

Registered No. 2019 - 598

NOTARIAL CERTIFICATE

Dong Hwa Law Corporation

439, Gangnam-daero, Seocho-gu,
Seoul, Korea





MEDIFIRST Co., Ltd.

#1049-16, Charyeonggogae-ro, Gwangdeok-myeon, Dongnam-gu, Cheonan-si,
Chungcheongnam-do, Korea (Zip 330-922)
Tel: +82-41-522-2650 Fax: +82-41-522-2673 <http://www.medifirst.co.kr>

Certificate of Handwriting Signature

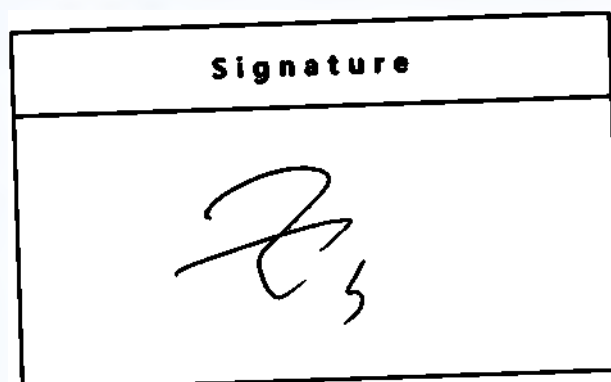
Name of Company : Medifirst Co., Ltd

Business Registration No. : 312-86-13663

Name of Representative : Kim, Keun Sik

Address : 1049-16, Charyeonggogae-ro, Gwangdeok-myeon, Cheonan-si, Dongnam-gu,
Chungcheongnam-do, Korea

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



2019. 2. 15

President of Medifirst Co., Ltd

Kim Keun Sik



등부 2019년 제 598호

Registered No. 2019-598

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 서명확인서 ----- 에
기재된 촉탁인 주식회사 메디퍼스트 -
대표이사 김 근 식 -----

Ma Jeong Hwa -----

attorney-in-fact of
Kim Keun Sik President of -----
Medifirst Co.,Ltd. -----

의 대리인 마 정 화 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
서명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached Certificate of Handwriting
Signature -----

2019년 02월 18일
이 사무소에서 위 인증한다.

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

공증
인가 동화법무법인

Dong Hwa Law Corporation
Seoul Central

서울중앙지방검찰청

District Prosecutor's Office

서울 서초구 강남대로 439

439, Gangnam-daero, Seocho-gu,
Seoul, Korea

장철진

Yang Cheol Jin

공증담당변호사

장 철 진

Signature of the Notary Public

JANG CHEOL JIN

본 사무소는 인가번호 제3790호에 의거하여
1987년 05월 01일 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
1, May. 1987 Under Law No.3790.

서울 서초구 강남대로 439
[별지 제41호서식]

공증
인가 동화법무법인

(전화) 02-3481-0028
(팩스) 02-3474-5920

Registered No. 2019 - 594

NOTARIAL CERTIFICATE

Dong Hwa Law Corporation

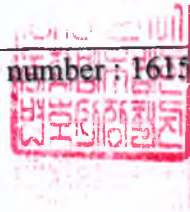
439, Gangnam-daero, Seocho-gu,
Seoul, Korea



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

Certificate of Seal

Register number : 161511-0114143



SEAL

Name of Firm : Medifirst Co., Ltd.

Main office : 1049-16, Charyeonggogae-ro, Gwangdeok-myeon, Dongnam-gu,
Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Korea

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

The district registry : Daejeon district court Cheonan registry / The issue registry : Daejeon district court Cheonan registry

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

December 26, 2018

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

Received for commission(1.000 won)

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

253136010140106021211085100421140121T0M101A5C1J6T1 15

Issuance confirm No. PASQ-GNNQ-TIQ8

인 감 증 명 서

법인등록번호 : 161511-0114143



상 호 : 주식회사 메디퍼스트

본 점 : 충청남도 천안시 동남구 광덕면 차령고개로 1049-16

대표이사 김근식

(560317-1580410)

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

2018년 12월 26일

법원행정처 등기정보중앙관리소

전산운영책임관



수수료 1,000원 영수함.

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

253136010140106021211085100421140121TOM101A5C1J6T1 15

발급확인번호 PASQ-GNNQ-TIQ8

- 1/1 -



위 번역문은 원문과 상위없음을 서약
합니다.

2019년 02월 18일

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

Feb. 18, 2019

서약인

마정화 

Signature



등부 2019년 제 594호

Registered No. 2019-594

인 증

Notarial Certificate

위 마 정 화-----은
본 공증인의 면전에서 위 번역문이 원
문과 상위없음을 확인하고 서명날인
하였다.

Ma Jeong Hwa----- personally
appeared before me, confirmed that
the attached translation is true to the
original and subscribed his(her) name.

2019년 02월 18일

이 사무소에서 위 인증한다.

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

공증
인가 동화법무법인

Dong Hwa Law Corporation
Seoul Central

서울중앙지방검찰청

District Prosecutor's Office

서울 서초구 강남대로 439

439, Gangnam-daero, Seocho-gu,
Seoul, Korea

장철진 



공증담당변호사

장 철 진

Signature of the Notary Public

JANG CHEOL JIN

본 사무소는 인가번호 제3790호에 의거하여
1987년 05월 01일 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
1, May. 1987 Under Law No.3790.

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by JANG CHEOL JIN

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of Dong Hwa Law Corporation

Certified

5. at Seoul 6. 18/02/2019

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2019X9N52EW

9. Seal/ stamp 10. Signature

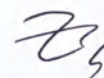


Kim Jae-il

Kim Jae-il

«Утверждаю»
«I certify»

«15» 02 2019



President Mr. Kim Keun Sik
Президент Г-н Ким Кун Сик
MEDIFIRST CO., LTD Korea
«МЕДИФЕРСТ КО., ЛТД», Корея
1049-16, Charyeonggogae-ro,
Gwangdeok-myeon, Cheonan-si,
Dongnam-gu, Chungcheongnam-do, Korea

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

Нити рассасывающиеся **Lead Fine Lift**, стерильные,
для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров

РЕДАКЦИЯ II

2019

Инструкция по применению медицинского изделия:

Нити рассасывающиеся **Lead Fine Lift**, стерильные, для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров

Страница 1 из 37

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Область применения.....	3
3. Назначение	3
4. Показания к применению.....	3
5. Возможные побочные эффекты	3
6. Противопоказания к применению.....	3
7. Меры предосторожности	4
8. Описание.....	4
9. Материалы, используемые в изделии	5
10. Технические характеристики.....	6
10.1. Характеристики нитей	6
10.2. Характеристики иглы	8
11. Варианты исполнения медицинского изделия.....	11
12. Способ (порядок) применения.	15
12.1. Процедура постановки нитей: подготовка, проведение и реабилитация.	15
12.2. Особенности выбора нити для проведения процедуры.	16
13. Стерилизация	27
14. Сведения о маркировке, упаковке и комплекте поставки	27
14.1. Индивидуальная стерильная упаковка.....	27
14.2. Групповая упаковка в виде фольгированного пакета с ZIP-замком.....	27
14.3. Потребительская упаковка – картонная пачка	27
14.4. Транспортная упаковка - коробка	27
14.5. Маркировка (проект)	27
14.6. Индивидуальная стерильная упаковка (проект)	27
14.7. Маркировка групповой упаковки (проект).....	29
14.8. Маркировка потребительской упаковки (проект).....	31
14.9. Маркировка транспортной упаковки (проект).....	34
14.10. Комплектность поставки	35
15. Условия применения, транспортировки и хранения.....	35
16. Данные для утилизации МИ.....	36
17. Гарантийные обязательства и срок годности.....	36
18. Сведения о производителях медицинского изделия	37
19. Уполномоченный представитель производителя в РФ.....	37

Нити рассасывающиеся Lead Fine Lift, стерильные, для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров (далее по тексту – Нити, Нити рассасывающиеся Lead Fine Lift, Нити LFL, изделия).

2. Область применения

Пластическая хирургия, косметология, эстетическая гинекология.

3. Назначение

Коррекция инволюционных изменений лица и тела (улучшение качества кожи, коррекция контуров)

4. Показания к применению

- возрастные изменения кожи: хроностарение и фотостарение
- сетки мелких морщин
- начальные явления гравитационного птоза лица, подбородка и шеи
- целлюлит
- коррекция фигуры, уменьшение локальных жировых отложений
- неровный рельеф кожи после липосакции

5. Возможные побочные эффекты

- Боль.
- Гематома.
- Локальный отек.
- Эритема.
- Кратковременное покалывание имплантированных нитей.
- Уплотнение.
- Телеангиоэктазия.
- Смещение нити.

При неправильной имплантации нитей возможны

- Отсутствие результата.
- Асимметрия.
- Контурирование и просвечивание нити.
- Деформация кожного рельефа.
- Образования бугорков и/или втяжений.
- Смещение и/или экструзия нитей.

6. Противопоказания к применению

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

Инструкция по применению медицинского изделия:

Нити рассасывающиеся Lead Fine Lift, стерильные, для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров

Страница 3 из 37

- беременность и лактация;
- анафилактический шок в анамнезе, случаи «отторжения» инородного тела в анамнезе;
- гемофилия, прием антикоагулянтов и антиагрегантов;
- нарушение свертываемости крови;
- лихорадочные состояния.
- воспалительный процесс, нарушение целостности кожного покрова и наличие нерезорбируемого имплантата в зоне, где планируется имплантация нити;
- злокачественные новообразования в зоне предполагаемой инъекции;
- склонность к образованию келоидных и гипертрофических рубцов;
- вирусные, грибковые заболевания кожи.

7. Меры предосторожности

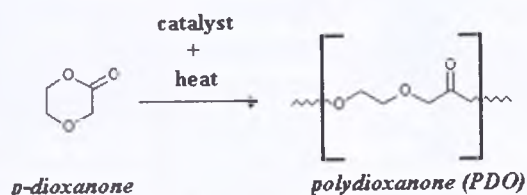
- Перед применением удостовериться в том, что продукт стерilen (индивидуальная стерильная упаковка не повреждена).
- Не использовать изделие, если упаковка повреждена.
- Перед использованием проверить срок годности продукции.
- Не применять изделия с истекшим сроком годности.
- Изделие однократного применения, не использовать продукт повторно, не подвергать повторной стерилизации.
- Хранить в недоступном для детей месте.
- Предназначено только для использования квалифицированным (специально обученным) медицинским персоналом!

8. Описание

Нити рассасывающиеся **Lead Fine Lift** – предустановлены на гибкую иглу-носитель (остроконечного типа или канюлю). Внутри полый гибкой стальной иглы свободно размещается часть нити, другая её часть находится снаружи вдоль иглы и фиксируется стерильным шариком-фиксатором.

Нити рассасывающиеся **Lead Fine Lift** производят из следующих материалов:

Полидиоксанон (PDO) – это полностью рассасывающийся биологически инертный стерильный шовный материал. Введенная подкожно полидиоксаноновая нить оказывает минимальную ответную реакцию тканей, полностью распадаясь через 180-240 дней на углекислый газ и воду. Достаточно длительный период биodeградации обеспечивает длительное эффективное взаимодействие материала с кожей. После имплантации нити начинают стимулировать выработку естественных белковых волокон – коллагена и эластина – природного каркаса кожи. Химически, полидиоксанон представляет собой полимер из нескольких повторяющихся звеньев простого эфира. Его получают путем полимеризации с раскрытием кольца мономеров *p*-диоксанона.

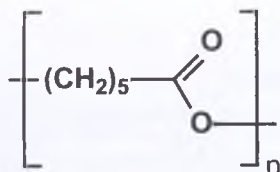


PDO нити уже более 50 лет находят свое применение в различных отраслях хирургии. В эстетических целях PDO нити впервые начали применяться в Южной Корее около 7 лет назад.

Нити рассасывающиеся **Lead Fine Lift**, стерильные, для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров

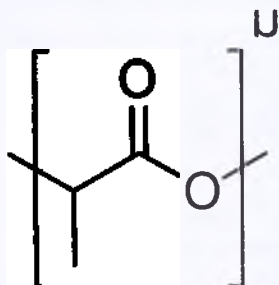
Монофиламентная нить лишена таких недостатков, как капиллярность и фитильность. PDO сохраняет первоначальную прочность и упругость длительное время. Срок биодеградации данного вида нитей составляет 180-240 дней.

Поликапролактон (PCL) (ϵ -polycaprolactone) – это полимер, относящийся к алифатическим сложным полиэфирам линейно-разветвленной структуры.



PCL это биоразлагаемый сложный полиэфир, разлагается путем гидролиза его эфирной связи в физиологических условиях. PCL биодеградирует в два этапа. На первом этапе путем неферментативного поверхностного гидролиза постепенно уменьшается масса молекул PCL без деформации тканеинженерной конструкции. На втором этапе идет внутриклеточная деструкция низкомолекулярных фрагментов PCL при участии макрофагов и гигантских клеток с образованием капроновой кислоты, воды и углекислого газа. Чем ниже молекулярный вес PCL, тем короче сроки его биодеградации. PCL нити также являются монофиламентными. Срок биодеградации данного вида нитей составляет 24 месяца.

Полимолочная кислота (полилактид PLLA) – это искусственно синтезированное вещество, которое относится к семейству фруктовых кислот, является биоразлагаемым и биологически активным термопластичным алифатическим сложным полиэфиром, биодеградирующим материалом, не вызывающим аллергической реакции и не отторгающимся человеческим организмом.



Оказывает омолаживающее действие, активизируя обновление кожи и замедляя процесс старения. За время нахождения имплантированных нитей вокруг них образуется естественный каркас для мягких тканей, при рассасывании полимолочной кислоты образуется промежуточный продукт – молочная кислота, которая и стимулирует коллагеногенез и другие омолаживающие процессы, поэтому стойкий лифтинг-эффект сохраняется на длительный срок. PLLA нити также являются монофиламентными. Срок биодеградации таких нитей составляет 24 месяца.

9. Материалы, используемые в изделии

Таблица

	Название части	Сырье или название ингредиента	Марка/ CAS номер	Производитель
1	Трубка иглы	Нержавеющая сталь	KS D 3703 (STS-304)	Dongbang Acupuncture Inc., Nippon Kinzoku Co., Ltd. Japan
2	Коннектор иглы	Стирол-бутадиеновый сополимер SBR-1507 KUMHO	CAS № 9003-55-8	Kumho Petrochemical Co.Ltd, Chevron Phillips Chemical Company, USA
3	Нить PDO	Поли(1,4-диоксан-	CAS № 29223-	Samyang Biopharmaceuticals Co.,

Инструкция по применению медицинского изделия:

Нити рассасывающиеся Lead Fine Lift, стерильные, для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров

		краситель D&C фиолетовый No. 2	CAS №81-48-1	South Korea
	Нить PCL	Поликапролактон	CAS № 24980-41-4	Samyang Biopharmaceuticals Co., South Korea
	Нить PLLA	Полимолочная кислота	CAS № 26100-51-6	Samyang Biopharmaceuticals Co., South Korea
4	Защитный колпачок	Полипропилен, класс Y-130	CAS № 9003-07-0	Honam Petrochemical Corp, Lotte Chemical Co., South Korea
5	Шарик- фиксатор	Полиэтилен высокой плотности, класс 2700J	CAS № 9002-88-4	Honam Petrochemical Corp, SKC, South Korea
6	Смазка	Силикон	KS M ISO 6382	Hankook Dow corning, South Korea

10. Технические характеристики

10.1. Характеристики нитей

Разрывная нагрузка в простом узле стерильных рассасывающихся шовных материалов

Метрический размер, мм/ (Условный номер по USP)	Диапазон диаметра (мм)		Разрывная нагрузка в простом узле стерильных рассасывающихся шовных материалов, Н, не менее
	Минимум	Максимум	Монофиламентные
0,5 (7-0)	0,050	0,069	0,7
0,7 (6-0)	0,070	0,099	1,4
1 (5-0)	0,100	0,149	2,5
1,5 (4-0)	0,150	0,199	6,8
2 (3-0)	0,200	0,249	9,5
3 (2-0)	0,300	0,349	21,0
3,5 (1-0)	0,350	0,399	26,8
4 (1)	0,400	0,499	39,0

Расположение насечек нити, анкерных выступов

Описание	Расположение насечек
----------	----------------------

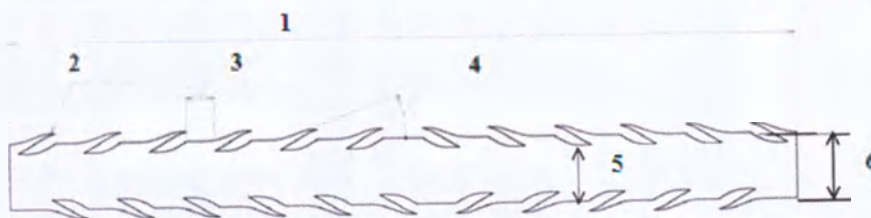
Инструкция по применению медицинского изделия:

Нити рассасывающиеся Lead Fine Lift, стерильные, для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров

Страница 6 из 37

Насечки, в одной плоскости, в обоих направлениях, сходящиеся к центру	
Насечки с обеих сторон, в обоих направлениях	
Анкерные выступы	

Размеры насечек нити



№№	Параметры	Критерии
1	Предельные отклонения для длины нитей	Не менее 90 % указанной длины
2	Длина насечки	$1,0 \pm 0,3$ мм
3	Расстояние между насечками	$2,0 \pm 0,5$ мм
4	Угол наклона насечки	$35^\circ \pm 10^\circ$
5	Диаметр нити после создания насечки	$60\% \pm 15\%$ от показанного значения см. таблицу «Разрывная нагрузка в простом узле стерильных рассасывающихся шовных материалов»
6	Диаметр нити	см. таблицу «Разрывная нагрузка в простом узле стерильных рассасывающихся шовных материалов»

Спецификация на нити «С усиленными анкерными выступами «ANCHOR»/«АНКОР».

Канюля– 19G Длина иглы мм – 100 Длина нити мм – 185 Диаметр 1-0

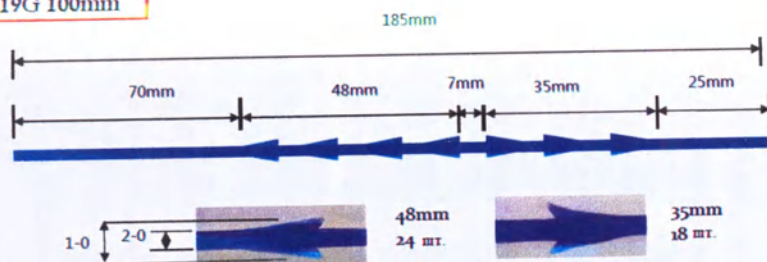
Канюля– 19G Длина иглы мм – 60 Длина нити мм – 162 Диаметр 1-0

Инструкция по применению медицинского изделия:

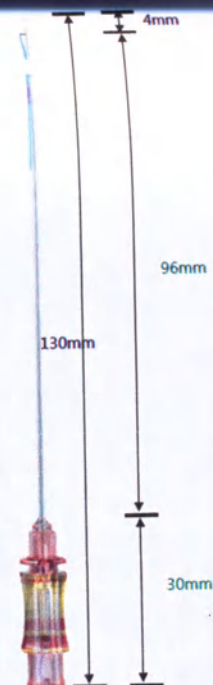
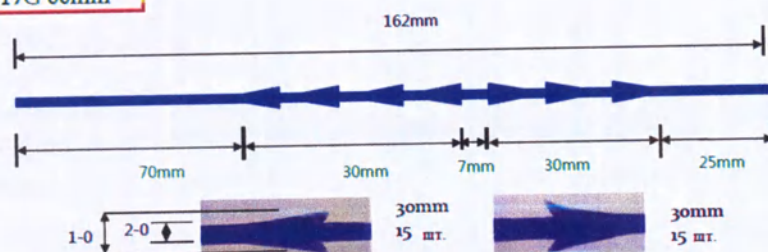
Нити рассасывающиеся Lead Fine Lift, стерильные, для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров

Страница 7 из 37

19G 100mm

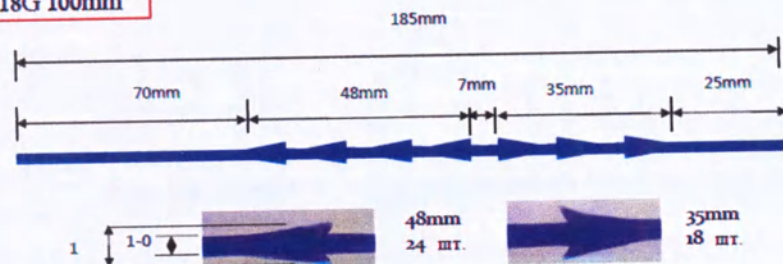


19G 60mm

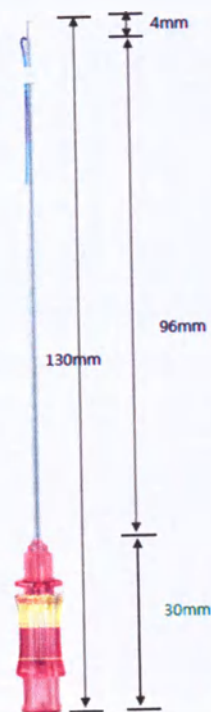
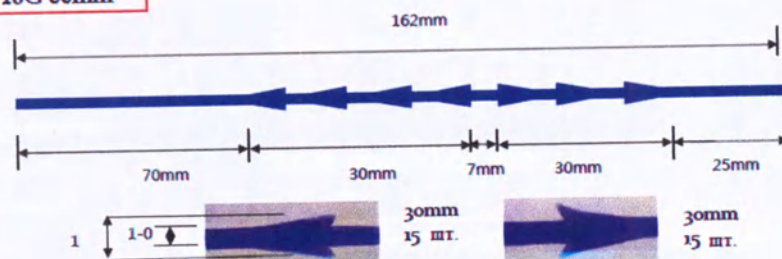


Канюля – 18G Длина иглы мм – 100 Длина нити мм – 185 Диаметр 1
Канюля – 18G Длина иглы мм – 60 Длина нити мм – 162 Диаметр 1,

18G 100mm



18G 60mm



10.2. Характеристики иглы

Характеристик а	Значение
--------------------	----------

Инструкция по применению медицинского изделия:

Нити рассасывающиеся Lead Fine Lift, стерильные, для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров

Страница 8 из 37

Характеристик а	Значение									
	18G	19G	20G	21G	23G	25G	26G	27G	29G	31G
По шкале Гейдж (G)										
Цвет коннектора	Розовый	Коричневый	Желтый	Светло-зеленый	Свето-синий	Оранжевый, фиолетовый	Свето-розовый	Светло-серый, белый, фиолетовый	Розовый, фиолетовый	Белый, фиолетовый
Номинальный наружный диаметр трубки иглы, ($\pm 0,01$) мм	1,200-1,300	1,030-1,100	0,860-0,920	0,800-0,830	0,600-0,673	0,500-0,530	0,440-0,470	0,400-0,420	0,324-0,351	0,254-0,267
Внутренний диаметр min, ($\pm 0,01$) мм	0,910	0,750	0,635	0,547	0,370	0,292	0,292	0,241	0,190	0,125
Прочность соединения коннектора и трубки иглы, не менее, Н	69	69	54	44	34	22	22	22	22	22
Проподимость просвета, $\pm 0,01$ мм	0,7	0,58	0,48	0,40	0,25	0,18	0,18	0,15	0,11	0,11
Сопротивление изгибу, максимальное отклонение, мм.	не более 0,55	не более 0,55	не более 0,65	не более 0,5	не более 0,45	не более 0,43	не более 0,61	не более 0,65	не более 0,37	не более 0,4
Максимальное отклонение (соосность соединения), мм	Оси трубки и коннектора должны совпадать. Максимальное допустимое отклонение от оси коннектора $\pm 3^\circ$									
Шероховатость поверхности трубки	Ra не более 0,20 мкм									
Шероховатость поверхности заточки иглы	Ra не более 0,63 мкм									
Смазка	Количество смазки должно быть минимальным и не образовывать капель жидкости на наружной и внутренней поверхности иглы при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением.									
Острые иглы	Острые иглы острое, без заусенцев при осмотре с 2,5-кратным увеличением.									
Сопротивление излому	Должна выдерживать до 20 циклов сгибаний при угле 25° в противоположных направлениях.									

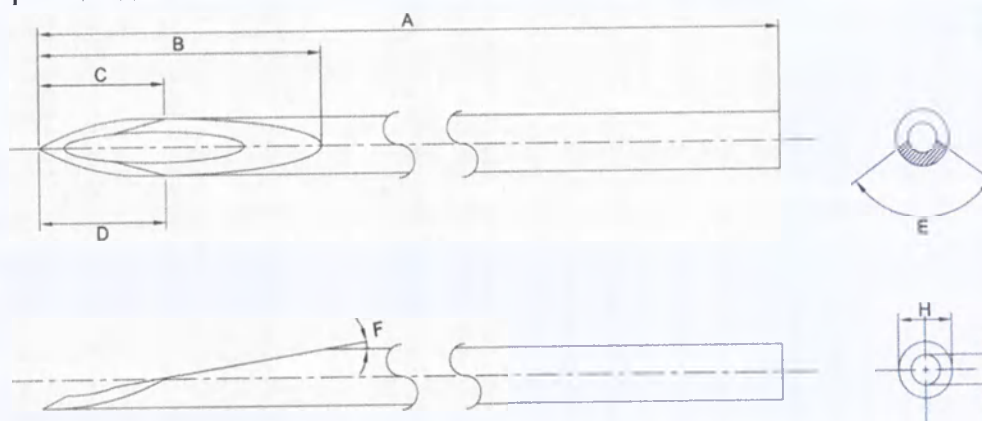
Инструкция по применению медицинского изделия:

Нити рассасывающиеся Lead Fine Lift, стерильные, для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров

Страница 9 из 37

Характеристик а	Значение
Номинальная длина трубки иглы, мм	25-39 (+1,5/-2,5) 40 (0/-4) >40 (+1,5/2,5)
Допустимое содержание экстрагируемых металлов	Экстракт иглы содержит менее 5 мг/л общего количества свинца, олова, цинка и железа. Содержание кадмия в экстракте иглы менее 0,1 мг/л
Остаток этиленоксида	Этиленоксид и этиленхлоргидрин ≤ 25 ч./млн Этиленгликоль ≤ 250 ч./млн

Спецификация для игл 25G-31G



СПЕЦИФИКАЦИЯ					
РАЗМЕР	25G	26G	27G	29G	31G
A			«ДЛИНА» ± 1.00		
B	2.40 ~ 2.80	2.10 ~ 2.40	1.80 ~ 2.10	1.40 ~ 1.90	1.00 ~ 1.50
C	1.080 ~ 1.260	0.945 ~ 1.080	0.810 ~ 0.945	0.630 ~ 0.855	0.450 ~ 0.675
D			45 % ± 10 %		
E			11° $\pm 6^\circ$		
F			10° $\pm 2^\circ$		
G					
H	0.500 ~ 0.530	0.440 ~ 0.470	0.400 ~ 0.420	0.324 ~ 0.351	0.254 ~ 0.267
I	МИН 0.292	МИН 0.292	МИН 0.241	МИН 0.190	МИН 0.140
МАТЕРИАЛ	Сталь STS 304				

СОХРАНИТЬ КАК	ДАТА 2 09 2010 г	 DONGBANG ACUPUNCTURE INC.
	ПРОЕКТ	НАИМЕНОВАНИЕ ДЕТАЛИ CN
	УТВЕРЖДЕНИЕ	НОМЕР ДЕТАЛИ DB-003
	МАТЕРИАЛ сталь SUS 304	ЕДИНИЦЫ
	ПОКРЫТИЕ	МАСШТАБ RET

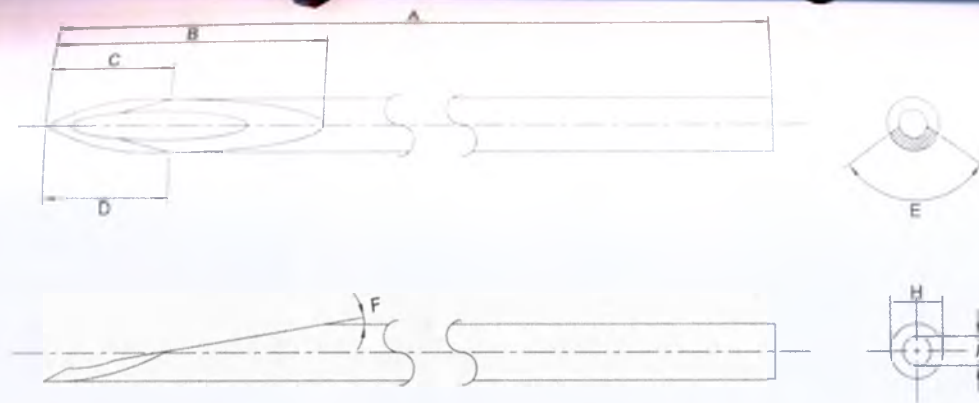
Параметр C равен параметру D. C обозначает размер иглы и указывается для каждого размера в Гейджах. Параметр D демонстрирует соотношение длины C и D от B (в пределах от 35% до 55%).

Спецификация для игл 18G-23G

Инструкция по применению медицинского изделия:

Нити рассасывающиеся Lead Fine Lift, стерильные, для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров

Страница 10 из 37



СПЕЦИФИКАЦИЯ					
РАЗМЕР	18G	19G	20G	21G	23G
A			«ДЛИНА» ± 1		
B	5.50 ~ 6.50	4.50 ~ 5.50	4.70 ~ 5.20	4.20 ~ 4.70	3.10 ~ 3.50
C	2.475 ~ 2.925	2.025 ~ 2.475	2.115 ~ 2.340	1.890 ~ 2.115	1.395 ~ 1.575
D			45 % ± 10 %		
E			110° ± 6°		
F			10° ± 2°		
G					
H	1.200 ~ 1.300	1.030 ~ 1.100	0.860 ~ 0.920	0.800 ~ 0.830	0.600 ~ 0.650
I	МИН 0.910	МИН 0.750	МИН 0.635	МИН 0.547	МИН 0.370
МАТЕРИАЛ	Сталь STS 304				

СОХРАНИТЬ КАК	ДАТА 2 09 2010 г.	DONGBANG STRUCTURE INC	
	ПРОЕКТ	НАИМЕНОВАНИЕ ДЕТАЛИ	CN
	УТВЕРЖДЕНИЕ	НОМЕР ДЕТАЛИ	DB-002
	МАТЕРИАЛ сталь SUS 304	ЕДИНИЦЫ	
	ПОКРЫТИЕ	МАСШТАБ	НЕТ

Параметр C равен параметру D. C обозначает размер иглы и указывается для каждого размера в Гейджах. Параметр D демонстрирует соотношение длины C и D от B (в пределах от 35% до 55%).

11. Варианты исполнения медицинского изделия

Нити рассасывающиеся Lead Fine Lift, стерильные, для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров.

- Материал нити - Полидиоксанон (PDO)

Тип нити	Наружный диаметр иглы-носителя (G), мм*	Длина иглы, мм *	Длина нити, мм **	Метрический размер, мм/ (Условный номер по USP)***	Тип коннектора иглы-носителя	Тип трубки иглы-носителя
Линейная «BASIC»/ «БЕЙСИК»	31 (0,26)	30	30	0,5 (7-0)	S,G	C
	29 (0,33)	40	50	0,7 (6-0)	S,G	C
	29 (0,33)	50	70	0,7 (6-0)	S,G	C
	27 (0,40)	60	90	1 (5-0)	S,G	C
	25 (0,50)	90	150	1 (5-0)	S,G	C
Двойная переплетенная	27 (0,40)	40	100	0,7 (6-0)	S,G	C

Инструкция по применению медицинского изделия:

Нити рассасывающиеся Lead Fine Lift, стерильные, для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров

Тип нити	Наружный диаметр иглы-носителя (G), мм*	Длина иглы, мм *	Длина нити, мм **	Метрический размер, мм/ (Условный номер по USP)***	Тип коннектора иглы-носителя	Тип трубки иглы-носителя
«TWIN»/ «ТВИН»	27 (0,40)	50	140	0,7 (6-0)	S,G	C
	25 (0,50)	60	180	0,7 (6-0)	S,G	C
Множество линейных нитей, закрепленных петель нити вне иглы проводника «BROOM»/ «БРУМ»	25 (0,50)	50	40	0,5 (7-0)	S,G	C
	25 (0,50)	50	60	0,5 (7-0)	S,G	C
Спиральная «SCREW»/ «СКРЮ»	29 (0,33)	40	52	0,7 (6-0)	S,G	C
	27 (0,40)	50	70	1 (5-0)	S,G	C
	26 (0,45)	60	90	1 (5-0)	S,G	C
Двойная спираль «DOUBLE SCREW»/ «ДАБЛ СКРЮ»	27 (0,40)	40	106	0,5 (7-0)	S,G	C
	25 (0,50)	70	110	0,7 (6-0)	S,G	C
С разнонаправленными насечками «BARB II»/ «БАРБ II»	23 (0,60)	60	90	1,5 (4-0)	S,G	C
	23 (0,60)	90	150	1,5 (4-0)	S,G	C
	21 (0,80)	60	90	2 (3-0)	S,G	C
	21 (0,80)	90	150	2 (3-0)	S,G	C
С разнонаправленными насечками, расположенным и по спирали «BARB II 4D»/«БАРБ II 4D»	21 (0,80)	60	110	2 (3-0)	S,G	L
	20 (0,90)	60	110	3 (2-0)	S,G	L
	20 (0,90)	90	145	3 (2-0)	S,G	L
	19 (1,10)	60	110	3,5 (1-0)	S,G	L

Инструкция по применению медицинского изделия:

Нити рассасывающиеся Lead Fine Lift, стерильные, для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров

Страница 12 из 37

Тип нити	Наружный диаметр иглы-носителя (G), мм*	Длина иглы, мм *	Длина нити, мм **	Метрический размер, мм/ (Условный номер по USP)***	Тип коннектора иглы-носителя	Тип трубки иглы-носителя
	19 (1,10)	90	145	3,5 (1-0)	S,G	L
С усиленными анкерными выступами «ANCHOR»/ «АНКОР»	19 (1,10)	60	162	3,5 (1-0)	S,G	L
	19 (1,10)	100	185	3,5 (1-0)	S,G	L
	18 (1,20)	60	162	4 (1)	S,G	L
	18 (1,20)	100	185	4 (1)	S,G	L

• Материал нити – Поликапролактон (PCL)

Тип нити	Наружный диаметр иглы-носителя (G), мм*	Длина иглы, мм*	Длина нити, мм**	Метрический размер, мм/ (Условный номер по USP)***	Тип коннектора иглы-носителя	Тип трубки иглы-носителя
Линейная «BASIC»/ «БЕЙСИК»	31 (0,26)	30	30	0,5 (7-0)	S,G	C
	29 (0,33)	40	50	0,7 (6-0)	S,G	C
	27 (0,40)	60	90	1 (5-0)	S,G	C
	25 (0,50)	90	150	1 (5-0)	S,G	C
Спиральная «SCREW»/ «СКРЮ»	29 (0,33)	40	52	0,7 (6-0)	S,G	C
	27 (0,40)	50	70	1 (5-0)	S,G	C
	26 (0,45)	60	90	1 (5-0)	S,G	C
Линейная ультракороткая «TICO»/«ТИКО»	31 (0,26)	30	10	0,5 (7-0)	S,G	C
	29 (0,33)	30	10	0,7 (6-0)	S,G	C
C	19	60	110	3,5	S,G	L

Инструкция по применению медицинского изделия:

Нити рассасывающиеся Lead Fine Lift, стерильные, для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров

Страница 13 из 37

Тип нити	Наружный диаметр иглы-носителя (G), мм*	Длина иглы, мм*	Длина нити, мм**	Метрический размер, мм/ (Условный номер по USP)***	Тип коннектора иглы-носителя	Тип трубки иглы-носителя
разнонаправленными насечками, расположенными по спирали «BARB II 4D»/«БАРБ II 4Д»	(1,10)			(1-0)		
	19 (1,10)	90	145	3,5 (1-0)	S,G	L
	18 (1,20)	60	110	4 (1)	S,G	L
	18 (1,20)	90	145	4 (1)	S,G	L

• Материал нити – Полимолочная кислота (PLLA)

Тип нити	Наружный диаметр иглы-носителя (G), мм*	Длина иглы, мм*	Длина нити, мм**	Метрический размер, мм/ (Условный номер по USP)***	Тип коннектора иглы-носителя	Тип трубки иглы-носителя
Линейная «BASIC»/ «БЕЙСИК»	31 (0,26)	30	30	0,5 (7-0)	S,G	C
	29 (0,33)	40	50	0,7 (6-0)	S,G	C
	29 (0,33)	50	70	0,7 (6-0)	S,G	C
	27 (0,40)	60	90	1 (5-0)	S,G	C
	25 (0,50)	90	150	1 (5-0)	S,G	C
Спиральная «SCREW»/ «СКРЮ»	29 (0,33)	40	52	0,7 (6-0)	S,G	C
	27 (0,40)	50	70	1 (5-0)	S,G	C
	26 (0,45)	60	90	1 (5-0)	S,G	C
Линейная ультракороткая «TICO»/«ТИКО»	31 (0,26)	30	10	0,5 (7-0)	S,G	C
	29 (0,33)	30	10	0,7 (6-0)	S,G	C

*указано в таблице «Характеристики иглы»

Инструкция по применению медицинского изделия:

Нити рассасывающиеся Lead Fine Lift, стерильные, для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров

Страница 14 из 37

****допуски указаны в таблице «Размеры насечек нитей»**

*****допуски указаны в таблице «Разрывная нагрузка в простом узле стерильных рассасывающихся шовных материалов»**

12. Способ (порядок) применения.

12.1. Процедура постановки нитей: подготовка, проведение и реабилитация.

Методика нитевой подтяжки заключается в том, что врач выстраивает из полимерных нитей поддерживающий каркас для мягких тканей, пользуясь иглами специальной конструкции. Производятся такие манипуляции в соответствии с поставленной целью: улучшение качества кожи или подтягивание и перемещение мягких тканей. Согласно этому, выбирается модификация нитей, а также их количество и схема постановки.

12.1.1. Подготовка к процедуре.

1. Сбор жалоб пациента, заполнение протокола.
2. Сбор анамнеза, заполнение протокола.
3. Объективный осмотр, постановка диагноза.
4. Разъяснение сути процедуры пациенту, прогнозирование результата, планирование процедуры.
5. Подписание необходимых документов.
6. Фотодокументирование в 5 проекциях.

12.1.2. Проведение процедуры.

Процедура проводится в условиях малой операционной или процедурного кабинета.

Этапы процедуры:

Процедура проводится в положении полусидя-полулежа.

- Проведение демакияжа.
- Аппликационная анестезия (анестетиком «ЭМЛА») - на усмотрение специалиста.
- 2-кратная обработка кожи спиртосодержащим антисептиком с захватом линии роста волос. На шее волосы изолируют с помощью стерильных салфеток.
- Проведение разметки асептическим карандашом или маркером.
- Инъекционная анестезия – на усмотрение специалиста.
- 3-я обработка области коррекции - 70%-ным этиловым спиртом, бетадином.
- вскрытие упаковки - проверить целостность упаковки изделия, использовать только стерильно упакованные изделия и с действующим сроком годности. Снять колпачок с изделия и аккуратно вынуть стерильную нить на игле-носителе, проверить отсутствие на изделии изменений, дефектов или трещин,
- имплантация нитей - при введении нити с помощью тонкой иглы пациенту практически не причиняется боль или дискомфорт, поскольку прокол осуществляется иглой с высокой степенью заточки. При использовании нитей на игле с формой трубки иглы типа «L» делают первичный прокол стерильной иглой 18G. После прокола иглу-носитель с предустановленной нитью подкожно проводят по намеченной траектории, затем иглу-носитель удаляют. Нить легко отделяется от иглы и остается под кожей.

Инструкция по применению медицинского изделия:

Нити рассасывающиеся Lead Fine Lift, стерильные, для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров

Страница 15 из 37

Поскольку игла-носитель изготавливается из стали, она не ломается и не перегибается. В случае имплантации линейных и спиральных нитей этап постановки нитей на этом заканчивается. В случае имплантации нитей с насечками, или зубцами, дополнительно производится подтягивание и срезание конца нити стерильными ножницами.

- обработка зоны имплантации антисептиком,
- локальное охлаждение кожи холодоэлементами,
- нанесение специальной маски (успокаивающей, ранозаживляющей),
- в случае постановки армирующих нитей с зубцами – дополнительная фиксация тканей с помощью эластичной повязки.

Процедура занимает обычно от 30 минут до 2 часов, проводится под местной анестезией в амбулаторных условиях.

После вскрытия стерильной упаковки и завершения процедуры неиспользованные иглы должны быть утилизированы, как использованные.

Иногда возникает необходимость в извлечении нити после неудачной имплантации (контурирование, слишком поверхностная постановка, деформация кожного рельефа, смещение нити). Извлечение нити проводится косметологом или пластическим хирургом в условиях малой операционной или процедурного кабинета, с соблюдением правил асептики и антисептики. Решение, требуется ли замена нити после её извлечения, принимается врачом индивидуально. Повторная имплантация может быть сделана не ранее, чем через 2 недели.

12.1.3. Реабилитация и уход

Реабилитация может занять 7-10 дней, в зависимости от вида и количества введенных нитей

Реабилитация в течение 1-й недели после процедуры:

В 1-е сутки запрещено касаться лица руками, наносить макияж и средства ухода.

В течение 1-й недели рекомендовано спать на спине; запрещено посещать сауну, баню, запрещены любые разогревающие процедуры и макияж; следует ограничить физические нагрузки. При наличии гематом, отеков назначаются аппликации димексида, гепарин-содержащих мазей, препараты арники; при болях и дискомфорте в местах введения нитей – нестероидные противовоспалительные средства или болеутоляющие.

При отсутствии положительной динамики, контурировании нитей, появления новых, неясных симптомов следует немедленно обратиться к лечащему врачу.

При положительной динамике и благоприятном течении реабилитационного периода повторные визиты к врачу обычно планируются на 4-й и 14-й дни после процедуры.

В течение 1-ого месяца рекомендовано ношение поддерживающей иммобилизирующей повязки в обработанной зоне, контроль мимики. Не рекомендовано посещение стоматолога, а также проведение в зоне имплантации нитей процедур, предполагающих значительное смещение мягких тканей.

12.2. Особенности выбора нити для проведения процедуры.

С возрастом кожа и подкожная клетчатка претерпевают значительную биохимическую и структурно-морфологическую перестройку, в результате чего становятся дряблыми и

смещаются под действием гравитации. Этим инволюционным изменениям подвержены и лицо, и тело. Для исправления данной ситуации есть 2 стратегии «подтяжки» кожи:

1. Физиологическая (или качественная) – воздействовать на кожу с целью изменить её качество: повысить упругость, плотность, гладкость кожи, сократить площадь кожи. Структурные, морфологические и функциональные параметры – сдвинуть в сторону значений, характерных для более молодой кожи.

Этой стратегии могут служить линейные нити («BASIC»/«БЕЙСИК»), ультракороткие линейные нити («TICO»/«ТИКО»), спиральные нити («SCREW»/«СКРЮ»), («TWIN»/«ТВИН»), («DOUBLE SCREW»/«ДАБЛ СКРЮ»), множество линейных нитей, закрепленных петлей нити вне иглы проводника («BROOM»/«БРУМ»), которые устанавливаются на границе кожи и подкожной клетчатки. Эти нити не способны существенно изменить положение тканей, они не имеют жесткой фиксации и длительность их нахождения в тканях гораздо меньше, чем у нитей с насечками. Техника имплантации проста. Обычно постановка нитей осуществляется по линиям Лангера или техникой «сетка». Процедура установки таких нитей имеет низкий уровень травматизации. Эффект от процедуры становится заметным спустя 1,5-2 мес., нарастает и сохраняется в течение 18-24 месяцев.

2. Физическая (или количественная) – изменение пространственных характеристик мягких тканей (их положения в пространстве, формы, объема и линейных размеров) на определенном участке лица и тела. Это воздействие осуществляется с применением нитей («BARB II»/«БАРБ II»), («BARB II 4D»/«БАРБ II 4D»), («ANCHOR»/«АНКОР»). Нити произведены из полностью биodeградируемого материала с насечками, или анкерными выступами, дающими возможность минимально травматично, быстро и эффективно подтянуть кожу с определенной степенью выраженности гравитационных изменений. Имплантация нитей производится в подкожно-жировую клетчатку соответственно векторуптоза лица. Чаще всего применяется схема постановки «веерная», «параллельная». Нити дают результат сразу по завершении процедуры и способны удерживать ткани в заданном положении в течение всего срока биodeградации (6-10 мес.), а в последующем коллагеновый каркас, которым окружается каждая нить, позволяет замедлить течение гравитационных и инволюционных изменений мягких тканей.

Таким образом, гладкие нити имеют поликаркасный принцип действия, создавая новообразованную коллагеновую сеть в зоне армирования, а нити с насечками и анкерными выступами имеют моно-каркасный принцип действия: 1 нить поддерживает мягкие ткани в отдельной зоне. В соответствии с целью эстетической коррекции могут быть выбраны улучшающие качество кожи нити либо нити, осуществляющие перемещение тканей, либо их комбинация.

Рекомендации по применению нитей в зависимости от зон имплантации и ее цели приведены далее в таблице.

Основные технические приемы работы:

- Армирование – создание «решётки», ребер жесткости;
- 3D моделирование
- Векторный лифтинг
- Наполнение

Применению нитей в зависимости от зон имплантации и ее цели

Инструкция по применению медицинского изделия:

Нити рассасывающиеся Lead Fine Lift, стерильные, для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров

Страница 17 из 37

	Цель имплантации	Зоны имплантации
I. Материал нити – полидиоксанон /Material – PDO		
1. Тип нити- Линейная («BASIC»/«БЕЙСИК»)		
Игла-носитель-31G. Длина иглы мм-30. Длина нити мм-30. Толщина нити (диаметр) 7-0	Улучшение качества кожи	Лоб. Орбитальная зона. Периоральная зона. Контур губ. Коррекция углов рта. Предушная зона. Кисти рук
Игла-носитель-29G. Длина иглы мм-40. Длина нити мм-50. Толщина нити (диаметр) 6-0	Улучшение качества кожи	Зона лба. Височная зона. Периоральная зона. Контур губ. Коррекция углов рта. Кисти рук. Аногенитальная зона.
Игла-носитель-29G. Длина иглы мм-50. Длина нити мм-70. Толщина нити (диаметр) 6-0	Улучшение качества кожи	Средняя и нижняя трети лица. Поднижнечелюстная зона. Шея. Зона декольте и молочных желез. Кисти рук. Аногенитальная зона.
Игла-носитель-27G. Длина иглы мм-60. Длина нити мм-90. Толщина нити (диаметр) 5-0	Улучшение качества кожи	Средняя и нижняя трети лица. Поднижнечелюстная зона. Шея. Зона декольте и молочных желез. Другие зоны тела (наружная и внутренняя поверхности бедра, ягодицы, живот, зоны над коленным и локтевым суставами)
Игла-носитель-25G. Длина иглы мм-90. Длина нити мм-150. Толщина нити (диаметр) 5-0	Улучшение качества кожи	Средняя и нижняя трети лица. Различные зоны тела (плечо, бедро, ягодицы, живот).
2. Тип нити – двойная переплетённая («TWIN»/«ТВИН»)	Цель имплантации	Зоны имплантации
Игла-носитель-27G. Длина иглы мм-40.	Улучшение качества кожи	Лоб. Височная зона. Средняя и нижняя

Инструкция по применению медицинского изделия:

Нити рассасывающиеся Lead Fine Lift, стерильные, для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров

Страница 18 из 37

25-

	Цель имплантации	Зоны имплантации
Длина нити мм-100. Толщина нити (диаметр) 6-0		трети лица. Шея.
Игла-носитель-27G. Длина иглы мм-50. Длина нити мм-140. Толщина нити (диаметр) 6-0	Улучшение качества кожи	Средняя и нижняя трети лица. Поднижнечелюстная зона. Шея. Зона декольте.
Игла-носитель-25G. Длина иглы мм-60. Длина нити мм-180. Толщина нити (диаметр) 6-0	Улучшение качества кожи	Средняя и нижняя трети лица. Поднижнечелюстная зона. Шея. Зона декольте и другие зоны тела (молочные железы, наружная и внутренняя поверхности бедра, ягодицы, живот, зоны над коленным и локтевым суставами).
3. Тип нити – множество линейных нитей, закреплённых петлёй нити вне иглы-проводника («BROOM»/«БРУМ»)	Цель имплантации	Зоны имплантации
Игла-носитель-25G. Длина иглы мм-50. Длина нити мм-40. Толщина нити (диаметр) 7-0	Воллюмическая коррекция и увеличение внутреннего объема тканей	Глубокие вертикальные межбровные морщины. Носогубные и губоподбородочные борозды. Другие морщины. Линия нижней челюсти
Игла-носитель-25G. Длина иглы мм-50. Длина нити мм-60. Толщина нити (диаметр) 7-0		Глубокие горизонтальные морщины лба. Носогубные борозды. Иные борозды на лице, в зоне декольте. Линия нижней челюсти
4. Тип нити – спиральная («SCREW»/«СКРЮ»)	Цель имплантации	Зоны имплантации
Игла-носитель-29G. Длина иглы мм-40.	Улучшение качества кожи. Незначительное	Лоб. Височная зона. Контур губ. Зона

Инструкция по применению медицинского изделия:

Нити рассасывающиеся Lead Fine Lift, стерильные, для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров

Длина нити мм-52. Толщина нити (диаметр) 6-0	Цель имплантации и долговечное направленное перемещение мягких тканей	углов рта. Передне- боковая поверхность шеи. Предушная область.
Игла-носитель-27G. Длина иглы мм-50. Длина нити мм-70. Толщина нити (диаметр) 5-0		Нижняя треть лица. Зона углов рта. Поднижнечелюстная зона. Передне-боковая поверхность шеи. Декольте.
Игла-носитель-26G. Длина иглы мм-60. Длина нити мм-90. Толщина нити (диаметр) 5-0		Скуловая зона. Зона углов рта. Поднижнечелюстная зона. Зона декольте.
5. Тип нити – двойная спираль («DOUBLE SCREW»/«ДАБЛ СКРЮ»)	Цель имплантации	Зоны имплантации
Игла-носитель-27G. Длина иглы мм-40. Длина нити мм-106. Толщина нити (диаметр) 7-0	Улучшение качества кожи. Незначительное и долговечное направленное перемещение мягких тканей	Лоб. Височная зона. Контур губ. Зона углов рта. Передне- боковая поверхность шеи. Предушная область.
Игла-носитель-25G. Длина иглы мм-70. Длина нити мм-110. Толщина нити (диаметр) 6-0		Скуловая зона. Зона углов рта. Поднижнечелюстная зона. Зона декольте.
6. Тип нити – с разнонаправленными насечками («BARB II»/«БАРБ II»)	Цель имплантации	Зоны имплантации
Игла-носитель-23G. Длина иглы мм-60. Длина нити мм-90. Толщина нити (диаметр) 4-0	Направленное перемещение мягких тканей. Армирование. Формообразование.	Лоб. Лифтинг бровей. Скуло-щечная зона. Поднижнечелюстная зона. Боковая поверхность шеи. Коррекция вульво- вагинальной зоны.
Игла-носитель-23G. Длина иглы мм-90. Длина нити мм-150. Толщина нити (диаметр) 4-0		Средняя и нижняя трети лица. Поднижнечелюстная зона.
Игла-носитель-21G. Длина иглы мм-60. Длина нити мм-90. Толщина нити (диаметр) 3-0		Средняя и нижняя трети лица. Скуло- щечная зона. Поднижнечелюстная

Инструкция по применению медицинского изделия:

Нити рассасывающиеся Lead Fine Lift, стерильные, для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров

Страница 20 из 37

	Цель имплантации	Зоны имплантации
		зона. Коррекция вульво-вагинальной зоны.
Игла-носитель-21G. Длина иглы мм-90. Длина нити мм-150. Толщина нити (диаметр) 3-0		Средняя и нижняя трети лица. Поднижнечелюстная зона.
7. Тип нити – с разнонаправленными насечками, расположенными по спирали («BARB II 4D»/«БАРБ II 4D»)	Цель имплантации	Зоны имплантации
Игла-носитель-21G. Длина иглы мм-60. Длина нити мм-110. Толщина нити (диаметр) 3-0		Лоб. Средняя и нижняя трети лица. Скуло-щечная зона. Поднижнечелюстная зона. Различные зоны тела (молочные железы, ягодицы, живот, зоны над коленным и локтевым суставами).
Игла-носитель-20G. Длина иглы мм-60. Длина нити мм-110. Толщина нити (диаметр) 2-0	Направленное перемещение мягких тканей. Армирование. Формообразование	Лоб. Средняя и нижняя трети лица. Скуло-щечная зона. Поднижнечелюстная зона. Различные зоны тела (молочные железы, ягодицы, живот, зоны над коленным и локтевым суставами).
Игла-носитель-20G. Длина иглы мм-90. Длина нити мм-145. Толщина нити (диаметр) 2-0		Средняя и нижняя трети лица. Поднижнечелюстная зона. Различные зоны тела (молочные железы, ягодицы, живот, зоны над коленным и локтевым суставами).
Игла-носитель-19G. Длина иглы мм-60. Длина нити мм-110. Толщина нити (диаметр) 1-0		Лоб. Средняя и нижняя трети лица. Скуло-щечная зона. Поднижнечелюстная

Инструкция по применению медицинского изделия:

Нити рассасывающиеся Lead Fine Lift, стерильные, для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров

Страница 21 из 37

28

	Цель имплантации	Зоны имплантации
		зона. Различные зоны тела (молочные железы, ягодицы, живот, зоны над коленным и локтевым суставами).
Игла-носитель-19G. Длина иглы мм-90. Длина нити мм-145. Толщина нити (диаметр) 1-0		Средняя и нижняя трети лица. Поднижнечелюстная зона. Различные зоны тела (молочные железы, ягодицы, живот, зоны над коленным и локтевым суставами).
8. Тип нити – с усиленными анкерными выступами («ANCHOR»/«АНКОР»)	Цель имплантации	Зоны имплантации
Игла-носитель-19G. Длина иглы мм-60. Длина нити мм-162. Толщина нити (диаметр) 1-0	Направленное перемещение мягких тканей. Армирование. Формообразование	Лоб. Средняя и нижняя трети лица. Скуло-щечная зона. Поднижнечелюстная зона. Различные зоны тела (молочные железы, ягодицы, живот, зоны над коленным и локтевым суставами).
Игла-носитель-19G. Длина иглы мм-100. Длина нити мм-185. Толщина нити (диаметр) 1-0		Средняя и нижняя трети лица. Поднижнечелюстная зона. Различные зоны тела (молочные железы, ягодицы, живот, зоны над коленным и локтевым суставами).
Игла-носитель-18G. Длина иглы мм-60. Длина нити мм-162. Толщина нити (диаметр) 1		Лоб. Средняя и нижняя трети лица. Скуло-щечная зона. Поднижнечелюстная зона. Различные зоны тела (молочные железы, ягодицы,

Инструкция по применению медицинского изделия:

Нити рассасывающиеся Lead Fine Lift, стерильные, для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров

Страница 22 из 37

	Цель имплантации	Зоны имплантации
		живот, зоны над коленным и локтевым суставами).
Игла-носитель-18G. Длина иглы мм-100. Длина нити мм-185. Толщина нити (диаметр) 1		Средняя и нижняя трети лица. Поднижнечелюстная зона. Различные зоны тела (молочные железы, ягодицы, живот, зоны над коленным и локтевым суставами).
II. Материал нити – поликапролактон (Material - PCL)		
9. Тип нити – Линейные («BASIC»/«БЕЙСИК»)	Цель имплантации	Зоны имплантации
Игла-носитель-31G. Длина иглы мм-30. Длина нити мм-30. Толщина нити (диаметр) 7-0	Улучшение качества кожи	Лоб. Орбитальная зона. Периоральная зона. Контур губ. Коррекция углов рта. Предушная зона. Кисти рук. Аногенитальная зона.
Игла-носитель-29G. Длина иглы мм-40. Длина нити мм-50. Толщина нити (диаметр) 6-0	Улучшение качества кожи	Зона лба. Височная зона. Контур губ. Коррекция углов рта. Периоральная зона. Кисти рук. Аногенитальная зона.
Игла-носитель-27G. Длина иглы мм-60. Длина нити мм-90. Толщина нити (диаметр) 5-0	Улучшение качества кожи	Средняя и нижняя трети лица. Поднижнечелюстная зона. Шея. Зона декольте и молочных желез. Кисти рук. Аногенитальная зона.
Игла-носитель-25G. Длина иглы мм-90. Длина нити мм-150. Толщина нити (диаметр) 5-0	Улучшение качества кожи	Нижняя треть лица. Различные зоны тела (зона декольте, плечо, бедро, ягодицы, живот).
10. Тип нити – спиральная («SCREW»/«СКРЮ»)	Цель имплантации	Зоны имплантации
Игла-носитель-29G. Длина иглы мм-40.	Улучшение качества кожи. Незначительное	Лоб. Височная зона. Контур губ. Зона углов

Инструкция по применению медицинского изделия:

Нити рассасывающиеся Lead Fine Lift, стерильные, для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров

Страница 23 из 37

Длина нити мм-52. Толщина нити (диаметр) 6-0	и недолговечное направленное перемещение мягких тканей	рта. Передне-боковая поверхность шеи. Предушная область.
Игла-носитель-27G. Длина иглы мм-50. Длина нити мм-70. Толщина нити (диаметр) 5-0		Нижняя треть лица. Зона углов рта. Поднижнечелюстная зона. Шея. Передне- боковая поверхность шеи. Декольте.
Игла-носитель-26G. Длина иглы мм-60. Длина нити мм-90. Толщина нити (диаметр) 5-0		Скуловая зона. Зона углов рта. Поднижнечелюстная зона. Зона декольте.
11. Тип нити – линейная ультракороткая («ТИСО»/«ТИКО»)	Цель имплантации	Зоны имплантации
Игла-носитель-31G. Длина иглы мм-30. Длина нити мм-10. Толщина нити (диаметр) 7-0	Биостимуляция тканей. Поперечное армирование мимических и статических морщин кожи лица и шеи с созданием «ребер жесткости».	Периорбитальная зона. Периоральная зона. Предушная зона. Межбровная зона. Шея.
Игла-носитель-29G. Длина иглы мм-30. Длина нити мм-10. Толщина нити (диаметр) 6-0	Биостимуляция тканей. Поперечное армирование мимических и статических морщин кожи лица и шеи с созданием «ребер жесткости».	Периорбитальная зона. Периоральная зона. Предушная зона. Межбровная зона. Шея.
12. Тип нити – с разнонаправленными насечками, расположенными по спирали («BARB II 4D»/«БАРБ II 4Д»)	Цель имплантации	Зоны имплантации
Игла-носитель-19G. Длина иглы мм-60. Длина нити мм-110. Толщина нити (диаметр) 1-0	Направленное перемещение мягких тканей. Армирование. Формообразование	Лоб. Средняя и нижняя трети лица. Скуло- щечная зона. Нос. Поднижнечелюстная зона. Вульво- вагинальная зона.
Игла-носитель-19G. Длина иглы мм-90. Длина нити мм-145.		Средняя и нижняя трети лица. Поднижнечелюстная

Инструкция по применению медицинского изделия:

Нити рассасывающиеся Lead Fine Lift, стерильные, для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров

Страница 24 из 37

	Цель имплантации	Зоны имплантации
Толщина нити (диаметр) 1-0		зона. Тело.
Игла-носитель-18G. Длина иглы мм-60. Длина нити мм-110. Толщина нити (диаметр) 1		Лоб. Средняя и нижняя трети лица. Скуло-щечная зона. Нос. Поднижнечелюстная зона. Вульво-вагинальная зона.
Игла-носитель-18G. Длина иглы мм-90. Длина нити мм-145. Толщина нити (диаметр) 1		Средняя и нижняя трети лица. ос.Поднижнечелюстная зона. Тело

III. Материал нити – полимолочная кислота (PLLA)

13. Тип нити - Линейная («BASIC»/«БЕЙСИК»)	Цель имплантации	Зоны имплантации
Игла-носитель-31G. Длина иглы мм-30. Длина нити мм-30. Толщина нити (диаметр) 7-0	Улучшение качества кожи	Зона лба. Височная зона. Периоральная зона. Контур губ. Коррекция углов рта. Предушная зона. Кисти рук.
Игла-носитель-29G. Длина иглы мм-40. Длина нити мм-50. Толщина нити (диаметр) 6-0	Улучшение качества кожи	Средняя и нижняя трети лица. Зона лба. Височная зона. Периоральная зона. Контур губ. Коррекция углов рта. Кисти рук.
Игла-носитель-29G. Длина иглы мм-50. Длина нити мм-70. Толщина нити (диаметр) 6-0	Улучшение качества кожи	Средняя и нижняя трети лица. Поднижнечелюстная зона. Шея. Зона декольте и молочных желез. Кисти рук.
Игла-носитель-27G. Длина иглы мм-60. Длина нити мм-90. Толщина нити (диаметр) 5-0	Улучшение качества кожи	Средняя и нижняя трети лица. Поднижнечелюстная зона. Шея. Зона декольте и другие зоны тела (молочные железы, наружная и внутренняя поверхности бедра, ягодицы, живот, зоны над коленным и

Инструкция по применению медицинского изделия:

Нити рассасывающиеся Lead Fine Lift, стерильные, для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров

Страница 25 из 37

	Цель имплантации	Зоны имплантации
Игла-носитель-25G. Длина иглы мм-90. Длина нити мм-150. Толщина нити (диаметр) 5-0	Улучшение качества кожи	локтевым суставами) Нижняя треть лица. Различные зоны тела (плечо, бедро, ягодицы, живот).
14. Тип нити – спиральная («SCREW»/«СКРЮ»)	Цель имплантации	Зоны имплантации
Игла-носитель-29G. Длина иглы мм-40. Длина нити мм-52. Толщина нити (диаметр) 6-0	Улучшение качества кожи. Незначительное и недолговечное направленное перемещение мягких тканей	Лоб. Височная зона. Контур губ. Зона углов рта. Передне-боковая поверхность шеи. Предушная область.
Игла-носитель-27G. Длина иглы мм-50. Длина нити мм-70. Толщина нити (диаметр) 5-0		Нижняя треть лица. Зона углов рта. Поднижнечелюстная зона. Передне-боковая поверхность шеи. Декольте.
Игла-носитель-26G. Длина иглы мм-60. Длина нити мм-90. Толщина нити (диаметр) 5-0		Скуловая зона. Зона углов рта. Поднижнечелюстная зона. Зона декольте.
15. Тип нити – линейная ультракороткая («TISO»/«ТИКО»)	Цель имплантации	Зоны имплантации
Игла-носитель-31G. Длина иглы мм-30. Длина нити мм-10. Толщина нити (диаметр) 7-0	Биостимуляция тканей. Поперечное армирование мимических и статических морщин кожи лица и шеи с созданием «ребер жесткости».	Периоральная зона. Предушная зона. Межбровная зона. Шея. Зона декольте.
Игла-носитель-29G. Длина иглы мм-30. Длина нити мм-10. Толщина нити (диаметр) 6-0	Биостимуляция тканей. Поперечное армирование мимических и статических морщин кожи лица и шеи с созданием «ребер жесткости».	Периоральная зона. Предушная зона. Межбровная зона. Шея. Зона декольте.

Инструкция по применению медицинского изделия:

Нити рассасывающиеся Lead Fine Lift, стерильные, для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров

Страница 26 из 37

13. Стерилизация

Стерилизация оксидом этилена

14. Сведения о маркировке, упаковке и комплекте поставки

14.1. Индивидуальная стерильная упаковка

Изделие герметично упаковано в индивидуальную стерильную упаковку.

Индивидуальная упаковка: Бумага медицинского класса К-СР66 и Пленка медицинского класса К-СР120, К-СРР70.

Состав индивидуальной упаковки - нить, игла-носитель с защитным колпачком, фиксатор нити.

Количество продукции, упакованной в индивидуальную (стерильную) упаковку – от 1 до 5 шт:

14.2. Групповая упаковка в виде фольгированного пакета с ZIP-замком

Иглы в индивидуальной стерильной упаковке упакованы в групповую упаковку – фольгированный пакет из алюминия с ZIP-замком.

Групповая упаковка обладает достаточной прочностью для предохранения содержимого при транспортировании и хранении.

Количество продукции в групповой упаковке

Индивидуальная (стерильная) упаковка в количестве – от 5 до 12 шт, инструкция по применению нанесена на пакет.

14.3. Потребительская упаковка – картонная пачка

Изделия в групповой упаковке упаковываются в потребительскую упаковку – картонную пачку (картон марки HI-Q SC), производства Hansol Paper Co., Ltd, New Hyundai Co., Ltd. South Korea. Количество продукции упакованной в потребительскую упаковку – от 1 до 2 групповых упаковок.

14.4. Транспортная упаковка - коробка

С целью транспортировки изделия в групповых (потребительских) упаковках по 20 штук помещаются в транспортные коробки.

14.5. Маркировка (проект)

14.6. Индивидуальная стерильная упаковка (проект)

Надписи на индивидуальной упаковке на 1 штуку:

- Наименование медицинского изделия
- Вариант исполнения с указанием материала нити
- Размер и длина иглы-носителя
- Номер лицензии производителя/Номер разрешения KFDA/ Номер патента
- Наименование и адрес дистрибьютора
- Наименование и адрес производителя

Инструкция по применению медицинского изделия:

Нити рассасывающиеся Lead Fine Lift, стерильные, для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров

Страница 27 из 37

- Страна производства
- Надпись «открывать здесь»

Надписи на индивидуальной упаковке на 5 штук:

- Наименование изделия
- Вариант исполнения с указанием материала нити
- Размер и длина иглы-носителя
- Номер лицензии производителя/Номер разрешения KFDA/ Номер патента
- Наименование и адрес дистрибьютора
- Наименование и адрес производителя
- Количество штук в упаковке
- Страна производства
- Надпись «открывать здесь»

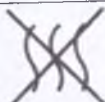
Символы, используемые на индивидуальной упаковке

Используемый символ	Описание
	Торговая марка медицинского изделия
	Логотип дистрибьютора
	Изготовитель
	Размер
	Обозначение модели
	Код партии
	Использовать до
	Дата изготовления
	Соответствие стандарту GMP
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
	Стерилизация оксидом этилена

Инструкция по применению медицинского изделия:

Нити рассасывающиеся Lead Fine Lift, стерильные, для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров

Страница 28 из 37

	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Обратитесь к инструкции по применению
NON-TOXIC	Не токсично
	Апирогенно
	Не использовать при повреждении упаковки

14.7. Маркировка групповой упаковки (проект)

Групповая упаковка на 12 индивидуальных упаковок

Надписи:

- Наименование изделия
- Вариант исполнения с указанием материала нити
- Размер и длина иглы-носителя
- Номер лицензии производителя/Номер разрешения KFDA/ Номер патента
- Наименование и адрес дистрибьютора
- Наименование и адрес производителя
- Количество штук в упаковке
- Страна производства
- Метод использования и меры предосторожности: указываются отдельно
- Этот продукт (стерилизован ЭО газом) является медицинским изделием и не может использоваться повторно.
- Пожалуйста, немедленно утилизируйте соответствующим образом после использования

Надписи на оборотной стороне групповой упаковки:

- Инструкция по применению с указанием условий хранения
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Производитель – наименование компании, страна производства
- Уполномоченный представитель в РФ
- Срок годности

Групповая упаковка на 5 индивидуальных упаковок по 5 штук

Надписи:

Инструкция по применению медицинского изделия:

Нити рассасывающиеся Lead Fine Lift, стерильные, для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров

Страница 29 из 37

- Наименование изделия
- Вариант исполнения с указанием материала нити
- Размер и длина иглы-носителя
- Номер лицензии производителя/Номер разрешения KFDA/ Номер патента
- Наименование и адрес дистрибьютора
- Наименование и адрес производителя
- Количество штук в упаковке
- Страна производства
- Метод использования и меры предосторожности: указываются отдельно
- Этот продукт (стерилизован ЭО газом) является медицинским изделием и не может использоваться повторно.
- Пожалуйста, немедленно утилизируйте соответствующим образом после использования
- Уполномоченный представитель в Европейском сообществе – адрес

Надписи на оборотной стороне групповой упаковки:

- Инструкция по применению с указанием условий хранения
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Производитель – наименование компании, страна производства
- Уполномоченный представитель в РФ
- Срок годности

Символы, используемые на групповой упаковке

Используемый символ	Описание
LFL	Торговая марка медицинского изделия
	Логотип дистрибьютора
Model	Обозначение модели
SIZE	Размер
LOT	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
ISO13485	Соответствие требованиям стандарта

Инструкция по применению медицинского изделия:

Нити рассасывающиеся Lead Fine Lift, стерильные, для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров

Страница 30 из 37

	Стерилизация оксидом этилена
	Соответствие стандарту GMP
KGMP	Соответствие стандарту GMP Кореи
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
NON-TOXIC	Не токсично
	Апирогенно

14.8. Маркировка потребительской упаковки (проект)

Потребительская упаковка на 1 групповую упаковку,

Надписи:

- Наименование изделия
- Вариант исполнения с указанием материала нити
- Размер и длина иглы-носителя
- Логотип дистрибьютора
- Количество штук в потребительской упаковке x количество групповых упаковок в потребительской упаковке

Потребительская упаковка на 2 групповые упаковки

Надписи:

- Наименование изделия
- Вариант исполнения с указанием материала нити
- Размер и длина иглы-носителя
- Логотип дистрибьютора
- Количество штук в потребительской упаковке x количество групповых упаковок в потребительской упаковке

Инструкция по применению медицинского изделия:

Нити рассасывающиеся Lead Fine Lift, стерильные, для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров

Страница 31 из 37

Оборотная сторона потребительской упаковки на 1 и 2 групповые упаковки:

Надписи

- Наименование медицинского изделия
- Вариант исполнения с указанием материала нити
- Размер и длина иглы-носителя
- Наименование и адрес дистрибьютора
- Наименование и адрес производителя
- Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
- Одноразовое использование
- Номер лицензии производителя, номер патента, номер разрешения KFDA
- Страна производства
- Хранение: при температуре +5°C – +25°C
- Метод использования и описание – смотри инструкцию по применению
- Это продукт для одноразового использования, немедленно утилизируйте соответствующим образом после использования
- Этот продукт является медицинским изделием (стерилизован ЭО газом)
- Меры предосторожности:
 - Не использовать с истекшим сроком годности
 - Не использовать при повреждении индивидуальной упаковки
 - Это медицинское изделие. Не использовать в других целях
 - Это изделие предназначено только для использования квалифицированным медицинским персоналом.
 - Не использовать, при наличии воспалительного процесса или других инфекций в зоне имплантации нитей и иных противопоказаний к имплантации нитей.
- Инструкция по применению (краткая):
 1. Перед использованием:
 - Проверьте номер модели, её размеры
 - Проверьте срок годности и упаковку
 - Ознакомьтесь с инструкцией по применению
 2. Использование
 - 1) Длина иглы зависит от выбранной зоны имплантации
 - 2) Провести дезинфекцию выбранной зоны
 - 3) Имплантировать иглу-носитель с нитью подкожно.
 - 4) Удалить иглу-носитель и наложить повязку
 3. Утилизация продукта после использования
 - 1) Утилизируйте вскрытую упаковку, даже если вы не использовали изделие
 - 2) Не использовать повторно
- Назначение
- Свойства: Данное изделие состоит из рассасывающейся нити и иглы-носителя и предназначено для воздействия на ткани тела; не предназначено для введения лекарственных веществ.
- Назначение: не предназначено для введения лекарственных веществ, только для терапевтического воздействия на ткани человеческого тела.

Инструкция по применению медицинского изделия:

Нити рассасывающиеся Lead Fine Lift, стерильные, для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров

Страница 32 из 37

Символы, используемые на потребительской упаковке:

Используемый символ	Описание
	Торговая марка медицинского изделия
Model	Обозначение модели
SIZE	Размер
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Дистрибьютор
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Стерилизация оксидом этилена
ISO13 485	Соответствие требованиям стандарта
	Соответствие стандарту GMP
	Корейское управление по контролю за продуктами питания и лекарствами.
	Запрет на повторное применение
	Не использовать, при повреждении упаковки
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
NON-TOXIC	Не токсично
	Апирогенно

Инструкция по применению медицинского изделия:

Нити рассасывающиеся Lead Fine Lift, стерильные, для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров

Страница 33 из 37



Не стерилизовать повторно

14.9. Маркировка транспортной упаковки (проект)

Маркировка на транспортной упаковке (картонной коробке) включает:

- Наименование изделия
- Вариант исполнения с указанием материала нити
- Размер и длина иглы-носителя
- Наименование и адрес дистрибьютора
- Наименование и адрес производителя
- Количество (штук/потребительских упаковок)
- Страна производства
- Дата изготовления
- Срок годности
- Метод использования и меры предосторожности: указываются отдельно
- Этот продукт (стерилизован ЭО газом) является медицинским изделием и не может использоваться повторно.
- Пожалуйста, немедленно утилизируйте соответствующим образом после использования
- Надписи «не токсично», «апиrogenно», «не содержит тяжелые металлы»

Используемый символ	Описание
LFL	Торговая марка медицинского изделия
Model	Обозначение модели
SIZE	Размер
LOT	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Дистрибьютор
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена

Инструкция по применению медицинского изделия:

Нити рассасывающиеся Lead Fine Lift, стерильные, для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров

Страница 34 из 37

ISO13485	Соответствие требованиям стандарта
	Соответствие стандарту GMP
	Запрет на повторное применение
	Не использовать, при повреждении упаковки
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
NON-TOXIC	Не токсично
	Апирогенно
	Не стерилизовать повторно

14.10. Комплектность поставки

Комплект поставки:

1 транспортная упаковка содержит до 20 потребительских упаковок с 1 или 2 групповыми упаковками, каждая из которых представляет собой фольгированный пакет с Zip-замком, который содержит:
индивидуальную (стерильную) упаковку в количестве – от 5 до 12 штук,
инструкция по применению нанесена на фольгированный пакет.

15. Условия применения, транспортировки и хранения

Условия применения (внутри органов и полостей человека):

Температура +32°C – +42°C, Влажность – 100%

Условия применения в лечебном учреждении:

Температура воздуха +15°C – +25°C;

Относительная влажность (не более 70)±2%;

Атмосферное давление 101 ± 2 кПа (755±20 мм рт. ст.)

Условия транспортирования:

Температура воздуха : +5°C – +25°C

Относительная влажность: не более 70±2%;

Инструкция по применению медицинского изделия:

Нити рассасывающиеся Lead Fine Lift, стерильные, для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров

Страница 35 из 37

Условия хранения:

Температура воздуха : +5°C – +25°C

Относительная влажность: не более 70±2%;

Атмосферное давление: 101 2 кПа (755±20 мм рт. ст.)

Безопасность транспортировки: Не является опасным изделием и не нормируется как опасные товары.

Хранение изделий: в упаковке в закрытых сухих проветриваемых помещениях, защищённых от атмосферных осадков и почвенной влаги и света, вдали от прямых солнечных лучей, автоклавов, обогревателей и др. источников тепла (не менее 1 м). Упаковки необходимо предохранять от загрязнения, запыления, намокания и от разрыва.

16. Данные для утилизации МИ

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

Нити рассасывающиеся Lead Fine Lift, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Нити рассасывающиеся Lead Fine Lift с истекшим сроком годности, с браком и/или поврежденной упаковкой, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса А.

17. Гарантийные обязательства и срок годности

Срок годности при соблюдении условий хранения:

На Нити линейные – («BASIC»/«БЕЙСИК»), Нити двойные переплетенные («TWIN»/«ТВИН»), Множество линейных нитей, закреплённых петлёй нити вне иглы-проводника («BROOM»/«БРУМ»), Спиральные нити («SCREW»/«СКРЮ»), Двойные спиральные нити («DOUBLE SCREW»/«ДАБЛ СКРЮ»), Линейные ультракороткие нити («TICO»/«ТИКО») – 24 месяца с даты изготовления при условии соблюдения всех требований хранения, которые указаны производителем.

Нити с разнонаправленными насечками («BARB II»/«БАРБ II»), Нити с разнонаправленными насечками, расположенными по спирали («BARB II 4D»/«БАРБ II 4D»), Нити с усиленными анкерными выступами («ANCHOR»/«АНКОР») - 12 месяцев с даты изготовления при условии соблюдения всех требований хранения, которые указаны производителем.

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

Установление и подтверждение срока годности изделия, и его упаковки представлены в виде отчета в Приложении №.4.

Компания MEDIFIRST CO., LTD., Корея гарантирует, что данный продукт был произведен и упакован с должной аккуратностью, предписанной в Директиве ЕС 93/42/ЕЕС для медицинского оборудования. Компания MEDIFIRST CO., LTD., Корея имеет Сертификаты ЕС,

Инструкция по применению медицинского изделия:

Нити рассасывающиеся Lead Fine Lift, стерильные, для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров

свидетельствующие о том, что система менеджмента качества компании соответствует требованиям Приложения II Директивы 93/42/ЕЕС Декларация соответствия ЕС (Полная система гарантии качества), приложение I Декларация соответствия ЕС (Существенные требования), EN ISO 13485:2016.

Компания MEDIFIRST CO., LTD., Корея заменит любую упаковку, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства должны быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах в компанию MEDIFIRST CO., LTD, Корея или ее дистрибьюторам.

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

Если данное устройство стало дефектным в пределах гарантийного срока, вашим исключительным вариантом действий и единственной обязанностью компании MEDIFIRST CO., LTD., Корея должна быть замена изделия. Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное транспортировкой, хранением или ненадлежащим обращением оператора, а также другими факторами за пределами контроля производителя.

18. Сведения о производителях медицинского изделия

Производитель:

MEDIFIRST CO., LTD Korea, Charyeonggogae-ro, Gwangdeok-myeon, Cheonan-si, Dongnam-gu, Chungcheongnam-do, Korea
«МЕДИФЕРСТ КО., ЛТД», Корея, Чарыонгогае-ро, Гвангдеок-мион, Чеонан-си, Донгнам-гу, Чунгчеонгнам-до, Корея

Место производства:

1049-16, Charyeonggogae-ro, Gwangdeok-myeon, Cheonan-si, Dongnam-gu, Chungcheongnam-do, Korea/
1049-16, Чарыонгогае-ро, Гвангдеок-мион, Чеонан-си, Донгнам-гу, Чунгчеонгнам-до, Корея
<http://www.medifirst.co.kr/en>
тел.: +82-41-522-2650,
факс: +82-41-522-2673

19. Уполномоченный представитель производителя в РФ

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

Общество с ограниченной ответственностью «ТОРГОВЫЙ ДОМ БЬЮТИ ЭКСПЕРТ»
Россия, 107076, г. Москва, переулок Стромынский, д.6, комн.35
Тел.: +7 (495) 989-18-19
E-mail: info@mybex.ru

Инструкция по применению медицинского изделия:

Нити рассасывающиеся Lead Fine Lift, стерильные, для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров

Страница 37 из 3

723



Печать: Министерство юстиции Республики Корея
Прокуратура центрального района Сеула
Юридическая фирма Донг Хва
Нотариус Жан Чел Жин

Медиферст Ко., Лтд.

№1049-16, Чарыонгогае-ро, Гвангдеок-мион, Донгнам-гу, Чеонан-си,
Чунгчеонгнам-до, Корея (Почтовый индекс 330-922)
Тел.: +82-41-522-2650, Факс: +82-41-522-2673, <http://www.medifirst.co.kr>

Удостоверение подлинности подписи

Название компании: Медиферст Ко., Лтд.
Регистрационный номер компании: 312-86-13663
Имя представителя: Ким Кун Сик
Адрес: 1049-16, Чарыонгогае-ро, Гвангдеок-мион, Чеонан-си,
Донгнам-гу, Чунгчеонгнам-до, Корея

Я подтверждаю, что моя подпись в технической документации и инструкции, которые необходимы для регистрации в России продукции LFL (Lead Fine Lift) нашего официального представителя Бьюти Эксперт, соответствует представленной ниже подписи.

Подпись
<i>/Подпись/</i>

15.2.2019

Президент Медиферст Ко., Лтд.

Ким, Кун Сик

/подпись/

Печать: Ким Кун Сик
Президент Медиферст Ко., Лтд.

Печать: Министерство юстиции Республики Корея
Прокуратура центрального района Сеула
Юридическая фирма Донг Хва
Нотариус Жан Чел Жин

Юридическая фирма Донг Хва

439, Гангнам-даэро, Сеочо-гу, Сеул, Корея
Номер записи 41

Тел. 02-3481-0028
Факс: 02-3474-5920

Регистрационный номер 2019 - 598

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ма Джеонг Хва,
доверенное лицо Ким Ким Кун Сик, Президента
компании Медиферст Ко., лично явившийся ко
мне, признал указанную подпись доверителя на
прилагаемом Удостоверении подлинности
подписи

Настоящий документ удостоверен сегодня
18-го февраля 2019 года в моем офисе.

Прокуратура центрального района Сеула

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ДОНГ ХВА
принадлежит Прокуратуре центрального района Сеула
439, Гангнам-даэро, Сеочо-гу,
Сеул, Корея

/подпись/

Подпись нотариуса
ЖАН ЧЕЛ ЖИН

Печать: Министерство юстиции Республики Корея
Прокуратура центрального района Сеула
Юридическая фирма Донг Хва
Нотариус Жан Чел Жин

Министерство юстиции Республики Кореи уполномочило данную компанию выступать в качестве
государственного нотариуса с 1 мая 1987 года в соответствии с Законом № 3790.

Печать: Министерство юстиции Республики Корея
Прокуратура центрального района Сеула
Юридическая фирма Донг Хва
Нотариус Жан Чел Жин

Юридическая фирма Донг Хва

439, Гангнам-даэро, Сеочо-гу, Сеул, Корея
Номер записи 41

Тел. 02-3481-0028
Факс: 02-3474-5920

Регистрационный номер 2019 - 598

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ма Джеонг Хва,
доверенное лицо Ким Ким Кун Сик, Президента
компании Медиферст Ко., лично явившийся ко
мне, признал указанную подпись доверителя на
прилагаемом Удостоверении подлинности
подписи

Настоящий документ удостоверен сегодня
18-го февраля 2019 года в моем офисе.

Прокуратура центрального района Сеула

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ДОНГ ХВА
принадлежит Прокуратуре центрального района Сеула
439, Гангнам-даэро, Сеочо-гу,
Сеул, Корея

/подпись/

Подпись нотариуса
ЖАН ЧЕЛ ЖИН

Печать: Министерство юстиции Республики Корея
Прокуратура центрального района Сеула
Юридическая фирма Донг Хва
Нотариус Жан Чел Жин

Министерство юстиции Республики Кореи уполномочило данную компанию выступать в качестве
государственного нотариуса с 1 мая 1987 года в соответствии с Законом № 3790.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. Подписан: Жан Чел Жин
3. Выступающего в качестве: Государственного нотариуса
4. Скреплен печатью/штампом Юридическая фирма Донг Хва

УДОСТОВЕРЕНО

5. В Сеуле
6. 18/02/2019
7. Министерством юстиции
8. Под номером: ХХА2019К57Е1НЕ
9. Печать/штамп:

Круглая гербовая печать:

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РЕСПУБЛИКИ КОРЕЯ

10. Подпись:
/Ким Жай-ил/
Ким Жай-ил

Перевод с корейского и английского языков на русский язык

Юридическая фирма Донг Хва

439, Гангнам-даеро, Сеочо-гу,
Прокуратура центрального района Сеула
Номер записи 41

Тел. 02-3481-0028
Факс: 02-3474-5920

Регистрационный номер 2019 - 594

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Юридическая фирма Донг Хва

439, Гангнам-даеро, Сеочо-гу,
Сеул, Корея

Печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ДОНГ ХВА

Удостоверение подлинности оттиска печати

Регистрационный номер: 161511-0114143

Печать: Медиферст Ко., Лтд.

Название компании: Медиферст Ко., Лтд.
Центральный офис: 1049-16, Чарыонгогае-ро, Гвангдеок-мион,
Донгнам-гу, Чеонан-си, Чунгчеонгнам-до, Корея.

Уполномоченный директор: КИМ КУН СИК
(560317-1580410)

Районный реестр: реестр Чеонан районного суда Даейеон/ Главный реестр: реестр
Чеонан районного суда Даейеон

Данная Печать соответствует печати, внесённой в государственный реестр.

26 декабря 2018

Офис судебной администрации, лицо, ответственное за ведение и хранение реестра в
центральной офисе /Печать: реестр Чеонан районного суда Даейеон

Полученное комиссионное вознаграждение (1.000 получено)

1. Вы можете проверить подлинность печати с помощью кода в низу документа. Для этого отсканируйте или введите регистрационный номер в поле выдачи подтверждения подлинности печати в онлайн офисе (<http://www.iros.go.kr>).
2. Если вы подключите функцию мобильного оповещения, например, для проверки подлинности печати, вам на телефон придёт соответствующее сообщение. (Подключить функцию можно в главном регистрационном бюро и на сайте регистрационного бюро в интернете)

253136010140106021211085100421140121T0M101A5C1J6T1 15 Регистрационный номер PASQ-GNNQ-TIQ8

Печать: Министерство юстиции Республики Корея
Прокуратура центрального района Сеула
Юридическая фирма Донг Хва
Нотариус Жан Чел Жин

Юридическая фирма Донг Хва

439, Гангнам-даеро, Сеочо-гу, Сеул, Корея
Номер записи 41

Тел. 02-3481-0028
Факс: 02-3474-5920

Ответственно заявляю, что приложенный перевод
соответствует оригиналу

18 февраля 2019

Подпись: Ма Джеонг Хва. Печать: Ма Джеонг Хва

Регистрационный номер 2019 - 594

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ма Джеонг Хва -----
предстал передо мной и подтвердил что,
прилагаемый перевод Удостоверения подлинности
оттиска печати соответствует оригиналу,
засвидетельствовав данный факт своей подписью.

Настоящий документ удостоверен сегодня

18-го февраля 2019 года в моем офисе.

Юридическая компания и нотариальная контора Донг Хва
принадлежит Прокуратуре центрального района Сеула
439, Гангнам-даеро, Сеочо-гу,
Сеул, Корея

/подпись/

Подпись нотариуса
ЖАН ЧЕЛ ЖИН

Печать: Министерство юстиции Республики Корея
Прокуратура центрального района Сеула
Юридическая фирма Донг Хва
Нотариус Жан Чел Жин

Министерство юстиции Республики Кореи уполномочило данную компанию выступать в качестве
государственного нотариуса с 1 мая 1987 года в соответствии с Законом № 3790.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. Подписан: Жан Чел Жин
3. Выступающего в качестве: Государственного нотариуса
4. Скреплен печатью/штампом Юридическая фирма Донг Хва

УДОСТОВЕРЕНО

5. В Сеуле

6. 18/02/2019

7. Министерством юстиции

8. Под номером: ХХА2019Х9N52EW

9. Печать/штамп:

Круглая гербовая печать:

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РЕСПУБЛИКИ КОРЕЯ

10. Подпись:

/Ким Жай-ил/

Ким Жай-ил

«Утверждаю»

« 15 » 02 2019
/подпись/

Печать: Медиферст Ко., Лтд.
Ким Кун Сик, Президент.
Президент Г-н Ким Кун Сик
Медиферст Ко., Лтд. Корея
1049-16, Чарьонгогае-ро,
Гвангдеок-мион, Чеонан-си,
Донгнам-гу, Чунгчеонгнам-до, Корея

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия

Нити рассасывающиеся Lead Fine Lift, стерильные,
для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров

РЕДАКЦИЯ II

2019

Инструкция по применению медицинского изделия:
Нити рассасывающиеся Lead Fine Lift, стерильные,
для тредлифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров

Страница 1 из 37

Далее текст документа на русском языке

На сшивке документа:

/подпись/

Печать: Медиферст Ко., Лтд.
Ким Кун Сик, Президент

Перевод с корейского и английского языков на русский язык выполнен переводчиком
Мироценковой Оксаной Анатольевной

Мироценкова Оксана Анатольевна

Российская Федерация
город Москва

Одиннадцатого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Врублевская Татьяна Вячеславовна, нотариус города Москвы, удостоверяю
подлинность подписи переводчика Мироценковой Оксаны Анатольевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/109-н/77-2019-2-93

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Взыскано за услуги правового и технического характера: 200 руб.



Tatyana Vrublevskaya



Всего прошито,
пронумеровано и скреплено
печатью 13 листов
Нотариус

Tatyana Vrublevskaya