

Фотографические изображения медицинского изделия

**Инструменты для установки стоматологических имплантатов и
протетических изделий системы INNO SLA в отдельных упаковках
производства Cowellmedi Co., Ltd. (Коуэллмеди Ко., Лтд.),
Республика Корея**

Sonator S Ratchet Driver

PRODUCT NAME : Dental Surgical Instrument
COWELL No. : **SONRD19L**
SIZE : **H:18mm**
LOT NO. : **23G240022A**
DATE OF MANUFACTURE : **2023-07-24**
USE BY : **Not Applicable (N/A)**
PACKING UNIT : **1 EA**

STORAGE CONDITION : Store at room temperature and in a dry place.



Manufacturer **Cowellmedi** Cowellmedi Co., Ltd.
4B, Haegeom-daero 221beon-gil, Saeang-gu, Busan
46986, Republic of Korea TEL : +82-51-312-2027-8
Website: <http://www.cowellmedi.com>
D/T: 218 Trianon LN Villanova PA 19085-1442 USA
EC-Representative **AR Experts B.V.**
Amerlandsseweg 7, 3621 ZG, Breda, The Netherlands



(01) 08800016104097
(11) 230724
(10) 236240022A
(21) 0008

Rx Only



MEDICAL DEVICE

CWM-L-006 (Ver.6)

OPEN



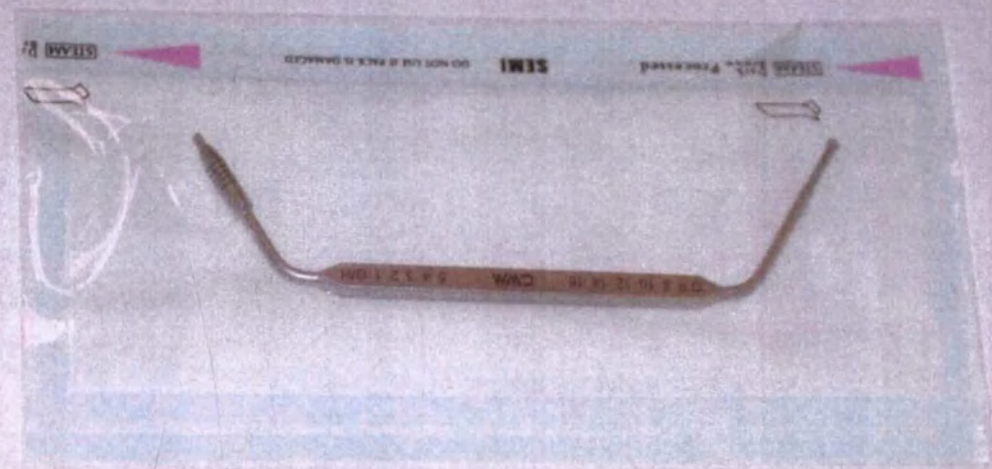
CWM

The Pioneers in Dental Implant & T.rhBMP-2

Отвертка ручная Sonator (Sonator S Ratchet Driver) SONRD19L



Инструмент для установки Sonator (Sonator I&R Driver) SONIR002



Глубиномер (Depth Gauge) KDG004

Slot Driver

PRODUCT NAME: Dental Surgical Instrument
CATALOG No.  **KHD0827**
SIZE: Slot 0.8
LOT NO.  23G240022A
DATE OF MANUFACTURE  2023-07-24
USE BY  Not Applicable (N/A)
PACKING UNIT: 1 EA
STORAGE CONDITION: Store at room temperature and in a dry place.



Caution



Consult
Instructions
for Use

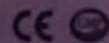


Manufacturer  **Cowellmedi** Cowellmedi Co., Ltd.
48, Haegeam-daero 221beon-gil, Sasang-gu, Busan
46986, Republic of Korea TEL.: +82-51-312-2027-8
Website: <http://www.cowellmedi.com>
D/T: 218 Trixon LN Villanova PA 19085-1442 USA
EC-Representative  AR Experts B.V.
Averlaansweg 7, 3821 ZC, Breukelen, The Netherlands



(01) 08809471726035
(11) 230724
(10) 236240022A
(21) 0007

Rx Only



MEDICAL DEVICE

CWM-L-006 (Ver.6)

 OPEN



CWM
Cowellmedi

The Pioneers in Dental Implant & E.rhB&P.2

Отвертка для удаления винтов абатментов (Slot Driver) KHD0827

AO4 Surgical Stent

PRODUCT NAME: Dental Surgical Instrument

CATALOG No. **KDSS001**

SIZE: **70x10mm**

LOT NO. **23G240022A**

DATE OF MANUFACTURE **2023-07-24**

USE BY: Not Applicable (N/A)

PACKING UNIT: 1 SET

STORAGE CONDITION: Store at room temperature and in a dry place.



Consult
Instructions
for Use



Manufacturer **Cowellmedi** Cowellmedi Co., Ltd.
48, Haegeom-daero 221beon-gil, Sasang-gu, Busan
46986, Republic of Korea TEL: +82-51-312-2027~8
Website: <http://www.cowellmedi.com>

D/T: 218 Trionni LN Villanova PA 19065-1442 USA

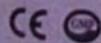
EC-Representative **AR Experts B.V.**
Amerlandseweg 7, 3621 ZC, Breukelen, The Netherlands



(01) 08800016103571
(11) 230724
(10) 236240022A
(21) 0003

Rx Only

MEDICAL DEVICE



CWA-L-006 (Ver.6)



Хирургический стент прямой (AO4 Surgical Stent) KDSS001



Направляющий позиционный пин-глубиномер (Depth Gauge Post)
2STHR001SSL



Держатель для абатмента Мульти S (Multi S Holder) KMHS01



Держатель для абатмента Мульти А (Multi A Holder) КМНН01

Multi S Machine Driver

PRODUCT NAME: Dental Surgical Instrument

CATALOG No. (REF): **KMMSD21L**

SIZE : H:27.5mm

LOT NO. (LOT): 23G240022A

DATE OF MANUFACTURE (MFD): **2023-07-24**

USE BY (U): Not Applicable (N/A)

PACKING UNIT : 1 EA

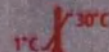
STORAGE CONDITION: Store at room temperature and in a dry place.



Caution



Consult
Instructions
for Use



Manufacturer  **Cowellmedi** Cowellmedi Co., Ltd.
48, Hakgam-daero 221beon-gil, Sasang-gu, Busan
46986, Republic of Korea TEL.: +82-51-312-2027-8
Website: <http://www.cowellmedi.com>

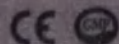
D/T : 218 Tienon LN Villanova PA 19085-1442 USA

EC-Representative (CE/MDP): AR Experts B.V.
Amsterlanseweg 7, 3821 ZC, Breukelen, The Netherlands



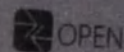
(01) 08800016101157
(11) 230724
(10) 23G240022A
(21) 0001

Rx Only



MEDICAL DEVICE

CWM-L-006 (Ver.6)



The Pioneers in Dental Implant & Endosseous Implants

Ключ абатмента Мульти S для наконечника (Multi S Machine Driver) KMMSD21L



Ключ абатмента Мульти S для храпового ключа (Multi S Ratchet Driver)
KRMSD15L



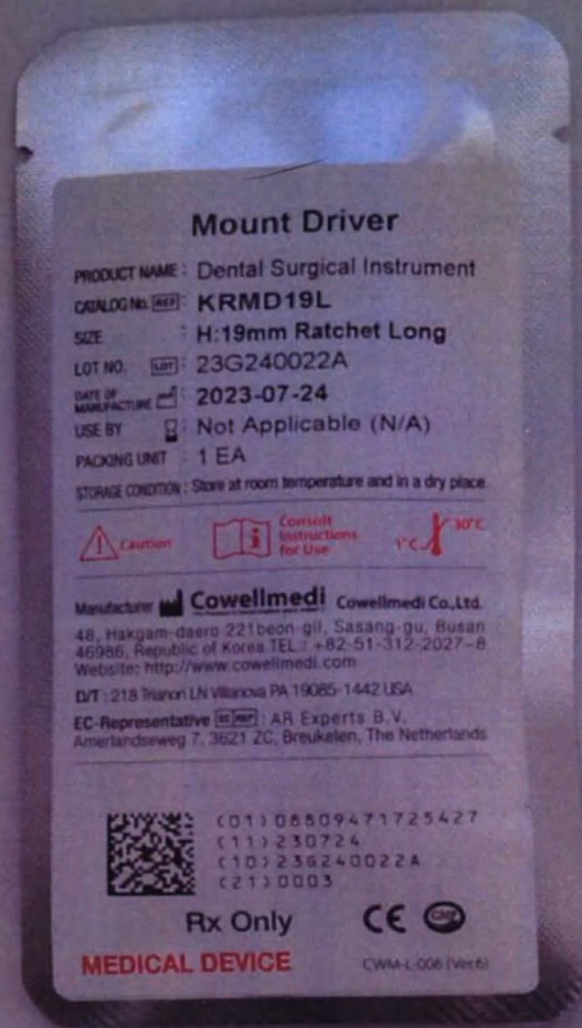
Трепан для мягких тканей (Tissue Punch) KTP16



Трепан для мягких тканей (Tissue Punch) KTP16, KTP21, KTP26, KTP28



Пин параллельности (Multi Gauge) KDGP13, KDGP19



Адаптер для имплантовода (ручной) (Mount Driver) KRMD19L



Адаптер для имплантовода (для наконечника) (Mount Driver) KMMD12X



Угловая отвертка для храпового ключа (Torx A Ratchet Driver) KRBUD15, KRBUD20



Отвертка для комбинированного абатмента SFIT (Absolute Ratchet Driver) KSFR3812S

Absolute Ratchet Driver

PRODUCT NAME: Dental Surgical Instrument

CATALOG NO. **KSFR4512S**

SIZE

LOT NO. **23G240002A**

DATE OF MANUFACTURE **2023-07-24**

USE BY **Not Applicable (N/A)**

PACKAGING UNIT **1 EA**

STORAGE CONDITION: Store at room temperature and in a dry place.

 **Caution**  **Consult instructions for use**  **STERILE**

Manufacturer **Cowellmedi** Cowellmedi Co., Ltd.
 48, Hakgem-daejeon 221beon-gil, Sasang-gu, Busan 48096, Republic of Korea TEL.: +82-51-312-2027-8
 Website: <http://www.cowellmedi.com>

DIT: 218 Source UN Vireosol PA 19085-1442 USA

EC-Representative **AR Experts B.V.**
 Amerlandsdreef 7, 3621 ZC, Breukelen, The Netherlands

 (01) 06800016111712
 (11) 230724
 (10) 236240002A
 (21) 0002

Rx Only

MEDICAL DEVICE

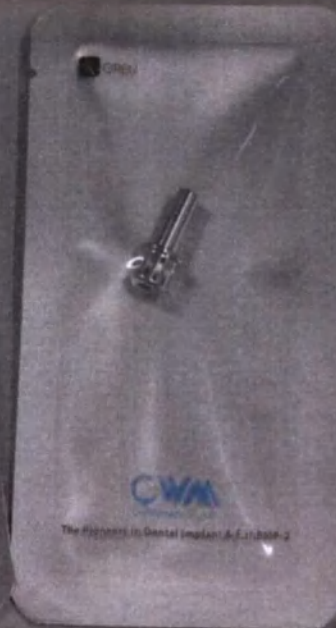
COWM-006 (Ver.0)



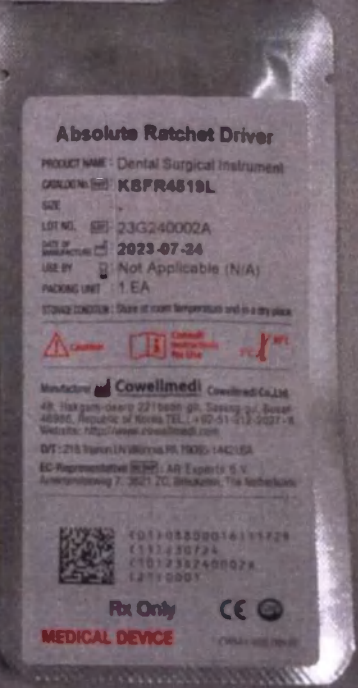
Отвертка для комбинированного абатмента SFIT (Absolute Ratchet Driver)
KSFR4512S



Отвертка для комбинированного абатмента SFIT (Absolute Ratchet Driver) KSFR4519L



Отвертка для комбинированного абатмента
SFIT (Absolute Ratchet Driver) KSFR3812S,
KSFR3819L, KSFR4512S, KSFR4519L



Lock Ratchet Driver

PRODUCT NAME: Dental Surgical Instrument

CATALOG No. **KRLRD28**

SIZE: **H:28.5mm**

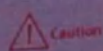
LOT NO. **23H030022A**

DATE OF MANUFACTURE **2023-08-03**

USE BY **Not Applicable (N/A)**

PACKING UNIT: **1 SET**

STORAGE CONDITION: Store at room temperature and in a dry place.



Caution



Consult
Instructions
for Use

1°C 30°C

Manufacturer **Cowellmedi** Cowellmedi Co., Ltd.
48, Hakgam-daero 221beon-gil, Sasang-gu, Busan
46986, Republic of Korea TEL: +82-51-312-2027-8
Website: <http://www.cowellmedi.com>

DVT: 218 Tranton LN Villanova PA 19085-1442 USA

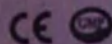
EC-Representative **AR Experts B.V.**
Amerlandseweg 7, 3621 ZC, Breukelen, The Netherlands



(01) 06600016110562
(11) 230803
(10) 23H030022A
(21) 0001

Rx Only

MEDICAL DEVICE



CWM-L-006 (Ver.6)

OPEN

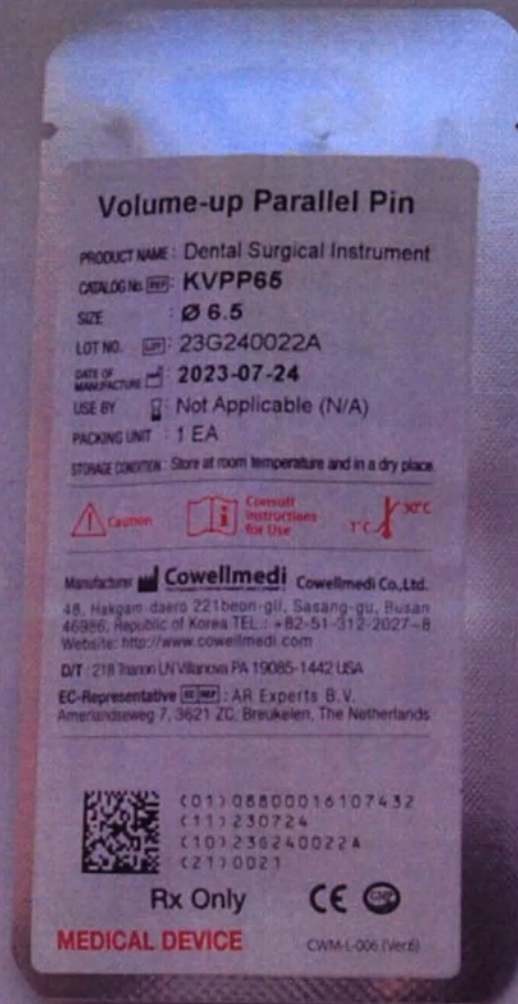


The Pioneers in Dental Implant & Erhb1P-2

Отвертка абатмента Lock длинная (Lock Ratchet Driver) KRLRD28



Съемник вкладышей Sonator (Ball I&R Driver) KBIR01



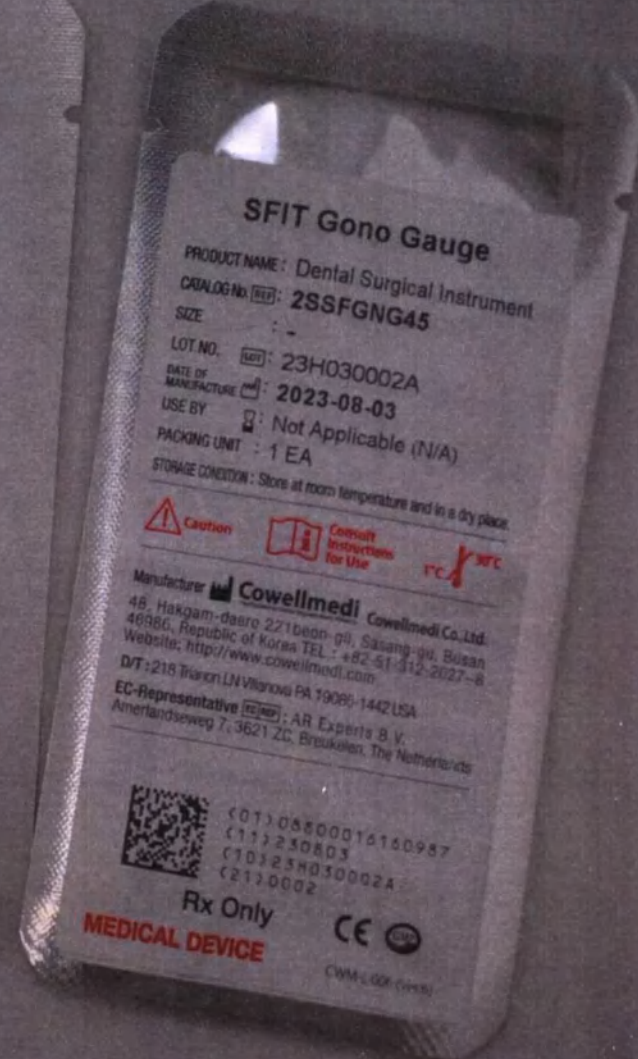
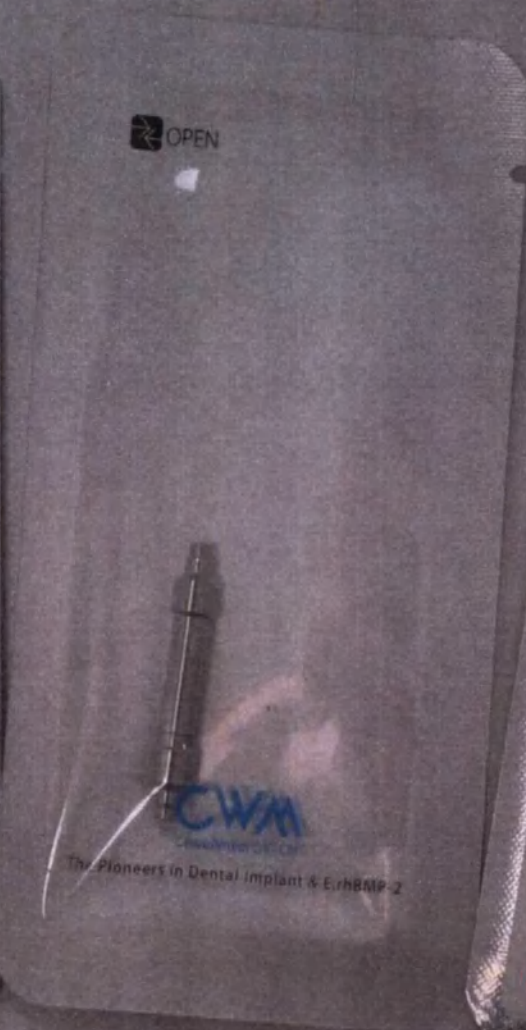
Пин параллельности ручного позиционера (Volume-up Parallel Pin) KVPP65



Пин параллельности ручного позиционера (Volume-up Parallel Pin) KVPP75



Пин параллельности ручного позиционера (Volume-up Parallel Pin) KVPP85



Позиционер SFIT Gono (SFIT Gono Gauge) 2SSFGNG35, 2SSFGNG45

**Фотографические изображения
групповой упаковки для транспортирования медицинского изделия**

**Инструменты для установки стоматологических имплантатов и
протетических изделий системы INNO SLA в отдельных упаковках
производства Cowellmedi Co., Ltd. (Коуэллмеди Ко., Лтд.),
Республика Корея**



Проект этикетки (на упаковку) для обращения на территории РФ.

Инструменты для установки стоматологических
имплантатов и протетических изделий системы INNO
SLA в отдельных упаковках

Отвертка ручная Sonator

Стоматологический инструмент

REF

SONRD19L

Размер

H: 18 мм

LOT

23G240022A



2023-07-24

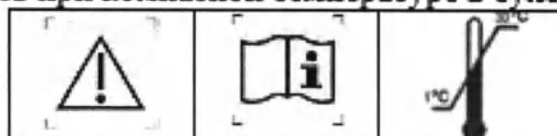


Не применимо

Единица/уп.

1 шт.

Хранить при комнатной температуре в сухом месте



- Cowellmedi Co., Ltd.

48, Nakgam-daero 221 beon-gil, Sasang-gu, Busan,
46986, Республика Корея

Тел. +82-51-312-2027-8 / <http://www.cowellmedi.com>

Уполномоченный представитель в РФ: ООО

«ИННО ИМПЛАНТ РУ»

Россия, 115280, Москва, ул. Ленинская Слобода, д.
9, эт. 1, помещ. 2, ком. 28-12, офис 3

Телефон: +7 (800) 707-30-37

www.inno-implant.ru

Номер РУ дата

QR-код (кью ар код) Уникальный идентификатор
изделия

Rx Only

Продажа данного устройства только
врачам или по заказу врачей



Соответствие основным требованиям
директив ЕС

Знак соответствия стандартам GMP

МЕДИЦИНСКИЙ ПРИБОР CWM-L-006 (Версия 5)

Проект этикетки на групповую упаковку для транспортирования (на русском и английском языках)

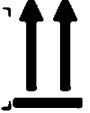


Коуэллмеди Ко., Лтд.
 48, Nakgam-daero 221 beon-gil, Sasang-gu, Busan, 46986,
 Республика Корея
cwm.overseas@gmail.com

Уполномоченный представитель в РФ:
 ООО «ИННО ИМПЛАНТ РУ»
 Россия, 115280, Москва, ул. Ленинская Слобода, д. 9, эт. 1,
 помеш. 2, ком. 28-12, офис 3. Телефон: +7 (800) 707-30-37

☐ Отвертка ручная Sonator SONRD19L	☐ шт.	☐ Адаптер для имплантовода (для наконечника) KMMD12X	☐ шт.
☐ Инструмент для установки Sonator SONIR002	☐ шт.	☐ Угловая отвертка для храпового ключа KRBUD15	☐ шт.
☐ Глубиномер KDG004	☐ шт.	☐ Угловая отвертка для храпового ключа KRBUD20	☐ шт.
☐ Отвертка для удаления винтов абатментов KHD0827	☐ шт.	☐ Отвертка для комбинированного абатмента SFIT KSFR3812S	☐ шт.
☐ Хирургический стент прямой KDSS001	☐ шт.	☐ Отвертка для комбинированного абатмента KSFR3819L	☐ шт.
☐ Направляющий позиционный пин-глубиномер 2STHR001SSL	☐ шт.	☐ Отвертка для комбинированного абатмента KSFR4512S	☐ шт.
☐ Держатель для абатмента Мульти S KMHS01	☐ шт.	☐ Отвертка для комбинированного абатмента SFIT KSFR4519L	☐ шт.
☐ Держатель для абатмента Мульти A KMHA01	☐ шт.	☐ Отвертка абатмента Lock длинная KRLRD28	☐ шт.
☐ Ключ абатмента Мульти S для наконечника KMMSD21L	☐ шт.	☐ Съёмник вкладышей Sonator KBIR01	☐ шт.
☐ Ключ абатмента Мульти S для храпового ключа KRMSD15L	☐ шт.	☐ Ручной позиционер для имплантатов KHSG01	☐ шт.
☐ Трепан для мягких тканей KTP16	☐ шт.	☐ Пин параллельности ручного позиционера K VPP65	☐ шт.
☐ Трепан для мягких тканей KTP21	☐ шт.	☐ Пин параллельности ручного позиционера K VPP75	☐ шт.
☐ Трепан для мягких тканей KTP26	☐ шт.	☐ Пин параллельности ручного позиционера K VPP85	☐ шт.
☐ Трепан для мягких тканей KTP28	☐ шт.	☐ Позиционер SFIT Gono 2SSFGNG35	☐ шт.
☐ Пин параллельности KDGP13	☐ шт.	☐ Позиционер SFIT Gono 2SSFGNG45	☐ шт.
☐ Пин параллельности KDGP19	☐ шт.	☐ Инструкция пользователя	☐ шт.
☐ Адаптер для имплантовода (ручной) KRMD19L	☐ шт.		



Условия транспортирования:
 температура воздуха от -20°C до +45°C, относительная влажность воздуха не более 90%, атмосферное давление 700 гПа - 1060 гПа.

РУ №

дата

Проект этикетки на групповую упаковку для транспортирования (на английском языке)

Tools for installing dental implants and prosthetic products of the INNO SLA system in separate packages



Cowellmedi Co., Ltd.
48, Hakgam-daero 221 beon-gil, Sasang-gu, Busan, 46986,
Republic of Korea
cwm.overseas@gmail.com

Authorized representative in the Russian Federation:
INNO IMPLANT RU LLC
Russia, 115280, Moscow, st. Leninskaya Sloboda, 9, fl. 1,
room 2, room 28-12, office 3. Phone: +7 (800) 707-30-37

☐ Sonator S Ratchet Driver SONRD19L	☐ pcs.	☐ Mount Driver KMMD12X	☐ pcs.
☐ Sonator I&R Driver SONIR002	☐ pcs.	☐ Torx A Ratchet Driver KRBUD15	☐ pcs.
☐ Depth Gauge KDG004	☐ pcs.	☐ Torx A Ratchet Driver KRBUD20	☐ pcs.
☐ Slot Driver KHD0827	☐ pcs.	☐ Absolute Ratchet Driver KSFR3812S	☐ pcs.
☐ AO4 Surgical Stent KDSS001	☐ pcs.	☐ Absolute Ratchet Driver KSFR3819L	☐ pcs.
☐ Depth Gauge Post 2STHR001SSL	☐ pcs.	☐ Absolute Ratchet Driver KSFR4512S	☐ pcs.
☐ Multi S Holder KMHS01	☐ pcs.	☐ Absolute Ratchet Driver KSFR4519L	☐ pcs.
☐ Multi A Holder KMHA01	☐ pcs.	☐ Lock Ratchet Driver KRLRD28	☐ pcs.
☐ Multi S Machine Driver KMMSD21L	☐ pcs.	☐ Ball I&R Driver KBIR01	☐ pcs.
☐ Multi S Ratchet Driver KRMSD15L	☐ pcs.	☐ Volume-up Gauge KHSG01	☐ pcs.
☐ Tissue Punch KTP16	☐ pcs.	☐ Volume-up Parallel Pin KVPP65	☐ pcs.
☐ Tissue Punch KTP21	☐ pcs.	☐ Volume-up Parallel Pin KVPP75	☐ pcs.
☐ Tissue Punch KTP26	☐ pcs.	☐ Volume-up Parallel Pin KVPP85	☐ pcs.
☐ Tissue Punch KTP28	☐ pcs.	☐ SFIT Gono Gauge 2SSFGNG35	☐ pcs.
☐ Multi Gauge KDGP13	☐ pcs.	☐ SFIT Gono Gauge 2SSFGNG45	☐ pcs.
☐ Multi Gauge KDGP19	☐ pcs.	☐ User's Manual	☐ pcs.
☐ Mount Driver KRMD19L	☐ pcs.		



Transportation conditions:

air temperature from -20°C to +45°C, relative air humidity not more than 90%, atmospheric pressure 700 hPa - 1060 hPa.

RU No.

date

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 35 листов

(тридцать пять)

Генеральный директор
ООО «ИННО ИМПЛАНТ РУ»

Клюхин А.В.



Проект этикетки (на упаковку) для обращения на территории РФ.

Инструменты для установки стоматологических имплантатов и протетических изделий системы INNO SLA в отдельных упаковках

Отвертка ручная Sonator
Стоматологический инструмент

REF	SONRD19L
Размер	H: 18 мм
LOT	23G240022A
	2023-07-24
	Не применимо
Единица/уп.	1 шт.

Хранить при комнатной температуре в сухом месте

--	--	--

Cowellmedi Co., Ltd.
48, Hakgam-daero 221 beon-gil, Sasang-gu, Busan, 46986, Республика Корея
Тел. +82-51-312-2027-8 / <http://www.cowelmedi.com>
Уполномоченный представитель в РФ: ООО «ИННО ИМПЛАНТ РУ»
Россия, 115280, Москва, ул. Ленинская Слобода, д. 9, эт. 1, помещ. 2, ком. 28-12, офис 3
Телефон: +7 (800) 707-30-37
www.inno-implant.ru
Номер РУ дата
QR-код (кью ар код) Уникальный идентификатор изделия
Rx Only Продажа данного устройства только врачам или по заказу врачей
CE Соответствие основным требованиям директив ЕС
Знак соответствия стандартам GMP
МЕДИЦИНСКИЙ ПРИБОР CWM-L-006 (Версия 5)

Генеральный директор
ООО «ИННО ИМПЛАНТ РУ»
МП

Клюхин А.В.



ИННО ИМПЛАНТ