

공증인가 법무법인 한미
서울중앙지방법검찰청소속

[별지 제41호서식]

Tel : 733-3955~6 Fax : 733-3950

Registered No. 2019 - 19526

NOTARIAL CERTIFICATE



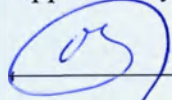
HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

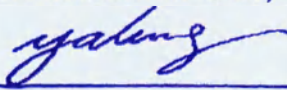
(Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) 202, 2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea

210mm × 297mm (보존용지(1종) 70g/m²)

Yurim Medical Co.,Ltd.

Approved by




Hae June, Yahng PRESIDENT

Hae June, Yahng

Date: Oct. 17. 2018

(Signature)

Name of Responsible Person

Post

Stamp



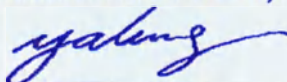
Instruction for use:

«EPLINE resorbable cosmetic thread for lifting
made of polydioxanone on the carrier needle,
including cannula»

Manufactured by:

Yurim Medical Co. Ltd., Korea

Yurim Medical Co.,Ltd.


Hae June, Yahng PRESIDENT

Инструкция по применению



Нить косметологическая EPLINE из полидиоксанона для лифтинга на игле-носителе, в том числе на канюле, рассасывающаяся

производства

Yurim Medical Co. Ltd., Корея

2019

Наименование

Нить косметологическая EPLINE из полидиоксанона для лифтинга на игле-носителе, в том числе на канюле, рассасывающаяся.

I. Нить EPLINE из полидиоксанона на игле:

1. Нить линейная (Normal): YRN30-01; YRN29-02; YRN29-03; YRN27-03; YRN27; YRN26-02; YRN26-05.
2. Нить спиралевидная (Normal Spiral): YRS29-02; YRS29-03; YRS27; YRS27-05; YRS26-02; YRS26-03; YRS26-05.
3. Нить с витками (Wind Normal): YR2XN23-03; YR2XN23-05; YR2XN26-02; YR2XN26-03; YR2XN26-05; YR2XN27-02; YR2XN27-03; YR2XN27-05; YR2XN29-02; YR2XN29-03.
4. Нить шипованная (CA): YRPN19-48; YRPN21-38; YRPN21-40; YRPN23-38.
5. Нить шипованная (DB): YRPN23-51; YRPN23-52; YRPN23-54; YRPN23-55.
6. Нить шипованная (FC): YRPN19-84; YRPN21-70; YRPN23-70.
7. Нить шипованная (FE): YRPN19-96; YRPN21-80; YRPN23-78.
8. Нить шипованная (DSP): YRPN25-111; YRPN25-112; YRPN25-113; YRPN25; YRPN26-113.
9. Нить шипованная (SC): YRPN18-126; YRPN19-126.

II. Нить EPLINE из полидиоксанона на L-образной канюле:

1. Нить шипованная (CA): YRPN19-48-L; YRPN23-38-L; YRPN21-38-L; YRPN21-40-L; YRPN23-40-L.
2. Нить шипованная (FA): YRPN21-58-L; YRPN19-69-L; YRPN23-56-L; YRPN23-58-L.
3. Нить шипованная (FC): YRPN19-84-L; YRPN21-68-L; YRPN21-70-L; YRPN23-70-L.
4. Нить шипованная (SC): YRPN19-126-L; YRPN18-126-L.
5. Нить шипованная (SB): YRPN18-120-L; YRPN19-120-L.
6. Нить шипованная (FE): YRPN19-96-L; YRPN23-78-L; YRPN23-80-L; YRPN21-80-L.
7. Нить шипованная (FG): YRPN19-103-L; YRPN19-104-L; YRPN21-88-L; YRPN21-90-L; YRPN23-86-L; YRPN23-88-L.

III. Нить EPLINE из полидиоксанона на W-образной канюле

1. Нить линейная (Normal): YRN30-01-W; YRN30-02-W.
2. Нить шипованная (FE): YRPN19-96-W; YRPN21-80-W; YRPN23-80-W.
3. Нить шипованная (SB): YRPN18-120-W.
4. Нить шипованная (SC): YRPN18-126-W; YRPN19-126-W.

Информация о разработчике/производителе:

Yurim Medical Co., Ltd. («Юрим Медикал Ко., Лтд.»)

303-ho, 310-ho, 312-ho, 125, Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, Heugdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

тел.: 82-43-2319788

факс: 82-43-2319789

yyss9787@hanmail.net

Место производства:



Yurim Medical Co., Ltd., 303-ho, 310-ho, 312-ho, 125, Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, Heugdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea;

Yurim Medical Co., Ltd., 501-ho, 7, Gangni 1-gil, Ochang-eup, Cheongwon-gu Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea.

Назначение, описание устройства

Нить EPLINE из полидиоксанона на игле или канюле предназначена для коррекции возрастных изменений, исправления контуров и рельефа лица и тела, уменьшенияптоза мягких тканей, профилактики преждевременного старения.

Изделие состоит из нити из полидиоксанона; фиксатора нити; иглы или канюли с держателем; защитного колпачка.

Предусмотренное применение

Нити предназначены для фиксации подкожных тканей в поднятом положении в пластической и реконструктивной хирургии. Нити способствуют усилению микроциркуляции и улучшению кровоснабжения тканей в зоне их имплантации, при этом соединительная ткань уплотняется, а образующийся каркас обеспечивает эстетический эффект лифтинга. Реакция ткани на нити заключается в формировании молодого коллагена, который продолжает осуществлять «каркасную» функцию.

Нить линейная - используется для увеличения упругости кожи за счет стимуляциивыработки коллагена вокруг нитей. Это «профилактический» тип нитей, замедляющий старение кожи.

Основные показания для использования:

- увеличение упругости кожи,
- коррекция небольших морщин вокруг губ,
- придание губам другой формы,
- укрепление медиальной части шеи.

Нить спиралевидная - используются для придания объема щекам или скулам, а также для поднятия обвисшей кожи.

Основные показания для использования:

- коррекция двойного подбородка,
- поднятие бровей,
- коррекция линейных морщин,
- коррекция носогубных складок,
- коррекция овала лица.

Нить с витками - используется для интенсивного формирования коллагена в участках обвисшей кожи и локализации морщин.

Основные показания для использования:

- коррекции морщин области лба и межбровья,
- коррекция «гусиных лапок»,
- укрепления тканей в подглазничной области.

Нить шипованная – используется для подтяжки кожи.

Основные показания для использования:

- необходимость натяжения кожи,

- подтяжка средней и нижней трети лица,
- подтяжка боковых линий шеи,
- контурная пластика тела и лица,
- подтяжка кожи в различных частях тела (в этом случае шипованные нити используются в сочетании с линейным типом нитей).

Нити вводятся с помощью игл или канюль. Канюли обеспечивают минимальные повреждения тканей и кровеносных сосудов, вследствие чего снижается количество гематом и отеков, уменьшаются болезненные ощущения.

Показания к применению

- Возрастные изменения кожи.

Потенциальные пользователи: пациенты с возрастными изменениями кожи, которым показано введение нитей с целью коррекции изменений.

Количество нитей, необходимое для коррекции различных областей лица и шеи

- Устранение морщин в области шеи – 10 ~ 30 нитей;

- Подтяжка лица:

- скуловая область (одна сторона лица) - 4 ~ 10 нитей;
- область лба – 4 нити;
- область подбородка (одна сторона лица) – 2 ~ 4 нити;
- область переносицы - 10 ~ 24 нити.

- Заполнение морщин и придание объема:

- скуловая область (одна сторона лица) - 10 ~ 30 нитей;
- носогубные складки (одна сторона лица) – 2 ~ 4 нити;
- область подбородка (одна сторона лица) – 8 ~ 15 нити;
- область глаз (одна сторона лица) - 6 ~ 10 нитей.

Количество нитей, необходимое для корректировки различных областей лица и тела у каждого пациента индивидуально в диапазоне количеств, указанных выше. При обследовании врач решает, сколько нитей потребуется для достижения запланированного эффекта.

Противопоказания

- тяжелые соматические заболевания;
- заболевания крови;
- аутоиммунные заболевания;
- психические нарушения;
- злокачественные новообразования;
- склонность к образованию келоидных и гипертрофических рубцов;
- беременность и лактация;
- воспалительный процесс в области проведения процедуры;
- возраст до 18 лет;
- наличие у пациента небиodeградируемых имплантов в зоне проведения процедуры;



- лихорадочное состояние;
- совмещение с антитромботической терапией.

Меры предосторожности

Не проводить манипуляции в зоне родимых пятен и родинок.

Предупреждения

- не использовать изделия с истекшим сроком годности;
- не использовать повторно;
- не подвергать повторной стерилизации;
- не использовать при поврежденной первичной упаковке;
- хранить в недоступном для детей месте;
- не использовать в случае, если в области манипуляций есть зона воспаления
- перед операцией, примерно за неделю, прекратить прием антикоагулянтов (таких как аспирин, варфарин, средств усиления кровообращения и тромболитиков).
- не курить и не употреблять алкогольные напитки до и после операции.
- непредвиденные заболевания, такие как простуда или лихорадка, могут создавать проблемы при анестезии; поэтому необходимо проконсультироваться с врачом.

Побочные эффекты:

1. Раздражение, зуд, эритема;
2. Аллергическая реакция;
3. Атопический дерматит;
4. Кожные высыпания.
5. Гематома в месте введения;
6. Втянутость кожи в месте введения;
7. Выход конца нити в месте введения;
8. Контурирование и просвечивание нити.

