

1별지 제41호 서식]
서울 서초구 동작대로 36
(방배동, 대광빌딩 3층)

공증
인가 대한법무법인

TEL : (02) 590-0900(代)
FAX : (02) 3477-0957

Registered No. 201ㄱ - 17661

NOTARIAL CERTIFICATE

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.

DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,

Seocho-gu, Seoul, Korea

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Нить из полидиоксанаона стерильная однократного применения с иглой»

Назначение изделия.

«Нить из полидиоксанаона стерильная однократного применения с иглой» – это стерильное, одноразовое, имплантируемое, полностью рассасывающееся медицинское изделие.

Медицинское изделие предназначено для регенерации кожи, коррекции возрастных изменений, восстановления контуров и рельефа кожи лица и тела, уменьшения птоза мягких тканей лица и тела, профилактики преждевременного старения.

Медицинское изделие применяется только в условиях малой операционной или процедурного кабинета и предназначено для использования только квалифицированными специалистами.

Область применения – пластическая хирургия, реконструктивная косметология.

Материалы изготовления медицинского изделия:

Нить – полидиоксанон; Краситель-фиолетовый.

Игла- нержавеющая сталь;

Смазка иглы- силикон;

Наконечник типа «Луер», защитный колпачок- полипропилен;

Фиксатор нити – полиэтилен.

Размерный ряд медицинского изделия:

Модель	Размер, G	Длина иглы (A), мм	Наружный диаметр иглы (B)/ Внутренний диаметр иглы мм	Длина нити, мм	Диаметр нити, мм	Условный номер по USP	Метрический размер	Цвет наконечника типа «Луер»
AK-S-19-1	19G	100	1,10/0,65	165	0,450	1	4	Кремовый
AK-S-19-2		110		175				
AK-S-21-1	21G	100	0,8/0,55	165	0,330	2-0	3	Темно-зеленый
AK-S-21-2		120		175				
AK-S-23-1	23G	50	0,6/0,34	60	0,220	3-0	2	Синий
AK-S-23-2		60		75				
AK-S-23-3		70		120				
AK-S-23-4		100		150				
AK-S-24-1	24G	50	0,55/0,32	80	0,220	3-0	2	Светло-фиолетовый
AK-S-24-2		60		100				
AK-S-24-3		70		120				
AK-S-25-1	25G	90	0,5/0,26	160	0,170	4-0	1,5	Оранжевый
AK-S-25-2		95		170				
AK-S-25-3		100		180				
AK-S-25-4		110		190				
AK-S-25-5		120		220				
AK-S-26-1	26G	25	0,45/0,24	30	0,170	4-0	1,5	Коричневый
AK-S-26-2		38		60				
AK-S-26-3		50		80				
AK-S-26-4		60		100				
AK-S-26-5		70		120				
AK-S-26-6		90		160				
AK-S-27-1	27G	25	0,4/0,21	30	0,110	5-0	1	Светло-серый
AK-S-27-2		38		60				
AK-S-27-3		50		80				
AK-S-27-4		60		100				
AK-S-27-5		70		120				
AK-S-28-1	28G	25	0,36/0,15	60	0,125	5-0	1	Лазурный
AK-S-28-2		38		100				
AK-S-28-3		40		190				
AK-S-29-1		25	0,33/0,15	30	0,090	6-0	0,7	Красный

AK-S-29-2	29G	38		60				
AK-S-29-3		60		100				
AK-S-30-1	30G	38	0,30/0,15	40	0,060	7-0	0,5	Желтый
AK-S-30-2		40		60				
AK-S-31-1	31 G	40	0,25/0,12	60	0,060	7-0	0,5	Персик
AK-S-31-2		50		80				
AK-S-31-3		60		100				

Описание изделия.

Медицинское изделие состоит из: нити из полидиоксанона, иглы, наконечника типа «Луер», защитного колпачка и фиксатора нити.

Нить имеет монофиламентную структуру. Нить окрашена в сиреневый цвет.

Установка нити производится с помощью полой гибкой иглы, в просвете которой свободно размещен отрезок нити из полидиоксанона. Часть нити находится вне иглы и закреплена с помощью фиксатора нити, который легко соскальзывает к основанию иглы при введении иглы в кожу. В моделях AK-S-19 и AK-S-21 фиксатора нити нет, т.к. нить практически полностью находится в игле. Цветовая кодировка наконечника типа Луер соответствует размеру иглы.

Нить вводится подкожно или глубже в жировом слое, поверхностного мышечно-апоневротического комплекса, в мимические мышцы лица, зону вокруг глаз.

Полидиоксаноновая нить распадается в течение 180-220 дней после имплантации.

Игла и нить имеют форму и размер, позволяющие контролировать уровень имплантации, проводить иглу и нить по сложной нелинейной траектории, обходить сосуды и нервы, а также, выбирать нить определенной толщины в зависимости от возраста пациента, толщины кожи, корректируемой зоны и решаемых задач.

Максимально возможное число нитей к установке за одну процедуру варьируется от 20 до 140 единиц в зависимости от зоны имплантирования, вида нити, калибра и длины иглы и нити.

При введении нитей из полидиоксанона наблюдается немедленный лифтинговый эффект за счет сокращения тканей и создания поддерживающего подкожного каркаса, который обеспечивает поддержку кожи в течение более длительного периода (около 2 лет), по сравнению с другими синтетическими рассасывающимися нитями, а также продлевает время стимуляции, что повышает эффект подтяжки и восстановления организма. Медицинское изделие не содержит материалов животного и человеческого происхождения.

Структура нитей.

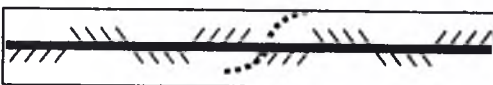
1.Одиночная нить Моно. Нить представляет собой одиночную гладкую монофиламентную нить фиолетового цвета.



2.Одиночная нить с однонаправленными насечками Cog Thread. Нить представляет собой монофиламентную нить фиолетового цвета. Нить имеет насечки, зубцы которых направлены в одну сторону.



3.Одиночная нить с разнонаправленными насечками Spiral Multi Cog. Нить представляет собой монофиламентную нить фиолетового цвета. Нить имеет насечки, зубцы которых имеют противоположное направление. Насечки располагаются по всей длине нити по спирали. Данная конфигурация насечек, обеспечивает более надежную фиксацию нити в подкожной жировой клетчатке.



4.Одиночная нить Spring Classic. Нить представляет собой гладкую монофиламентную нить фиолетового цвета. Нить закручена в виде спирали вокруг иглы.



Данная конфигурация насечек, обеспечивает более надежную фиксацию нити в подкожной жировой клетчатке.

Показания: -возрастные изменения; -изменение контура и рельефа кожи лица и тела; -птоз мягких тканей лица и тела; - преждевременное старение.	Противопоказания: - желоидные и гипертрофические рубцы; -аутоиммунные заболевания кожи; -тяжелые соматические заболевания; -гемофилия; -психические нарушения; -злокачественные новообразования; -воспаления и инфекционные повреждения кожи в области проведения процедуры; -наличие раннее введенных не биodeградирующих имплантатов в зоне проведения процедуры; -лихорадочное состояние; -антитромботическая терапия, которую нельзя временно отменить; -беременность, лактация; -возраст младше 18 лет.	Побочные эффекты: -отек; -гематомы; -болезненные ощущения; -инфицирование; -аллергические реакции. Меры предосторожности: -Перед процедурой необходима консультация специалиста. -Не использовать после истечения срока годности. -Не использовать при поврежденной упаковке. - При введении нитей в подкожном слое следует избегать опасные зоны (слюнные железы, большие сосуды). - Если вы намерены стимулировать меридианы, следует должным образом использовать акупунктурную точку на больных участках кожи или мышц.
--	---	--

Порядок работы с изделием.

Внимание!

- Медицинское изделие поставляется стерильным. При подготовке медицинского изделия к использованию следует применять асептические методы.
- При применении изделия на чувствительной коже, предварительно рекомендуется нанести обезболивающий крем или провести инфильтрационную анестезию.
- Не проводить процедуру в зоне родимых пятен и родинок.

1. Визуально проверить целостность упаковки.
2. Вскрыть упаковку из алюминиевой пленки. Достать стерильный внутренний блистер.
- 3.Обработать кожу в зоне имплантации раствором антисептика.
4. Вскрывать внутренний блистер непосредственно перед использованием.
5. Извлечь изделие, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.
6. Снять защитный колпачок с иглы.
7. Игла срезом вниз аккуратно вводится в подкожно жировую клетчатку на всю длину иглы. Далее игла прокручивается вокруг своей оси 10-15 раз. Во время прокрутки иглы с нитью за счет механической травмы подкожного слоя происходит "усадка рыхлого слоя" и активизация процесса выработки коллагена.

8. Фиксируя кожу в зоне установки, медленно удалить иглу.

- 9.Место прокола обрабатывается антисептическим средством.

Иглы после однократного применения подлежат утилизации.

Если возникла необходимость удалить уже имплантированную нить, это можно сделать не позднее чем через 14 дней после имплантации.

Процедура удаления имплантированной нити:

- 1.Для более глубокой очистки кожи, следует трижды обработать кожу пациента в зоне удаления нити раствором антисептика по направлению от центра к периферии. Хорошо просушить кожу.
- 2.Участок с нитью, подлежащей удалению, обезболивается с помощью анестезирующего средства, чаще всего посредством инъекции ультракаина.
- 3.В нескольких миллиметрах от центра зоны имплантирования, кожа прокалывается толстой иглой или кончиком остроконечного скальпеля.
- 4.Через прокол вводится крючок. Крючком нить поддевается, и в виде петли осторожно вытягивается наружу.
- 5.После этого, полностью извлечь нить можно с помощью пинцета или хирургического зажима.
- 6.Место прокола обрабатывается антисептическим средством и заклеивается пластырем на один день.

Рекомендации после процедуры:

- Ограничить мимическую активность в течение 7-ми дней.
- Избегать повышенных физических нагрузок в течение 5-ти дней.
- Избегать резкого перепада температур. Следует отказаться от посещения бань, саун, соляриев в течение 10-ти дней.
- Не разминать и не массировать области введения в течение 7-10-ти дней.
- Исключить аппаратное воздействие на кожу в течение 3-4 недель.

Упаковка:

- Игла вместе с нитью, защитным колпачком и фиксатором нити герметично упаковывается в стерильную индивидуальную упаковку (блистеры) по 5,6 или 10 штук (в зависимости от варианта исполнения).
- Блистеры помещаются в потребительскую упаковку - пакет из алюминиевой пленки по 1шт.
- Пакеты из алюминиевой пленки помещают в групповую упаковку - полиэтиленовый пакет, по 100 штук в каждый. В каждый пакет вкладывается инструкция по применению-100 шт.
- Далее групповая упаковка помещается в транспортную упаковку - гофрированную картонную коробку по 3 пакета в каждую.

Маркировка:



Стерилизация : Медицинское изделие стерилизуются оксидом этилена.

Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.

1. Эксплуатация при температуре от 32°C до 42 °C при влажности 50-60 %.
2. Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в сухом, хорошо проветриваемом помещении. Температура хранения от 20°C до 42 °C при влажности 50-60 %. **Запрещается хранить при экстремальных температурах и влажности.**
3. Температура окружающей среды при транспортировке от 10 °C до 45°C, влажность не бол. 80%. При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

Срок годности определен производителем на период 1 год от даты стерилизации. Дата истечения срока годности указана на упаковке изделия.

Утилизация: После применения данное изделие может представлять биологическую опасность и является потенциальными биологически опасными медицинскими отходами. Медицинское изделие утилизируется в соответствии с действующим законодательством на момент утилизации на территории страны, в которой обращается данное медицинское изделие. Класс медицинских отходов – В.

Медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов: EN ISO 13485-2012, директива 93/42/ЕЕС

Стандарты серии EN ISO 10993, EN 1041:2008, EN ISO 6009:1994, EN ISO 7864-1995, EN ISO 9626:1995, EN ISO 15223-1:2012, EN ISO 11135-1:2007, EN ISO 11138-2:2009, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11607-2:2006, EN ISO 11737-1:2006, EN ISO 11737-2:2009, стандарты серии EN ISO14644, EN ISO 14971:2012, EN 20594-1:1993, EN 1707:1996, ASTM F1980-07:2011, USP 30<861>, USP 30<881>, MEDDEV 2.12_2 Rev.2:2012, MEDDEV 2.12 1 Rev.8:2013, MEDDEV 2.7.1 Rev.3:2009, EN ISO14698-1:2003, EN ISO14698-2:2003, EN ISO 62366:2008.

Гарантия производителя: Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем. Гарантийный срок годности медицинского изделия - 1 год от даты стерилизации.

Производитель:

«ACE Korea Medical Co.»(ЭЙС Корея Медикал Ко),
119-8, Bjaan-gil, Gwangsan-gu, Gwangju, Korea
Tel. +82 10-2804-5907 e-mail 79032405015@mail.ru

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «БИОМЕДИКАЛЕ»
109316, г. Москва, Остاپовский проезд, дом 5, строение 6, офис 300
Тел. +7(495)967-33-48 e-mail office@a-swiss.org

410-30-17665

에이스코리아메디칼 김도하
광주광역시 광산구 비아안길 119-8

도 소 매 기
제 조 장 비
의 료 기 기

октябрь 2017

등부 2017 년 제 17664 호

Registered No. 2017 - 17664

인 증

Notarial Certificate

위 의료기기 사용지침 -----에
기재된 김도아 (에이스코리아메디칼 대표)등
의 대리인 이진만 ----- 은(는)

LEE JIN MAN attorney-in-fact of
PRESIDENT KIM DO-A
(ACEKOREA MEDICAL CO.)

본 공증인의 면전에서 위 본인이 기명날인
한 것임을 확인하였다.

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

2017 년 11 월 10 일
이 사무소에서 위 인증한다.

Instructions for use for medical devices.

This is hereby attested on this
10 day of Nov. 2017 at this office.

공증인가 대한법무법인

소속 서울중앙지방검찰청

서울 서초구 동작대로 36

대광빌딩 3층

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.

Belong to Seoul Central District

Prosecutors' Office

DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,
Seocho-gu, Seoul, Korea

Attorney-at-law

공증인 공증담당변호사

Hahn B.K.

하봉규



HAHN BONG KYOO

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
January 6 2010 under Law No. 11823

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by HAHN BONG KYOO

3. acting in the capacity of Notary Public

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

Certified

5. at Seoul 6. 26/12/2017

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2017F6VU287

9. Seal/ stamp

10. Signature



Yoon Suk In

Yoon Suk In

(Приложение, форма № 41)
г. Сеул, Сеочо-гу, Донгжак-
даеро, 36 (Панбе-донг, Тегван-
билдинг, 3 этаж)

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

Нотариальная и юридическая ТЕЛ.: (02) 590-0900
контора Даехан ФАКС: (02) 3477-0957

Регистрационный номер: 2017 – 17664

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

«Даехан Ло Фирм энд Нотари Оффис Инк.»
Корея, ДаеГванг В/Д 3F, г. Сеул, Сеочо-гу, Донгжак-даеро, 36
ТЕЛ.: (02) 590-0900
ФАКС: (02) 3477-0957

<Печать: «Даехан Ло Фирм энд Нотари Оффис Инк.»>

210мм X 297мм
Формат бумаги (1 сорт) печать бумаги (особое качество) 70гр/м2

Текст инструкции по применению на русском языке.

Квадратный штамп: Нотариальная и юридическая контора Даехан
Ответственный нотариус ХАХН БОНГ КИО

[Штамп: 410-30-17665

Эйс Корея Медикал Ким До А

Кванджу-си, Гвангсан-гу, Биаан-гил, 119-8

Оптовая торговля

Производство

Инструменты и оборудование

Медицинское оборудование]

<Печать: Ким До А>

(бланк номер 43)

Нотариальная и юридическая контора Даехан

2017 г.

17664

Регистрационный номер: 2017 – 17664

Нотариальное свидетельство

ЛИ ДЖИН МАН, доверенное лицо ПРЕЗИДЕНТА КИМ ДО-А («ЭЙС КОРЕЯ МЕДИКАЛ КО.»).

явился ко мне лично и подтвердил подпись указанного принципала на прилагаемом документе

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Об этом настоящим удостоверяется 10 ноября 2017 года в этом офисе.

«Даехан Ло Фирм энд Нотари Оффис Инк.»

Принадлежит к Прокуратуре центрального округа Сеула.

Корея, ДаеГванг В/D 3F, г. Сеул, Сеочо-гу, Донгжак-даеро, 36

Поверенный

<Подпись>

ХАХН БОНГ КИО

Этот офис был уполномочен

Министерством юстиции, Республика Корея,

выполнять функции нотариуса

с 6 января 2010 года согласно закону № 11823.

г. Сеул, Сеочо-гу, Донгжак-даеро, 36 (Панбе-донг, Тегван-билдинг, 3 этаж)

Тел.: (02) 590-0900 Факс: (02) 3477-0957

210 мм x 297 мм 70 г/м²

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна Республика Корея
- Настоящий официальный документ
2. был подписан ХАХН БОНГ КИО
3. выступающим(щей) в качестве нотариуса
4. скреплен печатью/штампом «Даехан Ло Фирм энд Нотари Оффис Инк.»

Удостоверено

- | | |
|--------------------------|-----------------------|
| 5. в Сеуле | 6. Дата 26.12.2017 г. |
| 7. Министерством юстиции | |
| 8. за № ХХА2017F6VU287 | |
| 9. печать/штамп | 10. подпись <Подпись> |
| | Йюн Сак Ин |

<Печать: МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ * РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ>

Перевела с английского и корейского языков на русский язык Белова Ю.В.

Российская Федерация

Город Москва

Второго февраля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Беловой Юлии Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: N 77 / 337-Н / 77-20.2-1-192

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Е.И. Авдеева



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 9 листов

Е.И. Авдеева

Российская Федерация

Город Москва

Второго февраля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую, что верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 77/337-Н/77-2018

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 160 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 800 руб.



Е.И. Авдеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 11 листов

Е.И. Авдеева