

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

공증
인가 법무법인 이데아

(전화) 756-4401
(팩스) 756-4402

Registered No. 2025 - 1309

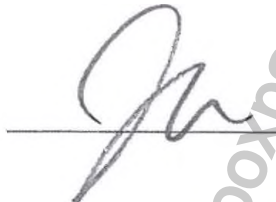
NOTARIAL CERTIFICATE

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

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



19.12.2024
«Approved»


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

**INSTRUCTIONS FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE**

Karl Fritz® scalpel blade handle



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

1. Device name

Karl Fritz® scalpel blade handle

I. Design options:

1. Handle No. 3 for scalpel blades, flat, P/N 4601 – 1 pc/pack;
2. Handle No. 5 for scalpel blades, round, straight, P/N 4602 – 1 pc/pack;
3. Handle No. 5A for scalpel blades, round, curved, P/N 4603 – 1 pc/pack;
4. Handle No. 3 for scalpel blades, round, rotary, P/N 4604 – 1 pc/pack;
5. Handle No. 3 Black Double for scalpel blades, round, straight, P/N 4605B – 1 pc/pack;
6. Handle No. 3 Black Double for scalpel blades, round, straight, double-sided, P/N 4606 – 1 pc/pack;
7. Handle No.3 EASY scalpel blade holder, round straight, P/N 4607-1 – 5 pc/pack

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

Hereinafter — instruments, devices, medical device.

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

Manufacturer / Developer:

Dental Studio Co., Ltd.

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

Tel.: +82-31-8069-7007

Fax: +82-31-8069-7009

E-mail: bjkim@dentalstudio.co.kr

Web-site: www.dentalstudio.co.kr

Manufacturer's authorized representative in the Russian Federation

DENTALSTOM LLC

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

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

E-mail: info@dn-stom.ru

Web-site: www.dn-stom.ru

3. Intended use of the device/Indications.

Used as a handle into which a blade compatible with that handle is installed.

4. Potential consumers.

Dental surgeons, maxillofacial surgeons and implantology surgeons.

5. Scope of application, contraindications and possible side effects

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

Contraindications: possible allergic reaction to materials.

Side effects: Not known.

6. Precautions.

1. The instruments are supplied in a non-sterile package. It is necessary to sterilize the instruments before using them.

2. Check the instruments for mechanical damage. Before using each instrument, the specialist must make sure that the instruments are in working condition; their surfaces shall be free of any contaminations.

3. The instruments must be used in accordance with their intended purpose and instructions for use.

4. This device can be used only by dentists who received qualifications in the application of appropriate treatment methods and completed training courses.

5. Surgical interventions should be carried out in sterile conditions, medical staff should use masks, gloves, sterile clothes.

7. Description, design of devices and application procedure.

Used as a handle into which a blade compatible with that handle is installed. These are reusable products.

Description: Handles for scalpel blades are a component of the scalpel. The handles are intended to hold scalpel blades on them for cutting or excision of soft tissue.

Product name	Description	Appearance
Handle No. 3 for scalpel blades, flat, P/N 4601;	Handle shape is flat. Applied part is straight, designed for installation of one blade.	
Handle No. 5 for scalpel blades, round, straight, P/N 4602;	Handle shape is round. Applied part is straight, designed for installation of one blade.	
Handle No. 5A for scalpel blades, round, curved, P/N 4603;	Handle shape is round. Applied part is curved, designed for installation of one blade.	
Handle No. 3 for scalpel blades, round, rotary, P/N 4604;	Handle shape is round. Applied part is rotary, designed for installation of one blade.	

Product name	Description	Appearance
Handle No. 3 Black Double for scalpel blades, round, straight, P/N 4605B;	Handle shape is round. Applied part is straight, designed for installation of one blade.	
Handle No. 3 Black Double for scalpel blades, round, straight, double-sided, P/N 4606.	Handle shape is round. Applied parts are straight, designed for installation of two blades at the same time.	
Handle No.3 EASY scalpel blade holder, round straight, P/N 4607-1	Handles for scalpel blades are an integral part of a scalpel. The handles are designed to fix scalpel blades on them in order to cut or excise soft tissues.	

Technical specifications

Product name	Total length, mm	Connection characteristic	Material
Handle No. 3 for scalpel blades, flat, P/N 4601;	125.0	Small	Stainless steel
Handle No. 5 for scalpel blades, round, straight, P/N 4602;	154.0	Small	Stainless steel
Handle No. 5A for scalpel blades, round, curved, P/N 4603;	150.0	Small	Stainless steel
Handle No. 3 for scalpel blades, round, rotary, P/N 4604;	160.0	Small	Stainless steel
Handle No. 3 Black Double for scalpel blades, round, straight, P/N 4605B;	160.0	Small	Stainless steel
Handle No. 3 Black Double for scalpel blades, round, straight, double-sided, P/N 4606.	140.0	Small	Stainless steel
Handle No.3 EASY scalpel blade holder, round straight, P/N 4607-1	143.0	Small	Stainless steel

The procedure for using handles for scalpel blades:

1. Clean, disinfect and sterilize the device in accordance with the paragraph 11 of this document;
2. Select an instrument that is suitable in size and purpose;
3. Attach the scalpel blade to the handle and cut or excise soft tissue, holding the instrument by the handle.

The procedure for using EASY scalpel blade holders, P/N 4607

1. Clean, disinfect and sterilize the device in accordance with the paragraph 11 of this document.
2. Loosen the crimp nut on the handle.
3. Pull out the spring-loaded applied part and fix the scalpel blade on it.
4. Tighten the crimp nut on the handle so that the applied part with the scalpel blade is stationary.
5. At the end of working with the instrument, loosen the crimp nut on the handle, pull out the spring-loaded part, remove the blade from the applied part

8. Package contents

Karl Fritz® scalpel blade handle

- I. Design options:
 1. Handle No. 3 for scalpel blades, flat, P/N 4601 – 1 pc/pack;
 2. Handle No. 5 for scalpel blades, round, straight, P/N 4602 – 1 pc/pack;
 3. Handle No. 5A for scalpel blades, round, curved, P/N 4603 – 1 pc/pack;
 4. Handle No. 3 for scalpel blades, round, rotary, P/N 4604 – 1 pc/pack;
 5. Handle No. 3 Black Double for scalpel blades, round, straight, P/N 4605B – 1 pc/pack;
 6. Handle No. 3 Black Double for scalpel blades, round, straight, double-sided, P/N 4606 – 1 pc/pack;
 7. Handle No.3 EASY scalpel blade holder, round straight, P/N 4607-1 – 5 pc/pack
- 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		QR-code
	Use before		Non-sterile
	Manufacturer		

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.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

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

공증
인가 **법무법인 이데아**

(전화) 756-4401
(팩스) 756-4402

등부 2025년 제 1309호

Registered No. 2025-1309

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 의료 기기 사용지침서 ----- 에
기재된 주식회사 덴탈스튜디오

사내이사 김 범 준 -----

LEE, JUNGYONG -----

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

CEO KIM BEOM JUN -----

의 대리인 이 정 용 ----- 은

본 공증인의 면전에서 위 본인이

기명날인 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached

INSTRUCTIONS FOR USE FOR
THE MEDICAL DEVICE. -----

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**

소 속 서울중앙지방검찰청

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

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

Belong to Seoul Central

District Prosecutor's Office

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


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 - 1309

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

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

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

19.12.2024 г.

«Утверждено»

/подпись/ (подпись)

Ким Бом Чун (Kim Beom Jun)

Генеральный директор

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

[Печать: Директор Ким Бом Чун]

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Ручка для лезвий скальпелей Karl Fritz®

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

1. Наименование изделия

Ручка для лезвий скальпелей Karl Fritz®

I. Варианты исполнения:

1. Ручка № 3 для лезвий скальпеля плоская, арт. 4601 – 1 шт./уп.;
2. Ручка № 5 для лезвий скальпеля круглая прямая, арт. 4602 – 1 шт./уп.;
3. Ручка № 5А для лезвий скальпеля круглая изогнутая, арт. 4603 – 1 шт./уп.;
4. Ручка № 3 для лезвий скальпеля круглая поворотная, арт. 4604 – 1 шт./уп.;
5. Ручка № 3 Black Double для лезвий скальпеля круглая прямая, арт. 4605В – 1 шт./уп.;
6. Ручка № 3 Black Double для лезвий скальпеля круглая прямая двухсторонняя, арт. 4606 – 1 шт./уп.;
7. Ручка № 3 EASY для лезвий скальпеля круглая прямая, арт. 4607-1 – 5 шт./уп.

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.»

B101, B102, B125, B1, станция Кымджон, 2-я SKV1 Тауэр, 136 ЛС-ро, Тонан-гу, Анян-си, Кёнги-до, Республика Корея

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

Тел.: +82-31-8069-7007

Факс: +82-31-8069-7009

Эл. почта: bjkim@dentalstudio.co.kr

Сайт: www.dentalstudio.co.kr

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

ООО «ДЕНТАЛСТОМ»

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

Тел./факс: +7 (495) 118-76-40

Эл. почта: info@dn-stom.ru

Сайт: www.dn-stom.ru

3. Назначение изделия/показания к применению

Используется в качестве ручки, в которую устанавливается совместимое с этой ручкой лезвие.

4. Потенциальный потребитель

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

5. Область применения, противопоказания и возможные побочные эффекты

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

Противопоказания к применению: возможная аллергическая реакция на материалы.

Побочные эффекты: не выявлено.

6. Меры предосторожности

1. Инструменты поставляются в нестерильной упаковке. Перед применением инструментов необходимо проводить их стерилизацию.

2. Проводите проверку инструментов на наличие механических повреждений. Перед применением каждого инструмента специалист должен удостовериться в том, что инструменты находятся в рабочем состоянии; загрязнения на поверхности инструментов должны отсутствовать.

3. Инструменты должны использоваться в соответствии с их назначением и инструкцией по применению.

4. Данное изделие разрешается использовать только врачам-стоматологам, получившим квалификацию по применению соответствующих методик лечения и прошедшим курсы учебной подготовки.

5. Оперативные вмешательства должны проводиться в стерильных условиях, медперсонал должен использовать маски, перчатки, стерильную спецодежду.

7. Описание изделий, конструкция, порядок применения

Используется в качестве ручки, в которую устанавливается совместимое с этой ручкой лезвие. Это изделие, пригодное для многократного использования.

Описание: Ручки для лезвий скальпеля являются составной частью скальпеля. Ручки предназначены для фиксации на них лезвий скальпеля в целях разрезания или иссечения мягких тканей.

Наименование	Описание	Внешний вид
Ручка № 3 для лезвий скальпеля плоская, арт. 4601	Форма рукоятки – плоская. Рабочая часть – прямая, предназначена для установки одного лезвия.	
Ручка № 5 для лезвий скальпеля круглая прямая, арт. 4602	Форма рукоятки – круглая. Рабочая часть – прямая, предназначена для установки одного лезвия.	
Ручка № 5А для лезвий скальпеля круглая изогнутая, арт. 4603	Форма рукоятки – круглая. Рабочая часть – изогнутая, предназначена для установки одного лезвия.	
Ручка № 3 для лезвий скальпеля круглая поворотная, арт. 4604	Форма рукоятки – круглая. Рабочая часть – поворотная, предназначена для установки одного лезвия.	
Ручка № 3 Black Double для лезвий скальпеля круглая прямая, арт. 4605В	Форма рукоятки – круглая. Рабочая часть – прямая, предназначена для установки одного лезвия.	
Ручка № 3 Black Double для лезвий скальпеля круглая прямая двухсторонняя, арт. 4606	Форма рукоятки – круглая. Рабочие части – прямые, предназначены для установки двух лезвий одновременно.	
Ручка № 3 EASY для лезвий скальпеля круглая прямая, арт. 4607-1	Ручки для лезвий скальпеля являются составной частью скальпеля. Ручки предназначены для фиксации на них лезвий скальпеля в целях разрезания или иссечения мягких тканей.	

Технические характеристики

Наименование	Общая длина, мм	Присоединительная характеристика	Материал
Ручка № 3 для лезвий скальпеля плоская, арт. 4601	125,0	Малая	Нержавеющая сталь
Ручка № 5 для лезвий скальпеля круглая прямая, арт. 4602	154,0	Малая	Нержавеющая сталь
Ручка № 5А для лезвий скальпеля круглая изогнутая, арт. 4603	150,0	Малая	Нержавеющая сталь
Ручка № 3 для лезвий скальпеля круглая поворотная, арт. 4604	160,0	Малая	Нержавеющая сталь
Ручка № 3 Black Double для лезвий скальпеля круглая прямая, арт. 4605В	160,0	Малая	Нержавеющая сталь
Ручка № 3 Black Double для лезвий скальпеля круглая прямая двухсторонняя, арт. 4606	140,0	Малая	Нержавеющая сталь
Ручка № 3 EASY для лезвий скальпеля круглая прямая, арт. 4607-1	143,0	Малая	Нержавеющая сталь

Порядок применения ручек лезвий скальпеля:

1. Проведите очистку, дезинфекцию и стерилизацию изделия в соответствии с п. 11 настоящего документа.
2. Выберите инструмент, подходящий по размеру и назначению.
3. Присоедините лезвие скальпеля к ручке и проведите разрезание или иссечение мягких тканей, удерживая инструмент за рукоятку.

Порядок применения рукоятки EASY для лезвий скальпеля, арт. 4607-1

1. Проведите очистку, дезинфекцию и стерилизацию изделия в соответствии с п. 11 настоящего документа.
2. Ослабьте обжимную гайку на рукоятке.
3. Выдвиньте подпружиненную рабочую часть и зафиксируйте на ней лезвие скальпеля.
4. Затяните обжимную гайку на рукоятке так, чтобы рабочая часть с лезвием скальпеля была неподвижна.
5. По окончании работы с инструментом ослабьте обжимную гайку на рукоятке, выдвиньте подпружиненную часть, снимите лезвие с рабочей части.

8. Комплект поставки

Ручка для лезвий скальпеля Karl Fritz®

I. Варианты исполнения:

1. Ручка № 3 для лезвий скальпеля плоская, арт. 4601 – 1 шт./уп.;
2. Ручка № 5 для лезвий скальпеля круглая прямая, арт. 4602 – 1 шт./уп.;
3. Ручка № 5А для лезвий скальпеля круглая изогнутая, арт. 4603 – 1 шт./уп.;
4. Ручка № 3 для лезвий скальпеля круглая поворотная, арт. 4604 – 1 шт./уп.;
5. Ручка № 3 Black Double для лезвий скальпеля круглая прямая, арт. 4605В – 1 шт./уп.;
6. Ручка № 3 Black Double для лезвий скальпеля круглая прямая двухсторонняя, арт. 4606 – 1 шт./уп.;
7. Ручка № 3 EASY для лезвий скальпеля круглая прямая, арт. 4607-1 – 5 шт./уп.

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		Не стерильно

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

2-1) Очистка и дезинфекция инструментов вручную

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

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

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

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

а. Инструменты должны быть полностью погружены в чистящий раствор. 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 Российской Федерации)).

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

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

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

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

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

2. Стерилизация паром (автоклавирование)

После очистки и дезинфекции инструментов необходимо провести стерилизацию.

Инструменты должны стерилизоваться паром под давлением в автоклаве при температуре от 132 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 и их утилизацией занимаются специализированные организации, имеющие лицензию на обращение с опасными в эпидемиологическом отношении медицинскими отходами.

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

13. Срок годности

Срок годности не ограничен.

14. Срок службы изделия

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

15. Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт не предусмотрены.

16. Перечень стандартов, применяемые при производстве медицинских изделий

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

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

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

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

ТЕЛ.: 756-4401
ФАКС: 756-4402

[Текст документа на корейском и английском языках идентичен]

Регистрационный номер: 2025 - 1309

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.

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

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]

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малошовой 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 Малошовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2025-5-721

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 1 лист(-а,-ов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Тринадцатого февраля две тысячи двадцать пятого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2025-5-722

Уплачено за совершение нотариального действия: 1500 руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(-а,-ов).

Нотариус: