

Registered No. 2023-8951

NOTARIAL CERTIFICATE



HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

(Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) 202, 2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu,
Seoul, Korea

	Statement	Rev. No	0
		Page	1

I hereby certify that the content below is truthful and accurate information.

Instruction For Use

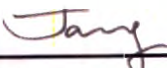
To. Roszdravnadzor

We, Toplan Co., Ltd. hereby declare that Instruction For Use (IFU) provided to the Roszdravnadzor is complete, consistent and authentic.



May 15, 2023

Toplan Co., Ltd.

Signature: 
Position: CEO (President)
Name : Jang Young Hwan

Toplan Co., Ltd.
Ga dong, 13, Neunggil-ro 115beon-gil, Danwon-gu,
Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
President Young Hwan Jang



 **Toplan Co., Ltd.**



Toplan Co., Ltd
Ga-dong 13, Neunggil-ro 115beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, 15420, Republic of Korea
Tel: +82 31 365-3255 Fax: +82 31 365-3256 www.toplann.com

등부 2023년 제8951호

Registered No. 2023-8951

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용자 설명서에 기재된 탑플란 주식회사 대표이사 장영환의 대리인 민경호는 본 공증인의 면전에서 위 사서증서에 위 본인이 기명날인한 것임을 자인하였다.

KYUNGHO MIN, attorney-in-fact of TOPLAN CO.,LTD. YOUNG HWAN JANG / CEO(PRESIDENT), appeared before me and admitted said principal's subscription to the attached INSTRUCTION FOR USE.

2023년 5월 30일 이 사무소에서 위 인 증한다.

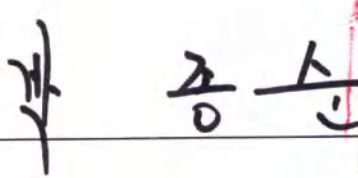
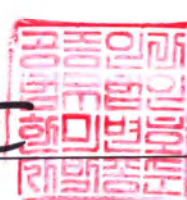
This is hereby attested on this 30th day of May, 2023 at this office.

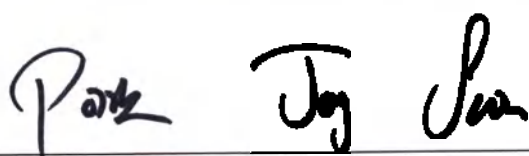
공증사무소명칭
공증인가 법무법인 한미
소속
서울중앙지방법검찰청
소재지표시
서울특별시 서초구 남부순환로 2558,
2층 202호

Name of the office
HANMI LAW AND NOTARY OFFICE
Belong to
Seoul Central District Prosecutors' Service
Address of the office
(Diplomatic Center B/D 2F,
Seocho-dong) 202,2558,
Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul.

공증담당변호사 박종순

Notary Public 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.

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by PARK JONG SOON

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul 6. the 30/05/2023

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2023C42310Q

9. Seal/stamp

10. Signature

Kang Yun Jeong

Kang Yun Jeong





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Формирователь десны Toplan»

1. Описание

Toplap представляет собой торговую марку материалов зубных имплантатов. Имплантаты и формирователи десны Toplap изготовлено из титана. Абатмент, формирователь десны, ортопедические компоненты и инструменты системы имплантатов Toplap совместимы только с имплантатами Toplap. Если изделие используется в сочетании с другими изделиями изготовителя, тогда могут возникать различные проблемы. В число проблем входят ослабление и поломка из-за недостаточных соединения и затяжки. Для получения более подробных сведений обратитесь к руководству, каталогу или веб-сайту компании (www.toplann.com). Пожалуйста, проверьте этикетку изделия на предмет наличия на ней информации о коде, спецификациях, дате изготовления и дате истечения срока годности изделия.

2. Наименование изделия

Формирователь десны Toplap

3. Стерильность

Изделие стерильное, одноразовое.

Формирователи десны очищаются и стерилизуются гамма-радиацией. Они представляют собой одноразовые стерильные медицинские изделия, которые следует использовать в стерильной окружающей среде с применением стерильных инструментов для предотвращения загрязнения и инфицирования изделия или места выполнения процедуры. Если упаковка повреждена или если истек срок годности при хранении, не используйте изделие. Изделия с истекшим сроком годности или загрязненные изделия не должны стерилизоваться повторно, и их следует утилизировать из-за риска, такого как загрязнение, инфекция, отказ остеоинтеграции.

4. Условия хранения/применения/эксплуатации

Не помещайте изделия в место появления любой возможной инфекции. Храните в сухом месте при комнатной температуре. Хранить вдали от прямых солнечных лучей. Транспортировка товаров должна осуществляться в транспортной упаковке при перевозке закрытого типа с соблюдением мер и правил перевозки, действующих для выбранного вида транспорта.

	Условия эксплуатации	Условия транспортировки	Условия хранения	
Температура °C	От +32°C до +42°C	+1°C ~ +38°C	+1°C ~ +30°C	Хранить в сухом и прохладном месте (1~30°C).. Избегайте прямого солнечного излучения.
Атмосферное давление	От 520 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1050 гПа	От 500 гПа до 1050 гПа	
Уровень влажности	0% ~ 100%	10~90%	10~90%	

5. Назначение

Это цельнометаллическая конструкция, которая фиксируется на имплантат, предназначенная для подготовки мягких тканей к установке абатмента. Формирователь десны удаляют перед фиксацией окончательной реставрации.

6. Меры предосторожности

(1) Общие меры предосторожности

Хирургические методики установки зубных имплантатов и формирователей десны требуют применения профессиональных и сложных процедур.

Поэтому, хирургия требует формального образования и обучения. Перед проведением процедуры следует тщательно предусмотреть заболевание костной ткани (остеопороз, остеопения), метаболическое расстройство костной ткани или иные состояния пациента.

(2) Меры предосторожности при процедурах

- Перед хирургическим вмешательством

Определите местную анатомию и пригодность доступной костной ткани для установки имплантата. Подготовьте имплантат с учетом ожидаемых ситуаций и мер предосторожности. Визуальный контроль, а также панорамные и периапикальные рентгеновские снимки важны для определения анатомических ориентиров, окклюзионных условий, периодонтального статуса и достаточности костной ткани. Перед хирургическим вмешательством для установки имплантата необходимы достаточные рентгеновские снимки, прямая пальпация и визуальный контроль места установки имплантата.

- При хирургическом вмешательстве

После проверки межокклюзионного пространства между зубами выберите высоту формирователя десны таким образом, чтобы он выступал на 1-2 мм выше десны. Выберите диаметр, аналогичный диаметру используемого абатмента, и, как правило, если используется диаметр более 0,5 мм, рекомендуется присоединять абатмент позднее. При прикреплении формирователя десны к винтообразному имплантату затяните его при помощи шестигранной ручной отвертки с усилием 10 Н·см (рекомендуемый момент затяжки). При этом обязательно используйте шестигранную отвертку, подходящую для каждой системы T01/T02.

При использовании формирователей десны следите за тем, чтобы край щечной раны не натягивался, иначе может возникнуть некроз слизистой оболочки.

Предупреждение: Никогда не превышайте рекомендуемый момент затяжки для абатмента. Чрезмерное затягивание абатмента может привести к поломке винта.

- После хирургического вмешательства (удаление формирователя десны)

В случае погружного заживления слегка отодвиньте лоскут перед удалением заживляющего компонента (формирователя десны). Удалите формирователь десны при помощи отвертки. (T01 = 1,28 шестригр. / T02 = 1,2 шестригр.)

В рамках долгосрочного лечения рекомендуется обеспечить всестороннее регулярное последующее наблюдение за пациентом после имплантации и проинформировать его о надлежащей гигиене полости рта.

7. Показания к применению

Формирователь десны показан для применения совместно с имплантатом для подготовки мягких тканей к установке абатмента.

Установка стоматологических имплантатов показана для использования при частичном отсутствии зубов или при полной адентии нижней и верхней челюсти, в качестве опоры для одиночных или многоэлементных реставрационных конструкций, включая протезы с цементной или винтовой фиксацией, съемные протезы, а также в качестве окончательной или временной опоры для абатмента под несъемный мостовидный протез.

Формирователи десны защищают внутреннюю конфигурацию имплантата, а также формируют, поддерживают и стабилизируют мягкую ткань в ходе процесса заживления.

Максимальная длительность использования заживляющих компонентов (формирователя десны) составляет 180 дней (6 месяцев).

8. Предупреждение

Общая информация:

Выбор неподходящих пациентов и хирургических методик может привести к отторжению имплантата или потере объема костной ткани, поддерживающей имплантат. Изделие Toplap не должно использоваться в целях, отличных от рекомендованного использования, и не должно быть ремоделировано. Подвижность имплантата, потеря объема костной ткани и хронические инфекции могут стать причиной неудачной остеоинтеграции имплантата.

- Всегда проверяйте изделия перед использованием. Не используйте поврежденные, деформированные, корродированные или обесцвеченные детали.
- Пациенты могут проглатывать или вдыхать компоненты. Необходимо предотвращать вдыхание компонентов при использовании внутри полости рта. При использовании изделий с винтами следите за тем, чтобы отвертка и винт соединялись надлежащим образом во избежание вдыхания и проглатывания.
- Формирователи десны используются только на этапе заживления и не поддерживают реставрацию.
- Не используйте формирователи десны Torlan по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- Не обрабатывайте или не стерилизуйте формирователи десны Torlan повторно. Чистка и стерилизация могут ухудшить основные характеристики материала и конструкции, что в последующем приведет к отторжению изделия.
- Не используйте формирователь десны повторно. При повторном использовании одноразовых изделий создается потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя.
- Никогда не используйте потенциально загрязненные компоненты. Загрязнение может привести к инфекциям.
- Перед введением заживляющих компонентов (формирователя десны) убедитесь в том, что внутренняя конфигурация имплантата чистая, чтобы предотвратить застревание формирователя десны в соединении имплантата.

9. Противопоказания

Противопоказания включают следующее, но не ограничиваются установкой:

- пациенты, страдающие гемофилией или имеющие проблемы, связанные со сложностью контроля травм твердых или мягких тканей;
- пациенты с неконтролируемым диабетом;
- пациенты, которые являются заядлыми курильщиками или алкоголиками;
- пациенты с ослабленной иммунной системой после химиотерапии или лучевой терапии;
- пациенты с интраоральной инфекцией или воспалением (ненадлежащая гигиена полости рта, бруксизм);
- пациентам с неустраняемой окклюзией/нарушением функции суставов, недостаточной длиной зубной дуги.

10. Побочные действия.

После проведения операции может возникнуть ряд проблем (потеря стабильности имплантата, повреждение протеза). Причинами подобных проблем могут быть: несоответствующее качество и объем остаточной костной ткани, аллергическая реакция, неполноценная гигиена ротовой полости или несоблюдение пациентом установленных требований, подвижность имплантата, частичное ухудшение состояния тканей или некорректное позиционирование имплантата.

11. Меры предосторожности для пациентов

Пожалуйста, тщательно соблюдайте гигиену ротовой полости. Не прикладывайте слишком большого усилия до подсоединения последнего протеза.

12. Информация о потенциальных потребителях медицинского оборудования

Изделие предназначено для использования у полностью или частично адентичных пациентов, не имеющих заболеваний, указанных в противопоказаниях.

Данное медицинское оборудование предназначено для использования в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами и применяется только в стоматологической клинике.

13. Совместимость с МРТ

Неферромагнитные изделия безопасны для пациентов при проведении МРТ. Титан - парамагнитный материал, на который не действует магнитное поле МРТ. Риск связанных с имплантацией осложнений очень низок, и МРТ можно безопасно использовать у пациентов с имплантатами. Основываясь на литературе, наше изделие не имеет риска магнитного резонанса.

14. Срок годности

8 лет

15. Комплектность поставки

Во вторичную упаковку (бумажную коробку) вкладывается формирователь десны (1 шт.) в первичной упаковке, Наклейка пациента идентификационная (3 шт.) и инструкция по применения (1 шт.)

16. Утилизация

После применения изделия, его необходимо утилизировать должным образом. При выборе способа утилизации, необходимо учитывать возможность отнесения изделия к эпидемиологически опасным отходам и необходимость применения соответствующих особых мер.

Класс опасности отходов – класс Б (эпидемиологически опасные отходы)

17. Гарантия

Гарантийный срок хранения медицинского изделия равен сроку годности изделия.

Производитель гарантирует, что изделие соответствует заявленным свойствам и характеристикам, подтвержденным регистрационным удостоверением. При выявлении в изделиях дефектов, возникших по вине производителя, компания ООО «ОССТЕМ» принимает на себя обязательства по замене изделия на новое в течение 1 года с момента покупки товара, при условии предоставления покупателем дефектного изделия и соответствующих документов. Данная гарантия распространяется только на изделия, приобретенные у официального представителя производителя — ООО «ОССТЕМ» (Россия). Медицинские изделия с естественным износом обмену и возврату не подлежат. ООО «ОССТЕМ» не несёт ответственности в случае повреждения или отказа в работе изделия, а также нанесённого им ущерба в случае, если это явилось следствием нарушения пользователем правил применения изделия, самостоятельной модификации, а также использования изделия не по прямому назначению.

18. Адрес для обращения потребителей на территории РФ

Наименование: ООО «ОССТЕМ»

Юридический адрес: 115432, г. Москва, пр. Андропова, д. 18, кор. 7, оф. 1

Тел : +7-495-739-99-25

e-mail : info@osstem.ru

Производитель: Toplan Co., Ltd.

Га-дон 13, Нынгил-ро 115, Бон-гил,
Данвон-гу, Ансан-си, Кенги-до, 15420,
Южная Корея
Тел.: 82-31 365 3255
Факс: 82-31 365 3256
www.toplann.com

Символ	Расшифровка
	Стерилизовано с использованием излучения
	Не использовать повторно
	Осторожно
	Номер по каталогу
	Код серии
	Использовать до, дата
	Дата производства
	Производитель
	Знак соответствия *

*может быть добавлен при необходимости

Формирователь десны Torlan.**I. Варианты исполнения:****1. Формирователь десны T01:**

1.1. Формирователь десны T01HA402020; $\varnothing 4.0/2.0(G/H)/2.0\text{мм}(H)$, в составе:

- 1.1.1. Формирователь десны – 1 шт.
- 1.1.2. Наклейка пациента идентификационная – 3 шт.
- 1.1.3. Инструкция по применению - 1 шт.

1.2. T01HA402035; $\varnothing 4.0/2.0(G/H)/3.5\text{мм}(H)$, в составе:

- 1.2.1. Формирователь десны – 1 шт.
- 1.2.2. Наклейка пациента идентификационная – 3 шт.
- 1.2.3. Инструкция по применению - 1 шт.

1.3. T01HA403050; $\varnothing 4.0/3.0(G/H)/5.0\text{мм}(H)$, в составе:

- 1.3.1. Формирователь десны – 1 шт.
- 1.3.2. Наклейка пациента идентификационная – 3 шт.
- 1.3.3. Инструкция по применению - 1 шт.

1.4. T01HA404070; $\varnothing 4.0/4.0(G/H)/7.0\text{мм}(H)$, в составе:

- 1.4.1. Формирователь десны – 1 шт.
- 1.4.2. Наклейка пациента идентификационная – 3 шт.
- 1.4.3. Инструкция по применению - 1 шт.

1.5. T01HA452020; $\varnothing 4.5/2.0(G/H)/2.0\text{мм}(H)$, в составе:

- 1.5.1. Формирователь десны – 1 шт.
- 1.5.2. Наклейка пациента идентификационная – 3 шт.
- 1.5.3. Инструкция по применению - 1 шт.

1.6. T01HA452035; $\varnothing 4.5/2.0(G/H)/3.5\text{мм}(H)$, в составе:

- 1.6.1. Формирователь десны – 1 шт.
- 1.6.2. Наклейка пациента идентификационная – 3 шт.
- 1.6.3. Инструкция по применению - 1 шт.

1.7. T01HA453050; $\varnothing 4.5/3.0(G/H)/5.0\text{мм}(H)$, в составе:

- 1.7.1. Формирователь десны – 1 шт.
- 1.7.2. Наклейка пациента идентификационная – 3 шт.
- 1.7.3. Инструкция по применению - 1 шт.

1.8. T01HA454070; $\varnothing 4.5/4.0(G/H)/7.0\text{мм}(H)$, в составе:

- 1.8.1. Формирователь десны – 1 шт.
- 1.8.2. Наклейка пациента идентификационная – 3 шт.
- 1.8.3. Инструкция по применению - 1 шт.

1.9. T01HA552020; $\varnothing 5.5/2.0(G/H)/2.0\text{мм}(H)$, в составе:

- 1.9.1. Формирователь десны – 1 шт.
- 1.9.2. Наклейка пациента идентификационная – 3 шт.
- 1.9.3. Инструкция по применению - 1 шт.

1.10 T01HA552035; $\varnothing 5.5/2.0(G/H)/3.5\text{мм}(H)$, в составе:

- 1.10.1. Формирователь десны – 1 шт.

- 1.10.2. Наклейка пациента идентификационная— 3 шт.
1.10.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.11 T01HA553050; $\varnothing 5.5/3.0(G/H)/5.0\text{мм}(H)$, в составе:
1.11.1. Формирователь десны – 1 шт.
1.11.2. Наклейка пациента идентификационная— 3 шт.
1.11.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.12 T01HA554070; $\varnothing 5.5/4.0(G/H)/7.0\text{мм}(H)$, в составе:
1.12.1. Формирователь десны – 1 шт.
1.12.2. Наклейка пациента идентификационная— 3 шт.
1.12.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.13 T01HA652020; $\varnothing 6.5/2.0(G/H)/2.0\text{мм}(H)$, в составе:
1.13.1. Формирователь десны – 1 шт.
1.13.2. Наклейка пациента идентификационная— 3 шт.
1.13.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.14 T01HA652035; $\varnothing 6.5/2.0(G/H)/3.5\text{мм}(H)$, в составе:
1.14.1. Формирователь десны – 1 шт.
1.14.2. Наклейка пациента идентификационная— 3 шт.
1.14.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.15 T01HA653050; $\varnothing 6.5/3.0(G/H)/5.0\text{мм}(H)$, в составе:
1.15.1. Формирователь десны – 1 шт.
1.15.2. Наклейка пациента идентификационная— 3 шт.
1.15.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.16 T01HA654070; $\varnothing 6.5/4.0(G/H)/7.0\text{мм}(H)$, в составе:
1.16.1. Формирователь десны – 1 шт.
1.16.2. Наклейка пациента идентификационная— 3 шт.
1.16.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.17 T01HA752035; $\varnothing 7.5/2.0(G/H)/3.5\text{мм}(H)$, в составе:
1.17.1. Формирователь десны – 1 шт.
1.17.2. Наклейка пациента идентификационная— 3 шт.
1.17.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.18 T01HA753050; $\varnothing 7.5/3.0(G/H)/5.0\text{мм}(H)$, в составе:
1.18. 1. Формирователь десны – 1 шт.
1.18.2. Наклейка пациента идентификационная— 3 шт.
1.18.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.19 T01HA852035; $\varnothing 8.5/2.0(G/H)/3.5\text{мм}(H)$, в составе:
1.19.1. Формирователь десны – 1 шт.
1.19.2. Наклейка пациента идентификационная— 3 шт.
1.19.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.20 T01HA853050; $\varnothing 8.5/3.0(G/H)/5.0\text{мм}(H)$, в составе:
1.20.1. Формирователь десны – 1 шт.
1.20.2. Наклейка пациента идентификационная— 3 шт.
1.20.3. Инструкция по применению - 1 шт.

1.21 T01HAM402020; Mini /ø4.0/2.0(G/H)/2.0мм(H) , в составе:

1.21.1. Формирователь десны – 1 шт.

1.21.2. Наклейка пациента идентификационная– 3 шт.

1.21.3. Инструкция по применению - 1 шт.

1.22 T01HAM402035; Mini /ø4.0/2.0(G/H)/3.5мм(H) , в составе:

1.22.1. Формирователь десны – 1 шт.

1.22.2. Наклейка пациента идентификационная– 3 шт.

1.22.3. Инструкция по применению - 1 шт.

1.23 T01HAM403050; Mini /ø4.0/3.0(G/H)/5.0мм(H) , в составе:

1.23.1. Формирователь десны – 1 шт.

1.23.2. Наклейка пациента идентификационная– 3 шт.

1.23.3. Инструкция по применению - 1 шт.

1.24 T01HAM404070; Mini /ø4.0/4.0(G/H)/7.0мм(H) , в составе:

1.24.1. Формирователь десны – 1 шт.

1.24.2. Наклейка пациента идентификационная– 3 шт.

1.24.3. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Формирователь десны T02:

2.1 T02HA402020; 1.2Нех / ø4.0/2.0(G/H)/2.0мм(H), в составе:

2.1.1. Формирователь десны – 1 шт.

2.1.2. Наклейка пациента идентификационная– 3 шт.

2.1.3. Инструкция по применению - 1 шт.

2.2 T02HA402035; 1.2Нех / ø4.0/2.0(G/H)/3.5мм(H) , в составе:

2.2.1. Формирователь десны – 1 шт.

2.2.2. Наклейка пациента идентификационная– 3 шт.

2.2.3. Инструкция по применению - 1 шт.

2.3 T02HA403050; 1.2Нех / ø4.0/3.0(G/H)/5.0мм(H) , в составе:

2.3.1. Формирователь десны – 1 шт.

2.3.2. Наклейка пациента идентификационная– 3 шт.

2.3.3. Инструкция по применению - 1 шт.

2.4 T02HA404070; 1.2Нех / ø4.0/4.0(G/H)/7.0мм(H) , в составе:

2.4.1. Формирователь десны – 1 шт.

2.4.2. Наклейка пациента идентификационная– 3 шт.

2.4.3. Инструкция по применению - 1 шт.

2.5 T02HA452020; 1.2Нех / ø4.5/2.0(G/H)/2.0мм(H) , в составе:

2.5.1. Формирователь десны – 1 шт.

2.5.2. Наклейка пациента идентификационная– 3 шт.

2.5.3. Инструкция по применению - 1 шт.

2.6 T02HA452035; 1.2Нех / ø4.5/2.0(G/H)/3.5мм(H) , в составе:

2.6.1. Формирователь десны – 1 шт.

2.6.2. Наклейка пациента идентификационная– 3 шт.

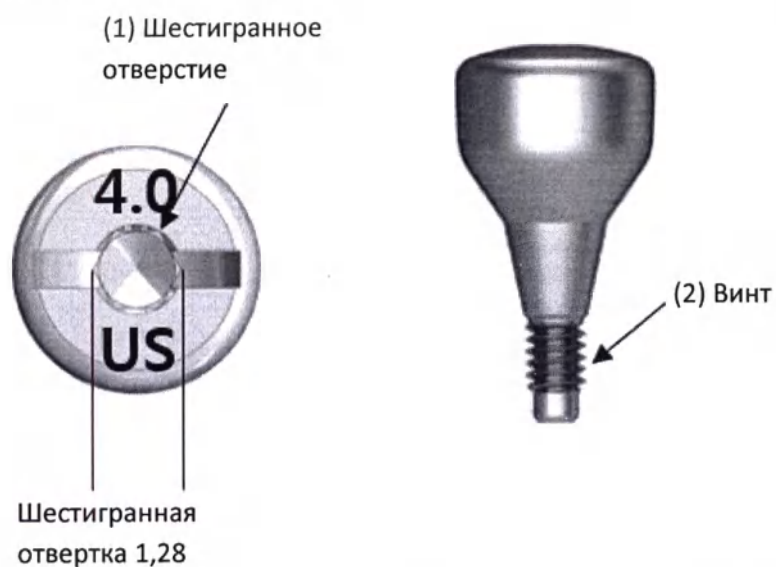
2.6.3. Инструкция по применению - 1 шт.

- 2.7 T02HA453050; 1.2Нех / $\varnothing 4.5/3.0(G/H)/5.0\text{мм}(H)$, в составе:
2.7.1. Формирователь десны – 1 шт.
2.7.2. Наклейка пациента идентификационная– 3 шт.
2.7.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.8 T02HA454070; 1.2Нех / $\varnothing 4.5/4.0(G/H)/7.0\text{мм}(H)$, в составе:
2.8.1. Формирователь десны – 1 шт.
2.8.2. Наклейка пациента идентификационная– 3 шт.
2.8.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.9 T02HA552020; 1.2Нех / $\varnothing 5.5/2.0(G/H)/2.0\text{мм}(H)$, в составе:
2.9.1. Формирователь десны – 1 шт.
2.9.2. Наклейка пациента идентификационная– 3 шт.
2.9.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.10 T02HA552035; 1.2Нех / $\varnothing 5.5/2.0(G/H)/3.5\text{мм}(H)$, в составе:
2.10.1. Формирователь десны – 1 шт.
2.10.2. Наклейка пациента идентификационная– 3 шт.
2.10.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.11 T02HA553050; 1.2Нех / $\varnothing 5.5/3.0(G/H)/5.0\text{мм}(H)$, в составе:
2.11.1. Формирователь десны – 1 шт.
2.11.2. Наклейка пациента идентификационная– 3 шт.
2.11.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.12 T02HA554070; 1.2Нех / $\varnothing 5.5/4.0(G/H)/7.0\text{мм}(H)$, в составе:
2.12.1. Формирователь десны – 1 шт.
2.12.2. Наклейка пациента идентификационная– 3 шт.
2.12.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.13 T02HA652020; 1.2Нех / $\varnothing 6.5/2.0(G/H)/2.0\text{мм}(H)$, в составе:
2.13.1. Формирователь десны – 1 шт.
2.13.2. Наклейка пациента идентификационная– 3 шт.
2.13.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.14 T02HA652035; 1.2Нех / $\varnothing 6.5/2.0(G/H)/3.5\text{мм}(H)$, в составе:
2.14.1. Формирователь десны – 1 шт.
2.14.2. Наклейка пациента идентификационная– 3 шт.
2.14.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.15 T02HA653050; 1.2Нех / $\varnothing 6.5/3.0(G/H)/5.0\text{мм}(H)$, в составе:
2.15.1. Формирователь десны – 1 шт.
2.15.2. Наклейка пациента идентификационная– 3 шт.
2.15.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.16 T02HA654070; 1.2Нех / $\varnothing 6.5/4.0(G/H)/7.0\text{мм}(H)$, в составе:
2.16.1. Формирователь десны – 1 шт.
2.16.2. Наклейка пациента идентификационная– 3 шт.
2.16.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.17 T02HA752035; 1.2Нех / $\varnothing 7.5/2.0(G/H)/3.5\text{мм}(H)$, в составе:

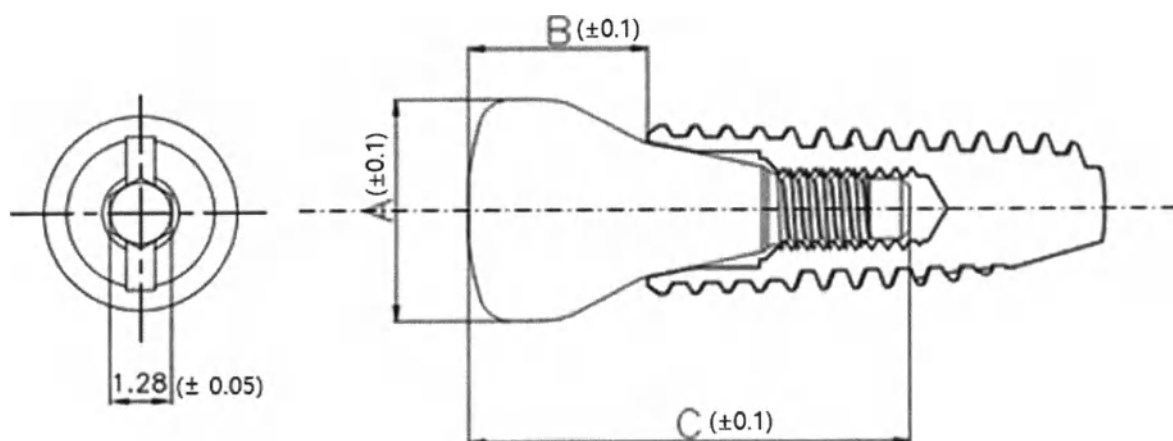
- 2.17.1. Формирователь десны – 1 шт.
- 2.17.2. Наклейка пациента идентификационная– 3 шт.
- 2.17.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.18 T02HA753050; 1.2Hex / $\varnothing 7.5/3.0(G/H)/5.0\text{мм}(H)$, в составе:
 - 2.18.1. Формирователь десны – 1 шт.
 - 2.18.2. Наклейка пациента идентификационная– 3 шт.
 - 2.18.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.19 T02HA852035; 1.2Hex / $\varnothing 8.5/2.0(G/H)/3.5\text{мм}(H)$, в составе:
 - 1.19.1. Формирователь десны – 1 шт.
 - 1.19.2. Наклейка пациента идентификационная– 3 шт.
 - 1.19.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.20 T02HA853050; 1.2Hex / $\varnothing 8.5/3.0(G/H)/5.0\text{мм}(H)$, в составе:
 - 2.20.1. Формирователь десны – 1 шт.
 - 2.20.2. Наклейка пациента идентификационная– 3 шт.
 - 2.20.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.21 T02HAM402020; Mini / 1.2Hex $\varnothing 4.0/2.0(G/H)/2.0\text{мм}(H)$, в составе:
 - 2.21.1. Формирователь десны – 1 шт.
 - 2.21.2. Наклейка пациента идентификационная– 3 шт.
 - 2.21.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.22 T02HAM402035; Mini / 1.2Hex $\varnothing 4.0/2.0(G/H)/3.5\text{мм}(H)$, в составе:
 - 2.22.1. Формирователь десны – 1 шт.
 - 2.22.2. Наклейка пациента идентификационная– 3 шт.
 - 2.22.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.23 T02HAM403050; Mini / 1.2Hex $\varnothing 4.0/3.0(G/H)/5.0\text{мм}(H)$, в составе:
 - 1.23.1. Формирователь десны – 1 шт.
 - 1.23.2. Наклейка пациента идентификационная– 3 шт.
 - 1.23.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.24 T02HAM404070; Mini / 1.2Hex $\varnothing 4.0/4.0(G/H)/7.0\text{мм}(H)$, в составе:
 - 2.24.1. Формирователь десны – 1 шт.
 - 2.24.2. Наклейка пациента идентификационная– 3 шт.
 - 2.24.3. Инструкция по применению - 1 шт.

Спецификация

1.1 T01 Формирователь десны



№	Части	Описание
1	Шестигранное отверстие	Отверстие шестигранной формы 1.28 предназначено для шестигранной отвертки 1.28 в целях приложения усилия с тем, чтобы соединить винт с имплантатом.
2	Винт	Винт соединяет формирователь десны с имплантатом



(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спец.			Масса, г +/-2%	Примечание
		$A(\varnothing) \pm 0.1$	$B \pm 0.1$	$C \pm 0.1$		

1	T01HA402020	4,13	2,40	8,60	0,20	-
2	T01HA402035	4,04	4,38	10,93	0,25	-
3	T01HA403050	4,14	5,88	12,43	0,31	-
4	T01HA404070	4,20	7,89	14,44	0,36	-
5	T01HA452020	4,50	2,50	8,70	0,41	-
6	T01HA452035	4,54	4,40	10,95	0,47	-
7	T01HA453050	4,64	5,90	12,45	0,52	-
8	T01HA454070	4,70	7,90	14,45	0,51	-
9	T01HA552020	5,50	2,50	8,70	0,63	-
10	T01HA552035	5,54	4,51	11,06	0,68	-
11	T01HA553050	5,64	6,01	12,56	0,73	-
12	T01HA554070	5,75	8,01	14,56	0,78	-
13	T01HA652020	6,50	2,50	8,70	0,84	-
14	T01HA652035	6,54	4,61	11,16	0,89	-
15	T01HA653050	6,64	6,11	12,66	0,95	-
16	T01HA654070	6,75	8,11	14,67	1,00	-
17	T01HA752035	7,54	4,53	11,08	1,05	-
18	T01HA753050	7,64	6,12	12,67	1,11	-
19	T01HA852035	8,54	4,53	11,08	1,16	-
20	T01HA853050	8,64	6,10	12,70	1,22	-
21	T01HAM402020	4,13	2,60	8,00	0,42	Mini (Мини)

22	T01HAM402035	4,04	4,92	10,43	0,33	Mini (Мини)
23	T01HAM403050	4,14	6,43	11,93	0,24	Mini (Мини)
24	T01HAM404070	4,20	8,43	13,94	0,15	Mini (Мини)

Резьба формирователя десны:

- 1) Диаметр: $\varnothing 1.4\text{мм}$ (± 0.05)
- 2) Шаг : 0.4 мм (± 0.05)
- 3) Высота: $\varnothing 2.0$ мм (± 0.05)

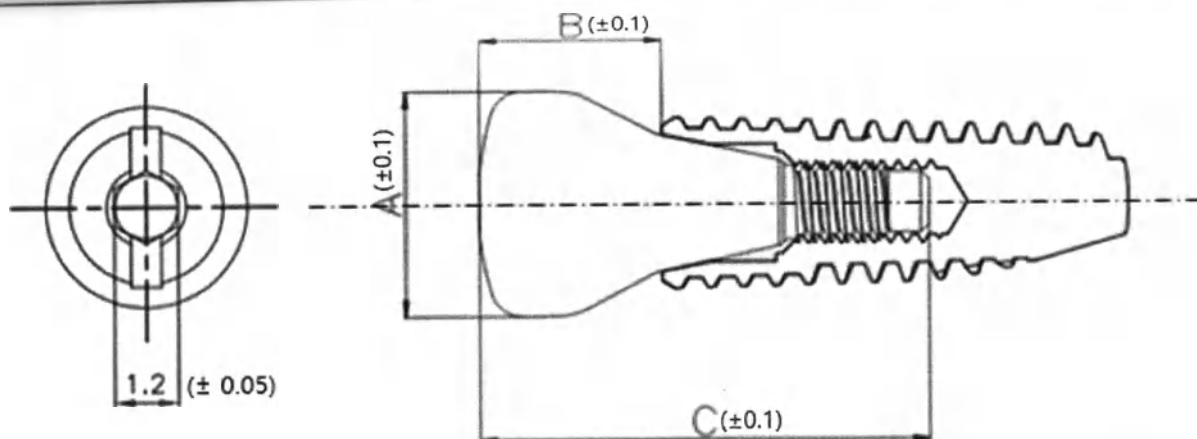
Резьба формирователя десны типа Mini:

- 1) Диаметр : $\varnothing 1.2\text{мм}$ (± 0.05)
- 2) Шаг : 0.35 мм (± 0.05)
- 3) Высота: $\varnothing 1.57$ мм (± 0.05)

1.1 T02 Формирователь десны



№	Части	Описание
1	Шестигранное отверстие	Отверстие шестигранной формы 1.20 предназначено для шестигранной отвертки 1.20 в целях приложения усилия с тем, чтобы соединить винт с имплантатом.
2	Винт	Винт соединяет формирователь десны с имплантатом.



(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спец.			Масса, г +/-2%	Примечание
		A(Ø)± 0.1	B± 0.1	C± 0.1		
1	T02HA402020	4,13	2,40	8,60	0,21	-
2	T02HA402035	4,04	4,38	10,93	0,26	-
3	T02HA403050	4,14	5,88	12,43	0,32	-
4	T02HA404070	4,20	7,89	14,44	0,38	-
5	T02HA452020	4,50	2,50	8,70	0,44	-
6	T02HA452035	4,54	4,40	10,95	0,49	-
7	T02HA453050	4,64	5,90	12,45	0,54	-
8	T02HA454070	4,70	7,90	14,45	0,6	-
9	T02HA552020	5,50	2,50	8,70	0,65	-
10	T02HA552035	5,54	4,51	11,06	0,71	-
11	T02HA553050	5,64	6,01	12,56	0,76	-
12	T02HA554070	5,75	8,01	14,56	0,81	-
13	T02HA652020	6,50	2,50	8,70	0,87	-

14	T02HA652035	6,54	4,61	11,16	0,9	-
15	T02HA653050	6,64	6,11	12,66	0,97	-
16	T02HA654070	6,75	8,11	14,67	1,03	-
17	T02HA752035	7,54	4,53	11,08	1,07	-
18	T02HA753050	7,64	6,12	12,67	1,13	-
19	T02HA852035	8,54	4,53	11,08	1,18	-
20	T02HA853050	8,64	6,10	12,70	1,23	-
21	T02HAM402020	4,13	2,60	8,00	0,15	Mini (Мини)
22	T02HAM402035	4,04	4,92	10,43	0,24	Mini (Мини)
23	T02HAM403050	4,14	6,43	11,93	0,33	Mini (Мини)
24	T02HAM404070	4,20	8,43	13,94	0,42	Mini (Мини)

Резьба формирователя десны:

- 1) Диаметр : $\varnothing 1.4\text{мм}$ (± 0.05)
- 2) Шаг : 0.4 мм (± 0.05)
- 3) Высота $\varnothing 2.0$ мм (± 0.05)

Резьба формирователя десны типа Mini:

- 1) Диаметр: $\varnothing 1.2\text{мм}$ (± 0.05)
- 2) Шаг : 0.35 мм (± 0.05)
- 3) Высота: $\varnothing 1.57$ мм (± 0.05)

Химический состав

1. Исходные материалы

Изделие \ Параметр	Материал	Компоненты (%)	Стандарт	Поставщик
T01 Формирователь десны T02 Формирователь десны	Ti-6Al-4V Сплав	C: Макс. 0,08 Fe: Макс. 0,25 O: Макс. 0,13 N: Макс. 0,05 H: Макс. 0,012 Al : 5,5-6,5 V: 3,5-4,5 Ti: Баланс	ASTM F136	ФОРТ УЭ ЙН

2. Механические свойства

Части \ Параметр	Предел прочности на растяжение, мин., фунт/кв. дюйм (МПа)	Предел текучести (Смещение 0,2%) мин фунт на кв. дюйм (МПа)	Удлинение при 4D переломе имплантата, (%) мин.	Относительное сужение (%) мин.	Твердость (статическая)	Шероховатость, мкм
Ti-6Al-4V Сплав	860 ~	795 ~	15 ~	25 ~	Более 400 Н	1,0 ~ 3,5

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

№	Номер стандарта	Название стандарта
1	EN 1642:2011	Стоматология– Медицинские стоматологические устройства – Зубные имплантаты
2	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских устройств
3	EN 556-1:2001 /AC:2006	Стерилизация медицинских устройств – Требования к медицинским устройствам, которые должны считаться «СТЕРИЛЬНЫМИ» – Часть 1 : Требования к медицинским изделиям, стерилизуемых на завершающей стадии производства
4	EN 556-2:2015	Стерилизация медицинских устройств – Требования к медицинским устройствам, которые должны считаться «СТЕРИЛЬНЫМИ» – Часть 2 : Требования к медицинским изделиям, прошедшим асептическую обработку
5	EN ISO 14971:2007	Медицинские приборы – Применение управления рисками к медицинским изделиям
6	EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования
7	EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация медицинских изделий – Облучение - Часть 1: Требования к разработке, валидации и обычному контролю процесса стерилизации медицинских устройств
8	EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация медицинских изделий - Облучение - Часть 2: Установление стерилизующей дозы
9	EN ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки
10	EN ISO 11607-2:2006	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки» (ISO 11607-2:2006)
11	ISO 10451:2010	Стоматология - Содержание технической документации по системам зубных имплантатов
12	ISO 7405:2018	Стоматология - Оценка биологической совместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
13	ISO 14801:2016	Стоматология - Имплантаты - Испытания динамической усталости для внутрикостных зубных имплантатов

14	ISO 13485:2016	Медицинские устройства -- Системы управления качеством -- Требования к регулированию
15	ISO 15223-2:2010	Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 2: Разработка, выбор и валидация символов
16	ISO 16142-1:2016	Медицинские устройства- Общепризнанные принципы безопасности и эффективности медицинских устройств- Часть 1: Общие существенные принципы и дополнительные специфические существенные принципы для всех медицинских изделий, не относящихся к диагностике «in vitro», а также руководство по выбору стандартов
17	ISO 10993-1:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
18	ISO 10993-2:2006	Биологическая оценка медицинских устройств -- Часть 2: Требования к охране здоровья животных
19	ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских устройств -- Часть 3: Испытания генотоксичности, канцерогенности и репродуктивной токсичности
20	ISO 10993-4:2017	Биологическая оценка медицинских устройств -- Часть 4: Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью
21	ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro.
22	ISO 10993-6:2016	Биологическая оценка медицинских устройств -- Часть 6: Испытания для определения локальных эффектов после имплантации
23	ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских устройств -- Часть 10: Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
24	ISO 10993-11:2017	Биологическая оценка медицинских устройств -- Часть 11: Испытания на системную токсичность
25	ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских устройств -- Часть 12: Приготовление образцов и эталонные материалы
26	ISO 10993-18:2005	Биологическая оценка медицинских устройств -- Часть 18: Химическая характеристика материалов
27	ISO 14155:2011	Испытания клинические медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
28	ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц

29	ISO 11137-3:2017	Стерилизация медицинских изделий -- Облучение -- Часть 3: Руководство по вопросам дозиметрии в ходе разработки, валидации и текущего контроля
30	ASTM F67-13	Стандартная спецификация на нелегированный титан для областей применения хирургических имплантов (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)
31	ASTM F1608-16	Стандартный метод испытаний на микробное ранжирование пористых упаковочных материалов (метод камеры для облучения)
32	ASTM F1929-15	Стандартный метод испытаний на герметичность клеевого шва пористой медицинской упаковки методом проникновения красителя.
33	ASTM F1980-07 (2011) ASTM F1980-16	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских устройств
34	ASTM F2096-11	Стандартный метод испытаний на определение сильных утечек в медицинской упаковке путем повышения внутреннего давления (проба на образование пузырей)
35	ASTM F88/F88M-15	Стандартный метод испытаний на прочность склеивания гибких защитных материалов

[Формирователи десны — совместимые платформы имплантатов (продукт аналогичный продукту производителя) и отверток]

Наименование РУ	Формирователь десны Toplan	Имплантаты стоматологические Toplan с принадлежностями	Имплантаты стоматологические с принадлежностями	Система стоматологических имплантатов TS
№ РУ	В процессе регистрации	В процессе регистрации	ФЦЗ 2012/12280 от 28.06.2012	ФЦЗ 2012/11504 от 10.02.2020
Производитель	Toplan Co., Ltd., Коя	Toplan Co., Ltd., Коя	Dentium Co., Ltd., Коя	Osstem Implant Co., Ltd, Коя
T01 Healing Abutment (Отвертка 1.28 Hex)	-T01HA402020, -T01HA402035, -T01HA403050, -T01HA404070, -T01HA452020, -T01HA452035, -T01HA453050, -T01HA454070, -T01HA552020, -T01HA552035, -T01HA553050, -T01HA554070, -T01HA652020, -T01HA652035, -T01HA653050, -T01HA654070, -T01HA752035, -T01HA753050, -T01HA852035, -T01HA853050,	T01 Fixture (. Имплантат T01) -T013606S, -T013607S, -T013608S, -T013610S, -T013612S, -T013614S, -T014006S, -T014007S, -T014008S, -T014010S, -T014012S, -T014014S, -T014506S, -T014507S, -T014508S, -T014510S, -T014512S, -T014514S, -T015006S, -T015007S, -T015008S, -T015010S, -T015012S, -T015014S.	SuperLine Fixture (Имплантат «Суперлайн») - FX3607SW - FX3608SW - FX3610SW - FX3612SW - FX3614SW - FX4007SW - FX4008SW - FX4010SW - FX4012SW - FX4014SW - FX4507SW - FX4508SW - FX4510SW - FX4512SW - FX4514SW - FX5007SW - FX5008SW - FX5010SW - FX5012SW - FX5014SW	Имплантат TS III SA (TS III SA Fixture). - TS3M3507S - TS3M3508S - TS3M3510S - TS3M3511S - TS3M3513S - TS3M4006S - TS3M4007S - TS3M4008S - TS3M4010S - TS3M4011S - TS3M4013S - TS3M4506S - TS3M4507S - TS3M4508S - TS3M4510S - TS3M4511S - TS3M4513S - TS3M5006S - TS3M5007S - TS3M5008S - TS3M5010S - TS3M5011S - TS3M5013S
		T01 Ultra-wide Fixture (Имплантат T01 Ultra-wide) -T016006S -T016007S -T016008S -T016010S -T016012S -T017006S -T017007S -T017008S -T017010S -T017012S	SuperLine Fixture (Имплантат «Суперлайн») - FX6007SW - FX6008SW - FX6010SW - FX6012SW - FX7007SW - FX7008SW - FX7010SW - FX7012SW	Имплантат TS III SA Ultra-Wide (TS III SA Ultra-Wide Fixture). - TS3S6006S - TS3S6007S - TS3S6008S - TS3S6010S - TS3S6011S - TS3S7006S - TS3S7007S - TS3S7008S - TS3S7010S - TS3S7011S

	-T01HAM402020 (Mini), -T01HAM402035 (Mini), -T01HAM403050 (Mini), -T01HAM404070 (Mini).	T01 Mini Fixture (Имплантат T01 Mini) -T013007S -T013008S -T013010S -T013012S -T013014S		Имплантат TS III SA (TS III SA Fixture). - TS3M3008S - TS3M3010S - TS3M3011S - TS3M3013S - TS3M3015S
--	--	---	--	--

[Формирователи десны — совместимые платформы имплантатов (продукт аналогичный продукту производителя) и отверток]

Наименование РУ	Формирователь десны Toplan	Имплантаты стоматологические Toplan с принадлежностями	Имплантаты стоматологические с принадлежностями	Система стоматологических имплантатов TS
№ РУ	-	-	ФСЗ 2012/12280 от 28.06.2012	ФСЗ 2012/11504 от 10.02.2020
Производитель	Toplan Co., Ltd., Коя	Toplan Co., Ltd., Коя	Dentium Co., Ltd., Коя	Osstem Implant Co., Ltd, Коя
T02 Healing Abutment (Отвертка 1.2 Hex)	- T02HA402020 - T02HA402035 - T02HA403050 - T02HA404070 - T02HA452020 - T02HA452035 - T02HA453050 - T02HA454070 - T02HA552020 - T02HA552035 - T02HA553050 - T02HA554070 - T02HA652020 - T02HA652035 - T02HA653050 - T02HA654070 - T02HA752035 - T02HA753050 - T02HA852035 - T02HA853050	T01 Fixture (Имплантат T01) -T013606S, -T013607S, -T013608S, -T013610S, -T013612S, -T013614S, -T014006S, -T014007S, -T014008S, -T014010S, -T014012S, -T014014S, -T014506S, -T014507S, -T014508S, -T014510S, -T014512S, -T014514S, -T015006S, -T015007S, -T015008S, -T015010S, -T015012S, -T015014S. T01 Ultra-wide Fixture (Имплантат T01 Ultra-wide) -T016006S -T016007S -T016008S -T016010S -T016012S -T017006S -T017007S -T017008S -T017010S -T017012S	SuperLine Fixture (Имплантат «Суперлайн») - FX3607SW - FX3608SW - FX3610SW - FX3612SW - FX3614SW - FX4007SW - FX4008SW - FX4010SW - FX4012SW - FX4014SW - FX4507SW - FX4508SW - FX4510SW - FX4512SW - FX4514SW - FX5007SW - FX5008SW - FX5010SW - FX5012SW - FX5014SW SuperLine Fixture (Имплантат «Суперлайн») - FX6007SW - FX6008SW - FX6010SW - FX6012SW - FX7007SW - FX7008SW - FX7010SW - FX7012SW	Имплантат TS III SA (TS III SA Fixture). - TS3M3507S - TS3M3508S - TS3M3510S - TS3M3511S - TS3M3513S - TS3M4006S - TS3M4007S - TS3M4008S - TS3M4010S - TS3M4011S - TS3M4013S - TS3M4506S - TS3M4507S - TS3M4508S - TS3M4510S - TS3M4511S - TS3M4513S - TS3M5006S - TS3M5007S - TS3M5008S - TS3M5010S - TS3M5011S - TS3M5013S Имплантат TS III SA Ultra-Wide (TS III SA Ultra-Wide Fixture). - TS3S6006S - TS3S6007S - TS3S6008S - TS3S6010S - TS3S6011S - TS3S7006S - TS3S7007S - TS3S7008S - TS3S7010S - TS3S7011S
	- T02HAM402020 (Mini) - T02HAM402035 (Mini) - T02HAM403050 (Mini) - T02HAM404070 (Mini)	T01 Mini Fixture (Имплантат T01 Mini) -T013007S -T013008S -T013010S -T013012S -T013014S		Имплантат TS III SA (TS III SA Fixture). - TS3M3008S - TS3M3010S - TS3M3011S - TS3M3013S - TS3M3015S

/Фрагмент печати: Государственный нотариус Пак Чон Сун/

«НОТАРИАЛЬНАЯ И ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА ХАНМИ»

[бланк формы № 41]

Тел.: 733-3955~6 Факс: 733-3950

(Дипломатический центр В/Д 2 этаж, Сочхо-д /далее текст обрывается/

Регистрационный № 2023 — 8951

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Рельефный оттиск на самоклеящемся лейбле: «НОТАРИАЛЬНАЯ И ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА ХАНМИ» (HANMI LAW AND NOTARY OFFICE)/

«НОТАРИАЛЬНАЯ И ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА ХАНМИ»

(Дипломатический центр В/Д 2 этаж, Сочхо-тон) 202, 2558, Намбусунхван-ро, Сочхо-ку, Сеул, Корея
(Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) 202, 2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea)

210 мм x 297 мм (офисная бумага [1 сорт], 70 г/м²)

/Логотип: «Топлан» (Toplan)/	Заявление	Стр.	1
------------------------------	-----------	------	---

Я настоящим удостоверяю, что приведенная ниже информация является верной и точной.

Инструкция по применению

Кому: Росздравнадзор

Мы, компания «Топлан Ко., Лтд.» (Toplan Co., Ltd.), настоящим заявляем, что инструкция по применению, предоставленная в Росздравнадзор, является полной, непротиворечивой и достоверной.

/Фрагмент печати: Государственный нотариус Пак Чон Сун/

15 мая 2023 г.

«Топлан Ко., Лтд.»

Подпись /Подпись/
Должность: Генеральный директор (Президент)
Имя: Чан Юн Хван (Jang Young Hwan)

/Штамп: «Топлан Ко., Лтд.»
Га дон, 13, Нёнгил-ро 115 бён-гил, Данвон-гу,
Ансан-си, Гёнги-до, Республика Корея
(Ga dong, 13, Neunggil-ro 115beon-gil, Danwon-gu,
Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)
Президент Юн Хван Чан/

/Печать: «Топлан Ко., Лтд.»/

/Логотип: «Топлан»/ «Топлан Ко., Лтд.»

/Логотип: «Топлан»/

«Топлан Ко., Лтд.»

Га-дон 13, Нынгил-ро 115 бён-гил, Данвон-гу, Ансан-си, Гёнги-до, 15420, Республика Корея

Тел.: +82 31 365-3255 Факс: +82 31 365-3256 www.toplann.com

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

КЮНХО МИН (KYUNGHO MIN), доверенное лицо компании «ТОПЛАН КО., ЛТД.», ЮН ХВАН ЧАН / ПРЕЗИДЕНТ, в нашем присутствии подтвердил, что указанный доверитель поставил свою подпись на прилагаемой ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

Удостоверено сегодня, 30 мая 2023 года в данной конторе.

/Фрагмент печати: Государственный нотариус Пак Чон Сун/

Название конторы

«НОТАРИАЛЬНАЯ И ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА ХАНМИ»

Относится к

Центральной районной прокуратуре Сеула

Адрес конторы

(Дипломатический центр В/D 2 этаж,

Сочхо-тон) 202, 2558,

Намбусунхван-ро, Сочхо-ку, Сеул.

Государственный нотариус ПАК ЧОН СУН (PARK JONG SOON)

/Подпись/

(Подпись государственного нотариуса)

/Печать: Государственный нотариус Пак Чон Сун/

Данное учреждение уполномочено Министерством юстиции Республики Корея оказывать нотариальные услуги с 14 марта 2007 года в соответствии с Законом № 7428.

210 мм х 297 мм (офисная бумага [1 сорт], 70 г/м²)

АПОСТИЛЬ

APOSTILLE

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

/QR-код/

1. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. подписан **Пак Чон Суном**
3. выступающим(-ей) в качестве **Государственного нотариуса**
4. и скреплен печатью/штампом **«НОТАРИАЛЬНОЙ И ЮРИДИЧЕСКОЙ
КОНТОРЫ ХАНМИ»**

Удостоверено

Для проверки подлинности настоящего апостиля перейдите на веб-сайт, указанный
ниже.

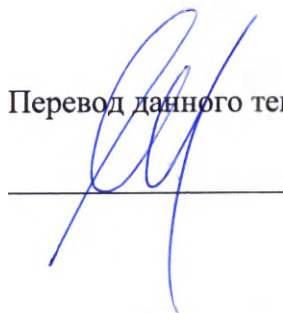
<https://www.apostille.go.kr>

- | | |
|--------------------------|---------------|
| 5. в г. Сеул | 6. 30.05.2023 |
| 7. Министерством юстиции | |
| 8. за № ХХА2023С4231ОQ | |
| 9. Печать/штамп | 10. Подпись |

/Гербовая печать: МИНИСТЕРСТВО
ЮСТИЦИИ * РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ/

/Подпись/
Кан Юн Чон (Kang Yun Jeong)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация
Город Москва

Шестнадцатого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- 28-245

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



Д.А. Симонян

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 32 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

