



[41호서식]

IL-HO MOON NOTARY PUBLIC OFFICE

TEL : (031)8005-7371
FAX : (031)8005-7372

Registered No. 2020 - 2334

NOTARIAL CERTIFICATE



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

IL-HO MOON NOTARY PUBLIC OFFICE

505, 19, Gugal-ro 60beon-gil
Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Rep. of Korea

Иглы дентальные тубчатые стерильные однократного применения (инъекционные карпульные):

27G-XXL, 27G-XL, 27G-L, 27G-M, 27G-S, 27G-XS, 30G-L, 30G-S, 30G-M, 30G-XS, 31G-XL, 31G-L, 31G-M, 31G-XS

1. Назначение

Предназначено для введения местных анестетиков и других лекарств в десну при использовании в стоматологии. Одноразового использования и стерилизовано.

2. Меры предосторожности (перед применением)

- (1). Данная продукция является медицинским изделием, с данным изделием должны работать обученные профессионалы (врач либо медицинская сестра).
- (2). Перед применением проверить изделие. Если первая упаковка нарушена либо повреждено само изделие, его не следует использовать.
- (3). Проверить дату окончания срока годности. Если срок окончания годности истек, изделие не следует использовать.

3. Руководство по иглам

- (1). Вскрыть изделие путем поворота относительно друг друга первого колпачка иглы и второго колпачка иглы.
- (2). Снять второй колпачок и установить изделие в шприц.
- (3). Снять первый колпачок и ввести препарат.
- (4). После применения утилизировать изделие и ни в коем случае не использовать повторно.

4. Меры предосторожности

- (1) Не требует ремонта. Нельзя использовать повторно, поскольку изделие является иглой одноразового применения и запрещается использовать изделие, если упаковка была вскрыта или повреждена. Утилизировать использованное изделие в соответствующее безопасное место.
- (2) Избегать инфекции. Стерильность изделия может быть гарантирована только при использовании до даты окончания срока годности и в случае, если блистерная упаковка неповреждена. Использовать набор для инфузии только однократно. Повторное использование изделия может привести к инфицированию
- (3) После применения иглы аккуратно вернуть на место внешний колпачок. Во избежание инфицирования не дотрагивайтесь до чего-либо кончиком иглы.
- (4) Данная продукция является медицинским изделием, которое может применять только обученный пользователь (например, врач либо медицинская сестра)
Применение изделия необученным пользователем может привести к осложнениям (воспаление, гематома, нейропатическая боль).
Используйте данное изделие с осторожностью для детей и беременных женщин, может произойти репульсация

5. Условия хранения и дата окончания срока годности

- (1) Хранение: Избегайте воздействия прямых солнечных лучей, высоких температур и повышенной влажности.
- (2) Температурные ограничения: 1~25°C 
- (3) Срок годности: пять лет с даты производства (стерилизации)

6. Данное изделие стерилизовано газом ЭО и Гарантированный уровень стерильности составляет 10^{-6}

7. Метод утилизации использованных изделий

- 1) Во избежание биологической опасности, утилизируйте изделие в назначенном безопасном месте, надев на иглу колпачок.
- 2) После использования с изделием следует обращаться как с медицинскими отходами в соответствии с законодательством любой страны, чтобы избежать биологической опасности. Иглы

дентальные трубчатые стерильные однократного применения (инъекционные карпульные) с классифицированы как изделие класса IIa в соответствии с Директивой о медицинских изделиях MDD9342/ЕЭС, дополненной 2007/47/ЕС, Приложение IX, Правило 6.
















8. Описание символов на этикетке

МСТБИО (МСТВІО) 46, Чобуро, Мохён-мён, Чхоин-гу, Йонгын-си, Кёнги-до, Корея
Телефон +82-31-333-7373 ФАКС +82-31-333-7376

Предст. ЕС Компания Qmedical Sp. z o.o.

ул. Грыбовска 80/82 00-844 Варшава, Польша.

Тел.: +48-22-501-38-04 ФАКС : +48-22-213-08-80

	= Повторное применение не допускается
	= Использовать до даты
	= Стерилизовано с использованием этилен оксида
	= Номер лота
	= Дата производства
	= Внимание, ознакомьтесь с документацией
	= маркировка CE
	= Производитель
	= Не следует использовать в случае повреждения упаковки
	= Авторизованный представитель в ЕС
	= Прочитать инструкцию по применению 
	= Не проводить повторную стерилизацию
	= Не подвергать воздействию солнечного света
	Температурные ограничения

9. Гарантия

- Этот продукт является медицинским устройством. Этот продукт должен обрабатывать профессиональный человек (врач или медсестра).
- Проверьте срок годности. Если срок годности истек, не используйте.
- 5 лет с даты изготовления.
- При наличии брака, компания обязуется предоставить замену продукта на новый, если срок годности товара не истек.
- Производитель не несёт ответственности в случае использования данного изделия не по инструкции и (или) не по назначению.

10. Описание и характеристики изделия

Иглы дентальные трубчатые стерильные однократного применения (инъекционные карпульные), предназначены для введения местных анестетиков и других лекарств в десну при использовании в

стоматологии. Одноразового использования и стерилизовано.

Состав: игла, разъем, 1-й защитный колпачок, 2-й защитный колпачок. Настоящее изделие является одноразовым и стерилизованным.

Размер

№ п/п	Модель	Размер	№ п/п	Модель	Размер
1	27G-XXL	0,4 X 38 мм	9	30G-M	0,3 X 16 мм
2	27G-XL	0,4 X 35 мм	10	30G-XS	0,3 X 12 мм
3	27G-L	0,4 X 30 мм	11	31G-XL	0,25 X 25 мм
4	27G-M	0,4 X 25 мм	12	31G-L	0,25 X 21 мм
5	27G-S	0,4 X 21 мм	13	31G-M	0,25 X 16 мм
6	27G-XS	0,4 X 20 мм	14	31G-XS	0,25 X 12 мм
7	30G-L	0,3 X 25 мм			
8	30G-S	0,3 X 21 мм			

Состав

#	Деталь	Название сырья или компонент	Стандарт
1	Разъем	Полипропилен TOPILENE J800S	Стандарт компании 1
		Пигмент	Приложение № 1
2	Игла	Нержавеющая сталь 304	KS D 3698
3	Силикон	Полидиметилсилоксан	Стандарт компании 2
4	1-й колпачок иглы	Полипропилен TOPILENE J800S	Стандарт компании 1
5	2-й колпачок иглы	Полипропилен TOPILENE J800S	Стандарт компании 1
6	Бондинг	Эпоксидная смола	Стандарт компании 7

11. Ремонт

Иглы дентальные трубчатые стерильные однократного применения (инъекционные карпульные) не требует ремонта.

12. Частота применения

Запрещается повторное использование. Изделие однократного применения. Стерильное.

13. Показания и противопоказания

- 1) Нежелательные реакции, например, воспаление, раздражение, зуд, покраснение кожи.
- 2) Кожная сыпь и воспаление кожи.
- 3) Если иглой пользуется неопытный/неквалифицированный пользователь, это может вызвать осложнения (гематома, нейропатическая боль). Используйте данное изделие с осторожностью для детей и беременных женщин, может произойти репульсация.
- 4) Данное изделие предназначено для инъекций местных обезболивающих средств и других лекарственных препаратов, используемых в стоматологии.
- 5) Данный продукт является изделием медицинского назначения. Данное изделие должен использовать только квалифицированный специалист (врач или медсестра).
- 6) Проверьте изделие перед использованием. Если первичная упаковка вскрыта или повреждена, запрещается использовать изделие.
- 7) Проверьте срок годности. Если срок годности истек, запрещается использовать изделие.
- 8) Запрещается повторное использование изделия, поскольку игла является одноразовой. Также запрещается использовать поврежденное изделие. Удалите использованное изделие в отходы и оставьте в предназначенном для этого безопасном месте.
- 9) Избегайте инфицирования. Стерильность изделия может быть гарантирована только в том случае, если оно использовано до момента истечения срока годности, а также в случае сохранности блистерной упаковки. Используйте инфузионную систему только один раз. При повторном использовании изделия может произойти инфицирование.
- 10) После использования иглы аккуратно замените внешний колпачок. Следите за тем, чтобы кончик иглы не касался никаких предметов, во избежание инфицирования.
- 11) Запрещается использовать изделия для пациентов с воспаленным дерматитом

Производитель МСТБИО (MCTBIO) адрес: 46, Чобуро, Мохён-мён, Чхоин-гу, Йонъин-си, Кёнги-до, Корея (46, Choburo, Mohyeon-myeon, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea) тел 82.31.333.7373 e-mail: mct@mrcurette.co.kr

Уполномоченный представитель производителя

ООО «МСТ» адрес: 143430, Московская область, г. Красногорск, Нахабино рп, ул. Красноармейская, дом №70, пом. 86, (495) 649-17-49; (495) 118-76-30 E-mail stom@mrcurette.ru

Текущая дата 2020.07.22

2/10/20

46 Choburo, Mohyeon-myeon,
Cheoin-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, 17037, Korea

MCTBIO Co., Ltd.
CEO SUNGYOUN KIM



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

등부 2020년 제 2334 호

Registered No. 2020 - 2334

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용설명서 _____

SUNGYOUN KIM _____

에 기재된 촉탁인 주식회사 엠씨티바이오 —
대표이사 김성윤 _____

CEO of _____
MCTBIO CO., LTD. _____

personally appeared before me and
admitted his(her) subscription to the
attached Instruction for use _____

_____ 은(는)
본 공증인의 면전에서 위 사서증서에
자기가 서명날인한 것임을 자인하였다.

This is hereby attested on this 6 th
day of August, 2020 at this office

2020년 8월 6일 이 사무소에서 위
인증한다

공증인 문일호 사무소

IL-HO MOON NOTARY PUBLIC
OFFICE

소속 수원지방검찰청

BELONG TO SUWON DISTRICT PROSECUTORS' OFFICE

경기도 용인시 기흥구 구갈로60번길 19, 505호(구갈동)

505, 19, Gugal-ro 60beon-gil
Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Rep. of Korea

공증인

문일호



김성윤



본 사무소는 법률 제 9138호에 의거하여
2010년 11월 23일 법무부장관으로부터
공증인업무를 행할 것을 인가받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
23 Nov, 2010 under Law No. 9138.

Регистрационный № 2020 - 2334

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Круглая рифленая печать:
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИЛ-ХО МУН
(IL-HO MOON NOTARY PUBLIC OFFICE)/

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИЛ-ХО МУН
(IL-HO MOON NOTARY PUBLIC OFFICE)
505, 19, Гугал-ро 60беон-гиль
Гихён-гу, Йоньин-си, Кёнги-до, Республика Корея
(505, 19, Gugal-ro 60beon-gil
Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Rep. of Korea)

210 мм x 297 мм (70г/м²)*/Текст документа составлен на русском языке/***Инструкция по применению**

Иглы дентальные трубчатые стерильные однократного применения (инъекционные карпульные):

27G-XXL, 27G-XL, 27G-L, 27G-M, 27G-S, 27G-XS, 30G-L, 30G-S, 30G-M, 30G-XS, 31G-XL, 31G-L, 31G-M, 31G-XS

Производитель МСТБИО (MCTBIO) адрес: 46, Чобуро, Мохён-мён, Чхоин-гу, Йоньин-си, Кёнги-до, Корея (46, Choburo, Mohyeon-myeon, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea) тел 82.31.333.7373 e-mail: mct@mrcurette.co.kr

Уполномоченный представитель производителя

ООО «МСТ» адрес: 143430, Московская область, г. Красногорск, Нахабино рп, ул. Красноармейская, дом №70, пом. 86, (495) 649-17-49; (495) 118-76-30 E-mail stom@mrcurette.ru

Текущая дата 2020.07.22

/подпись/

/Штамп:

46, Чобуро, Мохён-мён, Чхоин-гу, Йоньин-си, Кёнги-до, 17037, Корея
(46 Choburo, Mohyeon-myeon,
Cheoin-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, 17037, Korea)
«МСТБИО Ко., Лтд.» (MCTBIO Co.,Ltd.)
Генеральный директор СОН ЮН КИМ (SUNGYOUN KIM)/

/Круглая печать/

Регистрационный № 2020 - 2334

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

СОН ЮН КИМ (SUNGYOUN KIM) -----
Генеральный директор компании -----
«МСТБИО КО., ЛТД.» (MSTBIO CO., LTD.) -----
лично явился ко мне и признал свою подпись -----
в прилагаемой Инструкции по применению -----

Настоящим засвидетельствовано сегодня,
6 августа 2020 г. по месту нахождения настоящего офиса.

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИЛ-ХО МУН
(IL-HO MOON NOTARY PUBLIC OFFICE)

РАСПОЛОЖЕНА ПО АДРЕСУ:
СУВОНСКОЕ УПРАВЛЕНИЕ ОКРУЖНОГО ОБВИНИТЕЛЯ

505, 19, Гугал-ро 60беон-гиль
Гихён-гу, Йонъин-си, Кёнги-до, Республика Корея
(505, 19, Gugal-ro 60beon-gil
Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Rep. of Korea)

/подпись/

Настоящая контора уполномочена министром юстиции Республики Корея на осуществление деятельности в качестве нотариуса, начиная с 23 ноября 2010 г., в соответствии с Законом № 9138.

210 мм x 297 мм (70г/м²)

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.



Российская Федерация

Город Москва.

Восемнадцатого августа две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича. Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- *LS-5034*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова



Информация получена с официальной страницы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru