

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

공증인가 | 법무법인
Hanul Professional Law Corp.

한울

전화(대 표): 430-9001
(FAX): 430-9890

Registered No. 2019 - 3262

NOTARIAL CERTIFICATE

HANUL LAW AND NOTARY OFFICE

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



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

Date : Jul. 18, 2019

Documents Name

OPERATIONAL DOCUMENTATION of the medical device

(서류명)

의료 기기의 통합 기술 문서의 기술 사양 발췌문

Approver (출원자)

• Kim Joung Hun / Misurgical Co., Ltd #710, Ahasan-ro 103,
Seongdong-gu, Seoul

김종훈 대표 / 미수이서지컬, 서울시 성동구 아차산로 103, 710호

Notarized Documents (공증 대상 서류) Enclosed (첨부)



OPERATIONAL DOCUMENTATION of the medical device

의료 기기의 통합 기술 문서의 기술 사양 발췌문

This Operational documentation is for registration ART LIFT® which is made by variety size of Needle & Cannular and absorbable Polydioxanone thread using for cosmetic surgery and meso treatment in Russia country.

이 기술 사양 문서는, 다양한 사이즈의 주사 바늘과 캐놀라가 동봉되거나 동봉되지 않은 성형 및 미용용 흡수성 폴리 다이옥산논 실을 살균 ART LIFT® 실을 러시아 영토에 등록 할 목적으로 작성되었으며, 이 정보는 의료 기기 등록 규정에 따라 표시되었다



УТВЕРЖДАЮ
«I certify»



Директор / Director

Онг Хан / Kim Jong Han



«Мисёрджикал Ко., Лтд.»

(Misurgical Co., Ltd)

206-86-57221

дата/date 2019.08.20

김정훈
Seongdong-gu Achaesan-ro 103
710 (Seongdong-gu, Seongdong-gu, Seoul, 133-834, Korea)
подпись/signature

Место печати/ Place of seal

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на медицинское изделие /

Operational documentation of the medical device

Мазонитъ ART LIFT® стерильная рассасывающаяся из полидиоксанаона с иглами и канюлями различных размеров и без игл и канюль для пластической хирургии и косметологии

производства компании/manufactured by the company

«Мисёрджикал Ко., Лтд.»/(Misurgical Co., Ltd)

#710, Achaesan-ro 103, Seongdong-gu, Seoul, 133-834, Korea

Версия 5/1507-2019

2019 г.

Настоящая эксплуатационная документация подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с требованиями регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2008 № 2416-П).

Сведения о производителе медицинского изделия

*Производитель: «Мисёрджикал Ко., Лтд» (Misurgical Co., Ltd)
Адрес: #710, Ahasan-ro 103, Seongdong-gu, Seoul, 133-834, Korea
Тел./факс: 8227044189612
Адреса мест производства:
#710, Ahasan-ro 103, Seongdong-gu, Seoul, 133-834, Korea*

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации.

*Общество с ограниченной ответственностью «Международный Медицинский Эксперт» (ООО «Международный Медицинский Эксперт»)
Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 1-я ул. Ямского Поля, д. 15, строение 2, офис 107
Телефон: +7 (499) 257-78-14*

Содержание

1. Сведения, регламентирующие конструкцию МИ	5
1.1. Наименование медицинского изделия и назначение.....	5
1.2. Состав изделия и конструкция.....	5
1.2.1. Состав изделия и варианты исполнения.....	5
1.2.3. Информация о материалах, видах контакта.....	9
1.2.4. Описание медицинского изделия.....	16
1.3. Технические характеристики.....	16
1.4. Классификация медицинского изделия.....	21
2. Данные для разработки и производства МИ	21
2.1. Международные сертификаты и декларации.....	21
2.2. Перечень международных стандартов, которым соответствует МИ.....	22
3. Данные для применения МИ	24
3.1. Применение медицинского изделия.....	24
3.2. Показания.....	24
3.3. Противопоказания.....	24
3.4. Возможные побочные действия.....	25
3.5. Порядок применения.....	25
3.5.1. Подготовка перед применением.....	25
3.5.2. Порядок применения и информация по практическому применению мезонитей ART LIFT®:.....	26
3.5.3. Показания для извлечения мезонитей ART LIFT®:.....	29
3.5.4. Порядок извлечения мезонитей ART LIFT®:.....	29
3.6. Условия применения.....	30
3.7. Меры предосторожности при применении.....	30
3.8. Стерилизация МИ.....	31
4. Данные для эксплуатации, транспортировки и хранения МИ	31
4.1. Срок годности/эксплуатации.....	31
4.2. Упаковка.....	31
4.2.1. Потребительская (индивидуальная) упаковка.....	31
4.2.2. Групповая упаковка.....	32
4.2.3. Транспортная упаковка.....	36
4.3. Маркировка.....	36
4.4. Комплектность поставки.....	38
4.5. Транспортировка.....	38
4.6. Хранение.....	39
5. Гарантийные обязательства	39
6. Анализ рисков	39

7. Данные для утилизации или уничтожения МИ	40
7.1. Утилизация.....	40
7.2. Требования к охране окружающей среды	40
8. Сведения о разработчике, производителе и уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации	40
8.1. Разработчик и производитель	40
8.2. Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации	40
9. Приложение №1. Инструкция по применению.....	40

1. Сведения, регламентирующие конструкцию МИ

1.1. Наименование медицинского изделия и назначение

Мезонить ART LIFT® стерильная рассасывающаяся из полидиоксанаона с иглами и канюлями различных размеров и без игл и канюль для пластической хирургии и косметологии (далее по тексту – изделие, нить).

Назначение медицинского изделия

Тредлифтинг тканей.

Для профессионального применения с целью укрепления и лифтинга тканей лица и тела.

Область применения:

Эстетическая медицина, пластическая хирургия и косметология.

1.2. Состав изделия и конструкция

1.2.1. Состав изделия и варианты исполнения

Мезонить ART LIFT® стерильная рассасывающаяся из полидиоксанаона с иглами и канюлями различных размеров и без игл и канюль для пластической хирургии и косметологии.

Варианты исполнения:

1. Mono, модели: AL1619B; AL1638A; AL1660B; AL1612B; AL1615B.
2. Uni, модели: AL1915B; AL1919B.
3. FE Type Cannular L, модели: AL2015B; AL2019B.
4. Active +, модели: AL2216A.
5. Super Anchor, модели: AL2140B.

1.2.2. Конструктивное исполнение

Мезонить ART LIFT® это синтетическая мононить из рассасывающегося стерильного хирургического шовного материала, состоящая из Полидиоксанаона с иглами и канюлями различных размеров и без игл и канюль. После внедрения нить остается, а игла или канюля удаляется. Вариант исполнения Super Anchor поставляется без иглы и канюли, в виде отрезка нити.

Составные части конструкции иглы и канюли с мезонитью представлены на Рис.1 –

4.

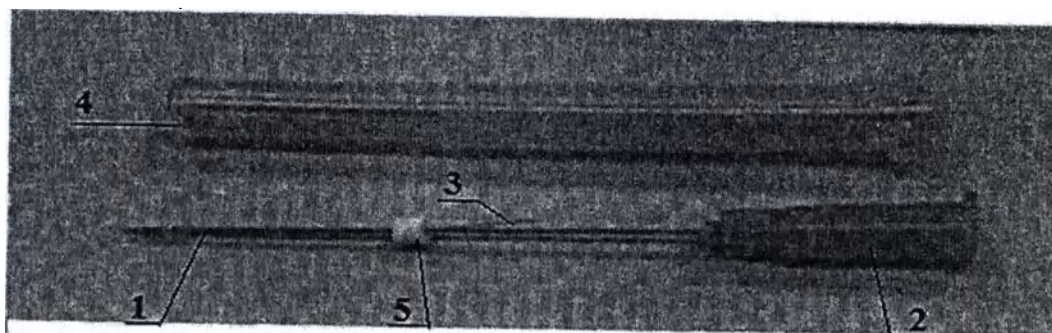


Рис.1 Составные части конструкции иглы с мезонитью. Тип А

- 1- Игла: для введения рассасывающихся нитей. Игла с нитью, введенная в подкожный слой, фиксирует нить в нужном положении.
- 2- Головка иглы: держатель иглы.
- 3- Полидиоксаноновая шовная нить: рассасывающиеся нити для введения в кожу.
- 4- Защитный колпачок: Для защиты иглы и нити.
- 5- Губка: Для закрепления иглы и нити.

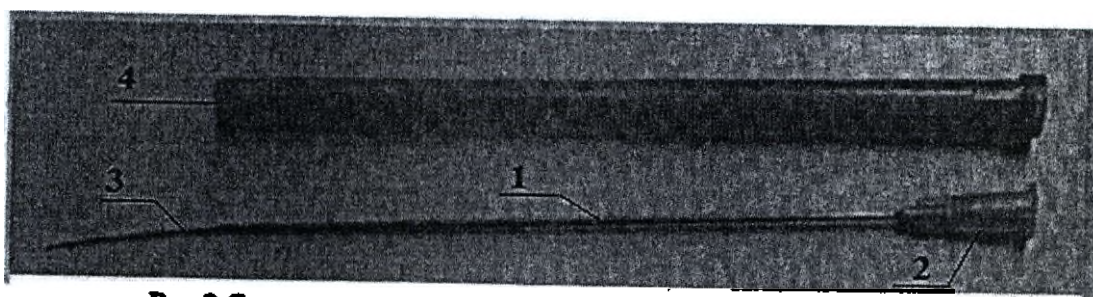


Рис.2 Составные части конструкции иглы с мезонитью. Тип В

- 1- Игла: для введения рассасывающихся нитей. Игла с нитью, введенная в подкожный слой, фиксирует нить в нужном положении.
- 2- Головка иглы: держатель иглы.
- 3- Полидиоксаноновая шовная нить: рассасывающиеся нити для введения в кожу.
- 4- Защитный колпачок: Для защиты иглы и нити.

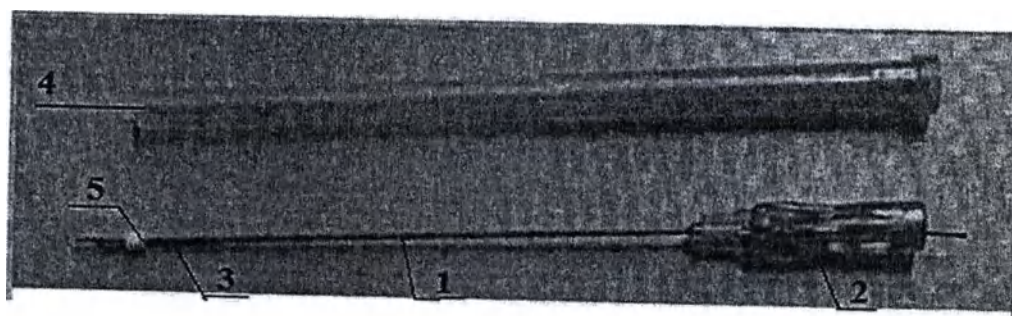


Рис.3 Составные части конструкции канюли с мезонитью

- 1- Канюля: для введения рассасывающихся нитей. Канюля с нитью, введенная в подкожный слой, фиксирует нить в нужном положении.
- 2- Головка канюли: держатель канюли.
- 3- Полидиоксаноновая шовная нить: рассасывающиеся нити для введения в кожу.
- 4- Защитный колпачок: Для защиты канюли и нити.
- 5- Губка: Для закрепления канюли и нити.

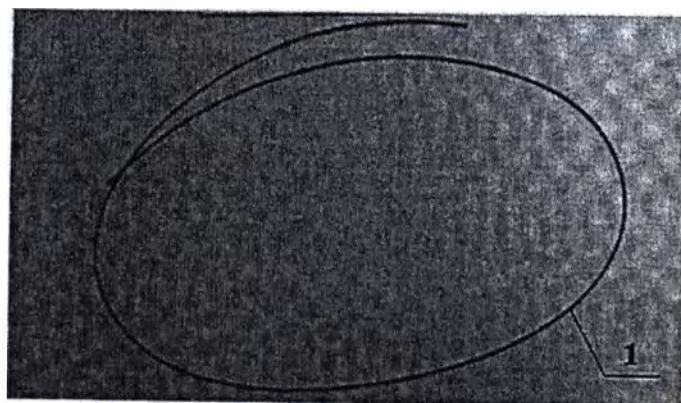
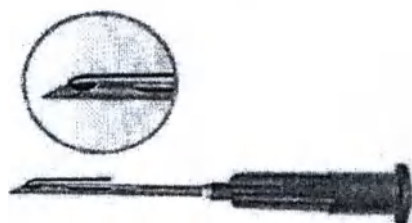


Рис.4 Мезонить. ART LIFT®

1- Полидиоксаноновая шовная нить: рассасывающаяся нить для введения в подкожный слой

1.2.2.1. Конструктивное исполнение Mono, модели: AL1619B; AL1638A; AL1660B; AL1612B; AL1615B:

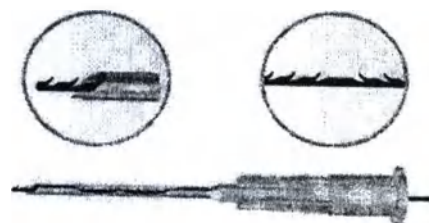
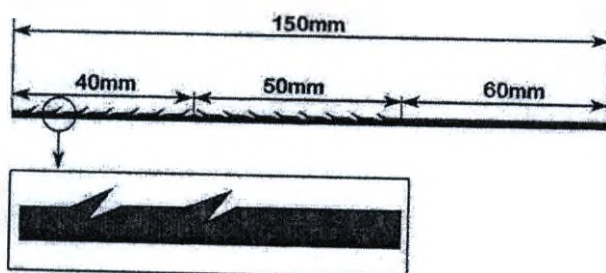


Нить находится параллельно проводнику, не имеет насечек. Внешняя часть нити (находящаяся снаружи от проводника) находится параллельно проводнику, не имеет насечек. Внутренняя часть нити (находящаяся внутри проводника) гладкая (не имеет насечки), равна по длине внешней части нити. Проводник – Остроконечная игла различных размеров в зависимости от длины и толщины нити.

Схема имплантации – Параллельно друг другу (то есть из разных точек).
Цель использования – Укрепление кожи.

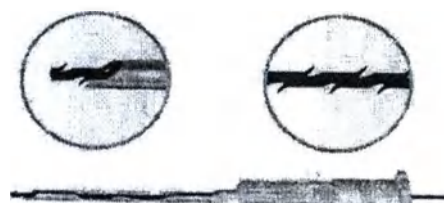
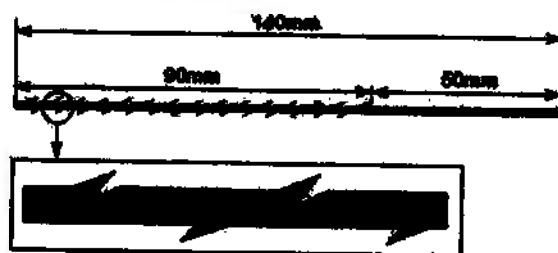
1.2.2.2. Конструктивное исполнение Uni, модели: AL1915B; AL1919B:

- Модель AL1915B:



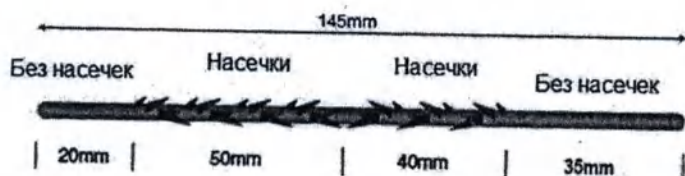
Нить со сходящимися насечками, расположенными с одной стороны нити. Такое расположение насечек не позволяет нити смещаться в тканях после удаления проводника (при приложении усилия (натяжении части нити, находящейся снаружи от поверхности кожи)).

- Модель AL1919B:



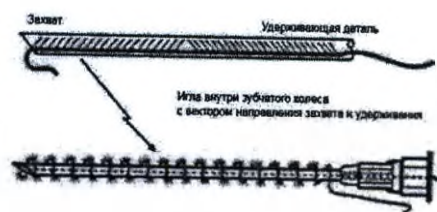
Нить с разнонаправленными насечками, расположенными с двух сторон нити. Такое расположение насечек позволяет нити не смещаться в тканях после удаления проводника при приложении усилия (натяжении части нити, находящейся снаружи от поверхности кожи).

1.2.2.3. Конструктивное исполнение FE Type Cannular L, модели: AL2015B; AL2019B:



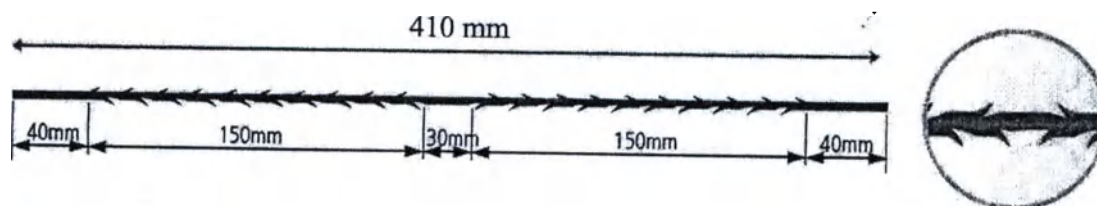
Нити со сходящимися насечками, расположенными по кругу нити (по спирали). Благодаря своей форме они прочно фиксируют нить с тканью.

1.2.2.4. Конструктивное исполнение Active +, модели: AL2216A:



Внешняя часть нити (находящаяся снаружи от иглы) накручена по спирали на проводник и имеет однонаправленные насечки, чтобы распределить нагрузку по всей поверхности нити и обеспечить максимальный контакт нити с тканью, для поддержания эффекта сокращения тканей, создаваемого внутренней частью нити. Внутренняя часть нити (находящаяся внутри иглы) имеет сходящиеся насечки, короче внешней части нити.

1.2.2.5. Конструктивное исполнение Super Anchor, модели: AL2140B:



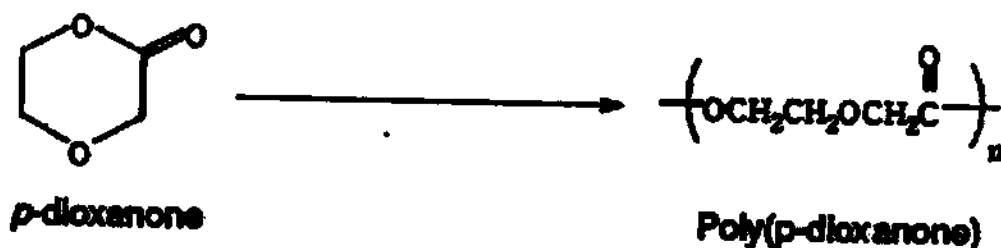
Нить со сходящимися к центру насечками, устанавливается в тканях в виде П-образной петли таким образом, чтобы насечки были направлены вверх. Поставляется производителем без проводника, для их установки используются иглы размера 19G (1,1-метрический размер), прямая, длина иглы 100 мм, диаметр иглы 1,065 мм.

Super Anchor поставляется без иглы и канюли, в виде отрезка нити, так как для установки могут быть использованы «проводники», имеющиеся у специалиста. Для установки нити должны быть использованы иглы размера 19G (метрический размер иглы 1,1, прямая, 1,065 мм x 100 мм), имеющие разрешительные документы для применения в медицинской практике на территории Российской Федерации как медицинское изделие. Данные иглы необходимо приобрести отдельно либо использовать иглы, входящие в комплект упаковки совместно с нитями Uni, модели: AL1915B; AL1919B.

1.2.3. Информация о материалах, видах контакта

1) Мезонить ART LIFT® – это синтетическая мононить из рассасывающегося стерильного хирургического шовного материала. Состоит из сложного полиэстера, поли (п-диоксанона). Полидиоксаноновый шовный материал производится путем полимеризации мономера пара-диоксанона и усиливает кровообращение окружающих тканей. Его монофиламентные нити обеспечивают хорошие технологические свойства и отличную надежность фиксации, а также абсорбцию шовного материала путем простого гидролиза в течение 180 дней после дня имплантации. Мезонить – это нетоксический, апиrogenный хирургический шовный материал вызывающий очень слабую реакцию во время рассасывания. Окрашен в фиолетовый цвет с использованием добавок D&C Violet.

ПДО: Полидиоксанон эмпирическая формула $C_4H_6O_3$



Мономер (п-диоксанон)	≤ 1 wt. %
Катализатор (Tin)	≤ 100 ppm
Тяжелый металлы	≤ 10 ppm
Стабилизирующие агенты	Нет
Антиокислители	Нет

2) В изделии используется стерильная одноразовая игла или канюля для подкожных инъекций. Игла или канюля с нитью, введенная в подкожный слой, фиксирует нить в

нужном положении. Игла или канюля изготовлены из нержавеющей стали STS 304. Нить **Super Anchor** поставляется без игл и канюль.

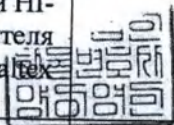
Таблица 1. Материалы, используемые для изготовления медицинского изделия

Полное наименование изделия: конкретная позиция изделия или его принадлежность	Материал конкретной позиции изделия или его принадлежности	Вид и длительность контакта с организмом человека
1. Моно, модель: AL1619B (Нить USP (Метрический) размер- 6/0 (0,7); длина нити 30мм.; диаметр нити 0,0845мм. Игла размер 30G (0,30-метрический размер), прямая, длина иглы 25 мм., диаметр иглы 0,309 мм, цветовое кодирование головки (пластиковая часть) желтое.	Нить изготовлена из Полидиоксанона (ПДО): CAS No.: 29223-92-5 (1,4-диоксанон-2-one), цвет фиолетовый, марка красителя D & C Violet, Цветовой код- C. I. Solvent Violet 13, Формула красителя C₂₁H₁₅NO₃. Производитель Samyang Corporation, Корея. Головка иглы изготовлена из полипропилена (ПП), марки HI-PRENE H551. Цвет: желтый, краситель марки HF614.01 производства «GS Caltex Corporation», Корея. Игла изготовлена из нержавеющей стали марки STS 304. Химический состав стали (%): Углерод (C) 0,08; Кремний (Si) 0,8; Марганец (Mn) 0,2; Хром (Cr) 17,0-19,0; Никель(Ni) 9,0-11,0; Фосфор (P) 0,035; Сера (S) 0,02; Титан (Ti) 0,5; Медь (Cu) 0,3; Железо (Fe) 69. Производитель HWAJIN MEDICAL Co., Ltd., Корея. Игла и головка иглы соединены эпоксидной смолой марки KER-828 производитель KUMHO P&B CHEMICALS, INC., Корея. Защитный колпачок для иглы изготовлен из полипропилена (ПП), марки HI-PRENE H551, цвет прозрачный (неокрашенный). Производитель GS Caltex Corporation, Корея. Губка для закрепления иглы и нити изготовлена из полиуритана марки Pele Tim No.0, цвет белый, неокрашенный. Производитель- VOCO GmbH., Германия.	Нить – длительно контактирует с внутренней средой организма. Абсорбция шовного материала путем простого гидролиза в течение 180 дней после дня имплантации. Игла – кратковременно контактирует с внутренней средой организма.
2. Моно, модель: AL1638A (Нить USP (Метрический) размер 6/0 (0,7), длина нити 50мм, диаметр нити 0,0845мм. Игла размер 29G (0,33-метрический размер), прямая, длина иглы 38мм., диаметр иглы 0,3375мм; цветовое кодирование головки (пластиковая часть) красное.	Нить изготовлена из Полидиоксанона (ПДО): CAS No.: 29223-92-5 (1,4-диоксанон-2-one), цвет фиолетовый, марка красителя D & C Violet, Цветовой код- C. I. Solvent Violet 13, Формула красителя C₂₁H₁₅NO₃. Производитель Samyang Corporation, Корея. Головка иглы изготовлена из полипропилена (ПП), марки HI-PRENE H551. Цвет: красный, краситель марки HF623.01 производства «GS Caltex Corporation», Корея. Игла изготовлена из нержавеющей стали марки STS 304. Химический состав стали (%): Углерод (C) 0,08; Кремний (Si) 0,8; Марганец (Mn) 0,2; Хром (Cr) 17,0-19,0; Никель(Ni) 9,0-11,0; Фосфор (P)	Нить – длительно контактирует с внутренней средой организма. Абсорбция шовного материала путем простого гидролиза в течение 180 дней после дня имплантации. Игла – кратковременно контактирует с внутренней средой организма.

Полное наименование изделия: конкретная позиция изделия или его принадлежность	Материал конкретной позиции изделия или его принадлежности	Вид и длительность контакта с организмом человека
	0,035; Сера (S) 0,02; Титан (Ti) 0,5; Медь (Cu) 0,3; Железо (Fe) 69. Производитель HWAJIN MEDICAL Co., Ltd., Корея. Игла и головка иглы соединены эпоксидной смолой марки KER-828 производитель KUMHO P&B CHEMICALS, INC., Корея. <i>Защитный колпачок</i> для иглы изготовлен из полипропилена (ПП), марки HI-PRENE H551, цвет прозрачный (неокрашенный). Производитель GS Caltex Corporation, Корея. <i>Губка</i> для закрепления иглы и нити изготовлена из полиуритана марки Pele Tim No.0, цвет белый, неокрашенный. Производитель- VOCO GmbH., Германия.	
3. <i>Моно, модель: AL1660B (Нить д USP (Метрический) размер 6/0 (0,7), длина нити 70мм, диаметр нити 0,0845мм. Игла размер 29G (0,33-метрический размер), прямая, длина иглы 50мм, диаметр 0,3375мм. цветовое кодирование головка (пластиковая часть) красное.</i>	<i>Нить</i> изготовлена из Полидиоксанона (ПДО): CAS No.: 29223-92-5 (1,4-диоксанон-2-one), цвет фиолетовый, марка красителя D & C Violet, Цветовой код- C. I. Solvent Violet 13, Формула красителя C ₂₁ H ₁₅ NO ₃ . Производитель Samyang Corporation, Корея. <i>Головка иглы</i> изготовлена из полипропилена (ПП), марки HI-PRENE H551. Цвет: красный, краситель марки HF623.01 производства «GS Caltex Corporation», Корея. <i>Игла</i> изготовлена из нержавеющей стали марки STS 304. Химический состав стали (%): Углерод (C) 0,08; Кремний (Si) 0,8; Марганец (Mn) 0,2; Хром (Cr) 17,0-19,0; Никель (Ni) 9,0-11,0; Фосфор (P) 0,035; Сера (S) 0,02; Титан (Ti) 0,5; Медь (Cu) 0,3; Железо (Fe) 69. Производитель HWAJIN MEDICAL Co., Ltd., Корея. Игла и головка иглы соединены эпоксидной смолой марки KER-828 производитель KUMHO P&B CHEMICALS, INC., Корея. <i>Защитный колпачок</i> для иглы изготовлен из полипропилена (ПП), марки HI-PRENE H551, цвет прозрачный (неокрашенный). Производитель GS Caltex Corporation, Корея. <i>Губка</i> для закрепления иглы и нити изготовлена из полиуритана марки Pele Tim No.0, цвет белый, неокрашенный. Производитель- VOCO GmbH., Германия.	Нить – длительно контактирует с внутренней средой организма. Абсорбция шовного материала путем простого гидролиза в течение 180 дней после дня имплантации. Игла – кратковременно контактирует с внутренней средой организма.
4. <i>Моно, модель: AL1612B (Нить USP (Метрический) размер 5/0 (1), длина нити 90мм, диаметр нити 0,1245 мм. Игла размер 27G (0,40-</i>	<i>Нить</i> изготовлена из Полидиоксанона (ПДО): CAS No.: 29223-92-5 (1,4-диоксанон-2-one), цвет фиолетовый, марка красителя D & C Violet, Цветовой код- C. I. Solvent Violet 13, Формула красителя C ₂₁ H ₁₅ NO ₃ . Производитель Samyang Corporation, Корея. <i>Головка иглы</i> изготовлена	Нить – длительно контактирует с внутренней средой организма. Абсорбция шовного материала путем простого гидролиза в течение 180 дней после

Полное наименование изделия: конкретная позиция изделия или его принадлежность	Материал конкретной позиции изделия или его принадлежности	Вид и длительность контакта с организмом человека
метрический размер), прямая, длина иглы 60 мм, диаметр иглы 0,410 мм, цветовое кодирование головки (пластиковая часть) светло-серое.	из полипропилена (ПП), марки HI-PRENE H551. Цвет: светло-серый, краситель марки HF611.01 производства «GS Caltex Corporation», Корея. Игла изготовлена из нержавеющей стали марки STS 304. Химический состав стали (%): Углерод (C) 0,08; Кремний (Si) 0,8; Марганец (Mn) 0,2; Хром (Cr) 17,0-19,0; Никель (Ni) 9,0-11,0; Фосфор (P) 0,035; Сера (S) 0,02; Титан (Ti) 0,5; Медь (Cu) 0,3; Железо (Fe) 69. Производитель HWAJIN MEDICAL Co., Ltd., Корея. Игла и головка иглы соединены эпоксидной смолой марки KER-828 производитель KUMHO P&B CHEMICALS, INC., Корея. Защитный колпачок для иглы изготовлен из полипропилена (ПП), марки HI-PRENE H551, цвет прозрачный (неокрашенный). Производитель GS Caltex Corporation, Корея. Губка для закрепления иглы и нити изготовлена из полиуритана марки Pele Tim No.0, цвет белый, неокрашенный. Производитель- VOCO GmbH., Германия.	дня имплантации. Игла – кратковременно контактирует с внутренней средой организма.
5. Моно, модель: AL1615B (Нить USP (Метрический) размер 5/0 (1), длина нити 150мм, диаметр нити 0,1245 мм. Игла размер 26G (0,45-метрический размер), прямая, длина иглы 90 мм, диаметр иглы 0,455 мм, цветовое кодирование головки (пластиковая часть) коричневое.	Нить изготовлена из Полидиоксанона (ПДО): CAS No.: 29223-92-5 (1,4-диоксанон-2-one), цвет фиолетовый, марка красителя D & C Violet, Цветовой код- C. I. Solvent Violet 13, Формула красителя C21H15NO3. Производитель Samyang Corporation, Корея. Головка иглы изготовлена из полипропилена (ПП), марки HI-PRENE H551. Цвет: коричневый, краситель марки HF642.01 производства «GS Caltex Corporation», Корея. Игла изготовлена из нержавеющей стали марки STS 304. Химический состав стали (%): Углерод (C) 0,08; Кремний (Si) 0,8; Марганец (Mn) 0,2; Хром (Cr) 17,0-19,0; Никель (Ni) 9,0-11,0; Фосфор (P) 0,035; Сера (S) 0,02; Титан (Ti) 0,5; Медь (Cu) 0,3; Железо (Fe) 69. Производитель HWAJIN MEDICAL Co., Ltd., Корея. Игла и головка иглы соединены эпоксидной смолой марки KER-828 производитель KUMHO P&B CHEMICALS, INC., Корея. Защитный колпачок для иглы изготовлен из полипропилена (ПП), марки HI-PRENE H551, цвет прозрачный (неокрашенный). Производитель GS Caltex Corporation, Корея. Губка для закрепления иглы и нити изготовлена из полиуритана	Нить – длительно контактирует с внутренней средой организма. Абсорбция шовного материала путем простого гидролиза в течение 180 дней после дня имплантации. Игла – кратковременно контактирует с внутренней средой организма.

Полное наименование изделия: конкретная позиция изделия или его принадлежность	Материал конкретной позиции изделия или его принадлежности	Вид и длительность контакта с организмом человека
	марки Pele Tim No.0, цвет белый, неокрашенный. Производитель- VOCO GmbH, Германия.	
6. Uni, модели: AL1915B (Нить USP (Метрический) размер 0 (3,5), длина нити 150мм, диаметр нити 0,3745 мм. Игла размер 19G (1,10-метрический размер), прямая, длина иглы 100 мм, диаметр иглы 1,065 мм, цветовое кодирование головки (пластиковая часть) кремовое.	Нить изготовлена из Полидиоксанона (ПДО): CAS No.: 29223-92-5 (1,4-диоксанон-2-one), цвет фиолетовый, марка красителя D & C Violet, Цветовой код- C. I. Solvent Violet 13, Формула красителя C₂₁H₁₅NO₃. Производитель Samyang Corporation, Корея. Головка иглы изготовлена из полипропилена (ПП), марки HI-PRENE H551. Цвет: кремовый, краситель марки HF613.02 производства «GS Caltex Corporation», Корея. Игла изготовлена из нержавеющей стали марки STS 304. Химический состав стали (%): Углерод (C) 0,08; Кремний (Si) 0,8; Марганец (Mn) 0,2; Хром (Cr) 17,0-19,0; Никель (Ni) 9,0-11,0; Фосфор (P) 0,035; Сера (S) 0,02; Титан (Ti) 0,5; Медь (Cu) 0,3; Железо (Fe) 69. Производитель HWAJIN MEDICAL Co., Ltd., Корея. Игла и головка иглы соединены эпоксидной смолой марки KER-828 производитель KUMHO P&B CHEMICALS, INC., Корея. Защитный колпачок для иглы изготовлен из полипропилена (ПП), марки HI-PRENE H551, цвет прозрачный (неокрашенный). Производитель GS Caltex Corporation, Корея.	Нить — длительно контактирует с внутренней средой организма. Абсорбция шовного материала путем простого гидролиза в течение 180 дней после дня имплантации. Игла — кратковременно контактирует с внутренней средой организма.
7. Uni, модели: AL1919B. (Нить USP (Метрический) размер 0 (3,5), длина нити 140мм, диаметр нити 0,3745 мм. Игла размер 19G (1,10-метрический размер), прямая, длина иглы 100 мм, диаметр 1,065 мм. цветовое кодирование головки (пластиковая часть) кремовое.	Нить изготовлена из Полидиоксанона (ПДО): CAS No.: 29223-92-5 (1,4-диоксанон-2-one), цвет фиолетовый, марка красителя D & C Violet, Цветовой код- C. I. Solvent Violet 13, Формула красителя C₂₁H₁₅NO₃. Производитель Samyang Corporation, Корея. Головка иглы изготовлена из полипропилена (ПП), марки HI-PRENE H551. Цвет: кремовый, краситель марки HF613.02 производства «GS Caltex Corporation», Корея. Игла изготовлена из нержавеющей стали марки STS 304. Химический состав стали (%): Углерод (C) 0,08; Кремний (Si) 0,8; Марганец (Mn) 0,2; Хром (Cr) 17,0-19,0; Никель (Ni) 9,0-11,0; Фосфор (P) 0,035; Сера (S) 0,02; Титан (Ti) 0,5; Медь (Cu) 0,3; Железо (Fe) 69. Производитель HWAJIN MEDICAL Co., Ltd., Корея. Игла и головка иглы соединены эпоксидной смолой марки KER-828 производитель KUMHO P&B CHEMICALS, INC., Корея. Защитный колпачок для иглы	Нить — длительно контактирует с внутренней средой организма. Абсорбция шовного материала путем простого гидролиза в течение 180 дней после дня имплантации. Игла — кратковременно контактирует с внутренней средой организма.

Полное наименование изделия: конкретная позиция изделия или его принадлежность	Материал конкретной позиции изделия или его принадлежности	Вид и длительность контакта с организмом человека
	изготовлен из полипропилена (ПП), марки HI-PRENE H551, цвет голубой. Марка красителя HF655.01 Производитель GS Caltex Corporation, Корея.	
8. FE Type Cannular L, модели: AL2015B (Нить USP (Метрический) размер 2/0 (3), длина нити 145мм, диаметр нити 0,3245 мм. Канюля размер 21G (0,80-метрический размер), прямая, длина канюли 90 мм, диаметр канюли 0,815 мм, цветовое кодирование головки (пластиковая часть) темно-зеленое.	Нить изготовлена из Полидиоксанона (ПДО): CAS No.: 29223-92-5 (1,4-диоксанон-2-one), цвет фиолетовый, марка красителя D & C Violet, Цветовой код- C. I. Solvent Violet 13, Формула красителя C21H15NO3. Производитель Samyang Corporation, Корея. Головка канюли изготовлена из полипропилена (ПП), марки HI-PRENE H551. Цвет: темно-зеленый, краситель марки HF611.01 производства «GS Caltex Corporation», Корея. Канюля изготовлена из нержавеющей стали марки STS 304. Химический состав стали (%): Углерод (C) 0,08; Кремний (Si) 0,8; Марганец (Mn) 0,2; Хром (Cr) 17,0-19,0; Никель (Ni) 9,0-11,0; Фосфор (P) 0,035; Сера (S) 0,02; Титан (Ti) 0,5; Медь (Cu) 0,3; Железо (Fe) 69. Производитель HWAJIN MEDICAL Co., Ltd., Корея. Канюля и головка канюли соединены эпоксидной смолой марки KER-828 производитель KUMHO P&B CHEMICALS, INC., Корея. Защитный колпачок для канюли изготовлен из полипропилена (ПП), марки HI-PRENE H551, цвет прозрачный (неокрашенный). Производитель GS Caltex Corporation, Корея. Губка для закрепления канюли и нити изготовлена из полиуритана марки Pele Tim No.0, цвет белый, неокрашенный. Производитель- VOCO GmbH., Германия.	Нить – длительно контактирует с внутренней средой организма. Абсорбция шовного материала путем простого гидролиза в течение 180 дней после дня имплантации. Канюля – кратковременно контактирует с внутренней средой организма.
9. FE Type Cannular L, модели: AL2019B. (Нить USP (Метрический) размер 2/0 (3), длина нити 115мм, диаметр нити 0,3245 мм. Канюля размер 23G (0,60-метрический размер), прямая, длина канюли 60 мм, диаметр канюли 0,6365 мм, цветовое кодирование головки (пластиковая часть) синее.	Нить изготовлена из Полидиоксанона (ПДО): CAS No.: 29223-92-5 (1,4-диоксанон-2-one), цвет фиолетовый, марка красителя D & C Violet, Цветовой код- C. I. Solvent Violet 13, Формула красителя C21H15NO3. Производитель Samyang Corporation, Корея. Головка канюли изготовлена из полипропилена (ПП), марки HI-PRENE H551. Цвет: синий, краситель марки HF691.01 производства «GS Caltex Corporation», Корея. Канюля изготовлена из нержавеющей стали марки STS 304. Химический состав стали (%): Углерод (C) 0,08; Кремний (Si) 0,8; Марганец (Mn) 0,2; Хром (Cr) 17,0-19,0; Никель (Ni) 9,0-11,0; Фосфор (P) 0,035; Сера (S) 0,02; Титан	Нить – длительно контактирует с внутренней средой организма. Абсорбция шовного материала путем простого гидролиза в течение 180 дней после дня имплантации. Канюля – кратковременно контактирует с внутренней средой организма.

Полное наименование изделия: конкретная позиция изделия или его принадлежность	Материал конкретной позиции изделия или его принадлежности	Вид и длительность контакта с организмом человека
	(Ti) 0,5; Медь (Cu) 0,3; Железо (Fe) 69. Производитель HWAJIN MEDICAL Co., Ltd. Корея. Канюля и головка канюли соединены эпоксидной смолой марки KER-828 производитель KUMHO P&B CHEMICALS, INC., Корея. Защитный колпачок для канюли изготовлен из полипропилена (ПП), марки HI-PRENE H551, цвет прозрачный (неокрашенный). Производитель GS Caltex Corporation, Корея. Губка для закрепления канюли и нити изготовлена из полиуритана марки Pele Tim No.0, цвет белый, неокрашенный. Производитель- VOCO GmbH, Германия	
10. Active +, модели: AL2216A. (Нить. USP (Метрический) размер 5/0 (1), длина нити 185мм, диаметр нити 0,1245 мм. Игла размер 25G (0,50-метрический размер), прямая, длина иглы 60 мм, диаметр иглы 0,515 мм, цветовое кодирование головки (пластиковая часть) оранжевое.	Нить изготовлена из Полидиоксанона (ПДО): CAS No.: 29223-92-5 (1,4-диоксанон-2-one), цвет фиолетовый, марка красителя D & C Violet, Цветовой код- C. I. Solvent Violet 13, Формула красителя C21H15NO3. Производитель Samyang Corporation, Корея. Головка иглы изготовлена из полипропилена (ПП), марки HI-PRENE H551. Цвет: оранжевый, краситель марки HF821.02 производства «GS Caltex Corporation», Корея. Игла изготовлена из нержавеющей стали марки STS 304. Химический состав стали (%): Углерод (C) 0,08; Кремний (Si) 0,8; Марганец (Mn) 0,2; Хром (Cr) 17,0-19,0; Никель (Ni) 9,0-11,0; Фосфор (P) 0,035; Сера (S) 0,02; Титан (Ti) 0,5; Медь (Cu) 0,3; Железо (Fe) 69. Производитель HWAJIN MEDICAL Co., Ltd., Корея. Игла и головка иглы соединены эпоксидной смолой марки KER-828 производитель KUMHO P&B CHEMICALS, INC., Корея. Защитный колпачок для иглы изготовлен из полипропилена (ПП), марки HI-PRENE H551, цвет прозрачный (неокрашенный). Производитель GS Caltex Corporation, Корея. Губка для закрепления иглы и нити изготовлена из полиуритана марки Pele Tim No.0, цвет белый, неокрашенный. Производитель- VOCO GmbH, Германия.	Нить – длительно контактирует с внутренней средой организма. Абсорбция шовного материала путем простого гидролиза в течение 180 дней после дня имплантации. Игла – временно контактирует с внутренней средой организма.
11. Super Anchor, модели: AL2140B (Нить USP (Метрический) размер 0 (3,5), длина нити 410мм, диаметр нити 0,3745 мм)	Нить изготовлена из Полидиоксанона (ПДО): CAS No.: 29223-92-5 (1,4-диоксанон-2-one), цвет фиолетовый, марка красителя D & C Violet, Цветовой код- C. I. Solvent Violet 13, Формула красителя C21H15NO3. Производитель Samyang Corporation, Корея.	Нить – длительно контактирует с внутренней средой организма. Абсорбция шовного материала путем простого гидролиза в

Полное наименование изделия: конкретная позиция изделия или его принадлежность	Материал конкретной позиции изделия или его принадлежности	Вид и длительность контакта с организмом человека
		течение 180 дней после дня имплантации.
12. Индивидуальная упаковка для: <i>Моно, модели: AL1619B; AL1638A; AL1660B; AL1612B; AL1615B. Uni, модели: AL1915B; AL1919B. FE Type Cannular L, модели: AL2015B; AL2019B. Active +, модели: AL2216A. Super Anchor, модель: AL2140B.</i>	Подложка марки К-СР66 изготовлена из медицинской крафт-бумаги (60 г/м ²), покрытая лаком (10 г/м ²). Пленочное покрытие изготовлено из многослойного полипропилена марки К-СР120.	Изделие не контактирует с пациентом. Предназначено для сохранения целостности и стерильности изделия при хранении и транспортировке. Мед персонал работает в перчатках.

1.2.4. Описание медицинского изделия

Мезонить ART LIFT® – это стерильная монофиламентная рассасывающаяся нить, состоящая из сложного полиэстера (п-диоксанон).

Сочетание «полидиоксаноновой нити с иглой/канюлей» позволяет вводить шовный материал с помощью комбинированной с ним иглы или канюли.

- Полидиоксаноновый шовный материал изготовлен из полимеризации парадиксанонового мономера. Нити ПДО обеспечивают поддержку кожи на более длительный срок до 50 дней, и обладает намного более высокой прочностью на разрыв и выдающейся пластичностью.

- Его монофиламентные нити обеспечивают хорошие технологические свойства и отличную надежность фиксации, а также абсорбцию шовного материала путем простого гидролиза в течение 180 дней после дня имплантации. Рассасывание полидиоксаноновой нити происходит стабильно и в соответствии с технологией.

Безопасность и эффективность полидиоксанона (ПДО) приемлема, поскольку полидиоксанон (ПДО), который будет использоваться для данного медицинского изделия, является абсорбирующим шовным материалом, который уже используется для зашивания ран в больницах с 2001 года.

После введения мезонитей создается прочный каркас из коллагеновых волокон, который поддерживает внешний вид кожи.

1.3. Технические характеристики

Тредлифтинг тканей – это омолаживающая процедура, разработанная на основе акупунктуры восточной медицины, путем введения полидиоксаноновых нитей (PDO SUTURES // НИТИ ПДО) с помощью иглы или канюли. Полидиоксанон также обладает намного более высокой прочностью на разрыв, обеспечивают моментальный и более выраженный тредлифтинг кожи лица и тела. Небольшие насечки на нити помогают лучше подтягивать и фиксировать кожу, разглаживать морщины.

Подробная информация о габаритных размерах и основные технические характеристики медицинского изделия указаны в Таблицах 2 – 6 и на Рис. 5, 6.

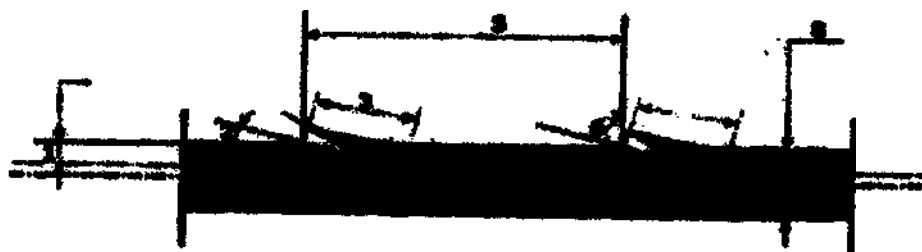


Рис.5 Глубина и частота насечек мезонити ART LIFT®
(для изделий с насечками)

Детальная спецификация рассасывающегося шовного материала Мезонит:

1. Глубина насечки $(40 \pm 3)\%$ диаметра (См. Таблицу 3)
2. Угол среза насечки $15 \pm 0,5^\circ$
3. Длина насечки (См. Таблицу 3).
4. Толщина насечки равна глубине насечки (См. Таблицу 3)
5. Интервал между насечками $1,0 \pm 0,05\text{мм}$.
6. Внутренний загиб насечки до введения – допустимый.
7. Толщина нити без насечек $(60 \pm 3)\%$ от диаметра нити (См. Таблицу 3)
8. Диаметр нити (См. Таблицу 2, 3)
9. Густота зубцов - количество насечек на 10 мм нити (См. Таблицу 3)
10. Цвет нити: фиолетовый.

Основные характеристики изделия представлены в Таблицах 2 - 6.

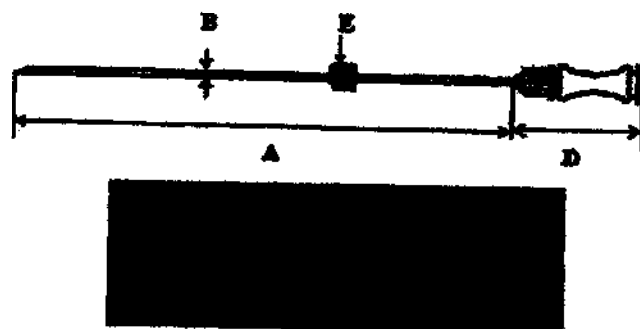


Рис. 6 Внешний вид иглы и канюли

Таблица 2 Основные характеристики нити, иглы, канюли

Модель	Размер (метрический размер трубок иглы/канюли)	Габаритные размеры иглы/канюли			Габаритные размеры / описание нити			
		Длина трубки иглы/Длина трубки канюли А (мм): (+1,5; - 2,5)	Наружный диаметр трубки иглы/ Наружный диаметр трубки канюли В (мм)	Внутренний диаметр трубки иглы (мм) / Внутренний диаметр трубки канюли (нормальная стенка трубки) min	Длина нити (мм): не менее 98% номинальной длины	USP (Метрический) размер нити	Диаметр нити (мм)	Структура/цвет нити
Моно, модели:								
AL1638A (игла)	29G (0,33)	38	0,3375 ± 0,0135	0,133	50	6/0 (0,7)	0,0845 ± 0,0145	Синтетическая монопнить фиолетовая.
AL1660B (игла)	29G (0,33)	50	0,3375 ± 0,0135	0,133	70	6/0 (0,7)	0,0845 ± 0,0145	Синтетическая монопнить фиолетовая.
AL1612B (игла)	27G (0,40)	60	0,410 ± 0,010	0,184	90	5/0 (1)	0,1245 ± 0,0245	Синтетическая монопнить фиолетовая.
AL1615B (игла)	26G (0,45)	90	0,455 ± 0,015	0,232	150	5/0 (1)	0,1245 ± 0,0245	Синтетическая монопнить фиолетовая.
AL1619B (игла)	30G (0,30)	25	0,309 ± 0,011	0,133	30	6/0 (0,7)	0,0845 ± 0,0145	Синтетическая монопнить фиолетовая.
Uni, модели:								
AL1915B (игла)	19G (1,1)	100	1,065 ± 0,035	0,648	150	0 (3,5)	0,3745 ± 0,0245	Синтетическая монопнить с насечками/ фиолетовая.
AL1919B (игла)	19G (1,1)	100	1,065 ± 0,035	0,648	140	0 (3,5)	0,3745 ± 0,0245	Синтетическая монопнить с насечками/ фиолетовая.
FE Type Cannular L, модели:								
AL2015B (канюля)	21G (0,80)	90	0,815 ± 0,015	0,490	145	2/0 (3)	0,3245 ± 0,0245	Синтетическая монопнить с насечками/ фиолетовая.
AL2019B (канюля)	23G (0,60)	60	0,6365 ± 0,0365	0,317	115	2/0 (3)	0,3245 ± 0,0245	Синтетическая монопнить с насечками/ фиолетовая.
Active +, модели:								
AL2216A (игла)	25G (0,50)	60	0,515 ± 0,015	0,232	185	5/0 (1)	0,1245 ± 0,0245	Синтетическая монопнить с насечками/ фиолетовая.
Super Anchor, мезонить								
AL2140B (нить)	-	-	-	-	410	0 (3,5)	0,3745 ± 0,0245	Синтетическая монопнить с насечками/ фиолетовая

Таблица 3 Основные характеристики нити с насечками

Модель	Диаметр нити (мм)	Глубина насечки (мм)	Угол среза насечки $\pm 0,5^\circ$	Длина насечки (мм) $\pm 0,05$	Толщина насечки (мм)	Интервал между насечками (мм) $\pm 0,05$	Толщина нити без насечек (мм)	Плотность зубцов количество насечек на 10 мм нити (шт.)
Uni, модели:								
AL1915B	$0,3745 \pm 0,0245$	$0,1498 \pm 0,0112$	15	0,5	$0,1498 \pm 0,0112$	1,00	$0,2247 \pm 0,0112$	≥ 9
AL1919B	$0,3745 \pm 0,0245$	$0,1498 \pm 0,0112$	15	0,5	$0,1498 \pm 0,0112$	1,00	$0,2247 \pm 0,0112$	≥ 9
FE Type Cannular L, модели:								
AL2015B	$0,3245 \pm 0,0245$	$0,1298 \pm 0,0097$	15	0,5	$0,1298 \pm 0,0097$	1,00	$0,1947 \pm 0,0097$	≥ 9
AL2019B	$0,3245 \pm 0,0245$	$0,1298 \pm 0,0097$	15	0,5	$0,1298 \pm 0,0097$	1,00	$0,1947 \pm 0,0097$	≥ 9
Active +, модели:								
AL2216A	$0,1245 \pm 0,0245$	$0,0498 \pm 0,0037$	15	0,2	$0,0498 \pm 0,0037$	1,00	$0,0747 \pm 0,0037$	≥ 9
Super Anchor, мезонить								
AL2140B	$0,3745 \pm 0,0245$	$0,1498 \pm 0,0112$	15	0,5	$0,1498 \pm 0,0112$	1,00	$0,2247 \pm 0,0112$	≥ 9

Таблица 4 Основные характеристики губки для фиксации нити, головки и колпачка

Таблица 4 Основные характеристики губки для фиксации нити, головки и колпачка								
Модель	Размер (метрический размер	Габаритные размеры губки		Размер головки		Габаритные размеры колпачка		
		Длина губки E: (мм); (±0,01)	Внешний диаметр губки E: (мм)	Длина головки D: (мм) (±0,01)	Цвет головки	Длина колпачка C: (мм)	Диаметр колпачка (мм)	Масса колпачка (г)
Моно, модели:								
AL1638A	29G (0,33)	3	2,7 ± 0,001	34,6	Красный	54 ± 1	8 ± 0,5	0,7 ± 0,05
AL1660B	29G (0,33)	3	2,7 ± 0,001	34,6	Красный	70 ± 1	8 ± 0,5	0,9 ± 0,05
AL1612B	27G (0,40)	3	2,7 ± 0,001	34,6	Светло-серый	76 ± 1	8 ± 0,5	0,9 ± 0,05
AL1615B	26G (0,45)	3	2,7 ± 0,001	34,6	Коричневый	116 ± 1	8 ± 0,5	1,4 ± 0,05
AL1619B	30G (0,30)	3	2,7 ± 0,001	34,6	Желтый	54 ± 1	8 ± 0,5	0,7 ± 0,05
Uni, модели:								
AL1915B	19G (1,1)	-	-	34,6	Кремовый	116 ± 1	8 ± 0,5	1,4 ± 0,05
AL1919B	19G (1,1)	-	-	34,6	Кремовый	116 ± 1	8 ± 0,5	1,4 ± 0,05
FE Type Cannular L, модели:								
AL2015B	21G (0,80)	3	2,7 ± 0,001	34,6	Темно-зеленый	116 ± 1	8 ± 0,5	1,4 ± 0,05
AL2019B	23G (0,60)	3	2,7 ± 0,001	34,6	Синий	76 ± 1	8 ± 0,5	0,9 ± 0,05
Active +, модели:								
AL2216A	25G (0,50)	3	2,7 ± 0,001	34,6	Оранжевый	76 ± 1	8 ± 0,5	0,9 ± 0,05

Таблица 5 Характеристики индивидуальной стерильной упаковки и масса изделия.

Модель	Габаритные размеры индивидуальной упаковки		Масса изделия в индивидуальной упаковке (г.): (±1)	Масса 1 шт. изделия без упаковки (г.): (±0,1)
	Длина (мм): (±10)	Ширина (мм): (±5)		
Моно, модели:				
AL1638A	150	75	5	1
AL1660B	150	75	7	1,5
AL1612B	150	75	6	1,25
AL1615B	200	75	10	2,12
AL1619B	150	75	5	1
Uni, модели:				
AL1915B	200	75	10	2,12
AL1919B	200	75	10	2,12
FE Type Cannular L, модели:				
AL2015B	200	75	8	1,62
AL2019B	150	75	5	1
Active +, модели:				
AL2216A	150	75	7	1,5
Super Anchor, мезонить				
AL2140B	200	75	1,9	0,4

Таблица 6 Основные характеристики иглы/канюли

Назначенный метрический размер трубки иглы/канюли	Прочность соединения головки и трубки иглы/канюли	Диаметр мандрена (мм) для испытаний проходимости просвета канала трубки иглы/канюли с обычной толщиной стенок	Максимальное отклонение при испытании на сопротивление изгибу (нормальная стенка трубки), мм
	Минимальное усилие, Н		
0,30	22	0,11	0,40
0,33	22	0,11	0,32
0,40	22	0,15	0,60
0,45	22	0,18	0,56
0,50	22	0,18	0,33
0,60	34	0,25	0,40
0,80	44	0,40	0,41
1,1	69	0,58	0,45

Разрывная нагрузка в простом узле стерильных рассасывающихся шовных материалов для синтетических монофиламентных нитей:

- метрический размер 0,7 - не менее 1,4 Н;
- метрический размер 1 - не менее 2,5 Н;
- метрический размер 3 - не менее 21,0 Н;
- метрический размер 3,5 - не менее 26,8 Н;

Значения удлинения при разрыве шовного материала в простом узле - не более 40%.

Параметры шероховатости поверхностей игл/канюль:

Ra (среднеарифметическое значение профиля-наружного) – 0,20 мкм;

Ra (среднеарифметическое значение профиля – шлифованной поверхностей острия иглы) – 0,40 мкм;
Rz (высота неровностей профиля по 10 точкам) – 12,5 мкм.
Угол заточки острия иглы: не более 11° - 11°30''

1.4. Классификация медицинского изделия

Классификация медицинского изделия: Класс III (Согласно Директиве Совета 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях. Классификация была принята в соответствии с Приложением IX. Правило 8).

2. Данные для разработки и производства МИ

2.1. Международные сертификаты и декларации

Разработка и производство медицинского изделия Мезонить ART LIFT® стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона с иглами и канюлями различных размеров и без игл и канюль для пластической хирургии и косметологии имеет сертифицированную систему менеджмента качества, подтверждённое международными сертификатами:

1. Свидетельство производителя №20130156520 от 24.09.2013 г. (Регистрационный №3767 от 29.05.2012 г.). Выдан Региональным управлением по контролю за продуктами и лекарствами Сеула.
2. Свидетельство о соответствии стандарту EN ISO 13485:2012 (ISO 13485:2003 + Сог 1:2009) в сфере: Разработка, проектирование, производство и продажа приспособлений для стерильной обработки ран, стерильная одноразовая рассасывающаяся нить с иглами. Свидетельство № M-0268/16 от 24.03.2016 г. до 23.03.2019 г. Выдан: Орган сертификации: ЗЕС Интернешнл а.с. (ЗЕС International a.s.).
3. Свидетельство заключение экспертизы промышленного образца №2013-MDD/DE-022/A (с приложением) о соответствии нормам ЕС: Директиве ЕС 93/42/ЕЕС, Регистрационный № 2016 – 18306 от 28.08.2014 г. до 28.06.2018 г. Выдан: Орган сертификации №2265 ЗЕС Интернешнл а.с. (ЗЕС International a.s.).
4. Свидетельство ЕС №2013 – MDD/QS-021/A (с приложением) о соответствии нормам ЕС: Директиве ЕС 93/42/ЕЕС, Регистрационный № 2016-18305 от 28.08.2014 г. до 28.06.2018г. Выдан: Орган сертификации №2265 ЗЕС Интернешнл а.с. (ЗЕС International a.s.).
5. Свидетельство заключение экспертизы промышленного образца №2018-MDD/DE-015 о соответствии нормам ЕС: Директиве ЕС 93/42/ЕЕС. Выдан: Орган сертификации №2265 ЗЕС Интернешнл а.с. (ЗЕС International a.s.). Дата выдачи 29.06.2018 г., действует до 28.06.2023 г.
6. Свидетельство ЕС №2018-MDD/QS-014 о соответствии нормам ЕС: Директиве ЕС 93/42/ЕЕС, действует до 28.06.2023 г. Выдан: Орган сертификации №2265 ЗЕС Интернешнл а.с. (ЗЕС International a.s.). Дата выдачи 29.06.2018 г., действует до 28.06.2023 г.

7. Декларация о соответствии нормам ЕС: Директиве ЕС 93/42/ЕЕС, Регистрационный № 2016-18302 (Декларация действительна с 1 февраля 2016 г.). Выдан: Орган сертификации: ЗЕС Интернешнл а.с. (ЗЕС International a.s.).

8. Сертификат о соответствии стандарту ISO 13485:2016, рег. № 19-B-0480 ред. 0. Срок действия с 18.04.2019 г. до 17.04.2022 г. Выдан: Институт Глобальной Сертификации IGC (Institute of Global Certification IGC), Орган по сертификации системы управления № MSCB-105.

2.2. Перечень международных стандартов, которым соответствует МИ

Таблица 7 Применяемые стандарты

Документ №	Дата	Название
1 EN ISO 13485	2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
2 EN ISO 15223-1	2012	Медицинские устройства - Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет поставляться - Часть 1: Общие требования
3 EN 1041	2008	Информация, предоставленная производителем медицинских устройств
4 EN ISO 14971	2012	Применение управления рисками к медицинским устройствам
5 EN ISO 10993-1	2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценка и проверяющий в процессе управления рисками
6 EN ISO 10993-5	2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 5: Анализы на в пробирке цитотоксичность
7 EN ISO 10993-6	2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации
8 EN ISO 10993-7	2008	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 7: остатки стерилизации Оксид этилена.
9 EN ISO 10993-10	2010	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 10: Анализы на раздражение и сенсибилизацию кожи
10 EN ISO 10993-11	2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 11: Анализы на системную токсичность
11 EN ISO 11135-1	2007	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
12 EN ISO 11607-1	2009	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
13 EN ISO 11607-2	2006	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
14 EN ISO 11607-2	2009	Стерилизация медицинской продукции - Биологические индикаторы - Часть 2: Биологические индикаторы для процессов стерилизации оксидом этилена.

Документ №		Дата	Название
15	EN ISO11737-1	2006	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на изделиях.
16	EN ISO 11737-2	2007	Стерилизация медицинских изделий - микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, выполняемые при валидации процесса стерилизации.
17	USP 26		Рассасывающийся хирургический шовный материал.
18	EN ISO 10993-4	2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 4: Выбор тестов на взаимодействие с кровью.
19	EN ISO 10993-4	1994	Иглы для подкожных инъекций одноразового использования - Цветовая кодировка для идентификации.
20	EN ISO 7864	1996	Стерильные иглы для подкожных инъекций одноразового использования.
21	EN ISO 9626	1995	Игольные трубки из нержавеющей стали стальная игла для изготовления медицинских изделий.
22	ISO 594-1	1986	Коническая гарнитура с 6% (по Люэру) конусом для шприцев, игл и другого медицинского оборудования - Часть 1: Общие требования
23	ISO 594-2	1998	Коническая гарнитура с 6% (по Люэру) конусом для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2: Смыкающаяся гарнитура.
24	ISO 80369-7	2016	Малогабаритные соединители для жидкостей и газов в приложениях здравоохранения - Часть 7: Коннекторы для внутрисосудистых или подкожных приложений
25	ISO 1872-2	2007	Пластик - Формирование и выдувание полиэтиленовых (ПЭ) материалов. Часть 2: Подготовка тестовых образцов и определение свойств.
26	KS D 3698	2008	Пластины, листы и полосы из нержавеющей стали холодного проката.
27	Европейская фармакопея	2002	Европейская фармакопея.
28	ASTM F1980	2002	Стандартное руководство по ускоренному старению упаковок стерильных медицинских изделий.
29	Фармокопея США	29th	«ГЕЛЬ-ПРОМБ» USP29 <85> техника испытания на бактериальные эндотоксины
30	EN ISO 14644-1	1999	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха
31	EN ISO 14644-2	2000	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Технические характеристики для тестирования и мониторинга с целью подтверждения постоянного соответствия международному стандарту ISO 14644-1
32	EN ISO 14644-3	2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Методы тестирования
33	EN ISO 14644-4	2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию.

Документ №	Дата	Название	
34	EN ISO 14644-5	2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Операции.
35	EN ISO 14644-6	2007	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Словарь
36	EN ISO 14644-7	2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Разделительные изделия (коробы для чистого воздуха, перчаточные боксы, изоляторы и мини-сред)
37	EN ISO 14644-8	2006	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Классификация молекулярных загрязнений в воздухе.
38	MEDDEV 2.12 2 Rev.2	2012	После рыночные клинические исследования
39	MEDDEV 2.12-1 Rev.8	2013	Руководство по системе активного мониторинга медицинского изделия.
40	MEDDEV 2.7.1 Rev.3	2009	Руководство по медицинскому изделию - Клиническая оценка
41	EN ISO 15223-1	2012	Медицинские изделия - Символы, которые используются для этикеток, маркировки медицинских изделий и предоставляемой информации Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов.
42	USP 861		Нить - Диаметр
43	USP 881		Нить – Предел прочности на разрыв

3. Данные для применения МИ

3.1. Применение медицинского изделия

Полидиоксаноновый шовный материал обеспечивает поддержку кожи в течение более длительного периода по сравнению с другими синтетическими рассасывающимися шовными материалами. Он также увеличивает время стимуляции, что усиливает эффект лечения на организм.

После введения мезонитей создается прочный каркас из коллагеновых волокон, который поддерживает внешний вид кожи.

Сочетание «полидиоксаноновая нить с иглой или канюлей» позволяет вводить шовный материал с помощью комбинированной с ним иглы или канюли.

Вариант исполнения SUPER ANCHOR поставляется производителем без игл и без канюль, в виде отрезка нити. Для установки нити должны быть использованы иглы размера 19G (метрический размер иглы 1,1, прямая, 1,065 мм x 100 мм), имеющие разрешительные документы для применения в медицинской практике на территории Российской Федерации как медицинское изделие. Данные иглы необходимо приобрести отдельно либо использовать иглы, входящие в комплект упаковки совместно с нитями Uni, модели: AL1915B; AL1919B.

3.2. Показания

- морщины и складки на лице, шее, декольте;

- опущение верхней, средней и нижней частей лица (гравитационный птоз);
- дряблость кожи лица, шеи, декольте, груди, рук, живота, ягодиц, ног.

3.3. Противопоказания

3.3.1. Абсолютные противопоказания:

- Медицинское изделие нельзя использовать для пациентов с аллергией на полидиоксанон.
- Изделие запрещается использовать в случае беременности,  лактации, наличия диабета;
- Изделие запрещается использовать при острых вирусных и бактериальных инфекциях;
- Изделие запрещается использовать при острых сердечно-сосудистых заболеваниях и других неотложных состояниях;
- Медицинское изделие нельзя использовать для пациентов с обостренными воспалительными процессами и аутоиммунными заболеваниями;
- Изделие запрещается использовать для лечения пациентов с установленным кардиостимулятором или активными имплантируемыми медицинскими устройствами.

3.3.2. Относительные противопоказания:

- Выраженные возрастные изменения, проявляющиеся в сильной дряблости кожи и наличии глубоких морщин;
- Грубые рубцовые изменения в месте предстоящей имплантации нитей.

3.4. Возможные побочные действия

Побочные эффекты носят временный характер:

- временное воспаление (эритема, отек, болезненность), вызванное механической травмой ткани;
- смещение нити, выход нити через кожные покровы наружу;
- болезненность при пальпации;
- инфицирование;
- синяки, гематомы.

3.5. Порядок применения

3.5.1. Подготовка перед применением:

Перед применением выдержите изделие в течение 4 ч. при комнатной температуре $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха $50 \pm 5\%$,

- 1) Перед использованием необходимо проверить целостность упаковки и срок годности. При нарушении целостности упаковки медицинское изделие использовать нельзя.
- 2) Проверить медицинское изделие на наличие повреждений.
- 3) Ознакомьтесь с инструкцией по применению.
- 4) Решение о технике установки нити принимается специалистом.

3.5.2. Порядок применения и информация по практическому применению мезонитей ART LIFT®:

В описании практического применения нитей ниже используется понятие «эффектор лифтинга», под которым понимается несколько линий, расположенных близко друг к другу и уплотнение кожи, которое приводит к прямому или опосредованному (в результате стимуляции синтеза коллагена) лифтингу тканей.

1. Mono, модели: AL1619B; AL1638A; AL1660B; AL1612B; AL1615B.

Методика введения	1. Перед применением проверьте целостность упаковки изделия. При обнаружении нарушения её целостности – не использовать. 2. Прочитайте инструкцию полностью. 3. Проведите антисептическую обработку зоны введения с помощью дезинфицирующего раствора. Для обезболивания, если это необходимо, используйте топическую или инъекционную анестезию. 4. Откройте упаковку и снимите защитный колпачок с проводника. 5. Введите проводник в зону введения согласно плану установки нити и после фиксации нити в ткани медленно его удалите. 6. Не используйте изделие повторно, поскольку оно предназначено для одноразового использования. 7. После использования иглы/канюли, установите обратно защитный колпачок и поместите в специально отведенное безопасное место для дальнейшей утилизации.
Рекомендуемое расположение	Нити располагаются параллельно друг другу сериями от 5 до 20 и более нитей.
Глубина введения	Верхний слой подкожной жировой клетчатки
Схема и особенности введения	Параллельно друг другу (то есть из разных точек). Перед удалением проводника его рекомендуется прокрутить 5-8 раз для лучшей фиксации нити в ткани.
Количество нитей на зону введения, штук	Количество и тип нити варьируют от зоны введения, индивидуальных особенностей пациента, навыков специалиста: Лоб – 10-20 Глаза – 10-20 Щеки – 20-40 Субментальная зона – 20-40 Шея – 20-40 Декольте – 20-40 Грудь – 20-40 Внутренняя поверхность плеча – 20-40 Живот – 40-60 Внутренняя поверхность бедра – 20-40
Зона введения	Лицо и тело

2. Uni, модели: AL1915B; AL1919B.

Методика введения	1. Перед применением проверьте целостность упаковки изделия. При обнаружении нарушения её целостности – не использовать. 2. Прочитайте инструкцию полностью. 3. Проведите антисептическую обработку зоны введения с помощью дезинфицирующего раствора. Для обезболивания, если это необходимо, используйте топическую или инъекционную анестезию. 4. Откройте упаковку и снимите защитный колпачок с проводника. 5. Введите проводник в зону введения согласно плану установки нити и после фиксации нити в ткани медленно его удалите.
-------------------	---

	Стерильными ножницами обрежьте часть нити, оставшуюся снаружи. 6. Не используйте изделие повторно, поскольку оно предназначено для одноразового использования. 7. После использования иглы/канюли, установите обратно защитный колпачок и поместите в специально отведенное безопасное место для дальнейшей утилизации.
Рекомендуемое расположение	Нити имплантируются по векторам лифтинга, которые в зависимости от зоны введения могут располагаться веерно или параллельно друг другу сериями от 2 до 8 нитей.
Глубину введения	Средний слой подкожной жировой клетчатки
Количество нитей на зону введения	Количество и тип нити варьируют от зоны введения, индивидуальных особенностей пациента, навыков специалиста: Лоб – 2-4 нити на одну сторону Средняя треть лица – 4-8 нитей на одну сторону Нижняя треть лица – 4-8 нитей на одну сторону Субментальная зона – 2-4 нити на одну сторону Декольте – 4-8 нитей Внутренняя поверхность плеча – 4-8 нитей на одну сторону Живот – 10-20 нитей на одну сторону Внутренняя поверхность бедра – 8-12 нитей на одну сторону
Зона введения	Лицо и тело

3. FE Type Cannular L, модели: AL2015B; AL2019B.

Методика введения	1. Перед применением проверьте целостность упаковки изделия. При обнаружении нарушения её целостности – не использовать. 2. Прочитайте инструкцию полностью. 3. Проведите антисептическую обработку зоны введения с помощью дезинфицирующего раствора. Для обезболивания, если это необходимо, используйте топическую или инъекционную анестезию. 4. Откройте упаковку и снимите защитный колпачок с проводника. 5. Введите проводник в зону введения согласно плану установки нити и после фиксации нити в ткани медленно его удалите. Стерильными ножницами обрежьте часть нити, оставшуюся снаружи. 6. Не используйте изделие повторно, поскольку оно предназначено для одноразового использования. 7. После использования иглы/канюли, установите обратно защитный колпачок и поместите в специально отведенное безопасное место для дальнейшей утилизации.
Рекомендуемое расположение	Нити имплантируются по векторам лифтинга, которые в зависимости от зоны введения могут располагаться веерно или параллельно друг другу сериями от 2 до 8 нитей.
Глубина введения	Средний слой подкожной жировой клетчатки
Количество нитей на зону введения	Количество и тип нити варьируют от зоны введения, индивидуальных особенностей пациента, навыков специалиста: Лоб – 2-4 нити на одну сторону Средняя треть лица – 4-8 нитей на одну сторону Нижняя треть лица – 4-8 нитей на одну сторону Субментальная зона – 2-4 нити на одну сторону
Зона введения	Лицо и субментальная зона

4. Active +, модели: AL2216A.

Методика введения	1. Перед применением проверьте целостность упаковки изделия. При обнаружении нарушения её целостности – не использовать. 2. Прочитайте инструкцию полностью. 3. Проведите антисептическую обработку зоны введения с помощью дезинфицирующего раствора. Для обезболивания, если это необходимо, используйте топическую или инъекционную анестезию. 4. Откройте упаковку и снимите защитный колпачок с проводника. 5. Введите проводник в зону введения согласно плану установки нити и после фиксации нити в ткани медленно его удалите. Стерильными ножницами обрежьте часть нити, оставшуюся снаружи. 6. Не используйте изделие повторно, поскольку оно предназначено для одноразового использования. 7. После использования иглы/канюли, установите обратно защитный колпачок и поместите в специально отведенное безопасное место для дальнейшей утилизации. Срежьте и утилизируйте оставшиеся на поверхности кожи концы нити.
Рекомендуемое расположение	Нити имплантируются по векторам лифтинга сериями от 2 до 8 нитей.
Глубина введения	Верхний слой подкожной жировой клетчатки
Схема и особенности введения	Всерная техника (то есть из одной точки). Перед удалением проводника рекомендуется сместить ткани в направлении точки вкола. Прокручивать проводник запрещается.
Количество нитей на зону введения	Количество и тип нити варьируют от зоны введения, индивидуальных особенностей пациента, навыков специалиста: Лоб – 2-4 нити на одну сторону Средняя треть лица – 4-8 нитей на одну сторону Нижняя треть лица – 4-8 нитей на одну сторону Субментальная зона – 2-4 нити на одну сторону
Зона введения	Лицо и субментальная зона

5. Super Anchor, модели: AL2140B.

Методика введения	1. Перед применением проверьте целостность упаковки изделия. При обнаружении нарушения её целостности – не использовать. 2. Прочитайте инструкцию полностью. 3. Проведите антисептическую обработку зоны введения с помощью дезинфицирующего раствора. Для обезболивания, если это необходимо, используйте топическую или инъекционную анестезию. 4. Откройте упаковку и достаньте медицинское изделие. 5. С помощью специального проводника установите нить в зону введения и после фиксации нити в ткани медленно его удалите. 6. Не используйте изделие повторно, поскольку оно предназначено для одноразового использования. 7. После использования остатки нити утилизируйте.
Инструменты для введения	Для установки мезонити рекомендуется использовать иглы размера 19G (метрический размер трубки иглы 1,1, прямая, 1,065 мм x 100 мм), имеющие разрешительные документы для применения в медицинской практике на территории Российской Федерации как медицинское изделие. Данные иглы необходимо приобрести отдельно либо использовать иглы, входящие в комплект упаковки совместно с нитями Upl, модели: AL1915B; AL1919B.

Рекомендуемое расположение	Нить со сходящимися к центру насечками. Устанавливается в тканях в виде П-образной петли таким образом, чтобы насечки были направлены вверх. Нити располагаются по векторам диффузии сериями от 2 до 4 нитей самостоятельно или совместно с нитью Uni, модели: AL1915B; AL1919B.
Глубина введения	Глубокий слой подкожной жировой клетчатки
Количество нитей на зону введения	Количество нитей варьируют от зоны введения, индивидуальных особенностей пациента, навыков специалиста: Лоб – 2-4 нити на одну сторону Средняя треть лица – 2-4 нити на одну сторону Нижняя треть лица – 2-4 нити на одну сторону Субментальная зона – 2-4 нити на одну сторону
Зона введения	Лицо и субментальная зона

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Изделие предназначено для использования только специалистами.
- Только для однократного использования. Не используйте повторно.
- Не стерилизовать повторно.
- Не использовать после истечения срока годности.
- После использования иглы/канюли, установите обратно защитный колпачок и поместите в специально отведенное безопасное место для дальнейшей утилизации.
- Остатки мезонити подлежат утилизации.

3.5.3. Показания для извлечения мезонитей ART LIFT®:

При возникновении аллергии на полидиоксанон, при смещении мезонити относительно вектора лифтинга, а также при выходе мезонити на поверхность кожи, врачом может быть принято решение об извлечении мезонитей.

Повторная установка мезонитей взамен извлеченных может быть проведена при отсутствии противопоказаний и наличии уверенности в достижении требуемого эффекта от процедуры тредлифтинга тканей.

3.5.4. Порядок извлечения мезонитей ART LIFT®:

1. Mono, модели: AL1619B; AL1638A; AL1660B; AL1612B; AL1615B.

Методика извлечения	1. Локализовать расположение нити с помощью визуального анализа и пальпации 2. Произвести дезинфекцию поверхности кожи с помощью бетадина или другого хирургического антисептика 3. Осуществить прокол кожи в месте наиболее близкого прилегания нити к ее поверхности с помощью иглы 16-18G 4. С помощью стерильного инструмента (иглы, пинцета, иглодержателя и т.п.) достать часть нити и медленным тянущим движением удалить нить 5. Заклеить место прокола с помощью стерильного пластыря на 24 часа
---------------------	---

2. Uni, модели: AL1915B; AL1919B. FE Type Cannular L, модели: AL2015B; AL2019B. Active +, модели: AL2216A. Super Anchor, модели: AL2140B.

Методика извлечения	1. Локализовать расположение нити с помощью визуального анализа и пальпации
---------------------	---

	2. Произвести дезинфекцию поверхности кожи с помощью бетадина или другого хирургического антисептика 3. Осуществить прокол кожи в месте наиболее близкого прилегания нити к ее поверхности с помощью иглы 16-18G 4. С помощью стерильного инструмента (иглы, пинцета, иглодержателя и т.п.) достать часть нити и медленным тянущим движением вытащить часть нити в направлении, противоположном направлению насечек. Например, при вертикальном расположении нити со сходящимися к середине насечками, нижнюю половину нити следует удалить в направлении к низу, а верхнюю половину нити - вверх. 5. Заклеить место прокола с помощью стерильного пластыря на 24 часа
--	--

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Решение об извлечении мезонитей при наличии показаний должно приниматься только врачом.
- Извлечение мезонитей должно выполняться только врачом, прошедшим специальное обучение.
- Извлечённые мезонити не подлежат повторному применению и должны быть утилизированы.

3.6. Условия применения

Имплантацию изделий следует выполнять в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений, а также в условиях надлежащим образом аттестованных косметологических организаций при:

- Температуре окружающего воздуха от плюс 21 до плюс 35 °С;
- Относительной влажности не более 70 % при температуре 25 °С;
- Атмосферном давлении от 500 гПа до 1067 гПа.

3.7. Меры предосторожности при применении

- Не используйте изделия на воспаленном участке кожи или в зоне с инфекционным поражением.
- Не следует использовать медицинское изделие для пациентов пожилого возраста или пациентов с дефицитом веса, поскольку для этих пациентов требуется больше времени для восстановления тканей.
- Пациент не должен курить или употреблять алкоголь не менее чем за два часа до начала процедуры.
- Пациент должен избегать больших физических нагрузок не менее чем за два часа до и после процедуры.
- После процедуры пациент должен избегать механических воздействий на кожу в районе зоны введения, чтобы не допустить смещение нити или выход её на поверхность кожи.
- Пациент должен избегать использования препаратов с алоэ вера в связи с их сильными противовоспалительными свойствами.
- Не использовать изделие в магнитном поле.

- Использованные иглы/канюли следует утилизировать.
- Предназначено только для одноразового использования.
- Не использовать изделия с поврежденной упаковкой.
- Не используйте изделие после истечения срока годности.
- Не используйте нити с поврежденными иглами/канюлями.
- Изделие должно использоваться только врачами, прошедшими специальное обучение.

- Хранить в недоступном для детей месте.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Изделие не создает риска электромагнитных помех для других медицинских изделий.

3.8. Стерилизация МИ

Мезонить ART LIFT® стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона с иглами и канюлями различных размеров и без игл и канюль для пластической хирургии и косметологии предназначена для одноразового использования, поставляется стерильной, стерилизация оксидом этилена.

Стерильность изделия гарантируется до истечения срока годности продукции (1 год) в невскрытой и неповрежденной упаковке при соблюдении условий хранения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не стерилизовать повторно.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не использовать изделия с поврежденной упаковкой.

4. Данные для эксплуатации, транспортировки и хранения МИ

4.1. Срок годности/эксплуатации

Срок годности медицинского изделия в неповрежденной упаковке 1 год.

4.2. Упаковка

4.2.1. Потребительская (индивидуальная) упаковка

Материал и конструкция потребительской (индивидуальной) упаковки обеспечивает:

- материал упаковки нетоксичен и не ухудшает характеристики и безопасность медицинского изделия перед, во время или после стерилизации;
- сохранение стерильности при хранении в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях;
- минимальный риск загрязнения содержимого при вскрытии упаковки;
- защиту содержимого при соблюдении условий транспортирования и хранения.
- невозможность повторного запечатывания упаковки с изделием: если целостность ее была нарушена, то факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

После вскрытия потребительской (индивидуальной) упаковки, изделие не подлежит повторной стерилизации либо повторному использованию.

В случае выявления повреждений индивидуальной упаковки, изделия не должны использоваться, и должны быть возвращены или утилизированы.

Состав индивидуальной упаковки:

1. Состав индивидуальной упаковки: 4 шт. нити с иглами (одного типа и размера) для вариантов исполнения:

- Mono, модели: AL1619B; AL1638A; AL1660B; AL1612B; AL1615B;
- Uni, модели: AL1915B; AL1919B;
- Active +, модели: AL2216A.

2. Состав индивидуальной упаковки: 4 шт. нити с канюлями (одного типа и размера) для вариантов исполнения:

- FE Type Cannular L, модели: AL2015B; AL2019B.

3. Состав индивидуальной упаковки: 1 шт. нити для вариантов исполнения:

- Super Anchor, модели: AL2140B.

Материал упаковки:

Подложка марки K-CP66 изготовлена из медицинской крафт-бумаги (60 г/м^2), покрытая лаком (10 г/м^2). Пленочное покрытие изготовлено из многослойного полипропилена марки K-CP120.

4.2.2. Групповая упаковка

Групповая вторичная упаковка представляет собой закрытую и герметично запечатанную упаковочную систему, которая создает противомикробную защиту и защиту от проникновения влаги.

Состав групповой упаковки:

1. Для вариантов исполнения:

- Mono, модели: AL1619B; AL1638A; AL1660B; AL1612B; AL1615B;
- Uni, модели: AL1915B; AL1919B;
- FE Type Cannular L, модели: AL2015B; AL2019B;
- Active +, модели: AL2216A.

5 шт. индивидуальных упаковок с изделиями (одного типа и размера), что соответствует 20 шт. изделий/уп.

2. Для варианта исполнения Super Anchor, модели: AL2140B

2 шт. индивидуальных упаковок с изделиями (одного типа и размера), что соответствует 2 шт. изделий/уп.

На групповую упаковку наклеена этикетка.

Этикетка для групповой вторичной упаковки выполнена в четырех цветах:

- Yellow-green (желто-зеленый) для Mono, модели: AL1619B; AL1638A; AL1660B; AL1612B; AL1615B.;
- Blue (голубой) для Uni, моделей: AL1915B; AL1919B;
- Orange (оранжевый) для FE Type Cannular L, моделей: AL2015B; AL2019B;
- Orange (оранжевый) для Active +, модели: AL2216A;
- Red (красный) для Super Anchor, модели: AL2140B.

Внешний вид групповой упаковки представлен на рисунке 7 (на английском языке) и рисунке 7а, 7б (на русском языке).

Материал упаковки:

Трехслойная структура

- 1) Внешний: полиэстер,
- 2) Средний: алюминиевая фольга,
- 3) Внутренний: полиэтилен.

Размер групповой упаковки: (Д x Ш): $(240 \times 160) \pm 10$ мм 

Масса групповой вторичной упаковки (без изделий) составляет 16 ± 5 г.

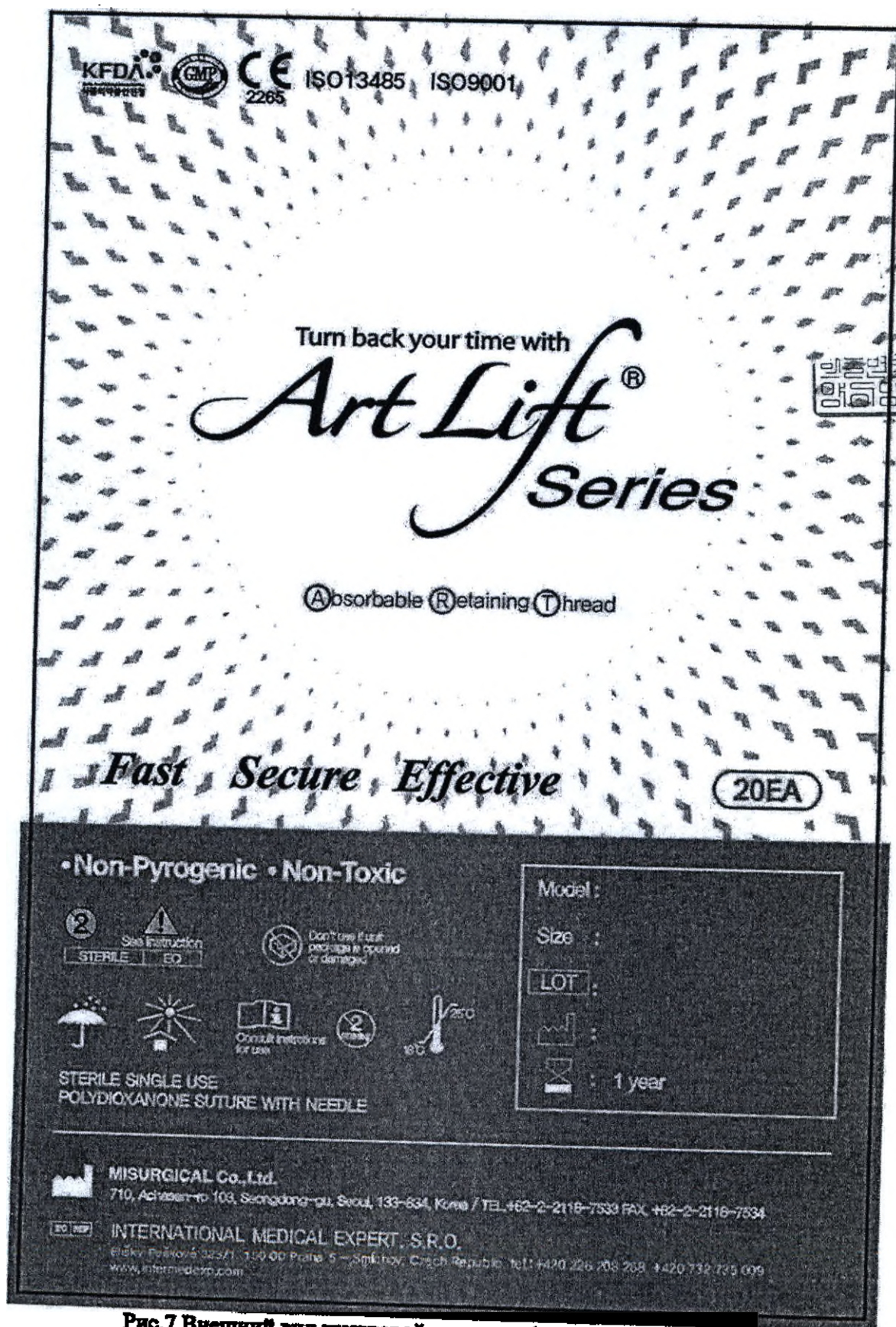


Рис.7 Внешний вид групповой упаковки (на английском языке):
Yellow-green (Желто-зеленый) (MONO Модель: AL16 XXX)

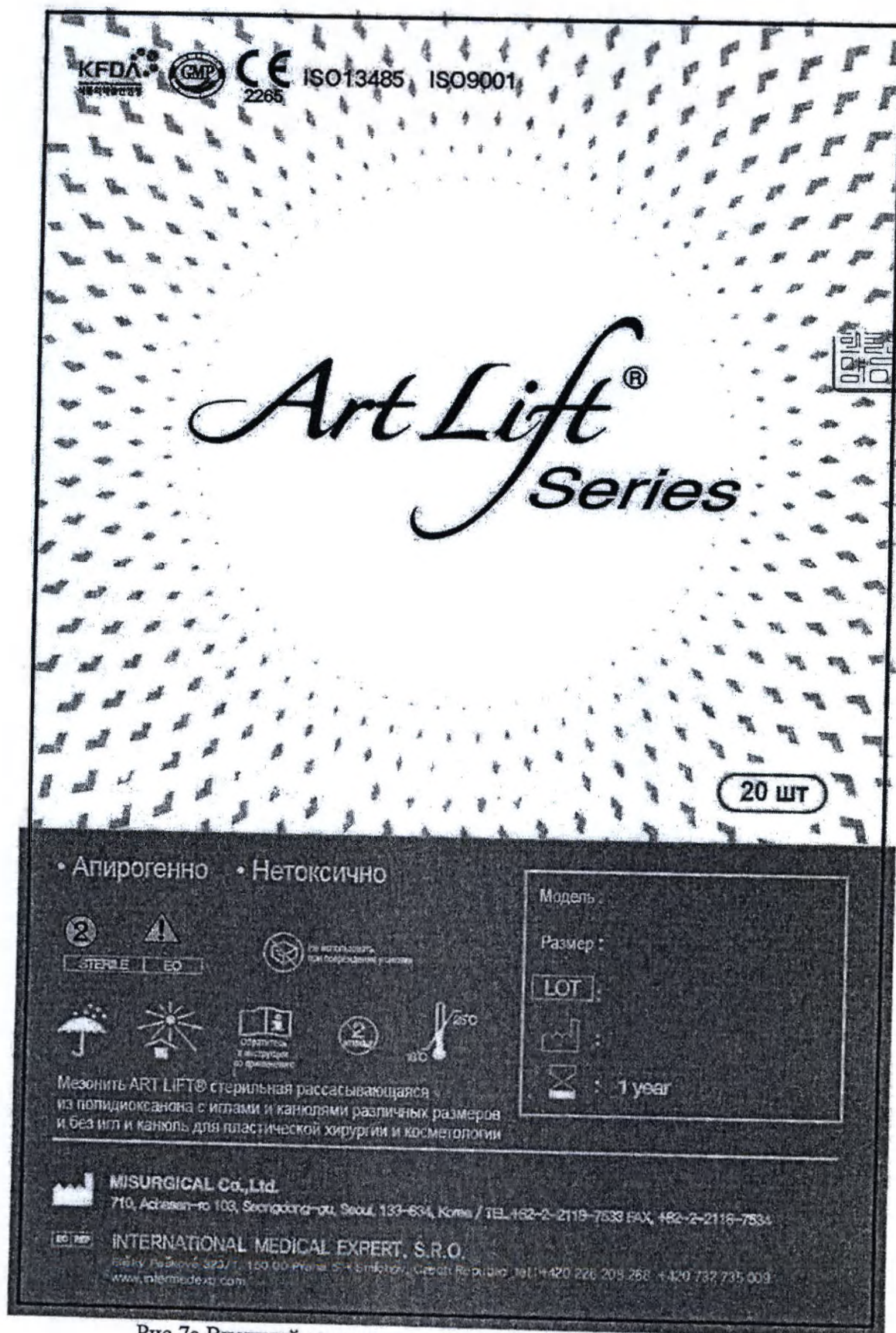


Рис.7а Внешний вид групповой упаковки (на русском языке):
Yellow-green (Желто-зеленый) (MONO Модели: AL16 XXX)

Мезонить ART LIFT® стерильная рассасывающаяся из полидиоксана с иглами и канюлями различных размеров и без игл и канюль для пластической хирургии и косметологии

Мезонить: мезонить с насечками, фиолетовая.

Размер: диаметр 0 USP (3,5 metric), длина 150 мм.

Игла инъекционная: 19G, 1,065 мм x 100 мм, прямая.

Импортёр и уполномоченный представитель производителя:

ООО «Международный Медицинский Эксперт», Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 1-я ул. Ямского Поля, д. 15, строение 2, офис 107. Телефон: +7 (499) 257-78-14

Рег. уд.:

Орган по сертификации:

Рис.76 Дополнительные сведения, наносимые на упаковку на территории РФ.

Пример для мезонити Blue (голубой) Uni, модели: AL1915B

4.2.3. Транспортная упаковка

Медицинские изделия в индивидуальной потребительской упаковке и упакованные во вторичную групповую упаковку, затем упаковываются в групповую транспортную тару (картонную коробку), в соответствии с требованиями предприятия-изготовителя.

Транспортная групповая упаковка представляет собой коробку из гофрированного картона.

Материал и конструкция транспортной упаковки обеспечивает достаточную прочность для предохранения содержимого при транспортировке и хранении.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Эксплуатационная документация (Инструкции по применению) в количестве 1 шт. вкладывается в каждую групповую транспортную упаковку, для последующего копирования по количеству потребительских упаковок.

4.3. Маркировка

4.3.1. Маркировка потребительской (индивидуальной) упаковки содержит следующую информацию:

- символ «Стерилизация Этиленоксидом»;
- не использовать, если упаковка повреждена.

4.3.2. Маркировка групповой упаковки содержит следующую информацию:

- наименование изготовителя;
- адрес изготовителя;
- сведения об импортёре и уполномоченном представителе изготовителя;
- номер и дата Регистрационного Удостоверения, орган сертификации.
- наименование медицинского изделия;
- информацию о структуре нити;
- метрический размер нити;
- условный номер нити;
- длину нити;
- цвет нити;
- условное обозначение иглы;
- символ «Производитель»;

- символ «Использовать до»;
 - символ «Дата изготовления»;
 - символ «Внимание»;
 - символ «Размер»;
 - символ «Повторному применению не подлежит»;
 - символ «LOT/Номер партии»;
 - символ «Стерилизация Этиленоксидом»;
 - знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза;
 - знак стандарта ИСО 13485;
 - знак стандарта ИСО 9001;
 - символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
 - символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
 - символ «Температурный диапазон при хранении»;
 - символ «Беречь от влаги»;
 - символ «Беречь от солнечных лучей»;
 - символ «Повторная стерилизация запрещена»
 - надпись «Апирогенно»;
 - надпись «Не токсично»;
- ПРИМЕЧАНИЕ: Обозначения символов приведены в Таблице 8.

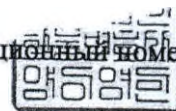


Таблица 8 Обозначения символов маркировки

Символ	Расшифровка
	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
	Повторному применению не подлежит
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация Этиленоксид
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Обратитесь к инструкции по применению
	Повторная стерилизация запрещена
	Температурный диапазон при хранении от +18 до +25 °С
Model	Модель
Size	Размер
	Номер партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Символ	Расшифровка
	Производитель
	Уполномоченные представитель производителя в ЕС

4.3.3. На групповую транспортную тару при необходимости наносится транспортная маркировка согласно требованиям, установленным для перевозок грузов на конкретном виде транспорта.

4.4. Комплектность поставки

1. Комплект поставки содержит 5 индивидуальных стерильных упаковок изделий (одного типа и размера) для вариантов исполнения:

- Mono, модели: AL1619B; AL1638A; AL1660B; AL1612B; AL1615B;
- Uni, модели: AL1915B; AL1919B;
- FE Type Cannular L, модели: AL2015B; AL2019B;
- Active +, модели: AL2216A.

2. Комплект поставки содержит 2 индивидуальные стерильные упаковки изделий (одного типа и размера) для варианта исполнения

- Super Anchor, модели: AL2140B.

Изделия комплектуются в необходимом количестве в групповую транспортную тару для хранения или транспортировки вместе с эксплуатационной документацией (Инструкцией по применению).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Эксплуатационная документация (Инструкция по применению) в количестве 1 шт. вкладывается в каждую групповую транспортную упаковку, для последующего копирования по количеству потребительских упаковок.

4.5. Транспортировка

Транспортирование медицинских изделий осуществляется во всех видах крытого транспортного средства, в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида.

При транспортировании медицинских изделий должна быть обеспечена защита от непосредственного воздействия атмосферных осадков, прямого попадания солнечных лучей.

При транспортировании, погрузке и выгрузке комплектов должны быть приняты меры по защите их от ударов и падений.

Дополнительные требования к упаковке медицинских изделий устанавливаются в соответствии с правилами перевозок грузов на конкретном виде транспорта.

Условия окружающей среды при транспортировке:

- температура окружающего воздуха от минус 50 °C до плюс 50 °C;
- относительная влажность до 85 % при температуре плюс 25 °C, без конденсации;
- атмосферное давление от 500 гПа до 1067 гПа.

4.6. Хранение

Хранить изделие в потребительской (индивидуальной) или групповой упаковке и вынимать только непосредственно перед использованием.

Обязательным условием перед использованием является отсутствие механических повреждений изделия и сохранность целостности упаковки.

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в сухих проветриваемых помещениях, не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

Условия окружающей среды при хранении:

- температура окружающего воздуха от плюс 18 °C до плюс 25°C;
- относительная влажность до 85 % при температуре плюс 25 °C, без конденсации;
- атмосферное давление от 500 гПа до 1067 гПа.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не хранить открытое изделие в холодильнике.

5. Гарантийные обязательства

Компания «Мисёрджикал Ко., Лтд» (Misurgical Co., Ltd) гарантирует соответствие Мезонити ART LIFT® стерильной рассасывающейся из полидиоксанона с иглами и канюлями различных размеров и без игл и канюль для пластической хирургии и косметологии всем предъявляемым к изделию требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

Гарантии производителя распространяются на медицинское изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию. Срок годности при соблюдении условий хранения – 1 год.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не использовать медицинское изделие после истечения срока годности указанного на упаковке.

6. Анализ рисков

Анализ основан на оценке, проведенной и задокументированной в отчете в соответствии со стандартом ISO 14971:2007. В оценке качества изделия указано, что нет никаких критических вопросов качества или заявленных дефектов, которые могли бы подвергнуть риску пациента или пользователя. Контроль проектирования, материалов и производственных процессов являются основанием превентивных мер для достижения необходимого качества изделия и минимизации рисков.

Заключение:

На основании вышеупомянутой оценки было сделано заключение о том, что любой риск, связанный с этими изделиями, является минимальным и приемлемым, учитывая преимущества его использования пациентами.

7. Данные для утилизации или уничтожения МИ

7.1. Утилизация

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. №163)

Безопасная утилизация должна соответствовать стандартам утилизации острых предметов.

7.2. Требования к охране окружающей среды

Компания проводит официальную оценку возможного влияния производимых изделий на окружающую среду на стадии проектирования и разработки и перед запуском в производство. Эта процедура позволяет распознать любые возможные риски для пользователя и окружающей среды.

8. Сведения о разработчике, производителе и уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации

8.1. Разработчик и производитель

*Производитель: «Мисерджикал Ко.», Ltd/(Misurgical Co., Ltd)
Адрес: #710, Ahasan-ro 103, Seongdong-gu, Seoul, 133-834, Korea
Тел./факс: 8227044189612
Адреса мест производства:
#710, Ahasan-ro 103, Seongdong-gu, Seoul, 133-834, Korea*

8.2. Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

*Общество с ограниченной ответственностью «Международный Медицинский Эксперт»
(ООО «Международный Медицинский Эксперт»)
Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 1-я ул. Ямского Поля, д. 15, строение 2, офис 107
Телефон: +7 (499) 257-78-14*

9. Приложение №1. Инструкция по применению



Версия 5/1507-2019 от 15.07.2019 г.

Инструкция по применению:

Варианты исполнения:

Моно, модели: AL1619B; AL1638A; AL1660B; AL1612B; AL1615B

Наименование медицинского изделия:

Мезонить ART LIFT® стерильная рассасывающаяся из полидиоксана с иглами и канюлями различных размеров и без игл и канюль для пластической хирургии и косметологии.

Назначение медицинского изделия:

Тредлифтинг тканей.

Для профессионального применения с целью укрепления и лифтинга тканей лица и тела.

Область применения: Эстетическая медицина, пластическая хирургия и косметология.

Комплект поставки:

5 индивидуальных стерильных упаковок изделий (одного типа и размера) для вариантов исполнения:

Моно, модели: AL1619B; AL1638A; AL1660B; AL1612B; AL1615B

Характеристики изделия указаны на упаковке.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Эксплуатационная документация (Инструкция по применению) в количестве 1 шт. вкладывается в каждую групповую транспортную упаковку, для последующего копирования по количеству потребительских упаковок.

Состав индивидуальной упаковки:

4 шт. нити с иглами (одного типа и размера) для вариантов исполнения:

- Моно, модели: AL1619B; AL1638A; AL1660B; AL1612B; AL1615B

Подготовка перед применением:

Перед применением выдержите изделие в течение 4 ч при комнатной температуре $23 \pm 2^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха $50 \pm 5\%$.

1) Перед использованием необходимо проверить целостность упаковки и срок годности. При нарушении целостности упаковки медицинское изделие использовать нельзя.

2) Проверить медицинское изделие на наличие повреждений.

3) Ознакомьтесь с инструкцией по применению.

4) Решение о технике установки нити принимается специалистом.

Порядок применения:

В описании практического применения нитей ниже используется понятие «вектор лифтинга», под которым понимается несколько линий, расположенных близко друг к другу и уплотнение кожи, которое приводит к прямому или опосредованному (в результате стимуляции синтеза коллагена) лифтингу тканей.

Методика введения

1. Перед применением проверьте целостность упаковки изделия. При обнаружении нарушения её целостности – не использовать.

2. Прочитайте инструкцию полностью.

3. Проведите антисептическую обработку зоны введения с помощью дезинфицирующего раствора. Для обезболивания, если это необходимо, используйте топическую или инъекционную анестезию.

4. Откройте упаковку и снимите защитный колпачок с проводника.

5. Введите проводник в зону введения согласно плану установки нити и после фиксации нити в ткани медленно его удалите.

6. Не используйте изделие повторно, поскольку оно предназначено для однократного использования.

7. После использования иглы/канюли, установите обратно защитный колпачок и поместите в специально отведенное безопасное место для дальнейшей утилизации.

Нити располагаются параллельно друг другу сериями от 5 до 20 и более нитей.

**Рекомендуемое
расположение**

Глубина введения

**Схема и особенности
введения**

**Количество нитей на
зону введения, штук**

Верхний слой подкожной жировой клетчатки

Параллельно друг другу (то есть из разных точек). Перед удалением проводника его рекомендуется прокрутить 5-8 раз для лучшей фиксации нити в ткани.

Количество и тип нити варьирует от зоны введения, индивидуальных особенностей пациента, навыков специалиста:

Люб – 10-20

Глаза – 10-20
 Щеки – 20-40
 Субментальная зона – 20-40
 Шея – 20-40
 Декольте – 20-40
 Грудь – 20-40
 Внутренняя поверхность плеча – 20-40
 Живот – 40-60
 Внутренняя поверхность бедра – 20-40
 Лицо и тело

Зона введения

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Изделие предназначено для использования только специалистами.
- Только для одноразового использования. Не используйте повторно.
- Не стерилизовать повторно.
- Не использовать после истечения срока годности.
- После использования иглы/канюли, установите обратно защитный колпачок и поместите в специально отведенное безопасное место для дальнейшей утилизации.

Показания к применению:

- морщины и складки на лице, шее, декольте;
- опущение верхней, средней и нижней частей лица (гравитационный птоз);
- дряблость кожи лица, шеи, декольте, груди, рук, живота, ягодиц, ног.

Противопоказания:

Абсолютные противопоказания:

- Медицинское изделие нельзя использовать для пациентов с аллергией на полидиоксанон
- Изделие запрещается использовать в случае беременности, в период лактации, наличия диабета;
- Изделие запрещается использовать при острых вирусных и бактериальных инфекциях;
- Изделие запрещается использовать при острых сердечно-сосудистых заболеваниях и других неотложных состояниях;
- Медицинское изделие нельзя использовать для пациентов с обостренными воспалительными процессами и аутоиммунными заболеваниями;
- Изделие запрещается использовать для лечения пациентов с установленным кардиостимулятором или активными имплантируемыми медицинскими устройствами.

Относительные противопоказания:

- Выраженные возрастные изменения, проявляющиеся в сильной дряблости кожи и наличии глубоких морщин;
- Грубые рубцовые изменения в месте предстоящей имплантации нитей.

Возможные побочные действия:

Побочные эффекты носят временный характер:

- временное воспаление (эритема, отек, болезненность), вызванное механической травмой ткани; смещение нити, выход нити через кожные покровы наружу; болезненность при пальпации; инфицирование; синяки, гематомы.

Показания для извлечения мезонитей:

При возникновении аллергии на полидиоксанон, при смещении мезонити относительно вектора лифтинга, а также при выходе мезонити на поверхность кожи, врачом может быть принято решение об извлечении мезонитей.

Повторная установка мезонитей взамен извлечённых может быть проведена при отсутствии противопоказаний и наличии уверенности в достижении требуемого эффекта от процедуры тредлифтинга тканей.

- Методика извлечения**
1. Локализовать расположение нити с помощью визуального анализа и пальпации
 2. Произвести дезинфекцию поверхности кожи с помощью бетадина или другого хирургического антисептика
 3. Осуществить прокол кожи в месте наиболее близкого прилегания нити к ее поверхности с помощью иглы 16-18G
 4. С помощью стерильного инструмента (иглы, пинцета, иглодержателя и т.п.) достать часть нити и медленным тянущим движением вытащить часть нити в направлении, противоположном направлению насечек. Например, при вертикальном расположении нити

со сходящимися к середине насечками, нижнюю половину нити следует удалять в направлении к низу, а верхнюю половину нити - вверх.

5. Заклеить место прокола с помощью стерильного пластыря на 24 часа

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Решение об извлечении мезонитей при наличии показаний должно приниматься только врачом.
- Извлечение мезонитей должно выполняться только врачом, прошедшим специальное обучение.
- Извлеченные мезониты не подлежат повторному применению и должны быть утилизированы.

Меры предосторожности при применении:

- Не используйте изделия на воспаленном участке кожи или в зоне с инфекционным поражением.
- Не следует использовать медицинское изделие для пациентов пожилого возраста или пациентов с дефицитом веса, поскольку для этих пациентов требуется больше времени для восстановления тканей.
- Пациент не должен курить или употреблять алкоголь не менее чем за два часа до и после процедуры.
- Пациент должен избегать больших физических нагрузок не менее чем за два часа до и после процедуры.
- Пациент должен избегать использования препаратов с аллоэ вера в связи с их сильными противовоспалительными свойствами.
- После процедуры пациент должен избегать механических воздействий на кожу в районе зоны введения, чтобы не допустить смещение нити или выход её на поверхность кожи.
- Не использовать изделие в магнитном поле.
- Использованные иглы/канюли следует утилизировать.
- Предназначено только для одноразового использования.
- Не использовать изделия с поврежденной упаковкой.
- Не используйте изделие после истечения срока годности.
- Не используйте нити с поврежденными иглами/канюлями.
- Изделие должно использоваться только врачами, прошедшими специальное обучение.
- Хранить в недоступном для детей месте.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Изделие не создает риска электромагнитных помех для других медицинских изделий.

Стерилизация:

Стерильно, стерилизация Этиленоксидом.

Стерильность изделия гарантируется до истечения срока годности продукции (1 год) в не вскрытой и неповрежденной упаковке при соблюдении условий хранения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не стерилизовать повторно.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не использовать изделия с поврежденной упаковкой.

Условия применения: Имплантацию изделий следует выполнять в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений, а также в условиях надлежащим образом аттестованных косметологических организаций при: температуре окружающего воздуха от плюс 21 до плюс 35 °C; относительной влажности не более 70% при температуре 25 °C; атмосферном давлении от 500 гПа до 1067 гПа.

Хранение:

Хранить изделие в потребительской (индивидуальной) или групповой упаковке и вынимать только непосредственно перед использованием. Обязательным условием перед использованием является отсутствие механических повреждений изделия и сохранность целостности упаковки.

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в сухих проветриваемых помещениях, не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

Условия окружающей среды при хранении:

- температура окружающего воздуха от плюс 18 °C до плюс 25 °C;
- относительная влажность до 85 % при температуре плюс 25 °C, без конденсации;
- атмосферное давление от 500 гПа до 1067 гПа.

Примечание:

Не хранить открытое изделие в холодильнике.

Транспортировка:

Транспортирование медицинского изделия должно осуществляться во всех видах крытого транспортного средства, в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида. При транспортировании медицинских изделий должна быть обеспечена защита от непосредственного воздействия атмосферных осадков, прямого попадания солнечных лучей.

Условия окружающей среды при транспортировке:

- температура окружающего воздуха от -50°C до +50°C;
- относительная влажность до 85 % при температуре плюс 25° С без конденсации;
- атмосферное давление от 500 гПа до 1067 гПа.

Производитель: «Мисюрджикал Ко.», Лтд/(Misurgical Co., Ltd)

Адрес: #710, Achaan-ro 103, Seongdong-gu, Seoul, 133-834, Korea

Тел./факс: 8227044189612

Адреса мест производства: #710, Achaan-ro 103, Seongdong-gu, Seoul, 133-834, Korea

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Международный Медицинский Эксперт»

Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 1-я ул. Ямского Поля, д. 15, стр. 2, оф. 107. Тел.: +7(499)237-78-14

Срок годности: 1 год

Утилизация:

Мезонит ART LIFT® - это медицинское изделие, которое является сочетанием стерильной одноразовой полидиоксановой нити и иглы или канюли для пластической хирургии и косметологии. После внедрения нить остается, а игла удаляется и утилизируется.

Условия утилизации:

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010г. №163)

Безопасная утилизация должна соответствовать стандартам утилизации острых предметов.

Требования к охране окружающей среды:

Компания проводит официальную оценку возможного влияния производимых изделий на окружающую среду на стадии проектирования и разработки и перед запуском в производство. Эта процедура позволяет распознать любые возможные риски для пользователя и окружающей среды.

Обозначения символов маркировки:

№	Символ	Расшифровка	№	Символ	Расшифровка
1		«Производитель»	9		СЕ марка – знак соответствия требованиям Директив 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
2		«Использовать до»	10		«Обратитесь к инструкции по применению»
3		«Дата изготовления»	11		«Не использовать при повреждении упаковки»
4		«Внимание»	12		Температурный диапазон при хранении от +18 до +25 °С
5		«Размер»	13		«Беречь от влаги»
6		«Запрет на повторное применение»	14		«Беречь от солнечных лучей»
7		«Номер партии»	15		«Повторная стерилизация запрещена»
8		«Стерилизация Этиленоксид»			

Наименование медицинского изделия:

Мезонить ART LIFT® стерильная рассасывающаяся из полидиоксанола с иглами и канюлями различных размеров и без игл и канюлей для пластической хирургии и косметологии.

Назначение медицинского изделия:

Тредлифтинг тканей.

Для профессионального применения с целью укрепления и лифтинга тканей лица и тела.

Область применения: Эстетическая медицина, пластическая хирургия и косметология.

Комплект поставки:

5 индивидуальных стерильных упаковок изделий (одного типа и размера) для вариантов исполнения:

Uni, модели: AL1915B; AL1919B

Характеристики изделия указаны на упаковке.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Эксплуатационная документация (Инструкция по применению) в количестве 1 шт. вкладывается в каждую групповую транспортную упаковку, для последующего копирования по количеству потребительских упаковок.

Состав индивидуальной упаковки:

4 шт. нити с иглами (одного типа и размера) для вариантов исполнения:

- Uni, модели: AL1915B; AL1919B

Подготовка перед применением

Перед применением выдержите изделие в течении 4 ч при комнатной температуре $23 \pm 2^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха $50 \pm 5\%$,

1) Перед использованием необходимо проверить целостность упаковки и срок годности. При нарушении целостности упаковки медицинское изделие использовать нельзя.

2) Проверить медицинское изделие на наличие повреждений.

3) Ознакомьтесь с инструкцией по применению.

4) Решение о технике установки нити принимается специалистом.

Порядок применения:

В описании практического применения нитей ниже используется понятие «вектор лифтинга», под которым понимается несколько линий, расположенных близко друг к другу и уплотнение кожи, которое приводит к прямому или опосредованному (в результате стимуляции синтеза коллагена) лифтингу тканей.

Методика введения

1. Перед применением проверьте целостность упаковки изделия. При обнаружении нарушения её целостности – не использовать.

2. Прочитайте инструкцию полностью.

3. Проведите антисептическую обработку зоны введения с помощью дезинфицирующего раствора. Для обезболивания, если это необходимо, используйте топическую или инъекционную анестезию.

4. Откройте упаковку и снимите защитный колпачок с проводника.

5. Введите проводник в зону введения согласно плану установки нити и после фиксации нити в ткани медленно его удалите. Стерильными ножницами обрежьте часть нити, оставшуюся снаружи.

6. Не используйте изделие повторно, поскольку оно предназначено для однократного использования.

7. После использования иглы/канюли, установите обратно защитный колпачок и поместите в специально отведенное безопасное место для дальнейшей утилизации. Нити имплантируются по векторам лифтинга, которые в зависимости от зоны введения могут располагаться веерно или параллельно друг другу сериями от 2 до 8 нитей.

Рекомендуемое расположение

Глубину введения
Количество нитей
на зону введения

Средний слой подкожной жировой клетчатки

Количество и тип нити варьирует от зоны введения, индивидуальных особенностей пациента, навыков специалиста:

Лоб – 2-4 нити на одну сторону

Средняя треть лица – 4-8 нитей на одну сторону

Нижняя треть лица – 4-8 нитей на одну сторону

Субментальная зона – 2-4 нити на одну сторону
 Декольте – 4-8 нитей
 Внутренняя поверхность плеча – 4-8 нитей на одну сторону
 Живот – 10-20 нитей на одну сторону
 Внутренняя поверхность бедра – 8-12 нитей на одну сторону
 Лицо и тело

Зона введения
ПРИМЕЧАНИЕ:

- Изделие предназначено для использования только специалистами.
- Только для однократного использования. Не используйте повторно.
- Не стерилизовать повторно.
- Не использовать после истечения срока годности.
- После использования иглы/канюли, установите обратно защитный колпачок и поместите в специально отведенное безопасное место для дальнейшей утилизации.

Показания к применению:

- морщины и складки на лице, шее, декольте;
- опущение верхней, средней и нижней частей лица (гравитационный птоз);
- дряблость кожи лица, шеи, декольте, груди, рук, живота, ягодиц, ног.

Противопоказания:

Абсолютные противопоказания:

- Медицинское изделие нельзя использовать для пациентов с аллергией на полидиоксанон.
- Изделие запрещается использовать в случае беременности, в период лактации, наличия диабета;
- Изделие запрещается использовать при острых вирусных и бактериальных инфекциях;
- Изделие запрещается использовать при острых сердечно-сосудистых заболеваниях и других неотложных состояниях;
- Медицинское изделие нельзя использовать для пациентов с обостренными воспалительными процессами и аутоиммунными заболеваниями;
- Изделие запрещается использовать для лечения пациентов с установленным кардиостимулятором или активными имплантируемыми медицинскими устройствами.

Относительные противопоказания:

- Выраженные возрастные изменения, проявляющиеся в сильной дряблости кожи и наличии глубоких морщин;
- Грубые рубцовые изменения в месте предстоящей имплантации нитей.

Возможные побочные действия:

Побочные эффекты носят временный характер:

- временное воспаление (эритема, отек, болезненность), вызванное механической травмой ткани; смещение нити, выход нити через кожные покровы наружу; болезненность при пальпации; инфицирование; синяки, гематомы.

Показания для извлечения мезонитей:

При возникновении аллергии на полидиоксанон, при смещении мезонити относительно вектора лифтинга, а также при выходе мезонити на поверхность кожи, врачом может быть принято решение об извлечении мезонитей.

Повторная установка мезонитей взамен извлеченных может быть проведена при отсутствии противопоказаний и наличии уверенности в достижении требуемого эффекта от процедуры тредлифтинга тканей.

Методика извлечения

1. Локализовать расположение нити с помощью визуального анализа и пальпации
2. Произвести дезинфекцию поверхности кожи с помощью бетадина или другого хирургического антисептика
3. Осуществить прокол кожи в месте наиболее близкого прилегания нити к ее поверхности с помощью иглы 16-18G
4. С помощью стерильного инструмента (иглы, пинцета, иглодержателя и т.п.) достать часть нити и медленным тянущим движением вытянуть часть нити в направлении, противоположном направлению насечек. Например, при вертикальном расположении нити со сходящимися к середине насечками, нижнюю половину нити следует удалить в направлении к низу, а верхнюю половину нити - вверх.
5. Заклеить место прокола с помощью стерильного пластыря на 24 часа

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Решение об извлечении мезонитей при наличии показаний должно приниматься только врачом.
- Извлечение мезонитей должно выполняться только врачом, прошедшим специальное обучение.
- Извлекаемые мезониты не подлежат повторному применению и должны быть утилизированы.

Меры предосторожности при применении:

- Не используйте изделия на воспаленном участке кожи или в зоне с инфекционным поражением.
- Не следует использовать медицинское изделие для пациентов пожилого возраста или пациентов с дефицитом веса, поскольку для этих пациентов требуется больше времени для восстановления тканей.
- Пациент не должен курить или употребить алкоголь не менее чем за два часа до начала процедуры.
- Пациент должен избегать больших физических нагрузок не менее чем за два часа до и после процедуры.
- Пациент должен избегать использования препаратов с аллопатурией в связи с возможными противопопалительными свойствами.
- После процедуры пациент должен избегать механических воздействий на кожу в районе зоны введения, чтобы не допустить смещение нити или выход её на поверхность кожи.
- Не использовать изделие в магнитном поле.
- Использованные иглы/канюли следует утилизировать.
- Предназначено только для одноразового использования.
- Не использовать изделия с поврежденной упаковкой.
- Не используйте изделие после истечения срока годности.
- Не используйте нити с поврежденными иглами/канюлями.
- Изделие должно использоваться только врачами, прошедшими специальное обучение.
- Хранить в недоступном для детей месте.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Изделие не создаст риска электромагнитных помех для других медицинских изделий.

Стерилизация:

Стерильно, стерилизация Этиленоксидом.

Стерильность изделия гарантируется до истечения срока годности продукции (1 год) в не вскрытой и неповрежденной упаковке при соблюдении условий хранения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не стерилизовать повторно.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не использовать изделия с поврежденной упаковкой.

Условия применения: Имплантацию изделий следует выполнять в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений, а также в условиях надлежащим образом аттестованных косметологических организаций при: температуре окружающего воздуха от плюс 21 до плюс 35 °C; относительной влажности не более 70% при температуре 25 °C; атмосферном давлении от 500 гПа до 1067 гПа.

Хранение:

Хранить изделие в потребительской (индивидуальной) или групповой упаковке и вынимать только непосредственно перед использованием. Обязательным условием перед использованием является отсутствие механических повреждений изделия и сохранность целостности упаковки.

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в сухих проветриваемых помещениях, не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

Условия окружающей среды при хранении:

- температура окружающего воздуха от плюс 18 °C до плюс 25 °C;
- относительная влажность до 85 % при температуре плюс 25 °C, без конденсации;
- атмосферное давление от 500 гПа до 1067 гПа.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не хранить открытое изделие в холодильнике.

Транспортировка:

Транспортирование медицинского изделия должно осуществляться во всех видах крытого транспортного средства, в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида. При транспортировании медицинских изделий должна быть обеспечена защита от непосредственного воздействия атмосферных осадков, прямого попадания солнечных лучей.

Условия окружающей среды при транспортировке:

- температура окружающего воздуха от -50 °C до +50 °C;
- относительная влажность до 85 % при температуре плюс 25 °C без конденсации;
- атмосферное давление от 500 гПа до 1067 гПа.

Производитель: «Мисбурджикал Ко., Лтд» (Misurgical Co., Ltd)
 Адрес: #710, Acha-san-ro 103, Seongdong-gu, Seoul, 133-834, Korea
 Тел./факс: 8227044189612

Адреса мест производства: #710, Acha-san-ro 103, Seongdong-gu, Seoul, 133-834, Korea

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Международный Медицинский Эксперт» (ООО «Международный Медицинский Эксперт»)

Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 1-я ул. Ямского Поля, д. 15, стр. 2, оф. 107

Телефон: +7 (499) 257-78-14

Срок годности: 1 год

Утилизация:

Мезонить ART LIFT® - это медицинское изделие, которое является сочетанием стерильной полидиоксаноновой нити и иглы или канюли для пластической хирургии и косметологии. После внедрения нить остается, а игла удаляется и утилизируется.

Условия утилизации:

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010г. №163) Безопасная утилизация должна соответствовать стандартам утилизации острых предметов.

Требования к охране окружающей среды:

Компания проводит официальную оценку возможного влияния производимых изделий на окружающую среду на стадии проектирования и разработки и перед запуском в производство. Эта процедура позволяет распознать любые возможные риски для пользователей и окружающей среды.

Обозначения символов маркировки:

№	Символ	Расшифровка	№	Символ	Расшифровка
1		«Производитель»	9		СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
2		«Использовать до»	10		«Обратитесь к инструкции по применению»
3		«Дата изготовления»	11		«Не использовать при повреждении упаковки»
4		«Внимание»	12		Температурный диапазон при хранении от +18 до +25 °С
5		«Размер»	13		«Беречь от влаги»
6		«Запрет на повторное применение»	14		«Беречь от солнечных лучей»
7		«Номер партии»	15		«Повторная стерилизация запрещена»
8		«Стерилизация Этиленоксид»			



Версия 5/1507-2019 от 15.07.2019 г.

Инструкция по применению:

Варианты исполнения: FE Type Cannular L, модели: AL2015B; AL2019B.

Наименование медицинского изделия:

Мезонить ART LIFT® стерильная рассасывающаяся из полидиоксана с иглами и канюлями различных размеров и без игл и канюль для пластической хирургии и косметологии.

Назначение медицинского изделия:

Тредлифтинг тканей.

Для профессионального применения с целью укрепления и лифтинга тканей лица и тела.

Область применения: Эстетическая медицина, пластическая хирургия и косметология.

Комплект поставки:

5 индивидуальных стерильных упаковок изделий (одного типа и размера) для вариантов исполнения:

- FE Type Cannular L, модели: AL2015B; AL2019B

Характеристики изделия указаны на упаковке.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Эксплуатационная документация (Инструкция по применению) в количестве 1 шт. вкладывается в каждую групповую транспортную упаковку, для последующего копирования по количеству потребительских упаковок.

Состав индивидуальной упаковки:

4 шт. нити с канюлями (одного типа и размера) для вариантов исполнения:

- FE Type Cannular L, модели: AL2015B; AL2019B

Подготовка перед применением

Перед применением выдержите изделие в течение 4 ч при комнатной температуре $23 \pm 2^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха $50 \pm 5\%$.

1) Перед использованием необходимо проверить целостность упаковки и срок годности. При нарушении целостности упаковки медицинское изделие использовать нельзя.

2) Проверить медицинское изделие на наличие повреждений.

3) Ознакомьтесь с инструкцией по применению.

4) Решение о технике установки нити принимается специалистом.

Порядок применения:

В описании практического применения нитей ниже используется понятие «вектор лифтинга», под которым понимается несколько линий, расположенных близко друг к другу и уплотнение кожи, которое приводит к прямому или опосредованному (в результате стимуляции синтеза коллагена) лифтингу тканей.

Методика введения

1. Перед применением проверьте целостность упаковки изделия. При обнаружении нарушения её целостности – не использовать.

2. Прочитайте инструкцию полностью.

3. Проведите антисептическую обработку зоны введения с помощью дезинфицирующего раствора. Для обезболивания, если это необходимо, используйте топическую или инъекционную анестезию.

4. Откройте упаковку и снимите защитный колпачок с проводника.

5. Введите проводник в зону введения согласно плану установки нити и после фиксации нити в ткани медленно его удалите. Стерильными ножницами обрежьте часть нити, оставшуюся снаружи.

6. Не используйте изделие повторно, поскольку оно предназначено для одноразового использования.

7. После использования иглы/канюли, установите обратно защитный колпачок и поместите в специально отведенное безопасное место для дальнейшей утилизации. Нити имплантируются по векторам лифтинга, которые в зависимости от зоны введения могут располагаться вертикально или параллельно друг другу сериями от 2 до 8 нитей.

Рекомендуемое
расположение

Глубина введения
Количество нитей
на зону введения

Средний слой подкожной жировой клетчатки

Количество и тип нити варьирует от зоны введения, индивидуальных особенностей пациента, навыков специалиста:

Лоб – 2-4 нити на одну сторону

Средняя треть лица – 4-8 нитей на одну сторону

Нижняя треть лица – 4-8 нитей на одну сторону

Субментальная зона – 2-4 нити на одну сторону
Лицо и субментальная зона

Зона введения
ПРИМЕЧАНИЕ:

- Изделие предназначено для использования только специалистами.
- Только для однократового использования. Не используйте повторно.
- Не стерилизовать повторно.
- Не использовать после истечения срока годности.
- После использования иглы/канюли, установите обратно защитный колпачок и поместите в специально отведенное безопасное место для дальнейшей утилизации.

Показания к применению:

- морщины и складки на лице, шее, декольте;
- опущение верхней, средней и нижней частей лица (гравитационный птоз);
- дряблость кожи лица, шеи, декольте, груди, рук, живота, ягодиц, ног.

Противопоказания:

Абсолютные противопоказания:

- Медицинское изделие нельзя использовать для пациентов с аллергией на полидиоксанон.
- Изделие запрещается использовать в случае беременности, в период лактации, наличия диабета;
- Изделие запрещается использовать при острых вирусных и бактериальных инфекциях;
- Изделие запрещается использовать при острых сердечно-сосудистых заболеваниях и других неотложных состояниях;
- Медицинское изделие нельзя использовать для пациентов с обостренными воспалительными процессами и аутоиммунными заболеваниями;
- Изделие запрещается использовать для лечения пациентов с установленным кардиостимулятором или активными имплантируемыми медицинскими устройствами.

Относительные противопоказания:

- Выраженные возрастные изменения, проявляющиеся в сильной дряблости кожи и наличии глубоких морщин;
- Грубые рубцовые изменения в месте предстоящей имплантации нитей.

Возможные побочные действия:

Побочные эффекты носят временный характер:

- временное воспаление (эритема, отек, болезненность), вызванное механической травмой ткани; смещение нити, выход нити через кожные покровы наружу; болезненность при пальпации; инфицирование; синяки, гематомы.

Показания для извлечения мезонитей:

При возникновении аллергии на полидиоксанон, при смещении мезонити относительно вектора лифтинга, а также при выходе мезонити на поверхность кожи, врачом может быть принято решение об извлечении мезонитей.

Повторная установка мезонитей взамен извлеченных может быть проведена при отсутствии противопоказаний и наличии уверенности в достижении требуемого эффекта от процедуры тредлифтинга тканей.

Методика

1. Локализовать расположение нити с помощью визуального анализа и пальпации
2. Произвести дезинфекцию поверхности кожи с помощью бетадина или другого хирургического антисептика
3. Осуществить прокол кожи в месте наиболее близкого прилегания нити к ее поверхности с помощью иглы 16-18G
4. С помощью стерильного инструмента (иглы, пинцета, иглодержателя и т.п.) достать часть нити и медленным тянущим движением вытянуть часть нити в направлении, противоположном направлению насечек. Например, при вертикальном расположении нити со сходящимися к середине насечками, нижнюю половину нити следует удалить в направлении к низу, а верхнюю половину нити - вверх.
5. Заклеить место прокола с помощью стерильного пластыря на 24 часа

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Решение об извлечении мезонитей при наличии показаний должно приниматься только врачом.
 - Извлечение мезонитей должно выполняться только врачом, прошедшим специальное обучение.
 - Извлеченные мезонити не подлежат повторному применению и должны быть утилизированы.
- Меры предосторожности при применении:**

- Не используйте изделия на воспаленном участке кожи или в зоне с инфекционным поражением.
- Не следует использовать медицинское изделие для пациентов пожилого возраста или пациентов с дефицитом веса, поскольку для этих пациентов требуется больше времени для восстановления тканей.
- Пациент не должен курить или употреблять алкоголь не менее чем за два часа до начала процедуры.
- Пациент должен избегать больших физических нагрузок не менее чем за два часа до и после процедуры.
- Пациент должен избегать использования препаратов с алоэ вера в связи с их сильными противовоспалительными свойствами.
- После процедуры пациент должен избегать механических воздействий на кожу в районе зоны введения, чтобы не допустить смещение нити или выход её на поверхность кожи.
- Не использовать изделие в магнитном поле.
- Использованные иглы/канюли следует утилизировать.
- Предназначено только для однократового использования.
- Не использовать изделия с поврежденной упаковкой.
- Не используйте изделие после истечения срока годности.
- Не используйте нити с поврежденными иглами/канюлями.
- Изделие должно использоваться только врачами, прошедшими специальное обучение.
- Хранить в недоступном для детей месте.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Изделие не создает риска электромагнитных помех для других медицинских изделий.

Стерилизация:

Стерильно, стерилизация Этиленоксидом.

Стерильность изделия гарантируется до истечения срока годности продукции (1 год) в не вскрытой и неповрежденной упаковке при соблюдении условий хранения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не стерилизовать повторно.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не использовать изделия с поврежденной упаковкой.

Условия применения: Имплантация изделий следует выполнять в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений, а также в условиях надлежащим образом аттестованных косметологических организаций при: температуре окружающего воздуха от плюс 21 до плюс 35 °С; относительной влажности не более 70% при температуре 25 °С; атмосферном давлении от 500 гПа до 1067 гПа.

Хранение:

Хранить изделие в потребительской (индивидуальной) или групповой упаковке и вынимать только непосредственно перед использованием. Обязательным условием перед использованием является отсутствие механических повреждений изделия и сохранность целостности упаковки.

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в сухих проветриваемых помещениях, не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

Условия окружающей среды при хранении:

- температура окружающего воздуха от плюс 18 °С до плюс 25 °С;
- относительная влажность до 85 % при температуре плюс 25 °С, без конденсации;
- атмосферное давление от 500 гПа до 1067 гПа.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не хранить открытое изделие в холодильнике.

Транспортировка:

Транспортирование медицинского изделия должно осуществляться во всех видах крытого транспортного средства, в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида. При транспортировании медицинских изделий должна быть обеспечена защита от непосредственного воздействия атмосферных осадков, прямого попадания солнечных лучей.

Условия окружающей среды при транспортировке:

- температура окружающего воздуха от -50 °С до +50 °С;
- относительная влажность до 85 % при температуре плюс 25 °С без конденсации;
- атмосферное давление от 500 гПа до 1067 гПа.

Производитель:

«Мисургикал Ко.», Ltd/(Misurgical Co., Ltd)

Адрес: #710, Achaan-ro 103, Seongdong-gu, Seoul, 133-834, Korea

Тел./факс: 8227044189612

Адреса мест производства: #710, Acha-san-ro 103, Seongdong-gu, Seoul, 133-834, Korea
 Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:
 Общество с ограниченной ответственностью «Международный Медицинский Эксперт» (ООО
 «Международный Медицинский Эксперт»)
 Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 1-я ул. Ямского Поля, д. 15, стр. 2, оф. 107. Тел.: +7(499)257-78-14
 Срок годности: 1 год

Утилизация:

Мезонить ART LIFT® - это медицинское изделие, которое является сочетанием стерильной одноразовой полидиоксаноной нити и иглы или канюли для пластической хирургии и косметологии. После внедрения нить остается; а игла удаляется и утилизируется.

Условия утилизации:

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010г. №163)

Безопасная утилизация должна соответствовать стандартам утилизации острых предметов.

Требования к охране окружающей среды

Компания проводит официальную оценку возможного влияния производимых изделий на окружающую среду на стадии проектирования и разработки и перед запуском в производство. Эта процедура позволяет распознавать любые возможные риски для пользователя и окружающей среды.

Обозначения символов маркировки:

№	Символ	Расшифровка	№	Символ	Расшифровка
1		«Производитель»	9		СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
2		«Использовать до»	10		«Обратитесь к инструкции по применению»
3		«Дата изготовления»	11		«Не использовать при повреждении упаковки»
4		«Внимание»	12		Температурный диапазон при хранении от +18 до +25 °C
5		«Размер»	13		«Беречь от влаги»
6		«Запрет на повторное применение»	14		«Беречь от солнечных лучей»
7		«Номер партии»	15		«Повторная стерилизация запрещена»
8		«Стерилизация Этиленоксид»			

Наименование медицинского изделия:

Мезонить ART LIFT® стерильная рассасывающаяся из полидиоксана с иглами и канюлями различных размеров и без игл и канюль для пластической хирургии и косметологии.

Назначение медицинского изделия:

Тредлифтинг тканей.

Для профессионального применения с целью укрепления и лифтинга тканей лица и тела.

Область применения: Эстетическая медицина, пластическая хирургия и косметология.

Комплект поставки:

5 индивидуальных стерильных упаковок изделий (одного типа и размера) для вариантов исполнения: - Active +, модели: AL2216A.

Характеристики изделия указаны на упаковке.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Эксплуатационная документация (Инструкция по применению) в количестве 1 шт. вкладывается в каждую групповую транспортную упаковку, для последующего копирования по количеству потребительских упаковок.

Состав индивидуальной упаковки:

4 шт. нити с иглами (одного типа и размера) для вариантов исполнения: - Active +, модели: AL2216A.

Подготовка перед применением

Перед применением выдержите изделие в течении 4 ч при комнатной температуре $23 \pm 2^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха $50 \pm 5\%$.

1) Перед использованием необходимо проверить целостность упаковки и срок годности. При нарушении целостности упаковки медицинское изделие использовать нельзя.

2) Проверить медицинское изделие на наличие повреждений.

3) Ознакомьтесь с инструкцией по применению.

4) Решение о технике установки нити принимается специалистом.

Порядок применения:

В описании практического применения нитей ниже используется понятие «вектор лифтинга», под которым понимается несколько линий, расположенных близко друг к другу и уплотнение кожи, которое приводит к прямому или опосредованному (в результате стимуляции синтеза коллагена) лифтингу тканей.

Методика введения

1. Перед применением проверьте целостность упаковки изделия. При обнаружении нарушения её целостности – не использовать.

2. Прочитайте инструкцию полностью.

3. Проведите антисептическую обработку зоны введения с помощью дезинфицирующего раствора. Для обезболивания, если это необходимо, используйте топическую или инъекционную анестезию.

4. Откройте упаковку и снимите защитный колпачок с проводника.

5. Введите проводник в зону введения согласно плану установки нити и после фиксации нити в ткани медленно его удалите. Стерильными ножницами обрежьте часть нити, оставшуюся снаружи.

6. Не используйте изделие повторно, поскольку оно предназначено для однократного использования.

7. После использования иглы/канюли, установите обратно защитный колпачок и поместите в специально отведенное безопасное место для дальнейшей утилизации. Срежьте и утилизируйте оставшиеся на поверхности кожи концы нити.

Нити имплантируются по векторам лифтинга сериями от 2 до 3 нитей.

Рекомендуемое расположение

Глубина введения

Схема и особенности

введения

Количество нитей на зону введения

Верхний слой подкожной жировой клетчатки

Всерная техника (то есть из одной точки). Перед удалением проводника рекомендуется сместить ткани в направлении точки входа. Прокручивать проводник запрещается.

Количество и тип нити варьирует от зоны введения, индивидуальных особенностей пациента, навыков специалиста:

Лоб – 2-4 нити на одну сторону
Средняя треть лица – 4-8 нитей на одну сторону
Нижняя треть лица – 4-8 нитей на одну сторону
Субментальная зона – 2-4 нити на одну сторону
Лицо и субментальная зона

Зона введения
ПРИМЕЧАНИЕ:

- Изделие предназначено для использования только специалистами.
- Только для однократового использования. Не используйте повторно.
- Не стерилизовать повторно.
- Не использовать после истечения срока годности.
- После использования иглы/канюли, установите обратный защитный колпачок и поместите в специально отведенное безопасное место для дальнейшей утилизации.

Показания к применению:

- морщины и складки на лице, шее, декольте;
- опущенные верхняя, средняя и нижняя части лица (гравитационный птоз);
- дряблость кожи лица, шеи, декольте, груди, рук, живота, ягодиц, ног.

Противопоказания:

Абсолютные противопоказания:

- Медицинское изделие нельзя использовать для пациентов с аллергией на полидиоксанон.
- Изделие запрещается использовать в случае беременности, в период лактации, наличия диабета;
- Изделие запрещается использовать при острых вирусных и бактериальных инфекциях;
- Изделие запрещается использовать при острых сердечно-сосудистых заболеваниях и других неотложных состояниях;
- Медицинское изделие нельзя использовать для пациентов с обостренными воспалительными процессами и аутоиммунными заболеваниями;
- Изделие запрещается использовать для лечения пациентов с установленным кардиостимулятором или активными имплантируемыми медицинскими устройствами.

Относительные противопоказания:

- Выраженные возрастные изменения, проявляющиеся в сильной дряблости кожи и наличии глубоких морщин;
- Грубые рубцовые изменения в месте предстоящей имплантации нитей.

Возможные побочные действия:

Побочные эффекты носят временный характер:

- временное воспаление (эритема, отек, болезненность), вызванное механической травмой ткани; смещение нити, выход нити через кожные покровы наружу; болезненность при пальпации; инфицирование; синяки, гематомы.

Показания для извлечения мезонитей:

При возникновении аллергии на полидиоксанон, при смещении мезонити относительно вектора лифтинга, а также при выходе мезонити на поверхность кожи, врачом может быть принято решение об извлечении мезонитей.

Повторная установка мезонитей взамен извлеченных может быть проведена при отсутствии противопоказаний и наличии уверенности в достижении требуемого эффекта от процедуры тредлифтинга тканей.

- Методика извлечения**
1. Локализовать расположение нити с помощью визуального анализа и пальпации
 2. Произвести дезинфекцию поверхности кожи с помощью бетадина или другого хирургического антисептика
 3. Осуществить прокол кожи в месте наиболее близкого прилегания нити к ее поверхности с помощью иглы 16-18G
 4. С помощью стерильного инструмента (иглы, пинцета, иглодержателя и т.п.) достать часть нити и медленным тянущим движением вытянуть часть нити в направлении, противоположном направлению насечек. Например, при вертикальном расположении нити со сходящимися к середине насечками, нижнюю половину нити следует удалять в направлении к низу, а верхнюю половину нити - вверх.
 5. Заклеить место прокола с помощью стерильного пластыря на 24 часа

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Решение об извлечении мезонитей при наличии показаний должно приниматься только врачом.

- Извлечение мезонитей должно выполняться только врачом, прошедшим специальное обучение.
- Извлечённые мезониты не подлежат повторному применению и должны быть утилизированы.

Меры предосторожности при применении:

- Не используйте изделия на воспаленном участке кожи или в зоне с инфекционным поражением.
- Не следует использовать медицинское изделие для пациентов пожилого возраста или пациентов с дефицитом веса, поскольку для этих пациентов требуется больше времени для восстановления тканей.
- Пациент не должен курить или употреблять алкоголь не менее чем за два часа до начала процедуры.
- Пациент должен избегать больших физических нагрузок не менее чем за два часа до и после процедуры.
- Пациент должен избегать использования препаратов с алоэ вера в связи с сильными противовоспалительными свойствами.
- После процедуры пациент должен избегать механических воздействий на кожу в районе зоны введения, чтобы не допустить смещение нити или выход её на поверхность кожи.
- Не использовать изделие в магнитном поле.
- Использованные иглы/канюли следует утилизировать.
- Предназначено только для одноразового использования.
- Не использовать изделия с поврежденной упаковкой.
- Не используйте изделие после истечения срока годности.
- Не используйте нити с поврежденными иглами/канюлями.
- Изделие должно использоваться только врачами, прошедшими специальное обучение.
- Хранить в недоступном для детей месте.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Изделие не создает риска электромагнитных помех для других медицинских изделий.

Стерилизация:

Стерильно, стерилизация Этиленоксидом.

Стерильность изделия гарантируется до истечения срока годности продукции (1 год) в не вскрытой и неповрежденной упаковке при соблюдении условий хранения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не стерилизовать повторно.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не использовать изделия с поврежденной упаковкой.

Условия применения: Имплантацию изделий следует выполнять в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений, а также в условиях надлежащим образом аттестованных косметологических организаций при: температуре окружающего воздуха от плюс 21 до плюс 35 °C; относительной влажности не более 70% при температуре 25 °C; атмосферном давлении от 500 гПа до 1067 гПа.

Хранение:

Хранить изделие в потребительской (индивидуальной) или групповой упаковке и вынимать только непосредственно перед использованием. Обязательным условием перед использованием является отсутствие механических повреждений изделия и сохранность целостности упаковки.

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в сухих проветриваемых помещениях, не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

Условия окружающей среды при хранении:

- температура окружающего воздуха от плюс 18 °C до плюс 25 °C;
- относительная влажность до 85 % при температуре плюс 25 °C, без конденсации;
- атмосферное давление от 500 гПа до 1067 гПа.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не хранить открытое изделие в холодильнике.

Транспортировка:

Транспортирование медицинского изделия должно осуществляться во всех видах крытого транспортного средства, в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида. При транспортировании медицинских изделий должна быть обеспечена защита от непосредственного воздействия атмосферных осадков, прямого попадания солнечных лучей.

Условия окружающей среды при транспортировке:

- температура окружающего воздуха от -50 °C до +50 °C;
- относительная влажность до 85 % при температуре плюс 25 °C без конденсации;
- атмосферное давление от 500 гПа до 1067 гПа.

Производитель:

«Мисерджикал Ко., Лтд» (Misurgical Co., Ltd)

Адрес: #710, Achaan-ro 103, Seongdong-gu, Seoul, 133-834, Korea

Тел./факс: 8227044189612

Адреса мест производства: #710, Achaan-ro 103, Seongdong-gu, Seoul, 133-834, Korea

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Международный Медицинский Эксперт»
(ООО «Международный Медицинский Эксперт»)

Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 1-я ул. Ямского Поля, д. 15, стр. 2, оф. 107.

Телефон: +7 (499) 257-78-14

Срок годности: 1 год

Утилизации:

Мезонить ART LIFT® - это медицинское изделие, которое является сочетанием стерильной одноразовой полидиоксаноной нити и иглы или канюли для пластической хирургии и косметологии. После внедрения нить остается; а игла удаляется и утилизируется.

Условия утилизации:

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. №163)

Безопасная утилизация должна соответствовать стандартам утилизации острых предметов.

Требования к охране окружающей среды:

Компания проводит официальную оценку возможного влияния производимых изделий на окружающую среду на стадии проектирования и разработки и перед запуском в производство. Эта процедура позволяет распознать любые возможные риски для пользователя и окружающей среды.

Обозначения символов маркировки:

№	Символ	Расшифровка	№	Символ	Расшифровка
1		«Производитель»	9		СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
2		«Использовать до»	10		«Обратитесь к инструкции по применению»
3		«Дата изготовления»	11		«Не использовать при повреждении упаковки»
4		«Внимание»	12		Температурный диапазон при хранении от +18 до +25 °C
5		«Размер»	13		«Беречь от влаги»
6		«Запрет на повторное применение»	14		«Беречь от солнечных лучей»
7		«Номер партии»	15		«Повторная стерилизация запрещена»
8		«Стерилизация Этиленоксид»			



Версия 5/1507-2019 от 15.07.2019 г.

Инструкция по применению:

Варианты исполнения: Super Anchor, модели: AL2140B.

Наименование медицинского изделия

Мезонить ART LIFT® стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона с иглами и канюлями различных размеров и без игл и канюль для пластической хирургии и косметологии.

Назначение медицинского изделия:

Тредлифтинг тканей.

Для профессионального применения с целью укрепления и лифтинга тканей лица и тела.

Область применения: Эстетическая медицина, пластическая хирургия и косметология.

Комплект поставки:

2 индивидуальные стерильные упаковки изделий (одного типа и размера) для варианта исполнения - Super Anchor, модели: AL2140B.

Характеристики изделия указаны на упаковке.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Эксплуатационная документация (Инструкция по применению) в количестве 1 шт. устанавливается в каждую групповую транспортную упаковку, для последующего копирования по количеству потребительских упаковок.

Состав индивидуальной упаковки:

1 шт. нити для вариантов исполнения:

- Super Anchor, модели: AL2140B.

Подготовка перед применением

Перед применением выдержите изделие в течении 4 ч при комнатной температуре $23 \pm 2^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха $50 \pm 5\%$,

1) Перед использованием необходимо проверить целостность упаковки и срок годности. При нарушении целостности упаковки медицинское изделие использовать нельзя.

2) Проверить медицинское изделие на наличие повреждений.

3) Ознакомьтесь с инструкцией по применению.

4) Решение о технике установки нити принимается специалистом.

Порядок применения:

В описании практического применения нитей ниже используется понятие «вектор лифтинга», под которым понимается несколько линий, расположенных близко друг к другу и уплотнение кожи, которое приводит к прямому или опосредованному (в результате стимуляции синтеза коллагена) лифтингу тканей.

Методика введения

1. Перед применением проверьте целостность упаковки изделия. При обнаружении нарушения её целостности – не использовать.
2. Прочитайте инструкцию полностью.
3. Проведите антисептическую обработку зоны введения с помощью дезинфицирующего раствора. Для обезболивания, если это необходимо, используйте топическую или инъекционную анестезию.
4. Откройте упаковку и достаньте медицинское изделие.
5. С помощью специального проводника установите нить в зону введения и после фиксации нити в ткани медленно его удалите.
6. Не используйте изделие повторно, поскольку оно предназначено для одноразового использования.
7. После использования остатки нити утилизируйте.

Инструменты
введения

для

Для установки мезонити рекомендуется использовать иглы размера 19G (метрический размер трубки иглы (1,1), прямая, длина иглы 100 мм), имеющие разрешительные документы для применения в медицинской практике на территории Российской Федерации как медицинское изделие. Данные иглы необходимо приобрести отдельно либо использовать иглы, входящие в комплект упаковки совместно с нитями Uni, модели: AL1915B; AL1919B.

Рекомендуемое
расположение

Нить со сходящимися к центру насечками. Устанавливается в тканях в виде П-образной петли таким образом, чтобы насечки были направлены вверх. Нити располагаются по векторам лифтинга сериями от 2 до 4 нитей самостоятельно или совместно с нитями Uni, модели: AL1915B; AL1919B.

Глубина введения

Глубокий слой подкожной жировой клетчатки

Количество нитей на зону введения

Количество нитей варьирует от зоны введения, индивидуальных особенностей пациента, навыков специалиста:

Лоб – 2-4 нити на одну сторону

Средняя треть лица – 2-4 нити на одну сторону

Нижняя треть лица – 2-4 нити на одну сторону

Субментальная зона – 2-4 нити на одну сторону

Лицо и субментальная зона

Зона введения

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Изделие предназначено для использования только специалистами.
- Только для однократового использования. Не используйте повторно.
- Не стерилизовать повторно.
- Не использовать после истечения срока годности.
- После использования иглы/канюли, установите обратно защитный колпачок и поместите в специально отведенное безопасное место для дальнейшей утилизации.

Показания к применению:

- морщины и складки на лице, шее, декольте;
- опущение верхней, средней и нижней частей лица (гравитационный птоз);
- дряблость кожи лица, шеи, декольте, груди, рук, живота, ягодиц, ног.

Противопоказания:

Абсолютные противопоказания:

- Медицинское изделие нельзя использовать для пациентов с аллергией на полидиоксанон.
- Изделие запрещается использовать в случае беременности, в период лактации, наличия либидо;
- Изделие запрещается использовать при острых вирусных и бактериальных инфекциях;
- Изделие запрещается использовать при острых сердечно-сосудистых заболеваниях и других неотложных состояниях;
- Медицинское изделие нельзя использовать для пациентов с обостренными воспалительными процессами и аутоиммунными заболеваниями;
- Изделие запрещается использовать для лечения пациентов с установленным кардиостимулятором или активными имплантируемыми медицинскими устройствами.

Относительные противопоказания:

- Выраженные возрастные изменения, проявляющиеся в сильной дряблости кожи и наличии глубоких морщин;
- Грубые рубцовые изменения в месте предстоящей имплантации нитей.

Возможные побочные действия:

Побочные эффекты носят временный характер:

- временное воспаление (эритема, отек, болезненность), вызванное механической травмой ткани; смещение нити, выход нити через кожные покровы наружу; болезненность при пальпации; инфицирование; синяки, гематомы.

Показания для извлечения мезонитей:

При возникновении аллергии на полидиоксанон, при смещении мезонити относительно вектора лифтинга, а также при выходе мезонити на поверхность кожи, врачом может быть принято решение об извлечении мезонитей.

Повторная установка мезонитей взамен извлечённых может быть проведена при отсутствии противопоказаний и наличии уверенности в достижении требуемого эффекта от процедуры тредлифтинга тканей.

Методика извлечения

1. Локализовать расположение нити с помощью визуального анализа и пальпации
2. Произвести дезинфекцию поверхности кожи с помощью бетадина или другого хирургического антисептика
3. Осуществить прокол кожи в месте наиболее близкого прилегания нити к ее поверхности с помощью иглы 16-18G
4. С помощью стерильного инструмента (иглы, пинцета, иглодержателя и т.п.) достать часть нити и медленным тянущим движением вытянуть часть нити в направлении, противоположном направлению насечек. Например, при вертикальном расположении нити со сходящимися к середине насечками, нижнюю половину нити следует удалять в направлении к низу, а верхнюю половину нити - вверх.
5. Заклеить место прокола с помощью стерильного пластыря на 24 часа

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Решение об извлечении мезонитей при наличии показаний должно приниматься только врачом.
- Извлечение мезонитей должно выполняться только врачом, прошедшим специальное обучение.
- Извлеченные мезониты не подлежат повторному применению и должны быть утилизированы.
- Меры предосторожности при применении:
 - Не используйте изделия на воспаленном участке кожи или в зоне с инфекционным поражением.
 - Не следует использовать медицинское изделие для пациентов пожилого возраста или пациентов с дефицитом веса, поскольку для этих пациентов требуется больше времени для восстановления тканей.
 - Пациент не должен курить или употреблять алкоголь не менее чем за два часа до начала процедуры.
 - Пациент должен избегать больших физических нагрузок не менее чем за два часа до и после процедуры.
 - Пациент должен избегать использования препаратов с алло вера в  сильными противовоспалительными свойствами.
 - После процедуры пациент должен избегать механических воздействий на кожу в районе зоны введения, чтобы не допустить смещение нити или выход её на поверхность кожи.
 - Не использовать изделие в магнитном поле.
 - Использованные иглы/канюли следует утилизировать.
 - Предназначено только для однократного использования.
 - Не использовать изделия с поврежденной упаковкой.
 - Не используйте изделие после истечения срока годности.
 - Не используйте нити с поврежденными иглами/канюлями.
 - Изделие должно использоваться только врачами, прошедшими специальное обучение.
 - Хранить в недоступном для детей месте.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Изделие не создает риска электромагнитных помех для других медицинских изделий.

Стерилизация:

Стерильно, стерилизация Этиленоксидом.

Стерильность изделия гарантируется до истечения срока годности продукции (1 год) в нескрытой и неповрежденной упаковке при соблюдении условий хранения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не стерилизовать повторно.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не использовать изделия с поврежденной упаковкой.

Условия применения: Имплантацию изделий следует выполнять в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений, а также в условиях надлежащим образом аттестованных косметологических организаций при: температуре окружающего воздуха от плюс 21 до плюс 35 °C; относительной влажности не более 70% при температуре 25 °C; атмосферном давлении от 500 гПа до 1067 гПа.

Хранение:

Хранить изделие в потребительской (индивидуальной) или групповой упаковке и вынимать только непосредственно перед использованием. Обязательным условием перед использованием является отсутствие механических повреждений изделия и сохранность целостности упаковки.

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в сухих проветриваемых помещениях, не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

Условия окружающей среды при хранении:

- температура окружающего воздуха от плюс 18 °C до плюс 25 °C;
- относительная влажность до 85 % при температуре плюс 25 °C, без конденсации;
- атмосферное давление от 500 гПа до 1067 гПа.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не хранить открытое изделие в холодильнике.

Транспортировка:

Транспортирование медицинского изделия должно осуществляться во всех видах крытого транспортного средства, в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида. При транспортировании медицинских изделий должна быть обеспечена защита от непосредственного воздействия атмосферных осадков, прямого попадания солнечных лучей.

Условия окружающей среды при транспортировке:

- температура окружающего воздуха от -50 °C до +50 °C;
- относительная влажность до 85 % при температуре плюс 25 °C без конденсации;

– атмосферное давление от 500 гПа до 1067 гПа.

Производитель:

«Мисурджикал Ко.», Лтд/(Misurgical Co., Ltd)

Адрес: #710, Achaan-ro 103, Seongdong-gu, Seoul, 133-834, Korea

Тел./факс: 8227044189612

Адреса мест производства: #710, Achaan-ro 103, Seongdong-gu, Seoul, 133-834, Korea

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Международный Медицинский Эксперт» (ООО «Международный Медицинский Эксперт»)

Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 1-я ул. Ямского Поля, д. 15, стр. 2, оф. 107. Тел.: +7(499)257-78-14

Срок годности: 1 год

Утилизация:

Мезонить ART LIFT® - это медицинское изделие, которое является сочетанием стерильной одноразовой полидиоксаноной нити и иглы или канюли для пластической хирургии и косметологии. После внедрения нить остается; а игла удаляется и утилизируется.

Условия утилизации:

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010г. №163) Безопасная утилизация должна соответствовать стандартам утилизации острых предметов.

Требования к охране окружающей среды:

Компания проводит официальную оценку возможного влияния производимых изделий на окружающую среду на стадии проектирования и разработки и перед запуском в производство. Эта процедура позволяет распознать любые возможные риски для пользователя и окружающей среды.

Обозначения символов маркировки:

№	Символ	Расшифровка	№	Символ	Расшифровка
1		«Производитель»	9		СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза
2		«Использовать до»	10		«Обратитесь к инструкции по применению»
3		«Дата изготовления»	11		«Не использовать при повреждении упаковки»
4		«Внимание»	12		Температурный диапазон при хранении от +18 до +25 °C
5		«Размер»	13		«Беречь от влаги»
6		«Запрет на повторное применение»	14		«Беречь от солнечных лучей»
7		«Номер партии»	15		«Повторная стерилизация запрещена»
8		«Стерилизация Этиленоксид»			

서울특별시 송파구 법원로90
(문정동,파트너스Ⅱ)
[별지 제43호서식]

공증인가 | 법무법인
Hanul Professional Law Corp.

한울

전화(대표): 430-9001
(FAX): 430-9890

등부 2019년 제 3262호

Registered No. 2019-3262

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 서명확인서 ----- 에
기재된 주식회사 엠아이서지칼 대표이사
김정훈 -----

Park Su Kyung -----

attorney-in-fact of
Misurgical Co., Ltd. -----
Kim Joung Hun (Director) -----

의 대리인 박수경 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

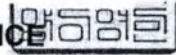
appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached Document

2019년 07월 18일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
18th day of Jul. 2019 at this office.

공증
인가 법무법인 한울

Attorney-at Law

HANUL LAW AND NOTARY OFFICE 

소속 서울 동 부 지 방 검 찰 청

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

서울특별시 송파구 법원로90
(문정동,파트너스Ⅱ)

공증담당변호사

Signature of the Notary Public

양 미 영



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.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

/штамп/ Объединённая нотариальная и юридическая контора Ханул
Нотариус Ответственный нотариус Янг Ми Ёнг

г. Сеул, Сонгпа-гу,
Бобвон-ро 90
(Мунджонг-донг, Патнос II)
[Дополнение 41-я форма]

Профессиональная
юридическая корпорация
Ханул

Номер телефона: 430 – 9001
Номер факса: 430 - 9890

Регистрационный номер 2019-3262

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНУЛ

90, Беобвон-ро, Сонгпа-гу, Сеул, Республика Корея

Печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНУЛ

210 мм x 297 мм
Бумага (1 лист) 70г/м² 70г/м²

/Стр. 2/

/штамп/ Объединённая нотариальная и юридическая контора Ханул
Нотариус Ответственный нотариус Янг Ми Ёнг

Дата: 18 июля 2019 года

Название документа:

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на
медицинское изделие**

Утверждающее лицо:

***Ким Юнг Хан (Kim Jong Hun) / Мисёрджикал Ко., Лтд
(Misurgical Co., Ltd) #710, Ahasan-ro 103,
Seongdong-gu, Seoul**

/печать/ (АО) «Мисёрджикал Ко., Лтд.» (Misurgical Co., Ltd)
/центр печати на корейском/неразборчиво

Документы, которые подлежат нотариальному заверению (в приложении)

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие

**Эта эксплуатационная документация для регистрации Мезонити ART LIFT®
стерильной рассасывающейся из полидиоксанона с иглами и канюлями различных
размеров и без игл и канюль для пластической хирургии и косметологии в стране Россия**

/Стр. 3/

Логотип
М И Сёрджикал

/штамп/ Объединённая нотариальная и
юридическая контора Ханул
Нотариус Ответственный нотариус Янг Ми Ёнг

/печать/ (АО) «Мисёрджикал Ко., Лтд.»
(Misurgical Co., Ltd)

/центр печати на корейском/неразборчиво

/подпись/

Ким Юнг Хан

Печать: 206 – 86 – 57221

«Мисёрджикал Ко., Лтд.»

Сеул, Сонгдог-гу, Ачасан-ро 103 710

(Сонгсу-дог-2га, Ёнгдонгтекнотауво)

Оптовая и розничная торговля (неразборчиво)

/Текст на русском языке/

Версия 5/1507-2019

2019

/Стр. 4 – Стр. 62/

/штамп/ Объединённая нотариальная и юридическая контора Ханул
Нотариус Ответственный нотариус Янг Ми Ёнг

/Текст на русском языке/

Регистрационный номер 2019-3262

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Парк Су Кюнг (Park Su Kyung) -----
представитель по доверенности компании
«Мисёрджикал Ко., Лтд.» (Misurgical Co., Ltd) -----
Директор / Ким Юнг Хан (Kim Joung Hun)-----

Явился ко мне лично и предоставил подпись
руководителя на приложенном Документе -----

Это настоящим подтверждается 18 июля 2019 года
в этой конторе.

Юридическая фирма
ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНУЛ

Городская прокуратура восточного района Сеула
Бобвон-ро 90, Сонгпа-гу, г.Сеул, Республика Корея
(Мунджонг-донг, Патнос II)

Подпись государственного нотариуса

/подпись/ Янг Ми Ёнг

/Печать/ /штамп/ Объединённая нотариальная и юридическая контора Ханул
Нотариус Ответственный нотариус Янг Ми Ёнг

ЯНГ, МИ ЁНГ

Министерство юстиции Республики Корея
дало разрешение на работу в качестве
государственного нотариуса в этой
конторе с 7 февраля 2015 года в
соответствии с Законом № 9416

/штамп/ Объединённая нотариальная и юридическая контора Ханул
Нотариус Ответственный нотариус Янг Ёнг Вон

210 мм x 297 мм
Бумага (1 лист) 70г/м²

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Восьмого августа две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019- 23 34

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

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

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 68 лист (-а, -ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 68 листов.
Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Восьмого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 680 р.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 3450 р.

Е.Е. Прокошенкова

