

[별지 제41호 서식]

A-302, 257 Hakgam-daero,
Sasang-gu, Busan, Korea

YOUNG-CHAN KIM NOTARY PUBLIC OFFICE

TEL 051-328-0157
FAX 051-328-0155

Registered No. 2025-47

NOTARIAL CERTIFICATE



YOUNG-CHAN KIM NOTARY PUBLIC OFFICE

A-302, 257, Hakgam-daero, Sasang-gu, Busan, Korea

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

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

APPROVAL / СОГЛАСОВАНО



Cowellmedi Co., Ltd. / Коуэллмеди Ко., Лтд.

Organization / Организация

48, Hakgam-daero 221 beon-gil, Sasang-gu, Busan,
46986, Republic of Korea

Address / Адрес

President / Президент

Occupation / Должность

Mr. Choe Hyunmyung / г-н Чо Хёнмён

Surname, Name / Фамилия, Имя

Signature / Подпись

Cowellmedi
The Pioneers in Dental Implant and Prosthodontics



Hyunmyung Choe, CEO
Cowellmedi co.,Ltd.

СОДЕРЖАНИЕ

№	Раздел	Стр.
1	Наименование медицинского изделия	3
2	Информация о производителе и Уполномоченном представителе производителя <i>Производитель</i> <i>Уполномоченный представитель производителя</i>	5
3	Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя	5
4	Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	5
5	Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению <i>Показания для использования</i> <i>Противопоказания</i> <i>Потенциальные нежелательные явления</i>	6
6	Условия применения и эксплуатации	7
7	Транспортирование и хранение	7
8	Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов <i>Изделие соответствует национальным стандартам РФ</i>	7
9	Условиях очистки и стерилизации при применении	8
10	Срок годности. Срок службы	9
11	Утилизация	9
12	Гарантии изготовителя	9
	Символы, используемые на маркировке медицинского изделия	10
	Приложение	
	Технические характеристики медицинского изделия.	10
	Материалы, применяемые при изготовлении и контактирующие с человеческим организмом	10
	Техническое описание медицинского изделия.	11
	Упаковка и маркировка изделия.	17
	Этикетка на групповую упаковку для транспортирования на русском языке	21

Инструкция пользователя

Наименование медицинского изделия

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

Варианты исполнения:

1. Отвертка ручная Sonator (Sonator S Ratchet Driver) SONRD19L (вид: 182770) в составе:
 - Отвертка ручная Sonator – 1 шт.
 - Инструкция пользователя – 1 шт.
2. Инструмент для установки Sonator (Sonator I&R Driver) SONIR002 (вид: 182770), в составе:
 - Инструмент для установки Sonator – 1 шт.
 - Инструкция пользователя – 1 шт.
3. Глубиномер (Depth Gauge) KDG004 (вид: 125050, в составе:
 - Глубиномер – 1 шт.
 - Инструкция пользователя – 1 шт.
4. Отвертка для удаления винтов абатментов (Slot Driver) KHD0827 (вид: 182770), в составе:
 - Отвертка для удаления винтов абатментов – 1 шт.
 - Инструкция пользователя – 1 шт.
5. Хирургический стент прямой (AO4 Surgical Stent) KDSS001 (вид: 125050), в составе:
 - Хирургический стент прямой – 1 шт.
 - Инструкция пользователя – 1 шт.
6. Направляющий позиционный пин-глубиномер (Depth Gauge Post) 2STHR001SSL (вид: 125050), в составе:
 - Направляющий позиционный пин-глубиномер – 1 шт.
 - Инструкция пользователя – 1 шт.
7. Держатель для абатмента Мульти S (Multi S Holder) KMHS01 (вид: 366560), в составе:
 - Держатель для абатмента Мульти S – 1 шт.
 - Инструкция пользователя – 1 шт.
8. Держатель для абатмента Мульти A (Multi A Holder) KMHA01 (вид: 366560), в составе:
 - Держатель для абатмента Мульти A – 1 шт.
 - Инструкция пользователя – 1 шт.
9. Ключ абатмента Мульти S для наконечника (Multi S Machine Driver) KMMSD21L (вид: 122080), в составе:
 - Ключ абатмента Мульти S для наконечника – 1 шт.
 - Инструкция пользователя – 1 шт.
10. Ключ абатмента Мульти S для храпового ключа (Multi S Ratchet Driver) KRMSD15L (вид: 122080), в составе:
 - Ключ абатмента Мульти S для храпового ключа – 1 шт.
 - Инструкция пользователя – 1 шт.
11. Трепан для мягких тканей (Tissue Punch) KTP16 (вид: 364480), в составе:
 - Трепан для мягких тканей – 1 шт.
 - Инструкция пользователя – 1 шт.
12. Трепан для мягких тканей (Tissue Punch) KTP21 (вид: 364480), в составе:
 - Трепан для мягких тканей – 1 шт.
 - Инструкция пользователя – 1 шт.
13. Трепан для мягких тканей (Tissue Punch) KTP26 (вид: 364480), в составе:
 - Трепан для мягких тканей – 1 шт.
 - Инструкция пользователя – 1 шт.
14. Трепан для мягких тканей (Tissue Punch) KTP28 (вид: 364480), в составе:
 - Трепан для мягких тканей – 1 шт.
 - Инструкция пользователя – 1 шт.

1. Пин параллельности (Multi Gauge) KDGP13 (вид: 125050), в составе:
Пин параллельности – 1 шт.
Инструкция пользователя – 1 шт.
6. Пин параллельности (Multi Gauge) KDGP19 (вид: 125050), в составе:
Пин параллельности – 1 шт.
Инструкция пользователя – 1 шт.
7. Адаптер для имплантовода (ручной) (Mount Driver) KRMD19L (вид: 363890), в составе:
Адаптер для имплантовода (ручной) (Mount Driver (Ratchet)) – 1 шт.
Инструкция пользователя – 1 шт.
8. Адаптер для имплантовода (для наконечника) (Mount Driver) KMMD12X (вид: 367230), в составе:
Адаптер для имплантовода (для наконечника) – 1 шт.
Инструкция пользователя – 1 шт.
9. Угловая отвертка для храпового ключа (Torx A Ratchet Driver) KRBUD15 (вид: 182770), в составе:
Угловая отвертка для храпового ключа – 1 шт.
Инструкция пользователя – 1 шт.
10. Угловая отвертка для храпового ключа (Torx A Ratchet Driver) KRBUD20 (вид: 182770), в составе:
Угловая отвертка для храпового ключа – 1 шт.
Инструкция пользователя – 1 шт.
21. Отвертка для комбинированного абатмента SFIT (Absolute Ratchet Driver) KSFR3812S (вид: 182770), в составе:
- Отвертка для комбинированного абатмента SFIT – 1 шт.
- Инструкция пользователя – 1 шт.
22. Отвертка для комбинированного абатмента SFIT (Absolute Ratchet Driver) KSFR3819L (вид: 182770), в составе:
- Отвертка для комбинированного абатмента SFIT – 1 шт.
- Инструкция пользователя – 1 шт.
23. Отвертка для комбинированного абатмента SFIT (Absolute Ratchet Driver) KSFR4512S (вид: 182770), в составе:
- Отвертка для комбинированного абатмента SFIT – 1 шт.
- Инструкция пользователя – 1 шт.
24. Отвертка для комбинированного абатмента SFIT (Absolute Ratchet Driver) KSFR4519L (вид: 182770), в составе:
- Отвертка для комбинированного абатмента SFIT – 1 шт.
- Инструкция пользователя – 1 шт.
25. Отвертка абатмента Lock длинная (Lock Ratchet Driver) KRLRD28 (вид: 182770), в составе:
- Отвертка абатмента Lock длинная – 1 шт.
- Инструкция пользователя – 1 шт.
26. Съёмник вкладышей Sonator (Ball I&R Driver) KBIR01 (вид: 182770), в составе:
- Съёмник вкладышей Sonator – 1 шт.
- Инструкция пользователя – 1 шт.
27. Ручной позиционер для имплантатов (Volume-up Gauge) KHSG01 (вид: 125050), в составе:
- Ручной позиционер для имплантатов – 1 шт.
- Инструкция пользователя – 1 шт.
28. Пин параллельности ручного позиционера (Volume-up Parallel Pin) KVPP65 (вид: 125050), в составе:
- Пин параллельности ручного позиционера – 1 шт.
- Инструкция пользователя – 1 шт.
29. Пин параллельности ручного позиционера (Volume-up Parallel Pin) KVPP75 (вид: 125050), в составе:
- Пин параллельности ручного позиционера – 1 шт.
- Инструкция пользователя – 1 шт.

0. Пин параллельности ручного позиционера (Volume-up Parallel Pin) KVPP85 (вид: 125050), в составе:

Пин параллельности ручного позиционера – 1 шт.

Инструкция пользователя – 1 шт.

1. Позиционер SFIT Gono (SFIT Gono Gauge) 2SSFGNG35 (вид: 328410), в составе:

Позиционер SFIT Gono – 1 шт.

Инструкция пользователя – 1 шт.

2. Позиционер SFIT Gono (SFIT Gono Gauge) 2SSFGNG45 (вид: 328410), в составе:

Позиционер SFIT Gono – 1 шт.

Инструкция пользователя – 1 шт.

2. Информация о производителе и об уполномоченном представителе производителя:

2.1 Производитель:

Cowellmedi Co., Ltd. (Коуэллмеди Ко., Лтд.), Республика Корея

48, Hakgam-daero 221 beon-gil, Sasang-gu, Busan, 46986, Republic of Korea

Телефон: +82-51-312-2027~8

Вебсайт: <http://www.cowellmedi.com>

2.2. Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ИННО ИМПЛАНТ РУ» (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

a.klyukhin@inno-implant.ru

3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя.

Инструменты предназначены для установки стоматологических имплантатов и протетических изделий системы INNO SLA, которая используется на верхней или нижней челюсти, частично или полностью лишенной зубов, для поддержки реставрации одного или нескольких зубов: для конструкций с цементной или винтовой фиксацией или для съемных протезов, а также для окончательной или временной установки абатмента для поддержки несъемного мостовидного зубного протеза.

Потенциальный потребитель медицинского изделия

Медицинский работник (специалист-стоматолог). Медицинский работник должен пройти специализированное обучение, так как имплантология и реставрация являются сложными стоматологическими процедурами.

4 Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

1. Отвертка ручная Sonator – Для затягивания и ослабления абатмента.

2. Инструмент для установки Sonator – Для установки и извлечения небольших по размеру колпачков прямого и углового абатментов Sonator.

3. Глубиномер – Для измерения глубины сверления при помощи измерительного щупа с нанесенной на него шкалой.

4. Отвертка для удаления винтов абатментов – Для удаления винта поврежденного абатмента в виде одной детали.

5. Хирургический стент прямой – помогает определить направление введения имплантата и фрезы во время протокола сверления при установке имплантата и абатментов под углом.

6. Направляющий позиционный пин-глубиномер – Для измерения высоты десны путем соединения глубиномера с установленным имплантатом.

7. Держатель для абатмента Мульти S – Для начальной фиксации мульти S абатмента в имплантате и для его извлечения.

8. Держатель для абатмента Мульти A – Для начальной фиксации мульти A абатмента в имплантате и для его извлечения

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ключ абатмента Мульти S для наконечника – Для установки абатмента Мульти S машинным способом.

0. Ключ абатмента Мульти S для храпового ключа – Для установки абатмента Мульти S ручную.

1. Трепан для мягких тканей – Для иссечения мягкой ткани над винтом-заглушкой имплантата для доступа к винту-заглушке

2. Пин параллельности – Для измерения глубины и траектории сверления.

3. Адаптер для имплантовода (ручной) – Для установки имплантата.

4. Адаптер для имплантовода (для наконечника) – Для установки имплантата.

5. Угловая отвертка для храпового ключа – Для закрепления абатмента.

6. Отвертка для комбинированного абатмента SFIT – Для установки и демонтажа комбинированного абатмента SFIT в случае внутреннего скольжения.

17. Отвертка абатмента Lock длинная – Для установки и закрепления абатмента вручную.

18. Съёмник вкладышей Sonator – Для вставки и извлечения колпачков и матрицы шарикового абатмента.

19. Ручной позиционер для имплантатов – Для определения положения установки имплантата и выбора размеров формирователя десны.

20. Пин параллельности ручного позиционера – Для определения положения установки имплантата и выбора размеров формирователя десны совместно с ручным позиционером для имплантатов.

21. Позиционер SFIT Gono – Для проверки правильности внутренней обработки при изготовлении коронки.

5 Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению;

Имплантология и реставрация являются сложными стоматологическими процедурами. Для безопасного и эффективного использования инструментов настоятельно рекомендуется, чтобы персонал прошел специализированное обучение, так как хирургические техники, необходимые для установки стоматологических имплантатов и протетических изделий являются высокоспециализированными и сложными процедурами. Неправильный выбор пациента и техники проведения процедуры могут привести к неправильной установке имплантата и/или утрате поддерживающей кости.

Показания для использования

Инструменты используются при проведении дентальной имплантации у пациентов с челюстями, частично или полностью лишенными зубов, при реставрации одного или нескольких зубов, при установке конструкций с цементной или винтовой фиксацией или для съёмных протезов, а также для окончательной или временной установки абатмента для поддержки несъёмного мостовидного зубного протеза.

Противопоказания.

Инструменты, предназначенные для имплантации, используются только для установки зубных имплантатов INNO SLA, поэтому все противопоказания, запрещающие использование имплантатов, запрещают использование и инструментов, предназначенных для имплантации. Противопоказания использования инструментов всегда связаны с противопоказаниями зубных имплантатов.

Следует рассмотреть другие варианты операции с применением инструментов, если пациент страдает от одного из следующих состояний:

- пациент с инфекциями или воспалениями ротовой полости;
- в случае кости низкого качества, что приводит к нестабильности имплантата;
- пациенты, которые страдают от алкоголизма, от психических заболеваний, наркотической зависимости или злоупотребления лекарственными препаратами;
- пациенты с внутренними заболеваниями, такими как гематодискразия, диабет и хроническое недоедание;
- пациенты, которые не отвечают требованиям к проведению данной операции.

противопоказано использование инструментов, если установлена аллергия или повышенная чувствительность к материалам, из которых изготовлены инструменты.

Нержавеющая сталь Carpenter Trimrite.

Нержавеющая сталь SUS303F

Полиацеталь (POM F20-03 Grade)

Титановый сплав Ti6Al4V ELI

Потенциальные нежелательные явления, которые могут произойти, включают следующие:

инфекции:

кровотечения:

раздражение.

6. Условия применения и эксплуатации.

Инструменты применяются в условиях лечебных медицинских учреждений врачом-стоматологом.

Настоятельно рекомендуется, чтобы персонал прошел специализированное обучение, так как имплантология и реставрация являются сложными стоматологическими процедурами.

7. Транспортирование и хранение.

Транспортирование инструментов может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах.

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

Условия хранения:

До первого использования инструменты должны храниться в оригинальной упаковке при комнатной температуре в сухом месте. Допускается температурный диапазон воздуха при хранении от +1°C до +30°C, относительная влажность воздуха 30-85%, атмосферное давление 700 гПа - 1060 гПа.

8. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.

1. EN ISO13485:2016. Изделия медицинские – Системы менеджмента качества: Требования для целей регулирования.

2. EN ISO 14971:2019. Медицинские приборы – Применение управления рисками к медицинским приборам.

3. EN ISO 15223-1:2021. Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Общие требования

4. ISO 20417:2021. Изделия медицинские. Информация, поставляемая изготовителем

5. ISO 17665-1:2006. Стерилизация медицинской продукции – Влажное тепло – Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

6. ISO 17664:2017. Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки.

Изделие соответствует национальным стандартам РФ:

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

- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности».

- ГОСТ Р ИСО 7405-2011. «Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии».

- ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

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

ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»

ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»

ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»

ГОСТ Р ИСО 17664-2012. «Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий»

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

ГОСТ Р ИСО 1797-2018. «Инструменты стоматологические. Хвостовики»

ГОСТ ISO 13402-2011. «Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023. «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

9. Условиях очистки и стерилизации при применении.

Индивидуально упакованные инструменты являются медицинскими изделиями, которые очищаются и стерилизуются не производителем, а пользователем.

Изделие многоразового использования. Поставляется не стерильными. Перед первым и каждым последующим применением необходима очистка и стерилизация.

Предстерилизационная очистка должна осуществляться ручным или механизированным (с помощью специального оборудования) способом.

Методика проведения механизированной очистки должна соответствовать инструкции по эксплуатации, прилагаемой к оборудованию механизированной очистки.

Предстерилизационная очистка ручным способом должна осуществляться в следующей последовательности:

- Погружение инструментов в раствор ингибиторов коррозии (1% раствор бензоата натрия) сразу после использования их в ходе манипуляций или перед первым применением.

Первоначальная температура раствора: 22°C.

Время выдержки: 60 мин.

- Для удаления посторонних веществ, которые остаются на поверхности, рекомендуется использовать мягкую щетку для чистки

- Ополаскивание проточной водой: 0,5 мин.

- Замачивание в моющем растворе при полном погружении изделия. Например, для приготовления 1 дм³ моющего раствора используется 5 г моющего средства «Биолот» и 995 см³ питьевой воды.

Первоначальная температура раствора: 40°C.

Время выдержки: 15 мин.

- Мойка каждого изделия в моющем растворе.

Время мойки: 0,5 мин.

- Ополаскивание под проточной водой.

Время ополаскивания: 3 мин.

- Ополаскивание дистиллированной водой.

Время ополаскивания: 0,5 мин.

- Сушка горячим воздухом в сушильном шкафу.

Время сушки: до полного исчезновения влаги.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

нимание! После завершения всех этапов очистки и мойки, нужно внимательно осмотреть инструменты на предмет загрязнений, повреждений и признаков коррозии. Если вдруг будут обнаружены повреждения на каких-либо инструментах, их следует исключить из использования.

Стерилизация:

После очистки изделие упаковывается соответствующим образом и производится стерилизация в автоклаве. Цикл стерилизации влажным теплом с гравитационным методом откачки воздуха - 121°C, время стерилизации - 30 мин, время сушки - 30 мин

Рекомендации по стерилизации инструментов для зубных имплантатов и протетических изделий, рекомендованные компанией Cowellmedi Co., Ltd., – это метод стерилизации паром под высоким давлением, эффективность которого доказана, и обеспечивается уровень обеспечения стерильности 10⁻⁶ (SAL).

Стерилизатор, используемый в медицинском учреждении, должен соответствовать рекомендациям производителя. При стерилизации нескольких инструментов не следует превышать характеристики стерилизатора, рекомендованные соответствующим производителем.

10. Срок годности. Срок службы.

В соответствии с испытаниями, проведенными компанией Коуэллмеди Ко., Лтд., предельно-допустимое количество циклов обработки инструментов составляет 60 раз.

Критерии оценки:

- Поверхность изделия не должна иметь трещин или повреждений.
- На поверхности изделия и на лазерной маркировке не должно быть следов коррозии.
- Не должно быть отслоения покрытия.

(См. Документ № CWM-ITR_RN-2201A, 17.01.2022 «Отчет о количестве использований повторно используемых медицинских изделий (очистка и стерилизация)»)

Примечание.

Если после завершения всех этапов очистки, мойки и стерилизации на каких-либо инструментах обнаруживаются повреждения и признаки коррозии., их следует исключить из использования.

Срок хранения инструментов в условиях, определенных производителем, не ограничен.

11. Утилизация.

При утилизации изделий следует соблюдать требования СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Инструменты для установки стоматологических имплантатов и протетических изделий системы INNO SLA относятся к медицинским отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Перед утилизацией необходима дезинфекция.

12. Гарантии изготовителя.

Гарантийный срок – 24 месяца с даты покупки изделий у изготовителя.

По всем вопросам, касающимся гарантийных обязательств производителя обращаться к уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ИННО ИМПЛАНТ РУ» (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

a.klyukhin@inno-implant.ru

Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации:
Версия 1.1RU
Дата: 29.11.2024 г.

Символы, используемые на маркировке медицинского изделия:

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Осторожно!
	Предел температуры
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
Rx Only	Продажа данного устройства только врачам или по заказу врачей
	Наличие Европейского сертификата соответствия
	Знак соответствия стандартам GMP (соблюдение изготовителем требований надлежащей производственной практики)
Символы, используемые на маркировке групповой упаковки для транспортирования	
	Не допускать воздействия влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хрупкое. Обращаться осторожно
	Вверх

Приложение.

Технические характеристики медицинского изделия.

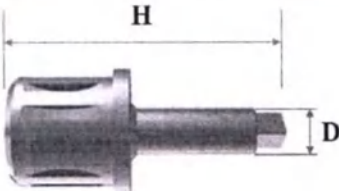
Материалы, применяемые при изготовлении и контактирующие с человеческим организмом.

Наименование	Материал
Трепан для мягких тканей, Пин параллельности, Отвертка ручная Sonator, Отвертка для удаления винтов абатментов, Инструмент для установки Sonator, Ключ абатмента Мульти S для наконечника, Ключ абатмента Мульти S для храпового ключа, Адаптер для имплантовода (ручной), Адаптер для имплантовода (для наконечника), Угловая отвертка для храпового ключа, Отвертка для комбинированного абатмента SFIT, Отвертка абатмента Lock длинная,	Нержавеющая сталь Carpenter Trimrite.

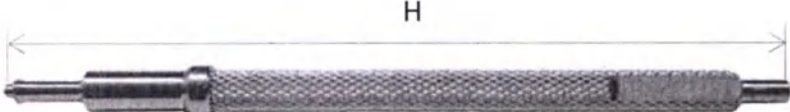
Глубиномер, Хирургический стент прямой, Направляющий позиционный пин-глубиномер, Съемник вкладышей Sonator, Ручной позиционер для имплантатов, Позиционер SFIT Gono	Нержавеющая сталь SUS303F
Держатель для абатмента Мульти S, Держатель для абатмента Мульти А	Полиацеталь (POM F20-03 Grade)
Пин параллельности ручного позиционера	Титановый сплав Ti6Al4V ELI

Техническое описание медицинского изделия.

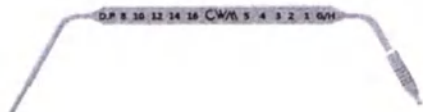
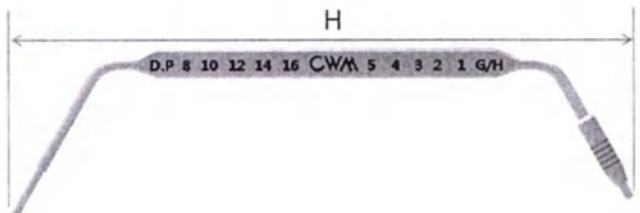
1) Отвертка ручная Sonator.

Внешний вид	Размер		
			
Модель	H	D	Масса (г) ± 10 %
SONRD19L	18.1 ± 0.2 мм	3,12 ± 0.1 мм	2.40

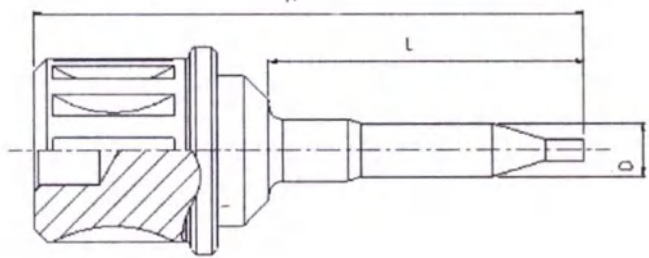
2) Инструмент для установки Sonator.

Внешний вид	Размер	
		
Модель	H	Масса (г) ± 10 %
SONIR002	95.05 ± 0.3 мм	17.72

3) Глубиномер.

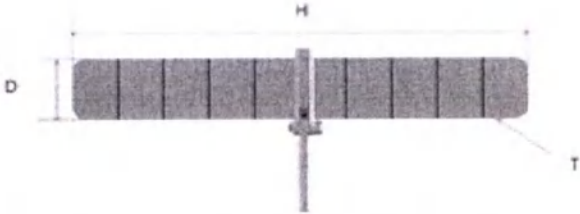
Внешний вид	Размер	
		
Модель	H	Масса (г) ± 10 %
KDG004	105.66 ± 0.3 мм	10.04

4) Отвертка для удаления винтов абатментов.

Внешний вид	Размер
	

Модель	H	L	D	Масса (г) ± 10 %
KHD0827	27 ± 0.2 мм	18 ± 0.2 мм	2 ± 0.1 мм	2.65

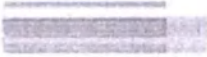
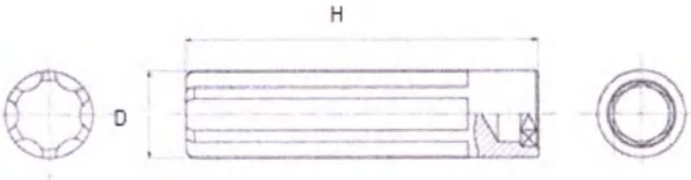
5) Хирургический стент прямой.

Внешний вид		Размер		
				
Модель	H	L	D	Масса (г) ± 10 %
KDSS001	70 ± 0.3 мм	0.4 ± 0.1 мм	10 ± 0.2 мм	1.85

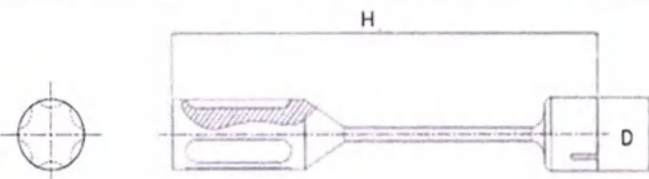
6) Направляющий позиционный пин-глубиномер.

			
Тип 4			
Модель	D	H	Масса (г) ± 10 %
2STHR001SSL	2.2 ± 0.1 мм	16.3 ± 0.2 мм	0.42

7) Держатель для абатмента Мульти S.

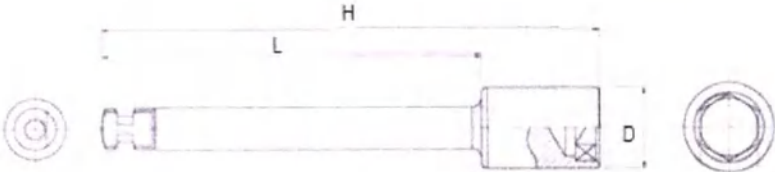
Внешний вид	Размеры		
			
Модель	H	D	Масса (г) ± 10 %
KMHS01	20 ± 0.2 мм	5 ± 0.1 мм	2.01

8) Держатель для абатмента Мульти А.

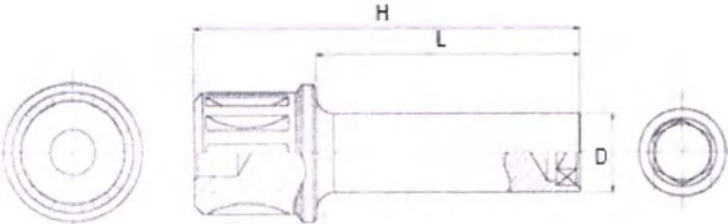
Внешний вид	Размеры		
			
Модель	H	D	Масса (г) ± 10 %
KMHA01	32 ± 0.2 мм	4.0 ± 0.1 мм	1.18

9) Ключ абатмента Мульти S для наконечника.

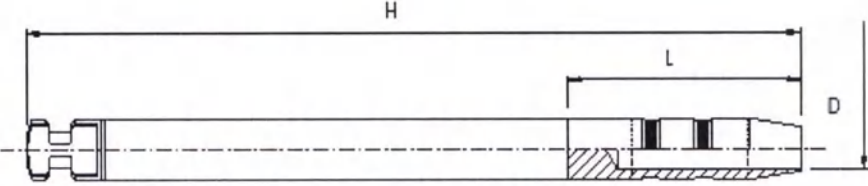
Внешний вид	Размеры
	

				
Модель	H	L	D	Масса (г) ± 10 %
KRMSD15L	22 ± 0.2 мм	15 ± 0.2 мм	4.5 ± 0.1 мм	3.81

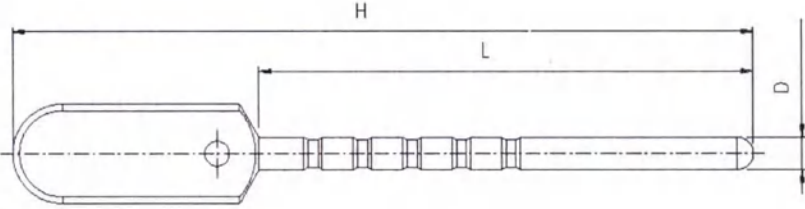
10) Ключ абатмента Мульти S для храпового ключа.

Внешний вид		Размеры		
				
Модель	H	L	D	Масса (г) ± 10 %
KRMSD15L	22 ± 0.2 мм	15 ± 0.2 мм	4.5 ± 0.1 мм	3.81

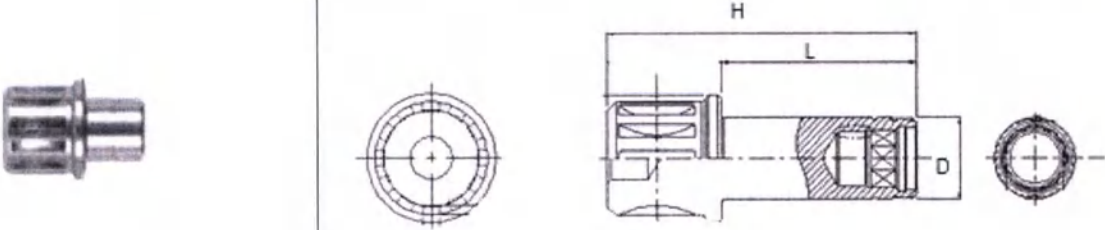
11) Трепан для мягких тканей.

Внешний вид		Размер		
				
Модель	H	L	D	Масса (г) ± 10 %
KTP16	30 ± 0.3 мм	9 ± 0.2 мм	1.6 ± 0.1 мм	0.83
KTP21	30 ± 0.3 мм	9 ± 0.2 мм	2.1 ± 0.1 мм	0.92
KTP26	30 ± 0.3 мм	9 ± 0.2 мм	2.6 ± 0.1 мм	0.97
KTP28	30 ± 0.3 мм	9 ± 0.2 мм	2.8 ± 0.1 мм	0.98

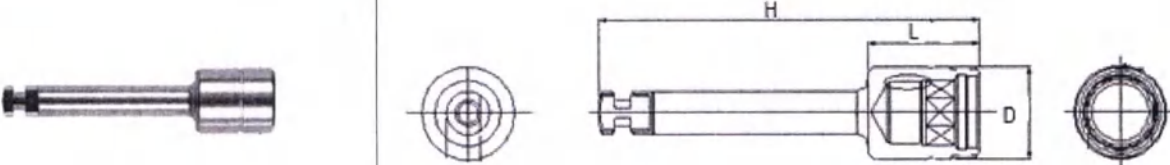
12) Пин параллельности.

Внешний вид		Размер		
				
Модель	H	L	D	Масса (г) ± 10 %
KDGP13	30 ± 0.3 мм	20 ± 0.2 мм	1.3 ± 0.1 мм	0.40
KDGP19	30 ± 0.3 мм	20 ± 0.2 мм	1.9 ± 0.1 мм	0.53

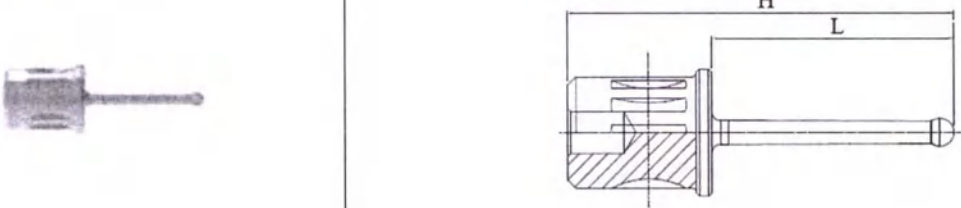
13) Адаптер для имплантовода (ручной).

Внешний вид		Размер		
				
Модель	H	L	D	Масса (г) ± 10 %
KRMD19L	19 ± 0.2 мм	12 ± 0.2 мм	5 ± 0.1 мм	3.15

14) Адаптер для имплантовода (для наконечника).

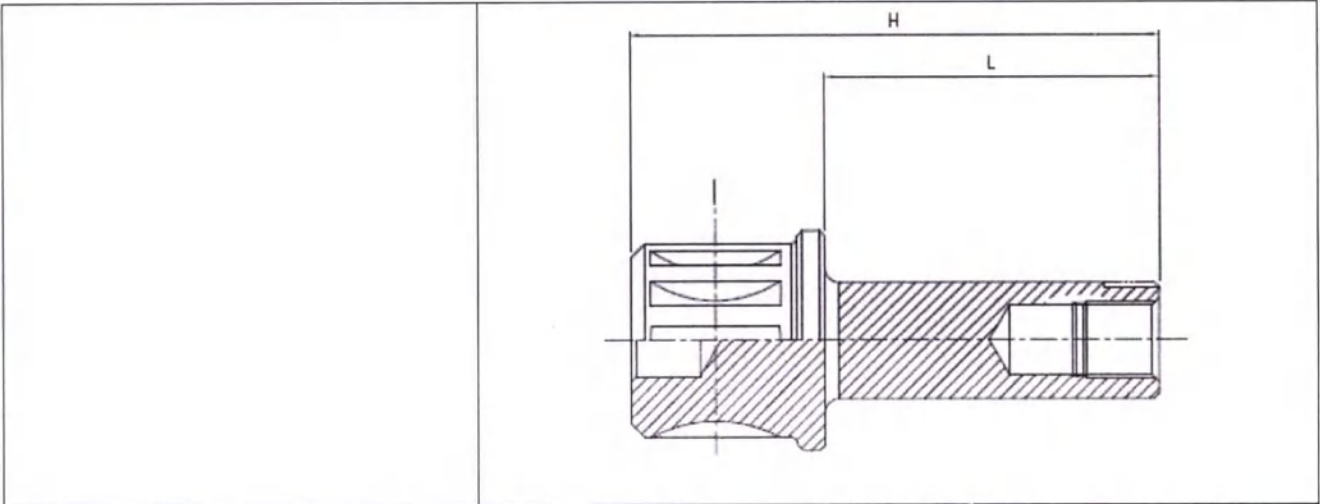
Внешний вид		Размер		
				
Модель	H	L	D	Масса (г) ± 10 %
KMMD12X	32.3 ± 0.3 мм	12 ± 0.2 мм	5 ± 0.1 мм	1.87

15) Угловая отвертка для храпового ключа.

Внешний вид		Размер		
				
Модель	Тип	H	L	Масса (г) ± 10 %
KRBUD15	Short	24 ± 0.2 мм	15 ± 0.2 мм	2.57
KRBUD20	Long	29 ± 0.2 мм	20 ± 0.2 мм	2.67

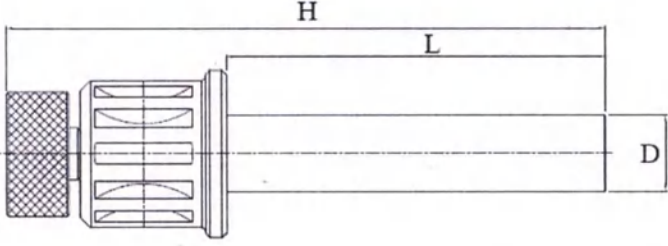
16) Отвертка для комбинированного абатмента SFIT.

Внешний вид	Размер
	

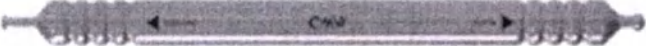
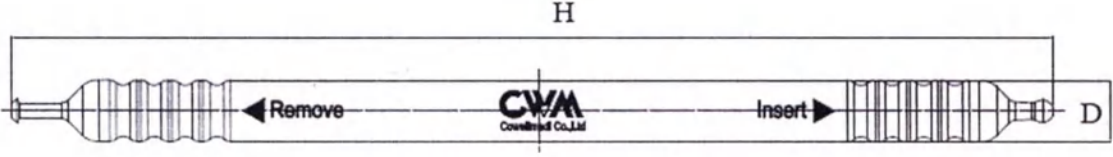


Модель	L	H	Масса (г) $\pm 10\%$
KSFR3812S	$12 \pm 0,2$ мм	$19 \pm 0,2$ мм	2.85
KSFR3819L	$19 \pm 0,2$ мм	$26 \pm 0,2$ мм	3.60
KSFR4512S	$12 \pm 0,2$ мм	$19 \pm 0,2$ мм	3.21
KSFR4519L	$19 \pm 0,2$ мм	$26 \pm 0,2$ мм	4.19

17) Отвертка абатмента Lock длинная.

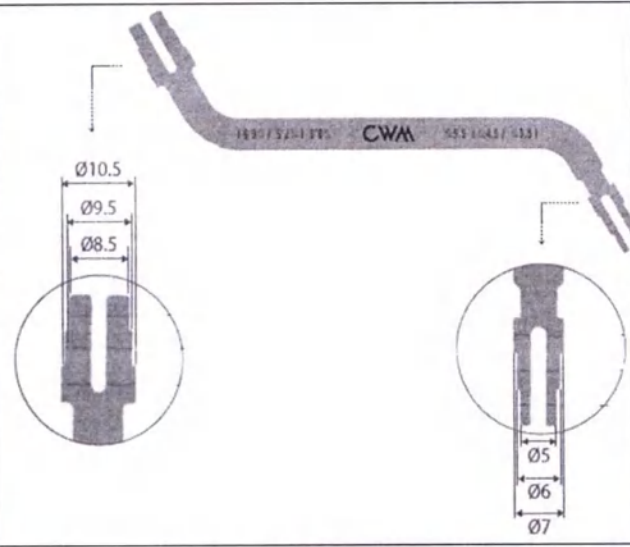
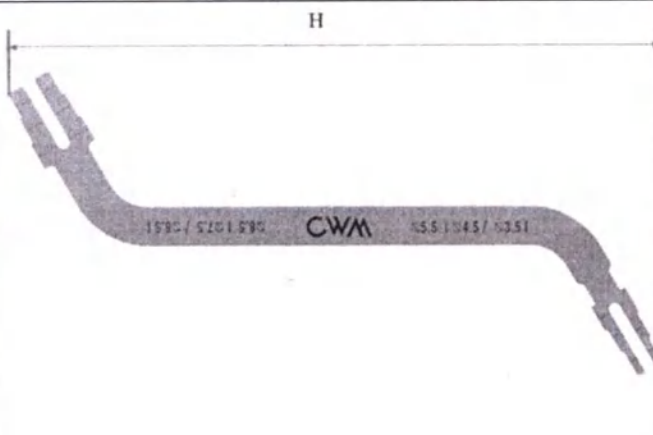
Внешний вид	Размер			
				
Модель	D	H	L	Масса (г) $\pm 10\%$
KRLRD28	$3.65 \pm 0,1$ мм	$28.5 \pm 0,2$ мм	$18 \pm 0,2$ мм	3.66

18) Съемник вкладышей Sonator.

Внешний вид			
			
Размер			
			
Модель	D	H	Масса (г) $\pm 10\%$
KBIR01	5.9 ± 0.1 мм	$100 \pm 0,3$ мм	18.40

19) Ручной позиционер для имплантатов.

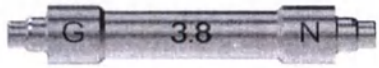
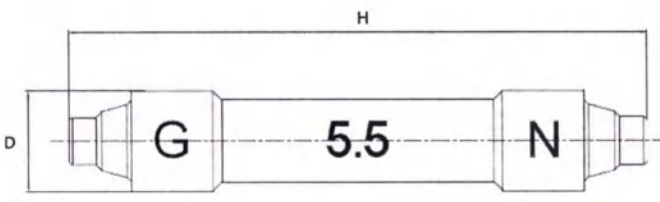
Внешний вид	Размеры
-------------	---------

		
Модель KHSG01		H $118 \pm 0,3 \text{ мм}$ $\text{Ø } 10.5 \pm 0,2 \text{ мм}$ $\text{Ø } 9.5 \pm 0,2 \text{ мм}$ $\text{Ø } 8.5 \pm 0,2 \text{ мм}$ $\text{Ø } 7 \pm 0,2 \text{ мм}$ $\text{Ø } 6 \pm 0,2 \text{ мм}$ $\text{Ø } 5 \pm 0,1 \text{ мм}$
Модель	H	Масса (г) $\pm 10 \%$
KHSG01		16.57

20) Пин параллельности ручного позиционера.

Внешний вид	Размер	
		
Модель	D	Масса (г) $\pm 10 \%$
KVPP65	$\text{Ø}6.5 \pm 0,2 \text{ мм}$	1.17
KVPP75	$\text{Ø}7.5 \pm 0,2 \text{ мм}$	1.44
KVPP85	$\text{Ø}8.5 \pm 0,2 \text{ мм}$	1.79

21) Позиционер SFIT Gono.

Внешний вид	Размер		
			
Модель	D	H	Масса (г) $\pm 10 \%$
2SSFGNG35	$\text{Ø}5.5 \pm 0,2 \text{ мм}$	$32 \pm 0,2 \text{ мм}$	3.98
2SSFGNG45	$\text{Ø}5.5 \pm 0,2 \text{ мм}$	$32 \pm 0,2 \text{ мм}$	4.07

Технические характеристики хвостовика инструментов:

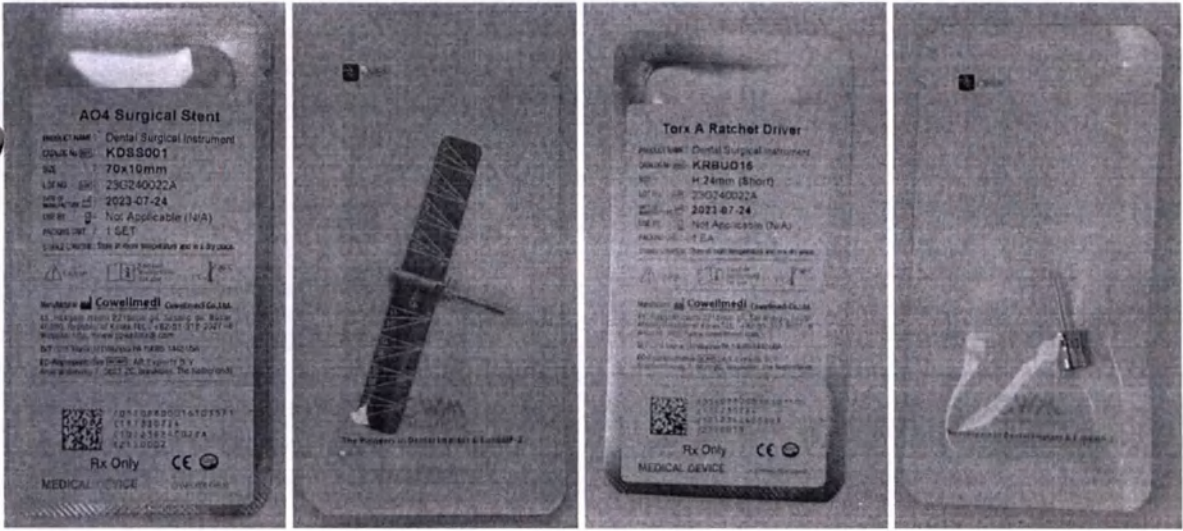
- Ключ абатмента Мульти S для наконечника (Multi S Machine Driver) KMMSD21L;

- Трепан для мягких тканей (Tissue Punch) KTP16, KTP21, KTP26, KTP28;
- Адаптер для имплантовода (для наконечника) (Mount Driver (Machine)) KMMD12X.

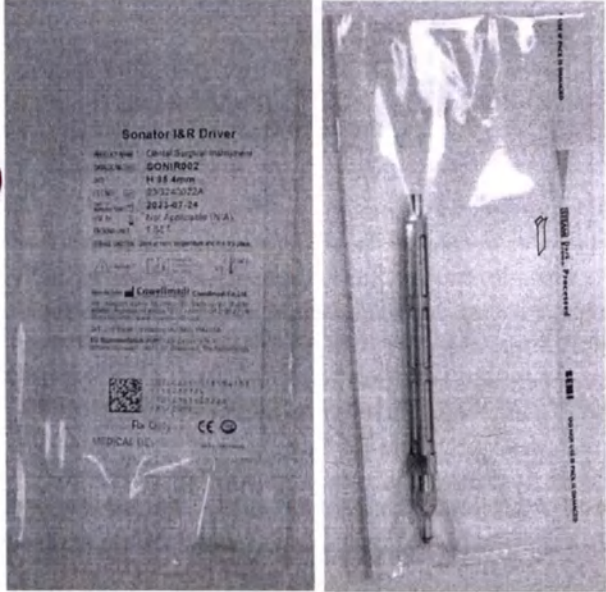
Хвостовик:	
d ₁ (диаметр хвостовика)	Ø2,35 -0,016 мм
d ₂ (диаметр на уровне канавки)	Ø 1,35 +0,1 -0,05 мм
l ₁ (длина фитинга)	11 мм
l ₂ (расстояние между краем лыски и нерабочим концом)	2,7 - 0,3 мм
l ₃ (расстояние между краем лыски и канавкой)	1,8 + 0,05 мм
l ₄ (ширина канавки)	0,9 ± 0,05 мм
S (максимальное расстояние до лыски)	1,8 -0,06 мм
Ra (шероховатость поверхности)	Ra 1
Твердость хвостовиков	≥250 HV

Упаковка и маркировка изделия

Каждый инструмент упаковывается в индивидуальную упаковку.



Вариант упаковки 1.



Вариант упаковки 2.

Описание и материалы упаковок инструментов:

Инструменты, упакованные в упаковку Вариант 1:

- Отвертка ручная Sonator (Sonator S Ratchet Driver) SONRD19L;
- Отвертка для удаления винтов абатментов (Slot Driver) KHD0827;
- 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 A (Multi A Holder) KMHA01;
 - 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, 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, KSFR3819L, KSFR4512S, KSFR4519L;
 - Отвертка абатмента Lock длинная (Lock Ratchet Driver) KRLRD28;
 - Пин параллельности ручного позиционера (Volume-up Parallel Pin) KVPP65, KVPP75, KVPP85;
 - Позиционер SFIT Gono (SFIT Gono Gauge) 2SSFGNG35, 2SSFGNG45
- упакованы в пакет из (LDPE (полиэтилен низкой плотности) (передняя часть) и из алюминиевой ламинированной пленки (задняя часть), на которую наклеивается этикетка.

Инструменты, упакованные в упаковку Вариант 2:

- Инструмент для установки Sonator (Sonator I&R Driver) SONIR002;
 - Глубиномер (Depth Gauge) KDG004;
 - Съемник вкладышей Sonator (Ball I&R Driver) KBIR01;
 - Ручной позиционер для имплантатов (Volume-up Gauge) KHSG01
- упакованы в пакет из полипропилена (передняя часть) и упаковочной бумаги марки Propupel® Premium (задняя часть). Пакет с инструментом упаковывается в целлофановый пакет, на который наклеивается этикетка.

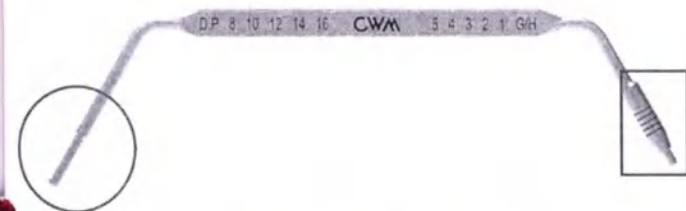
Маркировка на инструментах:

1. Отвертка ручная Sonator (Sonator S Ratchet Driver) SONRD19L

На верхушке ручки – артикул инструмента SONRD19L

2. Инструмент для установки Sonator (Sonator I&R Driver) SONIR002 – Нет маркировки

3. Глубиномер (Depth Gauge) KDG004



«D.P.» означает глубину сверления и используется для проверки глубины сверления перед установкой имплантата. В выделенном красном круге можно увидеть пять канавок, каждая из которых представляет глубину от 8 мм до 16 мм в последовательном порядке, начиная с самой нижней канавки. «G/H» означает высоту десны, которая относится к высоте десен. Она используется для измерения высоты десны после установки имплантата. Пять черных линий внутри красного прямоугольника справа представляют измерения от 1 мм до 5 мм, начиная снизу.

На инструменте имеется логотип компании Cowellmedi Co., Ltd. (Ковэллмеди Ко., Лтд.) – CWM

4. Отвертка для удаления винтов абатментов (Slot Driver) KHD0827.

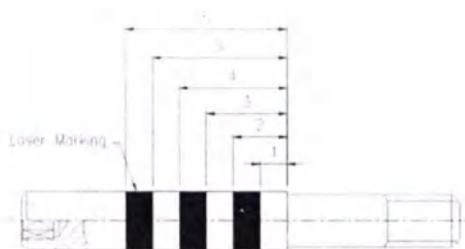
На верхушке ручки – артикул инструмента KHD0827

5. Хирургический стент прямой (AO4 Surgical Stent) KDSS001

Цифры 30 и 15 обозначают углы траектории размещения имплантата или абатмента



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



Черная линия предназначена для измерения высоты десны путем соединения глубиномера с установленным имплантатом.

7. Держатель для абатмента Мульти S (Multi S Holder) KMHS01

Нет маркировки

8. Держатель для абатмента Мульти A (Multi A Holder) KMHA01

Нет маркировки

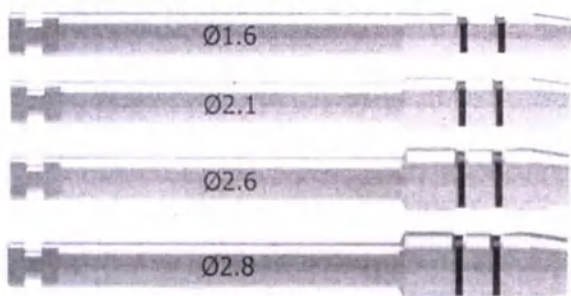
9. Ключ абатмента Мульти S для наконечника (Multi S Machine Driver) KMMSD21L

Нет маркировки

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

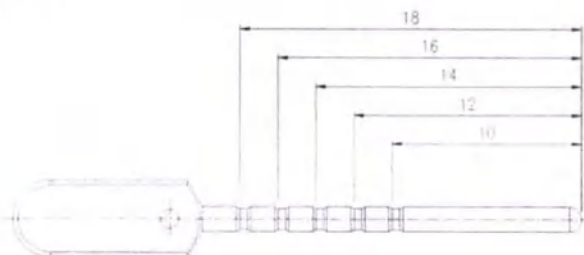
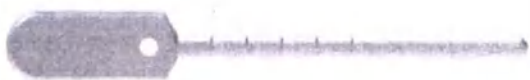
Нет маркировки

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



На каждом инструменте имеется маркировка Ø 1.6, Ø 2.1, Ø 2.6, Ø 2.8. Черная линия предназначена для измерения высоты десны после использования трепана.

12. Пин параллельности (Multi Gauge) KDGP13, KDGP19



Канавка предназначена для проверки глубины сверления.

13. Адаптер для имплантовода (ручной) (Mount Driver) KRMD19L

На верхушке ручки – артикул инструмента KRMD19L

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

Нет маркировки

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

На верхушке ручки – артикул инструмента KRBUD15, KRBUD20.

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

На верхушке ручки – артикул инструмента KSFR3812S, KSFR3819L, KSFR4512S, KSFR4519L

17. Отвертка абатмента Lock длинная (Lock Ratchet Driver) KRLRD28

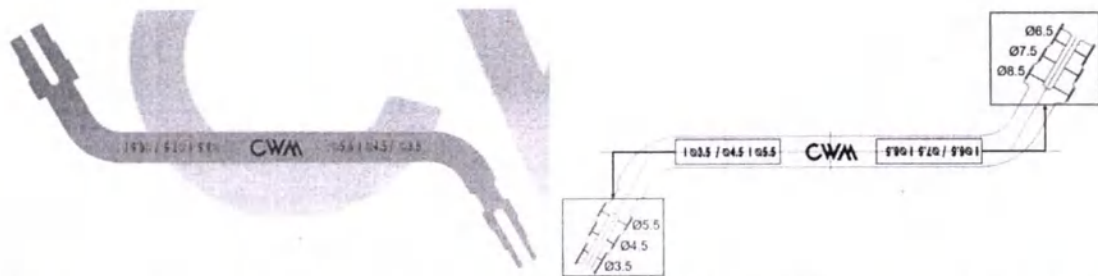
Нет маркировки

18. Съемник вкладышей Sonator (Ball I&R Driver) KBIR01

На инструменте имеется логотип компании Cowellmedi Co., Ltd. (Коуэллмеди Ко., Лтд.) – CWM

С одного конца инструмента надпись Remove (Удалять). С другого конца инструмента надпись Insert (Вставлять)

19. Ручной позиционер для имплантатов (Volume-up Gauge) KHSG01



На инструменте имеется логотип компании Cowellmedi Co., Ltd. (Коуэллмеди Ко., Лтд.) – CWM
Справа и слева от логотипа CWM имеется маркировка Ø 5.5, Ø 4.5, Ø 3.5, Ø 8.5, Ø 7.5, Ø 6.5

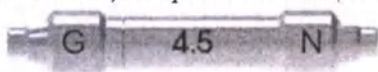
Цифры слева используются с черной линией маркировки на левом конце, а цифры справа используются с черной линией маркировки на правом конце для измерения доступного диаметра формирователя десны.
На каждом конце инструмента имеются деления.

20. Пин параллельности ручного позиционера (Volume-up Parallel Pin) KVPP65, KVPP75, KVPP85

На каждом инструменте имеется маркировка:

Ø6.5 (артикул KVPP65), Ø7.5 (артикул KVPP75), Ø8.5 (артикул KVPP85)

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



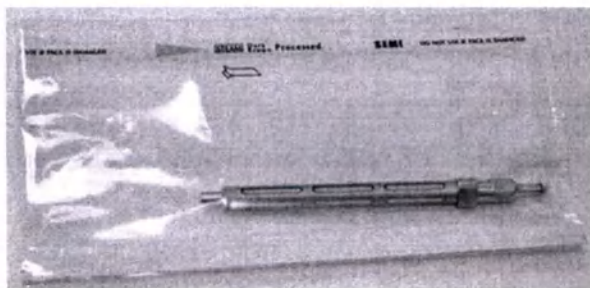
С одного конца инструмента маркировка – G, с другого конца инструмента маркировка – N.

Число, выгравированное в центре инструмента 2SSFGNG45 – Ø4.5 и в центре инструмента 2SSFGNG35 – Ø3.5, указывает размер подключенного абатмента SFIT Ti-Base. Чтобы проверить, правильно ли изготовлена коронка, подключенная к SFIT Ti-Base, ее следует установить в G и N. Фитинг должен быть надежно закреплен в G и не должен входить в N, чтобы считаться исправным.

Маркировка на индивидуальных упаковках инструментов



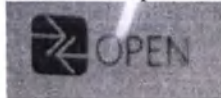
Вариант упаковки 1



Вариант упаковки 2

Описание маркировки на упаковке Вариант 1:

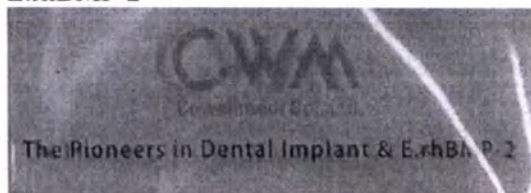
В левом верхнем углу знак



Место для открытия упаковки (ОКРЫТЬ)

Внизу упаковки: логотип компании производителя – CWM и наименование компании производителя – Cowellmedi Co., Ltd.

И надпись: The Pioneers in Dental Implant & E.rhBMP-2 – Пионеры в области дентальной имплантации и E.rhBMP-2



Описание маркировки на упаковке Вариант 2:

STEAM Dark Brown Processed

SEMI

DO NOT USE IF PACK IS DAMAGED

DO NOT USE IF PACK IS DAMAGED

STEAM Dark Brown Processed

SEMI

DO NOT USE IF PACK IS DAMAGED



Рисунок вскрытия упаковки

Надписи:

STEAM – ПАР

Dark Brown – Темно-коричневый

Processed – Обработанный

SEMI – Полу

DO NOT USE IF PACK IS DAMAGED – Не использовать, если упаковка повреждена

Данный упаковочный материал может использоваться в качестве стерилизационного барьера для стерилизации ПАРОМ при первичном использовании и имеет маркировку, связанную со стерилизацией. Условия стерилизации указаны в разделе 13 «Информация об условиях очистки и стерилизации при применении». Условия стерилизации валидированы

Пользователь может использовать упаковку «Вариант 2» для первичной стерилизации инструментов, либо стерилизовать инструменты, вскрыв упаковку производителя, вместе с другими инструментами. Последующая стерилизация инструментов, упакованных в упаковку Вариант 2, проводится в стандартных упаковочных пакетах для стерилизации, применяемых в медицинском учреждении.

Этикетка на групповую упаковку для транспортирования на русском языке

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



Коуэллмеди Ко., Лтд.

48, Hakgam-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,
помещ. 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 КМНА01	☐	шт.	☐	Отвертка абатмента Lock длинная KRLRD28	☐	шт.
☐	Ключ абатмента Мульти S для наконечника KMMSD21L	☐	шт.	☐	Съемник 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 KVPP65	☐	шт.
☐	Трепан для мягких тканей KTP21	☐	шт.	☐	Пин параллельности ручного позиционера KVPP75	☐	шт.
☐	Трепан для мягких тканей KTP26	☐	шт.	☐	Пин параллельности ручного позиционера KVPP85	☐	шт.
☐	Трепан для мягких тканей KTP28	☐	шт.	☐	Позиционер SFIT Gono 2SSFNG35	☐	шт.
☐	Пин параллельности KDGP13	☐	шт.	☐	Позиционер SFIT Gono 2SSFNG45	☐	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

등부 2025년 제47호

Registered No. 2025-47

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 문서에 기재된 촉탁인 주식회사 코웰메디(대표이사 최현명)의 대리인 정 주리는 본 공증인의 앞에서 위 사서증서에 위 본인이 기명날인한 사실을 인정하였다.

JUNG JU RI, attorney-in-fact of COWELLMEDI CO.,LTD(CHOE HYUN MYUNG / PRESIDENT), appeared before me and admitted said principal's subscription to the attached DOCUMENT.

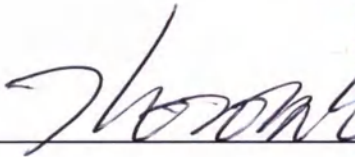


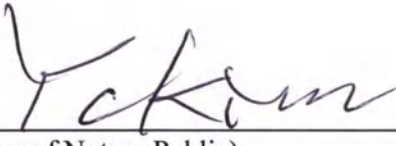
2025년 1월 24일 이 사무소에서 위 인 증한다.

This is hereby attested on this 24th day of January, 2025 at this office.

공증사무소명칭
공증인김영찬사무소
소속
부산지방검찰청
소재지표시
부산광역시 사상구 학감대로 257 A동
302호 보생빌딩

Name of the office
YOUNG-CHAN KIM NOTARY PUBLIC OFFICE
Belong to
Busan District Prosecutors' Office
Address of the office
A-302, 257, Hakgam-daero, Sasang-gu,
Busan, Korea



(Signature of Notary Public)

This office has been authorized by the Minister of Justice, the Republic of Korea, to act as Notary Public since May 6, 2015 under Law No. 11823.

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

Квадратная печать нотариальной конторы.

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЙОНГ-ЧАН КИМ

[Бланк, Форма № 41]
А-302, 257, Хагам-тэро,
Сасанг-гу, Пусан, Корея

ТЕЛ.: 051-328-0157
ФАКС: 051-328-0155

Зарегистрированный № 2025 – 47

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЙОНГ-ЧАН КИМ

А-302, 257, Хагам-тэро, Сасанг-гу, Пусан, Корея

Тисненая печать:
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЙОНГ-ЧАН КИМ.

210 мм × 297 мм
Долговечная бумага (1 комплект) 70 г/м²

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

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

СОГЛАСОВАНО

Коуэллмеди Ко., Лтд. (Cowellmedi Co., Ltd.)
Организация

48, Хагам-тэро 221 пон-гиль, Сасанг-гу, г. Пусан,
46986, Республика Корея
Адрес

Президент
Должность

Г-н Чо Хёнмён
Фамилия, Имя

[Подпись]
Подпись

Штамп:

Cowellmedi

Пионеры в стоматологической имплантологии и E.ghBMP-2

[Подпись]

Хёнмён Чо, Генеральный директор
Коуэллмеди Ко., Лтд. (Cowellmedi Co., Ltd.)

Печать компании Коуэллмеди Ко., Лтд.

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

На развороте страниц по всему документу:

Квадратная печать нотариальной конторы.

[Бланк, Форма № 43]

Зарегистрированный № 2025 – 47

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ДЖУНГ ДЖУ РИ, лицо, действующее по доверенности от имени КОУЭЛЛЕДИ КО., ЛТД (COWELLMEDI CO., LTD) (ЧО ХЁН МЁН / ПРЕЗИДЕНТ), явился ко мне и подтвердил подпись указанного доверителя на приложенном ДОКУМЕНТЕ.

Что и подтверждается настоящим свидетельством сегодня, 24 января 2025 г., в данной конторе:

Наименование конторы:
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЙОНГ-ЧАН КИМ

подчиняется
Прокуратуре района Пусан

Адрес конторы:
А-302, 257, Хагам-тэро, Сасанг-гу,
Пусан, Республика Корея

[Подпись]
(Подпись нотариуса) .

Квадратная печать нотариальной конторы.

Данная контора получила разрешение от Министерства юстиции, Республика Корея действовать в качестве Нотариуса с 6 мая 2015 года, согласно Закону № 11823.

210 мм × 297 мм
Долговечная бумага (1 комплект) 70 г/м²

Перевод данного текста выполнен переводчиком Аршиковой Анастасией Андреевной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого февраля две тысячи двадцать пятого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аршиковой Анастасии Андреевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2025-10-2427

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



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

