

서울특별시 송파구 법원로90
(문정동,파트너스II)
[별지 제41호서식]

공증인가 | 법무법인
Hanul Professional Law Corp.

한울

КОПИЯ

전화(대 표): 430-9001

(FAX): 430-9890

Registered No. 2018 - 4520

NOTARIAL CERTIFICATE

HANUL LAW AND NOTARY OFFICE

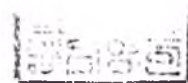
90, Beobwon-ro, Songpa-gu, Seoul, Republic of Korea



210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m'

DECLARATION



We, HansBiomed Corp.

do hereby solemnly and sincerely declare that the attached document(s) :

● IFU

☒ is(are) true and correct.

☐ is(are) true translation for the text(s) originally written in the Korean language conscientiously believing the same to true and correct.

Signature

2018-10-05

Hans Biomed Corp.

A C Hwang

President Ho Chan. Hwang

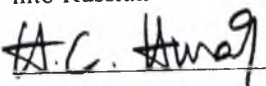
 HansBiomed Corp.	Эксплуатационная документация на медицинское изделие	Номер документа: HBC-IFU-008/18-RU
Материал шовный для пластической хирургии стерильный рассасывающийся MINT	Версия: 2	Страница: 1 из 8
Производитель: «ХансБиомед Корп.» (HansBiomed Corp.)	Уполномоченный представитель в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Эмерго Консалтинг»	Дата выпуска: 2018-08-26

Материал шовный для пластической хирургии стерильный рассасывающийся MINT

Инструкция по применению

«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода

reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian

 (Ho Chan Hwang/Хо Чань Хван)

Производитель:

«ХансБиомед Корп.» (HansBiomed Corp.)

(Почтовый индекс: 05836) Республика Корея, г. Сеул, район Сонгла, Джонги-ро 8-гиль, 7

Телефон: +82-2-466-2266, факс: +82-2-463-1554

E-mail: jennie@hansbiomed.com

Сайт: www.hansbiomed.com, www.mintlif.com

2018

1. Наименование медицинского изделия

Материал шовный для пластической хирургии стерильный рассасывающийся MINT.

Материал имеет три варианта исполнения:

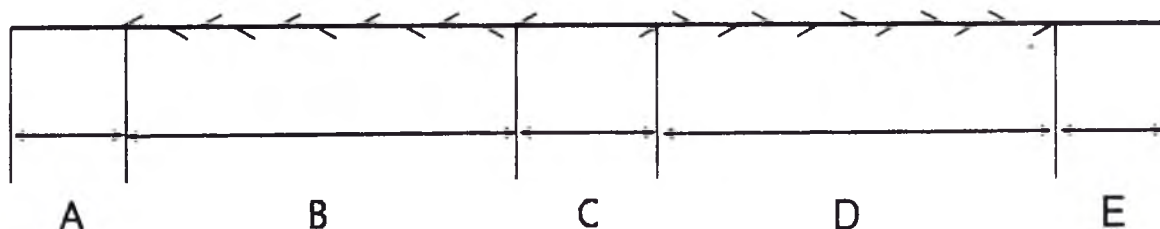
1. MINT (MINT lift MINI-S 1017).
2. MINT easy (MINT 43SN1913).
3. MINT fine (MINT 15WC1810).

2. Описание

Изделие изготовлено из полидиоксана. Полидиоксан не обладает антигенным действием, распадается и растворяется в тканях с течением времени, вызывая незначительную реакцию тканей во время разложения. На поверхности каждой нити находятся зубцы, расположенные вдоль продольной оси нити и направленные в противоположные стороны. Подтяжка осуществляется за счёт фиксации нити в мягких тканях при помощи зубцов. Нить окрашена в фиолетовый цвет красителем D&CViolet No.2. Материал стерильный, стерилизация производится газообразным этиленоксидом.

3. Технические характеристики медицинского изделия

Изделие представляет собой нить с двумя участками, на которых расположены зубцы, направленные в противоположные стороны (на рисунке обозначенные буквами В и D), и тремя гладкими участками (на рисунке обозначенные буквами А, С и Е).



Обозначение участков нити

Размеры участков нити

Вариант исполнения	Общая длина, см	Длина участков, см					Диаметр нити, мм	Масса нити, г ±2%	USP
		A	B	C	D	E			
MINT (MINT lift MINI-S 1017)	17	0,1	3,5	1,6	4,7	7,1	0,400~0,499	0,2	1
MINT easy (MINT 43SN1913)	43	2,8	17,0	3,4	17	2,8	0,400~0,499	0,4	1
MINT fine (MINT 15WC1810)	15	2,5	3,5	0,8	4,7	3,5	0,275~0,325	0,2	2-0

Размеры игл

Вариант исполнения	Тип игл	Длина игл, мм	Диаметр игл, мм	Прочность крепления нити к игле/канюле, Н, не менее
MINT (MINT lift MINI-S 1017)	Без иглы	-	-	-
MINT easy (MINT 43SN1913)	Хирургические	130.00±0.05	1.00±0.05	15,3
MINT fine (MINT 15WC1810)	Канюли	100.00±0.05	1.30±0.05	8,5

Изделие представляет собой монофиламентную нить с зубцами, которые обеспечивают прочную фиксацию (подтяжку) мягких тканей лица. Вариант исполнения MINT easy (MINT 43SN1913) представляет собой нить, соединенную с двумя прямыми хирургическими иглами, вариант исполнения MINT fine (MINT 15WC1810) – нить, размещённую в канале канюли. Расстояние между зубцами составляет: в вариантах исполнения MINT (MINT lift MINI-S 1017) и MINT easy (MINT 43SN1913) – 0,65–0,80 мм, в вариантах исполнения MINT fine (MINT 15WC1810) – 0,25–0,35 мм.

Прочность на разрыв

Средняя прочность на разрыв для нитей MINT (MINT lift MINI-S 1017) и MINT easy (MINT 43SN1913) составила 38,0 Н (или 3,87 кгс) и для MINT fine (MINT 15WC1810) – 25,2 Н (или 2,57 кгс), определена в соответствии с методами испытаний USP 35-NF 30<881> (пластическая хирургия / лечебные учреждения общего типа): путем закрепления в зажимы и последующего натяжения 10 произвольно выбранных образцов изделия. Минимальное допустимое значение прочности на разрыв 32,5 и 21,4 Н, соответственно.

Рассасывание

Опыты на животных (крысах) показали, что в течение двух недель после наложения шва прочность материала сохраняется на уровне 88% от исходной, в течение четырех недель – на уровне 70%, в течение шести недель – на уровне 45%, в течение 120 дней – скорость рассасывания остаётся минимальной, существенно увеличиваясь в период между 120 и 180 днями, полное рассасывание материала наблюдается в период между 180 и 220 днями.

Через 60 дней форма зубцов не меняется, а шовный материал становится прозрачным. Полностью рассасывается шовный материал через 180 – 240 дней.

Биологически разрушение материала происходит относительно медленно, что способствует получению максимально возможного косметического эффекта.

4. Комплектность поставки

В комплект поставки входит 2 нити (в случае вариантов исполнения MINT (MINT lift MINI-S 1017) и MINT easy (MINT 43SN1913), упакованные в металлизированный пакет и картонную коробку. В случае варианта исполнения MINT fine (MINT 15WC1810) 4 нити упакованы в металлизированный пакет, 5 таких пакетов упакованы в картонную коробку.

Принадлежности отсутствуют.

5. Показания к применению

Материал предназначен для использования в пластической хирургии для малоинвазивной

фиксации (подтяжки) мягких тканей лица в целях коррекции возрастных изменений.

6. Противопоказания

Материал не должен использоваться для фиксации (подтяжки) мягких тканей лица у истощенных, ослабленных, страдающих хроническими инфекционными заболеваниями, имеющими заболевания кожи лица и проходящих антикоагуляционную терапию пациентов. Очень осторожно использовать для лиц с такими заболеваниями, как диабет, сердечные и легочные заболевания, болезни системы кровообращения и ожирения.

7. Условия эксплуатации

Изделие предназначено для использования в лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

Изделие должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в строгом соответствии с инструкции по применению.

Изделие предназначено для одноразового использования. Использовать сразу же после его извлечения из стерильной упаковки. Не использовать повторно. Не подлежит повторной стерилизации. Выбросить неиспользованную часть изделия после вскрытия упаковки.

Изделие необходимо хранить при температуре от +1°C до +30°C при относительной влажности не более 60% в защищённом от прямого солнечного света месте. Использовать при комнатной температуре. Не замораживать и не нагревать при использовании. Температура эксплуатации от +32 до +42°C, относительная влажность не более 100%.

Не допускается использование изделия по окончании срока годности, указанного на упаковке (год-месяц) и в случае повреждения упаковки. В случае повреждения или деформации упаковки необходимо выполнить процедуру удаления изделия и новую процедуру начать с использованием новой нити. Соблюдать меры предосторожности во избежание загрязнения изделия.

8. Возможные побочные действия (реакции)

Возможными нежелательными реакциями являются инфекция, острая воспалительная реакция и отёки 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.

9. Способ применения

Подготовка материала (все варианты исполнения изделия)

Изделие поставляется стерильным в герметической запечатанной упаковке. Перед использованием необходимо убедиться в целостности упаковки и в том, что срок годности изделия не истёк.

После извлечения металлизированного пакета из коробки его необходимо обработать спиртом или иным дезинфицирующим раствором, после чего дальнейшие манипуляции с изделием производить в условиях операционной в стерильных перчатках.

Специалист определяет подходящий размер и количество нитей, в зависимости от зоны, в которой будет проводиться процедура.

Раскрыть металлизированный пакет, аккуратно извлечь и открыть внутренние упаковки, извлечь шовный материал (для варианта исполнения MINT easy (MINT 43SN1913) извлечь из тубы иглы) при помощи пинцета и поместить его на стерильный лоток.

Вариант исполнения MINT (MINT lift MINI-S 1017)

① Обработать кожные покровы антисептическим раствором.

② Отметить точки введения нити (в верхней части лица), вывода нити (на линии, соединяющей губы и уши), а также точки, где будут проходить нити.

- ③ Произвести инфильтрационную анестезию в местах трансплантации нити.
- ④ Нить вставить в хирургическую иглу, затем поместить иглу в точку ввода нити и направить в сторону точки выхода нити, при этом игла должна быть вставлена достаточно глубоко, касаясь надкостницы.
- ⑤ Провести иглу с нитью через подкожный жировой слой в намеченном направлении параллельно коже и вывести её в отмеченной точке вывода нити.
- ⑥ Отсоединить иглу от нити, а выходящую из кожи нить слегка потянуть, чтобы подтянуть кожу, зафиксированную зубцами.
- ⑦ Обрезать оставшийся конец нити и мягко надавить на область нахождения нити, чтобы её хорошо зафиксировать в кожной ткани.
- ⑧ Слегка придавить кожу несколько раз, чтобы область морщин разгладилась.
- ⑨ Выполнить перечисленные манипуляции со всеми остальными нитями.
- ⑩ Чтобы предотвратить попадание инфекции необходимо обработать ~~кожные покровы~~ в точках ввода и вывода нити антисептическим раствором, наложив повязку.

Вариант исполнения MINT easy (MINT 43SN1913)

- ① Обработать кожные покровы антисептическим раствором.
- ② Отметить точки введения нити (в верхней части лица), вывода нити (на линии, соединяющей губы и уши), а также точки, где будут проходить нити.
- ③ Произвести инфильтрационную анестезию в местах трансплантации нити.
- ④ Поместить иглу в точку ввода нити и направить в сторону точки выхода нити, при этом игла должна быть вставлена достаточно глубоко, касаясь надкостницы.
- ⑤ Провести иглу с нитью через подкожный жировой слой в намеченном направлении параллельно коже и вывести её в отмеченной точке вывода нити.
- ⑥ Повторить процедуры, описанные в пунктах ④ и ⑤ с иглой, расположенной на другом конце нити.
- ⑦ Выходящую из кожи нить слегка потянуть, чтобы подтянуть кожу, зафиксированную зубцами.
- ⑧ Обрезать оставшийся конец нити и мягко надавить на область нахождения нити, чтобы её хорошо зафиксировать в кожной ткани.
- ⑨ Слегка придавить кожу несколько раз, чтобы область морщин разгладилась.
- ⑩ Выполнить перечисленные манипуляции со всеми остальными нитями.
- ⑪ Чтобы предотвратить попадание инфекции необходимо обработать кожные покровы в точках ввода и вывода нити антисептическим раствором, наложив повязку.

Вариант исполнения MINT fine (MINT 15WC1810)

- ① Обработать кожные покровы антисептическим раствором.
- ② Отметить точки введения нити (в верхней части лица), вывода нити (на линии, соединяющей губы и уши), а также точки, где будут проходить нити.
- ③ Произвести инфильтрационную анестезию в местах трансплантации нити.
- ④ Снять тубу и фиксирующую губку с канюли.
- ⑤ Сделать прокол в намеченной точке ввода нити, используя дополнительную хирургическую иглу, а затем вставить в прокол канюлю достаточно глубоко, касаясь надкостницы.
- ⑥ Провести канюлю через подкожный жировой слой в намеченном направлении параллельно коже и вывести её в отмеченной точке вывода нити. Придерживая нить, вытянуть канюлю.
- ⑦ Выходящую из кожи нить слегка потянуть, чтобы подтянуть кожу, зафиксированную зубцами.
- ⑧ Обрезать оставшийся конец нити и мягко надавить на область нахождения нити, чтобы её хорошо зафиксировать в кожной ткани.
- ⑨ Слегка придавить кожу несколько раз, чтобы область морщин разгладилась.
- ⑩ Выполнить перечисленные манипуляции со всеми остальными нитями.
- ⑪ Чтобы предотвратить попадание инфекции необходимо обработать кожные покровы в

точках ввода и вывода нити антисептическим раствором, наложив повязку.

10. Утилизация

Утилизация изделия в медицинских учреждениях должна осуществляться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" как относящиеся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

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

11. Срок использования и срок годности

Материал полностью рассасывается в течение 180 – 220 дней.

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

12. Требования к транспортированию и хранению

Изделие транспортируют при температуре от -20°C до +55°C 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 температуре от +1°C до +30°C и относительной влажности не более 60% с обеспечением защиты от солнечного света.

13. Гарантии изготовителя

Гарантийный срок хранения материала – 3 года со дня изготовления.

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

Знак (пиктограмма)	Значение
	Логотип компании «ХансБиомед Корп.» и сайт
	Номер по каталогу
	Не стерилизовать повторно
	Код партии
	Использовать до
	Стерилизация оксидом этилена
	Изготовитель
	Изделие не предназначено для повторного использования
	См. Инструкцию по применению
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
Rx Only	Внимание: В соответствии с Федеральным законодательством (США) данное изделие может продаваться или использоваться только врачом или по его указанию

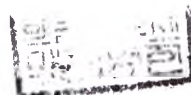
15. Производитель

Главное управление: Hans Biomed Corp., 7, Jeongui-ro 8-gil, Songpa-gu, Zip code 05836, Seoul, Republic of Korea («ХансБиомед Корп.», (Почтовый индекс: 05836) Республика Корея, г. Сеул, район Сонгпа, Джонги-ро 8-гиль, 7). тел.: +82-2-466-2266, факс: +82-2-463-1554).

Производство: HansBiomed Corp., 64, Yuseong-daero 1628 beon-gil, Yuseong-gu, Daejeon, 34054, Republic of Korea («ХансБиомед Корп.», 34054, Республика Корея, г. Тэджон, район Юсон, Юсон-тэро 1628пон-гиль, 64).

16. Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «Эмерго Консалтинг» (ООО "Эмерго Консалтинг"), Россия, 121471, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 26, стр. 1, офис В501, телефон: +7-495-935-76-21, +7-495-937-36-10, e-mail: jan.kampstra@bvdmlaw.nl



등부 2018년 제 4520호

Registered No. 2018-4520

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 선언문-----에
기재된 한스바이오메드 주식회사 대표이사
황호찬-----

PARK JIN SOO-----

attorney-in-fact of
HansBiomed Corp.-----
President Ho Chan, Hwang-----

의 대리인 박진수-----는
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인 한 것임을 확인하였다.

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

2018년 10월 05일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
5th day of Oct. 2018 at this office.

공증
인가 법무법인 한울

Attorney-at Law
HANUL LAW AND NOTARY OFFICE

소속 서울 동 부 지 방 검 찰 청

서울특별시 송파구 법원로90
(문정동,파트너스II)

Seoul Eastern District Prosecutors` Office
90, Beobwon-ro, Songpa-gu,
Seoul, Republic of Korea

공증담당변호사

Signature of the Notary Public

양 미영



Yang mi young

YANG, MI YOUNG

본 사무소는 법률 제9416호에 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.9416.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by YANG MI YOUNG

3. acting in the capacity of Notary Public

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

Certified

5. at Seoul

6. 08/10/2018

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2018P5MK2MO

9. Seal/ stamp

10. Signature

Park Chi-Whoal

Park Chi-Whoal



Перевод с корейского и английского языков на русский язык

Ханул Професионал Ло Корп.

Республика Корея, г.Сеул,
р-н Сонгпа, ул. Бобвон, 90
[Бланк, Форма № 41]

Телефон: 430-9001
Факс: 430-9890

Зарегистрированный № 2018 – 4520

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНУЛ»

Республика Корея, г.Сеул, р-н Сонгпа, ул. Бобвон, 90

Тисненая печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНУЛ».
НОТАРИУС.

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

ЗАЯВЛЕНИЕ

Квадратная печать нотариуса.

Мы, ХансБиомед Корп. (HansBiomed Corp.)

настоящим официально и искренне заявляем, что прилагаемый(ые) документ(ы):

- IFU

2. ☒ является (являются) верным и подлинным.

☐ является (являются) верным переводом текста(ов), первоначально составленных на корейском языке, сознательно полагая, что данное утверждение верно.

Подпись

05.10.2018

Штамп:

Ханс Биомед Корп.
(Hans Biomed Corp.)

[Подпись]

Президент Хо Чань, Хван

Печать компании ХансБиомед Корп.

[ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

**Материал шовный для пластической хирургии
стерильный рассасывающийся
MINT**

Инструкция по применению

[ТЕКСТ ДУБЛИРУЕТСЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

[Подпись] Хо Чань Хван

Квадратная печать нотариуса.

Ханул Професионал Ло Корп.

Республика Корея, г.Сеул,
р-н Сонгпа, ул. Бобвон, 90
[Бланк, Форма № 43]

Телефон: 430-9001
Факс: 430-9890

Зарегистрированный № 2018 – 4520

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ПАРК ДЖИН СУ

Доверенное лицо
компании ХансБиомед Корп. (HansBiomed Corp.),
Президента / Хо Чаня, Хвана,

лично явился ко мне и удостоверил подлинность подписи вышеуказанного
доверителя на прилагаемом ЗАЯВЛЕНИИ.

Что и удостоверяю сегодня, 05 октября 2018 г., в данной конторе:

Юридическая фирма
ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНУЛ»

При Прокуратуре Юго-восточного района города Сеула

Республика Корея, г.Сеул, р-н Сонгпа, ул. Бобвон, 90

Подпись нотариуса

/Подпись/
ЯНГ, МИ ЮНГ

Квадратная печать нотариуса.

Данная контора уполномочена Министерством Юстиции Республики Корея
действовать в качестве нотариуса с 07 февраля 2015 г., согласно Закону № 9416.

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 **ЯНГ МИ ЮНГ**
3. выступающий/ая в качестве **Нотариуса**
4. скреплен печатью/штампом **ЮРИДИЧЕСКОЙ И НОТАРИАЛЬНОЙ
КОНТОРЫ «ХАНУЛ»**

Удостоверено

5. в г. Сеуле

6. **08.10.2018**

7. **Министерством юстиции**

8. №: **ХХА2018Р5МК2МО**

9. Печать/Штамп

10. Подпись

[Подпись]

Парк Чи-Воал

Печать: МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ. РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Борисом Владиславом Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Десятого октября две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Борщева Владислава Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Российская Федерация

Город Москва
11 OCT 2018 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-Н/77-2018-74-дБ44

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 280 руб

Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера: 1400 руб

Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
скоплено печатью 17 листа(ов)

Нотариус