



КОПИЯ

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

공증
인가 법무법인 이데아

(전화) 756-4401
(팩스) 756-4402

Registered No. 2025 - 1307

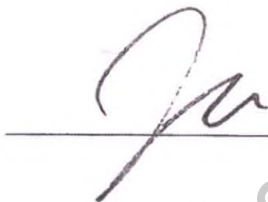
NOTARIAL CERTIFICATE

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

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



12.12.2024
«Approved»



(signature)

Kim Beom Jun,

CEO

Dental Studio Co. Ltd.

**INSTRUCTIONS FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE**

Karl Fritz® medical dental needle holder



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

1. Device name

Karl Fritz® medical dental needle holder

I. Design versions, 1 pc./pack:

1. Hegar-Baumgartner needle holder, 14 cm, P/N 1001;
2. Crile-Wood needle holder, 15 cm, P/N 1002;
3. Mayo-Hegar needle holder, 16 cm, P/N 1003;
4. Olsen-Hegar EASY needle holder - scissors with inserts, P/N 1005;
5. Mayo-Hegar BLACK needle holder with inserts, 13 cm, P/N 1100B;
6. Hegar-Baumgartner needle holder with inserts, 14 cm, P/N 1101;
7. Crile-Wood needle holder with inserts 15 cm, P/N 1102;
8. Mayo-Hegar BLACK needle holder with inserts, 15 cm, P/N 1102B;
9. Mayo-Hegar needle holder with inserts, 16 cm, P/N 1103;
10. Mayo-Hegar BLACK needle holder with inserts, 16 cm, P/N 1103B;
11. Mayo-Hegar needle holder with inserts, 18 cm, P/N 1104;
12. Castroviejo straight needle holder with inserts, 14 cm, P/N 1105;
13. Castroviejo straight needle holder with inserts, 15 cm, P/N 1105B;
14. Castroviejo curved needle holder with inserts, 14 cm, P/N 1106;
15. Castroviejo curved needle holder with inserts, 15 cm, P/N 1106B;
16. Castroviejo straight needle holder with inserts, P/N 1107;
17. Castroviejo straight needle holder with inserts, 18 cm, P/N 1107B;
18. Castroviejo curved needle holder with inserts, P/N 1108;
19. Castroviejo curved needle holder with inserts, 18 cm, P/N 1108B;
20. Castroviejo curved needle holder, 18 cm, P/N 1109.

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.

The needle holder is designed to hold and guide surgical needles through tissues when suturing during dental surgeries.

4. Potential consumers.

Dental surgeons, maxillofacial surgeons and implantology surgeons.

5. Scope of application, contraindications and possible side effects

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

Contraindications: possible allergic reaction to materials.

Side effects: Not known.

6. Precautions.

1. The instruments are supplied in a non-sterile package. It is necessary to sterilize the instruments before using them.
2. Check the instruments for mechanical damage. Before using each instrument, the specialist must make sure that the instruments are in working condition; their surfaces shall be free of any contaminations.
3. The instruments must be used in accordance with their intended purpose and instructions for use.

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

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

7. Description, design of devices and application procedure.

The needle holder is designed to hold and guide surgical needles through tissues when suturing during dental surgeries. These are reusable products.

Product name	Description	Appearance
Hegar-Baumgartner needle holder, 14 cm, P/N 1001;	The jaws are straight. Sizes of needles used: 1-0, 2-0, 3-0, 4-0.	
Crile-Wood needle holder, 15 cm, P/N 1002;	The jaws are straight. Sizes of needles used: 3-0, 4-0, 5-0, 6-0.	
Mayo-Hegar needle holder, 16 cm, P/N 1003;	The jaws are straight. Sizes of needles used: 1-0, 2-0, 3-0, 4-0.	
Olsen-Hegar EASY needle holder - scissors with inserts, P/N 1005;	The jaws are straight. Sizes of needles used: 3-0, 4-0, 5-0, 6-0.	
Mayo-Hegar BLACK needle holder with inserts, 13 cm, P/N 1100B;	The jaws are straight. Sizes of needles used: 3-0, 4-0, 5-0, 6-0.	
Hegar-Baumgartner needle holder with inserts, 14 cm, P/N 1101;	The jaws are straight. Sizes of needles used: 1-0, 2-0, 3-0, 4-0.	
Crile-Wood needle holder with inserts 15 cm, P/N 1102;	The jaws are straight. Sizes of needles used: 3-0, 4-0, 5-0, 6-0.	
Mayo-Hegar BLACK needle holder with inserts, 15 cm, P/N 1102B;	The jaws are straight, with tungsten carbide inserts. Sizes of needles used: 4-0, 5-0, 6-0.	
Mayo-Hegar needle holder with inserts, 16 cm, P/N 1103;	The jaws are straight, with tungsten carbide inserts. Sizes of needles used: 1-0, 2-0, 3-0, 4-0.	
Mayo-Hegar BLACK needle holder with inserts, 16 cm, P/N 1103B;	The jaws are straight, with tungsten carbide inserts. Sizes of needles used: 4-0, 5-0, 6-0.	
Mayo-Hegar needle holder with inserts, 18 cm, P/N 1104;	The jaws are straight, with tungsten carbide inserts. Sizes of needles used: 1-0, 2-0, 3-0, 4-0.	
Castroviejo straight needle holder with inserts, 14 cm, P/N 1105;	The jaws are straight, with tungsten carbide inserts. Sizes of needles used: 5-0, 6-0, 7-0.	
Castroviejo straight needle holder with inserts, 15 cm, P/N 1105B;	The jaws are straight, with tungsten carbide inserts. Sizes of needles used: 5-0, 6-0, 7-0.	
Castroviejo curved needle holder with inserts, 14 cm,	The jaws are curved, with tungsten carbide inserts. Sizes of needles used:	

Product name	Description	Appearance
P/N 1106;	5-0, 6-0, 7-0.	
Castroviejo curved needle holder with inserts, 15 cm, P/N 1106B;	The jaws are curved, with tungsten carbide inserts. Sizes of needles used: 5-0, 6-0, 7-0.	
Castroviejo straight needle holder with inserts, P/N 1107;	The jaws are straight, with tungsten carbide inserts. Sizes of needles used: 5-0, 6-0, 7-0.	
Castroviejo straight needle holder with inserts, 18 cm, P/N 1107B;	The jaws are straight, with tungsten carbide inserts. Sizes of needles used: 5-0, 6-0, 7-0.	
Castroviejo curved needle holder with inserts, P/N 1108;	The jaws are curved, with tungsten carbide inserts. Sizes of needles used: 5-0, 6-0, 7-0.	
Castroviejo curved needle holder with inserts, 18 cm, P/N 1108B;	The jaws are curved, with tungsten carbide inserts. Sizes of needles used: 5-0, 6-0, 7-0.	
Castroviejo curved needle holder, 18 cm, P/N 1109.	The jaws are curved. Sizes of needles used: 5-0, 6-0, 7-0.	

Technical specifications

Product name	Total length, mm	Applied part length, mm	Applied part thickness, mm	Angle, °	Material
Hegar-Baumgartner needle holder, 14 cm, P/N 1001;	140.0	18.0	4.8	No	Stainless steel
Crile-Wood needle holder, 15 cm, P/N 1002;	150.0	18.0	4.8	No	Stainless steel
Mayo-Hegar needle holder, 16 cm, P/N 1003;	160.0	21.0	4.8	No	Stainless steel
Olsen-Hegar EASY needle holder - scissors with inserts, P/N 1005;	165.0	10.0	4.8	No	Stainless steel
Mayo-Hegar BLACK needle holder with inserts, 13 cm, P/N 1100B;	130.0	18.0	4.8	No	Stainless steel
Hegar-Baumgartner needle holder with inserts, 14 cm, P/N 1101;	140.0	18.0	4.8	No	Stainless steel
Crile-Wood needle holder with inserts 15 cm, P/N 1102;	150.0	18.0	4.8	No	Stainless steel
Mayo-Hegar BLACK needle holder with inserts, 15 cm, P/N 1102B;	150.0	18.0	4.8	No	Stainless steel
Mayo-Hegar needle holder with inserts, 16 cm, P/N 1103;	160.0	18.0	4.8	No	Stainless steel
Mayo-Hegar BLACK needle holder with inserts, 16 cm, P/N 1103B;	160.0	18.0	4.8	No	Stainless steel
Mayo-Hegar needle holder with inserts, 18 cm, P/N 1104;	180.0	22.0	4.8	No	Stainless steel
Castroviejo straight needle holder with inserts, 14 cm, P/N 1105;	140.0	13.0	3.5	No	Stainless steel
Castroviejo straight needle holder with inserts, 15 cm, P/N 1105B;	150.0	13.0	5.0	No	Stainless steel
Castroviejo curved needle holder with inserts, 14 cm, P/N 1106;	140.0	13.0	5.0	20	Stainless steel
Castroviejo curved needle holder with inserts, 15 cm, P/N 1106B;	150.0	13.0	5.0	20	Stainless steel
Castroviejo straight needle holder with inserts, P/N 1107;	170.0	13.0	5.0	No	Stainless steel
Castroviejo straight needle holder with inserts, 18 cm, P/N 1107B;	180.0	13.0	5.0	No	Stainless steel
Castroviejo curved needle holder with inserts, P/N 1108;	170.0	13.0	5.0	20	Stainless steel
Castroviejo curved needle holder with inserts, 18 cm, P/N 1108B;	180.0	13.0	5.0	20	Stainless steel
Castroviejo curved needle holder, 18 cm, P/N 1109.	180.0	13.0	5.0	10	Stainless steel

The procedure for using needle holders:

1. Clean, disinfect and sterilize the device;
2. Select an instrument that is suitable in size and purpose;
3. Bring the handles together and clamp the needle with the ends of the needle holder beaks, then apply sutures.

8. Package contents

Karl Fritz® medical dental needle holder

I. Design versions, 1 pc./pack:

1. Hegar-Baumgartner needle holder, 14 cm, P/N 1001;
2. Crile-Wood needle holder, 15 cm, P/N 1002;
3. Mayo-Hegar needle holder, 16 cm, P/N 1003;
4. Olsen-Hegar EASY needle holder - scissors with inserts, P/N 1005;
5. Mayo-Hegar BLACK needle holder with inserts, 13 cm, P/N 1100B;
6. Hegar-Baumgartner needle holder with inserts, 14 cm, P/N 1101;
7. Crile-Wood needle holder with inserts 15 cm, P/N 1102;
8. Mayo-Hegar BLACK needle holder with inserts, 15 cm, P/N 1102B;
9. Mayo-Hegar needle holder with inserts, 16 cm, P/N 1103;
10. Mayo-Hegar BLACK needle holder with inserts, 16 cm, P/N 1103B;
11. Mayo-Hegar needle holder with inserts, 18 cm, P/N 1104;
12. Castroviejo straight needle holder with inserts, 14 cm, P/N 1105;
13. Castroviejo straight needle holder with inserts, 15 cm, P/N 1105B;
14. Castroviejo curved needle holder with inserts, 14 cm, P/N 1106;
15. Castroviejo curved needle holder with inserts, 15 cm, P/N 1106B;
16. Castroviejo straight needle holder with inserts, P/N 1107;
17. Castroviejo straight needle holder with inserts, 18 cm, P/N 1107B;
18. Castroviejo curved needle holder with inserts, P/N 1108;
19. Castroviejo curved needle holder with inserts, 18 cm, P/N 1108B;
20. Castroviejo curved needle holder, 18 cm, P/N 1109.

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

9. Decoding of symbols used in packaging labeling

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

10. Conditions of storage, transportation and operation

Storage conditions:

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

Transportation conditions:

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

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

Indoor conditions during medical device use

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

11. Cleaning, disinfection and sterilization of devices

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

1. Pre-sterilization cleaning

Instruments shall be cleaned and disinfected before sterilization.

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

2-1) Manual cleaning and disinfection of the instruments

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

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

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

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

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

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

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

3) Repeat steps a) and b) until the instruments are completely cleaned, then perform visual inspection of the instruments.

4) The instruments are thoroughly dried naturally or using drying cabinets for surgical instruments. If necessary, manual drying using napkins made of non-abrasive lint-free fabric is possible.

5) For more information and data on using the available enzyme and non-enzyme disinfectants, refer to the instructions of the manufacturers of these products.

2. Steam sterilization

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

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

12. Disposal

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

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

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

13. Shelf life

The shelf life of the device is unlimited.

14. Service life of devices

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

15. Maintenance and repair

Maintenance and repairs are not provided.

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

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

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

등부 2025년 제 1307호

Registered No. 2025-1307

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

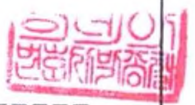
위 의료 기기 사용지침서 ----- 에
기재된 주식회사 덴탈스튜디오
사내이사 김 범 준 -----

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



2025년 01월 20일

이 사무소에서 위 인증한다.

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

공증
인가 법무법인 이데아

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central

District Prosecutor's Office

서울특별시 종로구 종로3길 34

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

701호,702호 (청진동,삼송빌딩)

34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul,

Republic of Korea

박종철



[Handwritten Signature]

공증담당변호사

박 종 철

Signature of the Notary Public

Park Jong Cheil

본 사무소는 법률 제1515호에 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 – 1307

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, Jongo-gu, Seoul, Republic of Korea)

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

12.12.2024 г.

«Утверждено»

/подпись/ (подпись)

Ким Бом Чун (Kim Beom Jun),

Генеральный директор

[Печать: Директор Ким Бом Чун]

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

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Иглодержатель медицинский стоматологический Karl Fritz®

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

1. Наименование изделия

Иглодержатель медицинский стоматологический Karl Fritz®

I. Вариант исполнения, 1 шт./уп.:

1. Иглодержатель Hegar-Baumgartner 14 см, арт. 1001;
2. Иглодержатель Crile-Wood 15 см, арт. 1002;
3. Иглодержатель Mayo-Hegar 16 см, арт. 1003;
4. Иглодержатель-ножницы Olsen-Hegar EASY с вставками, арт. 1005;
5. Иглодержатель Mayo-Hegar BLACK с вставками 13 см, арт. 1100B;
6. Иглодержатель Hegar-Baumgartner с вставками 14 см, арт. 1101;
7. Иглодержатель Crile-Wood с вставками 15 см, арт. 1102;
8. Иглодержатель Mayo-Hegar BLACK с вставками 15 см, арт. 1102B;
9. Иглодержатель Mayo-Hegar с вставками 16 см, арт. 1103;
10. Иглодержатель Mayo-Hegar BLACK с вставками 16 см, арт. 1103B;
11. Иглодержатель Mayo-Hegar с вставками 18 см, арт. 1104;
12. Иглодержатель Castroviejo с вставками прямой 14 см, арт. 1105;
13. Иглодержатель Castroviejo с вставками прямой 15 см, арт. 1105B;
14. Иглодержатель Castroviejo с вставками изогнутый 14 см, арт. 1106;
15. Иглодержатель Castroviejo с вставками изогнутый 15 см, арт. 1106B;
16. Иглодержатель Castroviejo с вставками прямой 17 см, арт. 1107;
17. Иглодержатель Castroviejo с вставками прямой 18 см, арт. 1107B;
18. Иглодержатель Castroviejo с вставками изогнутый 17 см, арт. 1108;
19. Иглодержатель Castroviejo с вставками изогнутый 18 см, арт. 1108B;
20. Иглодержатель Castroviejo изогнутый 18 см, арт. 1109.

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:

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

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

Тел.: +82-31-8069-7007

Факс: +82-31-8069-7009

E-mail: bjkim@dentalstudio.co.kr

Сайт: www.dentalstudio.co.kr

Разработчик:

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

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

Тел.: +82-31-8069-7007

Факс: +82-31-8069-7009

E-mail: bjkim@dentalstudio.co.kr

Сайт: www.dentalstudio.co.kr

Уполномоченный представитель производителя в РФ

ООО «ДЕНТАЛСТОМ»

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

Тел./факс: +7 (495) 118-76-40

E-mail: info@dn-stom.ru

Сайт: www.dn-stom.ru

3. Назначение изделия / показания к применению.

Иглодержатель предназначен для удержания и проведения через ткани хирургических игл при наложении швов во время проведения стоматологических операций.

4. Потенциальный потребитель.

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

5. Область применения, противопоказания и возможные побочные эффекты

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

Противопоказания к применению: Возможная аллергическая реакция на материалы.

Побочные эффекты: Не выявлено.

6. Меры предосторожности.

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

7. Описание изделий, конструкция, порядок применения.

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

Описание: Иглодержатели предназначены для удерживания и проведения через ткани хирургических игл при наложении швов.

Наименование	Описание	Внешний вид
Иглодержатель Hegar-Baumgartner 14 см, арт. 1001	Губки прямые. Размеры используемых игл: 1-0, 2-0, 3-0, 4-0.	
Иглодержатель Crile-Wood 15 см, арт. 1002	Губки прямые. Размеры используемых игл: 3-0, 4-0, 5-0, 6-0.	
Иглодержатель Mayo-Hegar 16 см, арт. 1003	Губки прямые. Размеры используемых игл: 1-0, 2-0, 3-0, 4-0.	
Иглодержатель-ножницы Olsen-Hegar EASY с вставками, арт. 1005	Губки прямые. Размеры используемых игл: 3-0, 4-0, 5-0, 6-0.	
Иглодержатель Mayo-Hegar BLACK с вставками 13 см, арт. 1100B	Губки прямые. Размеры используемых игл: 4-0, 5-0, 6-0.	
Иглодержатель Hegar-Baumgartner с вставками 14 см, арт. 1101	Губки прямые. Размеры используемых игл: 1-0, 2-0, 3-0, 4-0.	
Иглодержатель Crile-Wood с вставками 15 см, арт. 1102	Губки прямые. Размеры используемых игл: 3-0, 4-0, 5-0, 6-0.	
Иглодержатель Mayo-Hegar BLACK с вставками 15 см, арт. 1102B	Губки прямые, с вставками из карбида вольфрама. Размеры используемых игл: 4-0, 5-0, 6-0.	

Иглодержатель Mayo-Negar с вставками 16 см, арт. 1103	Губки прямые, с вставками из карбида вольфрама. Размеры используемых игл: 1-0, 2-0, 3-0, 4-0.	
Иглодержатель Mayo-Negar BLACK с вставками 16 см, арт. 1103B	Губки прямые, с вставками из карбида вольфрама. Размеры используемых игл: 4-0, 5-0, 6-0.	
Иглодержатель Mayo-Negar с вставками 18 см, арт. 1104	Губки прямые, с вставками из карбида вольфрама. Размеры используемых игл: 1-0, 2-0, 3-0, 4-0.	
Иглодержатель Castroviejo с вставками прямой 14 см, арт. 1105	Губки прямые, с вставками из карбида вольфрама. Размеры используемых игл: 5-0, 6-0, 7-0.	
Иглодержатель Castroviejo с вставками прямой 15 см, арт. 1105B	Губки прямые, с вставками из карбида вольфрама. Размеры используемых игл: 5-0, 6-0, 7-0.	
Иглодержатель Castroviejo с вставками изогнутый 14 см, арт. 1106	Губки изогнутые, с вставками из карбида вольфрама. Размеры используемых игл: 5-0, 6-0, 7-0.	
Иглодержатель Castroviejo с вставками изогнутый 15 см, арт. 1106B	Губки изогнутые, с вставками из карбида вольфрама. Размеры используемых игл: 5-0, 6-0, 7-0.	
Иглодержатель Castroviejo с вставками прямой, арт. 1107	Губки прямые, с вставками из карбида вольфрама. Размеры используемых игл: 5-0, 6-0, 7-0.	
Иглодержатель Castroviejo с вставками прямой 18 см, арт. 1107B	Губки прямые, с вставками из карбида вольфрама. Размеры используемых игл: 5-0, 6-0, 7-0.	
Иглодержатель Castroviejo с вставками изогнутый, арт. 1108	Губки изогнутые, с вставками из карбида вольфрама. Размеры используемых игл: 5-0, 6-0, 7-0.	
Иглодержатель Castroviejo с вставками изогнутый 18 см, арт. 1108B	Губки изогнутые, с вставками из карбида вольфрама. Размеры используемых игл: 5-0, 6-0, 7-0.	
Иглодержатель Castroviejo изогнутый 18 см, арт. 1109	Губки изогнутые. Размеры используемых игл: 5-0, 6-0, 7-0.	

Технические характеристики

Наименование	Общая длина, мм	Длина рабочей части, мм	Толщина рабочей части, мм	Угол, °	Материал
Иглодержатель Hegar-Baumgartner 14 см, арт. 1001	140,0	18,0	4,8	Нет	Нержавеющая сталь
Иглодержатель Crile-Wood 15 см, арт. 1002	150,0	18,0	4,8	Нет	Нержавеющая сталь
Иглодержатель Mayo-Negar 16 см, арт. 1003	160,0	21,0	4,8	Нет	Нержавеющая сталь
Иглодержатель-ножницы Olsen-Negar EASY с вставками, арт. 1005	165,0	10,0	4,8	Нет	Нержавеющая сталь

Наименование	Общая длина, мм	Длина рабочей части, мм	Толщина рабочей части, мм	Угол, °	Материал
Иглодержатель Mayo-Hegar BLACK с вставками 13 см, арт. 1100B	130,0	18,0	4,8	Нет	Нержавеющая сталь
Иглодержатель Hegar-Baumgartner с вставками 14 см, арт. 1101	140,0	18,0	4,8	Нет	Нержавеющая сталь
Иглодержатель Crile-Wood с вставками 15 см, арт. 1102	150,0	18,0	4,8	Нет	Нержавеющая сталь
Иглодержатель Mayo-Hegar BLACK с вставками 15 см, арт. 1102B	150,0	18,0	4,8	Нет	Нержавеющая сталь
Иглодержатель Mayo-Hegar с вставками 16 см, арт. 1103	160,0	18,0	4,8	Нет	Нержавеющая сталь
Иглодержатель Mayo-Hegar BLACK с вставками 16 см, арт. 1103B	160,0	18,0	4,8	Нет	Нержавеющая сталь
Иглодержатель Mayo-Hegar с вставками 18 см, арт. 1104	180,0	22,0	4,8	Нет	Нержавеющая сталь
Иглодержатель Castroviejo с вставками прямой 14 см, арт. 1105	140,0	13,0	3,5	Нет	Нержавеющая сталь
Иглодержатель Castroviejo с вставками прямой 15 см, арт. 1105B	150,0	13,0	5,0	Нет	Нержавеющая сталь
Иглодержатель Castroviejo с вставками изогнутый 14 см, арт. 1106	140,0	13,0	5,0	20	Нержавеющая сталь
Иглодержатель Castroviejo с вставками изогнутый 15 см, арт. 1106B	150,0	13,0	5,0	20	Нержавеющая сталь
Иглодержатель Castroviejo с вставками прямой, арт. 1107	170,0	13,0	5,0	Нет	Нержавеющая сталь
Иглодержатель Castroviejo с вставками прямой 18 см, арт. 1107B	180,0	13,0	5,0	Нет	Нержавеющая сталь
Иглодержатель Castroviejo с вставками изогнутый, арт. 1108	170,0	13,0	5,0	20	Нержавеющая сталь
Иглодержатель Castroviejo с вставками изогнутый 18 см, арт. 1108B	180,0	13,0	5,0	20	Нержавеющая сталь
Иглодержатель Castroviejo изогнутый 18 см, арт. 1109	180,0	13,0	5,0	10	Нержавеющая сталь

Порядок применения иглодержателей:

1. Проведите очистку, дезинфекцию и стерилизацию изделия.
2. Выберите инструмент, подходящий по размеру и назначению;
3. Сведите рукоятки и зажмите иглу концами щечек иглодержателя, затем наложите швы.

8. Комплект поставки

Иглодержатель медицинский стоматологический Karl Fritz®

I. Вариант исполнения, 1 шт./уп.:

1. Иглодержатель Hegar-Baumgartner 14 см, арт. 1001;
2. Иглодержатель Crile-Wood 15 см, арт. 1002;
3. Иглодержатель Mayo-Hegar 16 см, арт. 1003;
4. Иглодержатель-ножницы Olsen-Hegar EASY с вставками, арт. 1005;
5. Иглодержатель Mayo-Hegar BLACK с вставками 13 см, арт. 1100B;
6. Иглодержатель Hegar-Baumgartner с вставками 14 см, арт. 1101;
7. Иглодержатель Crile-Wood с вставками 15 см, арт. 1102;
8. Иглодержатель Mayo-Hegar BLACK с вставками 15 см, арт. 1102B;
9. Иглодержатель Mayo-Hegar с вставками 16 см, арт. 1103;
10. Иглодержатель Mayo-Hegar BLACK с вставками 16 см, арт. 1103B;
11. Иглодержатель Mayo-Hegar с вставками 18 см, арт. 1104;
12. Иглодержатель Castroviejo с вставками прямой 14 см, арт. 1105;
13. Иглодержатель Castroviejo с вставками прямой 15 см, арт. 1105B;
14. Иглодержатель Castroviejo с вставками изогнутый 14 см, арт. 1106;
15. Иглодержатель Castroviejo с вставками изогнутый 15 см, арт. 1106B;
16. Иглодержатель Castroviejo с вставками прямой 17 см, арт. 1107;
17. Иглодержатель Castroviejo с вставками прямой 18 см, арт. 1107B;

18. Иглодержатель Castroviejo с вставками изогнутый 17 см, арт. 1108;
19. Иглодержатель Castroviejo с вставками изогнутый 18 см, арт. 1108B;
20. Иглодержатель Castroviejo изогнутый 18 см, арт. 1109.

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 °C
- относительная влажность воздуха: 45-55%;
- атмосферное давление: 800-1060 гПа.

Условия транспортировки:

Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

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

Условия в помещениях при эксплуатации медицинского изделия

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

11. Очистка, дезинфекция и стерилизация

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

1. Предстерилизационная очистка

Инструменты перед стерилизацией должны пройти этапы очистки и дезинфекции.

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

2-1) Очистка и дезинфекция инструментов вручную

а. 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 РФ).

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

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

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

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

б. Инструменты очищаются в ультразвуковой ванне в течении 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 проведите контрольный визуальный осмотр инструментов.

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

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

2. Стерилизация паром (автоклавирование)

После очистки и дезинфекции инструментов, необходимо провести стерилизацию

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

12. Утилизация

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

Инструменты относятся к эпидемиологически опасным отходам (изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, а также изделия, контактирующие с пациентами с инфекционными болезнями). В данном случае медицинская организация осуществляет только сбор и временное хранение вышеуказанных отходов. Сбор осуществляют в пакеты или в контейнеры однократного применения с цветовой маркировкой, принятой для опасных медицинских отходов в помещении или в местах для временного хранения медицинских отходов до последующего транспортирования к месту уничтожения или утилизации. Инструменты, имеющие контакт с пациентом, подлежат предварительной очистке и дезинфекции в установленном порядке перед их утилизацией. Транспортированием использованных медицинских отходов из медицинских учреждений, 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.

[Текст документа на корейском и английском языках идентичен]

Регистрационный номер: 2025 – 1307

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

Настоящим засвидетельствовано 20 января 2025 г. в указанном офисе.

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

«Нотариально-юридическая компания ИДЕА Инк.»

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

/подпись/

Подпись нотариуса

Пак Чен Чейл (Park Jong Cheil)

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

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двенадцатого февраля две тысячи двадцать пятого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2025-5-162

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 листов).

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двенадцатого 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/77-2025-5-163

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



Ю.И. Веремий

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

Нотариус: