.694
AO3	0.020	0.020	0.010	8.680

Таблица 2 – Состав красителей (%) Flow

Flow					
	Оксид титана	Оксид железа (III)	Жёлтый оксид железа	Оксид железа (II, III)	Барьерное стекло
A1	0.008	0.005	0.020	0.004	0.043
A2	0.008	0.007	0.025	0.005	0.035
A3	0.008	0.009	0.028	0.006	0.029
A3.5	0.008	0.010	0.031	0.007	0.024
B2	0.008	0.007	0.028	0.005	0.032

Материал не содержит фармакологических веществ или токсичных компонентов.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.

Медицинское изделие соответствует следующим стандартам:

- EN 1041: 2008, Информация, предоставленная производителем медицинского оборудования
- EN 1641: 2009, Стоматология. Медицинские изделия для стоматологии. Материалы
- EN ISO 4049: 2009, Стоматологические материалы на основе полимеров.
- EN 62366: 2008, Медицинские устройства. Применение практического подхода к медицинским устройствам
- EN ISO 7405: 2008, Стоматология. Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
- EN ISO 10993-1: 2009, Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование
- EN ISO 10993-5: 2009, Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Тест на цитотоксичность in vitro
- EN ISO 10993-10: 2013, Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа
- EN ISO 13485: 2016, Медицинское оборудование. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
- EN ISO 14971: 2012, Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
- EN ISO 15223-1: 2016, Медицинские изделия. Обозначения, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования

- MEDDEV 2.7.1 Rev.4: Руководство по клинической оценке медицинского оборудования.
- MEDDEV 2.12.1 Rev.8: Руководство по системе мониторинга медицинских приборов
- MEDDEV 2.12.2 Rev.2: Руководство по последующим клиническим исследованиям после выхода на рынок, Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
- Процедура проверки целостности ISTA 2016 2A

Перечень материалов животного и человеческого происхождения
 Материал стоматологический композитный B&E Korea не содержит материалов животного и человеческого происхождения.

Стерилизация и дезинфекция
 Материал стоматологический композитный B&E Korea не подлежит стерилизации и дезинфекции.

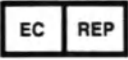
Упаковка
 Материал стоматологический композитный B&E Korea залит в шприцы из полипропилена. Шприц вложен в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

Маркировка

Маркировка медицинского изделия «Материал стоматологический композитный B&E Korea» включает в себя следующую информацию:

1. Наименование изделия.
2. Наименование и адрес производителя.
3. Наименование и адрес представителя в ЕС.
4. Цвет.
5. Номер партии.
6. Дата изготовления.
7. Срок годности.
8. Необходимость обращения к эксплуатационной документации.
9. Предупреждение.
10. Ограничение температуры.
11. Не используйте, если упаковка повреждена.
12. Хранить вдали от солнечного света.
13. Нестерильные.

Символы

NO	Описание	Символ	Применяется
1	Уполномоченный орган №		- Упаковка - Инструкция по применению
2	Беречь от влаги		- Упаковка - Инструкция по применению
3	Использовать до		- Упаковка - Шприц - Инструкция по применению
4	Предупреждение		- Упаковка - Инструкция по применению
5	Обратитесь к инструкции по применению		- Упаковка - Инструкция по применению
6	Дата производства		- Упаковка - Шприц - Инструкция по применению
7	Производитель		- Упаковка - Инструкция по применению
8	Официальный представитель в Европейском сообществе		- Упаковка - Инструкция по применению
9	Код партии		- Упаковка - Шприц - Инструкция по применению
10	Ограничение температуры		- Упаковка - Инструкция по применению
11	Не используйте, если упаковка повреждена.		- Упаковка - Инструкция по применению
12	Хранить вдали от солнечного света		- Упаковка - Инструкция по применению
13	Нестерильные		- Упаковка - Инструкция по применению

Материал Xs-FiL

Этикетка на шприце

Размер: 45 X 40 (мм) ±1,0 мм (Ш * Д)



Упаковка

Размер пометки цвета: 20 (мм) ±1,0 мм (диаметр)



Цвет, Номер партии, Дата изготовления, Срок годности

Размер: 35 X 15 (мм) ±1,0 мм (Ш * Д)



Упаковка (Коробка)

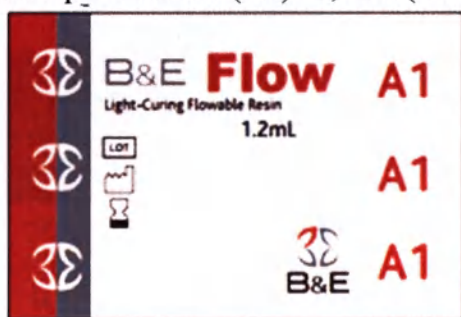
Размер: 150 X 40 X 20 (мм) ±1,0 мм (Ш * Д * В)



Материал Flow

Этикетка на шприце

Размер: 47 X 31.3 (мм) $\pm 1,0$ мм (Ш * Д)



Упаковка

Размер пометки цвета: 20 (мм) $\pm 1,0$ мм (Диаметр)



Цвет, Номер партии, Дата изготовления, Срок годности

Размер: 35 X 15 (мм) $\pm 1,0$ мм (Ш * Д)



Упаковка (Коробка)

Размер: 150 X 40 X 20 (мм) $\pm 1,0$ мм (Ш * Д * В)



Материал ChemiCore

Этикетка на шприце

Размер: 75 X 50 (мм) ±1,0 мм (Ш*Д)



Цвета

 **Blue**

 **A3**

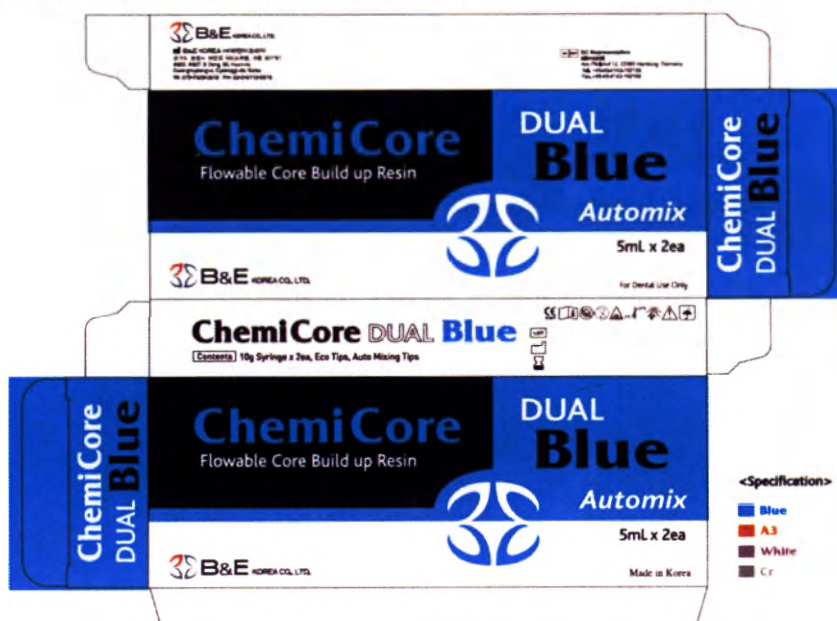
Номер партии, Дата изготовления, Срок годности

Размер: 35 X 15 (мм) ±1,0 мм (Ш * Д)



Упаковка (Коробка)

Размер: 185 X 75 X 28 (мм) ±1,0 мм (Ш * Д * В)



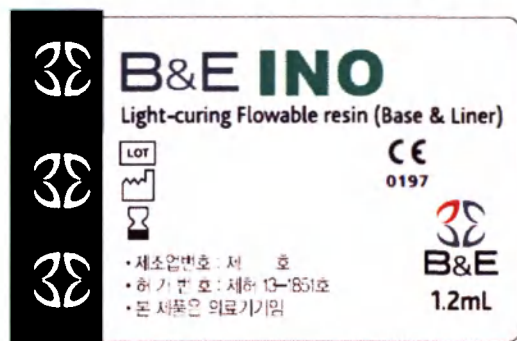
<Specification>

-  Blue
-  A3
-  White
-  Cr

Материал INO

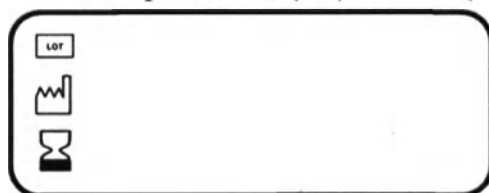
Этикетка на шприце

Размер: 75 X 50 (мм) ±1,0 мм (Ш*Д)



Номер партии, Дата изготовления, Срок годности

Размер: 35 X 15 (мм) ±1,0 мм (Ш * Д)



Упаковка (Коробка)

Размер: 150 X 40 X 20 (мм) ±1,0 мм (Ш * Д * В)



На упаковку наклеена этикетка, выполненная типографическим способом с указанием следующей информации:

- Наименования изделия и состав (на русском языке);
- Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- Номер регистрационного удостоверения.

Материал стоматологический композитный Xs-Fil, цвет _____ в составе: Шприц с материалом 4 г - 1 шт. Инструкция по применению. Уполномоченный представитель в России: Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» (ООО «МайДент24») Адрес: РФ, 125124, г. Москва, ул. 5-я Ямского Поля, д. 7, к. 2, ЭТ/ПОМ/КОМ 2/1/68 Тел./факс: +7 (495) 665-79-32; e-mail: info@mydent24.ru РУ: XXX	29 мм	
57 мм		

Материал стоматологический композитный Flow, цвет _____ в составе: Шприц с материалом 1,2 мл – 2 шт. Наконечник – 5 шт. Инструкция по применению. Уполномоченный представитель в России: Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» (ООО «МайДент24») Адрес: РФ, 125124, г. Москва, ул. 5-я Ямского Поля, д. 7, к. 2, ЭТ/ПОМ/КОМ 2/1/68 Тел./факс: +7 (495) 665-79-32; e-mail: info@mydent24.ru РУ: XXX	29 мм	
57 мм		

Материал стоматологический композитный ChemiCore, цвет _____ в составе: Шприц с материалом 5 мл - 2 шт. Смесительный эко-наконечник – 2 шт. Колпачок смесительного эко-наконечника – 2 шт. Насадка смесительная – 6 шт. Инструкция по применению. Уполномоченный представитель в России: Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» (ООО «МайДент24») Адрес: РФ, 125124, г. Москва, ул. 5-я Ямского Поля, д. 7, к. 2, ЭТ/ПОМ/КОМ 2/1/68 Тел./факс: +7 (495) 665-79-32; e-mail: info@mydent24.ru РУ: XXX	29 мм	
57 мм		

Материал стоматологический композитный INO в составе: Шприц с материалом 1,2 мл – 2 шт. Наконечник – 5 шт. Инструкция по применению. Уполномоченный представитель в России: Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» (ООО «МайДент24») Адрес: РФ, 125124, г. Москва, ул. 5-я Ямского Поля, д. 7, к. 2, ЭТ/ПОМ/КОМ 2/1/68 Тел./факс: +7 (495) 665-79-32; e-mail: info@mydent24.ru РУ: XXX	29 мм	
57 мм		

Меры предосторожности

1. Материал композиционный только для использования в полости рта.
2. Избегайте контакта с глазами.
3. В случае попадания на кожу или в глаза, промойте чистой водой несколько раз, а затем при необходимости проконсультируйтесь с врачом.
4. Не используйте материал с истекшим сроком годности
5. Только для стоматологического использования.

Запрещено использование у пациентов с гиперчувствительностью к компонентам и склонным к появлению сыпи и дерматита.

Условия хранения

1. Хранить при температуре от 2 °С до 27 °С ± 2 °С, с относительной влажностью <80% в защищенном от яркого света месте.
2. Закройте колпачок сразу после использования.
3. Срок годности:
 - Материал композитный Xs-Fil – 3 года с даты изготовления.
 - Материал композитный Flow – 2 года с даты изготовления.
 - Материал композитный ChemiCore – 2 года с даты изготовления.
 - Материал композитный INO – 2 года с даты изготовления.

Условия транспортировки

Медицинское изделие следует транспортировать всеми видами транспорта при температуре 2 °С - 27 °С, с относительной влажностью <80%. При транспортировке избегать попадания прямых солнечных лучей и влаги, в виде дождя и снега.

Утилизация

Материал стоматологический композитный B&E Korea, у которых истек срок годности, подлежат утилизации по классу А, как эпидемиологически-безопасные отходы. После использования шприц подлежит утилизации по классу А, как эпидемиологически-безопасные отходы. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

Гарантийные обязательства

Компания «B&E KOREA», Корея принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Если до истечения гарантийного срока в продукции будут обнаружены дефекты, Ваше исключительное право и единственная обязанность компании «B&E KOREA», Корея заключается в замене неисправной продукции марки «B&E KOREA», Корея.

Медицинское изделие «Материал стоматологический композитный B&E Korea» не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

По всем вопросам, связанным с использованием изделия, обратитесь в службу клиентской поддержки или свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

등부 2021년 제 2909호

Registered No. 2021-2909

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용지침 의료기기 ----- 에
기재된 주식회사 비엔이코리아 -----
대표이사 백규현 -----

LEE YOUNG JAE -----

attorney-in-fact of

의 대리인 이영재 ----- 는
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

B & E KOREA Co., Ltd. -----
Kyu-Hyun Baek/President -----

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

2021년 04월 30일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
30th day of Apr. 2021 at this office.

법무법인 센트럴

CENTRAL Intellectual Property & Law

소 속 서울중앙지방검찰청
주 소 서울시 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office
Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro
Seocho-gu, Seoul, Korea

임 채 준



Limch

공증담당변호사

Attorney-at-Law

임 채 균

CHAE KYUN LIM

본 사무소는 인가번호 제70호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

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.70.

/фрагмент квадратной печати нотариуса/

Сеул, Сечо-гу, Намбусунхван-ро, 2558
комната 304 (Сечо-дон, Здание
дипломатического центра)

ЦЕНТРАЛЬНЫЙ
суд
по делам интеллектуальной
собственности

(прямой) 02-733-4813
(факс) 02-3487-4848

Регистрационный № 2021-2909

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

[печать:]

ЦЕНТРАЛЬНЫЙ суд по делам интеллектуальной собственности * НОТАРИУС

ЦЕНТРАЛЬНЫЙ суд по делам интеллектуальной собственности

Комната 304, 2558, Намбусунхван-ро
Сечо-гу, Сеул, Корея

210мм X 297мм
бланк для хранения (форма 1) 70 г/м²

<Логотип:>
**Би энд И
КОРЕЯ КО., ЛТД.**

/фрагмент квадратной печати нотариуса/

**Би энд И КОРЕЯ Ко., Лтд
Президент**

[подпись] /г-н Кю-Хён ПЭК/

**[штамп:]
Би энд И КОРЕЯ Ко., Лтд.
[подпись]
Кю-Хён Пэк / Президент
печать компании Би энд И КОРЕЯ КО., ЛТД**

/фрагмент квадратной печати нотариуса/

Сеул, Сечо-гу, Намбусунхван-ро, 2558
комната 304 (Сечо-дон, Здание
дипломатического центра)

ЦЕНТРАЛЬНЫЙ
суд
по делам интеллектуальной
собственности

(прямой) 02-733-4813
(факс) 02-3487-4848

Регистрационный № 2021-2909

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО
ЛИ ЯНГ ДЖЭ

поверенный

Кю-Хёна Пэка / Президента
Би энд И КОРЕЯ Ко., Лтд. (B&E KOREA Co., Ltd.)

явился ко мне и подтвердил
подлинность подписи вышеуказанного доверителя
на прилагаемой Инструкции

/фрагмент квадратной печати нотариуса/

Настоящее засвидетельствовано
30 апреля 2021 г. в этом офисе.

ЦЕНТРАЛЬНЫЙ суд по делам интеллектуальной собственности
Относится к Прокуратуре
Центрального района Сеула
Комната 304, 2558, Намбусунхван-ро
Сечо-гу, Сеул, Корея

[подпись]
Юрист
ЧЭ КЮН ЛИМ

[квадратная печать:]
ЦЕНТРАЛЬНЫЙ суд по делам интеллектуальной собственности *
Публичный нотариус ЧЭ КЮН ЛИМ

Данный офис уполномочен
Министром юстиции Республики Корея
выполнять нотариальные действия с
7 февраля 2020 г. в соответствии с Законом № 70.

210мм X 297мм
бланк для хранения (форма 1) 70 г/м²

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 14-830

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В.Моисеева

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 14-831

Уплачено за совершение нотариального действия: 2000 руб. 00 коп.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева