



КОПИЯ

公證認可
法務法人(有) 百想
Baeksang

[별지 제41호서식]

대표)598-2800/직통)2051-1265

Registered No. 2017 - 1164

NOTARIAL CERTIFICATE



Law Firm(Limited) Baeksang
3F, Yeoksam P B/D 7, Teheran-ro 4-gil,
Gangnam-Gu, Seoul, Korea

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



«Нити CARA THREAD рассасывающиеся из полидиоксанона стерильные
одноразовые с иглой»

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

MAS Co., Ltd.
Республика Корея
Генеральный директор / General Director

(должность/position)

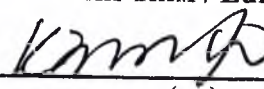
MAS Co., Ltd.

106, 107 8, Suseong-ro,
Gwonseon-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea

President Eun Young Kim

ЫнЁнг Ким / Eunyong Kim

(имя/name)

 (подпись/signature)

« P » MARCH 2017 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

2017

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нити CARA THREAD рассасывающиеся из полидиоксанона стерильные одноразовые с иглой, варианты исполнения:

I. Монофиламентные нити:

1. Mono Thread, модели:

MAS-M2638, MAS-M2650, MAS-M2660, MAS-M2690, **MAS-M2938, MAS-M2950, MAS-M3025, MAS-M3038.** Гладкие монофиламентные нити.

2. Screw Thread, модели: MAS-H2660, MAS-H2690, MAS-H2938, **MAS-H2950.** Гладкие монофиламентные нити, закрученные вокруг иглы.

II. Мультифиламентные нити:

1. Twist Thread, модели: MAS-T2538, MAS-T2550, MAS-T2638, MAS-T2650, MAS-T2690. Двойные переплетенные нити.

2. Twist Screw Thread, модели: MAS-TH2538, MAS-TH2550, MAS-TH2638, MAS-TH2650, MAS-TH2690. Двойные переплетенные нити, закрученные вокруг иглы.

3. Cog Thread, модели: C2360, C2390, M19B1014. Нити с фиксирующимися элементами - насечками.

4. Gold Thread: MAS-G2638, MAS-G2650, MAS-G2938, MAS-G2950. Нити, покрытые тончайшей оболочкой из чистого золота.

5. Duplex Thread: MAS-D2638, MAS-D2650. Двойные комбинированные нити из волокон полигликолевой кислоты (PGA) и полидиоксанона (PDO).

Модели отличаются размерами игл, а также спецификациями и размерами нитей.

«Нити CARA THREAD рассасывающиеся из полидиоксанона стерильные одноразовые с иглой»-

это медицинское изделие, состоящее из нитей рассасывающихся из полидиоксанона, закрепленных в иглах. Нити - имплантируемое, полностью рассасывающееся изделие, которое является малоинвазивной косметической альтернативой более инвазивным хирургическим операциям или исключительному использованию одобренных инъекционных филлеров. Иглы после однократного применения подлежат утилизации.

Условия применения:

Данное медицинское изделие применяется только в условиях малой операционной или процедурного кабинета и предназначено для использования только сертифицированными специалистами.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Для использования в пластической хирургии, терапевтической деятельности и косметологии для безоперационной подтяжки лица и мягких тканей лигатурным методом, т.е. при помощи специальных нитей. Изделие может использоваться в методиках омоложения кожи, для коррекции возрастных изменений, в частности для коррекции опущения мягких тканей лица, кожных

складок и глубоких морщин. Данное изделие может использоваться на любых участках тела.

Процедура малоинвазивной имплантации резорбируемых нитей на основе ПДО минимально- травматичная и достаточно легко переносится пациентами. В зависимости от области введения и количества введенных нитей реабилитационный период занимает около недели. Наиболее частыми нежелательными явлениями, наблюдаемыми после введения ПДО-нитей, являются кровоподтеки, болезненность и отечность зоны имплантации. После процедуры пациент может испытывать некоторый дискомфорт (покалывание) при активных мимических движениях в местах установки ПДО-нитей, но эти ощущения исчезают самостоятельно в течение нескольких дней.

Показаниями к процедуре малоинвазивной имплантации резорбируемых нитей на основе ПДО являются:

- гравитационный птоз щек, субментальной области, бровей, области лба;
- нарушения линии овала лица (брыли);
- носогубные складки, «морщины марионетки», морщины межбровной области, «гусиные лапки», периоральные и преаурикулярные морщины;
- дряблость кожи лица, шеи и декольте;
- дряблость кожи рук, живота, ягодиц и внутренней поверхности бедер, в том числе после процедур инъекционного адипоцитолита.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Система для установки нити представляет собой полую гибкую стальную иглу, в просвете которой свободно размещен отрезок нити на основе ПДО. Часть нити находится вне иглы и зафиксирована с помощью фиксатора из полиуретана (рис. 1), которые легко соскальзывают к основанию иглы при ее введении в кожу. Иглы и соответствующие им нити могут иметь различный диаметр. Толщина нити, как правило, возрастает с увеличением ее длины, но могут быть варианты по толщине в пределах одного линейного размера. Это позволяет выбирать нить определенной толщины в зависимости от возраста пациента, толщины кожи, корректируемой зоны и решаемых задач. Игла изготовлена из медицинской стали, имеет тонкие стенки и срез особой формы, минимизирующий болевую реакцию при введении иглы и повреждение тканей. Важным условием адекватного проведения процедуры является гибкость иглы, так как именно это качество позволяет изменять уровень имплантации нити, проводить иглу (и нить) по сложной нелинейной траектории, обходить сосуды и нервы. Так как нить свободно лежит в полости иглы, то при изъятии иглы она остается в ткани

(рис. 2). Если игла введена не на адекватном уровне, возникает риск повреждения тканей и нити не срастается. Поэтому только медленное и аккуратное введение иглы-проводника на требуемую глубину позволяет гарантировать правильное размещение нити. Безусловно, игла-проводник имеет большое значение для успешности процедуры, однако самого пристального внимания заслуживает материал, из которого изготовлена нить, так как именно она остается в тканях и обеспечивает эстетический результат.

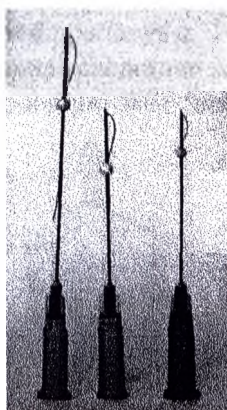


Рис.1. Нити CARA THREAD рассасывающиеся из полидиоксанона стерильные одноразовые с иглой



Рис.2. Введение нити в модельный гель

Полидиоксанон

ПДО - это синтетический рассасывающийся хирургический материал, представляющий из себя нить из полидиоксанона фиолетового цвета, за исключением нити (вариант исполнения Gold Thread: MAS-G2638, MAS-G2650, MAS-G2938, MAS-G2950), которая имеет золотой цвет. Показано, что полидиоксанон лишен антигенных или пирогенных свойств и в процессе рассасывания вызывает лишь легкую тканевую реакцию. ПДО по прочностным показателям соответствует Европейской Фармакопеи и Фармакопеи США.

Полидиоксаноновая нить длительно сохраняет прочность *in vivo*. К 6 неделям, в зависимости от толщины, ПДО сохраняет до 40-60 % исходной прочности. Полная потеря прочности происходит на 180-210 день. Нить из полигликолевой кислоты сохраняет прочность до 35% после третьей недели имплантации, полная потеря прочности происходит на 60-90 день. Изделия представляют собой синтетические рассасывающиеся хирургические нити из полидиоксанона. Они обладают высокой биологической инертностью и атравматическим прохождением сквозь ткани, прочны, эластичны, гидрофобны, некапиллярны и нефитильны.

Как уже упоминалось выше, нить изготавливается из полидиоксанона — материала, который уже давно применяется в хирургии для сшивания тканей, требующих длительной фиксации (сухожилия, апоневрозы, кишечник, сосуды, кожа), поскольку этот синтетический полимер отличается длительным

сроком деградации (около 4-6 месяцев). В варианте исполнения Duplex Thread: MAS-D2638, MAS-D2650 добавлена нить из волокон полигликолиевой кислоты (PGA). Нити из полигликолиевой кислоты стимулируют выработку коллагена в клетках.

Полидиоксанон представляет собой линейный полимер, образующийся в ходе каталитической полимеризации гетероциклического соединения — парадioxанона (рис. 3). Нить, зафиксированная в кисту, представляет собой монофиламентную или мультифиламентную структуру. Монофиламентная нить обладает лучшими показателями скольжения в тканях, повышенной упругостью, поэтому реакция на ее имплантацию более спокойная, а эффект лифтинга мягких тканей виден практически сразу после проведенной процедуры. Использование мультифиламентных нитей связано с повышенным риском инфицирования вследствие капиллярного проникновения бактерий в промежутки между филаментами, где микроорганизмы становятся труднодоступными для фагоцитоза.

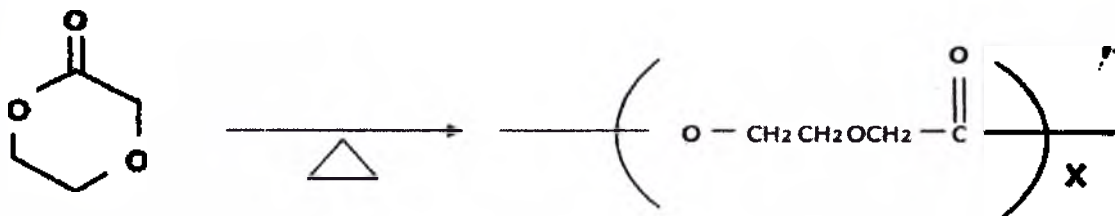


Рис.3. Процесс синтеза полидиоксанона

Использование монофиламентных нитей является более безопасным с точки зрения риска развития инфекционных осложнений. По данным различных исследований, ПДО полностью деградирует в течение 4-8 месяцев в результате гидролиза. Нити из полигликолиевой кислоты (вариант исполнения Duplex Thread: MAS-D2638, MAS-D2650) полностью деградируют в течение 2-3 месяцев в результате гидролиза. Промежуточные продукты гидролиза экскретируются почками, конечные продукты — вода и углекислый газ — элиминируются естественным путем.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ МАТЕРИАЛОВ

Нити CARA THREAD рассасывающиеся из полидиоксанона стерильные одноразовые с иглой являются стерильным одноразовым медицинским изделием. Все материалы, используемые в изделии, обладают высокой биосовместимостью, подтвержденной в длительной практике использования в медицинских изделиях, контактирующих с внутренней средой организма и кожей, и являются безопасными для использования в тканях.

Все материалы, используемые в изделии, находящиеся в контакте с организмом человека, проходили оценку на биосовместимость в соответствии со стандартом ISO 10993-1, Биологическая оценка медицинских изделий; оценка и испытания в рамках процесса контроля рисков.

Исследования биологической совместимости изделия проводилось в контрактной лаборатории, которая осуществляла все лабораторные испытания в соответствии с требованиями и протоколами надлежащей лабораторной практики (GLP).

Результаты испытаний подтвердили, что изделие является нетоксичным и биосовместимым для назначенного применения.

Технические характеристики

№	Модель НИТИ	Калибр	Размер иглы		Размеры нити		Масса, г
			Длина, мм ± 2,5 мм	Внешний диаметр, мм	Длина, мм ± 2,5 мм	Внешний диаметр, мм ± 0,01 мм	
1	MAS-M2638	26G	38	0,440 – 0,470	50	0,165 0.1	0,0017
2	MAS-M2650	26G	50	0,440 – 0,470	75	0,165 0.1	0,0025
3	MAS-M2660	26G	60	0,440 – 0,470	90	0,165 0.1	0,00306
4	MAS-M2690	26G	90	0,440 – 0,470	150	0,165 0.1	0,0051
5	MAS-M2938	29G	38	0,324 – 0,351	50	0,120 0.07	0,001005
6	MAS-M2950	29G	50	0,324 – 0,351	75	0,120 0.07	0,001508
7	MAS-M3025	30G	25	0,298 – 0,320	30	0,090 0.05	0,000372
8	MAS-M3038	30G	38	0,298 – 0,320	50	0,090 0.05	0,00062
9	MAS-T2638	26G	38	0,440 – 0,470	50	0,195 0.05	0,001302

10	MAS-T269	26G	90	0,440 – 0,470	75	0,195 0.05	0,001953
11	MAS-T2690	26G	90	0,440 – 0,470	150	0.05	0,003906
12	MAS-T2538	25G	38	0,500 – 0,530	50	0.07	0,00201
13	MAS-T2550	25G	50	0,500 – 0,530	75	0.07	0,00282
14	MAS-G2638	26G	38	0,440 – 0,470	40	0.1	0,000298
15	MAS-G2650	26G	50	0,440 – 0,470	60	0.1	0,000531
16	MAS-G2938	29G	38	0,351	40	0.07	0,001042
17	MAS-G2950	29G	50	0,324 – 0,351	60	0.07	0,001674
18	MAS-D2638	26G	38	0,440 – 0,470	50	0.05	0,000372
19	MAS-D2650	26G	50	0,440 – 0,470	70	0.05	0,00062
20	MAS-H2660	26G	60	0,440 – 0,470	90	0.07	0,001809
21	MAS-H2690	26G	90	0,440 – 0,470	150	0.07	0,003015
22	MAS-H2938	29G	38	0,324 – 0,351	50	0.05	0,001302
23	MAS-H2950	29G	50	0,324 –	75	0.05	0,001953

24	MAS-TH2558	25G	50	0,500 – 0,530	50	0.07	0,00201
25	MAS-TH2550	25G	50	0,500 – 0,530	75	0.07	0,00282
26	MAS-TH2638	26G	38	0,440 – 0,470	50	0.05	0,001302
27	MAS-TH2650	26G	50	0,440 – 0,470	75	0.05	0,001953
28	MAS-TH2690	26G	90	0,440 – 0,470	150	0.05	0,003906
29	C2360	23G	60	0,600 – 0,673	90	0.15	0,005
30	C2390	23G	90	0,600 – 0,673	150	0.15	0,009
31	M19B1014	19G	100	1,067 – 1,1	140	0.35	0,03

Материалы изготовления:

- Нити:

Полидиоксанон CAS No: 3041-16-5

Полигликолиевая кислота (для варианта исполнения Duplex Thread) CAS No:26009-03-0

- Фиксатор нити (губка): Полиуретан CAS No.:9009-54-5

- Игла: нержавеющая сталь SUS 304; силиконовая смазка иглы CAS No: 63148-62-9

- Головка иглы: Полипропилен CAS No: 9003-07-0

- Защитный колпачок: Полипропилен CAS No: 9003-07-0

Разрывная нагрузка нитей:

Модель нити	Разрывная нагрузка, Н, не менее
MAS-M2638	2,5

MAS-M2690	2,5
MAS-M2938	1,4
MAS-M2950	1,4
MAS-M3025	0,7
MAS-M3038	0,7
MAS-T2638	1,4
MAS-T2650	1,4
MAS-T2690	1,4
MAS-T2538	2,5
MAS-T2550	2,5
MAS-G2638	6,8
MAS-G2650	6,8
MAS-G2938	2,5
MAS-G2950	2,5
MAS-D2638	1,4
MAS-D2650	1,4
MAS-H2660	2,5
MAS-H2690	2,5
MAS-H2938	1,4
MAS-H2950	1,4

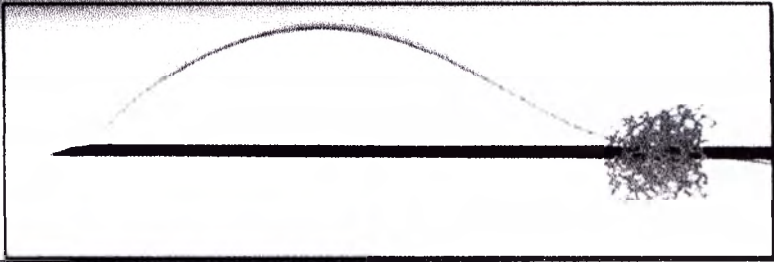
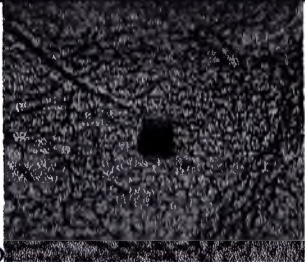
MAS-TH2550	2,5
MAS-TH2638	1,4
MAS-TH2650	1,4
MAS-TH2690	1,4
C2360	9,5
C2390	9,5
M19B1014	39,0

Приращение длины нити при растяжении составляет ок. 25%.

Технические характеристики иглы

• Радиус притупления острия иглы	0,01 мм
• Параметры шероховатости иглы на стержне	Ra 0,32 мкм
• Параметры шероховатости иглы на шлифованной поверхности	Ra 0,63 мкм
• Твердость по Роквеллу	HRC 55,3 (HV 6100 Н/мм ²)
• Цветовая кодировка головки иглы	По ГОСТ Р ИСО 6009-2013
• Прочность соединения головки и трубки (мин. усилие в Н) для данного размера иглы	22 Н
• Сопротивление изгибу для данного размера иглы	Диапазон мм (1 0,1) = 9,5 Усилие на изгиб (Н, ±0,1) = 5,5 Максимально отклонение (мм) = 0,60
• Сопротивление излому для данного размера иглы	Расстояние между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба, мм, ± 0,1 = 3,0

Таблица 1 Вид медицинского изделия

Наименование	Вид изделия
Нити CARA THREAD рассасывающиеся из полидиоксанона стерильные одноразовые с иглой	
Фиксатор нити	 фото
Упаковка из алюминиевой фольги фронтальная и обратная стороны	 фото
Стерильный бумажный пакет медицинского назначения из медицинской бумаги и пластиковой пленки фронтальная и обратная стороны	 фото

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

Противопоказания:

Спектр противопоказаний практически не отличается от такового при проведении инъекционной пластики:

- индивидуальная гиперчувствительность к компонентам изделия;
- аутоиммунные заболевания;
- сахарный диабет I и II типа;

- наличие системных или любых инфекционных заболеваний;
- обострение хронических заболеваний;
- повреждения, инфекционные заболевания кожи в зоне предполагаемого воздействия;
- обострение герпетической инфекции;
- нарушения свертываемости крови;
- беременность, лактация;
- прием препаратов иммуносупрессивного действия (цитостатики, кортикостероиды) и влияющих на показатели свертываемости крови (НПВС, гепарин и его производные, непрямые антикоагулянты и т.д.).

6.ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ малоинвазивной имплантации резорбируемых нитей на основе ПДО являются:

- Процедура проводится в условиях малой операционной или процедурного кабинета.
- Перед процедурой проводится кварцевание кабинета.
- Используются стерильные перчатки и стерильные лотки.
- Врач проводит процедуру в халате, сменной обуви, шапочке и с маской на лице.
- Для пациента используются одноразовые халат, шапочка и простыня.
- Перед введением игл проводится трехкратная обработка кожи пациента: умывание, обработка спиртовым раствором, а потом — раствором хлоргексидина.
- Для проведения процедуры требуется хорошее освещение.

7.ОСОБЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ПРОЦЕДУРЫ

Следует подчеркнуть, что процедура малоинвазивной имплантации резорбируемых нитей на основе ПДО подразумевает множественные проколы кожи с проведением иглы на всю длину. Это диктует необходимость соблюдения жестких требований к условиям проведения процедуры, прежде всего направленных на обеспечение режима асептики и антисептики. Процедуры осуществляется только в условиях малой операционной или процедурного кабинета. Перед нанесением и после снятия анестезирующего крема вся поверхность кожи пациента в зоне введения нитей тщательно обрабатывается сначала спиртовым раствором, а затем раствором хлоргексидина. Врач должен работать в стерильных перчатках.

После использования изделия, как и все остальное, изделие утилизируется в соответствии с требованиями СанПиН. Только ответственное отношение к соблюдению правил асептики и антисептики позволит свести к минимуму риск постпроцедурных гнойных и воспалительных осложнений! Обеспечение хорошего освещения необходимо для минимизации повреждения поверхностных сосудов, так как самым частым, а в некоторых областях практически неизбежным нежелательным явлением становятся точечные кровоизлияния и экхимозы.

8. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.

1. Откройте блистер
2. Достаньте иглу
3. Возьмите иглу за головку для присоединения иглы к шприцу и плавным движением снимите защитный пластиковый колпачок
4. Иглу срезом вверх аккуратно вводят в подкожно-жировую клетчатку на всю длину иглы а затем, фиксируют кожу в зоне установки, медленно и аккуратно удалите иглу-проводник.
5. Закройте иглу-проводник в защитный пластиковый колпачком и поместите в емкость для утилизации.



9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

- Упакованные нити стерилизуются газовой смесью Этиленоксид (20%) и CO_2 (80%): до уровня стерильности 10-6, процесс стерилизации разработан и валидирован в соответствии с ISO 11135-1:2007 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий», остаточные уровни оксида этилена удовлетворяют требованиям ISO 10993-7:2011 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остаточные продукты при стерилизации этиленоксидом».

Стерилизационный процесс валидирован как по квалификации используемого оборудования, так и по остаточному содержанию микроорганизмов с использованием метода инокуляции. В процессе валидации испытываются все критичные параметры процесса, включая концентрацию этилен оксида, время, температуру и относительную влажность. Ревалидация стерилизационного процесса проводится ежегодно.

Для подтверждения эффективности стерилизационного процесса для каждой стерилизуемой партии используются биологические индикаторы, которые анализируются на стерильность как необходимое условие для выпуска партии.

Концентрация остаточных продуктов стерилизации соответствует значениям установленным в стандарте ISO 10993-7, «Биологическая оценка медицинских изделий - стерилизация этиленоксидом»:

- Этилен оксид < 4 мг на изделие
- Этилен хлоргидрин < 9 мг на изделие

10. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Условия хранения

«Нити CARA THREAD рассасывающиеся из полидиоксанона стерильные одноразовые с иглой» поставляются стерильными, срок сохранения стерильности при неповрежденной и не вскрытой упаковке составляет 12 мес.

Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

Хранение: хранить при температуре $+5^{\circ}\text{C}$ - $+25^{\circ}\text{C}$, в сухом, защищенном от света месте.

Утилизация

После применения иглы, входящие в состав данного изделия, могут представлять биологическую опасность и являться потенциальными биологически опасными медицинскими отходами. Обращайтесь с ним и утилизируйте его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими законами и положениями. Утилизация на территории Российской Федерации осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений

Транспортирование

Транспортирование осуществляется транспортом всех видов в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, допустимая температура при транспортировке от $+5$ до $+30^{\circ}\text{C}$.

11. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Упаковка изделия соответствует требованиям ГОСТ ISO 11607-2011 обеспечения сохранности и стерильности содержимого при хранении и транспортировании, а также минимизации возможности загрязнения содержимого в процессе вскрытия упаковки. Упаковка служит для защиты изделия от механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения; не допускает повреждений и других нежелательных изменений изделия.

Материалы и конструкция упаковки не оказывают вредного влияния на содержимое и гарантируют сохранение стерильности в сухих; чистых и хорошо проветриваемых помещениях; минимальный риск загрязнения содержимого в процессе вскрытия и извлечения из упаковки; надежную защиту содержимого в процессе нормального применения; транспортирования и хранения; невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки; факт вскрытия упаковки будет очевиден.

зависимости от модели;

-Алюминиевые пакеты помещают в первичную транспортную упаковку по 4 или 5 штук в каждую;

-Первичная транспортная упаковка (картонный короб) помещается во вторичную транспортную упаковку из гофрированного картона по 10 штук в каждую коробку.

Индивидуальная упаковка (блистеры):

Материал: бумага упаковочная для медицинских изделий К-СР66 и многослойная плёнка из полипропилена К-СР120.

Потребительская упаковка:

Алюминиевый пакет

Материал: алюминиевая пленка.

«Нити CARA THREAD рассасывающиеся из полидиоксанона стерильные одноразовые с иглой» помещены в блистер (блистерная бумага CAS No.: 9004-34-6) (по 10 или по 8 шт). Далее 2 стерильных блистера помещаются в чехол из алюминиевой фольги - внешняя упаковка, а затем в картонную потребительскую упаковку. 5 картонных потребительских упаковок вложены в потребительский бокс из картона; потребительские боксы помещаются в транспортные картонные коробки для транспортировки изделия, по 20 шт. в каждую.

ОТКРЫВАТЬ ЗДЕСЬ

제조업허가: 제3553호 [Производитель (регистрационный №): 3553]

Не токсично / Апирогенно / Не содержит тяжелых металлов **KGMP인증**

Korea Good Man Jeolting Product

10шт.

본 제품은 일회용 '의료기기'임.
Изделие стерильное, используйте
немедленно после вскрытия.

재사용 금지
Изделие одноразового применения.
Уничтожьте после использования.

사용목적/사용방법 및 주의사항

사용설명서 참조
Назначение / особенности применения.
см. инструкцию по применению.

사라

품목허가번호 : 제허12-453호
Лицензия изделия № 12-453
Модель нити MAS-M2638
Калибр иглы / Длина иглы 26G / 38mm



14048016



MA16041402



유효기간 : 제조일로부터 1년 [Срок годности: 1 год с даты производства]



STERILE

Производитель: MAS Co., Ltd., Korea

MAS Co., Ltd., Республика Корея

(Gyun-dong, #101, #102, #202) 8, Suseong-ro, Gwonseon-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, KOREA

(Гуун-донг, 101, 102, 202), 8, Сусонг-ро, Гвонсон-гу, г.Сувон, провинция Кёнги, Республика Корея

Условия хранения: Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

Хранение: хранить при температуре +5°C +25°C, в сухом, защищенном от света месте.

Транспортирование: Транспортирование осуществляется транспортом всех видов в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, допустимая температура при транспортировании от +5°C +30°C.

1. наименование и адрес производителя;
 2. наименование изделия;
 3. дата выпуска;
 4. номер лота;
 5. запись: «Не токсично/Апирогенно/ Не содержит тяжелых металлов»;
 6. запись: Производитель (Регистрационный №);
 7. количество изделий в упаковке;
 8. информация о стерильности и методе стерилизации;
 9. номер лицензии изделия;
 10. запись:
- Назначение/особенности применения: см. инструкцию по применению
 - Изделие стерильное, используйте немедленно после вскрытия.
 - Изделие одноразового применения.
 - Уничтожьте после использования
11. модель нити, калибр иглы, длина иглы;
 12. срок годности;
 13. запись: «Открывать здесь»;
 14. информация о хранении и транспортировании.

Используемые символы:



запрет на повторное применение



не допускать воздействия солнечного света



стерилизация с применением окиси этилена



беречь от влаги



температурный диапазон



использовать до.....



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.



Дата изготовления



Лот



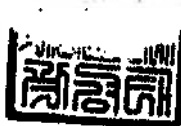
Не стерилизовать повторно

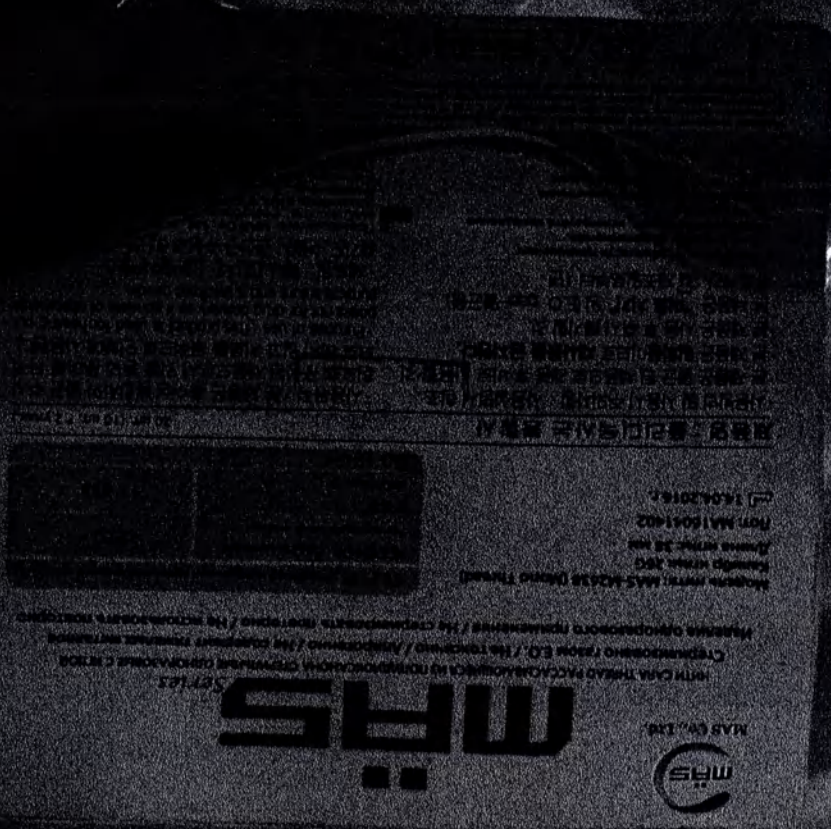


Не использовать при поврежденной упаковке



Производитель







MAS Co., Ltd.

MAS^{Series}

НИТИ SARA THREAD РАССАСЫВАЮЩИЕСЯ ИЗ ПОЛИДИОКСАНОНА СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ С ИГЛОЙ
Стерилизовано газом E.O. / Не токсично / Апиrogenно / Не содержит тяжелых металлов
Изделие одноразового применения / Не стерилизовать повторно / Не использовать повторно

Модель нити: MAS-M2638 (Mono Thread)

Калибр иглы: 26G

Длина иглы: 38 мм

Лот: MA16041402

14.04.2016 г.

KGMP인증 (Корейская надлежащая производственная практика)

제조업허가 (Производитель):

3553

Регистрационный номер

품목허가

12-453

Лицензия №

ISO 13485

제품명 : 폴리디옥사논 봉합사 (치과용)

20 шт. (10 шт. * 2 упак.)

- 사용방법 및 사용시 주의사항 : 사용설명서 참조
- 본 제품은 멸균 된 제품으로 개봉 후 바로 사용할 것
- 본 제품은 일회용이므로 재사용을 금지한다.
- 본 제품은 사용 후 즉시 폐기할 것
- 본 제품은 "의료 기기" 임 (E.O. gas-멸균품)
- 유효기간 : 제조일로부터 1년

- Назначение/особенности применения: см. инструкцию по применению.
- Изделие стерильное, используйте немедленно после вскрытия
- Изделие одноразового применения
- Уничтожьте после использования

☑ Срок годности: 1 год с даты производства

- 사용목적 : 본 제품은 흡수성 봉합사와 멸균 주사침으로 구성된 제품으로서 약물 등의 투여를 목적으로 하지 않고 치료를 목적으로 인체에 사용한다.

· Purpose of use : This product is used for healing purposes not for drug delivery as it consists of absorbable surgical suture and a sterilized needle.

· 제조원 : 주식회사 엠아이이스

경기도 수원시 권선구 수성로 8 (구운동 101-102)

Производитель: MAS Co., Ltd., Korea
MAC Co., Ltd., Республика Корея
(Gyun-dong, #101, #102, 102-102, 102-102)
Gwonseon-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea
(Гуун-донг, 101, 102, 102, 102)
Гвонсон-гу, Сувон-си, Гвонгидо, Республика Корея

Условия хранения: Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке. Хранение: хранить при температуре +5 °C +25 °C в сухом, защищенном от света месте.
Транспортирование: Транспортирование осуществляется транспортом всех видов в закрытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, допустимая температура при транспортировке от +5 °C +30 °C.



рильные одноразовые с иглой» - должно быть указано:

1. наименование и адрес изготовителя;
 2. наименование изделия;
 3. модель нити, калибр иглы, длина иглы;
 4. дата выпуска;
 5. номер лота;
 6. торговая марка производителя;
 7. информация о стерильности и методе стерилизации;
 8. срок годности;
 9. запись:
- Назначение/особенности применения: см. инструкцию по применению
 - Изделие стерильное, используйте немедленно после вскрытия.
 - Изделие одноразового применения.
 - Уничтожьте после использования

10. условия хранения и транспортирования;

11. количество изделий в упаковке;

12. номер лицензии изделия;

13. запись:

KGMP (Корейская надлежащая производственная практика)

Производитель (Регистрационный №)

ISO 13485

14. Запись:

«Стерилизовано газом Е.О./Не токсично/Апирогенно/ Не содержит тяжелых металлов
Изделие одноразового применения/Не стерилизовать повторно/Не использовать повторно».

Используемые символы:



«не использовать повторно



«не допускать воздействия солнечного света



«стерилизация с применением окиси этилена



«беречь от влаги



«температурный диапазон



Использовать до.....



Символ отсылает к сопроводительной документации для получения важной информации



Дата изготовления



Не подвергать повторной стерилизации



Не использовать при поврежденной упаковке



Производитель

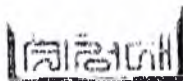


Таблица 1

№	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100

Таблица 2

№	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100

Таблица 3

№	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100

mās

Нити CARA-THREAD рассасывающиеся
из полидиоксана стерильные
однокровные с иглой

Стерилизация: автоклав 121°C/15 мин. 1 раз. Упаковка: стерильная.
Упаковка: стерильная, индивидуальная / По стерильности: однокровная / По составу: рассасывающаяся

CE
ИЗДЕЛИЕ СЕРТИФИЦИРОВАНО
ПОДЛИННОСТЬ ПОДТВЕРЖДЕНА
ПОСРЕДСТВОМ КОДИРОВАННОЙ
СИСТЕМЫ
021100

Исключительные права на изобретение
принадлежат ООО ЦИРМИ
Патент на изобретение № 2551000
Патент на изобретение № 2551001
Патент на изобретение № 2551002

Патент № 12-432
Патент № 13-140
Патент № 13-183
Патент № 13-184

Исключительные права на изобретение
принадлежат ООО ЦИРМИ
Патент на изобретение № 2551000
Патент на изобретение № 2551001
Патент на изобретение № 2551002

Патент № 12-432
Патент № 13-140
Патент № 13-183
Патент № 13-184

Исключительные права на изобретение
принадлежат ООО ЦИРМИ
Патент на изобретение № 2551000
Патент на изобретение № 2551001
Патент на изобретение № 2551002

Исключительные права на изобретение
принадлежат ООО ЦИРМИ
Патент на изобретение № 2551000
Патент на изобретение № 2551001
Патент на изобретение № 2551002

Макет транспортной упаковки (вторая часть)

Таблица 1

Модель, шт	Длина изделия, мм 12, 3мм	Кол-во, шт/уп	Длина, мм 12, 3мм
1. МАС-М2033	80	200	30
2. МАС-М2050	75	200	30
3. МАС-М2060	80	200	30
4. МАС-М2090	100	200	30
5. МАС-М2003	68	200	30
6. МАС-М2005	76	200	30
7. МАС-М2020	90	200	30
8. МАС-М3003	60	200	30
9. МАС-Т2033	80	200	30
10. МАС-Т2050	76	200	30
11. МАС-Т2060	80	200	30
12. МАС-Т2090	75	200	30
13. МАС-Т2003	75	200	30
14. МАС-Т4003	68	100	30
15. Ц2003	76	200	30
16. Ц2060	75	200	30
17. МАС-М314	80	100	30
18. МАС-Т2033	80	200	30
19. МАС-Т2050	75	200	30
20. МАС-Т2060	80	200	30
21. МАС-Т2090	100	200	30
22. МАС-М003	75	200	30
23. МАС-М2003	75	200	30
24. МАС-Т1003	75	200	30
25. МАС-Т1005	75	200	30
26. МАС-Т1006	80	200	30
27. МАС-Т1009	75	200	30

Таблица 2

Модель, шт	Длина изделия, мм 12, 3мм	Кол-во, шт/уп	Длина, мм 12, 3мм
28. МАС-Т2033	80	200	30
29. МАС-Т2050	75	200	30
30. МАС-Т2060	80	200	30
31. МАС-Т2090	100	200	30

Таблица 3

Модель, шт	Длина изделия, мм 12, 3мм	Кол-во, шт/уп	Длина, мм 12, 3мм
32. МАС-Т003	75	200	30
33. МАС-М005	75	200	30

Условия хранения:
Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.
Хранение: хранить при температуре +5°C +25°C, в сухом, защищенном от света месте.

Транспортирование:
Транспортирование осуществляется транспортом всех видов в защищенных транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок опасных и неопасных веществ действующими на транспорте данного вида. Допустимый температурный диапазон транспортировки от +5°C +30°C.

На транспортной коробке «Нити CARA THREAD рассасывающиеся из полидиоксанона стерильные одноразовые с иглой» должно быть указано:

1. наименование и адрес производителя;
2. наименование изделия;
3. дата выпуска;
4. номер лота;
5. торговая марка;
6. запись:

«Стерилизовано газом Е.О./Не токсично/Апирогенно/ Не содержит тяжелых металлов

Изделие одноразового применения/Не стерилизовать повторно/Не использовать повторно»;

7. знак института тестирования и сертификации, знак ISO 13485, знак GMP, знак ЕС.
8. запись:

КФДА (Корейская администрация продуктов питания и медицинских изделий)

KGMP (Корейская надлежащая производственная практика)

Производитель (Регистрационный №)

ISO 13485.

9. количество изделий в упаковке;

10. запись:

Лицензия изделия №

Модель: См. таблицу №

11. запись:

- Назначение особенности применения: см. инструкцию по применению
- Изделие стерильное, используйте немедленно после вскрытия.
- Изделие одноразового применения.
- Уничтожьте после использования
- Срок годности: 1 год с даты производства.

12. информационная таблица с указанием технических характеристик: модель нити, калибр иглы, длина иглы, длина нити.

13. срок годности;

14. информация о хранении и транспортировании.

15. номер регистрационного удостоверения.

Используемые символы:



—запрет на повторное применение



—не допускать воздействия солнечного света



—стерилизация с применением окиси этилена



—беречь от влаги



температурный диапазон



использовать до.....



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.



Дата изготовления



Лот



Не стерилизовать повторно



Не использовать при поврежденной упаковке



Производитель.

Материалы, используемые для упаковки, согласно ISO 11670 – 1:2009.

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания МАС Ко., Лтд., Республика Корея принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

Производитель:

МАС Ко., Лтд., Республика Корея

(Guun-dong, 101, 102, 202), 8, Suseong-ro, Gwonseon-guSuwon-si, Gyeonggi-do, Korea

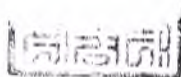
(Гуун-донг, 101, 102, 202), 8, Сусонг-ро, Гвонсон-гу г. Сувон, провинция Кёнги, Республика Корея

Тел.:+82-31-278-2971, Факс:+82-31-278-2979

mediathe@masmedical.net

Региональный дистрибьютор в России: ООО «БАЛАНС МЕДЭСТЕТИК», Россия, 119331.

г. Москва, просп. Вернадского, д. 29, оф.1809.



公證認可
法務法人(有) 百想
Baeksang

증서 제 2017-03-1154 호

언 증

승 언 서 제

주식회사 엠에이에스

대표이사 김은영

의 대리인 강서양은

본직의 면전에서 위 본인이
서명한 것임을 자인하였다.

2017년 03월 08일

이 사무소에서 위 인증한다.

공증인가 법무법인(유한) 백상

소속서울중앙지방검찰청
서울시 강남구 테헤란로4길 7, 3층
(역삼동, 역삼피빌딩)

공증담당변호사

Registered No. 2007 - 1154

Notarial Certificate

San Young Baek

attorney in fact of

San Young Kim President of
M&S Co., Ltd.

appeared before me and

admitted said principal's

subscription to the attached

APPROVE

This is hereby attested on
this 08th day of March, 2017
at this office

Law Firm(Limited) Baeksang

Belong to Seoul Central District
Prosecutor's Office
3F, Yeoksam P B D 7, Teheran-ro 4-gil
Gangnam-gu, Seoul, Korea

(Signature of Notary Public)

강서양



Kwak Leung Tae

This office has been authorized by
the Minister of Justice, the
Republic of Korea to act as
Notary Public since
March 4, 2009 under Law No. 8991

*Перевод наименования, штампов, печати нотариального заверения
инструкции по применению от 08.03.2017 г.
с корейского и английского языков на русский язык*

(Красный квадратный штамп:
личная печать нотариуса
Квак Кунг Таэ)

Бэксанг

НОМЕР ПРИЛАГАЕМОГО ДОКУМЕНТА 41

ТЕЛ: 598-2800 / МОБ. ТЕЛ.: 2051-1265

Зарегистрировано под номером 2017 - 1164

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

(ТИСНЕНАЯ ПЕЧАТЬ: БЭКСАНГ (ЛИМИТЕД)
ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ★)

Бэксанг (Лимитед) Юридическая Фирма
3F, Йоксам Р В/D 7, Тегеран-ро 4 дорога
Каннам-гу, Сеул, Корея

(Красный квадратный штамп:
личная печать нотариуса Квак Кунг Таэ)

Наименование: *Кара Тред*

МАС Ко., Лтд.
Республика Корея

Генеральный директор / General Director
(должность/position)

Ын Ёнг Ким / Eun Young Kim
(имя/name)

(ПОДПИСЬ)

(подпись/signature)

08 марта 2017

«день» месяц (цифрами) / «day» month
(numerals)

М.П. / Stamp

ШТАМП: МАС Ко., Лтд.

106,107 8, Сусонг-ро,

Гвонсон-гу, г. Сувон, провинция Кёнги,
Корея

Президент Ын Ёнг Ким/Eun Young Kim

(Красный квадратный штамп:
личная печать нотариуса Квак Кунг Таэ)

ШТАМП: МАС Ко., Лтд.

106,107 8, Сусонг-ро,

Гвонсон-гу, г. Сувон, провинция Кёнги, Корея

Президент Ын Ёнг Ким/Eun Young Kim

Зарегистрировано под номером 2017 - 1164

Нотариальное Заверение

Сео Янг Кэнг

поверенный

Президент МАС Ко., Лтд.

Ын Ёнг Ким / Eun Young Kim,

выступил при моем личном присутствии и

признал подпись указанного

принципала на прилагаемом

УТВЕРЖДЕНИИ

Настоящий документ заверен

в указанном офисе

08-ого марта 2017 года.

Бэксанг (Лимитед) Юридическая Фирма

Принадлежит Прокуратуре

Центрального района Сеула

3F, Йоксам Р В/Д 7, Тегеран-ро 4 дорога

Каннам-гу, Сеул, Корея

(Подпись Государственного Нотариуса)

(Красный квадратный штамп:

личная печать нотариуса

Квак Кунг Таэ)

Подпись нотариуса Квак Кунг Таэ

Работа данного офиса уполномочена

Министром Юстиции,

Республики Корея, выступать в качестве

Государственного Нотариуса с

4-ого марта 2009 года согласно Закону № 8991

Перевод с английского и корейского языков на русский язык выполнил переводчик
Хачоян Нана Тиграновна

Российская Федерация
Город Москва
Пятнадцатого марта две тысячи семнадцатого года

Я, **Юдашкина Зинаида Витальевна**, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика **Хачоян Наны Тиграновны**.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 6-2050

Взыскано по тарифу: 100 руб.

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

З. В. Юдашкина

Российская Федерация
Город Москва
15 MAR 2017
Я, Юдашкина Зинаида Витальевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне
документа: инструкции по приме-
нению м.п. и печати компании - МАС
Ко., Лтд и перевод
Зарегистрировано в реестре: № 6-2051
Взыскано по тарифу: 630 руб
Уплачено за оказание услуг
правового и технического характера: 3150 руб
З.В. Юдашкина

Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 33
(тридцать три) шт.