

[별지 제41호 서식]

Registered No. 2024-2971

NOTARIAL CERTIFICATE

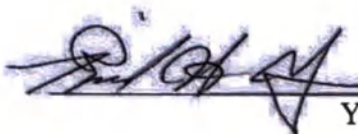


Seowon Law & Notary Office Inc.

84, Wonheong-ro, Seowon-gu, Cheongju, Korea

Date: July 28, 2022

«Approved»

  (signature)

You Jae Hoon

CEO

DiaDent Group International



DiaDent Group International

18, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Korea
Tel: 82-43-266-2315 Fax: 82-43-262-8658



INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Healtex® Dental Filling Material

The attached document is provided to DiaDent Group International. This document certifies that the contents of attached true and is confirmed by DiaDent Group International.

Version 1

1. Device name

Healtex® Dental Filling Material

Versions:

Versions:

1. Healtex® HealE-Temp Dental Filling Material consisting of:
 - Healtex® HealE-Temp Dental Filling Material in a 30 g container – 1 pc.
 - instruction for use – 1 pc.
2. Healtex® HealTemp Dental Filling Material consisting of:
 - Healtex® HealTemp Dental Filling Material in syringes 3 g, color: yellow – 3 pcs.
 - instruction for use – 1 pc.
3. HealTemp Dental Filling Material consisting of:
 - Healtex® HealTemp Dental Filling Material in syringes 3 g, color: blue – 3 pcs.
 - instruction for use – 1 pc.

Hereinafter referred to as the Healtex® Dental Filling Material, filling material, medical device,, device.

2. Information about the manufacturer and the developer

Manufacturer

DiaDent Group International

16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea

Tel.: +82-43-266-2315

E-mail: diadent@diadent.co.kr

Developer

DiaDent Group International

16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea

Tel.: +82-43-266-2315

E-mail: diadent@diadent.co.kr

Authorized representative of the medical device manufacturer

PROTECO Joint-Stock Company

Letter I, bld. 1, 57 Salov St., Saint Petersburg, 192102

Tel./Fax: +7 (812) 779-30-90

E-mail: info@protecodent.ru

3. Intended purpose of the device indicating the potential user and function

1. Intended purpose of the device

It is used for temporary obturation and temporary closure of the tooth cavity after root canal treatment.

2. Potential medical device users

Dental practitioners

4. Device description

Healtex® HealE-Temp Dental Filling Material in container 30 g – 1 pc.

Healtex® HealE-Temp Dental Filling Material is a temporary cured filling material used for

restoration of posterior and anterior teeth. It is used for temporary filling during treatment. It is available in a white paste packed in a container. It hardens under the influence of saliva in the mouth within less than 35 minutes and directly restores the cavity, preventing external infection until a definitive restoration is placed.

Healtex® HealTemp Dental Filling Material in syringes 3 g, color: yellow – 3 pcs.

Healtex® HealTemp Dental Filling Material in syringes 3 g, color: blue – 3 pcs.

Healtex® HealTemp Dental Filling Material is a light-cured, high-viscosity filling material that can be applied to both dental inlays and onlays. The material has an excellent adhesion, high wear resistance with an excellent mechanical strength, is quickly and easily removed all at once without any particles in the cavity. The yellow-colored material is suitable for anterior teeth (similar to the natural teeth color), the blue-colored material – for posterior teeth. The material is packed in a syringe.

5. Indications, contraindications and potential side effects

Indications

Healtex® HealE-Temp Dental Filling Material

The material is used for temporary tooth restoration, as well as for temporary restoration of posterior and anterior teeth

Healtex® HealTemp Dental Filling Material

Temporary filling of cavities during dental treatment.

Contraindications to the use of the medical product

Intolerance by patients to the components of the medical device raw materials.

Potential side effects

Allergic reaction to the device components.

In very rare cases the material may cause hypersensitivity reactions. In such cases, stop using the device and seek medical assistance.

6. Precautions

1. Check the product for leakage, discoloration, improper condition of the package and shelf life.
2. It is recommended to use a dental dam to prevent material particles entering to the oral mucosa and the patient from swallowing the device.
3. Before use read and understand the precautions, side effects, contraindications and instruction for use.
4. Do not use the device for other purposes, except for its intended purpose.
5. For professional use only according to the relevant indications.
6. Do not use in patients with inflammation or allergies to any component of the product.
7. Avoid contact with skin and eyes. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice. In case of contact with skin, wash off immediately with soap and water.
8. The device is not intended for internal use.
9. It is not applicable for permanent root canal filling.
10. Do not squeeze out the paste with excessive force, as the patient may feel a sharp pain.
11. Pay attention to the location of the mandibular canal under the lower molar teeth.
12. Pay attention to the relative position of the maxillary sinus and upper molar teeth.

13. Do not use after expiry date.
14. Avoid contact with water or liquids.
15. Protect from direct sunlight and excess heat.
16. Do not heat the device.
17. Do not mix with other materials.
18. Healtex® HealTemp Dental Filling Material can remain in the body for NOT MORE THAN 29 days, Healtex® HealE-Temp Dental Filling Material for not more than 7 days.

7. Application procedure.

Healtex® HealE-Temp Dental Filling Material

1. Protect the mouth with a dental dam.
2. Thoroughly rinse and dry the canal cavity prepared for filling (in some cases, when the inner surface of the tooth is not properly cleaned, the material can detach).
3. Select the required instrument size, place the required amount of the material into the cavity.
4. Carry out filling, harden the material. If the cavity is on the occlusal surface, check the filling site after correction of the occlusion.
5. Check the occlusion and remove the excess material using a suitable instrument.
6. The material should be applied and distributed in layers in small quantities until the filling material reaches the height of the tooth enamel.
7. The material cures within less than 35 minutes by absorption of an oral fluid or saliva. Avoid chewing for two hours after the filling procedure.
8. Wait for a few minutes until the material dries. Check the adhesion strength of the material to the tooth using a dental instrument (if the material has not hardened completely, the dental instrument will pass through the surface of the filled tooth).

Removal:

When removing the filling, clean the cavity with a cotton swab dipped in alcohol

Healtex® HealTemp Dental Filling Material

Rinse and dry the tooth cavity prepared for filling.

2. Select the required instrument size, place the material into the cavity and make sure that there are no pores for hermetically sealed filling.
3. After filling the cavity, check the occlusion of the tooth and remove the excess material for proper joining of the teeth.
4. Using a polymerization lamp, carry out polymerization with a light intensity of 500 mW/cm² for 20-30 seconds in a vertical direction at a distance of 2 mm. If the light intensity of the polymerization lamp is less than 500 mW/cm², the polymerization time can be increased.
5. Close the syringe with the cap and put the device aside.

Removal

1. Check the tooth cavity from which the material should be removed.
2. Remove the material using a suitable tool. The material should be easily removed in one movement.
3. Remove any material residues from the tooth cavity.

8. Technical characteristics

Characteristics of the medical device

Table 1 – Technical characteristics of the medical device

Parameter	Value
Healtex® HealTemp Dental Filling Material, colors: yellow and blue	
Weight in a syringe	3 g ± 5% from the weight indicated on the package
Ambient light sensitivity	Uniform
Polymerization depth	> 1.5 mm

Water absorption	Less than 40 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Solubility	Less than 7.5 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Color resistance	The color does not change
Healtex® HealE-Temp Dental Filling Material	
Weight in a container	30 g $\pm$ 5% from the weight indicated on the package
Hardening time	Less than 35 minutes
Compression strength	More than 5 MPa
Max. content of acid-soluble arsenic, mg/kg	Less than 2 mg/kg

9. Product materials

Healtex® HealE-Temp Dental Filling Material

- Zink oxide
- Gypsum (calcium sulfate)
- HEXAMOLL*[®]DINCH
- Vinyl resin

Healtex® HealTemp Dental Filling Material, color: yellow

- Aliphatic urethane acrylate
- EBECRYL® 230 Radiation Curing Resins
- Low viscosity aromatic monoacrylate
- White oil
- Silane
- (+/-)-Camphorquinone
- Ethyl-4-dimethylaminobenzoate
- 2,6-di-tert-butyl-para-cresol
- LOWILITE 22 (2-hydroxy-4-n-octoxybenzophenone)

Healtex® HealTemp Dental Filling Material, color: blue

- Aliphatic urethane acrylate
- EBECRYL® 230 Radiation Curing Resins
- Low viscosity aromatic monoacrylate
- White oil
- Silane
- (+/-)-Camphorquinone
- Ethyl-4-dimethylaminobenzoate
- 2,6-di-tert-butyl-para-cresol
- LOWILITE 22 (2-hydroxy-4-n-octoxybenzophenone)
- SunCROMA® Ultramarine Blue

10. Scope of supply

Healtex® Dental Filling Material

Versions:

1. Healtex® HealE-Temp Dental Filling Material consisting of:
 - Healtex® HealE-Temp Dental Filling Material in a 30 g container – 1 pc.
 - instruction for use – 1 pc.
2. Healtex® HealTemp Dental Filling Material consisting of:
 - Healtex® HealTemp Dental Filling Material in syringes 3 g, color: yellow – 3 pcs.
 - instruction for use – 1 pc.

3. HealTemp Dental Filling Material consisting of:

- Healtex® HealTemp Dental Filling Material in syringes 3 g, color: blue – 3 pcs.
- instruction for use – 1 pc

11. Designations and symbols

	Manufacturer		Temperature limit
	Date of manufacture		Refer to instructions for use or to electronic instructions for use
	Use by date		Caution
	Batch code		Keep dry from moisture
	Catalogue number		Fragile, handle with care
	Keep away from sunlight		Maximum stacking height
	This side up		Use no hooks/Do not puncture

12. Transportations and storage conditions

Storage. Protect from direct sunlight, excess heat and high air humidity. Keep tightly closed in a dry and cool place.

Transportation. The products packed in the shipping package should be transported by all types of covered vehicles, observing the precautions indicated on the shipping package and in accordance with the shipping rules applicable to this means of transport.

Storage, transportation and indoor use conditions:

- Temperature: from 2 to 27 °C;
- Relative humidity: no special requirements;
- Atmospheric pressure: no special requirements.

13. Sterilization, disinfection

The medical products Healtex® Dental Filling Material are non-sterile and intended for single use. Sterilization and disinfection are not provided.

14. Disposal and/or destruction

After the use of the medical products Healtex® Dental Filling Material as intended, they are classified as epidemiologically hazardous waste (products contaminated with blood and/or other body fluids of patients).

In this case, a healthcare provider only collects and temporarily stores the above waste. Collection is performed in disposable bags or containers with color codes adopted for hazardous medical waste indoors or in places for temporary storage of medical waste until further transportation to the disposal site.

Transportation of medical waste from medical institutions and its disposal are performed by specialized organizations that have a license for handling epidemiologically hazardous medical waste.

A secondary package, rejected products and unused expired products are classified as epidemiologically non-hazardous waste (non-hazardous waste that does not come into contact with body fluids of patients) similar in composition to solid domestic waste (SDW). For safe disposal of residual curing products, the unused material should be removed from the syringe or container and polymerized before disposing of it in accordance with the local regulations.

Non-hazardous waste is collected in reusable containers or disposable bags (except for bags for hazardous waste). The procedure for collecting and storing non-hazardous waste is determined in accordance with the waste management scheme in each particular organization.

Transportation and disposal are performed taking into account the requirements adopted for a particular territory, in accordance with the sanitary legislation of a particular country for the maintenance of the territories of populated areas and management of production and consumer waste.

15. Shelf life

Healtex® Heale-Temp Dental Filling Material

2 years from the date of manufacture, subject to the storage conditions.

Healtex® HealTemp Dental Filling Material

3 years from the date of manufacture, subject to the storage conditions.

16. List of the international standards to which the medical product complies

Healtex® Heale-Temp Dental Filling Material

MDD 93/42/EEC, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1, EN 1641, EN 1041, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, ISO 7405, MEDDEV 2.4/1, MEDDEV 2.7/1, MEDDEV 2.12/1, MEDDEV 2.12/2

Healtex® HealTemp Dental Filling Material, colors: yellow and blue

MDD 93/42/EEC, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, IEC 62366-1, EN ISO 15223-1, EN ISO 7405, EN 1041, EN 1641, ISO 10477, ISO 4049, MEDDEV 2.4/1, MEDDEV 2.7/1, MEDDEV 2.12/2, MEDDEV 2.12/1, ISO 11607

The reference standards are used in the latest version: the organization maintains and updates the list of reference standards as a record of its own management system in accordance with ISO 13485.

등부 2024년 제2971호

Registered No. 2024-2971

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 의료기기 사용설명서에 기재된 촉탁인 주식회사 다이아덴트 사내이사 캐나다국인 유재훈의 대리인 하정민은 본 공증인의 앞에서 위 사서증서에 위 본인이 서명날인한 사실을 인정하였다.

HA, JUNG MIN, attorney-in-fact of DIADENT GROUP INTERNATIONAL CEO JAE HOON YOU, appeared before me and admitted said principal's subscription to the attached INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE.

2024년 10월 17일 이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this 17th day of October, 2024 at this office.

공증사무소명칭
공증인가 서원법무법인
소속
청주지방검찰청
소재지표시
청주시 서원구 원흥로 84.

Name of the office
Seowon Law & Notary Office Inc.
Belong to
Cheongju District Prosecutors' Office
Address of the office
84, Wonheong-ro, Seowon-gu, Cheongju,
Korea

공증담당변호사

부국공

PARK JONG WOOK

(Signature of Notary Public)

This office has been authorized by the Minister of Justice, the Republic of Korea, to act as Notary Public since FEB, 7. 2020 under Law No. 173.

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[Форма № 41]

Регистрационный номер: 2024-2971

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

[Тисненая печать: Нотариально-юридическая компания «Совон Инк.»]

Нотариально-юридическая компания «Совон Инк.»
(Seowon Law & Notary Office Inc.)

84, Вонхьон-ро, Совон-гу, Чхонджу, Корея
(84, Wonheong-ro, Seowon-gu, Cheongju, Korea)

210 мм × 297 мм (Бланк с защитой (1 категория) 70 г/м²)

Дата: 28 июля 2022 г.
«Утверждено»

[Печать: Директор Йоу Джае Хоон]
/подпись/ (подпись)
Йоу Джае Хоон (You Jae Hoop)
Генеральный директор
«ДиаДент Групп Интернейшнл» (DiaDent Group International)
[Штамп: «ДиаДент®»]
«ДиаДент Групп Интернейшнл»
16, Осонгсаенгмьёнг 4-ро, Осонг-еуп, Хьёнгдеок-гу, Чхонджу-си,
Чхунчхонпук-то, 28161, Корея
Тел.: 82-43-266-2315 Факс: 82-43-262-8658]

[Печать: Нотариально-юридическая компания «Совон Инк.», нотариус Пак Джонг Вун]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Материал стоматологический для пломбировки Healtex®

Прилагаемый документ выдан компании «ДиаДент Групп Интернейшнл». Настоящий документ удостоверяет, что содержание прилагаемых документов соответствует действительности и подтверждено компанией «ДиаДент Групп Интернейшнл».

Версия 1

На каждой странице:

[Печать: Нотариально-юридическая компания «Совон Инк.», нотариус Пак Джонг Вун]

[Печать: Директор Йоу Джае Хоон]

1. Наименование изделия

Материал стоматологический для пломбировки Healtex®

Варианты исполнения:

1. Материал стоматологический для пломбировки Healtex® HealE-Temp в составе:
 - материал стоматологический для пломбировки Healtex® HealE-Temp в контейнере 30 г - 1 шт.
 - инструкция – 1 шт.
2. Материал стоматологический для пломбировки Healtex® HealTemp в составе:
 - материал стоматологический для пломбировки Healtex® HealTemp в шприцах 3 г, оттенок yellow - 3 шт.
 - инструкция – 1 шт.
3. Материал стоматологический для пломбировки Healtex® HealTemp в составе:
 - материал стоматологический для пломбировки Healtex® HealTemp в шприцах 3 г, оттенок blue – 3 шт.
 - инструкция – 1 шт.

Далее по тексту – Материал стоматологический для пломбировки Healtex®, материал пломбировочный, медицинское изделие, изделие

2. Сведения о производителях и разработчиках

Производитель

«DiaDent Group International»

16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea

Тел. +82-43-266-2315

E-mail: diadent@diadent.co.kr

Разработчик

«DiaDent Group International»

16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea

Тел. +82-43-266-2315

E-mail: diadent@diadent.co.kr

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия

Акционерное общество «ПРОТЕКО»

192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д.57, корп.1, лит. И

Тел. / факс: +7 (812) 779-30-90

E-mail: info@protecodent.ru

Назначение изделия с указанием потенциального потребителя

1. Назначение медицинского изделия

Применяется для временной obturation и временного закрытия полости зуба после эндодонтического лечения.

2. Потенциальные потребители медицинского изделия

Врачи-стоматологи

4. Описание изделия

Материал стоматологический для пломбировки Healtex® HealE-Temp в контейнере 30 г. - 1 шт.

Материал стоматологический для пломбировки Healtex® HealE-Temp – это временный затвердевающий пломбировочный материал, используется для восстановления задних и передних зубов. При лечении применяется для временной пломбировки. Выпускается в виде пасты белого цвета, упакованной в контейнер. Отверждается под воздействием слюны в ротовой полости в течение менее 35 минут и напрямую восстанавливает полость, предотвращая внешнюю инфекцию до установки постоянной реставрации.

Материал стоматологический для пломбировки Healtex® HealTemp в шприцах 3 г, оттенок yellow - 3 шт.

Материал стоматологический для пломбировки Healtex® HealTemp в шприцах 3 г, оттенок blue - 3 шт.

Материал стоматологический для пломбировки Healtex® HealTemp – светоотверждаемый пломбировочный материал высокой вязкости, который можно наносить как на вкладки, так и на накладки для пломбирования. Материал обладает отличной адгезией, высокой износостойкостью с превосходной механической прочностью, быстро и легко удаляется единым куском без каких-либо частиц в полости. Материал оттенка yellow подходит для передних зубов (близок к естественному цвету зубов), а оттенка blue – для задних. Материал упакован в шприц.

5. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания

Материал стоматологический для пломбировки Healtex® HealE-Temp

Материал используется для временного восстановления зуба, а также для временного восстановления задних и передних зубов

Материал стоматологический для пломбировки Healtex® HealTemp

Временное пломбирование полостей во время стоматологического лечения

Противопоказания к применению медицинского изделия

Непереносимость пациентами компонентов сырья медицинского изделия.

Возможные побочные эффекты

Аллергическая реакция на компоненты изделий.

Крайне редко материал может вызывать реакции гиперчувствительности. В таких случаях прекратить использование и обратиться к врачу.

6. Меры предосторожности

1. Проверьте изделие на наличие утечек, обесцвечивание, ненадлежащее состояние упаковки и срок годности.
2. Во избежание попадания частиц материала на слизистую рта и проглатывания изделия пациентом рекомендуется установить коффердам.
3. Перед применением ознакомьтесь с мерами предосторожности, побочными эффектами, противопоказаниями и инструкцией по применению.
4. Не использовать изделие для других целей, кроме целевого назначения.
5. Только для профессионального использования по соответствующим показаниям.

6. Не использовать в отношении пациентов с воспалением или аллергией на какой-либо компонент изделия.
7. Не допускать попадания на кожу и в глаза. В случае попадания в глаза промыть большим количеством воды и немедленно обратиться за медицинской помощью. При попадании на кожу немедленно смыть водой с мылом.
8. Изделие не предназначено для внутреннего применения.
9. Не применять для постоянной пломбировки корневых каналов.
10. Не выдавливать пасту с чрезмерным усилием, так как пациент может почувствовать острую боль.
11. Обращайте внимание на расположение нижнечелюстного канала под нижними коренными зубами.
12. Обращайте внимание на взаимное расположение верхнечелюстной пазухи и верхних коренных зубов.
13. Не использовать после истечения срока годности.
14. Избегать контакта с водой или жидкостью.
15. Избегать воздействия прямых солнечных и избыточного тепла.
16. Не нагревать продукт.
17. Не смешивать с другим материалом
18. Материал стоматологический Healtex® HealTemp может находиться в организме НЕ БОЛЕЕ 29 дней, материал стоматологический Healtex® HealE-Temp – не более 7 дней.

7. Порядок применения

Материал стоматологический для пломбировки Healtex® HealE-Temp

1. Защитить полость рта при помощи коффердама.
2. Хорошо промыть и высушить подготовленную для пломбирования полость канала (в некоторых случаях, когда внутренняя поверхность зуба не очищена соответствующим образом, материал может открепиться).
3. Выбрать необходимый размер инструмента, внести требуемое количество материала в полость.
4. Провести пломбирование, уплотнить материал. В случае нахождения полости на окклюзионной поверхности проверить место пломбирования после коррекции окклюзии.
5. Проверить окклюзию и убрать излишки материала с помощью подходящего инструмента.
6. Материал необходимо наносить и распределять слоями в малом количестве до тех пор, пока заполнитель не достигнет высоты эмали зуба.
7. Материал затвердевает в течение менее 35 минут при абсорбции жидкости из полости рта или слюны. Избегать жевательного воздействия в течение двух часов после установки пломбы.
8. Подождать несколько минут до высыхания материала. Проверить прочность прикрепления материала к зубу при помощи стоматологического инструмента (если материал не затвердел полностью, стоматологический инструмент пройдет через поверхность запломбированного зуба).

Удаление:

При удалении пломбы очистить полость смоченной спиртом ватной палочкой.

Материал стоматологический для пломбировки Healtex® HealTemp

1. Промыть и высушить подготовленную для пломбирования полость зуба.
2. Выбрать необходимый размер инструмента, внести материал в полость и убедиться в отсутствии пор для герметичного пломбирования.
3. После заполнения полости проверить окклюзию зуба и убрать излишки материала для

правильного смыкания зубов.

4. Используя полимеризационную лампу, провести полимеризацию с интенсивностью света 500 мВт/см^2 в течение 20-30 секунд по вертикали на расстоянии 2 мм. Если интенсивность света полимеризационной лампы ниже 500 мВт/см^2 , время полимеризации может быть увеличено.

5. Закрыть шприц крышкой и отложить изделие в сторону.

Удаление

1. Проверить полость зуба, из которой нужно извлечь материал.

2. Извлечь материал с помощью подходящего инструмента. Материал должен легко извлекаться в одно движение.

3. Удалить любые остатки материала из полости зуба.

8. Функциональные характеристики

Характеристики медицинского изделия

Таблица 1 – Технические характеристики медицинского изделия

Показатель	Значение
Материал стоматологический для пломбировки Healtex® HealTemp, оттенки yellow и blue	
Масса в шприце	$3\text{г} \pm 5\%$ от указанной массы на упаковке
Чувствительность к окружающему освещению	Однородный
Глубина полимеризации	$> 1,5 \text{ мм}$
Водопоглощение	Менее 40 мкг/мм^3
Растворимость	Менее $7,5 \text{ мкг/мм}^3$
Цветостойкость	Цвет не изменяется
Материал стоматологический для пломбировки Healtex® Heal E-Temp	
Масса в контейнере	$30\text{г} \pm 5\%$ от указанной массы на упаковке
Время отверждения	Менее 35 минут
Прочность при сжатии	более 5 МПа
Содержание кислото-растворимого мяшьяка, мг/кг, макс	Менее 2 мг/кг

9. Основные материалы изделий

Материал стоматологический Healtex® HealE-Temp

- Оксид цинка
- Гипс (сульфат кальция)
- HEXAMOLL* DINCH
- Виниловая смола

Материал стоматологический Healtex® HealTemp, оттенок yellow

- Алифатический уретановый акрилат
- Смолы EBECRYL® 230, отверждаемые излучением
- Ароматический моноакрилат низкой вязкости
- Белое масло
- Силан
- (+/-)-Камфорхинон
- Этил-4-диметиламинобензоат
- 2,6-ди-трет-бутил-пара-крезол
- LOWILITE 22 (2-гидрокси-4-н-октоксибензофенон)

Материал стоматологический Healtex® HealTemp, оттенок blue

- Алифатический уретановый акрилат

- Смолы EBECRYL® 230, отверждаемые излучением
- Ароматический моноакрилат низкой вязкости
- Белое масло
- Силан
- (+/-)-Камфорхинон
- Этил-4-диметиламинобензоат
- 2,6-ди-трет-бутил-пара-крезол
- LOWILITE 22 (2-гидрокси-4-н-октоксибензофенон)
- SunCROMA® Ultramarine Blue

10. Комплект поставки

Материал стоматологический для пломбировки Healtex®

Варианты исполнения:

1. Материал стоматологический для пломбировки Healtex® HealE-Temp в составе:
 - материал стоматологический для пломбировки Healtex® HealE-Temp в контейнере 30 г - 1 шт.
 - инструкция – 1 шт.
2. Материал стоматологический для пломбировки Healtex® HealTemp в составе:
 - материал стоматологический для пломбировки Healtex® HealTemp в шприцах 3 г, оттенок yellow - 3 шт.
 - инструкция – 1 шт.
3. Материал стоматологический для пломбировки Healtex® HealTemp в составе:
 - материал стоматологический для пломбировки Healtex® HealTemp в шприцах 3 г, оттенок blue – 3 шт.
 - инструкция – 1 шт.

11. Обозначения и символы

	Изготовитель		Температурный диапазон
	Дата изготовления		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Использовать до		Осторожно!
	Код партии		Не допускать воздействия влаги
	Номер по каталогу		Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Верх		Не использовать крючки/Не прокалывать

12. Условия транспортировки и хранения

Хранение. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей, избыточного тепла и высокой влажности воздуха. Хранить в сухом, прохладном месте в плотно закрытом виде.

Транспортирование. Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару,

должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия хранения, транспортирования и эксплуатации в помещениях:

- Температура: от 2 до 27 °С;
- Относительная влажность: нет особых требований;
- Атмосферное давление: нет особых требований.

13. Стерилизация, дезинфекция

Медицинские изделия «Материал стоматологический для пломбировки Healtex®» нестерильны, предназначены для однократного применения. Стерилизация и дезинфекция не предусмотрены.

14. Утилизация и/или уничтожение

Медицинские изделия «Материал стоматологический для пломбировки Healtex®» после использования их по назначению относятся к эпидемиологически опасным отходам (изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов).

В данном случае медицинская организация осуществляет только сбор и временное хранение вышеуказанных отходов. Сбор осуществляют в пакеты или в контейнеры однократного применения с цветовой маркировкой, принятой для опасных медицинских отходов в помещении или в местах для временного хранения медицинских отходов до последующего транспортирования к месту утилизации.

Транспортированием медицинских отходов из медицинских учреждений, их утилизацией занимаются специализированные организации, имеющие лицензию на обращение с опасными в эпидемиологическом отношении медицинскими отходами.

Потребительская упаковка, бракованные изделия и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к эпидемиологически безопасным отходам (неопасным отходам, не имеющим контакта с биологическими жидкостями пациентов), приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО). Для безопасной утилизации остатков отверждаемых изделий следует удалить неиспользованный материал из шприца или контейнера и подвергнуть полимеризации перед тем, как утилизировать в соответствии с местными нормами.

Сбор неопасных отходов осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты (за исключением пакетов для опасных отходов). Порядок сбора и хранения неопасных отходов определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации.

Транспортирование и утилизация осуществляются с учетом требований, принятыми для данной территории, в соответствии с санитарным законодательством той или иной страны к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

15. Срок годности

Материал стоматологический для пломбировки Healtex® Heale-Temp
2 года с даты производства при соблюдении условий хранения.

Материал стоматологический для пломбировки Healtex® HeaITemp
3 года с даты производства при соблюдении условий хранения.

16. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Материал стоматологический для пломбировки Healtex® HealE-Temp

MDD 93/42/EEC, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1, EN 1641, EN 1041, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, ISO 7405, MEDDEV 2.4/1, MEDDEV 2.7/1, MEDDEV 2.12/1, MEDDEV 2.12/2

Материал стоматологический для пломбировки Healtex® HealTemp оттенков yellow и blue

MDD 93/42/EEC, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-11, IEC 62366-1, EN ISO 15223-1, EN ISO 7405, EN 1041, EN 1641, ISO 10477, ISO 4049, MEDDEV 2.4/1, MEDDEV 2.7/1, MEDDEV 2.12/2, MEDDEV 2.12/1, ISO 11607

Справочные стандарты используются в последней редакции: организация сохраняет и обновляет список справочных стандартов как запись собственной системы управления в соответствии с ISO 13485.

Регистрационный номер: 2024-2971

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ХА, ДЖУН МИН (HA, JUNG MIN),
поверенный ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА
«ДИАДЕНТ ГРУП ИНТЕРНЕЙШНЛ» ДЖАЕ ХООН ЙОУ,
явившийся ко мне, признал указанную подпись доверителя
на прилагаемой ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.

Настоящим засвидетельствовано 17 октября 2024 года в данной нотариальной конторе.

Наименование нотариальной конторы
Нотариально-юридическая компания «Совон Инк.»
Относится к Прокуратуре округа Чхонджу
Адрес нотариальной конторы
84, Вонхён-ро, Совон-гу, Чхонджу, Корея

[Печать: Нотариально-юридическая компания «Совон Инк.», нотариус Пак Джонг Вун]

/подпись/ ПАК ДЖОНГ ВУН (PARK JONG WOONG)
(Подпись нотариуса)

[Печать: Нотариально-юридическая компания «Совон Инк.», нотариус Пак Джонг Вун]

Настоящая нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея
предоставлять нотариальные услуги с 7 февраля 2020 года согласно закону № 173.

210 мм × 297 мм (Бланк с защитой (1 категория) 70 г/м²)

[Печать: Нотариально-юридическая компания «Совон Инк.», нотариус Пак Джонг Вун]

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малошовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-13-727

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвертого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-13-728

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



Ю.И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(-а,-ов).

Нотариус: