



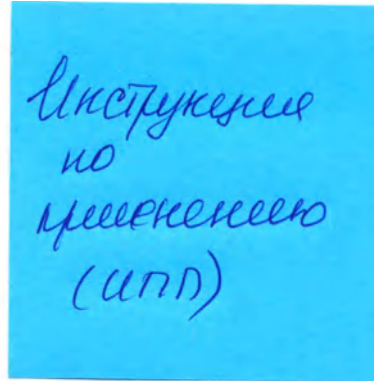
КОПИЯ

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

공증
인가 법무법인 이데아

(전화) 756-4401
(팩스) 756-4402

Registered No. 2025 - 1308



NOTARIAL CERTIFICATE

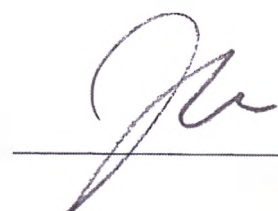
LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

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



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

16.12.2024
«Approved»


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

**INSTRUCTIONS FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE**

Karl Fritz® dental clamping instrument



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.

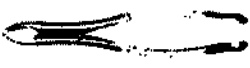
6. Precautions.

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.

Designed for tooth and/or root fragments extraction, alignment of the alveolar ridge after tooth extraction, as well as for manipulation of the dental implant/denture during its insertion. These are reusable products.

Forceps

Product name	Description	The procedure of using	Appearance
Wynman forceps with inserts for 16 cm crowns, P/N 1110	The forceps are intended to hold restorations and their components (abutments, fixing screws, crowns, bridges) during installation in the patient's oral cavity.	1. Clean, disinfect and sterilize the device. 2. Bring the handles together, clamp the crown or a restoration component, then remove or install it.	
Crown opening forceps, P/N 1111	The forceps are intended for expansion of cuts in prosthetic crowns for the purpose of their removal.	1. Clean, disinfect and sterilize the device. 2. Bring the handles together, insert the applied parts into the cut in the crown and open it.	
Forceps are intended to hold tooth crowns, roots, root fragments and dental implants during their removal.			
Stieglitz forceps for root fragments, straight, P/N 1205	The beaks are straight and converging. Handles have a ratchet (multi-position).	1. Clean, disinfect and sterilize the device 2. Select an instrument that is suitable in size and purpose; 3. Bring the handles together, clamp the applied parts on the tooth, tooth root or implant, and then remove them.	
Stieglitz forceps for root fragments, curved, P/N 1206	The beaks are curved and converging. Handles have a ratchet (multi-position).	1. Clean, disinfect and sterilize the device. 2. Select an instrument that is suitable in size and purpose. 3. Bring the handles together, clamp the applied parts on the tooth, tooth root or implant, and then remove them.	
150S universal forceps for extraction of upper jaw teeth, P/N 3201	The beaks are straight and converging. The handles of the forceps are simple.	1. Clean, disinfect and sterilize the device. 2. Select an instrument that is suitable in size and purpose. 3. Bring the handles together, clamp the applied parts on the tooth, tooth root or implant, and then remove them.	
151S universal forceps for extraction of lower jaw teeth, P/N 3202	The beaks are straight and converging. The handles of the forceps are simple.	1. Clean, disinfect and sterilize the device. 2. Select an instrument that is suitable in size and purpose. 3. Bring the handles together, clamp the applied parts on the tooth, tooth root or implant, and then remove them.	
Forceps 53R for extraction of upper right molars, P/N 3206	The beaks are straight, not converging, with a spike. The handles of the forceps are simple.	1. Clean, disinfect and sterilize the device. 2. Select an instrument that is suitable in size and purpose.	

Product name	Description	The procedure of using	Appearance
Forceps 53S for extraction of upper left molars, P/N 3207	The jaws are curved, converging, without a spike. The handles of the forceps are simple.	3. Bring the handles together, clamp the applied parts on the tooth, tooth root or implant, and then remove them.	
Forceps 67A for extraction of upper third molars, P/N 3208	The jaws are curved, converging, without a spike. The handles of the forceps are simple.	1. Clean, disinfect and sterilize the device. 2. Select an instrument that is suitable in size and purpose. 3. Bring the handles together, clamp the applied parts on the tooth, tooth root or implant, and then remove them.	
Forceps 10S for extraction of upper molars, P/N 3209	The jaws are curved, converging, without a spike. The handles of the forceps are simple.	3. Bring the handles together, clamp the applied parts on the tooth, tooth root or implant, and then remove them.	
Forceps 150 for extraction of upper anteriors and premolars, P/N 3210	The jaws are curved, converging, without a spike. The handles of the forceps are simple.	1. Clean, disinfect and sterilize the device. 2. Select an instrument that is suitable in size and purpose. 3. Bring the handles together, clamp the applied parts on the tooth, tooth root or implant, and then remove them.	
Forceps 17 for extraction of lower molars, P/N 3211	The jaws are curved, converging, without a spike. The handles of the forceps are simple.	3. Bring the handles together, clamp the applied parts on the tooth, tooth root or implant, and then remove them.	
Forceps 222 for extraction of lower third molars, P/N 3212	The jaws are curved, converging, without a spike. The handles of the forceps are simple.	1. Clean, disinfect and sterilize the device. 2. Select an instrument that is suitable in size and purpose. 3. Bring the handles together, clamp the applied parts on the tooth, tooth root or implant, and then remove them.	
Forceps 151 for extraction of lower anteriors and premolars, P/N 3213	The jaws are curved, converging, without a spike. The handles of the forceps are simple.	3. Bring the handles together, clamp the applied parts on the tooth, tooth root or implant, and then remove them.	
Forceps I for extraction of upper incisors, P/N 3214	The jaws are straight, converging, without a spike. The handles of the forceps are simple.	1. Clean, disinfect and sterilize the device. 2. Select an instrument that is suitable in size and purpose. 3. Bring the handles together, clamp the applied parts on the tooth, tooth root or implant, and then remove them.	
Universal forceps 300 for extraction of upper roots, P/N 3215	The jaws are curved, converging, without a spike. The handles of the forceps are simple.	3. Bring the handles together, clamp the applied parts on the tooth, tooth root or implant, and then remove them.	
Universal forceps 301 for extraction of lower roots, P/N 3216	The jaws are curved, converging, without a spike. The handles of the forceps are simple.	1. Clean, disinfect and sterilize the device. 2. Select an instrument that is suitable in size and purpose. 3. Bring the handles together, clamp the applied parts on the tooth, tooth root or implant, and then remove them.	
Forceps EASY for implant removal, P/N 3220	The jaws are curved, converging, without a spike. The handles of the forceps are simple.	3. Bring the handles together, clamp the applied parts on the tooth, tooth root or implant, and then remove them.	
Forceps 150 EASY for extraction of upper anteriors and premolars, P/N 3251	The jaws are curved, not converging, without a spike. The handles of the forceps are simple.	1. Clean, disinfect and sterilize the device. 2. Select an instrument that is suitable in size and purpose. 3. Bring the handles together, clamp the applied parts on the tooth, tooth root or implant, and then remove them.	
Forceps EASY for extraction of upper labial teeth, P/N 3251S	The jaws are curved, not converging, without a spike. The handles of the forceps are spring-loaded (self-expanding).	3. Bring the handles together, clamp the applied parts on the tooth, tooth root or implant, and then remove them.	
Forceps 151 EASY for extraction of lower anteriors and premolars, P/N 3252	The jaws are curved, not converging, without a spike. The handles of the forceps are simple.	1. Clean, disinfect and sterilize the device. 2. Select an instrument that is suitable in size and purpose. 3. Bring the handles together, clamp the applied parts on the tooth, tooth root or implant, and then remove them.	
Forceps EASY for extraction of lower labial teeth, P/N 3252S	The jaws are curved, not converging, without a spike. The handles of the forceps are spring-loaded (self-expanding).	3. Bring the handles together, clamp the applied parts on the tooth, tooth root or implant, and then remove them.	
Universal forceps 222 EASY for extraction of lower molars, P/N 3253	The jaws are curved, converging, without a spike. The handles of the forceps are simple.	1. Clean, disinfect and sterilize the device. 2. Select an instrument that is suitable in size and purpose. 3. Bring the handles together, clamp the applied parts on the tooth, tooth root or implant, and then remove them.	
Universal forceps EASY for root extraction, P/N 3254	The jaws are curved, converging, without a spike. The handles of the forceps are simple.	3. Bring the handles together, clamp the applied parts on the tooth, tooth root or implant, and then remove them.	

Product name	Description	The procedure of using	Appearance
Forceps EASY for extraction of upper molars, P/N 3255S	The jaws are curved, not converging, without a spike. The handles of the forceps are spring-loaded (self-expanding).	1. Clean, disinfect and sterilize the device. 2. Select an instrument that is suitable in size and purpose. 3. Bring the handles together, clamp the applied parts on the tooth, tooth root or implant, and then remove them.	
Forceps EASY for extraction of lower molars, P/N 3259S	The jaws are curved, not converging, without a spike. The handles of the forceps are spring-loaded (self-expanding).		

Technical specifications

Product name	Total length, mm	Applied part length, mm	Angle, °	Material
Wyman forceps with inserts for 16 cm crowns, P/N 1110	162.0	38.0	25	Stainless steel
Crown opening forceps, P/N 1111	150.0	24.0	No	Stainless steel
Stieglitz forceps for root fragments, straight, P/N 1205	145.0	33.0	No	Stainless steel
Stieglitz forceps for root fragments, curved, P/N 1206	140.0	28.0	45	Stainless steel
150S universal forceps for extraction of upper jaw teeth, P/N 3201	155.0	20.0	155	Stainless steel
151S universal forceps for extraction of lower jaw teeth, P/N 3202	150.0	20.0	140	Stainless steel
Forceps 53R for extraction of upper right molars, P/N 3206	188.0	30.0	135 / 135	Stainless steel
Forceps 53S for extraction of upper left molars, P/N 3207	188.0	30.0	130 / 140	Stainless steel
Forceps 67A for extraction of upper third molars, P/N 3208	190.0	40.0	130 / 145	Stainless steel
Forceps 10S for extraction of upper molars, P/N 3209	185.0	30.0	125 / 140	Stainless steel
Forceps 150 for extraction of upper anteriors and premolars, P/N 3210	178.0	25.0	155	Stainless steel
Forceps 17 for extraction of lower molars, P/N 3211	175.0	22.0	135	Stainless steel
Forceps 222 for extraction of lower third molars, P/N 3212	182.0	30.0	110	Stainless steel
Forceps 151 for extraction of lower anteriors and premolars, P/N 3213	170.0	20.0	120	Stainless steel
Forceps 1 for extraction of upper incisors, P/N 3214	172.0	26.0	No	Stainless steel
Universal forceps 300 for extraction of upper roots, P/N 3215	155.0	30.0	145	Stainless steel
Universal forceps 301 for extraction of lower roots, P/N 3216	155.0	20.0	120.0	Stainless steel
Forceps EASY for implant removal, P/N 3220	172.0	28.0	105	Stainless steel
Forceps 150 EASY for extraction of upper anteriors and premolars, P/N 3251	172.0	25.0	150	Stainless steel
Forceps EASY for extraction of upper labial teeth, P/N 3251S	110.0	20.0	155	Stainless steel
Forceps 151 EASY for extraction of lower anteriors and premolars, P/N 3252	172.0	22.0	120	Stainless steel
Forceps EASY for extraction of lower labial teeth, P/N 3252S	110.0	20.0	No	Stainless steel
Universal forceps 222 EASY for extraction of lower molars, P/N 3253	175.0	25.0	110	Stainless steel
Universal forceps EASY for root extraction, P/N 3254	180.0	38.0	115	Stainless steel
Forceps EASY for extraction of upper molars, P/N 3255S	120.0	27.0	No	Stainless steel
Forceps EASY for extraction of lower molars, P/N 3259S	105.0	20.0	No	Stainless steel

Bone cutters

Description: Bone cutters are intended to remove sharp edges of the alveolar bone after tooth extraction.

Product name	Description	Appearance
Beyer double bone cutters, P/N 1301	Beyer bone cutter with a hinged joint (lock) with double transmission of the applied parts compression from the handles.	
Friedman bone cutters, P/N 1303	Friedman bone cutters with a hinged joint (lock) with single transmission of the applied parts compression from the handles.	

Technical specifications

Product name	Total length, mm	Jaws length, mm	Applied part width, mm	Material
Beyer double bone cutters, P/N 1301	180.0	18.0	18.0	Stainless steel
Friedman bone cutters, P/N 1303	142.0	20.0	15.0	Stainless steel

The procedure for using bone cutters:

1. Clean, disinfect and sterilize the device;
2. Select an instrument that is suitable in size and purpose;
3. Bring the handles together and remove the sharp edges of the alveolar bone after tooth extraction.

8. Package contents

Karl Fritz® dental clamping instrument

I. Design options, 1 pc/package

1. Forceps to remove teeth and root fragments

- 1.24. Stieglitz forceps for root fragments, straight, P/N 1205;
 - 1.25. Stieglitz forceps for root fragments, curved, P/N 1206;
 - 1.26. Universal forceps 150S for extraction of upper jaw teeth, P/N 3201;
 - 1.27. Universal forceps 151S for extraction of lower jaw teeth, P/N 3202;
 - 1.28. Forceps 53R for extraction of upper right molars, P/N 3206;
 - 1.29. Forceps 53S for extraction of upper left molars, P/N 3207;
 - 1.30. Forceps 67A for extraction of upper third molars, P/N 3208;
 - 1.31. Forceps 10S for extraction of upper molars, P/N 3209;
 - 1.32. Forceps 150 for extraction of upper anteriors and premolars, P/N 3210;
 - 1.33. Forceps 17 for extraction of lower molars, P/N 3211;
 - 1.34. Forceps 222 for extraction of lower third molars, P/N 3212;
 - 1.35. Forceps 151 for extraction of lower anteriors and premolars, P/N 3213;
 - 1.36. Forceps 1 for extraction of upper incisors, P/N 3214;
 - 1.37. Universal forceps 300 for extraction of upper roots, P/N 3215;
 - 1.38. Universal forceps 301 for extraction of lower roots, P/N 3216;
 - 1.39. Forceps 150 EASY for extraction of upper anteriors and premolars, P/N 3251;
 - 1.40. Forceps EASY for extraction of upper labial teeth, P/N 3251S;
 - 1.41. Forceps 151 EASY for extraction of lower anteriors and premolars, P/N 3252;
 - 1.42. Forceps EASY for extraction of lower labial teeth, P/N 3252S;
 - 1.43. Universal forceps 222 EASY for extraction of lower molars, P/N 3253;
 - 1.44. Universal forceps EASY for root extraction, P/N 3254;
 - 1.45. Forceps EASY for extraction of upper molars, P/N 3255S;
 - 1.46. Forceps EASY for extraction of lower labial teeth and molars, P/N 3259S.
2. Forceps for manipulating a dental implant/prosthesis
 - 2.4. Forceps EASY for implant removal, P/N 3220;
 - 2.5. Wynman forceps with inserts for 16 cm crowns, P/N 1110;
 - 2.6. Crown opening forceps, P/N 1111;
 3. Bone cutters
 - 3.1. Beyer double bone cutters, art. 1301;
 - 3.2. Friedman bone cutters, art. 1303.

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.

등부 2025년 제 1308호

Registered No. 2025-1308

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 의료 기기 사용지침서 ----- 에
기재된 주식회사 덴탈스튜디오

LEE, JUNGYONG -----

사내이사 김 범 준 -----

attorney-in-fact of
DENTAL STUDIO CO., LTD.

CEO KIM BEOM JUN -----

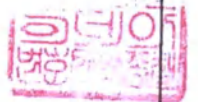
의 대리인 이 정 용 ----- 은

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. -----



2025년 01월 20일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
20th day of Jan. 2025 at this office.

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

(Cheongjin-dong, Samsong Bldg.) 701, 702,

701호, 702호 (청진동, 삼송빌딩)

34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul,
Republic of Korea

박종철



[Handwritten Signature]

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 – 1308



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

16.12.2024 г.

«Утверждено»

/подпись/ (подпись)

Ким Бом Чун (Kim Beom Jun),

Генеральный директор

[Печать: Директор Ким Бом Чун]

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

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Инструмент зажимной стоматологический Karl Fritz®

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

1. Наименование изделия

Инструмент зажимной стоматологический Karl Fritz®

I. Вариант исполнения, 1 шт./уп.:

1. Щипцы для удаления зубов и отломков корней

- 1.1. Щипцы Stieglitz для отломков корней прямые, арт. 1205;
- 1.2. Щипцы Stieglitz для отломков корней изогнутые, арт. 1206;
- 1.3. Щипцы 150S для удаления зубов на верхней челюсти универсальные, арт. 3201;
- 1.4. Щипцы 151S для удаления зубов на нижней челюсти универсальные, арт. 3202;
- 1.5. Щипцы 53R для удаления верхних правых моляров, арт. 3206;
- 1.6. Щипцы 53S для удаления верхних левых моляров, арт. 3207;
- 1.7. Щипцы 67A для удаления верхних третьих моляров, арт. 3208;
- 1.8. Щипцы 10S для удаления верхних моляров, арт. 3209;
- 1.9. Щипцы 150 для удаления верхних резцов, клыков и премоляров, арт. 3210;
- 1.10. Щипцы 17 для удаления нижних моляров, арт. 3211;
- 1.11. Щипцы 222 для удаления нижних третьих моляров, арт. 3212;
- 1.12. Щипцы 151 для удаления нижних резцов, клыков и премоляров, арт. 3213;
- 1.13. Щипцы 1 для удаления верхних резцов, арт. 3214;
- 1.14. Щипцы 300 для удаления верхних корней универсальные, арт. 3215;
- 1.15. Щипцы 301 для удаления нижних корней универсальные, арт. 3216;
- 1.16. Щипцы 150 EASY для удаления верхних резцов, клыков и премоляров, арт. 3251;
- 1.17. Щипцы EASY для удаления верхних передних зубов, арт. 3251S;
- 1.18. Щипцы 151 EASY для удаления нижних резцов, клыков и премоляров, арт. 3252;
- 1.19. Щипцы EASY для удаления нижних передних зубов, арт. 3252S;
- 1.20. Щипцы 222 EASY для удаления нижних моляров универсальные, арт. 3253;
- 1.21. Щипцы EASY для удаления корней универсальные, арт. 3254;
- 1.22. Щипцы EASY для удаления верхних моляров, арт. 3255S;
- 1.23. Щипцы EASY для удаления нижних передних зубов моляров, арт. 3259S.

2. Щипцы для манипуляций с дентальным имплантом/протезом

- 2.1. Щипцы EASY для удаления имплантатов, арт. 3220;
- 2.2. Щипцы Wunman с вставками для коронок 16 см, арт. 1110;
- 2.3. Щипцы для раскрытия коронок, арт. 1111.

3. Кусачки стоматологические

- 3.1. Кусачки костные Beyer двойные, арт. 1301;
- 3.2. Кусачки костные Friedman, арт. 1303.

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

Далее по тексту – инструменты, изделия, медицинское изделие.

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, Dongang-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

Тел.: +82-31-8069-7007

Факс: +82-31-8069-7009

Эл. почта: bjkim@dentalstudio.co.kr

Веб-сайт: www.dentalstudio.co.kr

Уполномоченный представитель производителя в РФ

ООО «ДЕНТАЛСТОМ»

143432, Московская обл., г. Красногорск, р.п. Нахабино, ул. Чкалова, дом № 7, пом. LXXV

Тел./факс: +7 (495) 118-76-40

Эл. почта: info@dn-stom.ru

Веб-сайт: www.dn-stom.ru

3. Назначение изделия/показания к применению

Предназначен для удаления зубов и/или отломков корней, выравнивания альвеолярного гребня после их удаления, а также для манипуляций с дентальным имплантатом/протезом при его установке.

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. Специалист перед применением каждого инструмента должен удостовериться, 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

Инструменты для проведения стоматологических или челюстно-лицевых хирургических операций в полости рта с целью подготовки или непосредственной установки дентальных имплантатов. Это изделия, пригодные для многократного использования.

Щипцы

Наименование	Описание	Порядок применения	Внешний вид
Щипцы Wunman с вставками для коронок 16 см, арт. 1110	Щипцы предназначены для удержания ортопедических конструкций и их элементов (абатментов, фиксирующих винтов, коронок, мостовидных протезов) в процессе установки в полости рта пациента.	1. Провести очистку, дезинфекцию и стерилизацию. 2. Свести рукоятки вместе, зажать коронку или элемент ортопедической конструкции, затем снять или установить ее.	
Щипцы для раскрытия коронок, арт. 1111	Щипцы предназначены для расширения разрезов и распилов в ортопедических коронках с целью изъятия.	1. Провести очистку, дезинфекцию и стерилизацию изделия. 2. Свести рукоятки вместе, вставить рабочие части в пропил в коронке и раскрыть ее.	
Щипцы для удаления зубов, корней и дентальных имплантатов, предназначены для удержания коронок зубов, корней, отломков корней и дентальных имплантатов при их удалении.			

Щипцы Stieglitz для отломков корней прямые, арт. 1205	Щечки прямые, сходящиеся. Рукоятки с кремальерой (многопозиционные).	1. Провести очистку, дезинфекцию и стерилизацию. 2. Выбрать инструмент, подходящий по размеру и назначению; 3. Свести рукоятки вместе, зажать рабочими частями зуб, корень зуба или имплантат, затем удалить их.	
Щипцы Stieglitz для отломков корней изогнутые, арт. 1206	Щечки изогнутые, сходящиеся. Рукоятки с кремальерой (многопозиционные).	1. Провести очистку, дезинфекцию и стерилизацию. 2. Выбрать инструмент, подходящий по размеру и назначению; 3. Свести рукоятки вместе, зажать рабочими частями зуб, корень зуба или имплантат, затем удалить их	
Щипцы 150S для удаления зубов на верхней челюсти универсальные, арт. 3201	Щечки прямые, сходящиеся. Рукоятки щипцов простые.	1. Провести очистку, дезинфекцию и стерилизацию. 2. Выбрать инструмент, подходящий по размеру и назначению; 3. Свести рукоятки вместе, зажать рабочими частями зуб, корень зуба или имплантат, затем удалить их	
Щипцы 151S для удаления зубов на нижней челюсти универсальные, арт. 3202	Щечки прямые, сходящиеся. Рукоятки щипцов простые.	1. Провести очистку, дезинфекцию и стерилизацию. 2. Выбрать инструмент, подходящий по размеру и назначению; 3. Свести рукоятки вместе, зажать рабочими частями зуб, корень зуба или имплантат, затем удалить их	
Щипцы 53R для удаления верхних правых моляров, арт. 3206	Щечки прямые, не сходящиеся, с шипом. Рукоятки щипцов простые.	1. Провести очистку, дезинфекцию и стерилизацию. 2. Выбрать инструмент, подходящий по размеру и назначению; 3. Свести рукоятки вместе, зажать рабочими частями зуб, корень зуба или имплантат, затем удалить их	
Щипцы 53S для удаления верхних левых моляров, арт. 3207	Губки изогнутые, не сходящиеся, с шипом. Рукоятки щипцов простые.	1. Провести очистку, дезинфекцию и стерилизацию. 2. Выбрать инструмент, подходящий по размеру и назначению; 3. Свести рукоятки вместе, зажать рабочими частями зуб, корень зуба или имплантат, затем удалить их	
Щипцы 67A для удаления верхних третьих моляров, арт. 3208	Губки изогнутые, не сходящиеся, без шипа. Рукоятки щипцов простые.	1. Провести очистку, дезинфекцию и стерилизацию. 2. Выбрать инструмент, подходящий по размеру и назначению; 3. Свести рукоятки вместе, зажать рабочими частями зуб, корень зуба или имплантат, затем удалить их	
Щипцы 10S для удаления верхних моляров, арт. 3209	Губки изогнутые, не сходящиеся, без шипа. Рукоятки щипцов простые.	1. Провести очистку, дезинфекцию и стерилизацию. 2. Выбрать инструмент, подходящий по размеру и назначению; 3. Свести рукоятки вместе, зажать рабочими частями зуб, корень зуба или имплантат, затем удалить их	
Щипцы 150 для удаления верхних резцов, клыков и премоляров, арт.	Губки изогнутые, сходящиеся, без шипа. Рукоятки щипцов простые.	1. Провести очистку, дезинфекцию и стерилизацию. 2. Выбрать инструмент,	

3210		подходящий по размеру и назначению;	
Щипцы 17 для удаления нижних моляров, арт. 3211	Губки изогнутые, не сходящиеся, с шипом. Рукоятки щипцов простые.	3. Свести рукоятки вместе, зажать рабочими частями зуб, корень зуба или имплантат, затем удалить их	
Щипцы 222 для удаления нижних третьих моляров, арт. 3212	Губки изогнутые, не сходящиеся, без шипа. Рукоятки щипцов простые.	1. Провести очистку, дезинфекцию и стерилизацию. 2. Выбрать инструмент, подходящий по размеру и назначению;	
Щипцы 151 для удаления нижних резцов, клыков и премоляров, арт. 3213	Губки изогнутые, сходящиеся, без шипа. Рукоятки щипцов простые.	3. Свести рукоятки вместе, зажать рабочими частями зуб, корень зуба или имплантат, затем удалить их	
Щипцы 1 для удаления верхних резцов, арт. 3214	Губки прямые, сходящиеся, без шипа. Рукоятки щипцов простые.	1. Провести очистку, дезинфекцию и стерилизацию. 2. Выбрать инструмент, подходящий по размеру и назначению;	
Щипцы 300 для удаления верхних корней универсальные, арт. 3215	Губки изогнутые, сходящиеся, без шипа. Рукоятки щипцов простые.	3. Свести рукоятки вместе, зажать рабочими частями зуб, корень зуба или имплантат, затем удалить их	
Щипцы 301 для удаления нижних корней универсальные, арт. 3216	Губки изогнутые, сходящиеся, без шипа. Рукоятки щипцов простые.	1. Провести очистку, дезинфекцию и стерилизацию. 2. Выбрать инструмент, подходящий по размеру и назначению;	
Щипцы EASY для удаления имплантатов, арт. 3220	Губки изогнутые, сходящиеся, без шипа. Рукоятки щипцов простые.	3. Свести рукоятки вместе, зажать рабочими частями зуб, корень зуба или имплантат, затем удалить их	
Щипцы 150 EASY для удаления верхних резцов, клыков и премоляров, арт. 3251	Губки изогнутые, не сходящиеся, без шипа. Рукоятки щипцов простые.	1. Провести очистку, дезинфекцию и стерилизацию. 2. Выбрать инструмент, подходящий по размеру и назначению;	
Щипцы EASY для удаления верхних передних зубов, арт. 3251S	Губки изогнутые, не сходящиеся, без шипа. Рукоятки щипцов подпружиненные (самораскрывающиеся).	3. Свести рукоятки вместе, зажать рабочими частями зуб, корень зуба или имплантат, затем удалить их	
Щипцы 151 EASY для удаления нижних резцов, клыков и премоляров, арт. 3252	Губки изогнутые, не сходящиеся, без шипа. Рукоятки щипцов простые.	1. Провести очистку, дезинфекцию и стерилизацию. 2. Выбрать инструмент, подходящий по размеру и назначению;	
Щипцы EASY для удаления нижних передних зубов, арт. 3252S	Губки изогнутые, не сходящиеся, без шипа. Рукоятки щипцов подпружиненные (самораскрывающиеся).	3. Свести рукоятки вместе, зажать рабочими частями зуб, корень зуба или имплантат, затем удалить их	

Щипцы 222 EASY для удаления нижних моляров универсальные, арт. 3253	Губки изогнутые, не сходящиеся, без шипа. Рукоятки щипцов простые.	1. Провести очистку, дезинфекцию и стерилизацию. 2. Выбрать инструмент, подходящий по размеру и назначению;	
Щипцы EASY для удаления корней универсальные, арт. 3254	Губки изогнутые, сходящиеся, без шипа. Рукоятки щипцов простые.	3. Свести рукоятки вместе, зажать рабочими частями зуб, корень зуба или имплантат, затем удалить их	
Щипцы EASY для удаления верхних моляров, арт. 3255S	Губки изогнутые, не сходящиеся, без шипа. Рукоятки щипцов подпружиненные (самораскрывающиеся).	1. Провести очистку, дезинфекцию и стерилизацию. 2. Выбрать инструмент, подходящий по размеру и назначению;	
Щипцы EASY для удаления нижних моляров, арт. 3259S	Губки изогнутые, не сходящиеся, без шипа. Рукоятки щипцов подпружиненные (самораскрывающиеся).	3. Свести рукоятки вместе, зажать рабочими частями зуб, корень зуба или имплантат, затем удалить их	

Технические характеристики

Наименование	Общая длина, мм	Длина рабочей части, мм	Угол, °	Материал
Щипцы Wynnman с вставками для коронок 16 см, арт. 1110	162,0	38,0	25	Нержавеющая сталь
Щипцы для раскрытия коронок, арт. 1111	150,0	24,0	Нет	Нержавеющая сталь
Щипцы Stieglitz для отломков корней прямые, арт. 1205	145,0	33,0	Нет	Нержавеющая сталь
Щипцы Stieglitz для отломков корней изогнутые, арт. 1206	140,0	28,0	45	Нержавеющая сталь
Щипцы 150S для удаления зубов на верхней челюсти универсальные, арт. 3201	155,0	20,0	155	Нержавеющая сталь
Щипцы 151S для удаления зубов на нижней челюсти универсальные, арт. 3202	150,0	20,0	140	Нержавеющая сталь
Щипцы 53R для удаления верхних правых моляров, арт. 3206	188,0	30,0	135 / 135	Нержавеющая сталь
Щипцы 53S для удаления верхних левых моляров, арт. 3207	188,0	30,0	130 / 140	Нержавеющая сталь
Щипцы 67A для удаления верхних третьих моляров, арт. 3208	190,0	40,0	130 / 145	Нержавеющая сталь
Щипцы 10S для удаления верхних моляров, арт. 3209	185,0	30,0	125 / 140	Нержавеющая сталь
Щипцы 150 для удаления верхних резцов, клыков и премоляров, арт. 3210	178,0	25,0	155	Нержавеющая сталь
Щипцы 17 для удаления нижних моляров, арт. 3211	175,0	22,0	135	Нержавеющая сталь
Щипцы 222 для удаления нижних третьих моляров, арт. 3212	182,0	30,0	110	Нержавеющая сталь
Щипцы 151 для удаления нижних резцов, клыков и премоляров, арт. 3213	170,0	20,0	120	Нержавеющая сталь
Щипцы 1 для удаления верхних резцов, арт. 3214	172,0	26,0	Нет	Нержавеющая сталь
Щипцы 300 для удаления верхних корней универсальные, арт. 3215	155,0	30,0	145	Нержавеющая сталь
Щипцы 301 для удаления нижних корней универсальные, арт. 3216	155,0	20,0	120,0	Нержавеющая сталь
Щипцы EASY для удаления имплантатов, арт. 3220	172,0	28,0	105	Нержавеющая сталь
Щипцы 150 EASY для удаления верхних резцов, клыков и премоляров, арт. 3251	172,0	25,0	150	Нержавеющая сталь

Щипцы EASY для удаления верхних передних зубов, арт. 3251S	110,0	20,0	155	Нержавеющая сталь
Щипцы 151 EASY для удаления нижних резцов, клыков и премоляров, арт. 3252	172,0	22,0	120	Нержавеющая сталь
Щипцы EASY для удаления нижних передних зубов, арт. 3252S	110,0	20,0	Нет	Нержавеющая сталь
Щипцы 222 EASY для удаления нижних моляров универсальные, арт. 3253	175,0	25,0	110	Нержавеющая сталь
Щипцы EASY для удаления корней универсальные, арт. 3254	180,0	38,0	115	Нержавеющая сталь
Щипцы EASY для удаления верхних моляров, арт. 3255S	120,0	27,0	Нет	Нержавеющая сталь
Щипцы EASY для удаления нижних моляров, арт. 3259S	105,0	20,0	Нет	Нержавеющая сталь

Кусачки костные

Описание: Костные кусачки предназначены для удаления острых краев альвеолярного гребня кости после удаления зуба.

Наименование	Описание	Внешний вид
Кусачки костные Beyer двойные, арт. 1301	Кусачки костные Beyer с шарнирным соединением (замком) с двойной передачей сжатия рабочих частей от рукояток.	
Кусачки костные Friedman, арт. 1303	Кусачки костные Friedman с шарнирным соединением (замком) с одинарной передачей сжатия рабочих частей от рукояток.	

Технические характеристики

Наименование	Общая длина, мм	Длина губок, мм	Ширина рабочей части, мм	Материал
Кусачки костные Beyer двойные, арт. 1301	180,0	18,0	18,0	Нержавеющая сталь
Кусачки костные Friedman, арт. 1303	142,0	20,0	15,0	Нержавеющая сталь

Порядок применения костных кусачек:

1. Провести очистку, дезинфекцию и стерилизацию изделия.
2. Выбрать инструмент, подходящий по размеру и назначению.
3. Свести рукоятки и провести удаление острых краев альвеолярного гребня кости после удаления зуба.

8. Комплект поставки

Инструмент зажимной стоматологический Karl Fritz®

I. Вариант исполнения, 1 шт./уп.:

1. Щипцы для удаления зубов и отломков корней (код 170630)
 - 1.1. Щипцы Stieglitz для отломков корней прямые, арт. 1205;
 - 1.2. Щипцы Stieglitz для отломков корней изогнутые, арт. 1206;
 - 1.3. Щипцы 150S для удаления зубов на верхней челюсти универсальные, арт. 3201;
 - 1.4. Щипцы 151S для удаления зубов на нижней челюсти универсальные, арт. 3202;
 - 1.5. Щипцы 53R для удаления верхних правых моляров, арт. 3206;
 - 1.6. Щипцы 53S для удаления верхних левых моляров, арт. 3207;
 - 1.7. Щипцы 67A для удаления верхних третьих моляров, арт. 3208;
 - 1.8. Щипцы 10S для удаления верхних моляров, арт. 3209;
 - 1.9. Щипцы 150 для удаления верхних резцов, клыков и премоляров, арт. 3210;
 - 1.10. Щипцы 17 для удаления нижних моляров, арт. 3211;
 - 1.11. Щипцы 222 для удаления нижних третьих моляров, арт. 3212;
 - 1.12. Щипцы 151 для удаления нижних резцов, клыков и премоляров, арт. 3213;

- 1.13. Щипцы 1 для удаления верхних резцов, арт. 3214;
- 1.14. Щипцы 300 для удаления верхних корней универсальные, арт. 3215;
- 1.15. Щипцы 301 для удаления нижних корней универсальные, арт. 3216;
- 1.16. Щипцы 150 EASY для удаления верхних резцов, клыков и премоляров, арт. 3251;
- 1.17. Щипцы EASY для удаления верхних передних зубов, арт. 3251S;
- 1.18. Щипцы 151 EASY для удаления нижних резцов, клыков и премоляров, арт. 3252;
- 1.19. Щипцы EASY для удаления нижних передних зубов, арт. 3252S;
- 1.20. Щипцы 222 EASY для удаления нижних моляров универсальные, арт. 3253;
- 1.21. Щипцы EASY для удаления корней универсальные, арт. 3254;
- 1.22. Щипцы EASY для удаления верхних моляров, арт. 3255S;
- 1.23. Щипцы EASY для удаления нижних передних зубов моляров, арт. 3259S.
2. Щипцы для манипуляций с дентальным имплантом/протезом (код 366520)
 - 2.1. Щипцы EASY для удаления имплантатов, арт. 3220;
 - 2.2. Щипцы Wунпан с вставками для коронок 16 см, арт. 1110;
 - 2.3. Щипцы для раскрытия коронок, арт. 1111.
3. Кусачки стоматологические (код 121430)
 - 3.3. Кусачки костные Beuer двойные, арт. 1301;
 - 3.4. Кусачки костные Friedman, арт. 1303.
- 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 °С;
- 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 пройти очистку, дезинфекцию и стерилизацию перед отправкой на хранение.

1. Предстерилизационная очистка

Инструменты перед стерилизацией должны пройти этапы очистки и дезинфекции.

1) Погрузить инструменты с остатками загрязнений (кровь, мягкие ткани, фрагментов 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. Погрузить 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 РФ)).

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. Рекомендуется 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 РФ)).

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) Производится тщательное высушивание инструментов 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 порядком применения доступных энзимных и неэнзимных 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 °C до 134 °C 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, 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 изделия 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.

[Текст документа на корейском и английском языках идентичен]

Регистрационный номер: 2025 – 1308

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.

«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]

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

Настоящая нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея
предоставлять нотариальные услуги с 07 февраля 2020 г. согласно закону № 15150.

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Тринадцатого февраля две тысячи двадцать пятого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2025-5-688

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 21 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Тринадцатого февраля две тысячи двадцать пятого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2025-5-700

Уплачено за совершение нотариального действия: 2200 руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(-а,-ов).

Нотариус: