

수원시 영통구 동수원로 540
법조빌딩 1층
지 제41호서식

공증
인가 법무법인 효원

(전화) (031)214-7733
(팩스) (031)214-7732



Registered No. 2024 - 338

NOTARIAL CERTIFICATE

UNN
Версия 2

HYOWON LAW FIRM & NOTARY OFFICE
540, Dongsuwon-ro
Suwon-si, Gyeonggi-do, KOREA



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.savmndzor.gov.ru
Дравоохранен

Дата: 3 марта 2023 г.

Утверждено:

КИМ ДУГ СУ (KIM DUG SOO)

(подпись)

Генеральный директор

GNI Co., Ltd.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Винты ортодонтические анкерные с принадлежностями

Версия 2



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Наименование изделия

Винты ортодонтические анкерные с принадлежностями:

I. Варианты исполнения:

1. Винт титановый с отверстием, артикулы: SA1208, SA1210, SA1406, SA1408, SA1410, SA1606, SA1608, SA1610, SA1806, SA1808, SA1810, SA2006, SA2008, SA2010;

Принадлежности:

1. Устройство (приспособление) для установки винта, артикулы: SA-001, SA-002, SA-003, SA-005, SA-020 (не более 100 уп.);
2. Формирователь канала винта анкерного, SA-004 (не более 100 уп.);
3. Кейс для хранения и стерилизации, SA-010 (не более 100 уп.).

2. Винт титановый с отверстием и пазом, артикулы: SA1208C, SA1210C, SA1406C, SA1408C, SA1410C, SA1606C, SA1608C, SA1610C, SA1806C, SA1808C, SA1810C, SA2006C, SA2008C, SA2010C;

Принадлежности:

1. Устройство (приспособление) для установки винта, артикулы: SA-001, SA-002, SA-003, SA-005, SA-020 (не более 100 уп.);
2. Формирователь канала винта анкерного, SA-004 (не более 100 уп.);
3. Кейс для хранения и стерилизации, SA-010 (не более 100 уп.).

3. Винт стальной, артикулы: SSA1207I, SSA1508I, SSA1810I, SSA2012I, SSA2014I, SSA2017I, SSA2417I;

Принадлежности:

1. Устройство (приспособление) для установки винта, артикулы: SA-001 (IZ), SA-002, SA-005 (IZ), SA-020 (не более 100 уп.);
2. Формирователь канала винта анкерного, SA-004 (не более 100 уп.);
3. Кейс для хранения и стерилизации, SA-010 (не более 100 уп.).

4. Винт стальной с отверстием, артикулы: SSA1206, SSA1208, SSA1210, SSA1406, SSA1408, SSA1410, SSA1606, SSA1608, SSA1610, SSA1806, SSA1808, SSA1810, SSA2006, SSA2008, SSA2010;

Принадлежности:

1. Устройство (приспособление) для установки винта, артикулы: SA-001, SA-002, SA-003, SA-005, SA-020 (не более 100 уп.);
2. Формирователь канала винта анкерного, SA-004 (не более 100 уп.);
3. Кейс для хранения и стерилизации, SA-010 (не более 100 уп.).

5. Винт стальной с отверстием и пазом, артикулы: SSA1206C, SSA1208C, SSA1210C, SSA1406C, SSA1408C, SSA1410C, SSA1606C, SSA1608C, SSA1610C, SSA1806C, SSA1808C, SSA1810C, SSA2006C, SSA2008C, SSA2010C.

Принадлежности:

1. Устройство (приспособление) для установки винта, артикулы: SA-001, SA-002, SA-003, SA-005, SA-020 (не более 100 уп.);
2. Формирователь канала винта анкерного, SA-004 (не более 100 уп.);
3. Кейс для хранения и стерилизации, SA-010 (не более 100 уп.).

II. Инструкция по применению

Далее по тексту – винт, винт ортодонтический, изделие, устройство, принадлежности

2. Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе производителя

Производитель:

GNI Co., Ltd., 5F 501, 63-12, Dongtancheomdansaneop 1-ro, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea
Тел.: +82-505-600-8880
Факс: +82-505-333-8880
E-mail: info@gniortho.com
Веб-сайт: www.gniortho.com

Разработчик:

GNI Co., Ltd., 5F 501, 63-12, Dongtancheomdansaneop 1-ro, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea
Тел.: +82-505-600-8880
Факс: +82-505-333-8880
E-mail: info@gniortho.com
Веб-сайт: www.gniortho.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ
Общество с ограниченной ответственностью «ГЛАВ ДЕНТАЛЬ»
ООО «ГЛАВ ДЕНТАЛЬ»
127015, город Москва, улица Вятская, дом 49, строение 2, Э 2 ПОМ I КОМ 60
Тел./факс: 8 (499) 652-77-10
E-mail: info@gl-dent.ru
Сайт: www.gl-dent.ru

3. Назначение изделия.

Стоматологическое изделие, предназначенное для установки в костную ткань челюсти с целью выполнения функции временного анкера для ортодонтических устройств.

4. Потенциальный потребитель.

Квалифицированные специалисты – стоматологи-ортодонты.

5. Показания, область применения, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания: Ортодонтическое лечение, необходимое для исправления прикуса и неправильного положения зубов.

Область применения: стоматология (ортодонтия).

Противопоказания к применению:

1. Не использовать в отношении пациентов с системными заболеваниями, чрезмерным курением или употреблением алкоголя;
2. Не использовать в отношении пациентов с остеопорозом;
3. Не использовать в отношении пациентов с аллергией на металлы (компоненты сплавов);
4. Не использовать в отношении пациентов с гематологическими нарушениями (эритроциты, лейкоциты, нарушения системы свертывания крови);
5. Не использовать в отношении пациентов, у которых снижена иммунная функция из-за химиотерапии и лучевой терапии;
6. Не использовать в отношении пациентов с инфекцией или воспалением в полости рта (неправильная гигиена полости рта или скрежетание зубами).

Побочные эффекты:

1. Временные боль и дискомфорт после установки изделия;
2. Воспалительные процессы после установки изделия;
3. Аллергические реакции в связи с индивидуальной непереносимостью компонентов сплавов.

6. Меры предосторожности.

Не использовать изделия, имеющие повреждения, примеси или инородные вещества.

Изделие может отторгнуться в связи с несоблюдением правил установки.

Изделия поставляются в нестерильной упаковке. Перед первым применением изделия необходимо стерилизовать.

Изделия используются в строгом соответствии с их назначением.

Изделия одноразовые и не используются повторно.

Изделия используются квалифицированными специалистами.

Изделия не используются в отношении пациентов с аллергией на металлы (компоненты сплавов).

