

Seod 45463

КОПИЯ

서울 서초구 강남대로 221, 2층  
(양재동)  
[별지 제41호서식]

공증  
인가 법무법인 태웅

전화:02-3453-9944  
FAX:02-3453-0689

Registered No. 2020 - 382

# NOTARIAL CERTIFICATE

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

TW INTERNATIONAL LAW PARTNERS

Belong to SEOUL CENTRAL DISTRICT PROSECUTORS' OFFICE  
2F, 221, Gangnam-daero, Seocho-gu, Seoul, 06749, S.Korea



# DECLARATION

We, Vericom Co.,Ltd., located at 48, Toegyegongdan 1-gil, Chuncheon-si, Gangwon-do, 200-944, KOREA, represented by President Mr. Yun Ki, Kim, do hereby solemnly and sincerely declare;

That the attached document; Instruction for Use is for registration of Vonflex S in Russia and it is true and correct.

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

JUNE. 26<sup>th</sup>, 2020.



Name : Yun-Ki, Kim

VERICOM CO.,LTD.

YUNKI KIM /President



VERICOM CO., LTD.

• Head Office / Factory  
48, Toegyegongdan 1-gil, Chuncheon-Si, Gangwon-Do 200-944, Korea  
www.vericom.co.kr

• R&D Center / Sales Office  
15, Jeonpa-ro 62beon-gil, Manan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do 14086, Korea  
TEL +82 31 441 2881 FAX +82 32 441 2883

APPROVED BY

« 26th. June 2020 »

VERICOM CO.,LTD.

YUNKI KIM /President



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (редакция №2)**

Материал стоматологический слепочный силиконовый Vonflex S  
Vericom Co., Ltd («Вериком Ко., Лтд»), Корея



2020

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



Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

#### 1. Название изделия:

Материал стоматологический слепочный силиконовый Vonflex S  
Производитель: Vericom Co., Ltd («Вериком Ко., Лтд»), Корея  
48, Toegyegongdan 1-gil, Chuncheon-si, Gangwon-do 200-944, Korea

Место производства:

Vericom Co., Ltd («Вериком Ко., Лтд»), Корея  
48, Toegyegongdan 1-gil, Chuncheon-si, Gangwon-do 200-944, Korea

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 1.

Вид контакта с организмом человека – изделие поверхностного кратковременного контакта со слизистыми оболочками полости рта, твердыми тканями зуба, эмалью.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

#### 2. Назначение

Материал стоматологический слепочный силиконовый Vonflex S (далее – материал) предназначен для воспроизведения структуры зубов и десен. Применяется в ортопедической стоматологии для получения оттисков с твердых и мягких тканей полости рта.

#### Особые свойства изделия

Материал представляет собой силиконовый материал, с дополнительной полимеризацией который состоит из гидрофильных винилполисилоксановых оттискных материалов и включает в себя два компонента (основа и отвердитель в соотношении 1:1), предназначенный для применения в рамках любых стоматологических процедур изготовления оттисков.

Материал Vonflex S в зависимости от вязкости или консистенции и стоматологических показаний производится в следующих вариантах исполнения:

1) легкая (Light, Light XLV), внешний вид материала представлен на рисунке 1:



Рисунок 1. Внешний вид материала стоматологического слепочного силиконового Vonflex S Light, Light XLV

- А. Колпачок: открывающаяся часть, предназначенная для обеспечения сохранности;
- В. Картридж: часть, предназначенная для хранения материала;
- С. Насадка: часть, предназначенная для смешивания основы и отвердителя материала.

2) средняя (Medium), внешний вид материала представлен на рисунке 2:



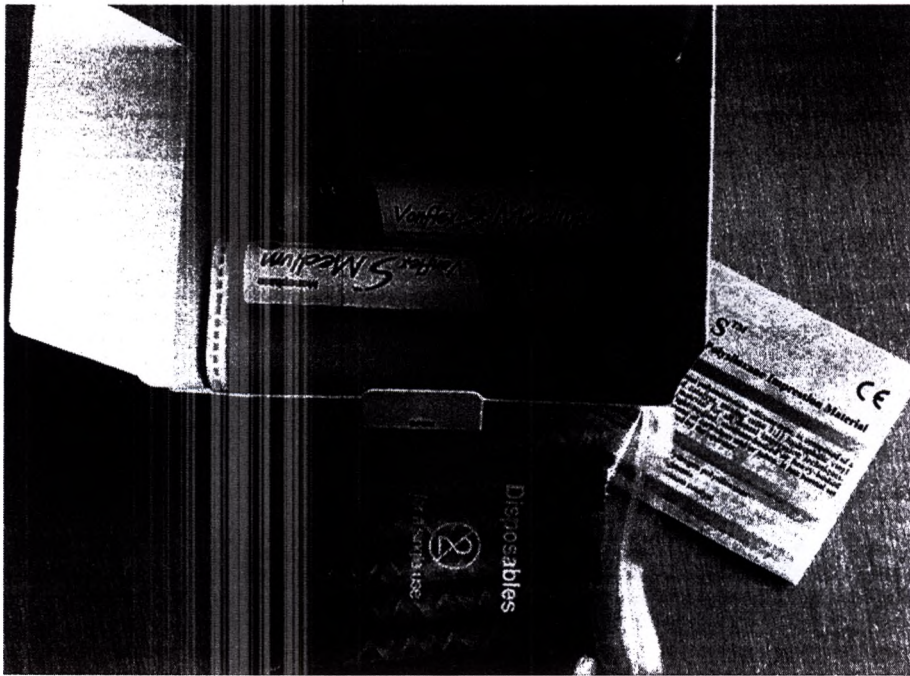


Рисунок 2. Внешний вид материала стоматологического слепочного силиконового Vonflex S Medium

- А. Колпачок: открывающаяся часть, предназначенная для обеспечения сохранности;
  - В. Картридж: часть, предназначенная для хранения материала;
  - С. Насадка: часть, предназначенная для смешивания основы и отвердителя материала.
- 3) плотная (Heavy), внешний вид материала представлен на рисунке 3:



Рисунок 3. Внешний вид материала стоматологического слепочного силиконового Vonflex S Heavy

- А. Колпачок: открывающаяся часть, предназначенная для обеспечения сохранности;
- В. Картридж: часть, предназначенная для хранения материала;
- С. Насадка: часть, предназначенная для смешивания основы и отвердителя материала.

Также, как было указано выше, материал в зависимости от стоматологических показаний производится в следующих вариантах исполнения:

1) Vonflex S Bite - представляет собой силиконовый материал для регистрации прикуса с дополнительной полимеризацией, который позволяет воспроизводить уникальную окклюзию зубов пациента на прикусном шаблоне путем регистрации взаимного положения верхних и нижних зубов.



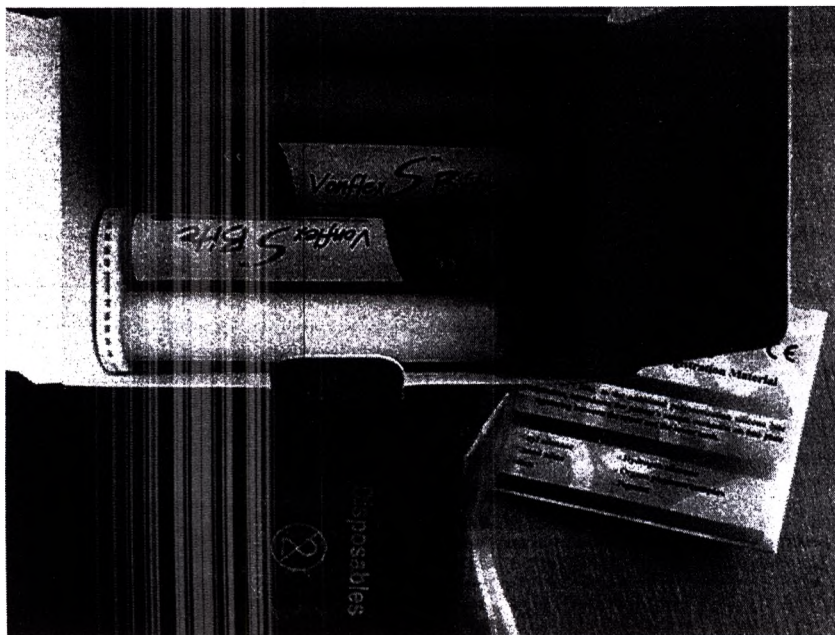


Рисунок 4. Внешний вид материала стоматологического слепочного силиконового Vonflex S Bite

- A. Колпачок: открывающаяся часть, предназначенная для обеспечения сохранности;
- B. Картридж: часть, предназначенная для хранения материала;
- C. Насадка: часть, предназначенная для смешивания основы и отвердителя материала.

2) Vonflex S Putty - представляет собой силиконовый материал с дополнительной полимеризацией, который состоит из винилполисилоксановых оттисковых материалов, позволяющих с высокой точностью воспроизводить форму тканей ротовой полости. Материал очень легко смешивается и имеет высокую устойчивость к деформации, что позволяет изготавливать оттиски с высокой точностью.



Рисунок 5. Внешний вид материала стоматологического слепочного силиконового Vonflex S Putty

- A. Крышка флакона: открывающаяся часть, предназначенная для обеспечения сохранности;
- B. Флакон: часть, предназначенная для хранения материала;
- C. Ложки: извлечение материала из флакона.

Кроме того, в зависимости от потребностей потребителей материал имеет нормальное (Normal) или быстрое (Fast) отверждение.



### 3. Техническая спецификация

#### 3.1 Vonflex S Light, Light XLV

Vonflex S Light: Цвет – оранжевый.

Vonflex S Light XLV: Цвет – розовый.

Таблица 1. Состав материала Vonflex S Light

Массовая доля исходного материала, %	Нормальное отверждение		Быстрое отверждение	
	Основа	Отвердитель	Основа	Отвердитель
Винилполисилоксан (торговая марка POLYMER VS 1000, производитель Evonik Hanse GmbH (Эвоник Ханс Гмбх), CAS# 68083-19-2)	50~60	55~65	50 ~52	60 ~65
Пирогенный диоксид кремния (торговая марка CAB-O-SIL TS-530, производитель Cabot Rheinfelden GmbH&Co (Кэбот Кайнфелден Гмбх и Ко), CAS#68909-20-6)	1,0~4,0	1,0~4,0	1,0~4,0	1,0~4,0
Диоксид кремния (торговая марка SIBELITE, производитель S.C.R.-SIBELCO N.V. (Эс.Си.Эр.-Сибэлко Эн.В.), CAS#14464-46-1)	30~38	30~38	30~38	30~38
Органоплатиновый комплекс (торговая марка Катализатор 511, производитель Evonik Hanse GmbH (Эвоник Ханс Гмбх), CAS#68478-92-2)	-	0,3~0,7	-	0,3~0,7
Модифицированный силоксан (торговая марка SILWET L-77 AG, производитель Sistersville Plant (Систервилле Плэнт), CAS#27306-78-1)	-	1,0~2,0	-	1,0~2,0
Водород-полисилоксан (торговая марка Сшивающий агент 210, производитель Evonik Hanse GmbH (Эвоник Ханс Гмбх), CAS#69013-23-6)	5,0~10,0	-	7,5 ~10	-
Метилвинилциклосилоксан (торговая марка Ингибитор МВИЦ, производитель Hanse Chemy AG (Ханс Чеми АГ), CAS#68082-23-5)	0,3~0,7	-	0,3~0,7	-
Краситель красный жирорастворимый (торговая марка Пигмент красный 254, производитель Dynasty Colourants Co., Ltd (Династи Калорантс Ко., Лтд), CAS#84632-65-5)	≤1,0	-	≤1,0	-
Краситель синий жирорастворимый (торговая марка Пигмент синий 15:1, производитель Dynasty Colourants Co., Ltd (Династи Калорантс Ко., Лтд), CAS#147-14-8)	≤1,0	-	≤1,0	-



<p>Краситель белый жирорастворимый (торговая марка OTS-2 TiO<sub>2</sub> CR-50, производитель Daito Kasei Kogyo Co., Ltd.(Даито Касей Коджио Ко Лтд.), CAS#13463-67-7)</p>	<p>≤1,0</p>	<p>-</p>	<p>≤1,0</p>	
--	-------------	----------	-------------	--

**Способы применения:**

**Инструкции по применению**

**Дозирование и смешивание**

**1. Картридж Light, Light XLV**

Установите картридж с материалом в оттисковой пистолет. Несколько нажатиями выдавите из картриджа необходимое количество материала. Прежде чем устанавливать насадку, дозируйте небольшое количество материала, чтобы обеспечить его равномерную подачу с обеих сторон картриджа.

2. Выдавите одинаковое количество основы и отвердителя Vonflex S на блок для замешивания. Состав смеси определяется как 1 объем основы к 1 объему отвердителя для материала Vonflex S. Быстро перемешайте материалы в течение 30 с до тех пор, пока материалы двух разных цветов не приобретут однородный цвет.

**Изготовление оттиска: Выберите подходящую методику.**

**Двухэтапная методика.**

1. Прежде чем изготавливать оттиск, удалите любые остатки загрязнений из ротовой полости посредством промывки и полной сушки.
2. Нанесите материал Vonflex S Putty на выбранную оттисковую ложку и удалите излишки материала с поверхности. Если не используется восковая прокладка, накройте поверхность материала Vonflex S Putty полиэтиленовой пленкой.
3. После полного отвердевания материала Vonflex S Putty извлеките мерную ложку из ротовой полости, слегка двигая ее вперед и назад.
4. Нанесите материал Medium или Light на подготовленные участки в ротовой полости.
5. Нанесите материал Medium или Light на предварительный оттиск и установите заполненную мерную ложку на подготовленные участки, чтобы получить окончательный оттиск.
6. После отвердевания извлеките мерную ложку из ротовой полости. Промойте ее водой или продезинфицируйте с применением стоматологического жидкого дезинфицирующего средства.
7. Примерно через 1 час (при комнатной температуре) залейте стоматологический гипс, чтобы получить гипсовую модель (максимальный период заливки модели: 14 дней). Материал Vonflex S совместим со всеми стоматологическими гипсами типа 3 и 4.

**Одноэтапная методика/методика на основе материалов с двумя разными значениями вязкости.**

1. Прежде чем изготавливать оттиск, удалите любые остатки загрязнений из ротовой полости посредством промывки и полной сушки.
2. Нанесите материал Medium или Heavy в мерную ложку и затем нанесите на него материал Light с помощью шпателя.
3. Нанесите материал Light шпателем на подготовленные участки в ротовой полости. Установите заполненную мерную ложку на подготовленные участки, чтобы получить окончательный оттиск.
4. После отвердевания извлеките мерную ложку из ротовой полости. Промойте ее водой или продезинфицируйте с применением стоматологического жидкого дезинфицирующего средства.
5. Примерно через 1 час (при комнатной температуре) залейте стоматологический гипс, чтобы получить гипсовую модель (максимальный период заливки модели: 14 дней). Материал Vonflex S™ совместим со всеми популярными стоматологическими гипсами типа 3 и 4, представленными на рынке.

**Одноэтапная методика.**

1. Прежде чем изготавливать оттиск, удалите любые остатки загрязнений из ротовой полости посредством промывки и полной сушки.
2. Нанесите материал Medium или Heavy на мерную ложку.
3. Нанесите материал Medium или Heavy на подготовленные участки в ротовой полости. Установите заполненную мерную ложку на подготовленные участки, чтобы получить окончательный оттиск.



4. После отвердевания извлеките мерную ложку из ротовой полости. Промойте ее водой или продезинфицируйте с применением стоматологического жидкого дезинфицирующего средства.
5. Примерно через 1 час (при комнатной температуре) залейте стоматологический гипс, чтобы получить гипсовую модель (максимальный период заливки модели: 14 дней). Материал Vonflex S совместим со всеми стоматологическими гипсами типа 3 и 4.

### 3.2 Vonflex S Medium

Цвет: Темно-фиолетовый.

Характеристики контакта с телом: прямой контакт/контакт с зубами пациента.

Продолжительность контакта: менее 5 мин., кратковременный контакт.

Таблица 2. Состав материала Vonflex S Medium

Массовая доля исходного материала, %	Нормальное отверждение		Быстрое отверждение	
	Основа	Отвердитель	Основа	Отвердитель
Винилполисилоксан (торговая марка POLYMER VS 1000, производитель Evonik Hanse GmbH (Эвоник Ханс Гмбх), CAS# 68083-19-2)	45,5~48	50~55	43 ~45,5	50 ~55
Пирогенный диоксид кремния (торговая марка CAB-O-SIL TS-530, производитель Cabot Rheinfelden GmbH&Co(Кэбот Кайнфелден Гмбх и Ко), CAS#68909-20-6)	2,0~4,0	2,0~4,0	2,0~4,0	2,0~4,0
Диоксид кремния (торговая марка SIBELITE, производитель S.C.R.-SIBELCO N.V. (Эс.Си.Эр.-Сибэлко Эн.В.), CAS#14464-46-1)	40~45	40~45	40~45	40~45
Органоплатиновый комплекс (торговая марка Катализатор 511, производитель Evonik Hanse GmbH(Эвоник Ханс Гмбх), CAS#68478-92-2)	-	0,3~0,7	-	0,3~0,7
Модифицированный силоксан (торговая марка SILWET L-77 AG, производитель Sistersville Plant (Систервилле Плэнт), CAS#27306-78-1)	-	1,0~2,0	-	1,0~2,0
Водород-полисилоксан (торговая марка Швивающий агент 210, производитель Evonik Hanse GmbH (Эвоник Ханс Гмбх), CAS#69013-23-6)	5,0~10,0	-	7,5~10	-
Метилвинилциклосилоксан (торговая марка Ингибитор МВИЦ, производитель Hanse Chemu AG (Ханс Чеми АГ), CAS#68082-23-5)	0,3~0,7	-	0,3~0,7	-



Краситель красный жирорастворимый (торговая марка Пигмент красный 254, производитель Dynasty Colourants Co., Ltd (Династи Калорантс Ко., Лтд), CAS#84632-65-5)	≤ 1,0	-	≤ 1,0	-
Краситель синий жирорастворимый (торговая марка Пигмент синий 15:1, производитель Dynasty Colourants Co., Ltd (Династи Калорантс Ко., Лтд), CAS#147-14-8)	≤ 1,0	-	≤ 1,0	-
Краситель белый жирорастворимый (торговая марка OTS-2 TiO <sub>2</sub> CR-50, производитель Daito Kasei Kogyo Co., Ltd.(Даито Касей Коджио Ко Лтд.), CAS#13463-67-7)	≤ 1,0	-	≤ 1,0	-

#### Способы применения:

#### Инструкции по применению

Рекомендуемая процедура.

Дозирование и смешивание.

1. Картридж Light, Medium, Heavy.

Установите картридж с материалом в оттисковой пистолет. Несколькими нажатиями выдавите из картриджа необходимое количество материала. Прежде чем устанавливать насадку, дозируйте небольшое количество оттискового материала, чтобы обеспечить его равномерную подачу с обеих сторон картриджа.

2. Выдавите одинаковое количество основы и отвердителя Vonflex S на блок для замешивания. Состав смеси определяется как 1 объем основы к 1 объему отвердителя для материала. Быстро перемешайте материалы в течение 30 с до тех пор, пока материалы двух разных цветов не приобретут однородный цвет.

Изготовление оттиска: Выберите подходящую методику.

Двухэтапная методика.

1. Прежде чем изготавливать оттиск, удалите любые остатки загрязнений из ротовой полости посредством промывки и полной сушки.

2. Нанесите материал Vonflex S Putty на выбранную мерную ложку и удалите излишки материала с поверхности. Если не используется восковая прокладка, накройте поверхность материала Vonflex S Putty полиэтиленовой пленкой.

3. После полного отвердевания материала Vonflex S Putty извлеките мерную ложку из ротовой полости, слегка двигая ее вперед и назад.

4. Нанесите материал Medium или Light насадкой на подготовленные участки в ротовой полости.

5. Нанесите материал Medium или Light на предварительный оттиск и установите заполненную мерную ложку на подготовленные участки, чтобы получить окончательный оттиск.

6. После отвердевания извлеките мерную ложку из ротовой полости. Промойте ее водой или продезинфицируйте с применением жидкого дезинфицирующего средства.

7. Примерно через 1 час (при комнатной температуре) залейте стоматологический гипс, чтобы получить гипсовую модель (максимальный период заливки модели: 14 дней). Материал совместим со всеми стоматологическими гипсами типа 3 и 4.

Одноэтапная методика.

1. Прежде чем изготавливать оттиск, удалите любые остатки загрязнений из ротовой полости посредством промывки и полной сушки.



2. Нанесите материал Medium или Heavy на мерную ложку и затем нанесите на него материал Light с помощью насадки.

3. Нанесите материал Light на подготовленные участки в ротовой полости. Установите заполненную мерную ложку на подготовленные участки, чтобы получить окончательный оттиск.

4. После отвердевания извлеките мерную ложку из ротовой полости. Промойте ее водой или продезинфицируйте с применением стоматологического жидкого дезинфицирующего средства.

5. Примерно через 1 час (при комнатной температуре) залейте стоматологический гипс, чтобы получить гипсовую модель (максимальный период заливки модели: 14 дней). Материал совместим со всеми стоматологическими гипсами типа 3 и 4.

Одноэтапная методика.

1. Прежде чем изготавливать оттиск, удалите любые остатки загрязнений из ротовой полости посредством промывки и полной сушки.

2. Нанесите материал Medium или Heavy на мерную ложку.

3. Нанесите материал Medium или Heavy шпателем на подготовленные участки в ротовой полости. Установите заполненную мерную ложку на подготовленные участки, чтобы получить окончательный оттиск.

4. После отвердевания извлеките мерную ложку из ротовой полости. Промойте ее водой или продезинфицируйте с применением стоматологического жидкого дезинфицирующего средства.

5. Примерно через 1 час (при комнатной температуре) залейте стоматологический гипс, чтобы получить гипсовую модель (максимальный период заливки модели: 14 дней). Материал совместим со всеми стоматологическими гипсами типа 3 и 4.

### 3.3 Vonflex S Heavy

Цвет: Желтый

Таблица 3. Состав материала Vonflex S Heavy

Массовая доля исходного материала, %	Нормальное отверждение		Быстрое отверждение	
	Основа	Отвердитель	Основа	Отвердитель
Винилполисилоксан (торговая марка POLYMER VS 1000, производитель Evonik Hanse GmbH (Эвоник Ханс Гмбх), CAS# 68083-19-2)	37,5~40	42~47	35 ~37,5	42~ 47
Пирогенный диоксид кремния (торговая марка САВ-О-SIL TS-530, производитель Cabot Rheinfelden GmbH&Co(Кэбот Кайнфелден Гмбх и Ко), CAS#68909-20-6)	2,0~7,0	2,0~7,0	2,0~7,0	2,0~7,0
Диоксид кремния (торговая марка SIBELITE, производитель S.C.R.-SIBELCO N.V. (Эс.Си.Эр.-Сибэлко Эн.В.), CAS#14464-46-1)	45~50	45~50	45~50	45~50
Органоплатиновый комплекс (торговая марка Катализатор 511, производитель Evonik Hanse GmbH(Эвоник Ханс Гмбх), CAS#68478-92-2)	-	0,3~0,7	-	0,3~0,7
Модифицированный силоксан (торговая марка SILWET L-77 AG, производитель Sistersville Plant (Систервилле Плэнт), CAS#27306-78-1)	-	1,0~2,0	-	1,0~2,0



Водород-полисилоксан (торговая марка Сшивающий агент 210, производитель Evonik Hanse GmbH (Эвоник Ханс Гмбх), CAS#69013-23-6)	6~8,5	-	8,5~11	-
Метилвинилциклосилоксан (торговая марка Ингибитор МВЦ, производитель Hanse Chemu AG (Ханс Чеми АГ), CAS#68082-23-5)	0,3~0,7	-	0,3~0,7	-
Краситель желтый Жирорастворимый (торговая марка PV Прочный желтый HG, производитель Clariant Ltd(Клариант Лтд.) Корея, CAS# 77804-81-0)	≤ 1,0	-	≤ 1,0	-
Краситель белый жирорастворимый (торговая марка OTS-2 TiO <sub>2</sub> CR-50, производитель Daito Kasei Kogyo Co., Ltd.(Даито Касей Коджю Ко Лтд.), CAS#13463-67-7)	≤ 1,0	-	≤ 1,0	-

Таблица 4. Технические характеристики

Тип отверждения	Light / Light XLV		Medium		Heavy	
	Нормальное отверждение	Быстрое отверждение	Нормальное отверждение	Быстрое отверждение	Нормальное отверждение	Быстрое отверждение
Исследуемые образцы						
Рабочее время (23°C)	2 мин 30 с	1 мин 30 с	2 мин 15 с	1 мин 30 с	2 мин 15 с	1 мин 30 с
Время выдержки материала во рту	4 мин 00 с	2 мин 30 с	4 мин 00 с	2 мин 30 с	4 мин 00 с	2 мин 30 с
Изменение линейных размеров (%)	≤ 0,20	≤ 0,20	≤ 0,20	≤ 0,20	≤ 0,20	≤ 0,20
Эластичное восстановление (%)	≥ 99	≥ 99	≥ 99	≥ 99	≥ 99	≥ 99
Деформация сжатия (%)	≤ 10,0	≤ 10,0	≤ 5,0	≤ 5,0	≤ 3,0	≤ 3,0

**Способы применения:**

Инструкции по применению.

Дозирование и смешивание.

1. Картридж Light, Medium, Heavy



Установите картридж с материалом в оттисковой пистолет. Несколькими нажатиями выдавите из картриджа необходимое количество материала. Прежде чем устанавливать насадку, дозируйте небольшое количество материала, чтобы обеспечить его равномерную подачу с обеих сторон картриджа.

2. Выдавите одинаковое количество основы и отвердителя на блок для замешивания. Состав смеси определяется как 1 объем основы к 1 объему отвердителя для материала. Быстро перемешайте материалы насадкой в течение 30 с до тех пор, пока материалы двух разных цветов не приобретут однородный цвет.

Изготовление оттиска: Выберите подходящую методику.

Двухэтапная методика.

1. Прежде чем изготавливать оттиск, удалите любые остатки загрязнений из ротовой полости посредством промывки и полной сушки.

2. Нанесите материал Vonflex S Putty на выбранную мерную ложку и удалите излишки материала с поверхности. Если не используется восковая прокладка, накройте поверхность материала Vonflex S Putty полиэтиленовой пленкой.

3. После полного отвердевания материала Vonflex S Putty извлеките мерную ложку из ротовой полости, слегка двигая ее вперед и назад.

4. Нанесите материал Medium или Light шпателем на подготовленные участки в ротовой полости.

5. Нанесите материал Medium или Light на предварительный оттиск и установите заполненную мерную ложку на подготовленные участки, чтобы получить окончательный оттиск.

6. После отвердевания извлеките мерную ложку из ротовой полости. Промойте ее водой или продезинфицируйте с применением стоматологического жидкого дезинфицирующего средства.

7. Примерно через 1 час (при комнатной температуре) залейте стоматологический гипс, чтобы получить гипсовую модель (максимальный период заливки модели: 14 дней). Материал совместим со всеми стоматологическими гипсами типа 3 и 4.

Одноэтапная методика.

1. Прежде чем изготавливать оттиск, удалите любые остатки загрязнений из ротовой полости посредством промывки и полной сушки.

2. Нанесите материал Medium или Heavy в мерную ложку и затем нанесите на него материал Light.

3. Нанесите материал Light на подготовленные участки в ротовой полости. Установите заполненную мерную ложку на подготовленные участки, чтобы получить окончательный оттиск.

4. После отвердевания извлеките мерную ложку из ротовой полости. Промойте ее водой или продезинфицируйте с применением стоматологического жидкого дезинфицирующего средства.

5. Примерно через 1 час (при комнатной температуре) залейте стоматологический гипс, чтобы получить гипсовую модель (максимальный период заливки модели: 14 дней). Материал совместим со всеми стоматологическими гипсами типа 3 и 4.

Одноэтапная методика.

1. Прежде чем изготавливать оттиск, удалите любые остатки загрязнений из ротовой полости посредством промывки и полной сушки.

2. Нанесите материал Medium или Heavy с помощью насадки на мерную ложку.

3. Нанесите материал Medium или Heavy на подготовленные участки в ротовой полости. Установите заполненную мерную ложку на подготовленные участки, чтобы получить окончательный оттиск.

4. После отвердевания извлеките мерную ложку из ротовой полости. Промойте ее водой или продезинфицируйте с применением стоматологического жидкого дезинфицирующего средства.

5. Примерно через 1 час (при комнатной температуре) залейте стоматологический гипс, чтобы получить гипсовую модель (максимальный период заливки модели: 14 дней). Материал совместим со всеми стоматологическими гипсами типа 3 и 4.

### 3.4 Vonflex S Bite

Цвет: Светло-синий

Характеристики контакта с телом: прямой контакт/контакт с зубами пациента.

Продолжительность контакта: менее 5 мин., кратковременный контакт.

Таблица 5. Состав материала Vonflex S Bite



Исходные материалы	Массовая доля, %		Нормальное отверждение		Быстрое отверждение	
	Основна	Отвердитель	Основна	Отвердитель	Основна	Отвердитель
Винилполисилоксан (торговая марка POLYMER VS 1000, производитель Evonik Hanse GmbH (Эвоник Ханс Гмбх), CAS# 68083-19-2)	18~23	27~32	18 ~20	27 ~32		
Пирогенный диоксид кремния (торговая марка CAB-O-SIL TS-530, производитель Cabot Rheinfelden GmbH&Co(Кэбот Кайнфелден Гмбх и Ко), CAS#68909-20-6)	0,95~1,05	0,95~1,05	0,95~1,05	0,95~1,05		
Диоксид кремния (торговая марка SIBELITE, производитель S.C.R.-SIBELCO N.V. (Эс.Си.Эр.-Сибэлко Эн.В.), CAS#14464-46-1)	66,5~71,5	66,5~71,5	66,5~71,5	66,5~71,5		
Органоплатиновый комплекс (торговая марка Катализатор 511, производитель Evonik Hanse GmbH(Эвоник Ханс Гмбх), CAS#68478-92-2) (CAS#68478-92-2)	-	0,3~0,7	-	0,3~0,7		
Водород-полисилоксан (торговая марка Сшивающий агент 210, производитель Evonik Hanse GmbH (Эвоник Ханс Гмбх), CAS#69013-23-6)	7,5~9	-	9~10,5	-		
Метилвинилциклосилоксан (торговая марка Ингибитор МВИЦ, производитель Hanse Chemu AG (Ханс Чеми АГ), CAS#68082-23-5)	<0,2	-	<0,2	-		
Краситель синий жирорастворимый (торговая марка Пигмент синий 15:1, производитель Dynasty Colourants Co., Ltd (Династи Калорантс Ко., Лтд), CAS#147-14-8)	<0,3	-	<0,3	-		
Краситель желтый Жирорастворимый (торговая марка PV Прочный желтый HG, производитель Clariant Ltd(Клариант Лтд.) Корея, CAS# 77804-81-0)	<0,3	-	<0,3	-		



Краситель белый жирорастворимый (торговая марка OTS-2 TiO <sub>2</sub> CR-50, производитель Daito Kasei Kogyo Co., Ltd.(Даито Касей Коджио Ко Лтд.), CAS#13463-67-7)	<0,5	-	<0,5	-
---	------	---	------	---

Таблица 6. Технические характеристики материала Vonflex S Bite

	Быстрое отверждение	Нормальное отверждение
Рабочее время (23°C, с)	30	45
Минимальное время выдержки во рту (с)	30	45
Твердость (по Шору, тип А)	88±2	88±2

#### Способы применения:

Инструкции по применению.

1. Прежде чем выполнять регистрацию с применением материала, удалите любые остатки загрязнений из ротовой полости посредством промывки и сушки.
2. Установите картридж с материалом в оттискной пистолет.
3. Прежде чем устанавливать насадку, дозируйте небольшое количество оттискного материала, чтобы обеспечить его равномерную подачу с обеих сторон картриджа.
4. Плотно надавите, чтобы присоединить насадку к картриджу. Затем поверните цветную манжету насадки на 1/4 оборота по часовой стрелке до конца картриджа.
5. Несколько раз нажмите, чтобы выдавить необходимое количество материала на окклюзионные поверхности зубов. Попросите пациента сомкнуть зубы в центральном прикусе и выполните регистрацию.
6. После отвердевания материала извлеките его из ротовой полости. Удалите возможные излишки материала после извлечения.
7. Проверьте регистрацию прикуса и готовую модель.

#### 3.5 Vonflex S Putty

Цвет: Зеленый

Характеристики контакта с телом: прямой контакт/контакт с зубами пациента.

Продолжительность контакта: менее 5 мин., кратковременный контакт.

Таблица 7. Состав материала Vonflex S Putty

Исходные материалы	Массовая доля, %		Нормальное отверждение		Быстрое отверждение	
	Основа	Отвердитель	Основа	Отвердитель	Основа	Отвердитель
Винилполисилоксан (торговая марка POLYMER VS 1000, производитель Evonik Hanse GmbH (Эвоник Ханс Гмбх), CAS# 68083-19-2)	22,5~23	20~25	18 ~22,5	20 ~25		

<p>Пирогенный диоксид кремния (торговая марка CAB-O-SIL TS-530, производитель Cabot Rheinfelden GmbH&amp;Co(Кэбот Кайнфелден Гмбх и Ко), CAS#68909-20-6)</p>	1,0~2,0	1,0~2,0	1,0~2,0	1,0~2,0
<p>Диоксид кремния (торговая марка SIBELITE, производитель S.C.R.-SIBELCO N.V. (Эс.Си.Эр.-Сибэлко Эн.В.), CAS#14464-46-1)</p>	64~69	64~69	64~69	64~69
<p>Водород-полисилоксан (торговая марка Сшивающий агент 210, производитель Evonik Hanse GmbH (Эвоник Ханс Гмбх), CAS#69013-23-6)</p>	2~2,5	-	2,5~ 3	-
<p>Метилвинилциклосилоксан (торговая марка Ингибитор МВЦ, производитель Hanse Chemu AG (Ханс Чеми АГ), CAS#68082-23-5)</p>	<0,1	-	<0,1	-
<p>Масло минеральное белое медицинское (вазелиновое) (торговая марка Kaydol, производитель Sonneborn, Inc (Соннебон Инк.), CAS#8042-47-5)</p>	7,0~9,0	7,0~9,0	7,0~9,0	7,0~9,0
<p>Органоплатиновый комплекс (торговая марка Катализатор 511, производитель Evonik Hanse GmbH(Эвоник Ханс Гмбх), CAS#68478-92-2)</p>	-	0,3~0,7	-	0,3~0,7
<p>Краситель синий жирорастворимый (торговая марка Пигмент синий 15:1, производитель Dynasty Colourants Co., Ltd (Династи Калорантс Ко., Лтд), CAS#147-14-8)</p>	-	≤1,0	-	≤1,0

Информация размещена с официального сайта  
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
 www.gosznadzor.ru



Краситель желтый Жирорастворимый (торговая марка PV Прочный желтый HG, производитель Clariant Ltd(Клариант Лтд.) Корея, CAS# 77804-81-0)	≤1,0	≤1,0	≤1,0	≤1,0
Краситель белый жирорастворимый (торговая марка OTS-2 TiO <sub>2</sub> CR-50, производитель Daito Kasei Kogyo Co., Ltd.(Дайто Касей Коджио Ко Лтд.), CAS#13463-67-7)	≤1,0	-	≤1,0	-

Таблица 8. Технические характеристики материала Vonflex S Putty

	Нормальное отверждение	Быстрое отверждение
Соотношение компонентов (основа/отвердитель)	1:1	1:1
Рабочее время (23°C)	2 мин 00 с	1 мин 30 с
Время выдержки материала во рту	4 мин 00 с	2 мин 30 с
Эластичное восстановление (%)	≥ 99 %	≥ 99 %
Деформация сжатия (%)	≤ 3,0 %	≤ 3,0 %
Изменение линейных размеров (%)	≤ 0,2 %	≤ 0,2 %

#### Способы применения:

Инструкции по применению.

1. Возьмите одинаковое количество основы и отвердителя с помощью мерной ложки. Быстро перемешайте их в течение 30 с чистыми сухими руками до тех пор, пока материалы двух разных цветов не приобретут однородный цвет.

Прежде чем изготавливать оттиск, удалите любые остатки загрязнений из ротовой полости посредством промывки и полной сушки.

2. Нанесите материал на выбранную мерную ложку и удалите излишки материала с поверхности. Если не используется восковая прокладка, накройте поверхность материала полиэтиленовой пленкой.

1. После полного отвердевания материала извлеките мерную ложку из ротовой полости, слегка двигая ее вперед и назад.

2. Нанесите материал Medium или Light насадкой на подготовленные участки в ротовой полости.

3. Нанесите материал Medium или Light на предварительный оттиск и установите заполненную мерную ложку на подготовленные участки, чтобы получить окончательный оттиск.

4. После отвердевания извлеките мерную ложку из ротовой полости. Промойте ее водой или продезинфицируйте с применением стоматологического жидкого дезинфицирующего средства.

5. Примерно через 1 час (при комнатной температуре) залейте стоматологический гипс, чтобы получить гипсовую модель (максимальный период заливки модели: 14 дней). Материал совместим со всеми стоматологическими гипсами типа 3 и 4.

#### Ассортимент изделия:

**I. Материал стоматологический слепочный силиконовый Vonflex S:**



1. Материал стоматологический слепочный силиконовый Vonflex S Light Normal, в составе:
  - 1.1 Материал стоматологический слепочный силиконовый в картриджах - (50мл/2 шт.);
  - 1.2 Насадки для смешивания - 6 шт.;
  - 1.3 Инструкция по применению – 1 шт.
  - 1.4 Краткая инструкция по применению – 1 шт.
2. Материал стоматологический слепочный силиконовый Vonflex S Light Fast, в составе:
  - 2.1 Материал стоматологический слепочный силиконовый в картриджах - (50мл/2 шт.);
  - 2.2 Насадки для смешивания - 6 шт.;
  - 2.3 Инструкция по применению – 1 шт.
  - 2.4 Краткая инструкция по применению – 1 шт.
3. Материал стоматологический слепочный силиконовый Vonflex S Light XLV Normal, в составе:
  - 3.1 Материал стоматологический слепочный силиконовый в картриджах - (50мл/2 шт.);
  - 3.2 Насадки для смешивания - 6 шт.;
  - 3.3 Инструкция по применению – 1 шт.
  - 3.4 Краткая инструкция по применению – 1 шт.
4. Материал стоматологический слепочный силиконовый Vonflex S Medium Normal, в составе:
  - 4.1 Материал стоматологический слепочный силиконовый в картриджах - (50мл/2 шт.);
  - 4.2 Насадки для смешивания - 6 шт.;
  - 4.3 Инструкция по применению – 1 шт.
  - 4.4 Краткая инструкция по применению – 1 шт.
5. Материал стоматологический слепочный силиконовый Vonflex S Heavy Normal, в составе:
  - 5.1 Материал стоматологический слепочный силиконовый в картриджах - (50мл/2 шт.);
  - 5.2 Насадки для смешивания - 6 шт.;
  - 5.3 Инструкция по применению – 1 шт.
  - 5.4 Краткая инструкция по применению – 1 шт.
6. Материал стоматологический слепочный силиконовый Vonflex S Heavy Fast, в составе:
  - 6.1 Материал стоматологический слепочный силиконовый в картриджах - (50мл/2 шт.);
  - 6.2 Насадки для смешивания - 6 шт.;
  - 6.3 Инструкция по применению – 1 шт.
  - 6.4 Краткая инструкция по применению – 1 шт.
7. Материал стоматологический слепочный силиконовый Vonflex S Bite Normal, в составе:
  - 7.1 Материал стоматологический слепочный силиконовый в картриджах - (50мл/2 шт.);
  - 7.2 Насадки для смешивания - 6 шт.;
  - 7.3 Инструкция по применению – 1 шт.
  - 7.4 Краткая инструкция по применению – 1 шт.
8. Материал стоматологический слепочный силиконовый Vonflex S Putty Normal, в составе:
  - 8.1 Материал стоматологический слепочный силиконовый во флаконах - (280мл/2 бут.);
  - 8.2 Ложки мерные - 2 шт.;
  - 8.3 Инструкция по применению – 1 шт.
  - 8.4 Краткая инструкция по применению – 1 шт.
9. Материал стоматологический слепочный силиконовый Vonflex S Putty Fast, в составе:
  - 9.1 Материал стоматологический слепочный силиконовый во флаконах - (280мл/2 бут.);
  - 9.2 Ложки мерные - 2 шт.;
  - 9.3 Инструкция по применению – 1 шт.
  - 9.4 Краткая инструкция по применению – 1 шт.

**Комплект поставки**

- Материал стоматологический слепочный силиконовый в картриджах/ во флаконах – 2шт/2 бут.
- Насадка для смешивания/ Ложки мерные – не более 6 шт/2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Краткая инструкция по применению – 1 шт.



### Упаковка

- 1) Материал: манильский картон толщиной 0,5 мм
- 2) Размер (в мм): (180 x 60 x 45) ± 1

### 4. Маркировка и упаковка

#### Упаковка

	с 2 картриджами	с 12 картриджами	с 2 банками
Материал	манильский картон	картон	манильский картон
Размеры, мм	(126,5 x 95,4 x 49,4) ± 2,0	(165 x 130 x 135) ± 5,0	(198 x 100 x 79) ± 2,0

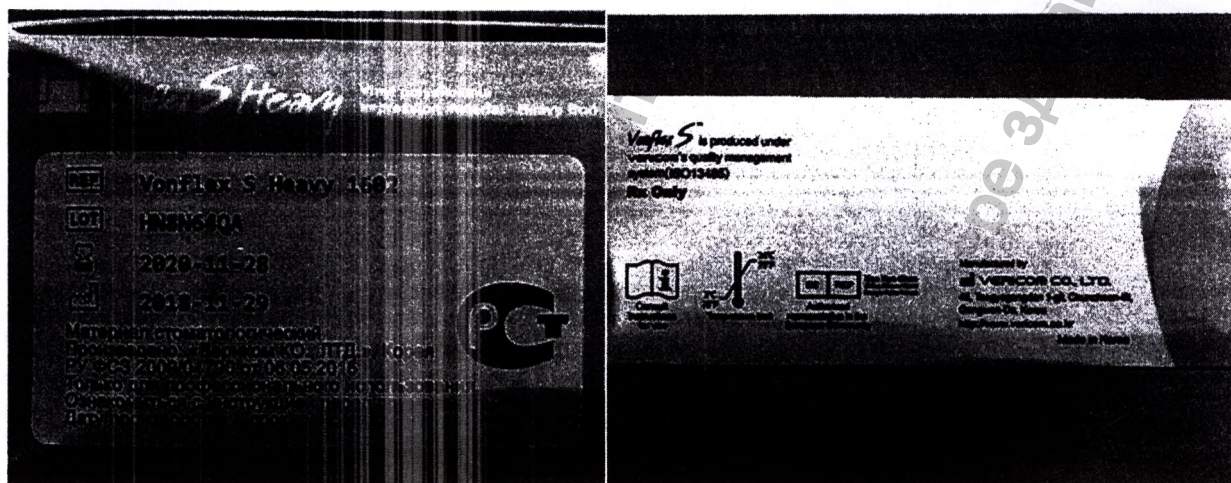


Рисунок 6. Макет маркировки

Маркировка	Значок	Инструкция
Обратитесь к инструкции по применению		Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
Изготовитель		Указывает имя и адрес изготовителя
Номер партии		Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
Дата изготовления		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделий
Срок годности		Указывает дату, после которой изделие не должно использоваться
Температурный диапазон		Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие сохраняется надежно
Имя и адрес уполномоченного представителя в Европейском		Указывает уполномоченного представителя в Европейском



**5. Соответствие стандартам Российской Федерации**

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ Р ИСО 7405-2011. «Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии».

ГОСТ 31576-2012. «Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб».

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

ГОСТ 18165-2014 «Вода. Методы определения содержания алюминия».

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ 31574-2012 «Материалы стоматологические полимерные восстановительные. Технические требования. Методы испытаний»

ГОСТ 2.601-2013 «Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Эксплуатационные документы»

ГОСТ 2.610-2006 «Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Правила выполнения эксплуатационных документов»

**6. Методы контроля в стандартах Российской Федерации**

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ Р ИСО 7405-2011. «Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии».

ГОСТ 31576-2012. «Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб».

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

ГОСТ 18165-2014 «Вода. Методы определения содержания алюминия».



ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ 31574-2012 «Материалы стоматологические полимерные восстановительные. Технические требования. Методы испытаний»

ГОСТ 2.601-2013 «Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Эксплуатационные документы»

ГОСТ 2.610-2006 «Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Правила выполнения эксплуатационных документов»

## 7. Транспортирование и хранение

Условия транспортирования и хранения: температура воздуха 2~24°C. Не замораживать.

После применения необходимо незамедлительно закрывать колпачок, с целью недопущения контакта с воздухом и влагой. Не хранить использованные картриджи с прикрепленными новыми (неиспользованными) насадками.

Не допускать контакта с воздухом и влагой.

Срок годности – 2 года.

Запрещается применение изделий с истекшим сроком годности.

## 8. Сведения о стерильности изделия, чистке и дезинфекции.

Не применимо.

## 9. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Материалы с истекшим сроком годности подлежат утилизации по правилам утилизации медицинских отходов (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО), установленными государственными нормативно-правовыми актами.

Загрязненную упаковку, остатки материала, изделия однократного применения (ложки, насадки для смешивания) следует рассматривать как неопасные отходы и утилизировать в соответствии с национальными правилами обращения с отходами.

## 10. Гарантии

Производитель:

Vericom Co., Ltd («Вериком Ко., Лтд»), Корея

48, Toegyegongdan 1-gil, Chuncheon-si, Gangwon-do 200-944, Korea

+82 31 441 2881

Адрес для приема рекламаций:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭТС-ПРО" (ООО «ЭТС-ПРО»)

Юридический адрес: 105523, г. Москва, Щелковское шоссе, д. 100, корп. 1, офис 5051

Фактический адрес: 105523, г. Москва, Щелковское шоссе, д. 100, корп. 1, офис 5051

ИНН 7719424386, КПП 771901001, ОКПО 48549592

Срок годности указан на каждой упаковке.

## 11. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

**Показания:**

- Оттисковый материал для двухэтапного изготовления оттисков;
- Точное дублирование моделей;
- Получение многоэлементных оттисков;
- Изготовление оттисков вкладок, коронок, мостов, съемных зубных протезов и т. д.;
- Стандартная регистрация прикуса в конечном положении прикуса;
- Определение позиций противоположных зубов;
- Покрытие прикусной вилки;



- Основной материал для игольчатой регистрации;
- Изготовление небольших сегментов модели;
- Все методики изготовления коронок, мостов и ортодонтических протезов с применением оттисков.

**Противопоказания:**

Материал не следует применять для лечения пациентов с выраженной повышенной чувствительностью и аллергическими реакциями на его компоненты, а также с проявлениями сыпи или дерматита при контакте с силиконом.

**Потенциальные осложнения:**

Не выявлено.

**Возможные побочные действия:**

Так как продукция является малоинвазивной и контакт со слизистой оболочкой кратковременный, то риски, связанные с ее применением - ничтожны. В редчайших случаях возможна индивидуальная аллергическая чувствительность к компонентам слепочного материала, не представляющая угрозу жизни и здоровью пациентов

**Меры предосторожности:**

1. Материал применяется стоматологами или стоматологическими работниками и должен храниться в месте, недоступном другим пользователям, включая детей и пожилых людей.
2. В случае с силиконовыми материалами с конденсационной полимеризацией, полисульфидными оттискными материалами, эвгеноловыми материалами, латексными смотровыми перчатками, влагой и глицерином, косметическими и другими материалами, которые смешиваются или соприкасаются с материалом, возможно замедление полимеризации или возникновение неровностей на поверхности материала. При наличии акриловых или метилакрилатовых остатков перед изготовлением оттиска очистить поверхность обрабатываемого зуба с помощью изопропилового спирта. Перед работой с материалом необходимо тщательно очистить и высушить руки.
3. Не допускать контакта материала с органическими растворами и жидкостями.
4. Материал не следует применять при лечении пациентов с известной повышенной чувствительностью, сыпью, дерматитом и другими реакциями, возникающими при контакте с силиконом.
5. Материал содержит полимеризующиеся мономеры и поверхностно-активные вещества, которые могут вызывать раздражение кожи, глаз и слизистой оболочки ротовой полости, а также контактный аллергический дерматит у людей с предрасположенностью к таким заболеваниям. Не допускать попадания в глаза и на кожу. Чтобы предотвратить раздражение или обструкцию, не допускайте проглатывания материала.
6. Материал следует применять только на участке с неповрежденной слизистой оболочкой или вокруг него.
7. Надевать соответствующие средства защиты глаз, маски, одежду и перчатки. Рекомендуется использовать средства защиты глаз для пациентов. В случае попадания в глаза обращаться к врачу-офтальмологу.
8. Не используйте материал в качестве временного материала под пломбу.
9. Утилизировать использованное изделие после применения. Чтобы предотвратить перекрестное загрязнение, не использовать изделие повторно для других пациентов.
10. Чтобы гарантировать оптимальные физические свойства, смесь должна быть полностью однородной (без вкраплений).
11. Преждевременное воздействие высоких температур в ротовой полости на материалы картриджа может привести к более быстрому отвердеванию этого материала по сравнению с материалами в оттискной ложке. Это может привести к деформации оттиска.
12. В случае понижения или повышения температуры на 1°C рабочее время может увеличиваться или уменьшаться примерно на 15 секунд.
13. Не перепутывать колпачки для основы и отвердителя, поскольку это приведет к перекрестному загрязнению материалов.
14. Не прилагать излишнее усилие. Избыточное давление может привести к непрогнозируемому извлечению материала или вызвать разрушение картриджа.
15. Не допускать попадания не отвердевшего материала на одежду. Отвердевший материал сложно удалить с одежды.



16. Несоблюдение температурных условий хранения перед применением может привести к увеличению или сокращению рабочего времени. Перед применением материала дождаться, пока он приобретет комнатную температуру.

17. Только для стоматологического применения. Соблюдать все установленные меры предосторожности и процедуры.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)



등부 2020년 제 382호

Registered No. 2020-382

**인 증**

**NOTARIAL CERTIFICATE**

위 선언서 ----- 에  
기재된 주식회사 베리콤 -----  
(대표이사 김윤기) -----  
-----  
-----

HYUNG SEOK, LIM -----  
-----  
attorney-in-fact of  
VERICOM CO.,LTD. -----  
(YUNKI KIM / President) -----  
-----

의 대리인 임형석 ----- 은  
본 공증인의 면전에서 위 본인이 -----  
기명날인한 것임을 확인하였다.

-----  
-----  
appeared before me and admitted  
said principal`s subscription to  
the attached DECLARATION. -----  
-----  
-----

2020년 07월 02일  
이 사무소에서 위 인증한다.

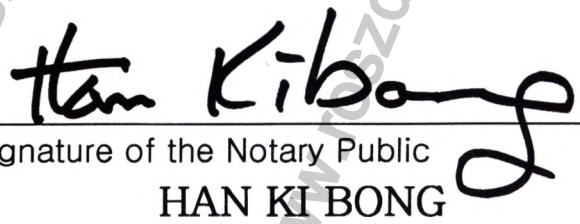
This is hereby attested on this  
2nd day of Jul. 2020 at this office.

**공증인가 법무법인 태웅**

TW INTERNATIONAL LAW PARTNERS  
Belong to Seoul CENTRAL DISTRICT  
PROSECUTORS' OFFICE  
2F, 221, Gangnam-daero,  
Seocho-gu, Seoul, 06749, S.Korea

소속 서울중앙지방검찰청  
서울 서초구 강남대로 221, 2층  
(양재동)  
전화 : 02) 3453-9944  
FAX : 02) 3453-0689





공증담당변호사  
**한 기 봉**

Signature of the Notary Public  
**HAN KI BONG**

This office has been authorized by the  
Minister of Justice, the Republic of  
Korea, to act as Notary Public Since  
7, Feb. 2015 Under Law No.9416.



서울 서초구 강남대로 221, 2층  
(양재동)  
[별지 제43호서식]

공증  
인가 **법무법인 태웅**

전화:02-3453-9944  
FAX:02-3453-0689

등부 2020년 제 382호

Registered No. 2020-382

**인 증**

**NOTARIAL CERTIFICATE**

위 선언서 ----- 에  
기재된 주식회사 베리콤 -----  
(대표이사 김윤기) -----  
-----  
-----

HYUNG SEOK, LIM -----  
-----  
attorney-in-fact of  
VERICOM CO.,LTD. -----  
(YUNKI KIM / President) -----  
-----

의 대리인 임형석 ----- 은  
본 공증인의 면전에서 위 본인이 -----  
기명날인한 것임을 확인하였다.

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

2020년 07월 02일  
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this  
2nd day of Jul. 2020 at this office.

**공증인가 법무법인 태웅**

TW INTERNATIONAL LAW PARTNERS  
Belong to Seoul CENTRAL DISTRICT  
PROSECUTORS' OFFICE

소속 서울중앙지방검찰청  
서울 서초구 강남대로 221, 2층  
(양재동)  
전화 : 02) 3453-9944  
FAX : 02) 3453-0689

2F, 221, Gangnam-daero,  
Seocho-gu, Seoul, 06749, S.Korea

**한기봉**

**Han Kibong**

공증담당변호사  
**한 기 봉**

Signature of the Notary Public  
**HAN KI BONG**

This office has been authorized by the  
Minister of Justice, the Republic of  
Korea, to act as Notary Public Since  
7, Feb. 2015 Under Law No.9416.



Перевод с английского и корейского на русский язык

2F, 221, Каннам-даеро, Сочхо-гу, Сеул, 06749, Республика Корея

(2F, 221, Gangnam-daero, Seocho-gu, Seoul, 06749, S.Korea)

(Янджэдонг)

[Бланк №41]

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

«ТЭ ВОН ИНТЕРНЭШНЛ ЛО ПАРТНЕРЗ»

(TAE WOONG INTERNATIONAL LAW PARTNERS)

Тел.: 02-3453-9944

Факс: 02-3453-0689

Регистрационный № 2020-382

## НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

«ТВ ИНТЕРНЭШНЛ ЛО ПАРТНЕРЗ»  
(TW INTERNATIONAL LAW PARTNERS)

Член СЕУЛЬСКОЙ ЦЕНТРАЛЬНОЙ РАЙОННОЙ ПРОКУРАТУРЫ

2F, 221, Каннам-даеро, Сочхо-гу, Сеул, 06749, Республика Корея

(2F, 221, Gangnam-daero, Seocho-gu, Seoul, 06749, S.Korea)

Печать:

«ТЭ ВОН ИНТЕРНЭШНЛ ЛО  
ПАРТНЕРЗ» (TAE WOONG  
INTERNATIONAL LAW  
PARTNERS)  
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ  
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
НОТАРИУС



## ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы, компания «ВЕРИКОМ КО., ЛТД» (VERICOM CO., LTD), зарегистрированная по адресу 48, Тойгийгонгдан 1-гил, Чхунчхон-сы, Канвон-до 200-944, Республика Корея (48, Toegyegongdan 1-gil, Chuncheon-Si, Gangwon-Do 200-944, Korea), в лице Президента компании Кима Юнки, настоящим заявляем:

Что представленный документ, Инструкция по применению, предназначен для регистрации продукта Vonflex S в России и содержит достоверные сведения.

26 ИЮНЯ 2020 г.

Имя: Ким Юнки  
(ПОДПИСАНО)

Печать:  
«ВЕРИКОМ КО., ЛТД»  
(VERICOM CO., LTD)  
Штамп:  
«ВЕРИКОМ КО., ЛТД»  
(VERICOM CO., LTD)  
КИМ ЮНКИ / Президент

«ВЕРИКОМ КО., ЛТД» (VERICOM CO., LTD)

• Главный офис / Завод  
48, Тойгийгонгдан 1-гил, Чхунчхон-сы, Канвон-до 200-944, Корея  
(48, Toegyegongdan 1-gil, Chuncheon-Si, Gangwon-Do 200-944, Korea)  
[www.vericom.co.kr](http://www.vericom.co.kr)

• Центр исследований и разработки/ Отдел продаж  
15, Чонпа-ро 62беон-гил, Манан-гу, Аньян-сы, Кенги-до 14086, Корея (15,  
Jeonpa-ro 62beon-gil, Manan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do 14086, Korea)  
ТЕЛ. +82 31 441 2881 ФАКС +82 32 441 2883



**ОДОБРЕНО**

(ПОДПИСАНО)

26 июня 2020 г.

Печать:  
«ВЕРИКОМ КО.,  
ЛТД» (VERICOM  
CO., LTD)

Штамп:  
«ВЕРИКОМ КО., ЛТД»  
(VERICOM CO., LTD)  
КИМ ЮНКИ / Президент

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdramnadzor.ru](http://www.goszdramnadzor.ru)



Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого июля две тысячи двадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

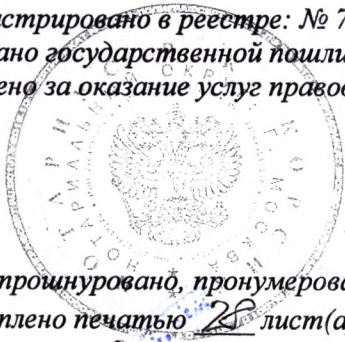
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

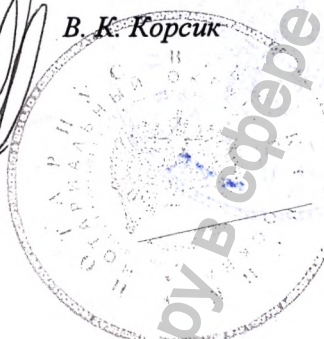
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-26-3607

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

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



В. К. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

Нотариус



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



Российская Федерация  
Город Москва  
Двадцать третьего июля две тысячи двадцатого года

Я, Ростова Елена Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/478-н/77-2020-7-1082.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 310 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1550 руб.

Е.Н. Ростова



Всего прочитано  
пронумеровано  
сверлено печатью  
Нотариус

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

