

공증인가 법무법인(유한) 에이펙스

서울특별시 강남구 강남대로 330.
우덕빌딩 4층 (역삼동)
[별지 제41호서식]

(전화)02-2018-1544
(팩스)02-2018-1573

Registered No.

2018 - 3757

NOTARIAL CERTIFICATE



APEX LLC

Belong to Seoul Central District Prosecutors' Office

4F, Wooduk Building, (Yeoksam-dong), 330, Gangnam-daero, Gangnam-gu, Seoul, Korea



Certificate of Handwriting Signature

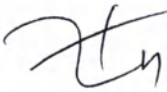
Name of Company : Feeltech Co., Ltd

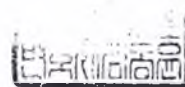
Business Registration No. : 401-81-38751

Name of Representative : Kim, Keun Sik

**Address : 3,4 Floor, Standard Factory 2-dong, 511-1, 15, Jayumuyeok 2-gil, Gunsan-si,
Jeollabuk-do, Korea**

I certify that my signatures signed in the Technical file and Instruction file to be submitted for Russian registration of our product FMC(Fine Micro Cannula)'s exclusive agent Beauty Expert are the same as following signature below.

Signature


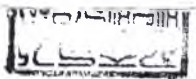


2018. 2. 1

President of Feeltech Co., Ltd

Kim Keun Sik





공증인가 법무법인(유한) 에이펙스

[별지 제43호서식]

등부 2018 년 제 3757 호

Registered No. 2018 - 3757

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 서명확인서 에

Ma, Jeong Hwa

기재된 주식회사 필텍
대표이사 김 근식
의대리인 마 정화 는

attorney-in-fact of Kim, Keun Sik
President

본 공증인의 면전에서 위 본인이
서명날인 한것임을 확인하였다.

FEELTECH CO., LTD.
appeared before me and
admitted said principal's
subscription to the attached
Certificate of Handwriting Signature

2018년 5 월 17 일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on
this 17th day of May, 2018
at this office.

공증인가 법무법인(유한)에이펙스

APEX LLC

소속 : 서울중앙지방검찰청
서울특별시 강남구 강남대로 330,
우덕빌딩4층(역삼동)

Belong to Seoul Central District Prosecutors' Office
4F, Wooduk Building,(Yeoksam-dong), 330,
Gangnam-daero, Gangnam-gu, Seoul, Korea

공증담당
변 호 사

Attorney-at-law



Dongyoon Kim
Dong-Yoon Kim

This office has been authorized by the Minister
of Justice, the Republic of Korea to act as
Notary Public since September 28, 2009 under Law
No. 27.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by Dong - Yoon Kim

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of APEX LLC

Certified

5. at Seoul 6. 17/05/2018

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2018H8WN2SO

9. Seal/ stamp

10. Signature

Park Chi-Whoal

Park Chi-Whoal



공증인가 법무법인(유한) 에이펙스

서울특별시 강남구 강남대로 330.

(전화)02-2018-1544

우덕빌딩 4층 (역삼동)

(팩스)02-2018-1573

[별지 제41호서식]

Registered No.

2018 - 3754

NOTARIAL CERTIFICATE



APEX LLC

Belong to Seoul Central District Prosecutors' Office

4F, Wooduk Building, (Yeoksam-dong), 330, Gangnam-daero, Gangnam-gu, Seoul, Korea



Certificate of Seal

Register number : 211111-0028549

SEAL

Name of Firm : Feeltech Co., Ltd.

Main office : 3,4 Floor, Standard Factory 2-dong, 15, Jayumuyeok 2-gil, Gunsan-si,
Jeollabuk-do, Korea (Osikdo-dong, Ministry of Knowledge Economy
Gunsan Free Trade Zone Office)

Representative director : KIM, KEUN SEK
(560317-1580410)



The district registry : Jeonju district court Gunsan registry / The issue registry : Jeonju district court Gunsan registry

This Seal is certified to be identical to the submitted seal to the registration office.

May 09, 2018

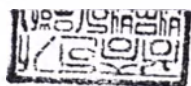
The office of court administration, the central office of registry information computation operation
responsibility public officer / seal/

Received for commission(1.000 won)

1. You can check the forgery and falsification through confirming the bar code on the bottom of document by scanner or input Issue Confirmation Number on Issue Confirmation Menu for Certificate of Seal of Internet Register Office (<http://www.iros.go.kr>).
2. If you apply for a text message service, such as the fact that a corporation seal certificate has been issued, you will be notified of the issuance by mobile phone text message. (Application is possible at the national registry office and Internet registry office)

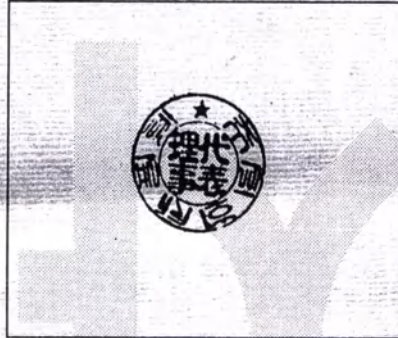
21112102015010900151008510042518021000R101S1K1J1J2 10

Issuance confirm No. PASP-ZHDP-VHA3



인 감 증 명 서

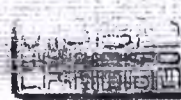
법인등록번호 : 211111-0028549



상 호 : 주식회사 필텍

본 점 : 전라북도 군산시 자유무역2길 15, 표준공장2동3,4층(오식
도동, 지식경제부 군산자유무역지역관리원내)

대표이사 김근직
(560317-1580410)



관할등기소 : 전주지방법원 군산지원 등기과 / 발행등기소 : 전주지방법원 군산지원 등기과
이 인감은 등기소(과)에 제출되어 있는 인감과 틀림없음을 증명합니다.

2018년 05월 09일

법원행정처 등기정보중앙관리소

전산운영책임관



수수료 1,000원 영수함.

1. 문서 하단의 바코드를 스캐너로 확인하거나, 인터넷등기소(<http://www.iros.go.kr>)의 인감증명서
발급확인 메뉴에서 발급확인번호를 입력하여 위·변조 여부를 확인할 수 있습니다.
2. 법인인감증명서 발급사실 등 문자전송 서비스를 신청하면, 발급사실을 휴대폰 문자로 통보받을
수 있습니다. (전국 등기소 및 인터넷등기소에서 신청 가능)

21112102015010900151008510042518021000R101S1K1J1J2 10

발급확인번호 PASP-ZHDP-VHA3

- 1/1 -





[별지 제45호서식]

위 번역문은 원문과 상위없음을
서약합니다.

2018 . 5 . 17 .

서약인

마정화

I swear that the attached translation
is true to the original.

May 17, 2018

Signature

등부 2018 년 제 3754 호

인 증

Registered No. 2018 - 3754

NOTARIAL CERTIFICATE

위 마 정 화 는

본 공증인의 면전에서 위 번역문이
원문과 상위없음을 확인하고 서명
날인 하였다.

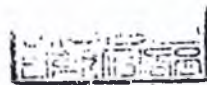
2018 . 5 . 17 . 이 사무소에서

위 인증한다.

Ma, Jeong Hwa personally

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

Certificate of Seal



This is hereby attested

on this 17th day of May

2018 at this office

공증인가 법무법인(유한)에이펙스

소속 : 서울중앙지방검찰청
서울특별시 강남구 강남대로 330,
우덕빌딩4층(역삼동)

APEX LLC

Belong to Seoul Central District Prosecutors' Office
4F, Wooduk Building, (Yeoksam-dong), 330,
Gangnam-daero, Gangnam-gu, Seoul, Korea

공증담당
변 호 사

Attorney-at-law



Dong Yoon Kim
Dong Yoon Kim

This office has been authorized by the Minister
of Justice, the Republic of Korea to act as
Notary Public since September 28, 2009 under Law
No. 27.

«01» 06 2017



CEO Mr. Kim Keun Sik

Генеральный директор Г-н Ким Кун Сик
FEEL TECH CO., LTD. Korea/«ФИЛ ТЕК КО, ЛТД», Корея
3,4 Floor, Standard Factory 2-dong, 511-1, 15,
Jayumuyeok 2-gil, Gunsan-si, Jeollabuk-do, Korea
3,4 этаж, Стандарт Фэктори 2-донг, 511-1, 15,
Джаюмуйок 2-гил, Гунсан-си, Джеоллабук-до, Корея

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Канюли интрадермальные FMC в комплекте с иглами для прокола

2017

Оглавление

1. Наименование.....	3
2. Варианты исполнения.....	3
3. Назначение.....	3
4. Область применения.....	3
5. Показания.....	3
6. Противопоказания.....	3
7. Побочные действия.....	4
8. Требования безопасности, меры предосторожности.....	4
9. Технические характеристики.....	5
10. Состав медицинского изделия	7
11. Общие сведения.....	7
12. Способ применения.....	7
13. Условия применения:.....	9
14. Условия хранения и транспортирования	9
15. Комплект поставки.....	9
16. Упаковка и маркировка.....	9
17. Стерилизация	10
18. Порядок утилизации	10
19. Гарантийные обязательства.....	11
20. Срок годности.....	11
21. Производитель	11
22. Уполномоченный представитель производителя в РФ	12

1. Наименование

Канюли интрадермальные FMC в комплекте с иглами для прокола

2. Варианты исполнения

Канюли интрадермальные FMC в комплекте с иглами для прокола:

Модель	
FTMN 22-70-21	Канюля 22G Длина 70 мм (0,70х70 мм) в комплекте, Игла 21G Длина 1"(0,80х25 мм)
FTMN 22-50-21	Канюля 22G, Длина 50 мм (0,70х50 мм) в комплекте Игла 21G Длина 1"(0,80х25мм)
FTMN 25-50-23	Канюля 25 G, Длина 50 мм (0,50х50 мм) в комплекте Игла 23G Длина 1"(0,60х25 мм)
FTMN 25-40-23	Канюля 25 G, Длина 40 мм (0,50х40 мм) в комплекте Игла 23G Длина 1"(0,60х25 мм)
FTMN 27-50-26	Канюля 27 G, Длина 50 мм (0,40х50 мм) в комплекте Игла 26G Длина 1/2"(0,45х13 мм)
FTMN 27-40-26	Канюля 27 G, Длина 40 мм (0,40х40 мм) в комплекте Игла 26G Длина 1/2"(0,45х13 мм)
FTMN 27-25-26	Канюля 27 G, Длина 25 мм (0,40х25 мм) в комплекте Игла 26G Длина 1/2"(0,45х13 мм)
FTMN 30-25-27	Канюля 30G, Длина 25 мм (0,30х25 мм) в комплекте Игла 27G Длина 1/2" (0,40х13 мм)

3. Назначение

Изделие предназначено для введения веществ в кожные или подкожные слои для придания дополнительного объема ткани в косметических или реконструктивных целях.

4. Область применения

Эстетическая медицина.

5. Показания

- - введение филлеров в кожные и подкожные слои

6. Противопоказания

К противопоказаниям к применению изделий можно отнести противопоказания для введения филлеров в целом, а именно:

Общие противопоказания:

- аллергические реакции или индивидуальная непереносимость компонентов препарата или изделия;
- аутоиммунные болезни и системные поражения соединительной ткани;
- психические нарушения;
- инфекционные заболевания;
- тяжелые соматические заболевания;
- обострение любых хронических заболеваний;

Инструкция по применению медицинского изделия

Канюли интрадермальные FMC в комплекте с иглами для прокола

- беременность и лактация;
- анафилактический шок или случаи «отторжения» инородного тела в анамнезе;
- гемофилия, прием антикоагулянтов и антиагрегантов;
- нарушение свертываемости крови;
- рецидивирующие ангины и лихорадочные состояния.

Местные противопоказания:

- воспалительный процесс, нарушение целостности кожного покрова и наличие нерезорбируемого импланта в зоне, где планируется делать прокол;
- наличие в местах предполагаемых инъекций других филеров, биodeградируемых материалов на основе полимолочной кислоты, коллагена или гидроксиапатита кальция;
- злокачественные новообразования в зоне предполагаемой инъекции;
- проведенные недавно процедуры химического пилинга, лазерной или механической шлифовки;
- склонность к образованию келоидных и гипертрофических рубцов;
- вирусные, грибковые заболевания кожи.

7. Побочные действия

- Боль.
- Гематома.
- Локальный отек.
- Эритема.
- Уплотнение.
- Телеангиоэктазия.
- Инфекционные осложнения.

8. Требования безопасности, меры предосторожности.

- Перед применением удостовериться в том, что продукт стерилен (индивидуальная стерильная упаковка не повреждена).
- Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению.
- Не применять изделия с истекшим сроком годности.
- Изделие однократного применения, не использовать продукт повторно, не подвергать повторной стерилизации.
- Любое использование изделия, кроме его прямого назначения, запрещено.
- Может применяться только обученным и квалифицированным медицинским персоналом.

9. Технические характеристики

Канюли FMC

	Вариант исполнения			
	22G	25G	27G	30G
Цвет коннектора	Серый	Оранжевый	Светло-серый	Желтый
Ширина метки, мм	0,80±0,05	0,80±0,05	0,80±0,05	0,80±0,05
Расстояние между метками, мм	8,5±0,5	8,5±0,5	8,5±0,5	8,5±0,5
Расстояние от дистального конца до дальней двойной отметки	50±0,02	50±0,02	50±0,02	50±0,02
Наружный диаметр трубки, мм	0,698-0,730	0,500-0,530	0,400-0,420	0,298-0,320
Номинальная длина трубки, мм	70 (+1,5/-2,5) 50 (+1,5/-2,5)	50 (+1,5/-2,5) 40 (0/-4)	50 (+1,5/-2,5) 40 (0/-4) 25 (+1,5/-2,5)	25 (+1,5/-2,5)
Размеры отверстия (длина x ширина), мм ±0,05	1,9x0,65 1,6x0,65	1,40x0,45 1,40x0,45	1,0x0,30 1,0x0,36 1,0x0,36	1,0x0,25
Расстояние от отверстия до дистального конца, мм ±0,05	0,80	0,70	0,50	0,40
Прочность соединения коннектора и трубки канюли, не менее, Н	40	22	22	22
Проходимость просвета, размеры мандрена, 0/-0,01 мм	0,30	0,18	0,15	0,11
Радиус притупления канюли, мм, ±10%	0,35	0,25	0,20	0,15
Соосность соединения	Оси трубки и головки должны совпадать. Максимальное допустимое отклонение от оси головки ± 3°			
Шероховатость наружной поверхности трубки, Ra	не более 0,20 мкм			
Тип конуса коннектора	«Луер»/«Луер-Лок» с конусностью 6 %			
Коррозионная стойкость	Должны быть коррозионно стойкими			
Смазка	Количество смазки должно быть минимальным и не образовывать			

Инструкция по применению медицинского изделия
Канюли интрадермальные FMC в комплекте с иглами для прокола

	капель жидкости на наружной и внутренней поверхности иглы при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением
Остаток этиленоксида	Этиленоксид и этиленхлоргидрин ≤ 25 ч./млн Этиленгликоль ≤ 250 ч./млн

Игла для первичного прокола

	Вариант исполнения			
	21G	23G	26G	27G
Цвет коннектора*	Зеленый	Голубой	Кремовый	Светло-серый
Номинальный наружный диаметр трубки иглы, ($\pm 0,01$) мм	0,800-0,830	0,600-0,650	0,440-0,470	0,400-0,420
Внутренний диаметр, ($\pm 0,01$) мм	0,547-0,609	0,370-0,459	0,292	0,241
Номинальная длина трубки иглы, (+1,5/-2,5) мм	25,4	25,4	12,7	12,7
Угол комбинированного вторичного среза	$110 \pm 6^\circ$			
Номинальная длина вторичного концевой среза, мм	1,89-2,12	1,40-1,58	0,86-1,19	0,81-0,95
Длина острия, мм	4,20-4,70	3,10-3,50	2,10-2,40	1,80-2,10
Прочность соединения коннектора и трубки иглы, не менее, Н	44	34	22	22
Проходимость просвета, размеры мандрена, (0/-0,01) мм	0,40	0,25	0,18	0,15
Сопротивление изгибу, максимальное отклонение, мм	Не более 0,41	Не более 0,40	Не более 0,56	Не более 0,60
Наружная поверхность трубки иглы	Отсутствие посторонних частиц, трещин, царапин и других видимых дефектов			
Внутренняя поверхность коннектора иглы	Отсутствие посторонних частиц			
Допустимое содержание кислотных и щелочных примесей	Значение pH экстракта иглы в пределах одной единицы pH от контрольной жидкости.			
Допустимое содержание экстрагируемых металлов	Экстракт иглы содержит менее 5 мг/л общего количества свинца, олова, цинка и железа. Содержание кадмия в экстракте иглы менее 0,1 мг/л			
Испытание на сопротивление трубки излому	Должна выдерживать до 20 циклов сгибаний при угле 25° в противоположных направлениях.			
Соосность соединения, мм	Оси трубки и головки должны совпадать. Максимальное допустимое отклонение от оси головки $\pm 3^\circ$			
Шероховатость наружной поверхности трубки	Ra не более 0,20 мкм			
Шероховатость поверхности заточки иглы	Ra не более 0,63 мкм			
Острые иглы	Острые иглы должны быть острыми, без заусенцев при осмотре с 2,5-кратным увеличением.			
Тип конуса головки иглы	«Луер»/«Луер-Лок» с конусностью 6 %			
Смазка	Количество смазки должно быть минимальным и не образовывать			

Инструкция по применению медицинского изделия
Канюли интрадермальные FMC в комплекте с иглами для прокола

	капель жидкости на наружной и внутренней поверхности иглы при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением
Остаток этиленоксида	Этиленоксид и этиленхлоргидрин ≤ 25 ч./млн Этиленгликоль ≤ 250 ч./млн

* – цвет коннектора соответствует спецификации производителя.

10. Состав медицинского изделия

	Наименование	Материал
1	Канюля	Нержавеющая сталь (STS 304L) Полипропилен HI-PRENE H551 (CAS №: 9003-07-0) Эпоксидная смола (CAS №: 25068-38-60) Силикон: Полидиметилсилоксан (ПДМС) (SA-1A) Красители: серый, светло-серый 1333-86-4 оранжевый 6505-28-8 желтый 77804-81-0
2	Игла для первичного прокола	Полипропиленовый гомополимер HI-PRENE H551 (CAS №: 9003-07-0) Полиэтилен (CAS №: 9002-88-4) Нержавеющая сталь (STS 304L) Силикон: Полидиметилсилоксан (ПДМС) (SA-1A) Красители: голубой 147-14-8 светло-серый 1333-86-4 зеленый 1328-53-6 кремовый 5421-66-9

11. Общие сведения.

Канюли интрадермальные FMC в комплекте с иглами для прокола, производства «ФИЛ ТЕК КО, ЛТД», Корея представляют собой тонкие эластичные полые трубки из нержавеющей стали с закругленным концом, на дистальном конце которых находится боковое отверстие, а на проксимальном конце - коннектор для присоединения к устройству с филлером.

12. Способ применения

Выбор техники введения (линейная, веерообразная и т.п.), филлера, а также инструментов для его введения осуществляется в соответствии с конкретными показаниями.

Выбор длины и наружного диаметра (G) канюли зависит от анатомических параметров пациента и используемого филлера.

Перед использованием изделия необходимо проверить упаковку на наличие повреждений и убедиться, что срок годности не истек.

Место инъекции необходимо обработать антисептиком по общепринятой методике (рекомендуется использовать раствор спирта 70%) и, при необходимости, средством для обезболивания.

Провести анализ состояния лица, кожи, мышц, при необходимости, сделать маркировку зон с помощью карандаша (для определения места и количества введения филлера). Определить точки инъекций в зависимости от зон необходимой коррекции.

Перед введением филлера с помощью канюли предварительно делается прокол заостренной иглой, поставляемой в упаковке с канюлей.

Закругленный кончик канюли, предварительно закрепленной на конусе шприца с филлером, аккуратно помещается в прокол, сделанный иглой, с одновременным растягиванием кожи. Затем плавными поступательными движениями проводят канюлю до места коррекции и ретроградным способом вводят филлер.

После применения иглу и канюлю необходимо выбросить в контейнер для медицинских отходов с соблюдением мер безопасности: не дотрагиваться руками до иглы и не рекомендуется надевать на использованную иглу колпачок.

Таблица для выбора канюли FMC в соответствии с областью применения

Размеры	Область применения	Глубина инъекции
30G	Рекомендуется для деликатной коррекции: - губы и параоральная зона; - кисетные морщины - пароорбитальная зона; - область глательлы - переносица; - лоб.	Поверхностно подкожно,
27G	- морщины марионетки - слезная борозда; - лоб, - тыльная сторона кистей рук - область глательлы, - морщины «гусиные лапки», - зона вокруг глаз, - кисетные морщины, - носогубная складка, - губы	Неглубоко подкожно
25G	- межбровные морщины; - носогубные складки; - область шеи и декольте; - углы рта. - слезная борозда, - нос, - средняя треть лица, щеки, скулы, - нососкуловая борозда - контур лица, - губы, - подбородок	Поверхностный слой ПЖК (подкожно- жировой клетчатки), надкостнично
22G	- щеки/скулы/подбородок;	В ПЖК (подкожно-

Инструкция по применению медицинского изделия

Канюли интрадермальные FMC в комплекте с иглами для прокола

Размеры	Область применения	Глубина инъекции
	- носогубные и глабеллярные морщины; - нос - контур лица	жировую клетчатку), нанадкостнично.

«Примечание. Диаметр и длина канюли и иглы выбираются в соответствии с рекомендациями, указанными в эксплуатационной документации на гели и растворы, которые будут вводиться, или предпочтениями врача»

13. Условия применения:

Температура воздуха +15°C – +25°C;
Относительная влажность (не более 70)±2%;
Атмосферное давление 755±20 мм рт. ст.

14. Условия хранения и транспортирования

Условия транспортирования

Температура воздуха: +5 °C – +20 °C
Относительная влажность: не более 70±2%;
Атмосферное давление: 755±20 мм рт. ст.

Условия хранения

Температура воздуха: +5 °C – +20 °C
Относительная влажность: не более 70±2%;
Атмосферное давление: 755±20 мм рт. ст.

Хранить в оригинальной упаковке, в закрытых, сухих, прохладных помещениях.

Избегать попадания прямых солнечных лучей, воздействия высоких температур и высокой влажности. Упаковки необходимо предохранять от повреждения.

Хранить продукт необходимо в недоступном для детей месте.

15. Комплект поставки.

«Канюли интрадермальные FMC в комплекте с иглами для прокола» упакованы в групповую упаковку в виде картонной коробки в количестве 24 штук вместе с инструкцией по применению (1 шт.).

16. Упаковка и маркировка

«Канюли интрадермальные FMC в комплекте с иглами для прокола» герметично упакованы в индивидуальную стерильную упаковку.

Материал и конструкция упаковки обеспечивают возможность визуального определения цвета головки иглы, не оказывают вредного воздействия на содержимое.

На индивидуальной (потребительской) упаковке нанесено:

- Наименование и логотип изделия
- Наименование и адрес, телефон уполномоченного представителя
- Наименование и адрес производителя
- Страна производства
- Надписи: «Этот продукт является «медицинским изделием» (Стерилизован ЕО газом), апиrogenно/не токсично

Инструкция по применению медицинского изделия
Канюли интрадермальные FMC в комплекте с иглами для прокола

- Модель
- Размеры канюли, иглы
- Надпись «открыть здесь»
- Номер и дата регистрационного удостоверения

Расшифровка символов, применяемых в маркировке индивидуальной упаковки:

Символ	Расшифровка
	Дата изготовления
	Код партии
	Соответствие европейским нормам
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация оксидом этилена
GMP	Соответствует стандарту GMP
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до

17. Стерилизация

Канюли интрадермальные FMC в комплекте с иглами для прокола подвергаются стерилизации оксидом этилена

18. Порядок утилизации

Утилизация должна производиться в соответствии с законодательными и местными нормативами, а также протоколами медицинского учреждения.

По классу опасности медицинских отходов при утилизации медицинское изделие Канюли интрадермальные FMC в комплекте с иглами для прокола может быть отнесено к эпидемиологически опасным отходам (инфицированные и потенциально инфицированные отходы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями).

19. Гарантийные обязательства

Гарантия действует весь заявленный срок годности изделия и распространяется на изделия при условии соблюдения условий хранения, транспортировки, эксплуатации.

Компания FEEL TECH CO., LTD., Корея, гарантирует, что данный продукт был произведен и упакован с должной аккуратностью, предписанной в Директиве ЕС 93/42/ЕЕС для медицинских изделий. Компания FEEL TECH CO., LTD., Корея имеет Сертификаты ЕС, свидетельствующие о том, что система менеджмента качества компании соответствует требованиям Приложения II (исключая раздел 4) Директивы 93/42/ЕЕС, ISO 13485:2003.

Изделия были индивидуально протестированы и тщательно проверены. Компания FEEL TECH CO., LTD, Корея заменит любое изделие, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства могут быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах в компанию FEEL TECH CO., LTD, Корея или ее уполномоченному представителю, или дистрибьюторам. Данная гарантия применяется вместо любой иной гарантии, устной или письменной, явно выраженной или подразумеваемой, а также исключает ее.

Пользователь несет ответственность за определение пригодности продукта для использования на пациентах. Компания FEEL TECH CO., LTD, Корея и ее уполномоченный представитель или дистрибьюторы не несут ответственности за какой-либо вред или ущерб любого характера, возникший прямо или косвенно при использовании изделия.

Если данное устройство стало дефектным в пределах гарантийного срока, вашим исключительным вариантом действий и единственной обязанностью компании FEEL TECH CO., LTD, Корея должно быть исправление или замена продукта «Канюли интрадермальные FMC в комплекте с иглами для прокола». Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное транспортировкой, хранением или ненадлежащим обращением пользователя, а также другими факторами за пределами контроля производителя.

20. Срок годности

Срок годности при соблюдении условий хранения – 3 года с даты изготовления при условии соблюдения всех требований хранения, которые указаны производителем.

21. Производитель

«ФИЛ ТЕК КО, ЛТД»

FEEL TECH CO., LTD.

3,4 Floor, Standard Factory 2-dong, 511-1,15, Jayumuyeok 2-gil, Gunsan-si, Jeollabuk-do, Korea / 3,4 этаж, Стандарт Фэктори 2-донг, 511-1,15,Джаюмуйок 2-гил, Гунсан-си, Джеоллабук-до, Корея

Tel: +82 63-468-6626

Fax: +82 63-468-6623

e-mail: info@feeltech.co.kr

22. Уполномоченный представитель производителя в РФ

Данные уполномоченного представителя по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ТОРГОВЫЙ ДОМ БЬЮТИ
ЭКСПЕРТ»

(ООО «ТОРГОВЫЙ ДОМ БЬЮТИ ЭКСПЕРТ») 107076, г. Москва, переулок
Стромынский, д.6, комн. 35, телефон: +7 (495) 989-18-19.

Разработано впервые 02.2017



24

[Печать: Республика Корея]

[Печать: ООО «Апекс», нотариус Донг-Юн Ким]

г. Сеул, Гангнам-гу, Гангнам-
даеро, 330 (Еоксам-донг),
Вудук Билдинг, 4-й этаж

ООО «АПЕКС»

Телефон нотариальной конторы:

02-2018-1544

Факс: 02-2018-1573

Регистрационный № 2018 - 3757

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

[Печать: ООО «АПЕКС»]

Нотариальная контора]

ООО «Апекс»

Относится к Прокуратуре центрального округа Сеула

Корея, г. Сеул, Гангнам-гу, Гангнам-даеро, 330 (Еоксам-донг), Вудук Билдинг, 4-й этаж

Удостоверение тождественности собственноручной подписи

Название компании: «Фил Тек Ко., Лтд.»

Регистрационный номер компании: 401-81-38751

ФИО представителя: Ким, Кун Сик

Адрес: 3, 4 этаж, Стандарт Фэктори 2-донг, 511-1, 15, Джаюмуйок 2-гил, Гунсан-си, Джеоллабук-до, Корея (3, 4 Floor, Standard Factory 2-dong, 511-1, 15, Jayumuyeok 2-gil, Gunsan-si, Jeollabuk-do, Korea)

Я удостоверяю, что мои подписи, которыми скреплены Технический файл и Инструкция по применению, подлежащие представлению для регистрации в России нашим агентом с исключительными правами, представляющим наше изделие ФМС (микрочанюля), компании «Бьюти Эксперт» (Beauty Expert), идентичны подписи, поставленной ниже.

[Печать: ООО «Апекс», нотариус Донг-Юн Ким]

Подпись
/подпись/

01 февраля 2018 г.

Президент компании «Фил Тек Ко., Лтд»

Ким Кун Сик

/подпись/

[Печать: «ФИЛ ТЕК КО., ЛТД»]

Регистрационный № 2018-3757

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ма, Джеонг Хва (Ma, Jeong Hwa),
доверенное лицо Ким Кун Сик (Kim Keun Sik),
президента «ФИЛ ТЕК КО., ЛТД»,
лично явившийся ко мне, признал указанную
подпись доверителя на прилагаемом

Удостоверении тождественности собственноручной подписи

Настоящим заверяется документ сего дня 17 мая 2018 года в нотариальной конторе.

ООО «АПЕКС»

Относится к Прокуратуре центрального округа Сеула
Корея, г. Сеул, Гангнам-гу, Гангнам-даеро, 330 (Еоксам-донг),
Вудук Билдинг, 4-й этаж

/подпись/

Нотариус

Донг-Юн Ким

[Печать: ООО «Апекс», нотариус Донг-Юн Ким]

Настоящая нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея
предоставлять нотариальные услуги с 28 сентября 2009 года согласно Закону № 27.

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. был подписан: Донг-Юн Ким,
3. выступающим в качестве нотариуса,
4. скреплен печатью/штампом ООО «АПЕКС»

Удостоверено

- | | |
|--------------------------|-------------------------------|
| 5. в городе Сеул | 6. 17.05.2018 года |
| 7. Министерством юстиции | |
| 8. за № ХХА2018Н8WN2SO | |
| 9. Печать/штамп | 10. Подпись |
| | <i>/подпись/</i> |
| | Парк Чи-Воул (Park Chi-Whoal) |

[Печать: Министерство юстиции, Республика Корея]

г. Сеул, Гангнам-гу, Гангнам-
даеро, 330 (Еоксам-донг),
Вудук Билдинг, 4-й этаж

ООО «АПЕКС»

Телефон нотариальной конторы:
02-2018-1544
Факс: 02-2018-1573

Регистрационный №

2018 - 3754

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

[Печать: ООО «АПЕКС»
Нотариальная контора]

ООО «Апекс»

Относится к Прокуратуре центрального округа Сеула

Корея, г. Сеул, Гангнам-гу, Гангнам-даеро, 330 (Еоксам-донг), Вудук Билдинг, 4-й этаж

Удостоверение тождественности печати

Регистрационный номер: 211111-0028549

[Печать: ООО «Апекс», нотариус Донг-Юн Ким]

ПЕЧАТЬ

Название компании: «Фил Тек Ко., Лтд.»

Адрес центрального офиса: 3, 4 этаж, Стандарт Фэктори 2-донг, 15, Джаюмуйок 2-гил, Гунсан-си, Джеоллабук-до, Корея (3, 4 Floor, Standard Factory 2-dong, 15, Jayumuyeok 2-gil, Gunsan-si, Jeollabuk-do, Korea) (Осикто, офис Министерства экономики и знаний в зоне свободной торговли Кунсан)

Руководитель, представляющий компанию: Ким, Кун Сик
(560317-1580410)

Районный орган регистрации: Районный суд Чонджу, регистрационное бюро в г. Кунсан/
Место выдачи: Районный суд Чонджу, регистрационное бюро в г. Кунсан

Настоящим удостоверяется, что приведенная выше печать
идентична зарегистрированной в порядке, установленном законом.

09 мая 2018 г.

Судебное управление, центральный офис органа регистрационного учета
Ответственное должностное лицо
[Печать]

Получено за плату в размере (1 000 вон)

1. Проверить документ на предмет подделок и фальсификации можно путем считывания штрих-кода в нижней части документа с помощью сканера или ввода номера для подтверждения выдачи в меню подтверждения выдачи свидетельств об удостоверении оттиска печати на сайте регистрационного бюро (<http://www.iros.go.kr>).
2. В случае обращения с целью получения текстового сообщения, например, для подтверждения факта выдачи свидетельства об удостоверении оттиска печати компании, вы получите уведомление о выдаче в виде текстового сообщения, отправленного на номер мобильного телефона (заявка может быть подана в национальном регистрационном бюро или через Интернет).

21112102015010900151008510042518021000R101S1K1J1J2 10

Номер для подтверждения выдачи PASP-ZHDP-VHA3

ООО «АПЕКС»

Заявляю под присягой, что прилагаемый документ является точным и правильным.
17 мая 2018 г.

/подпись/

Подпись

[Печать: Донг-Юн Ким]

[Печать: ООО «Апекс», нотариус Донг-Юн Ким]

Регистрационный № 2018-3754

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ма, Джеонг Хва (Ma, Jeong Hwa),
лично явившийся ко мне, признал указанную
подпись доверителя на прилагаемом

Удостоверении тождественности печати

Настоящим заверяется документ сего дня 17 мая 2018 года в нотариальной конторе

ООО «АПЕКС»

Относится к Прокуратуре центрального округа Сеула

Корея, г. Сеул, Гангнам-гу, Гангнам-даэро, 330 (Еоксам-донг),

Вудук Билдинг, 4-й этаж

/подпись/

Нотариус

Донг-Юн Ким

[Печать: ООО «Апекс», нотариус Донг-Юн Ким]

Настоящая нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея
предоставлять нотариальные услуги с 28 сентября 2009 года согласно Закону № 27.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. был подписан: Донг-Юн Ким,
3. выступающим в качестве нотариуса,
4. скреплен печатью/штампом ООО «АПЕКС»

Удостоверено

- | | |
|--------------------------|-------------------------------|
| 5. в городе Сеул | 6. 17.05.2018 года |
| 7. Министерством юстиции | |
| 8. за № ХХА2018Е9С47РА | |
| 9. Печать/штамп | 10. Подпись |
| | <i>/подпись/</i> |
| | Парк Чи-Воул (Park Chi-Whoal) |

[Печать: Министерство юстиции, Республика Корея]

«Утверждаю»

«01» 06 2017 г.

/подпись/

[Печать: «ФИЛ ТЕК КО., ЛТД»]

Генеральный директор г-н Ким Кун Сик
«ФИЛ ТЕК КО., ЛТД.», Корея
3, 4 этаж, Стандарт Фэктори 2-донг, 511-1, 15,
Джаюмуйок 2-гил, Гунсан-си, Джеоллабук-до, Корея

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Канюли интрадермальные ФМС в комплекте с иглами для прокола

2017 г.

[Текст документа на русском языке]

[На обороте документа:

/подпись/

Печать: «ФИЛ ТЕК КО., ЛТД»]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого мая две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2018 – 40 - 3506

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Н.А. Мартынова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 30 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

[Handwritten signature]