Основные правила использования

Все манипуляции с нитями должны проводиться в специализированных клиниках специально обученным персоналом.

Удаление нитей

Удаление нитей производят в следующих случаях:

- введенная нить становится причиной развития инфекционного процесса;
- деформация участка кожи;
- в случае, если нить мешает выполнению пластической операции.

В некоторых случаях (например при заметном просвечивании нитей) требуется извлечение и повторное введение нити, отличной от предыдущей по составу, качеству и толщине либо исключение её введение на данном участке кожи.

Нити возможно обнаружить при исследовании с помощью УЗИ/МРТ до их рассасывания.

Технические характеристики нити

Нити из Полидиоксанона являются рассасывающимися нитями, срок рассасывания 6 – 8 месяцев.

Каталожный номер нити	Тип нити	Условный номер нити		Метрический размер нити, ЕР	Диаметр нити, мм	Длина нити, мм	Цвет нити	Размер иглы или канюли, G x мм	Разрывная нагрузка нити, Н	Усилие отсоединения нити от иглы/канюли, Н
		Условный номер нити по каталогу производителя	Условный номер, USP							
YRN30-01	Линейная (Normal)	6/0	5/0	1	0,100-0,149	30	фиолетовый	Игла 30x25	Не менее 2,5	Не более 1,7
YRN29-02	Линейная (Normal)	6/0	5/0	1	0,100-0,149	60	фиолетовый	Игла 29x38	Не менее 2,5	Не более 1,7
YRN29-03	Линейная (Normal)	6/0	5/0	1	0,100-0,149	80	фиолетовый	Игла 29x50	Не менее 2,5	Не более 1,7
YRN27-03	Линейная (Normal)	5/0	4/0	1,5	0,150-0,199	100	фиолетовый	Игла 27x60	Не менее 6,8	Не более 2,3
YRN27-05	Линейная (Normal)	5/0	4/0	1,5	0,150-0,199	160	фиолетовый	Игла 27x90	Не менее 6,8	Не более 2,3
YRN26-02	Линейная (Normal)	5/0	4/0	1,5	0,150-0,199	80	фиолетовый	Игла 26x50	Не менее 6,8	Не более 2,3
YRN26-05	Линейная (Normal)	5/0	4/0	1,5	0,150-0,199	160	фиолетовый	Игла 26x90	Не менее 6,8	Не более 2,3
YRS29-02	Спиралевидная (Normal Spiral)	6/0	5/0	1	0,100-0,149	60	фиолетовый	Игла 29x38	Не менее 2,5	Не более 1,7
YRS27-03	Спиралевидная (Normal Spiral)	5/0	4/0	1,5	0,150-0,199	100	фиолетовый	Игла 27x60	Не менее 6,8	Не более 2,3
YRS27-05	Спиралевидная (Normal Spiral)	5/0	4/0	1,5	0,150-0,199	160	фиолетовый	Игла 27x90	Не менее 6,8	Не более 2,3
YRS26-02	Спиралевидная (Normal Spiral)	5/0	4/0	1,5	0,150-0,199	80	фиолетовый	Игла 26x50	Не менее 6,8	Не более 2,3



YRS26-03	Спиралевидная (Normal Spiral)	5/0	4/0	1,5	0,150-0,199	100	фиолетовый	Игла 26х60	Не менее 6,8	Не более 2,3
YRS26-05	Спиралевидная (Normal Spiral)	5/0	4/0	1,5	0,150-0,199	160	фиолетовый	Игла 26х90	Не менее 6,8	Не более 2,3
YR2XN23-03	Нить с витками (Wind Normal)	3/0	2/0	3	0,300 – 0,339	100	фиолетовый	Игла 23х60	Не менее 21,0	Не более 9,0
YR2XN23-05	Нить с витками (Wind Normal)	3/0	2/0	3	0,300 – 0,339	160	фиолетовый	Игла 23х90	Не менее 21,0	Не более 9,0
YR2XN26-03	Нить с витками (Wind Normal)	5/0	4/0	1,5	0,150-0,199	100	фиолетовый	Игла 26х60	Не менее 6,8	Не более 2,3
YR2XN26-05	Нить с витками (Wind Normal)	5/0	4/0	1,5	0,150-0,199	160	фиолетовый	Игла 26х90	Не менее 6,8	Не более 2,3
YR2XN27-02	Нить с витками (Wind Normal)	5/0	4/0	1,5	0,150-0,199	80	фиолетовый	Игла 27х50	Не менее 6,8	Не более 2,3
YR2XN27-03	Нить с витками (Wind Normal)	5/0	4/0	1,5	0,150-0,199	100	фиолетовый	Игла 27х60	Не менее 6,8	Не более 2,3
YR2XN27-05	Нить с витками (Wind Normal)	5/0	4/0	1,5	0,150-0,199	160	фиолетовый	Игла 27х90	Не менее 6,8 Н	Не более 2,3
YR2XN29-02	Нить с витками (Wind Normal)	6/0	5/0	1	0,100-0,149	60	фиолетовый	Игла 29х38	Не менее 2,5 Н	Не более 1,7
YR2XN29-03	Нить с витками (Wind Normal)	6/0	5/0	1	0,100-0,149	80 мм	фиолетовый	Игла 29х50	Не менее 2,5 Н	Не более 1,7
YRPN19-48	Шипованная (CA)	1/0	1	4	0,400-0,499	150	фиолетовый	Игла 19х100	Не менее 39,0	Не более 15,0
YRPN21-38	Шипованная (CA)	2/0	0	3,5	0,350-0,399	100	фиолетовый	Игла 21х60	Не менее 26,8	Не более 11,0
YRPN21-40	Шипованная (CA)	2/0	0	3,5	0,350-0,399	150	фиолетовый	Игла 2190	Не менее 26,8	Не более 11,0
YRPN23-38	Шипованная (CA)	3/0	2/0	3	0,300 – 0,339	100	фиолетовый	Игла 2360	Не менее 21,0	Не более 9,0
YRPN23-51	Шипованная (DB)	3/0	2/0	3	0,300 – 0,339	60	фиолетовый	Игла 23х38	Не менее 21,0	Не более 9,0
YRPN23-52	Шипованная (DB)	3/0	2/0	3	0,300 – 0,339	80	фиолетовый	Игла 23х50	Не менее 21,0	Не более 9,0
YRPN23-54	Шипованная (DB)	3/0	2/0	3	0,300 – 0,339	130	фиолетовый	Игла 23х70	Не менее 21,0	Не более 9,0



YRPN23-55	Шипованная (DB)	3/0	2/0	3	0,300 – 0,339	150	фиолетовый	Игла 23x90	Не менее 21,0	Не более 9,0
YRPN19-84	Шипованная (FC)	1/0	1	4	0,400-0,499	150	фиолетовый	Игла 19x100	Не менее 39,0	Не более 15,0
YRPN21-70	Шипованная (FC)	2/0	0	3,5	0,350-0,399	150	фиолетовый	Игла 21x90	Не менее 26,8	Не более 11,0
YRPN23-70	Шипованная (FC)	3/0	2/0	3	0,300 – 0,339	150	фиолетовый	Игла 23x90	Не менее 21,0	Не более 9,0
YRPN19-96	Шипованная (FE)	1/0	1	4	0,400-0,499	150	фиолетовый	Игла 19x100	Не менее 39,0	Не более 15,0
YRPN21-80	Шипованная (FE)	2/0	0	3,5	0,350-0,399	150	фиолетовый	Игла 21x90	Не менее 26,8	Не более 11,0
YRPN23-78	Шипованная (FE)	3/0	2/0	3	0,300 – 0,339	100	фиолетовый	Игла 23x60	Не менее 21,0	Не более 9,0
YRPN25-111	Шипованная (DSP)	5/0	4/0	1,5	0,150-0,199	140	фиолетовый	Игла 25x38	Не менее 6,8	Не более 2,3
YRPN25-112	Шипованная (DSP)	5/0	4/0	1,5	0,150-0,199	165	фиолетовый	Игла 25x50	Не менее 6,8	Не более 2,3
YRPN25-113	Шипованная (DSP)	5/0	4/0	1,5	0,150-0,199	185	фиолетовый	Игла 25x60	Не менее 6,8	Не более 2,3
YRPN25-114	Шипованная (DSP)	5/0	4/0	1,5	0,150-0,199	205	фиолетовый	Игла 25x70	Не менее 6,8	Не более 2,3
YRPN26-113	Шипованная (DSP)	5/0	4/0	1,5	0,150-0,199	185	фиолетовый	Игла 26x60	Не менее 6,8	Не более 2,3
YRPN18-126	Шипованная (SC)	1/0	1	4	0,400-0,499	185	фиолетовый	Игла 18x100	Не менее 39,0	Не более 15,0
YRPN19-126	Шипованная (SC)	2/0	0	3,5	0,350-0,399	185	фиолетовый	Игла 19x100	Не менее 26,8	Не более 11,0
YRPN19-48-L	Шипованная (CA)	1/0	1	4	0,400-0,499	150	фиолетовый	Канюля 19x100	Не менее 39,0	Не более 15,0
YRPN23-38-L	Шипованная (CA)	3/0	2/0	3	0,300 – 0,339	100	фиолетовый	Канюля 23x60	Не менее 21,0	Не более 9,0
YRPN21-38-L	Шипованная (CA)	2/0	0	3,5	0,350-0,399	100	фиолетовый	Канюля 21x60	Не менее 26,8	Не более 11,0
YRPN21-40-L	Шипованная (CA)	2/0	0	3,5	0,350-0,399	150	фиолетовый	Канюля 21x90	Не менее 26,8	Не более 11,0



YRPN23-40-L	Шипованная (CA)	3/0	2/0	3	0,300 – 0,339	150	фиолетовый	Канюля 23х90	Не менее 21,0	Не более 9,0
YRPN21-58-L	Шипованная (FA)	1/0	1	4	0,400-0,499	80	фиолетовый	Канюля 21х60	Не менее 39,0	Не более 15,0
YRPN19-69-L	Шипованная (FA)	2	3,4	6	0,600-0,699	80	фиолетовый	Канюля 19х60	Не менее 63,5	Не более 18,0
YRPN23-56-L	Шипованная (FA)	2/0	0	3,5	0,350-0,399	50	фиолетовый	Канюля 23х38	Не менее 26,8	Не более 11,0
YRPN23-58-L	Шипованная (FA)	2/0	0	3,5	0,350-0,399	80	фиолетовый	Канюля 23х60	Не менее 26,8	Не более 11,0
YRPN19-84-L	Шипованная (FC)	1/0	1	4	0,400-0,499	150	фиолетовый	Канюля 19х100	Не менее 39,0	Не более 15,0
YRPN21-68-L	Шипованная (FC)	2/0	0	3,5	0,350-0,399	100	фиолетовый	Канюля 21х60	Не менее 26,8	Не более 11,0
YRPN21-70-L	Шипованная (FC)	2/0	0	3,5	0,350-0,399	150	фиолетовый	Канюля 21х90	Не менее 26,8	Не более 11,0
YRPN23-70-L	Шипованная (FC)	3/0	2/0	3	0,300 – 0,339	150	фиолетовый	Канюля 23х90	Не менее 21,0	Не более 9,0
YRPN19-126-L	Шипованная (SC)	2/0	0	3,5	0,350-0,399	185	фиолетовый	Канюля 19х100	Не менее 26,8	Не более 11,0
YRPN18-126-L	Шипованная (SC)	1/0	1	4	0,400-0,499	185	фиолетовый	Канюля 18х100	Не менее 39,0	Не более 15,0
YRPN18-120-L	Шипованная (SB)	1/0	1	4	0,400-0,499	185	фиолетовый	Канюля 18х100	Не менее 39,0	Не более 15,0
YRPN19-120-L	Шипованная (SB)	2/0	0	3,5	0,350-0,399	185	фиолетовый	Канюля 19х100	Не менее 26,8	Не более 11,0
YRPN19-96-L	Шипованная (FE)	1/0	1	4	0,400-0,499	150	фиолетовый	Канюля 19х100	Не менее 39,0	Не более 15,0
YRPN23-78-L	Шипованная (FE)	3/0	2/0	3	0,300 – 0,339	100	фиолетовый	Канюля 23х60	Не менее 21,0	Не более 9,0
YRPN23-80-L	Шипованная (FE)	3/0	2/0	3	0,300 – 0,339	150	фиолетовый	Канюля 23х90	Не менее 21,0	Не более 9,0
YRPN21-80-L	Шипованная (FE)	2/0	0	3,5	0,350-0,399	150	фиолетовый	Канюля 21х90	Не менее 26,8	Не более 11,0
YRPN19-103-L	Шипованная (FG)	2	3,4	6	0,600-0,699	50	фиолетовый	Канюля 19х38	Не менее 63,5	Не более 18,0



YRPN19-104-L	Шипованная (FG)	2	3,4	6	0,600-0,699	50	фиолетовый	Канюля 19x50	Не менее 63,5	Не более 18,0
YRPN21-88-L	Шипованная (FG)	2/0	0	3,5	0,350-0,399	80	фиолетовый	Канюля 21x60	Не менее 26,8	Не более 11,0
YRPN21-90-L	Шипованная (FG)	2/0	0	3,5	0,350-0,399	100	фиолетовый	Канюля 21x90	Не менее 26,8	Не более 11,0
YRPN23-86-L	Шипованная (FG)	3/0	2/0	3	0,300-0,339	50	фиолетовый	Канюля 23x38	Не менее 21,0	Не более 9,0
YRPN23-88-L	Шипованная (FG)	2/0	0	3	0,350-0,399	80	фиолетовый	Канюля 23x60	Не менее 21,0	Не более 9,0
YRN30-01-W	Линейная (Normal)	6/0	5/0	1	0,100-0,149	30	фиолетовый	Канюля 30x25	Не менее 2,5	Не более 1,7
YRN30-02-W	Линейная (Normal)	6/0	5/0	1	0,100-0,149	60	фиолетовый	Канюля 30x38	Не менее 2,5	Не более 1,7
YRPN19-96-W	Шипованная (FE)	1/0	1	4	0,400-0,499	150	фиолетовый	Канюля 19x100	Не менее 39,0	Не более 15,0
YRPN21-80-W	Шипованная (FE)	2/0	0	3,5	0,350-0,399	150	фиолетовый	Канюля 21x90	Не менее 26,8	Не более 11,0
YRPN23-80-W	Шипованная (FE)	3/0	2/0	3	0,300-0,339	150	фиолетовый	Канюля 23x90	Не менее 21,0	Не более 9,0
YRPN18-120-W	Шипованная (SB)	1/0	1	4	0,400-0,499	185	фиолетовый	Канюля 18x100	Не менее 39,0	Не более 15,0
YRPN18-126-W	Шипованная (SC)	1/0	1	4	0,400-0,499	185	фиолетовый	Канюля 18x100	Не менее 39,0	Не более 15,0
YRPN19-126-W	Шипованная (SC)	1/0	1	4	0,400-0,499	185	фиолетовый	Канюля 19x100	Не менее 39,0	Не более 15,0

Нити поставляются на игле или канюле для введения.

Иглы и канюли изготовлены из коррозионно-стойкого материала. Внешняя поверхность изделий должна быть гладкой и не иметь дефектов, таких как трещины, раковины, царапины, выкрошенные места, заусенцы, расслоения, окалины.



Технические характеристики иглы/канюли:

Метрический Размер иглы/канюли, G	Наружный диаметр иглы/канюли, мм	Внутренний диаметр иглы/канюли, мм	Длина трубки иглы/канюли, мм	Цветовая кодировка	Сопротивление изгибу иглы/канюли (максимальное отклонение), мм	Сопротивление излому иглы/канюли, мм ±0,1мм	Радиус притупления рабочей части иглы, мм	Шероховатость иглы/канюли, мкм	Твердость по Роквеллу для иглы/канюли, HRC,	Прочность соединения головки трубки иглы/канюли, Н
30 G	0,30 +0,002/-0,02	0,133	25 +1,5/-2,5	желтая	0,40	3,0	не более 0,03	Не более 0,32	47,4 до 55,3	Не менее 22
29 G	0,33 -0,06/+0,021	0,133	38 +1,5/-2,5	розовая	0,32	3,0	не более 0,03	Не более 0,32	47,4 до 55,3	Не менее 22
29 G	0,33 -0,06/+0,021	0,133	50 +1,5/-2,5	розовая	0,32	3,0	не более 0,03	Не более 0,32	47,4 до 55,3	Не менее 22
27G	0,40 -0/+0,02	0,184	60 +1,5/-2,5	серая	0,60	3,0	не более 0,03	Не более 0,32	47,4 до 55,3	Не менее 22
27G	0,40 -0/+0,02	0,184	90 +1,5/-2,5	серая	0,60	3,0	не более 0,03	Не более 0,32	47,4 до 55,3	Не менее 22
26G	0,45 -0,01/+0,07	0,232	50 +1,5/-2,5	коричневая	0,56	10,0	не более 0,03	Не более 0,32	47,4 до 55,3	Не менее 22
26 G	0,45 -0,01/+0,07	0,232	90 +1,5/-2,5	коричневая	0,56	10,0	не более 0,03	Не более 0,32	47,4 до 55,3	Не менее 22
26G	0,45 -0,01/+0,07	0,232	60 +1,5/-2,5	коричневая	0,56	10,0	не более 0,03	Не более 0,32	47,4 до 55,3	Не менее 22
23G	0,60 -0/+0,073	0,317	60 +1,5/-2,5	голубая	0,40	15,0	не более 0,03	Не более 0,32	47,4 до 55,3	Не менее 34
23G	0,60 -0/+0,073	0,317	90 +1,5/-2,5	голубая	0,40	15,0	не более 0,03	Не более 0,32	47,4 до 55,3	Не менее 34
27G	0,40 -0/+0,02	0,184	50 +1,5/-2,5	серая	0,60	3,0	не более 0,03	Не более 0,32	47,4 до 55,3	Не менее 22
19G	1,10 -0,07/+0	0,648	100 +1,5/-2,5	кремовая	0,45	27,5	не более 0,03	Не более 0,32	47,4 до 55,3	Не менее 69
21G	0,80 -0/0,03	0,490	60 +1,5/-2,5	зеленая	0,41	20,0	не более 0,03	Не более 0,32	47,4 до 55,3	Не менее 44
21G	0,80 -0/0,03	0,490	90 +1,5/-2,5	зеленая	0,41	20,0	не более 0,03	Не более 0,32	47,4 до 55,3	Не менее 44
23G	0,60 -0/+0,073	0,317	38 +1,5/-2,5	голубая	0,40	15,0	не более 0,03	Не более 0,32	47,4 до 55,3	Не менее 34
23G	0,60 -0/+0,073	0,317	50 +1,5/-2,5	голубая	0,40	15,0	не более 0,03	Не более 0,32	47,4 до 55,3	Не менее 34
23G	0,60 -0/+0,073	0,317	70 +1,5/-2,5	голубая	0,40	15,0	не более 0,03	Не более 0,32	47,4 до 55,3	Не менее 34
25G	0,50 -0/+0,03	0,232	38 +1,5/-2,5	оранжевая	0,33	10,0	не более 0,03	Не более 0,32	47,4 до 55,3	Не менее 22
25G	0,50 -0/+0,03	0,232	50 +1,5/-2,5	оранжевая	0,33	10,0	не более 0,03	Не более 0,32	47,4 до 55,3	Не менее 22
25G	0,50 -0/+0,03	0,232	60 +1,5/-2,5	оранжевая	0,33	10,0	не более 0,03	Не более 0,32	47,4 до 55,3	Не менее 22
25G	0,50 -0/+0,03	0,232	70 +1,5/-2,5	оранжевая	0,33	10,0	не более 0,03	Не более 0,32	47,4 до 55,3	Не менее 22
18G	1,25 -0,05/+0,05	0,790	100 +1,5/-2,5	розовая	0,45	30,0	не более 0,03	Не более 0,32	47,4 до 55,3	Не менее 69
19G	1,10 -0,07/+0	0,648	60 +1,5/-2,5	кремовая	0,45	27,5	не более 0,03	Не более 0,32	47,4 до 55,3	Не менее 69
19G	1,10 -0,07/+0	0,648	38 +1,5/-2,5	кремовая	0,45	27,5	не более 0,03	Не более 0,32	47,4 до 55,3	Не менее 69
19G	1,10 -0,07/+0	0,648	50 +1,5/-2,5	кремовая	0,45	27,5	не более 0,03	Не более 0,32	47,4 до 55,3	Не менее 69
30G	0,30 +0,002/-0,02	0,133	38 +1,5/-2,5	желтая	0,40	3,0	не более 0,03	Не более 0,32	47,4 до 55,3	Не менее 22

Нить линейная (Normal)



Нить спиралевидная (Normal Spiral)

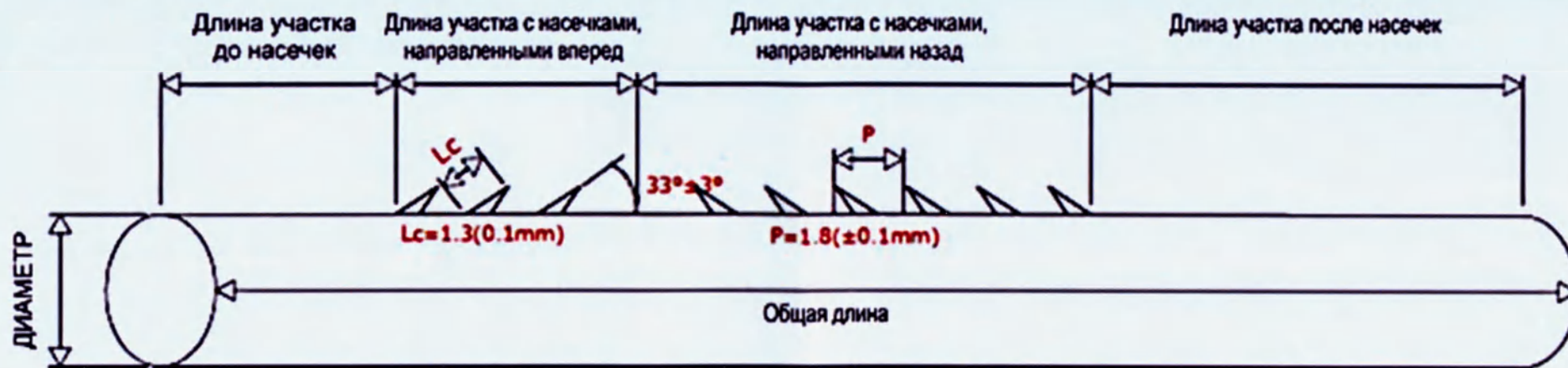


Нить с витками (Wind Normal)



Нить шипованная (CA): тип Односторонний двунаправленный - Насечки (коги) на нити являются односторонними и двунаправленными.



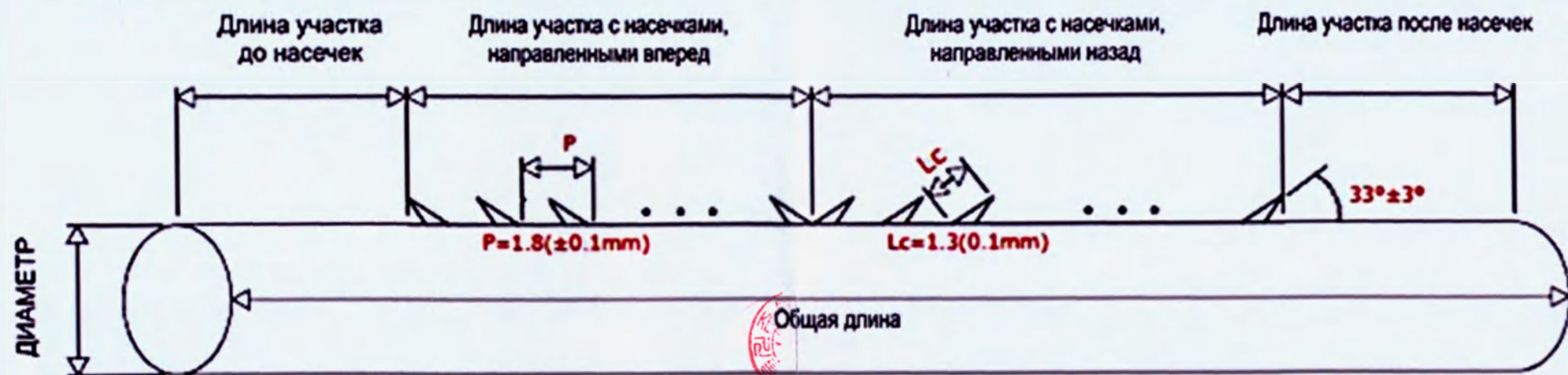


LC = 1.3 мм (±0.1 мм) – длина насечки (кога); P = 1.8 мм (±0.1 мм) – расстояние между насечками (когами)

Условный номер нити, USP	Метрический размер нити, EP	Наружный диаметр нити до формирования насечек, мм	Наружный диаметр нити после формирования насечек (ког), мм	Длина нити, мм	Длина Участка нити до насечек, мм	Длина участка нити с насечками, мм
1	4	0,400-0,499	0,250~0,339	90	10	40
				150	10	70
2	5	0,500-0,599	0,340~399	90	10	40
				150	10	70
3/0	2	0,200-0,249	0,165~0,223	90	10	40
				150	10	70
4/0	1,5	0,150-0,199	0,132~0,164	90	10	40
				150	10	70
5/0	1	0,100-0,149	0,099~0,131	90	10	40



Нить шипованная (DB): тип Односторонний двунаправленный - Насечки (коги) на нити являются односторонними и двунаправленными

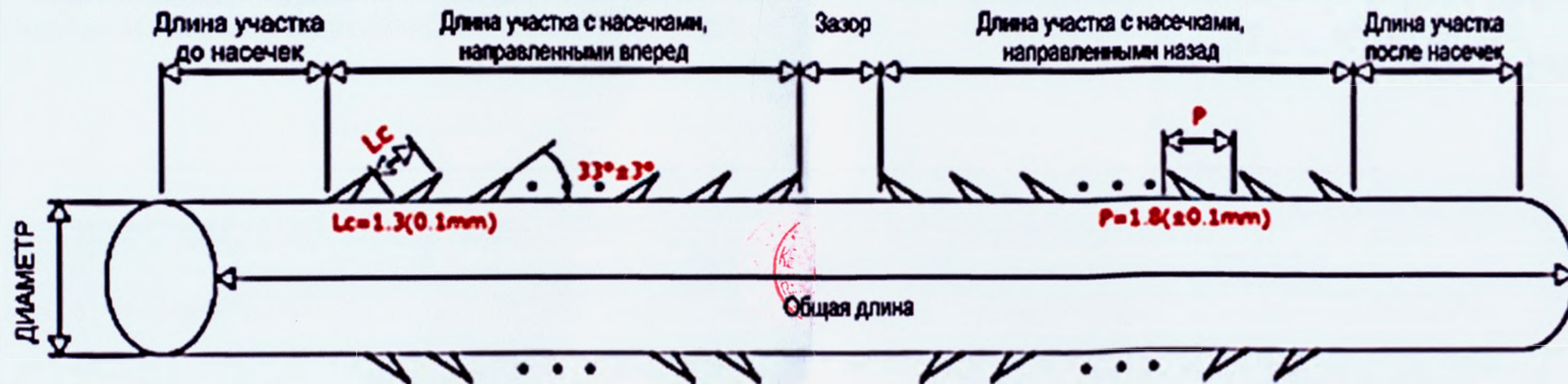


LC = 1.3 мм (±0.1 мм) – длина насечки (кога); P = 1.8 мм (±0.1 мм) – расстояние между насечками (когами)

Условный номер нити, USP	Метрический размер нити, EP	Наружный диаметр нити до формироваия насечек (ког), мм	Наружный диаметр нити после формирования насечек (ког), мм	Длина нити, мм	Длина участка нити до насечек, мм	Длина участка нити с насечками, мм
1	4	0,400-0,499	0,250~0,339	90	10	40
				150	10	70
2	5	0,500-0,599	0,340~399	90	10	40
				150	10	70
3 - 0	2	0,200-0,249	0,165~0,223	90	10	40
				150	10	70
4 - 0	1,5	0,150-0,199	0,132~0,164	90	10	40
				150	10	70
5 - 0	1	0,100-0,149	0,099~0,131	90	10	40



Нить шипованная (FC): тип Двухсторонний двунаправленный - Насечки (коги) на нити являются двусторонними и двунаправленными



$L_c = 1.3 \text{ мм } (\pm 0.1 \text{ мм})$ – длина насечки (кога); $P = 1.8 \text{ мм } (\pm 0.1 \text{ мм})$ – расстояние между насечками (когами)

Условный номер нити, USP	Метрический размер нити, EP	Наружный диаметр нити до формироваия насечек (ког), мм	Наружный диаметр нити после формирования насечек (ког), мм	Длина нити, мм	Длина участка нити до насечек, мм	Длина Участка нити с насечками, мм
1	4	0,400-0,499	0,250~0,339	90	10	40
				150	10	70
2	5	0,500-0,599	0,340~399	90	10	40
				150	10	70



3 - 0	2	0,200-0,249	0,165~0,223	90	10	40
				150	10	70
4 - 0	1,5	0,150-0,199	0,132~0,164	90	10	40
				150	10	70
5 - 0	1	0,100-0,149	0,099~0,131	90	10	40

Нить шипованная (FE): тип 3D 360° ког, двунаправленный - Насечки (коги) на нити являются двунаправленными 3D 360° когами



$LC = 1.3 \text{ мм} (\pm 0.1 \text{ мм})$ – длина насечки (кога); $B = 1.1 \text{ мм} (\pm 0.1 \text{ мм})$ – длина проекции насечки (кога).



Условный номер нити, USP	Метрический размер нити, EP	Наружный диаметр нити до формирования насечек (ког), мм	Наружный диаметр нити после формирования насечек (ког), мм	Длина нити, мм	Длина участка нити до насечек, мм	Длина участка нити с насечками, мм
1	4	0,400-0,499	0,250~0,339	90	10	40
				150	10	70
2	5	0,500-0,599	0,340~399	90	10	40
				150	10	70
3 - 0	2	0,200-0,249	0,165~0,223	90	10	40
				150	10	70
4 - 0	1,5	0,150-0,199	0,132~0,164	90	10	40
				150	10	70
5 - 0	1	0,100-0,149	0,099~0,131	90	10	40

Нить шипованная (DSP): тип Односторонний двунаправленный - Насечки (коги) на нити являются односторонними и двунаправленными



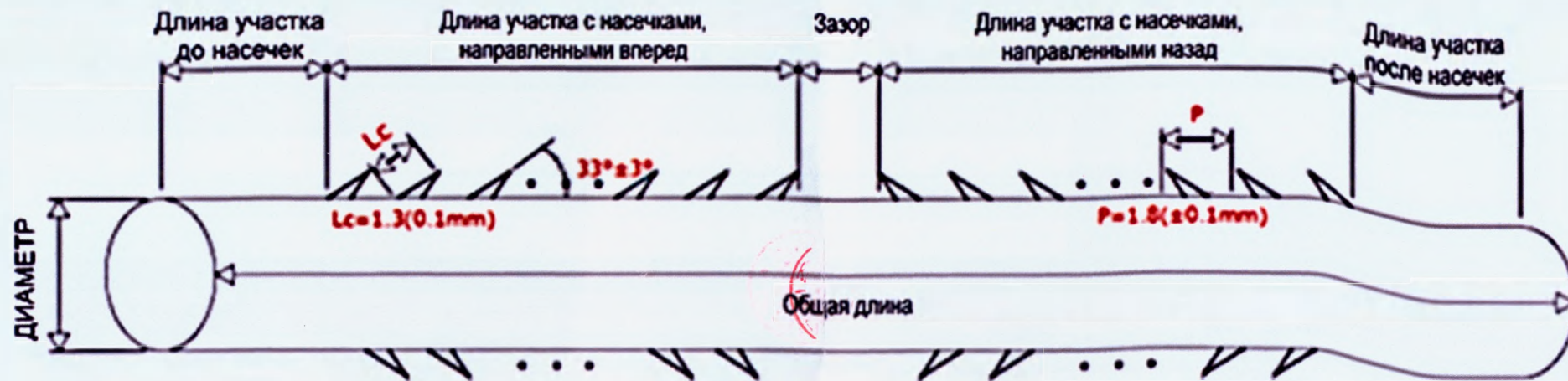


LC = 1.3 мм (±0.1 мм) – длина насечки (кога); P = 1.8 мм (±0.1 мм) – расстояние между насечками (когами)

Условный номер нити, USP	Метрический размер нити, EP	Наружный диаметр нити до формироваия насечек (ког), мм	Наружный диаметр нити после формирования насечек (ког), мм	Длина нити, мм	Длина участка до насечек, мм	Длина участка с насечками, мм
2 - 0	4	0,400-0,499	0,250~0,339	90	10	40
				150	10	70
				150	10	70
3 - 0	2	0,200-0,249	0,165~0,223	90	10	40
				150	10	70
4 - 0	1,5	0,150-0,199	0,132~0,164	90	10	40
				150	10	70
5 - 0	1	0,100-0,149	0,099~0,131	90	10	40



Нить шипованная (SC): тип Двусторонний формованный ког - Насечки представляют собой формованные коги, расположенные на обеих сторонах нити



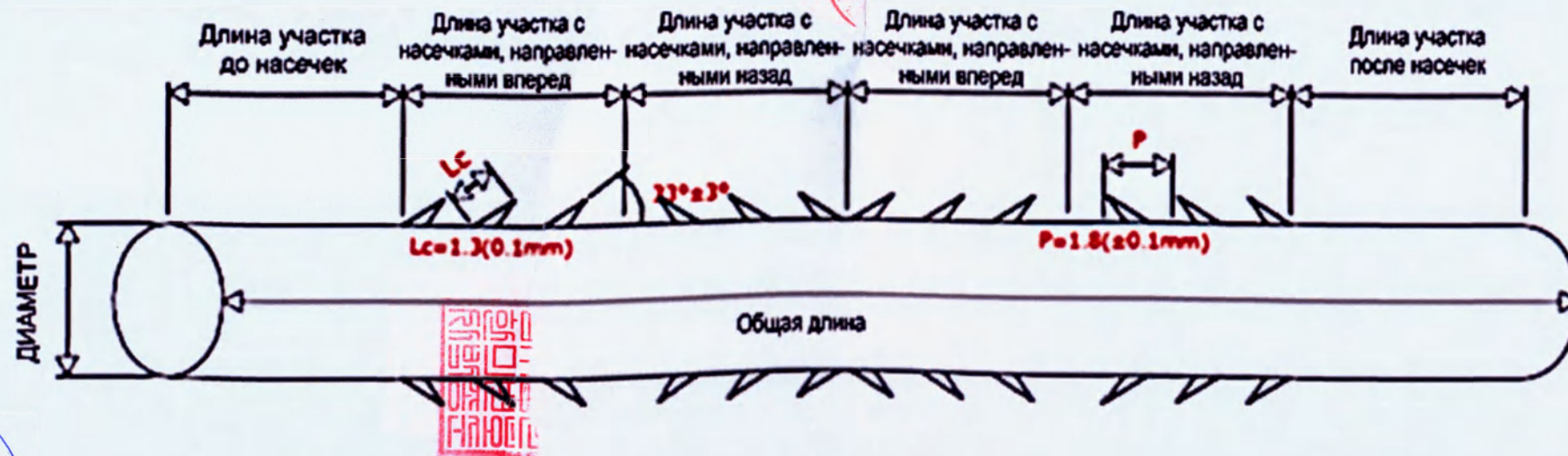
$LC = 1.3 \text{ мм } (\pm 0.1 \text{ мм})$ – длина насечки (кога); $P = 1.8 \text{ мм } (\pm 0.1 \text{ мм})$ – расстояние между насечками (когами)

Условный номер нити, USP	Метрический размер нити, EP	Наружный диаметр нити до формования насечек (ког), мм	Наружный диаметр нити после формования насечек (ког), мм	Длина нити, мм	Длина участка нити до насечек, мм	Длина участка нити с насечками, мм
1	4	0,400-0,499	0,250~0,339	90	10	40
				150	10	
2	5	0,500-0,599	0,340~399	90	10	70
				150	10	40
						70



3 - 0	2	0,200-0,249	0,165~0,223	90	10	40
				150	10	70
4 - 0	1,5	0,150-0,199	0,132~0,164	90	10	40
				150	10	70
5 - 0	1	0,100-0,149	0,099~0,131	90	10	40

Нить шипованная (SB): тип Двусторонний формованный ког - Насечки представляют собой формованные коги, расположенные на обеих сторонах нити



LC = 1.3 мм (±0.1 мм) – длина насечки (кога); P = 1.8 мм (±0.1 мм) – расстояние между насечками (когами)

Условный номер нити, USP	Метрический размер нити, EP	Наружный диаметр нити до формирования насечек (ког), мм	Наружный диаметр нити после формирования насечек (ког), мм	Длина нити, мм	Длина участка нити до насечек, мм	Длина участка нити с насечками, мм
1	4	0,400-0,499	0,250~0,339	90	10	40
				150	10	70
2	5	0,500-0,599	0,340~399	90	10	40
				150	10	70
3 - 0	2	0,200-0,249	0,165~0,223	90	10	40
				150	10	70
4 - 0	1,5	0,150-0,199	0,132~0,164	90	10	40
				150	10	70
5 - 0	1	0,100-0,149	0,099~0,131	90	10	40

Нить шипованная (FA): тип Двухсторонний однонаправленный - Насечки (коги) двусторонние, однонаправленные, расположенные с нескольких сторон нити.



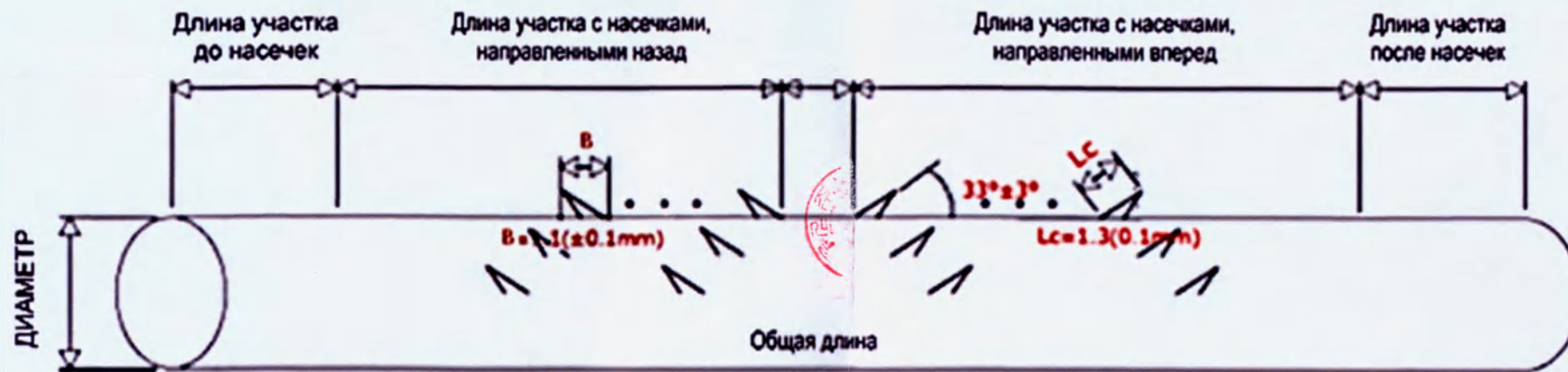


LC = 1.3 мм (±0.1 мм) – длина насечки (кога); P = 1.8 мм (±0.1 мм) – расстояние между насечками (когами)

Условный номер нити, USP	Метрический размер нити, EP	Наружный диаметр нити до формирования насечек (ког), мм	Наружный диаметр нити после формирования насечек (ког), мм	Длина нити, мм	Длина участка нити до насечек, мм	Длина участка нити с насечками, мм
2	5	0,500-0,599	0,340~0,399	90	10	40
				150	10	70
1 - 0	4	0,400-0,499	0,250~0,339	90	10	40
				150	10	70
2 - 0	3	0,300-0,339	0,224~0,263	90	10	40
				150	10	70
3 - 0	2	0,200-0,249	0,165~0,223	90	10	40
				150	10	70
4 - 0	1,5	0,150-0,199	0,132~0,164	90	10	40

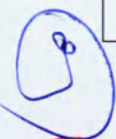


Нить шипованная (FG): тип 3D 360° ког, двунаправленный - Насечки (коги) на нити являются двунаправленными 3D 360° когами.



LC = 1.3 мм (±0.1 мм) – длина насечки (кога); B = 1.1 мм (±0.1 мм) – длина проекции насечки (кога).

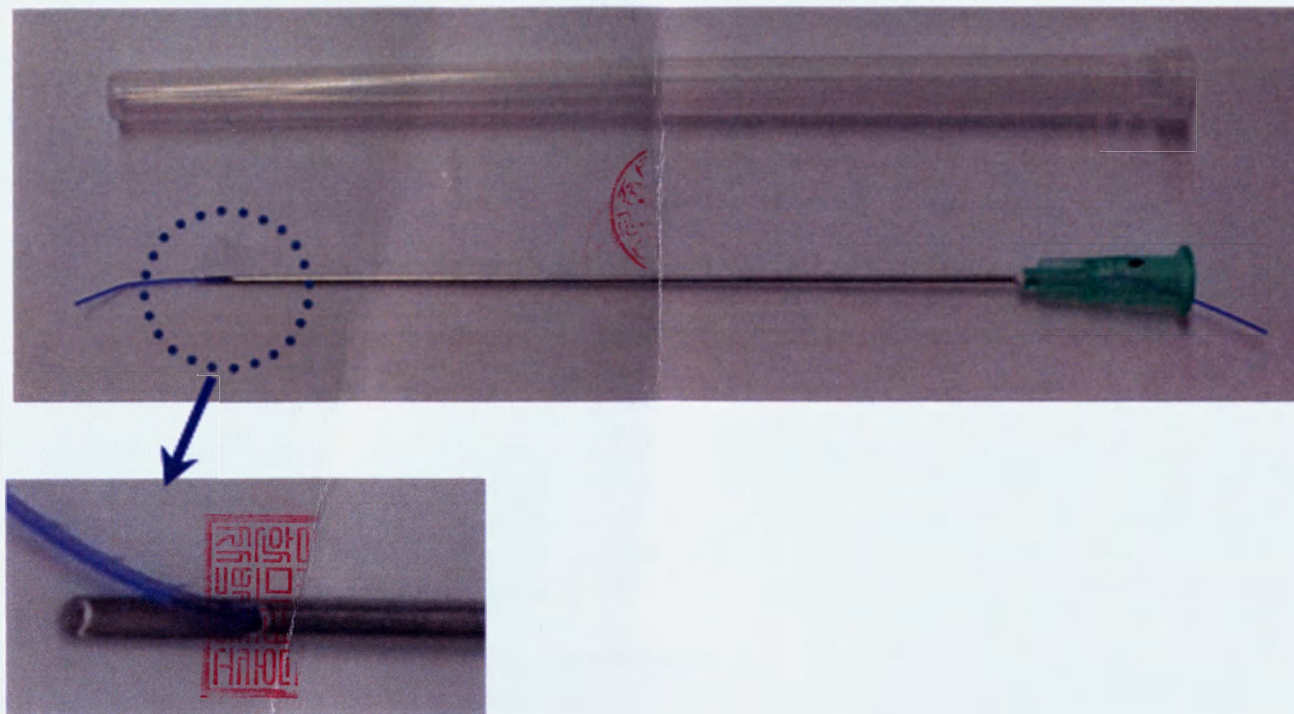
Условный номер нити, USP	Метрический размер нити, EP	Наружный диаметр нити до формирования насечек (ког), мм	Наружный диаметр нити после формирования насечек (ког), мм	Длина нити, мм	Длина участка нити до насечек, мм	Длина участка нити с насечками, мм
2	5	0,500-0,599	0,340~0,399	90	10	40
				150	10	70



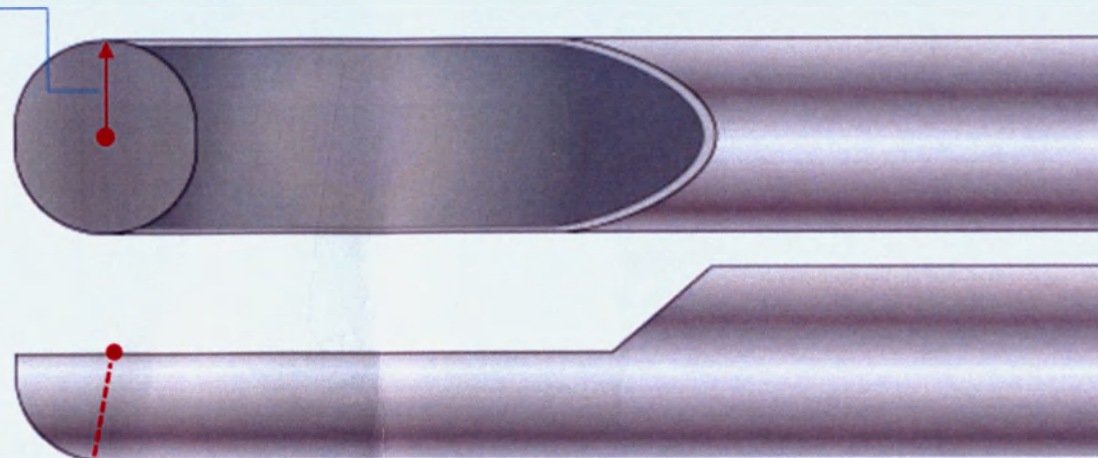
1 - 0	4	0,400-0,499	0,250~0,339	90	10	40
				150	10	70
2 - 0	3	0,300-0,339	0,224~0,263	90	10	40
				150	10	70
3 - 0	2	0,200-0,249	0,165~0,223	90	10	40
				150	10	70
4 - 0	1,5	0,150-0,199	0,132~0,164	90	10	40

Расположение отверстия в канюлях

L-образная канюля



Радиус скругления
рабочей части L-образной
канюли

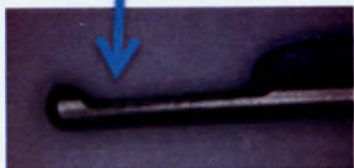


Радиус скругления рабочей части L-образной канюли

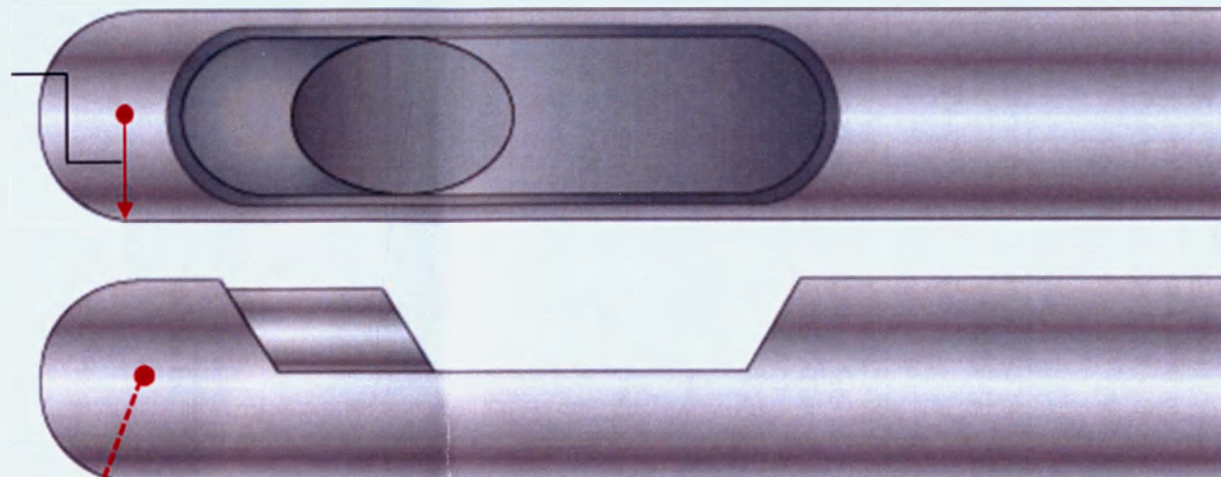
Метрический размер канюли, G	Радиус скругления рабочей части канюли, мм
18G	0,600~0,650
19G	0,515~0,550
21G	0,400~0,415
23G	0,300~0,336
25G	0,250~0,265
30G	0,149~0,160



W-образная канюля



Радиус скругления
рабочей части W-образной
канюли



Радиус скругления рабочей части W-образной канюли

Метрический размер канюли, G	Радиус скругления рабочей части канюли, мм
18G	0,600~0,650
19G	0,515~0,550
21G	0,400~0,415
23G	0,300~0,336
25G	0,250~0,265
30G	0,149~0,160

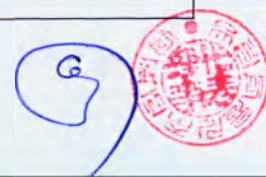


Материалы изготовления

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении
Нить EPLINE из полидиоксанона на игле: Нить линейная (Normal): YRN30-01; YRN29-02; YRN29-03; YRN27-03; YRN27-05; YRN26-02; YRN26-05	Нить – Полидиоксанон; краситель фиолетовый D&C Violet No.2  Фиксатор нити - Полиэтилен высокой плотности (HDPE) 2200J 
Нить спиралевидная (Normal Spiral): YRS29-02; YRS29-03; YRS27-03; YRS27-05; YRS26-02; YRS26-03; YRS26-05	
Нить с витками (Wind Normal): YR2XN23-03; YR2XN23-05; YR2XN26-02; YR2XN26-03; YR2XN26-05; YR2XN27-02; YR2XN27-03; YR2XN27-05; YR2XN29-02; YR2XN29-03	
Нить шипованная (CA): YRPN19-48; YRPN21-38; YRPN21-40; YRPN23-38	
Нить шипованная (DB): YRPN23-51; YRPN23-52; YRPN23-54; YRPN23-55; YRPN19-84; YRPN21-70; YRPN23-70	
Нить шипованная (FE): YRPN19-96; YRPN21-80; YRPN23-78	
Нить шипованная (DSP): YRPN25-111; YRPN25-112; YRPN25-113; YRPN25-114; YRPN26-113	
Нить шипованная (SC): YRPN18-126; YRPN19-126	
Нить EPLINE из полидиоксанона на L-образной канюле: Нить шипованная (CA): YRPN19-48-L; YRPN23-38-L; YRPN21-38-L; YRPN21-40-L; YRPN23-40-L	
Нить шипованная (FA): YRPN21-58-L; YRPN19-69-L; YRPN23-56-L; YRPN23-58-L	
Нить шипованная (FC): YRPN19-84-L; YRPN21-68-L; YRPN21-70-L; YRPN23-70-L	
Нить шипованная (SC): YRPN19-126-L; YRPN18-126-L;	
Нить шипованная (SB): YRPN18-120-L; YRPN19-120-L	



Нить шипованная (FE): YRPN19-96-L; YRPN23-78-L; YRPN23-80-L; YRPN21-80-L	
Нить шипованная (FG): YRPN19-103-L; YRPN19-104-L; YRPN21-88-L; YRPN21-90-L; YRPN23-86-L; YRPN23-88-L	
Нить EPLINE из полидиоксанона на W-образной канюле: Нить линейная (Normal): YRN30-01-W; YRN30-02-W	
Нить шипованная (FE): YRPN19-96-W; YRPN21-80-W; YRPN23-80-W	
Нить шипованная (SB): YRPN18-120-W	
Нить шипованная (SC): YRPN18-126-W; YRPN19-126-W	
Игла	Тело иглы: Нержавеющая сталь SS 304: - Железо < 100% - Хром 16 ~ 26% - Никель 6 ~ 22% - Молибден 0,0 ~ 3,3% - Марганец 0,0 ~ 2,0% - Ниобий 0,0 ~ 1,0% - Тантал 0,0 ~ 1,0% - Кремний 0,0 ~ 1,5% Луэровский наконечник: - Полипропилен Hiprene H551 Защитный колпачок: - Полипропилен Hiprene H551
Канюля	Тело канюли: Нержавеющая сталь SS 304: - Железо < 100% - Хром 16 ~ 26% - Никель 6 ~ 22% - Молибден 0,0 ~ 3,3% - Марганец 0,0 ~ 2,0% - Ниобий 0,0 ~ 1,0% - Тантал 0,0 ~ 1,0% - Кремний 0,0 ~ 1,5% Луэровский наконечник: - Полипропилен Hiprene H551 Защитный колпачок: - Полипропилен Hiprene H551



Стерильность

Стерилизация изделия осуществляется газовой стерилизацией этиленоксидом.

Используемый метод представляет собой избыточный метод, посредством которого в течение цикла достигается достаточная стерильность. Подтверждением стерильности процесса служат термометрические измерения и инаktivация Биологических Индикаторов, расположенных внутри загрузки стерилизатора. Уровень обеспечения стерильности (SAL) составляет 10^{-6} или выше.

Повторная стерилизация нитей не предусмотрена.

Стабильность и условия хранения

Нити для лифтинга EPLINE, выполненные из полидиоксанона, рекомендуется хранить при температурах от $+15^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$, при которых стабильность и целостность продукта гарантирована.

Кратковременные отклонения от указанного интервала температур не оказывают значительного эффекта на стабильность изделия.

Избегать попадания прямых солнечных лучей.

Срок годности

Два года от даты производства изделия.

Гарантии производителя

Производитель гарантирует качество изделий в течение всего срока годности при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Упаковка

Нити для лифтинга EPLINE, выполненные из полидиоксанона, поставляются как стерильное изделие в барьерной системе стерильности (первичной упаковке), которая представляет собой блистеры из Полиэтилена низкой плотности и бумаги. Блистеры не имеют адгезивного слоя, т.к. проходят процедуру теплового запаивания. Никакие клеевые материалы не используются. Дефекты склеивания отсутствуют. Фактическая ширина линии спайки 10 ± 1 мм. Усилие при открывании, не более 30 Н.

Габаритные размеры первичной упаковки (блистера) для нитей EPLINE, выполненных из полидиоксанона, составляют:

Габаритные размеры первичной упаковки (блистера) для нитей EPLINE, выполненных из полидиоксанона, составляют:

(д x ш): 145,0 мм ($\pm 2,0$ мм) X 115,0 мм ($\pm 2,0$ мм)

Вторичная упаковка представляет блистеры из алюминизированной фольги. Данные блистеры так же проходят процедуру теплового запаивания. Фактическая ширина линии спайки $8,0 \pm 1$ мм. Имеют замок Zip Lock. Усилие при открывании не более 30 Н.

Габаритные размеры вторичной упаковки для нитей EPLINE, выполненных из полидиоксанона, составляют:

(д x ш): 275,0х мм ($\pm 3,0$ мм) x 137,0х мм ($\pm 3,0$ мм)



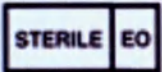
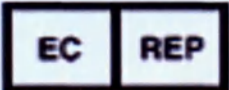
В одной вторичной упаковке находится 5 блистеров, по две или четыре нити в каждом блистере.

Комплект поставки

Первичная (индивидуальная) упаковка: блистеры из Полиэтилена низкой плотности и бумаги, в каждом из которых находится по две или четыре нити, уложены в групповые упаковки из алюминизированной фольги по 5 блистеров в каждом. С групповой упаковкой предоставляется эксплуатационная документация (Инструкция по применению).

Маркировка

На вторичной упаковке используются следующие символы:

Символ	Обозначение
	Не использовать повторно
	Использовать до
	Номер партии
	Дата изготовления
	Стерилизация оксида этилена
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению
	
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно

Маркировка

Нить косметологическая EPLINE из полидиоксанона для лифтинга на игле-носителе, рассасывающаяся

Не токсично. Апиrogenно. Только для одноразового использования.

Не содержит тяжелые металлы.

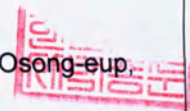


«Юрим Медикал Ко., Лтд.», Корея

Yurim Medical Co., Ltd. 303-ho, 310-ho, 312-ho, 125, Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup,

Heugdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

тел.: 82-43-2319788 факс: 82-43-2319789



Yurim Medical Co., Ltd., 501-ho, 7, Gangni 1-gil, Ochang-eup, Cheongwon-gu Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

Модель: xxxxxxxx

Размер: xxxxxxxx

LOT

xxxxxx



xxxxxx



xxxxxx





Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «НЕО ГРУПП», 119421 г. Москва, пр. Ленинский, д. 111, корпус 1, комната 43,
тел.: +7(499) 392-01-11

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения и социального развития № _____ от _____



Нить косметологическая EPLINE из полидиоксанона для лифтинга на канюле,
рассасывающаяся

**Не токсично. Апиrogenно. Только для одноразового использования.
Не содержит тяжелые металлы.**



«Юрим Медикал Ко., Лтд.», Корея

Yurim Medical Co., Ltd. 303-ho, 310-ho, 312-ho, 125, Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup,
Heugdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea
тел.: 82-43-2319788 факс: 82-43-2319789

Yurim Medical Co., Ltd., 501-ho, 7, Gangni 1-gil, Ochang-eup, Cheongwon-gu Cheongju-si,
Chungcheongbuk-do, Korea

Модель: xxxxxxxx

Размер: xxxxxxxx

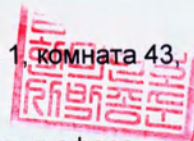
LOT xxxxxxxx

xxxxxxxx

xxxxxxxx



Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «НЕО ГРУПП», 119421 г. Москва, пр. Ленинский, д. 111, корпус 1, комната 43,
тел.: +7(499) 392-01-11



Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения и социального развития № _____ от _____



Транспортировка

Транспортировка изделий осуществляется в крытых транспортных средствах всех видов с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре +1°C до +30°C и влажности 0 до 65%.

Целостность упаковки сохраняется при обычных процедурах погрузки и транспортировки, сохраняя стерильность изделия.

Утилизация

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10, отходы данного медицинского изделия относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы) – Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Требования к охране окружающей среды

При использовании, транспортировке и хранении изделия не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Инструкция по применению

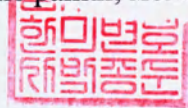
Перед началом применения

- Перед введением нитей необходимо убедиться в стабильном состоянии пациента.
- Подготовить все необходимое для обработки кожи антисептиком.
- Подготовить стерильную нить.
- Проверить модель нити.
- Проверить срок годности нити.
- Проверить, не повреждена ли упаковка.



Порядок выполнения манипуляций

- Пациентку укладывают на кушетку;
- Кожу обрабатывают специальным антисептическим средством;
- Если кожные покровы чувствительные, можно применить местную анестезию в виде геля или крема;
- Делают разметку, обозначая область введения нитей;
- Нити по одной извлекают из упаковки, вводятся в подкожно-жировую прослойку. При этом пациентка не должна чувствовать боль, если она есть, значит, механизм выполнения неправильный;
- После того, как нить установлена, ее отсоединяют и вытягивают иглу;
- Кожу вновь обрабатывают антисептиком. Если есть кровотокающие ранки, можно применить перекись водорода.



Рекламации

На территории России все обращения следует направлять по адресу:

ООО «НЕО ГРУПП», 119421 г. Москва, пр. Ленинский, д. 111, корпус 1, комната 43.

Тел. +7(499) 392-01-11,

e-mail: info@epline.ru



공증인가 법무법인 한미

[별지 제43호서식]

Tel : 733-3955~6 Fax : 733-3950

등부 2019 년 제 19526 호

Registered No. 2019 - 19526

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사 용 법 에 기재된
유림의료기 주식회사
대표이사 양 해 준
의 대리인 황 은 진 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이
기,서명 날인한 것임을 자인하였다.

EUNJIN HWANG

attorney-in-fact of

YURIM MEDICAL CO., LTD.

HAE JUNE YAHNG / PRESIDENT

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

2019년 11월 11일

이 사무소에서 위 인증한다.

INSTRUCTION FOR USE

This is hereby attested on
this 11th day of November 2019
at this office.

공증인가 법무법인 한 미

서울중앙지방검찰청
서울특별시 서초구 남부순환로 2558, 2층 202호
(서초동, 외교센터빌딩)

HANMI LAW AND
NOTARY OFFICE

Seoul Central District Prosecutors' Service
(Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) 202,
2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea

공증담당변호사

Signature of the Notary Public

박종순



Park Jong Soon
PARK JONG SOON

This office has been authorized by
the Minister of Justice, the Republic
of Korea to act as Notary Public
since March 14, 2007
under Law No. 7428.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by PARK JONG SOON

3. acting in the capacity of Notary Public

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

Certified

5. at Seoul

6. 11/11/2019

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2019A4QJ8RA

9. Seal/ stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



Handwritten signatures and stamps at the bottom of the page, including a large red square stamp and several cursive signatures.

/Перевод с английского и корейского языков на русский язык/

Республика Корея
[Герб]

**ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНМИ»
при окружной прокуратуре Центрального округа г. Сеул**

[Форма документа: 41]

Тел.: 733-3955~6
Факс: 733-3950

Регистрационный номер: 2019 – 19526

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНМИ»

Республика Корея, город Сеул, район Сочо-гу, Намбусунхван-ро, 2558, офис 202
(Сочо-дон, здание «Дипломатический центр», 2-й этаж)

[Золотистый накладной рельефный штамп]:

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНМИ»

210 мм x 297 мм (Сорт бумаги (1 категория) 70 г/м²)

Одобрено

Юрим Медикал Ко., Лтд. (Yurim Medical Co., Ltd.)

/Подпись/

Ян Хэчжун (Haе June, Yahng) ПРЕЗИДЕНТ

/Подпись/ Ян Хэчжун (Haе June, Yahng)

Дата: 17 октября 2018 г. /Подпись/

(Подпись)

Имя ответственного лица

Должность

Печать

/Печать: Печать компании Юрим Медикал Ко., Лтд. (Yurim Medical Co., Ltd.)/

Инструкция по применению:

«Нить косметологическая EPLINE из полидиоксанона для лифтинга на игле-носителе, в том числе на канюле, рассасывающаяся»

Производство

Юрим Медикал Ко., Лтд (Yurim Medical Co., Ltd), Корея

/Штамп:

Юрим Медикал Ко., Лтд (Yurim Medical Co., Ltd)

/Подпись/

Ян Хэчжун (Haе June, Yahng) ПРЕЗИДЕНТ/

/Печать нотариуса ПАРК ЙОНГ СУН (PARK JONG SOON)/

Тел.: 733-3955~6 Факс : 733-3950

Номер регистрации 2019-19526

НОТАРИАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ

ХВАН ЮН ДЖИН (HWANG EUN JIN)-

доверенное лицо компании
ЮРИМ МЕДИКАЛ КО., ЛТД. (YURIM MEDICAL CO.,LTD.)
ЯН ХЭЧЖУН (HAE JUNE, YAHNG) / ПРЕЗИДЕНТ

появился передо мной и подтвердил подпись указанного принципала на прилагаемой
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Данный факт заверяется сегодня 11 ноября 2019 г. в данном офисе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНМИ»

Центральный район Сеула

Офис районного прокурора

Республика Корея, город Сеул, район Сочо-гу, Намбусунхван-ро, 2558, офис 202
(Сочо-дон, здание «Дипломатический центр», 2-й этаж)

Подпись государственного нотариуса

/Печать нотариуса ПАРК ЙОНГ СУН (PARK JONG SOON)/
/Подпись/

/Печать нотариуса ПАРК ЙОНГ СУН (PARK JONG SOON)/

ПАРК ЙОНГ СУН (PARK JONG SOON)

Данный офис был уполномочен Министром Юстиции Республики Корея для действий в
качестве Общественного Нотариата с 14 марта 2007 года в соответствии с Законом №
7428

210мм X 297мм
70г/м²

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г)

1. Страна: Республика Корея

Настоящий официальный документ

2. подписан ПАРКОМ ЙОНГОМ СУНОМ (PARK JONG SOON)

3. выступающим в качестве нотариуса

4. скреплен печатью/штампом ЮРИДИЧЕСКОЙ КОМПАНИИ И
НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ «ХАНМИ»

Удостоверено

5. в г. Сеул

6. 11.11.2019

7. Министерством юстиции

8. № ХХА2019А4QJ8РА

9. Печать/штамп

10. Подпись

/Печать: Министерство юстиции

Республики Корея/ /Подпись Ким Цзя-ил/

Ким Цзя-ил (Kim Jae-il)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

Ж

**Российская Федерация
Город Москва
Пятого декабря две тысячи девятнадцатого года**

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2019-16 - 3015

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

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



Ж

А.А.Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 40 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

Ж