Перед применением изделий внимательно ознакомиться с инструкцией по применению во избежание отсутствия ожидаемых результатов из-за неправильного использования.

Описание изделий, порядок применения.

Винт титановый с отверстием

Внешний вид



Описание

Винт титановый с отверстием предназначен для установки в жесткую ткань челюсти с целью выполнения функции временного анкера для ортодонтических устройств (например, проволоки, пружин, колец или цепочек). Головка служит для фиксации ортодонтических устройств (например, проволоки, пружин, колец или цепочек). Сквозное отверстие служит для фиксации лигатуры в виде проволоки. Винт титановый с отверстием устанавливается в костную ткань челюсти при помощи технически совместимых с ним принадлежностей.

Материал изделия

Изделие изготовлено из титанового сплава.

Порядок применения

1. Провести стерилизацию винта.
2. Выполнить местную инфильтрационную анестезию в точке, в которую должен быть установлен винт.
3. Провести разметку места установки винта при помощи ортодонтической проволоки или сетки.
4. Выполнить обследование места, в котором должен быть установлен винт, при помощи стандартной рентгенографии.
5. Сделать вертикальный надрез в десне в месте установки винта.
Верхняя челюсть: винт устанавливается между вторым премоляром и первым моляром. В прикрепленной десне требуется сделать надрез в десне длиной 4 мм. Допускается использование мукотомов.
Нижняя челюсть: винт устанавливается между первым и вторым молярами. Требуется сделать надрез в десне длиной 5-6 мм. При установке в ретромолярном треугольнике необходимо сделать надрез в десне длиной 7-8 мм.
Твердое небо: установка может быть выполнена без надреза в десне.
6. Сделать углубление в кортикальной кости с использованием шаровидного бора (зарегистрирован на территории Российской Федерации в установленном порядке).
7. Сделать углубление в кортикальной кости при помощи формователя канала винта анкерного, артикул SA-004, присоединенного к угловому механическому микромоторному наконечнику (скорость вращения не более 1200 об/мин).
8. Установить винт на всю длину резьбы, при необходимости, с использованием устройства (приспособления) со скоростью вращения не более 30 об/мин. В случае, если винт устанавливается в твердое небо, использовать устройство (приспособление) соответствующей модификации.
9. Провести обследование при помощи стандартной рентгенографии и проверить положение винта относительно корней зубов.
10. Назначить медикаментозное сопровождение послеоперационного периода.

Примечание: значение крутящего момента при установке винта не должно превышать значения 20 Н·см, так как винт или головка винта могут быть сломаны. При возникновении заклинивания винта в костной ткани, выкрутите его и расширьте остеотомическое отверстие.

Принадлежности, применяемые при установке

- Устройство (приспособление) для установки винта, артикул: SA-001
- Устройство (приспособление) для установки винта, артикул: SA-002
- Устройство (приспособление) для установки винта, артикул: SA-003
- Формирователь канала винта анкерного, артикул SA-004
- Кейс для хранения и стерилизации, артикул SA-010

Размерные характеристики винтов титановых с отверстием

Наименование изделия	A - диаметр рабочей части, мм. Отклонение ±0,02 мм.	B - длина имплантируемой части винта, мм. Отклонение ±0,1 мм.
Винт титановый с отверстием, артикул: SA1208	1,2	8,0
Винт титановый с отверстием, артикул: SA1210	1,2	10,0
Винт титановый с отверстием, артикул: SA1406	1,4	6,0
Винт титановый с отверстием, артикул: SA1408	1,4	8,0
Винт титановый с отверстием, артикул: SA1410	1,4	10,0
Винт титановый с отверстием, артикул: SA1606	1,6	6,0
Винт титановый с отверстием, артикул: SA1608	1,6	8,0
Винт титановый с отверстием, артикул: SA1610	1,6	10,0
Винт титановый с отверстием, артикул: SA1806	1,8	6,0
Винт титановый с отверстием, артикул: SA1808	1,8	8,0
Винт титановый с отверстием, артикул: SA1810	1,8	10,0
Винт титановый с отверстием, артикул: SA2006	2,0	6,0
Винт титановый с отверстием, артикул: SA2008	2,0	8,0
Винт титановый с отверстием, артикул: SA2010	2,0	10,0
Технические характеристики		
Деформация кручения	не менее 10 Н·см	
Крутящий момент	для закручивания	от 4 Н·см до 20 Н·см
	для выкручивания	от 4 Н·см до 20 Н·см
Осевое удерживающее усилие	не менее 100 Н	

Инструкция по применению на медицинское изделие:
Винты ортодонтические анкерные с принадлежностями

ВИНТ ТИТАНОВЫЙ С ОТВЕРСТИЕМ И ПАЗОМ

Внешний вид



Описание

Винт титановый с отверстием и пазом предназначен для установки в костную ткань челюсти с целью выполнения функции временного анкера для ортодонтических устройств (например, проволоки, пружин, колец или цепочек). Головка с крестообразным пазом служит для фиксации ортодонтических устройств (например, проволоки, пружин, колец или цепочек). Сквозное отверстие служит для фиксации лигатуры в виде проволоки. Изделие устанавливается в костную ткань челюсти при помощи технически совместимых с ним принадлежностей.

Материал изделия

Изделие изготовлено из титанового сплава.

Порядок применения

1. Провести стерилизацию винта.
2. Выполнить местную инфильтрационную анестезию в точке, в которую должен быть установлен винт.
3. Провести разметку места установки винта при помощи ортодонтической проволоки или сетки.
4. Выполнить обследование места, в котором должен быть установлен винт, при помощи стандартной рентгенографии.
5. Сделать вертикальный надрез в десне в месте установки винта.
Верхняя челюсть: винт устанавливается между вторым премоляром и первым моляром. В прикрепленной десне требуется сделать надрез в десне длиной 4 мм. Допускается использование мукомова.
Нижняя челюсть: винт устанавливается между первым и вторым молярами. Требуется сделать надрез в десне длиной 5-6 мм. При установке в ретромолярном треугольнике необходимо сделать надрез в десне длиной 7-8 мм.
6. Сделать углубление в кортикальной кости с использованием шаровидного бора (зарегистрирован на территории Российской Федерации в установленном порядке).
7. Сделать углубление в кортикальной кости при помощи формирователя канала винта анкерного, артикул SA-004, присоединенного к угловому механическому микромоторному наконечнику (скорость вращения не более 1200 об/мин).
8. Установить винт на всю длину резьбы, при необходимости, с использованием устройства (приспособления) со скоростью вращения не более 30 об/мин. В случае, если винт устанавливается в твердое небо, использовать устройство (приспособление) соответствующей модификации.
9. Провести обследование при помощи стандартной рентгенографии и проверить положение винта относительно корней зубов.
10. Назначить медикаментозное сопровождение послеоперационного периода.

Примечание: значение крутящего момента при установке винта не должно превышать значения 20 Н·см, так как винт или головка винта могут быть сломаны. При возникновении заклинивания винта в костной ткани, выкрутите его и расширьте остеотомическое отверстие.

Принадлежности, применяемые при установке


- Устройство (приспособление) для установки винта, артикул: SA-001
- Устройство (приспособление) для установки винта, артикул: SA-002
- Устройство (приспособление) для установки винта, артикул: SA-003
- Формирователь канала винта анкерного, артикул SA-004
- Устройство (приспособление) для установки винта, артикул: SA-005
- Кейс для хранения и стерилизации, артикул SA-010

Размерные характеристики винтов титановых с отверстием и пазом

Наименование изделия	A - диаметр рабочей части, мм. Отклонение $\pm 0,02$ мм	B - длина имплантируемой части винта, мм. Отклонение $\pm 0,1$ мм.
Винт титановый с отверстием и пазом, артикул: SA1208C	1,2	8,0
Винт титановый с отверстием и пазом, артикул: SA1210C	1,2	10,0
Винт титановый с отверстием и пазом, артикул: SA1406C	1,4	6,0
Винт титановый с отверстием и пазом, артикул: SA1408C	1,4	8,0
Винт титановый с отверстием и пазом, артикул: SA1410C	1,4	10,0
Винт титановый с отверстием и пазом, артикул: SA1606C	1,6	6,0
Винт титановый с отверстием и пазом, артикул: SA1608C	1,6	8,0
Винт титановый с отверстием и пазом, артикул: SA1610C	1,6	10,0
Винт титановый с отверстием и пазом, артикул: SA1806C	1,8	6,0
Винт титановый с отверстием и пазом, артикул: SA1808C	1,8	8,0
Винт титановый с отверстием и пазом, артикул: SA1810C	1,8	10,0
Винт титановый с отверстием и пазом, артикул: SA2006C	2,0	6,0
Винт титановый с отверстием и пазом, артикул: SA2008C	2,0	8,0
Винт титановый с отверстием и пазом, артикул: SA2010C	2,0	10,0

Технические характеристики		Значение
Деформация кручения	для закручивания	не менее 10 Н·см
	для выкручивания	от 4 Н·см до 20 Н·см
Крутящий момент	для закручивания	от 4 Н·см до 20 Н·см
	для выкручивания	не менее 100 Н
Осевое удерживающее усилие		

Винт стальной

Внешний вид	
Описание	<p>Винт стальной предназначен для установки в костную ткань челюсти с целью выполнения функции временного анкера для ортодонтических устройств (например, проволоки, пружин, колец или цепочек). Головка с отверстием служит для фиксации ортодонтических устройств (например, проволоки, пружин, колец или цепочек). Винт стальной устанавливается в костную ткань челюсти при помощи технически совместимых с ним принадлежностей.</p>

Материал изделия Изделие изготовлено из нержавеющей стали

Порядок применения	<ol style="list-style-type: none"> 1. Провести стерилизацию винта 2. Выполнить местную инфльтрационную анестезию в точке, в которую должен быть установлен винт. 3. Провести разметку места установки винта при помощи ортодонтической проволоки или сетки. 4. Выполнить обследование места, в котором должен быть установлен винт, при помощи стандартной рентгенографии. 5. Сделать вертикальный надрез в десне в месте установки винта. 6. <u>Верхняя челюсть:</u> винт устанавливается между вторым премоляром и первым моляром. В прикрепленной десне требуется сделать надрез в десне длиной 4 мм. Допускается использование мукоотома. 7. <u>Нижняя челюсть:</u> винт устанавливается между первым и вторым молярами. Требуется сделать надрез в десне длиной 5-6 мм. При установке в ретромолярном треугольнике необходимо сделать надрез в десне длиной 7-8 мм. 8. <u>Твердое небо:</u> установка может быть выполнена без надреза в десне. 7. Сделать углубление в кортикальной кости с использованием шаровидного бора (зарегистрирован на территории Российской Федерации в установленном порядке). 8. Сделать углубление в кортикальной кости при помощи формирователя канала винта анкерного, артикул SA-004, присоединенного к угловому механическому микромоторному наконечнику (скорость вращения не более 1200 об/мин). 9. Установить винт на всю длину резьбы, при необходимости, с использованием устройства (приспособления) со скоростью вращения не более 30 об/мин. В случае, если винт устанавливается в твердое небо, использовать устройство (приспособление) соответствующей модификации. 10. Провести обследование при помощи стандартной рентгенографии и проверить положение винта относительно корней зубов. 11. Назначить медикаментозное сопровождение послеоперационного периода.
--------------------	---


Примечание: значение крутящего момента при установке винта не должно превышать значения 20 Н·см, так как винт или головка винта могут быть сломаны. При возникновении заклинивания винта в костной ткани, выкрутите его и расширьте остеотомическое отверстие.

Принадлежности, применяемые при установке	<p>Устройство (приспособление) для установки винта, артикул: SA-001 (1Z) Устройство (приспособление) для установки винта, артикул: SA-002 Формирователь канала винта анкерного, артикул SA-004 Устройство (приспособление) для установки винта, артикул: SA-005 (1Z) Кейс для хранения и стерилизации, артикул SA-010</p>
---	---

Размерные характеристики винтов стальных

Наименование изделия	А - диаметр рабочей части, мм. Отклонение ±0,02 мм.	В - длина имплантируемой части винта, мм. Отклонение ±0,1 мм.
Винт стальной, артикул: SSA12071	1,2	7,0
Винт стальной, артикул: SSA15081	1,5	8,0
Винт стальной, артикул: SSA18101	1,8	10,0
Винт стальной, артикул: SSA20121	2,0	12,0
Винт стальной, артикул: SSA20141	2,0	14,0
Винт стальной, артикул: SSA20171	2,0	17,0
Винт стальной, артикул: SSA24171	2,4	17,0
Технические характеристики		
Деформация кручения	не менее 10 Н·см	
Крутящий момент	для закручивания	от 4 Н·см до 20 Н·см
	для выкручивания	от 4 Н·см до 20 Н·см
Осевое удерживающее усилие	не менее 100 Н	

Винт стальной с отверстием

Внешний вид	
Описание	<p>Винт стальной с отверстием предназначен для установки в костную ткань челюсти с целью выполнения функции временного анкера для ортодонтических устройств (например, проволоки, пружин, колец или цепочек). Головка служит для фиксации ортодонтических устройств (например, проволоки, пружин, колец или цепочек). Сквозное отверстие служит для фиксации лигатуры в виде проволоки. Винт стальной с отверстием устанавливается в костную ткань челюсти при помощи технически совместимых с ним устройств (приспособлений).</p>

Материал изделия Изделие изготовлено из нержавеющей стали.

- Порядок применения**
1. Провести стерилизацию винта
 2. Выполнить местную инфильтрационную анестезию в точке, в которую должен быть установлен винт.
 3. Провести разметку места установки винта при помощи ортодонтической проволоки или сетки.
 4. Выполнить обследование места, в котором должен быть установлен винт, при помощи стандартной рентгенографии.
 5. Сделать вертикальный надрез в десне в месте установки винта.
 6. **Верхняя челюсть:** винт устанавливается между вторым премоляром и первым моляром. В прикрепленной десне требуется сделать надрез в десне длиной 4 мм. Допускается использование мукотомов.
Нижняя челюсть: винт устанавливается между первым и вторым молярами. Требуется сделать надрез в десне длиной 5-6 мм. При установке в ретромолярном треугольнике необходимо сделать надрез в десне длиной 7-8 мм.
 7. **Твердое небо:** установка может быть выполнена без надреза в десне.
 7. Сделать углубление в кортикальной кости с использованием шаровидного бора (зарегистрирован на территории Российской Федерации в установленном порядке).
 8. Сделать углубление в кортикальной кости при помощи формователя канала винта анкерного, артикул SA-004, присоединенного к угловому механическому микромоторному наконечнику (скорость вращения не более 1200 об/мин).
 9. Установить винт на всю длину резьбы, при необходимости, с использованием устройства (приспособления) со скоростью вращения не более 30 об/мин. В случае, если винт устанавливается в твердое небо, использовать устройство (приспособление) соответствующей модификации.
 10. Провести обследование при помощи стандартной рентгенографии и проверить положение винта относительно корней зубов.
 11. Назначить медикаментозное сопровождение послеоперационного периода.

Примечание: значение крутящего момента при установке винта не должно превышать значения 20 Н·см, так как винт или головка винта могут быть сломаны. При возникновении заклинивания винта в костной ткани, выкрутите его и расширьте остеотомическое отверстие.


- Принадлежности, применяемые при установке**
- Устройство (приспособление) для установки винта, артикул: SA-001 (IZ)
 - Устройство (приспособление) для установки винта, артикул: SA-002
 - Формирователь канала винта анкерного, артикул SA-004
 - Устройство (приспособление) для установки винта, артикул: SA-005 (IZ)
 - Кейс для хранения и стерилизации, артикул SA-010

Размерные характеристики винтов стальных с отверстием

Наименование изделия	А - диаметр рабочей части, мм. Отклонение ±0,02 мм.	В - длина имплантируемой части винта, мм. Отклонение ±0,1 мм.
Винт стальной с отверстием, артикулы: SSA1206	1,2	6,0
Винт стальной с отверстием, артикулы: SSA1208	1,2	8,0
Винт стальной с отверстием, артикулы: SSA1210	1,2	10,0
Винт стальной с отверстием, артикулы: SSA1406	1,4	6,0
Винт стальной с отверстием, артикулы: SSA1408	1,4	8,0
Винт стальной с отверстием, артикулы: SSA1410	1,4	10,0
Винт стальной с отверстием, артикулы: SSA1606	1,6	6,0
Винт стальной с отверстием, артикулы: SSA1608	1,6	8,0
Винт стальной с отверстием, артикулы: SSA1610	1,6	10,0
Винт стальной с отверстием, артикулы: SSA1806	1,8	6,0
Винт стальной с отверстием, артикулы: SSA1808	1,8	8,0
Винт стальной с отверстием, артикулы: SSA1810	1,8	10,0
Винт стальной с отверстием, артикулы: SSA2006	2,0	6,0
Винт стальной с отверстием, артикулы: SSA2008	2,0	8,0
Винт стальной с отверстием, артикулы: SSA2010	2,0	10,0

Технические характеристики		не менее 10 Н·см
Деформация кручения		от 4 Н·см до 20 Н·см
Крутящий момент	для закручивания	от 4 Н·см до 20 Н·см
	для выкручивания	не менее 100 Н
Освое удерживающее усилие		

Винт стальной с отверстием и пазом

Внешний вид	
Описание	<p>Винт стальной с отверстием и пазом предназначен для установки в костную ткань челюсти с целью выполнения функции временного анкера для ортодонтических устройств (например, проволоки, пружин, колец или цепочек). Головка с крестообразным пазом служит для фиксации ортодонтических устройств (например, проволоки, пружин, колец или цепочек). Сквозное отверстие служит для фиксации лигатуры в виде проволоки. Винт стальной с отверстием и пазом устанавливается в костную ткань челюсти при помощи технически совместимых с ним принадлежностей.</p>
Материал изделия	Изделие изготовлено из нержавеющей стали.
Порядок применения	<ol style="list-style-type: none"> 1. Провести стерилизацию винта 2. Выполнить местную инфильтрационную анестезию в точке, в которую должен быть установлен винт. 3. Провести разметку места установки винта при помощи ортодонтической проволоки или сетки. 4. Выполнить обследование места, в котором должен быть установлен винт, при помощи стандартной рентгенографии. 5. Сделать вертикальный надрез в десне в месте установки винта. <ul style="list-style-type: none"> 6. <u>Верхняя челюсть:</u> винт устанавливается между вторым премоляром и первым моляром. В прикрепленной десне требуется сделать надрез в десне длиной 4 мм. Допускается использование мукотомов. 7. <u>Нижняя челюсть:</u> винт устанавливается между первым и вторым молярами. Требуется сделать надрез в десне длиной 5-6 мм. При установке в ретромоллярном треугольнике необходимо сделать надрез в десне длиной 7-8 мм. 8. <u>Твердое небо:</u> установка может быть выполнена без надреза в десне. 7. Сделать углубление в кортикальной кости с использованием шаровидного бора (зарегистрирован на территории Российской Федерации в установленном порядке). 8. Сделать углубление в кортикальной кости при помощи формирователя канала винта анкерного, артикул SA-004, присоединенного к угловому механическому микромоторному наконечнику (скорость вращения не более 1200 об/мин). 9. Установить винт на всю длину резьбы, при необходимости, с использованием устройства (приспособления) со скоростью вращения не более 30 об/мин. В случае, если винт устанавливается в твердое небо, использовать устройство (приспособление) соответствующей модификации. 10. Провести обследование при помощи стандартной рентгенографии и проверить положение винта относительно корней зубов. 11. Назначить медикаментозное сопровождение послеоперационного периода.

Примечание: значение крутящего момента при установке винта не должно превышать значения 20 Н·см, так как винт или головка винта могут быть сломаны. При возникновении заклинивания винта в костной ткани, выкрутите его и расширьте остеотомическое отверстие.


Принадлежности, применяемые при установке	<p>Устройство (приспособление) для установки винта, артикул: SA-001 Устройство (приспособление) для установки винта, артикул: SA-002 Устройство (приспособление) для установки винта, артикул: SA-003 Формирователь канала винта анкерного, артикул SA-004 Устройство (приспособление) для установки винта, артикул: SA-005 Кейс для хранения и стерилизации, артикул SA-010</p>
---	---

Размерные характеристики винтов стальных с отверстием и пазом		
Наименование изделия	А - диаметр рабочей части, мм. Отклонение ±0,02 мм.	В - длина имплантируемой части винта, мм. Отклонение ±0,1 мм.
Винт стальной с отверстием и пазом, артикул: SSA1206C	1,2	6,0
Винт стальной с отверстием и пазом, артикул: SSA1208C	1,2	8,0
Винт стальной с отверстием и пазом, артикул: SSA1210C	1,2	10,0
Винт стальной с отверстием и пазом, артикул: SSA1406C	1,4	6,0
Винт стальной с отверстием и пазом, артикул: SSA1408C	1,4	8,0
Винт стальной с отверстием и пазом, артикул: SSA1410C	1,4	10,0
Винт стальной с отверстием и пазом, артикул: SSA1606C	1,6	6,0
Винт стальной с отверстием и пазом, артикул: SSA1608C	1,6	8,0
Винт стальной с отверстием и пазом, артикул: SSA1610C	1,6	10,0
Винт стальной с отверстием и пазом, артикул: SSA1806C	1,8	6,0
Винт стальной с отверстием и пазом, артикул: SSA1808C	1,8	8,0
Винт стальной с отверстием и пазом, артикул: SSA1810C	1,8	10,0
Винт стальной с отверстием и пазом, артикул: SSA2006C	2,0	6,0
Винт стальной с отверстием и пазом, артикул: SSA2008C	2,0	8,0
Винт стальной с отверстием и пазом, артикул: SSA2010C	2,0	10,0
Технические характеристики		
Деформация кручения	не менее 10 Н·см	
Крутящий момент	для закручивания	от 4 Н·см до 20 Н·см
	для выкручивания	от 4 Н·см до 20 Н·см
Осевое удерживающее усилие	не менее 100 Н	

Инструкция по применению на медицинское изделие:
 Винты ортодонтические анкерные с принадлежностями

Принадлежности


Устройство (приспособление) для установки винта, артикул: SA-001

Внешний вид	
Описание	Стоматологическое устройство (приспособление) предназначено для удержания шестигранной головки ортодонтического винта с целью введения/извлечения в полость рта пациента одновременно с проведением хирургической процедуры по созданию временного анкера для ортодонтических устройств. Устройство (приспособление) изготовлено в виде металлического стержня, на одном конце которого размещен профилированный хвостовик для фиксации в устройстве (приспособлении) для установки винта, артикул: SA-002, и шестигранный шлиц (паз) для удержания головки винта, на другом конце.
Материал изделия	Устройство (приспособление) изготовлено из нержавеющей стали
Порядок применения	<ol style="list-style-type: none"> 1. Провести стерилизацию 2. Зафиксировать в рукоятке. 3. Зафиксировать головку винта в шестигранном шлице (пазе) устройства (приспособления) для установки винта и имплантировать винт на всю длину резьбы

Размерные характеристики устройства (приспособления) для установки винта

A - полная длина устройства, мм	B - длина рабочей части, мм	C - диаметр рабочей части, мм			
Наименование изделия			A	B	C
Устройство (приспособление) для установки винта, артикул: SA-001			67,0	10,0	5,0


Устройство (приспособление) для установки винта, артикул: SA-001 (IZ)

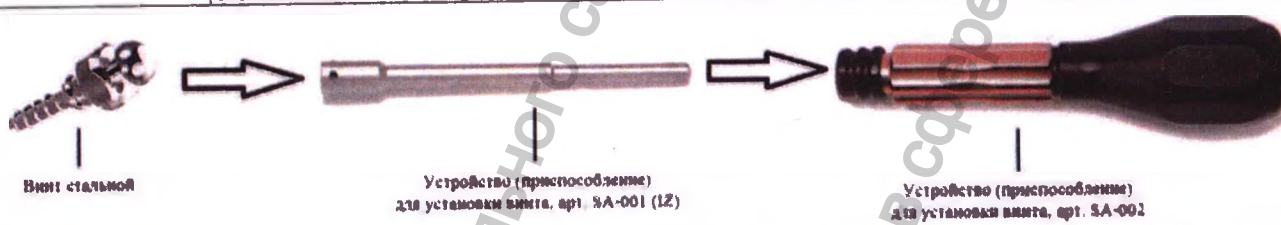
Внешний вид	
Описание	Стоматологическое устройство (приспособление) предназначено для удержания четырехгранной головки ортодонтического винта с целью введения/извлечения в полость рта пациента одновременно с проведением хирургической процедуры по созданию временного анкера для ортодонтических устройств. Устройство (приспособление) изготовлено в виде металлического стержня, на одном конце которого размещен профилированный хвостовик для фиксации в устройстве (приспособлении) для установки винта, артикул: SA-002, и четырехгранный шлиц (паз) для удержания головки винта, на другом конце.
Материал изделия	Устройство (приспособление) изготовлено из нержавеющей стали.
Порядок применения	<ol style="list-style-type: none"> 1. Провести стерилизацию 2. Зафиксировать в рукоятке. 3. Зафиксировать головку винта в четырехгранном шлице (пазе) устройства (приспособления) для установки винта и имплантировать винт на всю длину резьбы.

Размерные характеристики устройства (приспособления) для установки винта

A - полная длина устройства, мм	B - длина рабочей части, мм	C - диаметр рабочей части, мм			
Наименование изделия			A	B	C
Устройство (приспособление) для установки винта, артикул: SA-001 (IZ)			78,0	10,0	4,35

Устройство (приспособление) для установки винта, артикул: SA-002


Внешний вид	
Описание	Стоматологическое устройство (приспособление) предназначено для закрепления профилированного хвостовика устройства (приспособления) для установки винта (арт. SA-001, SA-001 (EZ)) и использования в качестве привода при введении/извлечении в полость рта пациента ортодонтического винта одновременно с проведением хирургической процедуры по созданию временного анкера для ортодонтических устройств. Устройство (приспособление) изготовлено в виде рукоятки с проворачивающимся утолщением с одного конца, и пружинным фиксатором профилированного хвостовика, с другого конца.
Материал изделия	Устройство (приспособление) изготовлено из нержавеющей стали и алюминия
Порядок применения	<ol style="list-style-type: none"> 1. Провести стерилизацию согласно 2. Оттянуть пружинный фиксатор, вставить и закрепить устройство (приспособление) для установки винта в рукоятке, вернув фиксатор в исходное положение. 3. Зафиксировать головку винта в четырехгранном или шестигранном шлице устройства (приспособления) для установки винта и имплантировать винт на всю длину резьбы.



Размерные характеристики устройства (приспособления) для установки винта

A - полная длина устройства, мм			
B - длина рабочей части, мм			
C - диаметр рабочей части, мм			
Наименование изделия	A	B	C
Устройство (приспособление) для установки винта, артикул: SA-002	100,0	10,0	13,0


Устройство (приспособление) для установки винта, артикул: SA-003

Внешний вид	
Описание	Стоматологический устройство (приспособление) предназначено для удержания шестигранной головки ортодонтического винта с целью введения/извлечения в полость рта пациента одновременно с проведением хирургической процедуры по созданию временного анкера для ортодонтических устройств. Устройство (приспособление) изготовлено в виде металлического стержня, на одном конце которого размещена плоская рукоятка, и шестигранный шлиц (паз) для удержания головки винта, на другом конце.
Материал изделия	Устройство (приспособление) изготовлено из нержавеющей стали.
Порядок применения	<ol style="list-style-type: none"> 1. Провести стерилизацию 2. Зафиксировать головку винта в шестигранном шлице устройства (приспособления) для установки винта и имплантировать винт на всю длину резьбы.

Размерные характеристики устройства (приспособления) для установки винта

A - полная длина устройства, мм			
B - длина рабочей части, мм			
C - диаметр рабочей части, мм			
Наименование изделия	A	B	C
Устройство (приспособление) для установки винта, артикул: SA-003	25,0	6,25	4,95


Формирователь канала винта анкерного. артикул SA-004

Внешний вид	
Описание	Формирователь канала винта анкерного предназначен для создания направляющего отверстия в костной ткани перед установкой анкерных ортодонтических винтов. Формирователь канала изготовлен в виде металлического стержня, на одном конце которого размещены две режущие кромки и два спиралевидных жёлоба для отвода высверленного материала в боковых стенках по всей длине рабочей части устройства (приспособления), и профилированный хвостовик для фиксации в угловом механическом микромоторном наконечнике (предназначенный для использования с хвостовиками типа 1, зарегистрированный на территории Российской Федерации в установленном порядке), на другом конце. Хвостовик относится к типу 1.
Материал изделия	Устройство (приспособление) изготовлено из нержавеющей стали.
Порядок применения	1. Провести стерилизацию 2. Зафиксировать формирователь канала винта анкерного, артикул SA-004 в угловом механическом микромоторном наконечнике. 3. Сделать углубление в кортикальной кости со скоростью вращения 800 об/мин. Максимальное значение скорости вращения не более 1200 об/мин.

Размерные характеристики формирователя канала винта анкерного

В – длина рабочей части, мм С – диаметр рабочей части, мм		
Наименование изделия	В	С
Формирователь канала винта анкерного, артикул SA-004	12,0	1,0


Устройство (приспособление) для установки винта, артикул: SA-005

Внешний вид	
Описание	Стоматологический устройство (приспособление) предназначено для удержания шестигранной головки ортодонтического винта с целью введения/извлечения в полость рта пациента одновременно с проведением хирургической процедуры по созданию временного анкера для ортодонтических устройств. Устройство (приспособление) изготовлено в виде металлического стержня, на одном конце которого размещен профилированный хвостовик для фиксации в угловом механическом микромоторном наконечнике (предназначенный для использования с хвостовиками типа 1, зарегистрированный на территории Российской Федерации в установленном порядке), и шестигранный шлиц (паз) для удержания головки винта, на другом конце. Хвостовик относится к типу 1.
Материал изделия	Устройство (приспособление) изготовлено из нержавеющей стали.
Порядок применения	1. Провести стерилизацию 2. Зафиксировать наконечник в устройстве (приспособлении) для установки винта, артикул: SA-020 3. Имплантировать винт на всю длину резьбы со скоростью вращения не более 30 об/мин. Значение крутящего момента при установке/извлечении должен находиться в диапазоне от 4 Н·см до 20 Н·см

Размерные характеристики устройства (приспособления) для установки винта, артикул: SA-005

В – длина рабочей части, мм С – диаметр рабочей части, мм		
Наименование изделия	В	С
Устройство (приспособление) для установки винта, артикул: SA-005	4,0	4,95

Устройство (приспособление) для установки винта

Внешний вид	
Описание	Стоматологическое устройство (приспособление) предназначено для удержания шестигранной головки ортодонтического винта с целью введения/извлечения в полость рта пациента одновременно с проведением хирургической процедуры по созданию временного анкера для ортодонтических устройств. Устройство (приспособление) изготовлено в виде металлического стержня, на одном конце которого размещен профилированный хвостовик для фиксации в угловом механическом микромоторном наконечнике (предназначенный для использования с хвостовиками типа I, зарегистрированный на территории Российской Федерации в установленном порядке), и шестигранный шлиц (паз) для удержания головки винта, на другом конце. Хвостовик относится к типу I.
Материал изделия	Устройство (приспособление) изготовлено из нержавеющей стали.
Порядок применения	<ol style="list-style-type: none"> 1. Провести стерилизацию 2. Зафиксировать наконечник в устройстве (приспособления) для установки винта, артикул: SA-020. 3. Имплантировать винт на всю длину резьбы со скоростью вращения не более 30 об/мин. Значение крутящего момента при установке/извлечении должен находиться в диапазоне от 4 Н·см до 20 Н·см.


Размерные характеристики устройства (приспособления) для установки винта

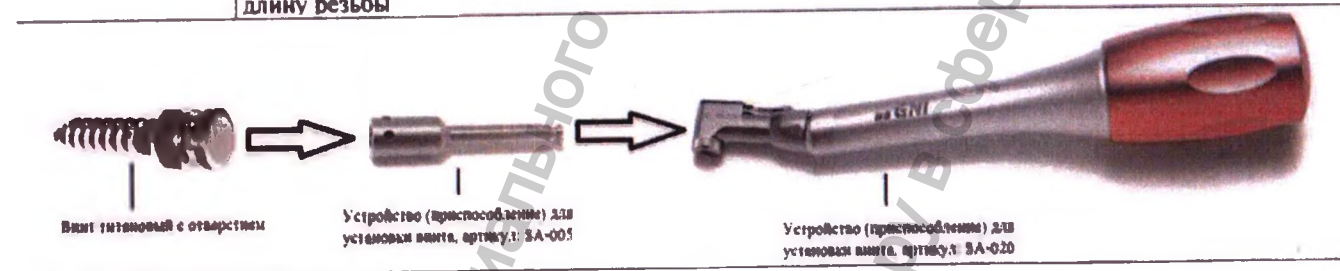
В – длина рабочей части, мм		
С – диаметр рабочей части, мм		
Наименование изделия	В	С
Устройство (приспособление) для установки винта, артикул: SA-005 (IZ)	4,0	4,95

Кейс для хранения и стерилизации, артикул SA-010

Внешний вид	
Описание	Кейс для хранения и стерилизации предназначен для хранения и стерилизации анкерных ортодонтических винтов и инструментов для их установки. Кейс для хранения и стерилизации представляет собой корпус, снабженный скользящей крышкой, размещающейся в пазах корпуса, которую можно закрыть для защиты содержимого. Кейс для хранения и стерилизации снабжен встроенными пазами и углублениями в верхней части, в которых размещаются винты и устройства (приспособления) для их установки: винты титановые с отверстием, винты титановые с отверстием и пазом, винты стальные, винты стальные с отверстием, винты стальные с отверстием и пазом, устройства (приспособления) для установки винтов, артикулы: SA-001, SA-003, SA-005, SA-005 (IZ), SA-001 (IZ), формователь канала винта анкерного, артикул SA-004.
Материал изделия	Кейс для хранения и стерилизации изготовлен из алюминия и снабжен крышкой из бутадиев-стирольного каучука.
Порядок применения	<ol style="list-style-type: none"> 1. Уложить винты и инструменты для их установки в паза кейса. 2. Стерилизовать винты и инструменты для их установки в кейсе для использования на хирургической операции

Устройство (приспособление) для установки винта, артикул: SA-020

Внешний вид	
Описание	Стоматологическое устройство (приспособление) предназначено для закрепления профилированного хвостовика и использования в качестве механического привода при введении/извлечении в полость рта пациента ортодонтического винта одновременно с проведением хирургической процедуры по созданию временного анкера для ортодонтических устройств. Устройство (приспособление) представляет собой рукоятку с проворачивающимся утолщением с одного конца, и механическим фиксатором профилированного хвостовика устройства (приспособления) для установки винта (арт. SA-005, SA-005 (EZ)).
Материал изделия	Устройство (приспособление) изготовлено из нержавеющей стали и алюминия
Порядок применения	<ol style="list-style-type: none"> 1. Провести стерилизацию 2. Открыть механический фиксатор, вставить и закрепить устройство (приспособление) для установки винта в рукоятке, вернуть фиксатор в исходное положение 3. Зафиксировать головку винта в четырехгранном или шестигранном шлице устройства (приспособления) для установки винта (арт. SA-005, SA-005 (EZ)) и имплантировать винт на всю длину резьбы



Размерные характеристики устройства (приспособления) для установки винта

A - полная длина устройства, мм B - длина фиксатора, мм G1 - внутренний диаметр пружинного фиксатора, мм			
Наименование изделия	A	B	G1
Устройство (приспособление) для установки винта, артикул: SA-020	167,0	32,5	2,4

8. Комплект поставки

Винты ортодонтические анкерные с принадлежностями:

1. Винты ортодонтические анкерные с принадлежностями

Варианты исполнения:

1. Винт титановый с отверстием, артикулы: SA1208, SA1210, SA1406, SA1408, SA1410, SA1606, SA1608, SA1610, SA1806, SA1808, SA1810, SA2006, SA2008, SA2010;

Принадлежности:

1. Устройство (приспособление) для установки винта, артикулы: SA-001, SA-002, SA-003, SA-005, SA-020 (не более 100 уп.);
2. Формирователь канала винта анкерного, артикул SA-004 (не более 100 уп.);
3. Кейс для хранения и стерилизации, артикул SA-010 (не более 100 уп.).

2. Винт титановый с отверстием и пазом, артикулы: SA1208C, SA1210C, SA1406C, SA1408C, SA1410C, SA1606C, SA1608C, SA1610C, SA1806C, SA1808C, SA1810C, SA2006C, SA2008C, SA2010C;

Принадлежности:

1. Устройство (приспособление) для установки винта, артикулы: SA-001, SA-002, SA-003, SA-005, SA-020 (не более 100 уп.);
2. Формирователь канала винта анкерного, артикул SA-004 (не более 100 уп.);
3. Кейс для хранения и стерилизации, артикул SA-010 (не более 100 уп.).

3. Винт стальной, артикулы: SSA1207I, SSA1508I, SSA1810I, SSA2012I, SSA2014I, SSA2017I, SSA2417I;

Принадлежности:

1. Устройство (приспособление) для установки винта, артикулы: SA-001 (IZ), SA-002, SA-005 (IZ), SA-020 (не более 100 уп.);
2. Формирователь канала винта анкерного, артикул SA-004 (не более 100 уп.);
3. Кейс для хранения и стерилизации, артикул SA-010 (не более 100 уп.);
4. Винт стальной с отверстием, артикулы: SSA1206, SSA1208, SSA1210, SSA1406, SSA1408, SSA1410, SSA1606, SSA1608, SSA1610, SSA1806, SSA1808, SSA1810, SSA2006, SSA2008, SSA2010;

Принадлежности:

1. Устройство (приспособление) для установки винта, артикулы: SA-001, SA-002, SA-003, SA-005, SA-020 (не более 100 уп.);
2. Формирователь канала винта анкерного, артикул SA-004 (не более 100 уп.);
3. Кейс для хранения и стерилизации, артикул SA-010 (не более 100 уп.);
5. Винт стальной с отверстием и пазом, артикулы: SSA1206C, SSA1208C, SSA1210C, SSA1406C, SSA1408C, SSA1410C, SSA1606C, SSA1608C, SSA1610C, SSA1806C, SSA1808C, SSA1810C, SSA2006C, SSA2008C, SSA2010C.

Принадлежности:

1. Устройство (приспособление) для установки винта, артикулы: SA-001, SA-002, SA-003, SA-005, SA-020 (не более 100 уп.);
2. Формирователь канала винта анкерного, артикул SA-004 (не более 100 уп.);
3. Кейс для хранения и стерилизации, артикул SA-010 (не более 100 уп.);

II. Инструкция по применению

Расшифровка символов, применяемых в маркировке упаковки

	Производитель		Нестерильно
	Дата производства		Беречь от воздействия солнечных лучей
	Не использовать повторно		См. Инструкции по применению
	Номер партии		Номер по каталогу

9. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации.

Хранение

Изделия и приспособления следует хранить в чистом виде и в чистом месте.

- температура: от 0 до +40°C;
- относительная влажность воздуха: 0 - 85 %;
- атмосферное давление: от 800 до 1060 гПа.

Транспортирование

При транспортировке не бросать. Транспортирование изделий и приспособлений, 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 0 до +40°C;
- относительная влажность воздуха: 0 - 85 %;
- атмосферное давление: от 800 до 1060 гПа.

Эксплуатация

Условия в помещениях при эксплуатации медицинского изделия

Изделия и приспособления применяются в медицинских учреждениях.

- температура: от 20 до +22°C;
- относительная влажность воздуха: 0 - 85 %;
- атмосферное давление: от 800 до 1060 гПа.

10. Очистка, дезинфекция и стерилизация изделия

Винты анкерные ортодонтические предназначены для одноразового использования и поставляются нестерильными. В связи с этим перед применением они должны быть простерилизованы.

Приспособления (устройства) для установки винтов предназначены для многократного использования и поставляются нестерильными. В связи с этим перед каждым применением они должны быть тщательно очищены, продезинфицированы и простерилизованы.

Очистка и дезинфекция: После использования незамедлительно промыть и замочить загрязненные приспособления (устройства) для установки винтов с использованием изопропилового спирта или дезинфицирующих средств, предназначенных для предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения, включая хирургические, стоматологические инструменты.

Стерилизация:

Изделия и принадлежности к ним стерилизуются в автоклаве:

- Температура: 134 °C
- Продолжительность: 15 минут
- Давление: 3,5 бар
- Продолжительность сушки: 20 минут

Приспособления (устройства) для установки винтов устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

11. 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).

Винты ортодонтические анкерные, устройство (приспособление) для установки винта и формирователь канала винта анкерного, кейс для хранения и стерилизации 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. Принадлежности для изделий, 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).

12. Срок годности

Срок годности изделий и принадлежностей не ограничен.

Винт ортодонтический не имеет определенного календарного срока службы. Винты устанавливаются на весь период ортодонтического лечения. В зависимости от клинической случая и решения врача-ортодонта срок службы винтов варьируется в среднем от 1,5 месяцев до 2 лет.

13. Срок службы изделия

Изделия предназначены для одноразового использования.

Приспособления (устройства) для установки винтов предназначены для повторного использования.

Для Формирователя канала винта анкерного, артикул SA-004 максимальное количество циклов стерилизации – 70 раз.

Для Устройств (приспособлений) для установки винта и Кейса для хранения и стерилизации – количество циклов стерилизации не ограничено, за исключением последствий естественного износа.

14. Гарантийный срок эксплуатации и хранения

Изделия не предназначены для повторного использования.

Приспособления (устройства) для установки винтов предназначены для повторного использования.

Изделия и приспособления не имеют срока хранения.

수원시 영통구 동수원로 540
법조빌딩 1층
지 제43호서식)

공증
인가
법무법인 효원

(전화) (031)214-7733
(팩스) (031)214-7732

등부 2024년 제 338호

Registered No. 2024-338

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용설명서 ----- 에

CHOI SOOWOONG -----

기재된 주식회사 지앤드아이

attorney-in-fact of

대표이사 김덕수 -----

GNI Co.,Ltd -----

CEO KIM DUG SOO -----

의 대리인 최수용 -----

본 공증인의 앞에서 위 본인이
서명날인한 사실을 인정했다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached Instruction Miniscrew

2024년 02월 05일

This is hereby attested on this
5th day of Feb. 2024 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

공증사무소 명칭

Name of the office

공증 법무법인 효원
인가

HYOWON LAW FIRM & NOTARY OFFICE

소 속 수원지방검찰청

Belong to Suwon

District Prosecutor's Office

소재지표시

Address of the office

수원시 영통구 동수원로 540

540, Dongsuwon-ro

법조빌딩 1층

Suwon-si, Gyeonggi-do, KOREA

장태규

Jang Tae Gyu

공증인 공증담당변호사

Signature of the Notary Public

Jang Tae Gyu

본 사무소는 인가번호 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]

1 этаж, 540 Донсуwon-ро,
Ёнтон-гу, Суwon-си
[Форма № 41]

**ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ
КОМПАНИЯ «ХЁВОН»**

Тел.: (031) 214-7733
Факс: (031) 214-7732

Регистрационный номер: 2024 – 338

[Печать: Юридическая и нотариальная компания «ХЁВОН», нотариус Чан Тхэ Гю]

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОМПАНИЯ «ХЁВОН»
(HYOWON LAW FIRM AND NOTARY OFFICE)**

540 Донсуwon-ро, Суwon-си, Кёнгидо, КОРЕЯ
(540 Dongsuwon-ro, Suwon-si, Gyeonggi-do, KOREA)

[Тисненая печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОМПАНИЯ «ХЁВОН»]

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

Дата 3 марта 2023 г.

Утверждено

КИМ ДУГ СУ (KIM DUG SOO) /подпись/ (подпись)
Генеральный директор
«ДжиЭнАй Ко., Лтд.» (GNI Co. Ltd)

[Печать компании «ДжиЭнАй Ко., Лтд.»]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Винты ортодонтические анкерные с принадлежностями

Версия 2

[Печать: Юридическая и нотариальная компания «ХЁВОН», нотариус Чан Тхэ Гю]

[Текст документа на русском языке]

На каждой странице:

[Печать: Юридическая и нотариальная компания «ХЁВОН», нотариус Чан Тхэ Гю]

[Печать компании «ДжиЭнАй Ко., Лтд.»]

[Текст документа на корейском и английском языках идентичен]

Регистрационный номер: 2024 – 338

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЧОЙ СУ ВОНГ (CHOI SOO WOONG),
поверенный КИМ ДУГ СУ, генерального директора
«ДжиЭнАй Ко., Лтд.»,
лично явившийся ко мне, признал указанную
подпись доверителя на прилагаемой Инструкции

Настоящим засвидетельствовано 5 февраля 2024 года в указанной нотариальной конторе.

Наименование нотариальной конторы
ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОМПАНИЯ «ХЁВОН»
Относится к Прокуратуре округа Сувон
Адрес конторы:
540 Донсувон-ро, Сувон-си, Кёнгидо, КОРЕЯ

[Печать: Юридическая и нотариальная компания «ХЁВОН», нотариус Чан Тхэ Гю]

[Печать: Юридическая и нотариальная компания «ХЁВОН», нотариус Чан Тхэ Гю]

/подпись/

Подпись нотариуса
ЧАН ТХЭ ГЮ (JANG TAE GYU)

Настоящая нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея
предоставлять нотариальные услуги с 7 февраля 2020 года в соответствии с законом
№ 15150.

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двенадцатого февраля две тысячи двадцать четвертого 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-п/77-2024-4-358

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 пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двенадцатого февраля две тысячи двадцать четвертого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024-4-359

Уплачено за совершение нотариального действия: 2100 руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(-а,-ов).

Нотариус: