

КОПИЯ

서울특별시 종로구 종로3길 34
701호, 702호 (청진동, 삼송빌딩)
[별지 제41호서식]

공증
인가 법무법인 이데아

(전화) 756-4401
(팩스) 756-4402

Registered No. 2025 - 1306

Инструкция
по
применению
(УПН)

NOTARIAL CERTIFICATE

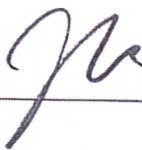
LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

(Cheongjin-dong, Samsung Bldg.) 701, 702,
34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

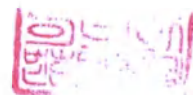
11.12.2024
«Approved»



(signature)
Kim Beom Jun,
CEO
Dental Studio Co. Ltd.

**INSTRUCTIONS FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE**

Karl Fritz® dental surgical scissors



1. Device name

Karl Fritz® dental surgical scissors

I. Design versions, 1 pc/pack:

1. Iris straight scissor, 11.5 cm, P/N 2001;
2. Iris curved scissor, 11.5 cm, P/N 2002;
3. Goldman-Fox curved scissor, 13 cm, P/N 2004;
4. LaGrange curved scissor, 14 cm, P/N 2005;
5. Kelly curved scissor, 16 cm, P/N 2006;
6. Locklin curved scissor, 16 cm, P/N 2007;
7. Dean curved scissor, 17 cm, P/N 2008;
8. Castroviejo curved scissor, 18 cm, P/N 2009;
9. Dean curved scissor, 14 cm, P/N 2011;
10. Iris straight scissors with inserts, 11.5 cm, P/N 2101;
11. Iris curved scissors with inserts, 11.5 cm, P/N 2102;
12. Goldman-Fox curved scissors with inserts, 13 cm, P/N 2103;
13. Kelly curved scissors with inserts, 16 cm, P/N 2104;
14. Dean curved scissors with inserts, 17 cm, P/N 2105;
15. Castroviejo Easy straight scissor, 14 cm, P/N 2111;
16. Castroviejo Easy curved scissor, 14 cm, P/N 2112;
17. Castroviejo Easy straight scissor, P/N 2113;
18. Castroviejo Easy curved scissor, P/N 2114.

II. Instructions for use – 1 pc./pack. (in paper and electronic form)

2. Information about the manufacturer, developer and authorized representative of the manufacturer

Manufacturer / Developer:

Dental Studio Co., Ltd.

B101, B102, B125, B1, Geumjeong Station 2nd SKV1 Tower, 136 LS-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Tel.: +82-31-8069-7007

Fax: +82-31-8069-7009

E-mail: bjkim@dentalstudio.co.kr

Web-site: www.dentalstudio.co.kr

Manufacturer's authorized representative in the Russian Federation

DENTALSTOM LLC

143432, Moscow region, Krasnogorsk, Nakhabino work settlement, Chkalova Str. 7, space LXXV

Tel./fax: +7 (495) 118-76-40

E-mail: info@dn-stom.ru

Web-site: www.dn-stom.ru

3. Intended use of the device/Indications.

The scissors are designed to cut or dissect soft tissue and suture material.

4. Potential consumers.

Dental surgeons, maxillofacial surgeons and implantology surgeons.

5. Scope of application, contraindications and possible side effects

Scope of application: dentistry, maxillofacial surgery, dental surgery.

Contraindications: possible allergic reaction to materials.

Side effects: Not known.

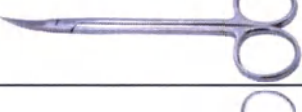
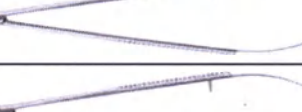
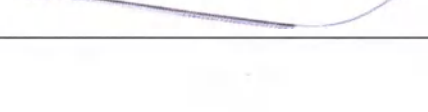
6. Precautions.

1. The instruments are supplied in a non-sterile package. It is necessary to sterilize the instruments before using them.
2. Check the instruments for mechanical damage. Before using each instrument, the specialist must make sure that the instruments are in working condition; their surfaces shall be free of any contaminations.
3. The instruments must be used in accordance with their intended purpose and instructions for use.
4. This device can be used only by dentists who received qualifications in the application of appropriate treatment methods and completed training courses.
5. Surgical interventions should be carried out in sterile conditions, medical staff should use masks, gloves, sterile clothes.

7. Description, design of devices and application procedure.

The scissors are designed to cut or dissect soft tissue and suture material. These are reusable products.

Description: the scissors are intended for cutting soft tissues and suture material.

Product name	Description	Appearance
Iris straight scissor, 11.5 cm, P/N 2001;	The handles of the scissors are straight. The blades of the scissors are straight.	
Iris curved scissor, 11.5 cm, P/N 2002;	Scissors handles are straight. Scissors blades are curved.	
Goldman-Fox curved scissor, 13 cm, P/N 2004;	Scissors handles are straight. Scissors blades are curved.	
LaGrange curved scissor, 14 cm, P/N 2005;	The handles of the scissors are S-shaped. Scissors blades are curved.	
Kelly curved scissor, 16 cm, P/N 2006;	Scissors handles are straight. Scissors blades are curved.	
Locklin curved scissor, 16 cm, P/N 2007;	Scissors handles are curved. Scissors blades are curved.	
Dean curved scissor, 17 cm, P/N 2008;	Scissors handles are curved. Scissors blades are curved.	
Castroviejo curved scissor, 18 cm, P/N 2009;	The handles of the scissors are straight and have a spring return device. Scissors blades are curved.	
Dean curved scissor, 14 cm, P/N 2011;	Scissors handles are curved. Scissors blades are curved.	
Iris straight scissors with inserts, 11.5 cm, P/N 2101;	Scissors handles are straight.	
Iris curved scissors with inserts, 11.5 cm, P/N 2102;	Scissors handles are straight.	
Goldman-Fox curved scissors with inserts, 13 cm, P/N 2103;	Scissors handles are straight.	
Kelly curved scissors with inserts, 16 cm, P/N 2104;	Scissors handles are straight.	
Dean curved scissors with inserts, 17 cm, P/N 2105;	Scissors handles are curved.	
Castroviejo Easy straight scissor, 14 cm, P/N 2111;	Scissors handles are straight and have a spring return device. Scissors blades are straight.	
Castroviejo Easy curved scissor, 14 cm, P/N 2112;	Scissors handles are straight and have a spring return device. Scissors blades are curved.	

Product name	Description	Appearance
Castroviejo Easy straight scissor, P/N 2113;	Scissors handles are straight and have a spring return device. Scissors blades are straight.	
Castroviejo Easy curved scissor, P/N 2114.	Scissors handles are straight and have a spring return device. Scissors blades are curved.	

Technical specifications

Product name	Total length, mm	Blade length, mm	Blade width, mm	Angle, °	Material
Iris straight scissor, 11.5 cm, P/N 2001;	115.0	24.0	5.0	No	Stainless steel
Iris curved scissor, 11.5 cm, P/N 2002;	115.0	25.0	5.0	15	Stainless steel
Goldman-Fox curved scissor, 13 cm, P/N 2004;	130.0	32.0	7.0	15	Stainless steel
LaGrange curved scissor, 14 cm, P/N 2005;	140.0	30.0	6.0	No	Stainless steel
Kelly curved scissor, 16 cm, P/N 2006;	160.0	28.0	6.0	15	Stainless steel
Locklin curved scissor, 16 cm, P/N 2007;	160.0	30.0	5.2	160	Stainless steel
Dean curved scissor, 17 cm, P/N 2008;	170.0	24.0	7.0	155	Stainless steel
Castroviejo curved scissor, 18 cm, P/N 2009;	180.0	16.0	6.5	10	Stainless steel
Dean curved scissor, 14 cm, P/N 2011;	140.0	27.0	6.0	150	Stainless steel
Iris straight scissors with inserts, 11.5 cm, P/N 2101;	115.0	25.0	5.0	No	Stainless steel
Iris curved scissors with inserts, 11.5 cm, P/N 2102;	115.0	27.0	5.0	20	Stainless steel
Goldman-Fox curved scissors with inserts, 13 cm, P/N 2103;	130.0	32.0	7.0	15	Stainless steel
Kelly curved scissors with inserts, 16 cm, P/N 2104;	160.0	27.0	6.5	15	Stainless steel
Dean curved scissors with inserts, 17 cm, P/N 2105;	170.0	23.0	7.0	150	Stainless steel
Castroviejo Easy straight scissor, 14 cm, P/N 2111;	140.0	12.0	4.0	No	Stainless steel
Castroviejo Easy curved scissor, 14 cm, P/N 2112;	140.0	12.0	4.0	25	Stainless steel
Castroviejo Easy straight scissor, P/N 2113;	170.0	12.0	4.0	No	Stainless steel
Castroviejo Easy curved scissor, P/N 2114.	170.0	12.0	4.0	25	Stainless steel

The procedure for using scissors:

1. Clean, disinfect and sterilize the device;
2. Select an instrument that is suitable in size and purpose;
3. Bring the handles together, then cut the soft tissue or the suture material.

8. Package contents

Karl Fritz® dental surgical scissors

- I. Design versions, 1 pc/package:
 1. Iris straight scissor, 11.5 cm, P/N 2001;
 2. Iris curved scissor, 11.5 cm, P/N 2002;
 3. Goldman-Fox curved scissor, 13 cm, P/N 2004;
 4. LaGrange curved scissor, 14 cm, P/N 2005;
 5. Kelly curved scissor, 16 cm, P/N 2006;
 6. Locklin curved scissor, 16 cm, P/N 2007;
 7. Dean curved scissor, 17 cm, P/N 2008;
 8. Castroviejo curved scissor, 18 cm, P/N 2009;
 9. Dean curved scissor, 14 cm, P/N 2011;
 10. Iris straight scissors with inserts, 11.5 cm, P/N 2101;
 11. Iris curved scissors with inserts, 11.5 cm, P/N 2102;
 12. Goldman-Fox curved scissors with inserts, 13 cm, P/N 2103;

13. Kelly curved scissors with inserts, 16 cm, P/N 2104;
14. Dean curved scissors with inserts, 17 cm, P/N 2105;
15. Castroviejo Easy straight scissor, 14 cm, P/N 2111;
16. Castroviejo Easy curved scissor, 14 cm, P/N 2112;
17. Castroviejo Easy straight scissor, P/N 2113;
18. Castroviejo Easy curved scissor, P/N 2114.

II. Instructions for use – 1 pc./pack. (in paper and electronic form)

9. Decoding of symbols used in packaging labeling

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Catalogue number		Caution
	Lot code		Read instructions for use or see electronic instructions for use
	Date of manufacture		
	Use before		QR-code
	Manufacturer		Non-sterile

10. Conditions of storage, transportation and operation

Storage conditions:

- store in a dry place protected from direct sunlight;
- temperature: +1 to +40 °C;
- relative humidity: 45-55 %;
- atmospheric pressure: 800-1 060 hPa.

Transportation conditions:

Transportation of devices packaged into a transport container shall be carried out by all types of covered vehicles in compliance with the precautions indicated on the transport container and in accordance with the rules of cargo transportation applicable to that type of transport.

- temperature: -50 to +50 °C;
- relative humidity: 0-90 %;
- atmospheric pressure: 800-1 060 hPa.

Indoor conditions during medical device use

- temperature: +1 to +40 °C
- relative humidity: 45-55 %;
- atmospheric pressure: 800-1 060 hPa.

11. Cleaning, disinfection and sterilization of devices

Used instruments shall be cleaned, disinfected and sterilized before being sent for storage.

1. Pre-sterilization cleaning

Instruments shall be cleaned and disinfected before sterilization.

1) Immerse the instruments with the remaining impurities (blood, soft tissues, bone fragments, etc.) in water. The instruments shall be kept in water before the following cleaning steps are started manually or in an ultrasonic bath.

2-1) Manual cleaning and disinfection of the instruments

a. Immerse the instruments with the remaining impurities in an enzyme disinfectant detergent diluted in water (it is recommended to use products with a neutral pH index or a disinfectant cleaner with similar characteristics (all products must be registered in accordance with the established procedure in the Russian Federation).

b. Cleaning of all visible contaminations from the surface of surgical instruments is performed using a soft nylon brush with a short pile (cleaning time of each instrument is at least 4 minutes). Cleaning of the delicate applied parts of the instruments is carried out using cleaning needles.

c. The instruments are rinsed under running water to remove any remaining disinfectant.

2-2) Cleaning and disinfection of instruments in an ultrasonic bath (recommended by the manufacturer as the preferred method)

a. The instruments shall be completely immersed in the cleaning solution. It is recommended to use an enzyme disinfectant cleaner (it is recommended to use products with a neutral pH index or a disinfectant cleaner with similar characteristics (all products must be registered in accordance with the established procedure in the Russian Federation).

b. The instruments are to be cleaned in an ultrasonic bath for 10–20 minutes, then rinsed with water.

- c. The instruments are to be rinsed under running water to remove any remaining cleaning disinfectant.
- 3) Repeat steps a) and b) until the instruments are completely cleaned, then perform visual inspection of the instruments.
 - 4) The instruments are thoroughly dried naturally or using drying cabinets for surgical instruments. If necessary, manual drying using napkins made of non-abrasive lint-free fabric is possible.
 - 5) For more information and data on using the available enzyme and non-enzyme disinfectants, refer to the instructions of the manufacturers of these products.

2. Steam sterilization

After cleaning and disinfecting the instruments, it is necessary to carry out sterilization.

The instruments shall be sterilized by steam under pressure in an autoclave at a temperature from 132 °C to 134 °C for 15 minutes, followed by drying for 30 minutes.

12. Disposal

Medical devices shall be disposed of in accordance with the medical procedures adopted by the medical institutions, and the local, state, or federal regulations. The choice of methods for the safe disposal and destruction of devices depends on the capacity and profile of the medical organization, the availability of waste disinfection/neutralization facilities, the method of neutralization/destruction of waste adopted in the administrative territory (incineration, removal to landfills, disposal).

Instruments are considered epidemiologically hazardous waste (devices contaminated with blood and/or other biological fluids of patients, as well as devices in contact with patients with infectious diseases). In this case, a medical organization only collects and temporarily stores the above-specified waste. Collection is carried out into single-use bags or containers with color labeling adopted for hazardous medical waste in a room or in places for temporary storage of medical waste before subsequent transportation to the place of destruction or disposal. Instruments in contact with the patient shall be pre-cleaned and disinfected in accordance with the established procedure before being disposed of. Transportation of medical waste from medical institutions, and their disposal is carried out by specialized organizations having a license to handle epidemiologically hazardous medical waste.

Consumer package and unused defective devices belong to epidemiologically safe waste, similar in composition to solid household waste (SHW).

13. Shelf life

The shelf life of the device is unlimited.

14. Service life of devices

With proper use, the service life of the instruments is unlimited, except for the effects of natural wear.

15. Maintenance and repair

Maintenance and repairs are not provided.

16. List of international standards that the medical device complies with

EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN ISO 14155-1; EN ISO 14155; EN ISO 10993-5; EN ISO 15223-1; EN 1041; MEDDEV 2.7/1 Rev. 4; MEDDEV 2.12/1 Rev. 8; EN ISO 17665-1; EN ISO 11138-1; EN ISO 11737-1; ISO 17665-1; ISO 11135-1; ISO 13397-2.

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

서울특별시 종로구 종로3길 34
701호, 702호 (청진동, 삼송빌딩)
[별지 제43호서식]

공증
인가 법무법인 이데아

(전화) 756-4401
(팩스) 756-4402

등부 2025년 제 1306호

Registered No. 2025-1306

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 의료 기기 사용지침서 ----- 에
기재된 주식회사 덴탈스튜디오
사내이사 김 범 준 -----

LEE, JUNGYONG -----

attorney-in-fact of
DENTAL STUDIO CO., LTD.
CEO KIM BEOM JUN -----

의 대리인 이 정 용 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached
INSTRUCTIONS FOR USE FOR
THE MEDICAL DEVICE. -----
This is hereby attested on this
20th day of Jan. 2025 at this office.

2025년 01월 20일

이 사무소에서 위 인증한다.

공증
인가 법무법인 이데아

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central

District Prosecutor's Office

서울특별시 종로구 종로3길 34
701호, 702호 (청진동, 삼송빌딩)

(Cheongjin-dong, Samsong Bldg.) 701, 702,
34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul,
Republic of Korea

박종철



공증담당변호사
박 종 철

Signature of the Notary Public
Park Jong Cheil

본 사무소는 법률 제15150호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.15150.

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[Печать: «Нотариально-юридическая компания ИДЕА Инк.», нотариус Пак Чен Чейл]

(Чонджин-донг, здание Самсонг) 701,
702, 34, Чон-ро 3-гиль, Чонно-гу, Сеул
[Форма № 41]

**«НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ
КОМПАНИЯ ИДЕА ИНК.»**

ТЕЛ.: 756-4401
ФАКС: 756-4402

Регистрационный номер: 2025 – 1306

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**«НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ ИДЕА ИНК.»
(LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.)**

(Чонджин-донг, здание Самсонг) 701, 702,
34, Чон-ро 3-гиль, Чонно-гу, Сеул, Республика Корея
((Cheongjin-dong, Samsong Bldg.) 701, 702,
34, Jong-ro 3-gil, Jongo-gu, Seoul, Republic of Korea)

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

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

Дата: 11.12.2024 г.

«Утверждено»

Ким Бом Чун (Kim Beom Jun) /подпись/ (подпись)

Генеральный директор

«Дентал Студио Ко., Лтд.» (Dental Studio Co. Ltd.)

[Печать: Директор Ким Бом Чун]

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Ножницы хирургические стоматологические Karl Fritz®

[Печать: «Нотариально-юридическая компания ИДЕА Инк.», нотариус Пак Чен Чейл]

1. Наименование изделия

Ножницы хирургические стоматологические Karl Fritz®

I. Вариант исполнения, 1 шт./уп.

1. Ножницы Iris прямые 11,5 см, арт. 2001;
2. Ножницы Iris изогнутые 11,5 см, арт. 2002;
3. Ножницы Goldman-Fox изогнутые 13 см, арт. 2004;
4. Ножницы LaGrange изогнутые 14 см, арт. 2005;
5. Ножницы Kelly изогнутые 16 см, арт. 2006;
6. Ножницы Locklin изогнутые 16 см, арт. 2007;
7. Ножницы Dean изогнутые 17 см, арт. 2008;
8. Ножницы Castroviejo изогнутые 18 см, арт. 2009;
9. Ножницы Dean изогнутые 14 см, арт. 2011;
10. Ножницы Iris с вставками прямые 11,5 см, арт. 2101;
11. Ножницы Iris с вставками изогнутые 11,5 см, арт. 2102;
12. Ножницы Goldman-Fox с вставками изогнутые 13 см, арт. 2103;
13. Ножницы Kelly с вставками изогнутые 16 см, арт. 2104;
14. Ножницы Dean с вставками изогнутые 17 см, арт. 2105;
15. Ножницы Castroviejo Easy прямые 14 см, арт. 2111;
16. Ножницы Castroviejo Easy изогнутые 14 см, арт. 2112;
17. Ножницы Castroviejo Easy прямые 17 см, арт. 2113;
18. Ножницы Castroviejo Easy изогнутые 17 см, арт. 2114.

II. Инструкция по применению – 1 шт./уп. (в бумажном и электронном виде)

Далее по тексту – инструменты, изделия, медицинское изделие, ножницы.

2. Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе производителя

Производитель/разработчик:

«Дентал Студио Ко., Лтд.» (Dental Studio Co. Ltd.)

B101, B102, B125, B1, станция Кымджон, 2-я SKV1 Тауэр, 136 ЛС-ро, Тонан-гу, Анян-си, Кёнги-до, Республика Корея (B101, B102, B125, B1, Geumjeong Station 2nd SKV1 Tower, 136 LS-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

Тел.: +82-31-8069-7007

Факс: +82-31-8069-7009

E-mail: bjkim@dentalstudio.co.kr

Сайт: www.dentalstudio.co.kr

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

ООО «ДЕНТАЛСТОМ»

143432, Московская обл., г. Красногорск, р.п. Нахабино, ул. Чкалова, дом 7, пом. LXXV

Тел./факс: +7 (495) 118-76-40

E-mail: info@dn-stom.ru

Сайт: www.dn-stom.ru

3. Назначение изделия/показания к применению

Ножницы предназначены для разрезания или иссечения мягких тканей и шовного материала.

4. Потенциальный потребитель

Врачи-стоматологи-хирурги, врачи-челюстно-лицевые хирурги и врачи-хирурги-имплантологи.

5. Область применения, противопоказания и возможные побочные эффекты

Область применения: стоматология, челюстно-лицевая хирургия, стоматологическая хирургия.

Противопоказания к применению: возможная аллергическая реакция на материалы.

Побочные эффекты: не выявлено.

6. Меры предосторожности

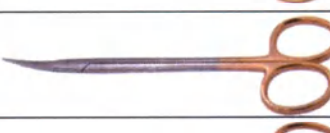
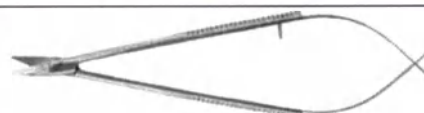
1. Инструменты поставляются в нестерильной упаковке. Перед применением инструментов необходимо проводить их стерилизацию.
2. Проводите проверку инструментов на наличие механических повреждений. Перед применением каждого инструмента специалист должен удостовериться в том, что инструменты находятся в рабочем состоянии; загрязнения на поверхности инструментов должны отсутствовать.
3. Инструменты должны использоваться в соответствии с их назначением и инструкцией по применению.
4. Данное изделие разрешается использовать только врачам-стоматологам, получившим квалификацию по применению соответствующих методик лечения и прошедшим курсы учебной подготовки.
5. Оперативные вмешательства должны проводиться в стерильных условиях, медперсонал должен использовать маски, перчатки, стерильную спецодежду.

7. Описание изделий, конструкция, порядок применения

Ножницы предназначены для разрезания или иссечения мягких тканей и шовного материала. Это изделия, пригодные для многократного использования.

Описание: ножницы предназначены для разрезания или иссечения мягких тканей и шовного материала.

Наименование	Описание	Внешний вид
Ножницы Iris прямые 11,5 см, арт. 2001	Рукоятки ножниц прямые. Лезвия ножниц прямые.	
Ножницы Iris изогнутые 11,5 см, арт. 2002	Рукоятки ножниц прямые. Лезвия ножниц изогнутые.	
Ножницы Goldman-Fox изогнутые 13 см, арт. 2004	Рукоятки ножниц прямые. Лезвия ножниц изогнутые.	
Ножницы LaGrange изогнутые 14 см, арт. 2005	Рукоятки ножниц S-образные. Лезвия ножниц изогнутые.	
Ножницы Kelly изогнутые 16 см, арт. 2006	Рукоятки ножниц прямые. Лезвия ножниц изогнутые.	
Ножницы Locklin изогнутые 16 см, арт. 2007	Рукоятки ножниц изогнутые. Лезвия ножниц изогнутые.	
Ножницы Dean изогнутые 17 см, арт. 2008	Рукоятки ножниц изогнутые. Лезвия ножниц изогнутые.	
Ножницы Castroviejo изогнутые 18 см, арт. 2009	Рукоятки ножниц прямые и имеют возвратное устройство в виде пружины. Лезвия ножниц изогнутые.	
Ножницы Dean изогнутые 14 см, арт. 2011	Рукоятки ножниц изогнутые. Лезвия ножниц изогнутые.	
Ножницы Iris с вставками прямые 11,5 см, арт. 2101	Рукоятки ножниц прямые	

Наименование	Описание	Внешний вид
Ножницы Iris с вставками изогнутые 11,5 см, арт. 2102	Рукоятки ножниц прямые.	
Ножницы Goldman-Fox с вставками изогнутые 13 см, арт. 2103	Рукоятки ножниц прямые.	
Ножницы Kelly с вставками изогнутые 16 см, арт. 2104	Рукоятки ножниц прямые.	
Ножницы Dean с вставками изогнутые 17 см, арт. 2105	Рукоятки ножниц изогнутые	
Ножницы Castroviejo Easy прямые 14 см, арт. 2111	Рукоятки ножниц прямые и имеют возвратное устройство в виде пружины. Лезвия ножниц прямые.	
Ножницы Castroviejo Easy изогнутые 14 см, арт. 2112	Рукоятки ножниц прямые и имеют возвратное устройство в виде пружины. Лезвия ножниц изогнутые.	
Ножницы Castroviejo Easy прямые, арт. 2113	Рукоятки ножниц прямые и имеют возвратное устройство в виде пружины. Лезвия ножниц прямые.	
Ножницы Castroviejo Easy изогнутые, арт. 2114	Рукоятки ножниц прямые и имеют возвратное устройство в виде пружины. Лезвия ножниц изогнутые.	

Технические характеристики

Наименование	Общая длина, мм	Длина лезвия, мм	Ширина лезвия, мм	Угол, °	Материал
Ножницы Iris прямые 11,5 см, арт. 2001	115,0	24,0	5,0	Нет	Нержавеющая сталь
Ножницы Iris изогнутые 11,5 см, арт. 2002	115,0	25,0	5,0	15	Нержавеющая сталь
Ножницы Goldman-Fox изогнутые 13 см, арт. 2004	130,0	32,0	7,0	15	Нержавеющая сталь
Ножницы LaGrange изогнутые 14 см, арт. 2005	140,0	30,0	6,0	Нет	Нержавеющая сталь
Ножницы Kelly изогнутые 16 см, арт. 2006	160,0	28,0	6,0	15	Нержавеющая сталь
Ножницы Locklin изогнутые 16 см, арт. 2007	160,0	30,0	5,2	160	Нержавеющая сталь
Ножницы Dean изогнутые 17 см, арт. 2008	170,0	24,0	7,0	155	Нержавеющая сталь
Ножницы Castroviejo изогнутые 18 см, арт. 2009	180,0	16,0	6,5	10	Нержавеющая сталь
Ножницы Dean изогнутые 14 см, арт. 2011	140,0	27,0	6,0	150	Нержавеющая сталь
Ножницы Iris с вставками прямые 11,5 см, арт. 2101	115,0	25,0	5,0	Нет	Нержавеющая сталь
Ножницы Iris с вставками изогнутые 11,5 см, арт. 2102	115,0	27,0	5,0	20	Нержавеющая сталь
Ножницы Goldman-Fox с вставками изогнутые 13 см, арт. 2103	130,0	32,0	7,0	15	Нержавеющая сталь
Ножницы Kelly с вставками изогнутые 16 см, арт. 2104	160,0	27,0	6,5	15	Нержавеющая сталь

Наименование	Общая длина, мм	Длина лезвия, мм	Ширина лезвия, мм	Угол, °	Материал
Ножницы Dean с вставками изогнутые 17 см, арт. 2105	170,0	23,0	7,0	150	Нержавеющая сталь
Ножницы Castroviejo Easy прямые 14 см, арт. 2111	140,0	12,0	4,0	Нет	Нержавеющая сталь
Ножницы Castroviejo Easy изогнутые 14 см, арт. 2112	140,0	12,0	4,0	25	Нержавеющая сталь
Ножницы Castroviejo Easy прямые, арт. 2113	170,0	12,0	4,0	Нет	Нержавеющая сталь
Ножницы Castroviejo Easy изогнутые, арт. 2114	170,0	12,0	4,0	25	Нержавеющая сталь

Порядок применения ножниц:

1. Проведите очистку, дезинфекцию и стерилизацию изделия.
2. Выберите инструмент, подходящий по размеру и назначению.
3. Сведите рукоятки, затем проведите разрезание или иссечение мягких тканей или шовного материала.

8. Комплект поставки

Ножницы хирургические стоматологические Karl Fritz®

I. Вариант исполнения, 1 шт./уп.

1. Ножницы Iris прямые 11,5 см, арт. 2001;
2. Ножницы Iris изогнутые 11,5 см, арт. 2002;
3. Ножницы Goldman-Fox изогнутые 13 см, арт. 2004;
4. Ножницы LaGrange изогнутые 14 см, арт. 2005;
5. Ножницы Kelly изогнутые 16 см, арт. 2006;
6. Ножницы Locklin изогнутые 16 см, арт. 2007;
7. Ножницы Dean изогнутые 17 см, арт. 2008;
8. Ножницы Castroviejo изогнутые 18 см, арт. 2009;
9. Ножницы Dean изогнутые 14 см, арт. 2011;
10. Ножницы Iris с вставками прямые 11,5 см, арт. 2101;
11. Ножницы Iris с вставками изогнутые 11,5 см, арт. 2102;
12. Ножницы Goldman-Fox с вставками изогнутые 13 см, арт. 2103;
13. Ножницы Kelly с вставками изогнутые 16 см, арт. 2104;
14. Ножницы Dean с вставками изогнутые 17 см, арт. 2105;
15. Ножницы Castroviejo Easy прямые 14 см, арт. 2111;
16. Ножницы Castroviejo Easy изогнутые 14 см, арт. 2112;
17. Ножницы Castroviejo Easy прямые, арт. 2113;
18. Ножницы Castroviejo Easy изогнутые, арт. 2114.

II. Инструкция по применению – 1 шт./уп. (в бумажном и электронном виде)

9. Расшифровка символов, применяемых в маркировке

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу		Осторожно
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Дата изготовления		
	Использовать до		QR-код
	Изготовитель		Нестерильно

10. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Условия хранения:

- хранить в сухом месте без доступа прямых солнечных лучей;
- температура: от +1 до +40 °C
- относительная влажность воздуха: 45-55 %;
- атмосферное давление: 800-1060 гПа.

Условия транспортировки:

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.

- температура: от -50 до +50 °С;
- относительная влажность воздуха: 0-90 %;
- атмосферное давление: 800-1060 гПа.

Условия в помещениях при эксплуатации медицинского изделия

- температура: от +1 до +40 °С
- относительная влажность воздуха: 45-55 %;
- атмосферное давление: 800-1060 гПа.

11. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Использованные инструменты должны быть пройти очистку, дезинфекцию и стерилизацию перед отправкой на хранение.

1. Предстерилизационная очистка

Инструменты перед стерилизацией должны пройти этапы очистки и дезинфекции.

1) Погрузите инструменты с остатками загрязнений (кровь, мягкие ткани, фрагменты костных тканей и т.д.) в воду. Инструменты должны находиться в воде до начала перечисленных далее этапов очистки вручную или в ультразвуковой ванне.

2-1) Очистка и дезинфекция инструментов вручную

а. Погрузите инструменты с остатками загрязнений в разведенное в воде энзимное дезинфицирующее чистящее средство (для этого рекомендовано использовать средства с нейтральным показателем pH или дезинфицирующее чистящее средство со схожими характеристиками (все средства должны быть зарегистрированы в установленном порядке в Российской Федерации)).

б. Очистка всех видимых загрязнений с поверхности хирургических инструментов производится с помощью мягкой нейлоновой щетки с коротким ворсом (продолжительность очистки каждого инструмента не менее 4 минут). Очистка деликатных рабочих частей инструментов производится с использованием чистящих игл.

с. Инструменты промываются под проточной водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

2-2) Очистка и дезинфекция инструментов в ультразвуковой ванне (рекомендуется производителем как предпочтительный метод)

а. Инструменты должны быть полностью погружены в чистящий раствор. Рекомендуются использовать энзимное дезинфицирующее чистящее средство (для этого рекомендовано использовать средства с нейтральным показателем pH или дезинфицирующее чистящее средство со схожими характеристиками (все средства должны быть зарегистрированы в установленном порядке в Российской Федерации)).

б. Инструменты очищаются в ультразвуковой ванне в течение 10-20 минут, затем ополаскиваются водой.

с. Инструменты промываются под проточной водой для удаления остатков чистящего дезинфицирующего средства.

3) Повторять выполнение пунктов а и б до тех пор, пока инструменты не будут очищены полностью, затем провести контрольный визуальный осмотр инструментов.

4) Тщательно высушить инструменты естественным путем или с использованием сушильных шкафов для хирургических инструментов. При необходимости возможна ручная сушка с использованием салфеток из неабразивной ткани без ворса.

5) За дополнительной информацией и порядке применения доступных энзимных и не энзимных дезинфицирующих чистящих средств обратитесь к инструкциям производителей этих средств.

2. Стерилизация паром (автоклавирование)

После очистки и дезинфекции инструментов необходимо провести стерилизацию.

Инструменты должны стерилизоваться паром под давлением в автоклаве при температуре от 132 °С до 134 °С в течение 15 минут с последующей сушкой в течение 30 минут.

12. Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях и местными, государственными или федеральными нормативами. Выбор методов безопасной утилизации и уничтожения изделий зависит от мощности и профиля медицинской организации, наличия установок по обеззараживанию/обезвреживанию отходов, способа обезвреживания/уничтожения отходов, принятого на административной территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

Инструменты относятся к эпидемиологически опасным отходам (изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, а также изделия, контактирующие с пациентами с инфекционными болезнями). 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 уничтожения или утилизации. Инструменты, имеющие контакт с пациентом, подлежат предварительной очистке и дезинфекции в установленном порядке перед их утилизацией. Транспортированием использованных медицинских отходов из медицинских учреждений и их утилизацией занимаются специализированные организации, имеющие лицензию на обращение с опасными в эпидемиологическом отношении медицинскими отходами.

Потребительская упаковка и неиспользованные бракованные изделия относятся к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

13. Срок годности

Срок годности не ограничен.

14. Срок службы изделия

При надлежащем использовании срок службы инструментов не ограничен, за исключением последствий естественного износа.

15. Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт не предусмотрены.

16. Перечень стандартов, применяемые при производстве медицинских изделий

EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN ISO 14155-1; EN ISO 14155; EN ISO 10993-5; EN ISO 15223-1; EN 1041; MEDDEV 2.7/1 Ред. 4; MEDDEV 2.12/1 Ред. 8; EN ISO 17665-1; EN ISO 11138-1; EN ISO 11737-1; ISO 17665-1; ISO 11135-1; ISO 13397-2.

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

(Чонджин-донг, здание Самсонг) 701,
702, 34, Чон-ро 3-гиль, Чонно-гу, Сеул
[Форма № 43]

**«НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ
КОМПАНИЯ ИДЕА ИНК.»**

ТЕЛ.: 756-4401
ФАКС: 756-4402

[Текст документа на корейском и английском языках идентичен]

Регистрационный номер: 2025 – 1306

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЛИ, ЧХОННЁН (LEE, JUNGYONG),
поверенный генерального директора «ДЕНТАЛ СТУДИО Ко., Лтд.»
КИМ БОМ ЧУН,
явившийся ко мне, признал указанную
подпись доверителя на прилагаемой ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.

Настоящим засвидетельствовано 20 января 2025 г. в указанном офисе.

[Печать: «Нотариально-юридическая компания ИДЕА Инк.», нотариус Пак Чен Чейл]

«НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ ИДЕА ИНК.»

Относится к Прокуратуре центрального округа Сеула
(Чонджин-донг, здание Самсонг) 701, 702, 34, Чон-ро 3-гиль, Чонно-гу, Сеул, Республика
Корея

/подпись/

Подпись нотариуса

Пак Чен Чейл (Park Jong Cheil)

[Печать: «Нотариально-юридическая компания ИДЕА Инк.», нотариус Пак Чен Чейл]

Настоящая нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея
предоставлять нотариальные услуги с 7 февраля 2020 г. согласно закону № 15150.

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малошовой Анной Андреевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатого февраля две тысячи двадцать пятого 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/77-2025-2-4929

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 17 лист(-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатого февраля две тысячи двадцать пятого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2025-2-4930

Уплачено за совершение нотариального действия: 1800 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(-а,-ов).

Нотариус: