

[별지 제41호서식]

Registered No. 2018 - 11632

NOTARIAL CERTIFICATE



[Handwritten signature in blue ink]

HYUNDAI LAW FIRM & NOTARY OFFICE

65, Myeongdong-gil, Jung-gu, Seoul

TEL: 02)775-7085 FAX: 02)775-7080



[Handwritten signature in blue ink]

Дополнение
к Инструкции по использованию медицинского изделия
«Нити для лифтинга тканей рассасывающиеся из полидиоксанона стерильные
YOUNG&YOUNG (Янг энд Янг), на иглах-носителях для их установки, различных
вариантов исполнения и типоразмеров»

1. В связи с изменением наименования медицинского изделия изменить по всей Инструкции по использованию наименование медицинского изделия «Нити для лифтинга тканей рассасывающиеся из полидиоксанона стерильные YOUNG&YOUNG (Янг энд Янг), на иглах-носителях для их установки, различных вариантов исполнения и типоразмеров» вместо «Нити (Янг энд Янг) из полидиоксанона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на атравматичных иглах-носителях и в канюлях различных размеров».

2. Раздел «Характеристики» Инструкции по использованию дополнить следующими сведениями:

«Материалы, из которых изготовлены:

- Нить - Полидиоксанон (Polydioxanone) (CAS № 31621-87-1) (производитель материала: SamyangBioPharmCo. Ltd.).
- Игла - Нержавеющая сталь SUS 304, стандарт KS D 3698 (STS 304), Республика Корея.
- Канюля - Полипропилен (Polypropylene) (производитель материала: HawjinMedicalCo., Ltd.).
- Защитный колпачок - Полипропилен (Polypropylene) (производитель материала: HawjinMedicalCo., Ltd.).

3. Раздел «Характеристики» Инструкции по использованию дополнить следующими сведениями:

«Предельные отклонения общей длины нити:

- для нитей общей длиной 30 мм - (+2,0/-0,5 мм);
- для нитей общей длиной 54 мм, 60 мм, 70 мм - (+2,0/-1,0 мм);
- для нитей общей длиной 90 мм, 100 мм, 110 мм - (+1,7/-1,7 мм);
- для нитей общей длиной 120 мм, 140 мм, 142 мм, 155 мм - (+2,0/-2,0 мм);
- для нитей общей длиной 265 мм - (+2,5/-2,5 мм);

Предельные отклонения длины иглы-носителя:

- для игл-носителей длиной 25 мм, 38 мм, 60 мм, 75 мм, 90 мм, 100 мм - (+1,5/-2,5 мм)».

4. Сведения в разделе «Упаковка» Инструкции по использованию:

«Янг энд Янг: 20 шт. в пакетах из алюминиевой фольги с полимерным покрытием

Янг энд Янг: 50 шт. в пакетах из алюминиевой фольги с полимерным покрытием»

заменить на сведения следующего содержания:

«Все нити заправлены в иглы-носители, все иглы-носители закрыты защитными колпачками.

Первичная (внутренняя) упаковка - пакет бумажный (или из полимерной пленки).

Вторичная (внешняя) упаковка - пакет из алюминиевой фольги с полимерным покрытием.

Количество изделий в первичной и вторичной упаковках см. в таблице ниже.

Наименование изделия	Количество в первичной упаковке (штук)	Количество во вторичной упаковке (штук)
- Нить для лифтинга тканей рассасывающаяся из полидиоксанона стерильная с зубцами окрашенная CogNeedleTypeCG19 длиной 120 мм, на игле-носителе длиной 75 мм, диаметром 1,03~1,10	2	10
- Нить для лифтинга тканей рассасывающаяся из полидиоксанона стерильная с зубцами окрашенная	2	10

CogNeedleTypeCG19 длиной 140 мм на игле-носителе длиной 100 мм, диаметром 1,03~1,10		
- Нить для лифтинга тканей рассасывающаяся из полидиоксанона стерильная с зубцами окрашенная CogNeedleG19 длиной 60 мм на игле-носителе длиной 38 мм, диаметром 1,03~1,10	2	10
- Нить для лифтинга тканей рассасывающаяся из полидиоксанона стерильная с зубцами окрашенная CogNeedleG23 длиной 100 мм на игле-носителе длиной 60 мм, диаметром 0,60~0,673	4	20
- Нить для лифтинга тканей рассасывающаяся из полидиоксанона стерильная с зубцами окрашенная CogNeedleType B G19 длиной 140 мм на игле-носителе длиной 100 мм, диаметром 1,03~1,10	4	10
- Нить для лифтинга тканей рассасывающаяся из полидиоксанона стерильная с зубцами окрашенная CogNeedleType B G21 длиной 70 мм на игле-носителе длиной 38 мм, диаметром 0,80~0,83	4	20
- Нить для лифтинга тканей рассасывающаяся из полидиоксанона стерильная с зубцами окрашенная CogNeedleType B G21 длиной 100 мм на игле-носителе длиной 60 мм, диаметром 0,80~0,83	4	20
- Нить для лифтинга тканей рассасывающаяся из полидиоксанона стерильная с зубцами окрашенная CogNeedleType B G23 длиной 70 мм на игле-носителе длиной 38 мм, диаметром 0,60~0,673	4	20
- Нить для лифтинга тканей рассасывающаяся из полидиоксанона стерильная с зубцами окрашенная CogNeedleType B G23 длиной 100 мм на игле-носителе длиной 60 мм, диаметром 0,60~0,673	4	20
- Нить для лифтинга тканей рассасывающаяся из полидиоксанона стерильная с зубцами окрашенная CogNeedleTypeDG19 длиной 140 мм на игле-носителе длиной 100 мм, диаметром 1,03~1,10	2	10
- Нить для лифтинга тканей рассасывающаяся из полидиоксанона стерильная с зубцами окрашенная CogNeedleType EA G23 длиной 110 мм на игле-носителе длиной 60 мм, диаметром 0,60~0,673	2	10
- Нить для лифтинга тканей рассасывающаяся из полидиоксанона стерильная с зубцами окрашенная CogNeedleTypeEA G26 длиной 110 мм на игле-носителе длиной 60 мм, диаметром 0,44~0,47	2	10
- Нить для лифтинга тканей рассасывающаяся из полидиоксанона стерильная с зубцами окрашенная CogNeedleTypeGAG19 длиной 142 мм на игле-носителе длиной 100 мм, диаметром 1,03~1,10	2	10
- Нить для лифтинга тканей рассасывающаяся из полидиоксанона стерильная с зубцами окрашенная CogNeedleTypeHAG19 длиной 142 мм на игле-носителе длиной 100 мм, диаметром 1,03~1,10	2	10
- Нить для лифтинга тканей рассасывающаяся из полидиоксанона стерильная с зубцами окрашенная CogNeedleTypeJG21 длиной 120 мм на игле-носителе длиной 75 мм, диаметром 0,80~0,83	2	10
- Нить для лифтинга тканей рассасывающаяся из	2	10

полидиоксанона стерильная с зубцами окрашенная CogNeedleTypeJG23 длиной 265 мм на игле-носителе длиной 90 мм, диаметром 0,60~0,673		
- Нить для лифтинга тканей рассасывающаяся из полидиоксанона стерильная гладкая окрашенная MonoNeedleTypeVMG26 длиной 54 мм на игле-носителе длиной 38 мм, диаметром 0,44~0,47	10	50
- Нить для лифтинга тканей рассасывающаяся из полидиоксанона стерильная гладкая окрашенная MonoNeedleTypeVMG26 длиной 90 мм на игле-носителе длиной 60 мм, диаметром 0,44~0,47	10	50
- Нить для лифтинга тканей рассасывающаяся из полидиоксанона стерильная гладкая окрашенная MonoNeedleTypeVMG26 длиной 155 мм на игле-носителе длиной 90 мм, диаметром 0,44~0,47	10	50
- Нить для лифтинга тканей рассасывающаяся из полидиоксанона стерильная гладкая окрашенная MonoNeedleTypeVMG29 длиной 30 мм на игле-носителе длиной 25 мм, диаметром 0,324~0,351	10	50
- Нить для лифтинга тканей рассасывающаяся из полидиоксанона стерильная гладкая окрашенная MonoNeedleTypeVMG29 длиной 54 мм на игле-носителе длиной 38 мм, диаметром 0,324~0,351	10	50
- Нить для лифтинга тканей рассасывающаяся из полидиоксанона стерильная гладкая окрашенная MonoScrewNeedleTypeVMG29 длиной 54 мм на игле- носителе длиной 38 мм, диаметром 0,324~0,351	10	50
- Нить для лифтинга тканей рассасывающаяся из полидиоксанона стерильная гладкая окрашенная MonoScrewNeedleTypeVMG26 длиной 90 мм на игле- носителе длиной 60 мм, диаметром 0,44~0,47	10	50

5. В разделе «Срок использования и срок годности» Инструкции по использованию абзац «Изделие сохраняет годность к использованию в течение 3-х лет при соблюдении требований к условиям хранения» заменить на абзац «Изделие сохраняет годность к использованию в течение 1 (одного) года при соблюдении требований к условиям хранения».

6. Дополнить Инструкцию по использованию после раздела «Характеристики» разделом «Условия безопасного применения» следующего содержания:

«Изделие поставляется стерильным в герметически запечатанной упаковке. Перед использованием необходимо убедиться в целостности упаковки. После извлечения металлизированного пакета из коробок его необходимо обработать спиртом или иным дезинфицирующим раствором, после чего дальнейшие манипуляции с изделием производить в условиях операционной в стерильных перчатках. Раскрыть металлизированный пакет, аккуратно извлечь бумажный пакет (пакет из полиэтиленовой плёнки), извлечь изделие из пакета при помощи иглодержателя (зажима, пинцета)».

7. Сведения раздела в. «Порядок использования» Инструкции по использованию:

«1) Вскройте пакет из алюминиевой фольги в операционной и выньте нить из находящейся внутри пакета бумаги.

2) Возьмите иглу и нить при помощи иглодержателя.

3) Прочно удерживая иглу, установите ее в необходимое положение. Нить Янг энд Янг необходимо установить в правильное положение.

4) Надавите на конец иглы, находящейся под кожей пациента, и аккуратно вытащите ее, оставляя нить под кожей.

5) Когда игла полностью выйдет, обрежьте нить»
заменить на сведения следующего содержания:

Порядок использования нитей Mono/MonoScrew:

- 1). Проводится тщательная обработка кожи, её очищение и дезинфекция.
- 2). Проводится местная анестезия, которая длится 20-30 мин.
- 3). С иглы-носителя снимается защитный колпачок. Игла-носитель вводится в глубокую дерму или ПЖК под углом 30-45 градусов. Нить закрепляется перпендикулярно оси мышц.
- 4). После того как нить была установлена, игла-носитель аккуратно вынимается.
- 5). Место прокола обрабатывается антисептиком в течение нескольких секунд.

Порядок использования нитей Cog:

- 1). Проводится тщательная обработка кожи, её очищение и дезинфекция.
- 2). Проводится местная анестезия, которая длится 20-30 мин.
- 3). Делается прокол в коже специальной иглой-троакаром.
- 4). С иглы-носителя снимается защитный колпачок. Игла-носитель вводится через прокол в средние слои ПЖК под углом 30-45 градусов.
- 5). После того как нить была установлена, игла-носитель удаляется из ткани.
- 6). Нить аккуратно подтягивается к точке фиксации, изменяя положение прилегающих тканей и фиксируя их.
- 7). После подтяжки необходимо зафиксировать нить в тканях.
- 8). Отрезать часть нити, выходящую за пределы кожного лоскута.
- 9). Место прокола обрабатывается антисептиком в течение нескольких секунд.
- 10). Место прокола необходимо заклеить специальным дезинфицирующим пластырем.

2018 .07. 09

119-86-73306

(주)오브이월드 강금규

서울특별시 금천구 가산디지털로

205-28 포마텍A동 202, 213호

제 조 업 의 료 기 기

도 소 매 무역업, 화장품



등부 2018년 제 11632호

Registered No. 2018-11632

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 의료제품 설명서 ----- 에
기재된 주식회사 오브이월드 대표이사
강 금 규 -----

MIN, YANG SOOK -----

attorney-in-fact of

OV World Co., Ltd. -----

President/ Gang Geung Gyu -----

의 대리인 민 양 숙 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted

said principal's subscription to

the attached Letter of explanation

of Medical Product -----

2018년 07월 09일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

9th day of Jul. 2018 at this office.

공 증
사무소 공증인가 법무법인 현대

HYUNDAI LAW FIRM
& NOTARY OFFICE

Seoul Central District Prosecutor's Office

65, Myeongdong-gil, Jung-gu, Seoul

소 속 서울중앙지방검찰청

소재지 서울특별시 중구 명동길 65, 8층

표 시 (명동1가, 보림빌딩)

이 만 희

Lee, Man Hee

공증인 공증담당변호사

이 만 희

Signature of the Notary Public

MAN-HEE LEE

본 사무소는 인가번호 제90호에 의거하여
2015년 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. 2015 Under Law No.90.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by MAN-HEE LEE

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of HYUNDAI LAW FIRM AND NOTARY
OFFICE

Certified

5. at Seoul

6. 09/07/2018

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2018D4JA8YI

9. Seal/ stamp

10. Signature

Park Chi-Whoal

Park Chi-Whoal



Перевод с корейского и английского языков на русский язык

[Бланк, Форма № 41]

Зарегистрированный № 2018 – 11632

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО.



ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХЬЮНДАЙ»

65, Мьеондон-гиль, район Чунгу, г. Сеул
ТЕЛ.: 02)775-7085 ФАКС: 02)775-7080

Тисненая печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
«ХЬЮНДАЙ».

Ультхыкпёль-си, Мьеондон-гиль, район Чунгу, 65, 8-1, «Борим-билдинг»
Юридическая фирма и нотариальная контора «Хьюндай»
Телефон: (02)775-7085
Факс: (02)775-7080



Квадратная печать нотариуса.

Дополнение
к Инструкции по использованию медицинского изделия
«Нити для лифтинга тканей рассасывающиеся из полидиоканона стерильные
YOUNG&YOUNG (Янг энд Янг), на иглах-носителях для их установки, различных
вариантов исполнения и типоразмеров»

[ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

09.07.2018г.

Печать: Компания «ОВ Уорлд Ко., Лтд.». Личная печать директора компании.

Штамп:

119-86-73306

Компания «ОВ Уорлд Ко., Лтд.» Ган Гын Гью

Гасан диджитал 1-ро, Геумчеон-гу, Сеул, Корея

(Гасан-донг, Форматек бд.) А-202, 213 205-28

Производственная сфера / Торговля медицинским оборудованием и косметикой.

[Бланк, Форма № 43]

Зарегистрированный № 2018 – 11632

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

МИН, ЯНГ СУК

Доверенное лицо
компании «ОВ Уорлд Ко., ЛТД.» (OV World Co., LTD.),
Генерального директора / Гана Гына Гью,

лично явился ко мне и удостоверил подлинность подписи вышеуказанного
доверителя на прилагаемом Дополнении к Инструкции по использованию
медицинского изделия.

Что и удостоверяю сегодня, 09 июля 2018 г., в данной конторе:

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХЬЮНДАЙ»

При Прокуратуре Центрального района города Сеула

65, Мьендон-гиль, район Чунгу, г. Сеул

[Подпись]

Подпись нотариуса

МАН-ХИ ЛИ

Квадратная печать нотариуса.

Данная контора уполномочена Министерством Юстиции Республики Корея
действовать в качестве нотариуса с 07 февраля 2015 г., согласно Закону № 90.

Ультхыкпёль-си, Мьеондон-гиль, район Чунгу, 65, 8-1, «Борим-билдинг»

Юридическая фирма и нотариальная контора «Хьюндай»

Телефон: (02)775-7085

Факс: (02)775-7080

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. подписал/а **МАН-ХИ ЛИ**
3. выступающий/ая в качестве **Нотариуса**
4. скреплен печатью/штампом **ЮРИДИЧЕСКОЙ ФИРМЫ И НОТАРИАЛЬНОЙ
КОНТОРЫ «ХЬЮНДАЙ»**

Удостоверено

6. 09.07.2018

5. в г. Сеуле
7. **Министерством юстиции**
8. №: **ХХА2018D4JA8YI**
9. Печать/Штамп

10. Подпись

[Подпись]

Парк Чи-Воал

Печать: МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РЕСПУБЛИКИ КОРЕЯ.



Перевод основного текста сделан мной, переводчиком Аствацатуряном Георгием Константиновичем

Аствацатурян Георгий Константинович

Российская Федерация.

Город Москва.

Тринадцатого июля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Пахомова Лариса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа: город Москва Тарасовой Веры Леонардовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатуряна Георгия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/558-н/77-2018- 4-1481

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: <200 руб. 00 коп.>



Л.И.Пахомова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 (десять) листов ВРИО Нотариуса

Л.И. Пахомова

Российская Федерация. Город Москва

13 ИЮЛ 2018

Я, Пахомова Лариса Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа: город Москва Тарасовой Веры Леонардовны, свидетельствую верность копии с представленного мной документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/558-н/77-2018- 4-1482

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1000.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2000.

Л.И. Пахомова

Всего пронумеровано и скреплено

печатью

10 листов

ВРИО НОТАРИУСА

서울 중로구 종로5길 68
코리안리빌딩 5층 502호

법무법인 센트럴

(전화) 02-735-5370
(직통) 02-733-4813
(팩스) 02-733-4815

Registered No. 2017 - 14701

NOTARIAL CERTIFICATE



CENTRAL Intellectual Property & Law

Korean Re Bldg. 5F, Ste. 502, 68, Jong-ro 5-gil
Jongno-gu, Seoul, Korea

210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

Янг энд Янг

Нити из полидиоксанона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на атравматичных иглах-носителях и в канюлях различных размеров
Инструкция по использованию (2015.11.05. (0)) Документ №: DD-1-09

► Название продукта

Нити из полидиоксанона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на атравматичных иглах-носителях и в канюлях различных размеров

► Название модели

Янг энд Янг

► Назначение

Изделие показано к использованию в пластической хирургии для малоинвазивной подтяжки мягких тканей лица в тех случаях, когда могут быть использованы рассасывающиеся шовные материалы, в том числе, для коррекции асимметрии лица, вызванной параличом лицевого нерва. Нить из полидиоксанона обеспечивает поддержку в течение более длительного времени по сравнению с другими синтетическими рассасывающимися нитями и, соответственно, лучший косметический эффект.

► Показания к применению

Материал показан к использованию в пластической хирургии для малоинвазивной подтяжки мягких тканей лица в тех случаях, когда могут быть использованы рассасывающиеся шовные материалы, в том числе, для коррекции асимметрии лица, вызванной параличом лицевого нерва. Нить из полидиоксанона обеспечивает поддержку в течение более длительного времени по сравнению с другими синтетическими рассасывающимися нитями и, соответственно, лучший косметический эффект.

► Противопоказания

Материал не должен использоваться для подтяжки мягких тканей лица у истощенных или ослабленных пациентов или пациентов, страдающих хроническими инфекционными заболеваниями.

► Возможные побочные действия (реакции)

Возможными нежелательными реакциями являются инфекция, острая воспалительная реакция и отеки мягких тканей, подтяжка которых осуществляется с использованием материала, подкожные гематомы, боль, чувство напряжения, зуд, парестезия.

Данные реакции являются типичными предсказуемыми рисками, связанными с любыми шовными материалами.

► Характеристики

° Нити Янг энд Янг представляют собой синтетическую рассасывающуюся стерильную монофиламентную нить из поли(р-диоксанона).

Нити Янг энд Янг представляют собой монофиламентную нить и были признаны неантигенными и непиогенными. Нити могут быть окрашенными и неокрашенными. Для окрашивания (в фиолетовый цвет) используется одобренный Управлением США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств краситель, например D&C фиолетовый № 2. Неокрашенная нить имеет белый цвет.

° Нити Янг энд Янг рассасываются в результате гидролиза, и с потерей массы их прочность уменьшается.

° Было установлено, что по прошествии 4 недель прочность нити составляет 65% от первоначальной прочности, а для полного рассасывания требуется от 180 до 240 дней.

° Нити Янг энд Янг соответствуют требованиям Фармакопеи США к рассасывающимся нитям и требованиям Европейской фармакопеи к стерильным синтетическим нитям.

► Инструкция

а. Подготовка перед использованием

- 1) Вскройте упаковку после проверки ее состояния и срока годности перед использованием и используйте изделие при проведении хирургической операции после его проверки на предмет повреждений и аномалий.
- 2) Решение об использовании нити должен принимать хирург после проверки состояния пациента и с учетом результатов ранее проведенных пациенту хирургических операций.
- 3) Необходимо подобрать соответствующее хирургическое лечение с учетом состояния пациента.

б. Порядок использования

- 1) Вскройте пакет из алюминиевой фольги в операционной и выньте нить из находящейся внутри пакета бумаги..
- 2) Возьмите иглу и нить при помощи иглодержателя.
- 3) Прочно удерживая иглу, установите ее в необходимое положение. Нить Янг энд Янг необходимо установить в правильное положение.
- 4) Надавите на конец иглы, находящейся под кожей пациента, и аккуратно вытащите ее, оставляя нить под кожей.
- 5) Когда игла полностью выйдет, обрежьте нить.

с. Порядок обращения с изделием после использования

- 1) Изделие предназначено для одноразового применения.
- 2) Не подвергайте изделие повторной стерилизации.
- 3) Не используйте изделия с истекшим сроком годности.
- 4) При использовании игл следует соблюдать осторожность, чтобы не пораниться.
- 5) Использованные иглы следует выбросить, поместив их в соответствующий контейнер для отходов.
- 6) Контейнер для отходов с использованными изделиями должен быть плотно закрыт, чтобы его содержимое не высыпалось.
- 7) Контейнер для отходов должен иметь четкую маркировку, указывающую на то, что он содержит медицинские отходы.

► Меры предосторожности

- 1) Пользователь должен быть знаком с соответствующими техниками проведения хирургической операции. При выборе рассасывающейся нити хирург должен учитывать прочностные характеристики нити. Испытания in-vitro нитей Янг энд Янг показали, что по прошествии 4 недель прочность нити на разрыв составляет 65% от первоначальной прочности.
- 2) Данное изделие не подходит для использования у пожилых пациентов и у пациентов с недоеданием, поскольку у таких пациентов время рассасывания более продолжительное.

- 3) При использовании изделия хирург должен соблюдать осторожность, чтобы не повредить иглу.
- 4) Это изделие не следует использовать в магнитном поле.
- 5) Использованные иглы следует утилизировать.
- 6) Это изделие предназначено для одноразового применения.
- 7) Изделия с поврежденной упаковкой нельзя использовать.
- 8) Изделие нельзя использовать после истечения срока годности.
- 9) Нить с поврежденной иглой использовать нельзя. При использовании поврежденной иглы может быть причинен вред пациенту.
- 10) Соответствующий безопасный способ завязывания узла должен выбирать хирург, владеющий соответствующей методикой и имеющий соответствующий опыт

► **Побочные действия**

При использовании данного изделия могут возникать следующие побочные действия: временное частичное раздражение, временное воспаление, вызванное присутствием чужеродных предметов, или покраснение. Использование нитей Янг энд Янг может привести к ухудшению существующей инфекции.

► **Запрет на использование**

- 1) Нити Янг энд Янг нельзя использовать для наложения швов на широкие раны, поскольку эти нити являются рассасывающимися.
- 2) Эти нити нельзя использовать у пациентов с аллергией на поли (р-диоксанон), из которого состоят нити Янг энд Янг.
- 3) Это изделие не предназначено для сшивания и лигирования мягких тканей.

► **Техническое обслуживание**

Не требуется, изделие предназначено для одноразового использования у одного пациента.

► **Требования охраны окружающей среды, в том числе, требования безопасной утилизации**

Материал подлежит утилизации в соответствии с требованиями национальных стандартов страны использования медицинского изделия применительно к отходам такого типа.

Изделие безусловно подлежит утилизации в случае истечения срока годности или повреждения упаковки.

► **Срок использования и срок годности**

Материал полностью рассасывается в течении 180 – 220 дней.

Изделие сохраняет годность к использованию в течение 3-х лет при соблюдении требований к условиям хранения.

► **Требования к транспортированию и хранению**

Изделие транспортируют при температуре от -20°С до +55°С и относительной влажности не более 60% всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Изделие хранят на складах поставщика и потребителя при температуры воздуха при хранении: от +5°С до +25°С и относительной влажности не более 60% с обеспечением защиты от солнечного света.

► **Гарантии производителя**

Изготовитель гарантирует соответствие материала требованиям настоящего технического файла при соблюдении условий применения, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок хранения материала – 3 года со дня изготовления.

Производитель берет на себе абсолютную ответственность за производственные дефекты и в случае обнаружения дефектных изделий обеспечивает их замену.

Производитель не несёт ответственности за случайный или косвенный вред или затраты, прямо или косвенно понесённые при использовании медицинского изделия.

Производитель не берёт на себя и не передаёт дополнительной ответственности или обязательства в связи с использованием этого изделия.

► **Упаковка**

Янг энд Янг: 20 шт. в пакетах из алюминиевой фольги с полимерным покрытием

Янг энд Янг: 50 шт. в в пакетах из алюминиевой фольги с полимерным покрытием

№	Пиктограмма	Значение
1		Производитель
2		Дата производства
3		Номер по каталогу
4		Внимание
5		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
6		Номер серии
7		Ознакомьтесь с инструкцией по применению
8		Не используйте изделие, если упаковка повреждена
9		Стерилизовано с использованием этиленоксида
10		Не подвергать повторной стерилизации

11		Не предназначено для многократного применения
12		Температурный диапазон
13		Хранить в сухом месте
14		Хранить в защищенном от солнечного света месте
15		Использовать до
16		Апирогенно

ОБОЗНАЧЕНИЯ
 «Это изделие предназначено для одноразового применения».
 Сведения о производителе
 ОВ Уорлд Ко., Лтд. (OV World Co., Ltd.)
 (Гасан-донг, Форматек бд.) А-202, 213 205-28
 Гасан диджитал 1-ро, Геумчеон-гу, Сеул, Корея
 Тел.: 82 2 838 0561/ Факс: 82 2 838 0569

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации
 ООО "Астеро Рус"
 Россия, 127055, г. Москва, Институтский пер, д. 2/1, офис 5
 телефон: +7-968-583-00-66
 e-mail: nataliasch@asteuro.com

02-86-73306
 수)오브이월드 강궁규
 서울특별시 금천구 가산디지털로
 205-28 포마텍A동 202,213호
 내 조 업 의 료 기 기
 수 매 무역업,화장품
 CEO Gang Geng Gyu

등부 2017년 제 14701호

Registered No. 2017-14701

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용 설명서 ----- 에
기재된 주식회사 오브이월드 -----
사내이사 강궁규 -----

LEE JAE SUN -----
attorney-in-fact of
OV World Co., Ltd. -----
CEO / Gang Geung Gyu -----

의 대리인 이 재 선 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

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

2017년 10월 23일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
23rd day of Oct. 2017 at this office.

법무법인 센트럴

CENTRAL Intellectual Property & Law

소 속 서울중앙지방검찰청
주 소 서울 종로구 종로5길 68
코리안리빌딩 5층 502호

Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office
Korean Re Bldg. 5F, Ste. 502, 68, Jong-ro 5-gil
Jongno-gu, Seoul, Korea

이 조 훈
공증담당변호사
이 준 훈

J. H. Lee
Attorney-at-Law
JOON HOON LEE

본 사무소는 인가번호 제16호에 의거하여
2009년 05월 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, May. 2009 Under Law No.16.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by JOON HOON LEE

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of CENTRAL Intellectual Property and
Law

Certified

5. at Seoul

6. 23/10/2017

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2017A6NB4A1

9. Seal/ stamp

10. Signature

Yoon Suk In

Yoon Suk In



Перевод с корейского и английского языков на русский язык

Центральное бюро интеллектуальной собственности и право

Корея, г.Сеул, р-н Чонногу, ул. Чон 5-гил, д. 502, 68
Здание Кореан Ре, 5-й этаж

Телефоны: 02-735-5370
02-733-4813
Факс: 02-733-4815

Зарегистрированный № 2017 – 14701

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Центральное бюро интеллектуальной собственности и право

Корея, г.Сеул, р-н Чонногу, ул. Чон 5-гил, д. 502, 68
Здание Кореан Ре, 5-й этаж

Тисненая печать:

Нотариус. Центральное бюро интеллектуальной собственности и право.

210 мм × 297 мм
Долговечная бумага (1 комплект) 70 г/м²

Янг энд Янг
Нити из полидиоксанона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на
атравматичных иглах-носителях и в канюлях различных размеров
Инструкция по использованию (2015.11.05. (0)) Документ №: DD-1-09

Текст на русском языке

Генеральный директор Ган Гын Гью

Печать: Компания «ОВ Уорлд Ко., Лтд.». Личная печать директора компании.

Штамп:

119-86-73306

Компания «ОВ Уорлд Ко., Лтд.» Ган Гын Гью

Гасан диджитал 1-ро, Геумчеон-гу, Сеул, Корея

(Гасан-донг, Форматек бд.) А-202, 213 205-28

Производственная сфера / Торговля медицинским оборудованием и косметикой.

Центральное бюро интеллектуальной собственности и право

Корея, г. Сеул, р-н Чонногу, ул. Чон 5-гил, д. 502, 68
Здание Кореан Ре, 5-й этаж

Телефоны: 02-735-5370
02-733-4813
Факс: 02-733-4815

Зарегистрированный № 2017 – 14701

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЛИ ДЖЭ СУНЬ

Доверенное лицо
компании ОВ УОРЛД КО., ЛТД. (OV WORLD CO., LTD.),
Генерального директора / Гана Гына Гью,

лично явился ко мне и удостоверил подлинность подписи вышеуказанного
доверителя на прилагаемой Инструкции по использованию.

Что и удостоверяю сегодня, 23 октября 2017 г., в данном бюро:

Центральное бюро интеллектуальной собственности и право

При Прокуратуре Центрального района города Сеула

Корея, г. Сеул, р-н Чонногу, ул. Чон 5-гил, д. 502, 68
Здание Кореан Ре, 5-й этаж

/Подпись/

Адвокат

ДЖУНЬ ХУНЬ ЛИ

Квадратная печать нотариуса.

Данная контора уполномочена Министерством Юстиции Республики Корея
действовать в качестве нотариуса с 07 мая 2009 г., согласно Закону № 16.

210 мм × 297 мм
Долговечная бумага (1 комплект) 70 г/м²

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. подписал/а **ДЖУНЬ ХУНЬ ЛИ**
3. выступающий/ая в качестве **Нотариуса**
4. скреплен печатью/штампом **Центральное бюро интеллектуальной собственности и право**

Удостоверено

5. в г. **Сеуле**
7. **Министерством юстиции**
8. №: **ХХА2017А6NB4А1**
9. Печать/Штамп

6. **23.10.2017**

10. Подпись
[Подпись]
Юнь Сук Инь

Печать: МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РЕСПУБЛИКИ КОРЕЯ.



Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Варисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-45236

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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

Г.Б. Акимов

*Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)*

Нотариус