

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

공증인가 | 법무법인
Hanul Professional Law Corp.

한울

전화(대표): 430-9001
(FAX): 430-9890

Registered No. 2019 - 2207

NOTARIAL CERTIFICATE

HANUL LAW AND NOTARY OFFICE

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



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

DECLARATION



We, HansBiomed Corp.

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

● **ED BellaGel Breast Implant**

☒ is(are) true and correct.

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

Signature
2019-05-23

Hans Biomed Corp.

A. C. Hwang

President Ho Chan. Hwang



HansBiomed Corp.

HansBiomed Corp.

№ документа: HBC-IFU-002/14-RU

Имплантат
молочной железы
BellaGel



Для применения на территории Российской Федерации

HansBiomed Corp.
Web: www.hansbiomed.com

1. Инструкция по применению - вкладыш

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантат молочной железы BellaGel

Торговое название изделия:

Имплантат молочной железы BellaGel

Описание:

Имплантаты BellaGel разработаны для использования в косметических пластических операциях по увеличению и реконструкции молочной железы. Силиконовая эластомерная оболочка может быть изготовлена с гладкой или текстурированной наружной поверхностью, которая исключает чрезмерное образование соединительной ткани вокруг имплантата. Гель-наполнитель, находящийся внутри оболочки, может быть как низко-когезивным, так и высоко-когезивным.

Имплантат молочной железы – это наполненный силиконовым гелем грудной имплантат с микроструктурированной силиконовой оболочкой. Силиконовая оболочка состоит из высококачественного силиконового эластомера с внутренней микроструктурой, который демонстрирует значительно лучшую устойчивость к разрывам, чем обычная силиконовая резина. Защитный слой состоит из нескольких слоев на внутренней поверхности оболочки, что обеспечивает наличие защитного барьера, который сводит к минимуму утечку геля. Оболочка заполнена прозрачным силиконовым гелем.

Форма:

Имплантаты молочных желез бывают круглой, анатомической (каплевидной) и конической формы.

У круглых имплантатов есть три размера: диаметр или ширина, проекция или толщина и объем в миллилитрах или граммах.

У анатомических имеется ширина, высота, проекция (толщина) и вытекающий из этих параметров объем.

Следует отметить, что нельзя говорить о преимуществе анатомических или круглых имплантатов. Каждой женщине их следует подбирать индивидуально, в зависимости от результата, который необходимо достичь.



Описание (механизм) принципа действия медицинского изделия:

Данный имплантат доступен в круглой, анатомической (каплевидной) и конической формах, с широким диапазоном размеров и проекций, благодаря чему удовлетворяются любые требования пациентов. Идентификационная информация производителя, номер лота и объем (см³) выгравированы на специальной соединительной вставке на каждом имплантате.

Анатомический имплантат молочной железы содержит отметки ориентации на передней и задней стороне. Данные отметки помогают врачу правильно расположить имплантат в хирургическом кармане.



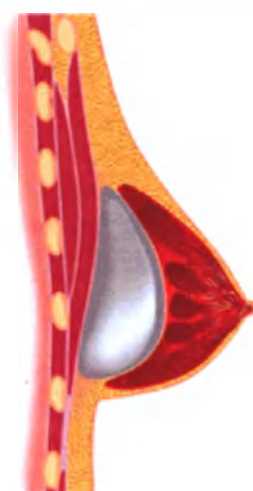
Отметка на передней стороне



Отметка на задней стороне

Возможные методы установки имплантатов молочной железы:

1. Установка имплантата под молочной железой.
2. Установка имплантата под фасцией.
3. Установка имплантата в 2-х плоскостях.
4. Установка имплантата под мышцей.



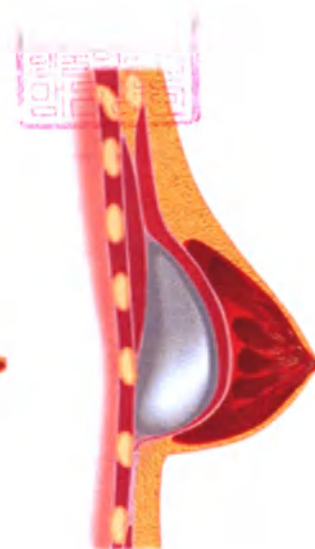
Установка импланта
под железой



Установка импланта
под фасцией



Установка импланта
в 2-х плоскостях



Установка импланта
под мышцей

После выбора метода установки имплантата необходимо определиться с хирургическим доступом (с разрезом).

Существует 3 основных хирургических доступа для эндопротезирования молочных желез.

Самые распространенные – это субмаммарный (разрез около 4 см по складке под молочной железой) и периареолярный (разрез по контуру ареолы соска), иногда выполняется подмышечный доступ – разрез в подмышечной впадине.

Пластический хирург должен объяснить преимущества того или иного разреза и вместе с пациенткой сделать выбор в пользу одного из них.

Состав:

Имплантат BellaGel состоит из 3 частей – оболочка, соединительная вставка и гель.

Оболочка	Оболочка является важной частью имплантата, которая определяет форму, эластичность и прочность имплантата молочной железы; оболочка окружает внешнюю поверхность имплантата.
-----------------	--

Соединительная вставка	Соединительная вставка создается в процессе изготовления грудного имплантата. Она изготовлена из того же силиконового эластомера, что и оболочка.
Гель	Когезивный силиконовый гель заполняет внутренний объем имплантата.

Показания к применению:

Изделие предназначено для увеличения и корректировки контуров груди, вызванных врожденными дефектами.

Изделие предназначено для восстановления груди методом подкожной мастэктомии и другими методами мастэктомии и при травмах.

Изделие предназначено для корректировки дефектов груди и грудной клетки.

Применяется при замене имплантатов в медицинских и косметических целях.

Противопоказания:

Использование имплантата BellaGel противопоказано пациентам, для которых действует одно или более из нижеперечисленных условий:

- Фиброкистозное заболевание.
- Локальный или метастатический рак груди.
- Недавно перенесенный нарыв на груди.
- Иммунологические реакции или чувствительность к инородным материалам.
- Психологическая неустойчивость, непонимание или неправильная мотивация и поведение.
- Неготовность к возможным повторным операциям.
- Некачественная или ненадлежащая ткань, например, подверженность радиационному повреждению, изъязвление или риск открытия старой раны.
- Риск васкуляризации из-за вживленной ткани.
- Физиологические или анатомические дефекты, которые могут привести к значительным послеоперационным осложнениям.
- Необходимость новых попыток улучшения или восстановления груди.
- Физиологическая или психологическая несовместимость.
- Другие серьезные медицинские проблемы.
- Инфекция в активной фазе.

Возможные побочные действия (реакции):

Асимметрия

Асимметрия может быть вызвана существующей анатомической асимметрией, неправильным выбором формы или размера имплантата, хирургической техникой, контрактурой фиброзной капсулы, серомой или гематомой, послеоперационной дисплазией груди, различием в развитии мышц между сторонами. Асимметрия также может стать результатом неправильного изначального имплантирования, перемещения или невозможности сохранить уже существующую симметрию из-за подгонки индивидуального размера ткани. Не всегда есть возможность исправить существующую асимметрию. Асимметрия может быть также следствием капсульной контрактуры, скопления жидкости, инфекции, послеоперационной дисплазии груди, многостороннего нарушения развития мышц или дефляции, требующей дальнейшего обследования. В случае, если имплантат выходит из строя, его рекомендуется незамедлительно заменить.

Чувствительность груди, соска и венчика

В медицинской литературе описываются случаи, когда некоторые пациенты, перенесшие операции на корректировку груди, испытывают значительное уменьшение чувствительности или сверхчувствительность в области соска или венчика, а реже – всей

области груди. Чем больше область хирургического вмешательства, тем больше риск неврологического ухудшения. Кроме того, чем больше эта область хирургического вмешательства, тем больше вероятность, что пациент будет испытывать изменения в чувствительности кожи груди или в области соска. Возврат чувствительности у разных пациентов происходит по-разному. В нескольких случаях на возврат чувствительности потребовалось несколько лет. Отмечены также случаи полной потери чувствительности груди.

Боли

Боли в области груди разной интенсивности и продолжительности отмечаются как ожидаемый результат хирургии груди. Кроме того, также отмечены случаи в связи с повышенной капсульной контрактурой.

Инфекция

Если инфекция попадает на место вживления, то необходимо начать соответствующее лечение. Если же инфекция вышла из-под контроля, то имплантат необходимо удалить. Также имеет место случайная скрытая инфекция. Сообщалось и о другом случае, вызванном инфекцией, - синдроме токсического шока, что требовало вживления молочной железы. Уже существующая, но не обнаруженная инфекция перед вживлением имплантата увеличивает риск околопротезной инфекции. Имплантат необходимо держать в абсолютной чистоте, что уменьшает риск инфекции. Инфекция – это неизбежный риск любого вида обширного хирургического вмешательства. Инфекция в области имплантата груди может появиться в течение нескольких дней, недель или даже лет после операции. Признаками острой инфекции в связи с вживлением имплантата являются покраснение кожи, повышенная чувствительность, скопление жидкости, боль и температура. Признаки субклинической инфекции обнаружить сложно. Постоперационную инфекцию следует лечить агрессивно согласно обычной медицинской практике с целью недопущения более серьезных осложнений. Инфекция, не поддающаяся лечению, или некротическая инфекция, может вызвать необходимость удаления имплантата. Капсульная контрактура связана с инфекцией в области, окружающей имплантат.

Гематома/Серома

Гематома – это осложнение, вызванное любым видом инвазивной хирургии. Послеоперационная гематома и серома могут вызывать инфекцию или капсульную контрактуру. Послеоперационная гематома и серома могут быть сведены к минимуму путем пристального внимания к гемостазу во время операции и, возможно, послеоперационного использования закрытой дренажной системы. Перед использованием необходимо постоянно контролировать избыточное кровотечение. Любое послеоперационное удаление гематомы или серомы необходимо проводить осторожно, чтобы не загрязнить или повредить имплантат.

Скопление серозной жидкости

Иногда при хирургическом вживлении молочной железы имеет место скопление серозной жидкости, что сопровождается опухолью и болью в месте вживления. Как сообщается, этот случай чаще всего имеет место у имплантатов с текстурной поверхностью как часть обычного кровотечения при ране, как реакция на неровную поверхность. Этот случай может иметь место как результат травмы. Если хирург выбирает аспирацию в качестве метода лечения, то необходимо принять все меры предосторожности, чтобы не повредить имплантат. Этот метод влечет за собой риск прокалывания имплантата. Постоянное и длительное скопление серозной жидкости может вызвать необходимость удаления имплантата.

Иммунная реакция

Есть сообщения о подозреваемых иммунологических реакциях на силиконовые имплантаты молочной железы. В некоторых случаях сообщается о системном заболевании, сопровождаемом болью в суставах, миозитом, температурой и увеличением лимфатических узлов. Другие дополнительные симптомы – это, в частности, локальное воспаление и

раздражение в области вживления, скопление жидкости, сыпь, общее недомогание, отеки суставов, потеря веса, склеродермия, хроническая артропатия, сухой кератоконъюнктивит, повышенная температура, поражения кожи, артралгия и облысение. Некоторые случаи в медицинской литературе касаются различных комбинаций таких симптомов, как например, так называемая болезнь человека, вызванная силиконом. Анализ опубликованных экспериментальных данных и клинического опыта показывает, что нет убедительного свидетельства того, что существует причинно-следственная связь между подверженностью воздействию силиконовых материалов и приобретением, и усилением различных ревматических дисфункций, и дисфункций соединительных тканей. Причинно-следственную связь между имплантатами молочной железы и ревматической дисфункцией, и дисфункциями соединительной ткани, такими как склеродермия, заболевания типа склеродермии и другие ревматические дисфункции, и дисфункции соединительной ткани следует установить. Если есть подозрение на иммунологическую реакцию, и если это подозрение оправдывается, то рекомендуется удаление имплантата вместе с окружающей капсульной тканью. Таким клиентам нельзя проводить реимплантацию.

Прекращение лечения раны/Выведение имплантата

Описанные случаи включают инфекцию, скопление жидкости и отсутствие дренажа, гематому, слишком большой имплантат для гнезда, загрязнение линии шва, нарыв на шве, неправильное крепление, давление на рану, т.е. неправильно подогнанный проволоочный бюстгалтер, травму, использование противовоспалительных стероидов в гнезде, размещение имплантата в поврежденных местах (в обожженных, облученных, рубчатых тканях). В этих случаях может произойти оголение и вытеснение имплантата. Непрочное или недостаточное покрытие ткани и/или прерывание лечения раны может также привести к оголению и вытеснению имплантата. Причинами и сопутствующими факторами могут быть инфекция, растрескивание раны, некроз с инфекцией и без нее, капсульная контрактура, закрытая капсулотомия, неправильно подогнанный кожный клапан, неправильный размер и размещение имплантата, разрушение ткани складками имплантата. Показано, что вероятность выталкивания возрастает, когда имплантат вставлен в поврежденные зоны: рубчатые, сильно облученные и обожженные ткани или в область сломанной кости, где были проведены серьезные хирургические вмешательства и где в хирургическом гнезде используются стероиды.

Шелушение кожи/омертвление

Шелушение кожи может быть вызвано слишком тонким кожным клапаном, который располагается над имплантатом или слишком большим имплантатом по отношению к размеру гнезда. Оно также может быть вызвано внутрикожной травмой во время операции, использованием противовоспалительных стероидов, или усыханием и шелушением кожи. В результате имплантат может оголиться и быть вытесненным. Постоянное шелушение кожи может привести к необходимости удаления имплантата. В медицинской литературе отмечался риск ухудшения циркуляции кожи, что приводило к послеоперационному удалению имплантата, когда подкожная установка имплантата использовалась для восстановления при врожденной амастии, подкожной мастэктомии и мастэктомии при раке.

Осязаемость

Сообщалось, что некоторые хирурги используют осязаемые имплантаты. Их легко вживлять пациентам с большим имплантатом относительно гнезда и/или размером тела пациента, когда есть тонкая или прочно покрывающая ткань, когда имплантат вводится по кожу и/или когда имеет место контрактура.

Формирование капсулы и контрактура

Послеоперационное образование капсулы из фиброзной ткани вокруг имплантата молочной железы – это обычная физиологическая реакция на вживление чужеродного предмета. Образование капсулы имеет место у всех пациентов. Однако капсулы каждого пациента отличаются друг от друга – от очень тонкой до очень толстой. Может иметь место контрактура фиброзной капсулы независимо от ее толщины, что влечет за собой

дискомфорт, боль, чрезмерное затверждение груди, осязаемый имплантат, складки или морщины на оболочке имплантата, а также смещение имплантата. Наличие и степень капсульной контрактуры может повлиять на качество данных маммографической процедуры. Факторами, вызывающими капсульную контрактуру, являются инфекция, гематома, отсутствие дренажа, размер имплантата, сахарный диабет, иммунная система пациента, тип имплантата, утечка геля, травма, реакция на чужеродный предмет, неправильное разрезание гнезда и установка имплантата. В медицинской литературе говорится, что коррективка может потребовать хирургического вмешательства. У некоторых пациентов, которым делаются повторные операции и которые находятся под наблюдением у своего хирурга, может отмечаться затверждение груди. Нельзя обеспечить невредимость гнезда имплантата, если хирург выбирает метод закрытой капсулотомии, поскольку на имплантат будет действовать неизвестная и избыточная сила. Такая чрезмерная травма или давление на грудь может привести к разрушению имплантата и вытеканию геля в окружающую ткань. Вероятность чрезмерной капсульной контрактуры у всех прооперированных пациентов со временем возрастает и может вызвать необходимость в повторной операции. Пациенты, которым была сделана операция по коррективке груди, имеют большую вероятность в недалеком будущем в необходимости повторной операции, чтобы уменьшить чрезмерную капсульную контрактуру.

Фиброзная капсулярная контрактура – это обычное осложнение после операции на вживление имплантата. В то время как образование капсулы из фиброзной ткани вокруг имплантата является нормальной физиологической реакцией на инородное тело, не все капсулы подвержены сокращению. Контрактура капсулярной фиброзной ткани вокруг имплантата может вызвать затверждение груди, дискомфорт или боль в груди, искривление груди, осязаемость имплантата или его смещение. Этиология капсульной контрактуры неизвестна, но вероятнее всего она обусловлена многими факторами. Контрактура развивается до различной степени, будучи многосторонней или двусторонней и может появиться в течение от нескольких недель до нескольких лет после операции. Тяжелые случаи могут потребовать хирургического вмешательства. Капсулярная контрактура может повториться после капсулотомии или капсулэктомии. Утолщения, которые можно рассматривать как рубцевание капсулы, задерживают диагностирование осязаемых опухолей. Сомнительные утолщения следует моментально диагностировать.

Туморогенез

За время клинического использования имплантатов в течение последних 28 лет в медицинской литературе есть четкое указание, что силиконовый имплантат молочной железы не является онкогенным. Есть отчеты об обычном раке молочной железы, связанные с наличием вживленной молочной железы, но это лишь общие статистические данные. Обследование более 3100 пациентов привело к выводу, что возникновение обычного рака груди у женщин с вживленными имплантатами молочной железы имеет место не чаще, чем показывают статистические данные для этой группы населения. Не было отмечено случаев рака груди кроме карциномы. Злокачественные саркомы у животных (у крыс), из-за вживленного силиконового геля, вызваны вероятнее всего твердотельным опухолеобразованием или так называемым эффектом Оппенгеймера, который применим ко всем относительно стабильным аллопластическим материалам. Имсующиеся доказательства показывают, что саркома (твердотельное опухолеобразование), как показано на приеме животных, не действует на человека, или же в большинстве случаев это происходит крайне редко. Нет свидетельств того, что силиконовые материалы могут вызвать какие-либо злокачественные новообразования в области груди.

Как открыть упакованное стерильное изделие:

Достаньте изделие из картонной глянцевой коробки.

Отслоите крепированную бумагу и достаньте блистер в условиях чистоты и стерильности.

Вытащите из блистера изделие соответствующим стерильным способом.

Стерильность:

Имплантат молочной железы BellaGel, состоящий из силиконового эластомера и силиконового геля, проходит газовую стерилизацию этиленоксидом.

Не проводите повторную стерилизацию.

Не используйте при открытой или поврежденной упаковке.

Утилизируйте открытые неиспользованные изделия.

Не используйте после истечения срока годности.

Гарантии изготовителя (Поставщика):

Изготовитель гарантирует соответствие имплантатов требованиям настоящего эксплуатационного файла при соблюдении условий применения, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок хранения изделий – 5 лет со дня изготовления.

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика при низкой температуре (от +5°C до +25°C) и низкой влажности (менее 60%). Хранение в сухой камере или холодильнике – это лучшее состояние. Нельзя допускать прямого солнечного света, высокой температуры и влажности.

HansBiomed Corp. берет на себе абсолютную ответственность в случае обнаружения дефектных изделий и произведёт их замену.

Программа гарантийного обслуживания.

Премиальная программа гарантийного обслуживания.

Компания стремится предоставлять Вам только самые лучшие изделия и необходимые услуги даже после имплантации.

Вы можете быть уверены, что качество имплантатов BellaGel соответствует своим высоким стандартам, и мы готовы помочь вам при возникновении любых вопросов с помощью премиального гарантийного покрытия без дополнительных расходов.

Пожизненная гарантия замены

Изделия BellaGel, имплантированные после 1 июня 2009 года, покрываются Премиальной гарантийной программой BellaGel:

- автоматическая регистрация без затрат;
- пожизненная гарантия замены.

Покрываемые изделия

Премиальная гарантийная программа BellaGel покрывает изделия BellaGel, имплантированные

- имеющими соответствующую квалификацию и лицензированными хирургами в соответствии с современными и принятыми хирургическими технологиями;
- с учетом Инструкции по применению BellaGel.

Преимущества Премиальной гарантийной программы BellaGel

- Пожизненная гарантия замены в случае внутреннего разрыва или выкачивания имплантата вследствие потери целостности оболочки.
- По рекомендации Вашего хирурга контралатеральный имплантат будет заменен бесплатно.
- По рекомендации Вашего хирурга для замены Вашего текущего имплантата молочной железы могут быть подобраны иной размер и тип.

Гарантия не покрывает

- Удаление из-за капсулярной контрактуры.
- Побочные реакции кроме выкачивания или разрыва имплантата.
- Недовольство размером имплантата или эстетическим результатом.
- Повреждение имплантата до или во время имплантации.
- Потеря целостности имплантата, вызванная открытой или закрытой капсулотомией.

- Ущерб в процессе хирургического вмешательства.
- Повреждение имплантата во время маммографии.

Сроки и условия

HansBiomed имеет право изменять, модифицировать или отменять условия Премияльной гарантийной программы BellaGel.

Данное решение не распространяется на договоры и регистрации, заключенные до настоящего времени.

- Премияльная гарантийная программа BellaGel не подлежит возмещению или передаче.
- Премияльная гарантийная программа BellaGel предназначена для пациентов.
- Премияльная гарантийная программа BellaGel не распространяется на стоимость операции и т.д.

Поставка:

Имплантат молочной железы BellaGel поставляется в стерильном виде, имеет точные и индивидуальные характеристики, которые нанесены на маркировочный лист изделия. В комплект поставки входит: один имплантат, упакованный в блистер из ПЭТ и прошедший газовую стерилизацию этиленоксидом после первоначальной упаковки, укладываются в крепированный пакет, далее в индивидуальную глянцевую коробку.

Символы, используемые для маркировки:

	Код изделия
	См. Инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Дата истечения срока годности (Использовать до)
	Стерилизовано с использованием этиленоксида
	Серийный номер
	Не проводить повторную стерилизацию
	Номер партии
	Производитель
	Дата изготовления
	Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон

Важная информация

- Если изделие было использовано и по каким-то причинам так и не было имплантировано пациенту, повторно его использовать нельзя. Изделие должно быть утилизировано в соответствии с требованиями национальных стандартов страны использования медицинского изделия применительно к отходам такого типа.
- Стерильность гарантирована, только если упаковка не повреждена.
- Хранение: изделия должны храниться на складах поставщика при низкой температуре (от +5°C до +25°C) и низкой влажности (менее 60%). Срок годности - 5 лет.
- Имплантат молочной железы BellaGel является рентгенопрозрачным.
- Имплантат молочной железы BellaGel должен использоваться только высококвалифицированным медицинским персоналом.

Утилизация (уничтожение) медицинского изделия

Имплантат молочной железы BellaGel должен быть утилизирован в соответствии с требованиями национальных стандартов страны использования медицинского изделия применительно к отходам такого типа.

В случае истечения срока годности или повреждения упаковки изделие также подлежит утилизации.

Форма выпуска:

В индивидуальной глянцевой коробке, с двойной стерильной внутренней упаковкой.
В картонной коробке по 10/20/50 шт.

Срок годности указан на упаковке.

Не использовать после окончания срока годности.

Не использовать, если упаковка была открыта или повреждена.

Условия хранения:

Хранить имплантат BellaGel при низкой температуре (от +5°C до +25°C) и низкой влажности (менее 60%). Хранение в сухой камере или холодильнике – это лучшее состояние.

Не допускать прямого солнечного света, высокой температуры и влажности.

Головной офис:

(Zip code: 05836) 7, Jeongui-ro 8-gil, Songpa-gu, Seoul, Republic of Korea

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

Телефон: +82-2-466-2266

Факс: +82-2-463-1554

Производственная площадка (завод-производитель):

HansBiomed Corp.,

64, Yuseong-daero 1628beon-gil, Yuseong-gu, Daejeon, 34054, Republic of Korea

«ХансБиомед Корп.»

(Почтовый индекс: 34054) Республика Корея.

г. Тэджон, район Юсон. Юсон-гэро 1628пон-гиль. 64

Уполномоченный представитель производителя в РФ, принимающий претензии:

Общество с ограниченной ответственностью «Эмерго Консалтинг»

(ООО «Эмерго Консалтинг»)

Россия. 121471. г. Москва, ул. Рябиновая д. 26. стр. 1, офис B501

Телефон: +7 (495) 935 7621

Факс: +7 (495) 937 3610

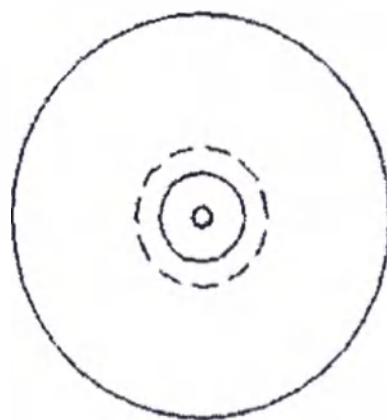
e-mail: jan.kampstra@bvdmlaw.nl

2. Конструкция медицинского изделия

Гладкий тип



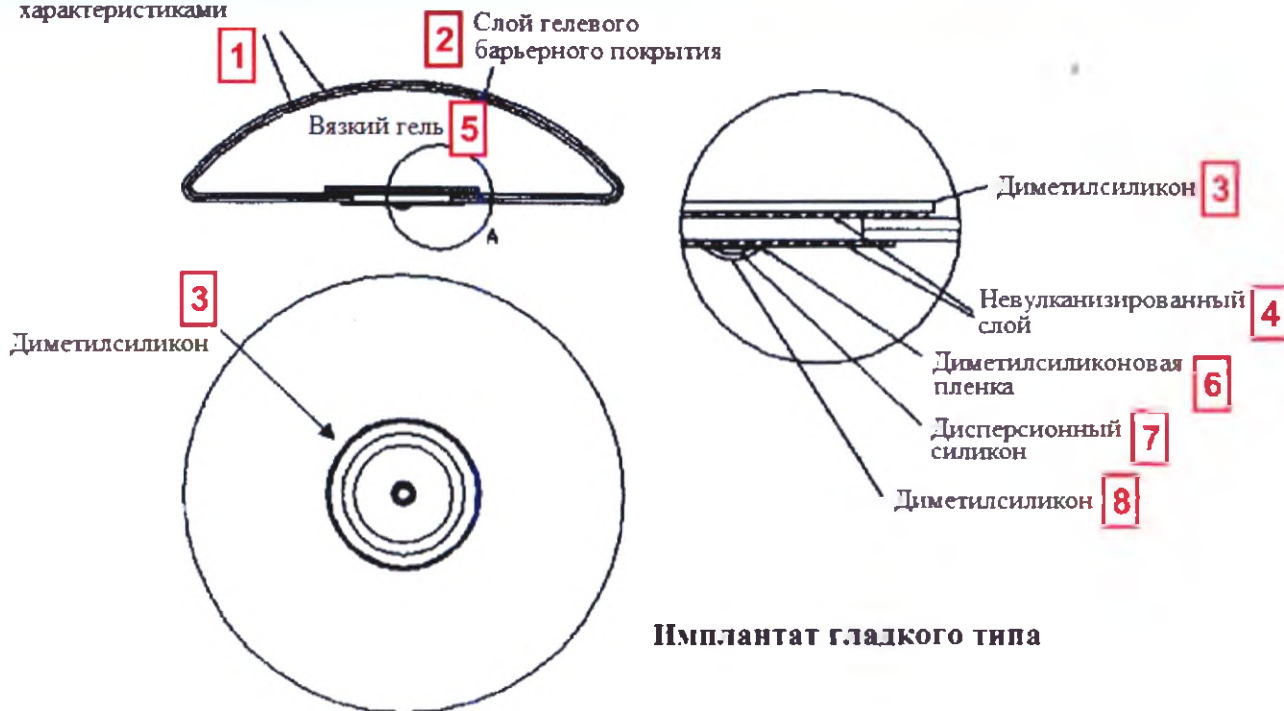
**Чертеж имплантата
гладкого типа в разрезе**



**Нижняя сторона
имплантата гладкого типа**

- | |
|---|
| ①. Наполнитель: высокопрочная система силиконового геля |
| ②. Оболочка: диметилвый дисперсионный силиконовый эластомер, дисперсионный силикон |
| ③. Вставка: неармированный невулканизированный силиконовый листовой материал, диметилвый дисперсионный силиконовый эластомер, дисперсионный силикон |

Слой силиконового эластомера с высокими эксплуатационными характеристиками

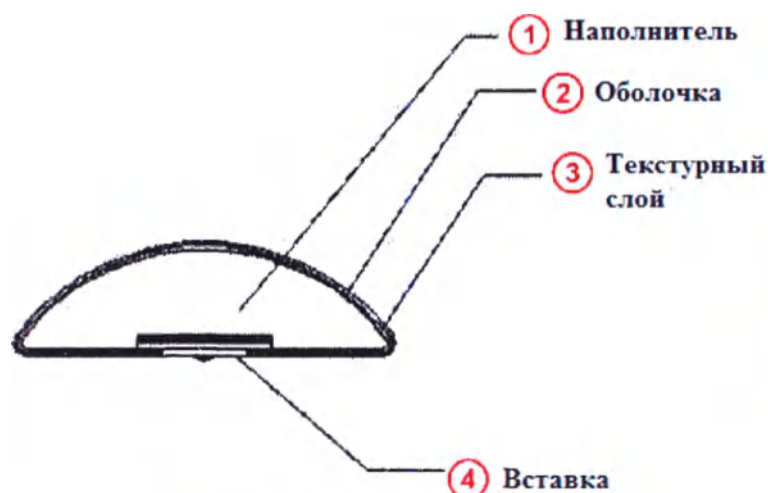


№	Название детали	Материал	№	Название детали	Материал
1	Оболочка	Диметилсиликоновый дисперсионный силиконовый эластомер (PN40000)	6	Отверстие для инъекции	Пленка диметилсиликонового дисперсионного силиконового эластомера (PN40000)
2	Оболочка	Дисперсионный силикон (MED-6600)	7	Отверстие для инъекции	Дисперсионный силикон (MED-6600)

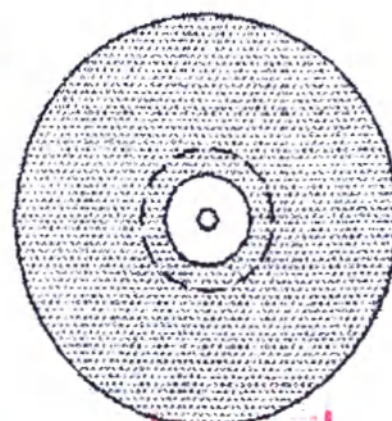
Чертеж №	HT-002	Дата	05.05.11
Название	Гладкая оболочка		
Пзд.	1	Уровень	
Дизайн		Утверждение	
Название:	Имплантат молочной железы BellaGel (наполненный когезивным гелем)		

3	Вставка	Диметилвый дисперсионный силиконовый эластомер (PN40000)	8	Отверстие для инъекции	Диметилвый дисперсионный силиконовый эластомер (PN40000)
4	Вставка	Неармированный невулканизированный силиконовый листовой материал (PN880151-NU20)			
5	Наполнитель	Высокопрочная система силиконового геля (PN40135)			

Текстурированный и микротекстурированный типы



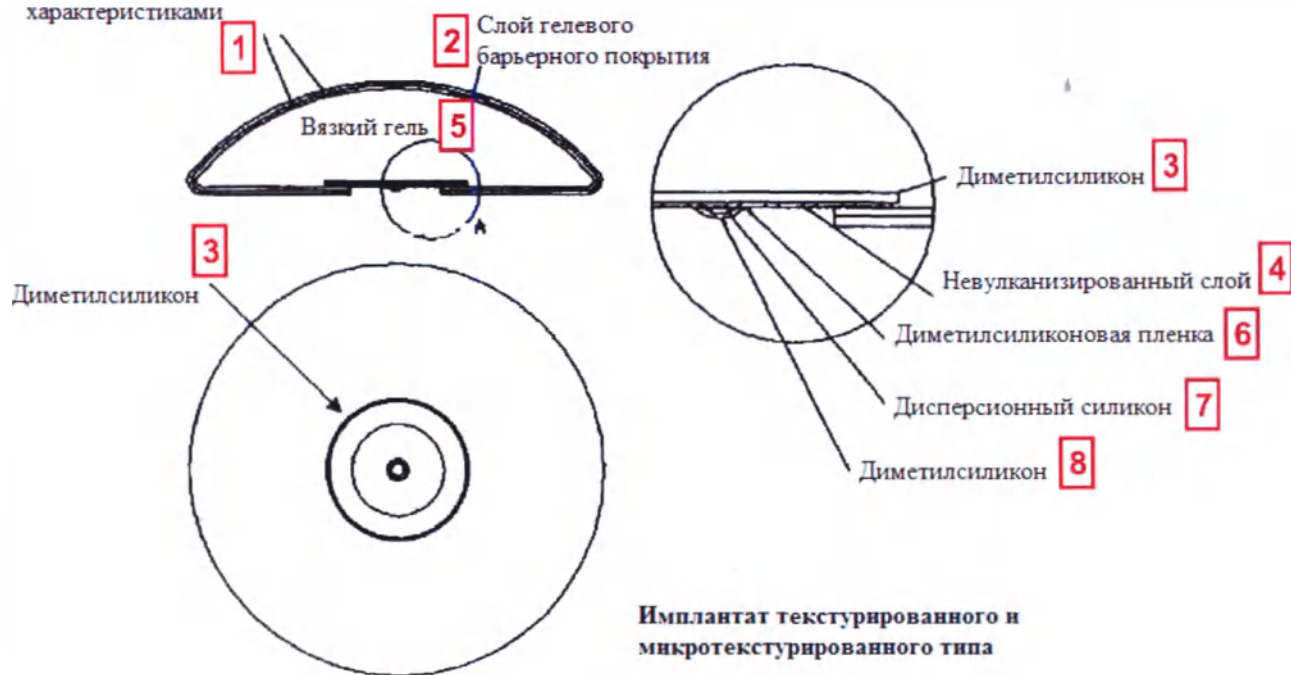
**Чертеж имплантата
текстурированного и
микротекстурированного
типа в разрезе**



**Нижняя сторона имплантата
текстурированного и
микротекстурированного типа**

①. Наполнитель: высокопрочная система силиконового геля
②. Оболочка: диметилвый дисперсионный силиконовый эластомер, дисперсионный силикон
③. Текстурный слой: диметилвый дисперсионный силиконовый эластомер
④. Вставка: неармированный невулканизированный силиконовый листовой материал, диметилвый дисперсионный силиконовый эластомер, дисперсионный силикон

Слой силиконового эластомера с высокими эксплуатационными характеристиками

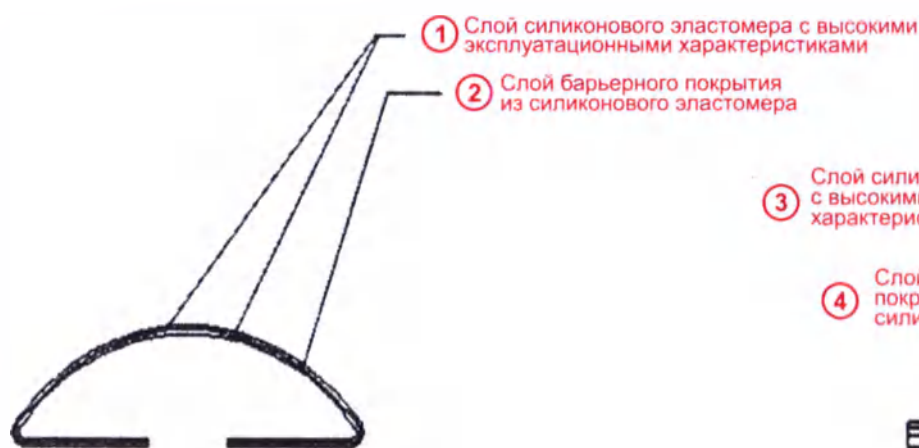


№.	Название детали	Материал	№	Название детали	Материал
1	Оболочка	Диметилловый дисперсионный силиконовый эластомер (PN40000)	6	Отверстие для инъекции	Пленка диметилового дисперсионного силиконового эластомера (PN40000)
2	Оболочка	Дисперсионный силикон (MED-6600)	7	Отверстие для инъекции	Дисперсионный силикон (MED-6600)
3	Вставка	Диметилловый дисперсионный силиконовый эластомер (PN40000)	8	Отверстие для инъекции	Диметилловый дисперсионный силиконовый эластомер (PN40000)

Чертеж №	HT-002	Дата	05.05.11
Название детали	Текстурированная оболочка, микротекстурированная оболочка		
Изд.	1	Уровень	
Дизайн		Утверждение	
	Название:	Имплантат молочной железы BellaGel (наполненный когезионным гелем)	

4	Вставка	Неармированный невулканизированный силиконовый листовой материал (PN880151-NU20)			
5	Наполнитель	Высокопрочная система силиконового тела (PN40135)			

Вставка и оболочка



Чертеж оболочки в разрезе



Чертеж вставки в разрезе

①	Слой силиконового эластомера с высокими эксплуатационными характеристиками - диметилвый дисперсионный силиконовый эластомер (PN40000)
②	Слой барьерного покрытия из силиконового эластомера - дисперсионный силикон (MED-6600)
③	Слой силиконового эластомера с высокими эксплуатационными характеристиками - диметилвый дисперсионный силиконовый эластомер (PN40000)
④	Слой барьерного покрытия из силиконового эластомера - дисперсионный силикон (MED-6600)
⑤	Слой силиконового эластомера с высокими эксплуатационными характеристиками - неармированный невулканизированный силиконовый листовой материал (PN880151-NU20)

Информация о толщине каждого слоя импланта для каждого варианта исполнения указана ниже.

1. Имплантат BellaGel Круглый гладкий
1) Оболочка

Низкая проекция

Слой	Материал	Толщина слоя		
		Верх (мкм)	Низ (мкм)	Боковая сторона (мкм)
1	PN40000	84.13	97.76	52.88
2	MED-6600	206.73	202.72	74.52
3	PN40000	374.20	416.67	323.72
4	PN40000			
5	PN40000			

Средняя проекция

Слой	Материал.	Толщина слоя		
		Верх (мкм)	Низ (мкм)	Боковая сторона (мкм)
1	PN40000	63.30	94.55	63.30
2	MED-6600	193.11	239.59	162.66
3	PN40000	386.22	374.06	318.11
4	PN40000			
5	PN40000			

Высокая проекция

Слой	Материал	Толщина слоя		
		Верх (мкм)	Низ (мкм)	Боковая сторона (мкм)
1	PN40000	64.12	88.94	60.89
2	MED-6600	157.85	227.53	139.43
3	PN40000	409.45	383.81	325.32
4	PN40000			
5	PN40000			

Ультравысокая проясция

Слой	Материал	Толщина слоя		
		Верх (мкм)	Низ (мкм)	Боковая сторона (мкм)
1	PN40000	53.69	95.36	65.70
2	MED-6600	191.51	229.97	161.06
3	PN40000	386.22	382.21	327.73
4	PN40000			
5	PN40000			

2) Вставка

Слой	Материал	Толщина слоя (мкм)
1	PN40000	150.54
2	MED-6600	758.55
3	MED-6600	
4	PN40000	846.53
5	PN880151-NU20	
6	PN880151-NU20	

12.05.21

2. Имплантат BellaGel круглый текстурированный

1) Оболочка

Низкая проекция

Слой	Материал	Толщина слоя		
		Верх (мкм)	Низ (мкм)	Боковая сторона (мкм)
1	PN40000	60.61	102.81	51.18
2	MED-6600	174	223.77	108.38
3	PN40000	776.15	729.37	558.62
4	PN40000			
5	PN40000			
6	PN40000			

Средняя проекция

Слой	Материал	Толщина слоя		
		Верх (мкм)	Низ (мкм)	Боковая сторона (мкм)
1	PN40000	62.56	91.89	33.24
2	MED-6600	195.5	203.32	70.38
3	PN40000	723.36	723.36	770.28
4	PN40000			
5	PN40000			
6	PN40000			

Высокая проекция

Слой	Материал	Толщина слоя		
		Верх (мкм)	Низ (мкм)	Боковая сторона (мкм)
1	PN40000	62.56	101.66	50.83
2	MED-6600	142.72	183.77	97.75
3	PN40000	782.01	760.51	729.23
4	PN40000			
5	PN40000			
6	PN40000			

Ультравысокая проекция

Слой	Материал	Толщина слоя		
		Верх (мкм)	Низ (мкм)	Боковая сторона (мкм)
1	PN40000	74.29	89.93	66.47
2	MED-6600	172.04	197.46	121.12
3	PN40000	721.41	733.14	710.55
4	PN40000			
5	PN40000			
6	PN40000			

2) Вставка

Слой	Материал	Толщина слоя (мкм))
1	PN40000	150.54
2	MED-6600	758.55
3	MED-6600	
4	PN40000	846.53
5	PN880151-NU20	
6	PN880151-NU20	

3. Имплантат BellaGel Круглый микротекстурированный

1) Оболочка

Низкая проекция

Слой	Материал	Толщина слоя		
		Верх (мкм)	Низ (мкм)	Боковая сторона (мкм)
1	PN40000	102.22	125.47	69.25
2	MED-6600	264.82	299.47	185.5
3	PN40000	239.98	287.92	165.25
4	PN40000			
5	PN40000			

Средняя проекция

Слой	Материал	Толщина слоя		
		Верх (мкм)	Низ (мкм)	Боковая сторона (мкм)
1	PN40000	93.24	154.14	77.99
2	MED-6600	267.85	299.17	168.39
3	PN40000	244.37	290.42	164.25
4	PN40000			
5	PN40000			

Высокая проекция

Слой	Материал	Толщина слоя		
		Верх (мкм)	Низ (мкм)	Боковая сторона (мкм)
1	PN40000	105.11	134.46	74.52
2	MED-6600	284.46	294.56	157.25
3	PN40000	248.79	281.18	175.5
4	PN40000			
5	PN40000			

Слой	Материал	Толщина слоя		
		Верх (мкм)	Низ (мкм)	Боковая сторона (мкм)
1	PN40000	106.57	144.97	67.31
2	MED-6600	316.51	296.12	199.52
3	PN40000	224.36	278.48	157.05
4	PN40000			
5	PN40000			

Ультравысокая проекция

2) Вставка

Слой	Материал	Толщина слоя (мкм)
1	PN40000	150.54
2	MED-6600	758.55
3	MED-6600	
4	PN40000	846.53
5	PN880151-NU20	
6	PN880151-NU20	

4. Имплантат BellaGel Анатомический текстурированный

1) Оболочка

Низкая проекция

Слой	Материал	Толщина слоя		
		Верх (мкм)	Низ (мкм)	Боковая сторона (мкм)
1	PN40000	62.56	86.02	48.88
2	MED-6600	273.71	213.10	101.66
3	PN40000	664.71	733.14	647.13
4	PN40000			
5	PN40000			
6	PN40000			

Средняя проекция

Слой	Материал	Толщина слоя		
		Верх (мкм)	Низ (мкм)	Боковая сторона (мкм)
1	PN40000	43.01	60.61	48.88
2	MED-6600	175.95	213.10	107.53
3	PN40000	686.22	756.60	692.08
4	PN40000			
5	PN40000			
6	PN40000			

Высокая проекция

Слой	Материал	Толщина слоя		
		Верх (мкм)	Низ (мкм)	Боковая сторона (мкм)
1	PN40000	86.02	95.80	72.34
2	MED-6600	197.46	197.46	125.12
3	PN40000	746.82	783.97	687.27
4	PN40000			
5	PN40000			
6	PN40000			

Ультравысокая проекция

Слой	Материал	Толщина слоя		
		Верх (мкм)	Низ (мкм)	Боковая сторона (мкм)
1	PN40000	62.56	107.53	66.47
2	MED-6600	197.46	211.14	123.17
3	PN40000	699.90	838.71	662.46
4	PN40000			
5	PN40000			
6	PN40000			

2) Вставка

Слой	Материал	Толщина слоя (мкм)
1	PN40000	150.54
2	MED-6600	758.55
3	MED-6600	
4	PN40000	846.53
5	PN880151-NU20	

5. Имплантат BellaGel Конический Гладкий

1) Оболочка

Низкая проекция

Слой	Материал	Толщина слоя		
		Верх (мкм)	Низ (мкм)	Боковая сторона (мкм)
1	PN40000	85.16	95.26	54.28
2	MED-6600	207.22	201.22	174.52
3	PN40000	375.25	412.05	324.76
4	PN40000			
5	PN40000			

Средняя проекция

Слой	Материал	Толщина слоя		
		Верх (мкм)	Низ (мкм)	Боковая сторона (мкм)
1	PN40000	64.82	94.53	62.90
2	MED-6600	195.29	228.25	166.17
3	PN40000	369.54	406.05	308.15
4	PN40000			
5	PN40000			

Высокая проекция

Слой	Материал	Толщина слоя		
		Верх (мкм)	Низ (мкм)	Боковая сторона (мкм)
1	PN40000	69.1	87.64	61.28
2	MED-6600	155.43	204.62	138.21
3	PN40000	442.58	410.25	333.25
4	PN40000			
5	PN40000			

Ультравысокая проекция

Слой	Материал	Толщина слоя		
		Верх (мкм)	Низ (мкм)	Боковая сторона (мкм)
1	PN40000	53.64	95.21	66.47
2	MED-6600	194.25	230.14	159.06
3	PN40000	390.25	380.16	330.14
4	PN40000			
5	PN40000			

2) Вставка

Слой	Материал	Толщина слоя (мкм)
1	PN40000	150.54
2	MED-6600	758.55
3	MED-6600	
4	PN40000	846.53
5	PN880151-NU20	
6	PN880151-NU20	

6. Имплантат BellaGel Конический текстурированный

1) Оболочка

Низкая проекция

Слой	Материал	Толщина слоя		
		Верх (мкм)	Низ (мкм)	Боковая сторона (мкм)
1	PN40000	62.28	66.25	53.58
2	MED-6600	175	176.84	120.45
3	PN40000	774.49	760.25	720.78
4	PN40000			
5	PN40000			
6	PN40000			

Средняя проекция

Слой	Материал	Толщина слоя		
		Верх (мкм)	Низ (мкм)	Боковая сторона (мкм)
1	PN40000	64.42	93.01	32.23
2	MED-6600	195.22	203.23	111.28
3	PN40000	722.21	722.58	726.05
4	PN40000			
5	PN40000			
6	PN40000			

Высокая проекция

Слой	Материал	Толщина слоя		
		Верх (мкм)	Низ (мкм)	Боковая сторона (мкм)
1	PN40000	63.85	102.14	55.49
2	MED-6600	142.72	184.76	119.47
3	PN40000	788.14	760.04	713.14
4	PN40000			
5	PN40000			
6	PN40000			

Ультравысокая проекция

Слой	Материал	Толщина слоя		
		Верх (мкм)	Низ (мкм)	Боковая сторона (мкм)
1	PN40000	78.98	90.25	64.58
2	MED-6600	173.25	198.40	105.40
3	PN40000	732.25	729.43	711.08
4	PN40000			
5	PN40000			
6	PN40000			



2) Вставка

Слой	Материал	Толщина слоя (мкм)
1	PN40000	150.54
2	MED-6600	758.55
3	MED-6600	
4	PN40000	846.53
5	PN880151-NU20	
6	PN880151-NU20	

3. Условия и правила эксплуатации

Изделие предназначено для использования в лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

В период эксплуатации изделия должны выполнять порядок и инструкции по эксплуатации.

Использовать только специалистами в данной области (высокоспециализированному медицинскому персоналу).

Не использовать при поврежденной упаковке.

Использовать с действующим сроком годности (сличать маркировку на упаковке: год-месяц).

Идентификационная информация производителя, номер лота и объем (см³) выгравированы на специальной соединительной вставке на каждом имплантате.

Не предназначено для повторного использования.

Температура эксплуатации медицинского изделия: от +32°C до +42°C.

Хранить имплантат BellaGel при низкой температуре (от +5°C до +25°C) и низкой влажности (менее 60%). Хранение в сухой камере или холодильнике – это лучшее состояние.

Не допускать прямого солнечного света, высокой температуры и влажности.

3.1. Использование по назначению

Имплантат молочной железы BellaGel представляет собой специальный эндопротез, используемый для моделирования формы и увеличения размеров молочных желез, а также для реконструктивных (восстановительных) операций после полной или частичной утраты молочной железы.

3.2. Техническое обслуживание

Не требуется, изделие предназначено для одноразового использования (только для одного пациента).

3.3. Текущий ремонт

Не требуется, изделие предназначено для одноразового использования (только для одного пациента).

3.4. Хранение и транспортировка

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями правил перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Пределы температуры воздуха при транспортировании: от -20°C до +55°C.

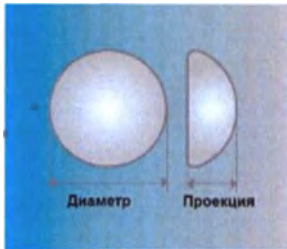
Пределы температуры воздуха при хранении: от +5°C до +25°C.

Относительная влажность воздуха при транспортировании и хранении: не более 60%.

Хранение в сухой камере или холодильнике – это лучшее состояние. Нельзя допускать прямого солнечного света, высокой температуры и влажности.

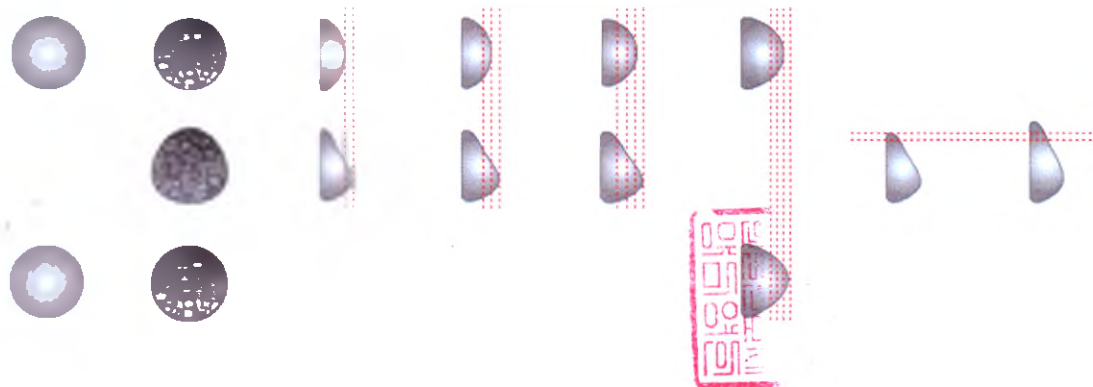
4. Гарантированные значения основных параметров, характеристик (свойств)

Имплантат молочной железы BellaGel производят различных форм: круглой, анатомической, конической. Поверхность имплантатов может быть гладкой, текстурированной или микротекстурированной.

Изображение	Форма	Поверхность	Высота	Проекция	Объем (см³)
	Круглая	Гладкая Текстурированная Микротекстурированная	Н/Д	Низкая Средняя Высокая	125-550
				Ультравысокая	120-560
	Анатомическая	Текстурированная	Средняя	Низкая Средняя Высокая	165-500 150-490 145-495

			Высокая	Средняя Высокая	160-525 160-495
	Коническая	Гладкая Текстурированная	Н/Д	Ультравысокая	200-550

Схематичное изображение возможных вариантов



Габаритные размеры вставки имплантата

Вариант исполнения	Проекция	Размер вставки (мм)
Круглый текстурированный	Низкая проекция	290x290
	Средняя проекция	
	Высокая проекция	
	Ультравысокая проекция	
Круглый гладкий	Низкая проекция	290x290
	Средняя проекция	
	Высокая проекция	
	Ультравысокая проекция	
Круглый микротекстурированный	Низкая проекция	240x240
	Средняя проекция	
	Высокая проекция	
	Ультравысокая проекция	
Анатомический текстурированный	Низкая проекция	290x290
	Средняя проекция	
	Высокая проекция	
	Ультравысокая проекция	
Конический гладкий	Низкая проекция	290x290
	Средняя проекция	
	Высокая проекция	
	Ультравысокая проекция	

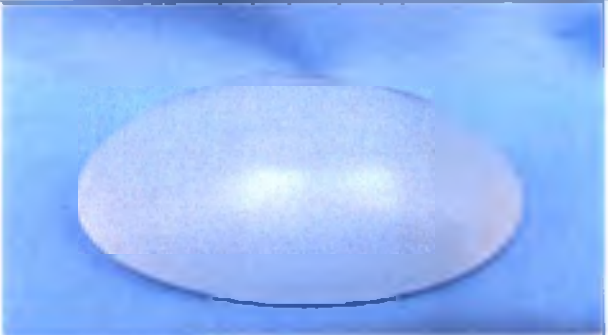
Вставка имплантата расположена в центре с нижней стороны имплантата каждого варианта исполнения.

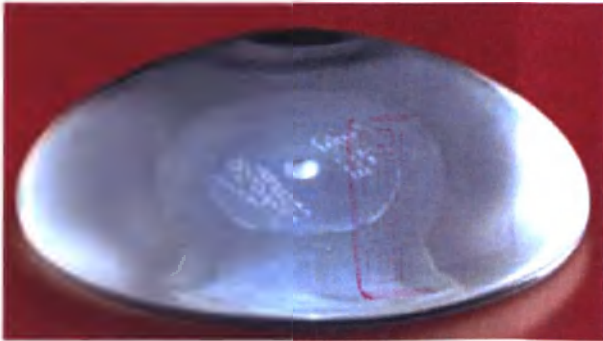
Размер отверстия для инъекций, расположенного в центре вставки имплантата каждого варианта исполнения 5мм×5мм×2мм.

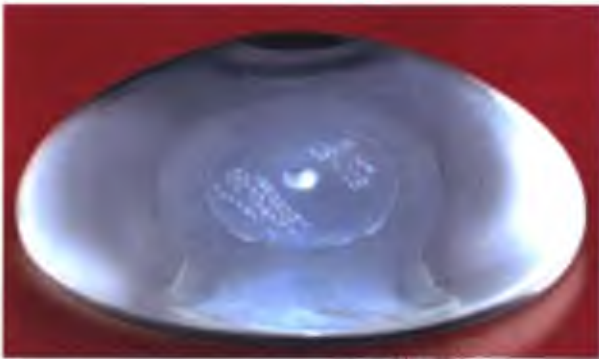
Наименование медицинского изделия/варианты исполнений	Фотографическое изображение МИ	Номер по каталогу	Объем (мл)	Диаметр (см)	Проекция (см)	Масса (гр.)	Допустимое значение (отклонение) ± %
Имплантат молочной железы BellaGel							
Круглый, микротекстурирован- ный, низкая проекция (Round Style/Micro Textured Type/Low Projection)		BRMZ-L 125	125	9,4±0,18	2,8±0,11	125	2.5
		BRMZ-L 150	150	9,9±0,18	3,0±0,13	150	2.5
		BRMZ-L 175	175	10,4±0,18	3,1±0,13	175	2.5
		BRMZ-L 200	200	10,9±0,18	3,2±0,13	200	2.5
		BRMZ-L 225	225	11,4±0,18	3,3±0,13	225	2.5
		BRMZ-L 250	250	11,9±0,18	3,5±0,13	250	2.5
		BRMZ-L 275	275	12,4±0,20	3,6±0,13	275	2.5
		BRMZ-L 300	300	12,9±0,20	3,7±0,13	300	2.5
		BRMZ-L 325	325	13,3±0,20	3,8±0,13	325	2.5
		BRMZ-L 350	350	13,6±0,20	3,8±0,13	350	2.5
		BRMZ-L 375	375	13,9±0,20	3,9±0,13	375	2.5
		BRMZ-L 400	400	14,2±0,20	3,9±0,13	400	2.5
		BRMZ-L 425	425	14,4±0,20	4±0,13	425	2.5
		BRMZ-L 450	450	14,6±0,20	4±0,13	450	2.5
		BRMZ-L 475	475	14,9±0,20	4,1±0,13	475	2.5

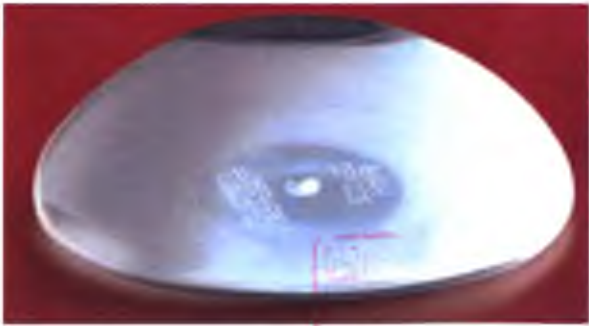
Круглый, микротекстурированный , средняя проекция (Round Style/Micro Textured Type/Medium Projection)		475					
		BRMZ-L 500	500	15,1±0,20	4,2±0,13	500	2,5
		BRMZ-L 525	525	15,3±0,20	4,3±0,13	525	2,5
		BRMZ-L 550	550	15,6±0,20	4,3±0,13	550	2,5
		BRMZ-M 125	125	9,1±0,18	3±0,13	125	2,5
		BRMZ-M 150	150	9,6±0,18	3,3±0,13	150	2,5
		BRMZ-M 175	175	10,1±0,18	3,4±0,13	175	2,5
		BRMZ-M 200	200	10,6±0,18	3,5±0,13	200	2,5
		BRMZ-M 225	225	11,1±0,18	3,6±0,13	225	2,5
		BRMZ-M 250	250	11,5±0,18	3,8±0,13	250	2,5
		BRMZ-M 275	275	11,9±0,18	3,9±0,13	275	2,5
		BRMZ-M 300	300	12,2±0,20	4±0,13	300	2,5
		BRMZ-M 325	325	12,5±0,20	4,1±0,13	325	2,5
		BRMZ-M 350	350	12,8±0,20	4,1±0,13	350	2,5
		BRMZ-M 375	375	13,1±0,20	4,2±0,13	375	2,5
		BRMZ-M 400	400	13,4±0,20	4,3±0,13	400	2,5
		BRMZ-M 425	425	13,8±0,20	4,4±0,13	425	2,5

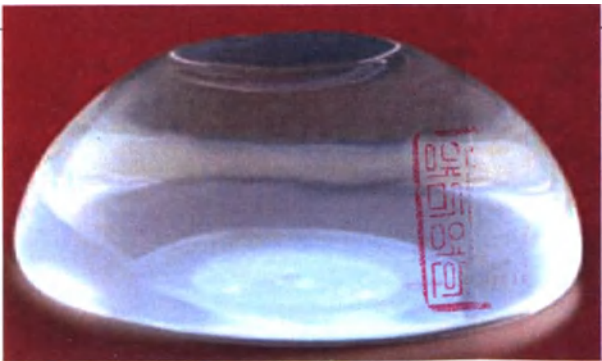
		BRMZ-M 450	450	14±0,20	4,4±0,13	450
		BRMZ-M 475	475	14,2±0,20	4,5±0,13	475
		BRMZ-M 500	500	14,4±0,20	4,7±0,13	500
		BRMZ-M 525	525	14,7±0,20	4,8±0,13	525
		BRMZ-M 550	550	15±0,20	4,8±0,13	550
Круглый, микротекстурированный , высокая проекция (Round Style/Micro Textured Type/High Projection)		BRMZ-H 125	125	8,4±0,18	3,5±0,13	125
		BRMZ-H 150	150	9,5±0,18	3,6±0,13	150
		BRMZ-H 175	175	9,7±0,18	3,8±0,13	175
		BRMZ-H 200	200	9,9±0,18	4±0,13	200
		BRMZ-H 225	225	10,2±0,18	4,4±0,13	225
		BRMZ-H 250	250	10,6±0,18	4,6±0,13	250
		BRMZ-H 275	275	10,9±0,18	4,7±0,13	275
		BRMZ-H 300	300	11,2±0,18	4,8±0,13	300
		BRMZ-H 325	325	11,4±0,18	5±0,15	325
		BRMZ-H 350	350	11,7±0,18	5,1±0,15	350
		BRMZ-H 375	375	12±0,20	5,2±0,15	375
		BRMZ-H 400	400	12,2±0,20	5,3±0,15	400

		BRMZ-H 425	425	12,5±0,20	5,5±0,15	425	2.5
		BRMZ-H 450	450	12,7±0,20	5,7±0,15	450	2.5
		BRMZ-H 475	475	13±0,20	5,8±0,15	475	2.5
		BRMZ-H 500	500	13,2±0,20	5,9±0,15	500	2.5
		BRMZ-H 525	525	13,4±0,20	5,9±0,15	525	2.5
		BRMZ-H 550	550	13,6±0,20	6±0,15	550	2.5
Круглый, микротекстурированный , ультравысокая проекция (Round Style/Micro Textured Type/ Ultra High Projection)		BRMZ-U 120	120	7,6±0,15	4,1±0,13	120	2.5
		BRMZ-U 145	145	8,6±0,18	4,6±0,13	145	2.5
		BRMZ-U 170	170	8,8±0,18	4,7±0,13	170	2.5
		BRMZ-U 195	195	9±0,18	4,8±0,13	195	2.5
		BRMZ-U 220	220	9,2±0,18	4,9±0,13	220	2.5
		BRMZ-U 245	245	9,5±0,18	5±0,15	245	2.5
		BRMZ-U 270	270	9,7±0,18	5,2±0,15	270	2.5
		BRMZ-U 290	290	10±0,18	5,3±0,15	290	2.5
		BRMZ-U 315	315	10,3±0,18	5,6±0,15	315	2.5
		BRMZ-U 340	340	10,5±0,18	5,7±0,15	340	2.5
		BRMZ-U 365	365	10,8±0,18	5,8±0,15	365	2.5

		BRMZ-U 390	390	11±0,18	5,9±0,15	390	2.5
		BRMZ-U 415	415	11,2±0,18	6±0,15	415	2.5
		BRMZ-U 440	440	11,4±0,18	6,1±0,15	440	2.5
		BRMZ-U 460	460	11,6±0,18	6,2±0,15	460	2.5
		BRMZ-U 485	485	11,8±0,18	6,3±0,15	485	2.5
		BRMZ-U 510	510	12±0,20	6,4±0,15	510	2.5
		BRMZ-U 535	535	12,2±0,20	6,6±0,15	535	2.5
		BRMZ-U 560	560	12,5±0,20	6,7±0,15	560	2.5
Круглый, гладкий, низкая проекция (Round Style/Smooth Type/Low Projection)		BRSZ- L(X) 125	125	9,3±0,18	2,7±0,11	125	2.5
		BRSZ- L(X) 150	150	9,8±0,18	2,9±0,11	150	2.5
		BRSZ- L(X) 175	175	10,3±0,18	3±0,13	175	2.5
		BRSZ- L(X) 200	200	10,8±0,18	3,1±0,13	200	2.5
		BRSZ- L(X) 225	225	11,3±0,18	3,2±0,13	225	2.5
		BRSZ- L(X) 250	250	11,8±0,18	3,3±0,13	250	2.5
		BRSZ- L(X) 275	275	12,3±0,20	3,5±0,13	275	2.5
		BRSZ- L(X) 300	300	12,8±0,20	3,5±0,13	300	2.5
		BRSZ- L(X) 325	325	13,2±0,20	3,6±0,13	325	2.5

		BRSZ-L(X) 350	350	13,5±0,20	3,7±0,13	350	2.5
		BRSZ-L(X) 375	375	13,8±0,20	3,8±0,13	375	2.5
		BRSZ-L(X) 400	400	14,1±0,20	3,9±0,13	400	2.5
		BRSZ-L(X) 425	425	14,3±0,20	4±0,13	425	2.5
		BRSZ-L(X) 450	450	14,5±0,20	4±0,13	450	2.5
		BRSZ-L(X) 475	475	14,8±0,20	4,1±0,13	475	2.5
		BRSZ-L(X) 500	500	15±0,20	4,2±0,13	500	2.5
		BRSZ-L(X) 525	525	15,2±0,20	4,3±0,13	525	2.5
		BRSZ-L(X) 550	550	15,5±0,20	4,3±0,13	550	2.5
Круглый, гладкий, средняя проекция (Round Style/Smooth Type/Medium Projection)		BRSZ-M(X) 125	125	9±0,18	2,9±0,11	125	2.5
		BRSZ-M(X) 150	150	9,5±0,18	3,2±0,13	150	2.5
		BRSZ-M(X) 175	175	10±0,18	3,3±0,13	175	2.5
		BRSZ-M(X) 200	200	10,5±0,18	3,4±0,13	200	2.5
		BRSZ-M(X) 225	225	11±0,18	3,5±0,13	225	2.5
		BRSZ-M(X) 250	250	11,4±0,18	3,7±0,13	250	2.5
		BRSZ-M(X) 275	275	11,8±0,18	3,8±0,13	275	2.5
		BRSZ-M(X) 300	300	12,1±0,20	3,9±0,13	300	2.5

		BRSZ-M(X) 325	325	12,4±0,20	4±0,13	325	2,5
		BRSZ-M(X) 350	350	12,7±0,20	4±0,13	350	2,5
		BRSZ-M(X) 375	375	13±0,20	4,1±0,13	375	2,5
		BRSZ-M(X) 400	400	13,3±0,20	4,2±0,13	400	2,5
		BRSZ-M(X) 425	425	13,7±0,20	4,3±0,13	425	2,5
		BRSZ-M(X) 450	450	13,9±0,20	4,3±0,13	450	2,5
		BRSZ-M(X) 475	475	14,1±0,20	4,4±0,13	475	2,5
		BRSZ-M(X) 500	500	14,3±0,20	4,6±0,13	500	2,5
		BRSZ-M(X) 525	525	14,6±0,20	4,7±0,13	525	2,5
		BRSZ-M(X) 550	550	14,9±0,20	4,7±0,13	550	2,5
Круглый, гладкий, высокая проекция (Round Style/Smooth Type/High Projection)		BRSZ-H(X) 125	125	8,3±0,18	3,4±0,13	125	2,5
		BRSZ-H(X) 150	150	9,4±0,18	3,5±0,13	150	2,5
		BRSZ-H(X) 175	175	9,6±0,18	3,7±0,13	175	2,5
		BRSZ-H(X) 200	200	9,8±0,18	3,9±0,13	200	2,5
		BRSZ-H(X) 225	225	10,1±0,18	4,3±0,13	225	2,5
		BRSZ-H(X) 250	250	10,5±0,18	4,5±0,13	250	2,5
		BRSZ-H(X) 275	275	10,8±0,18	4,6±0,13	275	2,5

		BRSZ-H(X) 300	300	$11,1 \pm 0,18$	$4,7 \pm 0,13$	300	2,5
		BRSZ-H(X) 325	325	$11,3 \pm 0,18$	$4,9 \pm 0,13$	325	2,5
		BRSZ-H(X) 350	350	$11,6 \pm 0,18$	$5 \pm 0,15$	350	2,5
		BRSZ-H(X) 375	375	$11,9 \pm 0,18$	$5,1 \pm 0,15$	375	2,5
		BRSZ-H(X) 400	400	$12,1 \pm 0,20$	$5,2 \pm 0,15$	400	2,5
		BRSZ-H(X) 425	425	$12,4 \pm 0,20$	$5,4 \pm 0,15$	425	2,5
		BRSZ-H(X) 450	450	$12,6 \pm 0,20$	$5,6 \pm 0,15$	450	2,5
		BRSZ-H(X) 475	475	$12,9 \pm 0,20$	$5,7 \pm 0,15$	475	2,5
		BRSZ-H(X) 500	500	$13,1 \pm 0,20$	$5,8 \pm 0,15$	500	2,5
		BRSZ-H(X) 525	525	$13,3 \pm 0,20$	$5,8 \pm 0,15$	525	2,5
		BRSZ-H(X) 550	550	$13,5 \pm 0,20$	$5,9 \pm 0,15$	550	2,5
Круглый, гладкий, ультравысокая проекция (Round Style/Smooth Type/Ultra High Projection)		BRSZ-U(X) 120	120	$7,5 \pm 0,15$	$4 \pm 0,13$	120	2,5
		BRSZ-U(X) 145	145	$8,5 \pm 0,18$	$4,5 \pm 0,13$	145	2,5
		BRSZ-U(X) 170	170	$8,7 \pm 0,18$	$4,6 \pm 0,13$	170	2,5
		BRSZ-U(X) 195	195	$8,9 \pm 0,18$	$4,7 \pm 0,13$	195	2,5
		BRSZ-U(X) 220	220	$9,1 \pm 0,18$	$4,8 \pm 0,13$	220	2,5
		BRSZ-U(X) 245	245	$9,4 \pm 0,18$	$4,9 \pm 0,13$	245	2,5

		BRSZ-U(X) 270	270	9,6±0,18	5,1±0,15	270
		BRSZ-U(X) 290	290	9,9±0,18	5,2±0,15	290
		BRSZ-U(X) 315	315	10,2±0,18	5,5±0,15	315
		BRSZ-U(X) 340	340	10,4±0,18	5,6±0,15	340
		BRSZ-U(X) 365	365	10,7±0,18	5,7±0,15	365
		BRSZ-U(X) 390	390	10,9±0,18	5,8±0,15	390
		BRSZ-U(X) 415	415	11,1±0,18	5,9±0,15	415
		BRSZ-U(X) 440	440	11,3±0,18	6±0,15	440
		BRSZ-U(X) 460	460	11,5±0,18	6,1±0,15	460
		BRSZ-U(X) 485	485	11,7±0,18	6,2±0,15	485
		BRSZ-U(X) 510	510	11,9±0,18	6,3±0,15	510
		BRSZ-U(X) 535	535	12,1±0,20	6,5±0,15	535
		BRSZ-U(X) 560	560	12,4±0,20	6,6±0,15	560
Круглый, текстурированный, низкая проекция (Round Style/Textured Type/Low Projection)		BRTZ-L(X) 125	125	9,4±0,18	2,8±0,13	125
		BRTZ-L(X) 150	150	9,9±0,18	3±0,13	150
		BRTZ-L(X) 175	175	10,4±0,18	3,1±0,13	175
		BRTZ-L(X) 200	200	10,9±0,18	3,2±0,13	200

		BRTZ-L(X) 225	225	11,4±0,18	3,3±0,13	225	2.5
		BRTZ-L(X) 250	250	11,9±0,18	3,5±0,13	250	2.5
		BRTZ-L(X) 275	275	12,4±0,20	3,6±0,13	275	2.5
		BRTZ-L(X) 300	300	12,9±0,20	3,7±0,13	300	2.5
		BRTZ-L(X) 325	325	13,3±0,20	3,8±0,13	325	2.5
		BRTZ-L(X) 350	350	13,6±0,20	3,8±0,13	350	2.5
		BRTZ-L(X) 375	375	13,9±0,20	3,9±0,13	375	2.5
		BRTZ-L(X) 400	400	14,2±0,20	3,9±0,13	400	2.5
		BRTZ-L(X) 425	425	14,4±0,20	4±0,13	425	2.5
		BRTZ-L(X) 450	450	14,6±0,20	4±0,13	450	2.5
		BRTZ-L(X) 475	475	14,9±0,20	4,1±0,13	475	2.5
		BRTZ-L(X) 500	500	15,1±0,20	4,2±0,13	500	2.5
		BRTZ-L(X) 525	525	15,3±0,20	4,3±0,13	525	2.5
		BRTZ-L(X) 550	550	15,6±0,20	4,3±0,13	550	2.5
Круглый, текстурированный, средняя проекция (Round Style/Textured Type/Medium Projection)		BRTZ-M(X) 125	125	9,1±0,18	3±0,13	125	2.5
		BRTZ-M(X) 150	150	9,6±0,18	3,3±0,13	150	2.5
		BRTZ-M(X) 175	175	10,1±0,18	3,4±0,13	175	2.5

		BRTZ-M(X) 200	200	10,6±0,18	3,5±0,13	200	2.5
		BRTZ-M(X) 225	225	11,1±0,18	3,6±0,13	225	2.5
		BRTZ-M(X) 250	250	11,5±0,18	3,8±0,13	250	2.5
		BRTZ-M(X) 275	275	11,9±0,18	3,9±0,13	275	2.5
		BRTZ-M(X) 300	300	12,2±0,20	4±0,13	300	2.5
		BRTZ-M(X) 325	325	12,5±0,20	4,1±0,13	325	2.5
		BRTZ-M(X) 350	350	12,8±0,20	4,1±0,13	350	2.5
		BRTZ-M(X) 375	375	13,1±0,20	4,2±0,13	375	2.5
		BRTZ-M(X) 400	400	13,4±0,20	4,3±0,13	400	2.5
		BRTZ-M(X) 425	425	13,8±0,20	4,4±0,13	425	2.5
		BRTZ-M(X) 450	450	14±0,20	4,4±0,13	450	2.5
		BRTZ-M(X) 475	475	14,2±0,20	4,5±0,13	475	2.5
		BRTZ-M(X) 500	500	14,4±0,20	4,7±0,13	500	2.5
		BRTZ-M(X) 525	525	14,7±0,20	4,8±0,13	525	2.5
		BRTZ-M(X) 550	550	15±0,20	4,8±0,13	550	2.5
Круглый, текстурированный, высокая проекция (Round Style/Textured)		BRTZ-H(X) 125	125	8,4±0,18	3,5±0,13	125	2.5
		BRTZ-H(X) 150	150	9,5±0,18	3,6±0,13	150	2.5

Type/High Projection)		BRTZ-H(X) 175	175	9,7±0,18	3,8±0,13	175	2.5
		BRTZ-H(X) 200	200	9,9±0,18	4±0,13	200	2.5
		BRTZ-H(X) 225	225	10,2±0,18	4,4±0,13	225	2.5
		BRTZ-H(X) 250	250	10,6±0,18	4,6±0,13	250	2.5
		BRTZ-H(X) 275	275	10,9±0,18	4,7±0,13	275	2.5
		BRTZ-H(X) 300	300	11,2±0,18	4,8±0,13	300	2.5
		BRTZ-H(X) 325	325	11,4±0,18	5±0,15	325	2.5
		BRTZ-H(X) 350	350	11,7±0,18	5,1±0,15	350	2.5
		BRTZ-H(X) 375	375	12±0,20	5,2±0,15	375	2.5
		BRTZ-H(X) 400	400	12,2±0,20	5,3±0,15	400	2.5
		BRTZ-H(X) 425	425	12,5±0,20	5,5±0,15	425	2.5
		BRTZ-H(X) 450	450	12,7±0,20	5,7±0,15	450	2.5
		BRTZ-H(X) 475	475	13±0,20	5,8±0,15	475	2.5
		BRTZ-H(X) 500	500	13,2±0,20	5,9±0,15	500	2.5
		BRTZ-H(X) 525	525	13,4±0,20	5,9±0,15	525	2.5
Круглый, текстурированный,		BRTZ-U(X) 120	120	7,6±0,15	4,1±0,13	120	2.5

ультравысокая проекция
(Round Style/Textured
Type/Ultra High
Projection)



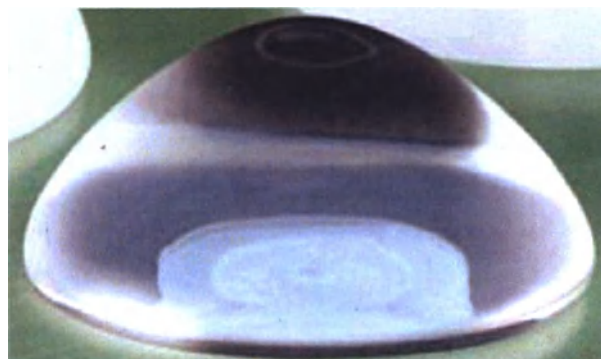
BRTZ-U(X) 145	145	8,6±0,18	4,6±0,13	145	2.5
BRTZ-U(X) 170	170	8,8±0,18	4,7±0,13	170	2.5
BRTZ-U(X) 195	195	9±0,18	4,8±0,13	195	2.5
BRTZ-U(X) 220	220	9,2±0,18	4,9±0,13	220	2.5
BRTZ-U(X) 245	245	9,5±0,18	5±0,15	245	2.5
BRTZ-U(X) 270	270	9,7±0,18	5,2±0,15	270	2.5
BRTZ-U(X) 290	290	10±0,18	5,3±0,15	290	2.5
BRTZ-U(X) 315	315	10,3±0,18	5,6±0,15	315	2.5
BRTZ-U(X) 340	340	10,5±0,18	5,7±0,15	340	2.5
BRTZ-U(X) 365	365	10,8±0,18	5,8±0,15	365	2.5
BRTZ-U(X) 390	390	11±0,18	5,9±0,15	390	2.5
BRTZ-U(X) 415	415	11,2±0,18	6±0,15	415	2.5
BRTZ-U(X) 440	440	11,4±0,18	6,1±0,15	440	2.5
BRTZ-U(X) 460	460	11,6±0,18	6,2±0,15	460	2.5
BRTZ-U(X) 485	485	11,8±0,18	6,3±0,15	485	2.5
BRTZ-U(X) 510	510	12±0,20	6,4±0,15	510	2.5
BRTZ-U(X) 535	535	12,2±0,20	6,6±0,15	535	2.5

		BRTZ-U(X) 560	560	12,5±0,20	6,7±0,15	560	2.5
Анатомический. текстурированный, средняя высота, низкая проекция (Anatomical Style/Textured Type/Moderate Height Low Projection)		BATM-L(X) 165	165	10,5±0,18	9,9±0,18	179	2.5
		BATM-L(X) 195	195	11,1±0,18	10,5±0,18	211	2.5
		BATM-L(X) 215	215	11,5±0,18	10,8±0,18	231	2.5
		BATM-L(X) 265	265	12±0,20	11,3±0,18	282	2.5
		BATM-L(X) 280	280	12,4±0,20	11,7±0,18	299	2.5
		BATM-L(X) 320	320	13±0,20	12,2±0,20	338	2.5
		BATM-L(X) 375	375	13,4±0,20	12,6±0,20	389	2.5
		BATM-L(X) 415	415	13,9±0,20	13,1±0,20	436	2.5
		BATM-L(X) 450	450	14,4±0,20	13,6±0,20	472	2.5
		BATM-L(X) 500	500	14,8±0,20	14±0,20	523	2.5
Анатомический. текстурированный, средняя высота, средняя проекция (Anatomical Style/Textured Type/Moderate Height Medium Projection)		BATM-M(X) 150	150	9,5±0,18	9±0,18	164	2.5
		BATM-M(X) 175	175	10±0,18	9,5±0,18	188	2.5
		BATM-M(X) 200	200	10,4±0,18	9,9±0,18	216	2.5
		BATM-M(X) 240	240	11,1±0,18	10,5±0,18	257	2.5
		BATM-M(X) 260	260	11,5±0,18	10,9±0,18	277	2.5
		BATM-M(X) 310	310	12±0,20	11,4±0,18	328	2.5

		BATM-M(X) 340	340	12,5±0,20	11,8±0,18	360	2.5
		BATM-M(X) 385	385	12,9±0,20	12,2±0,20	406	2.5
		BATM-M(X) 435	435	13,4±0,20	12,7±0,20	457	2.5
		BATM-M(X) 490	490	13,9±0,20	13,2±0,20	511	2.5
Анатомический, текстурированный, средняя высота, высокая проекция (Anatomical Style/Textured Type/Moderate Height High Projection)		BATM-H(X) 145	145	9,1±0,18	8,6±0,18	159	2.5
		BATM-H(X) 175	175	9,7±0,18	9,1±0,18	188	2.5
		BATM-H(X) 200	200	9,9±0,18	9,5±0,18	216	2.5
		BATM-H(X) 230	230	10,6±0,18	10±0,18	248	2.5
		BATM-H(X) 265	265	11±0,18	10,5±0,18	282	2.5
		BATM-H(X) 310	310	11,5±0,18	10,9±0,18	328	2.5
		BATM-H(X) 350	350	12±0,20	11,4±0,18	370	2.5
		BATM-H(X) 395	395	12,5±0,20	11,8±0,18	416	2.5
		BATM-H(X) 445	445	13±0,20	12,4±0,20	467	2.5
		BATM-H(X) 495	495	13,4±0,20	12,8±0,20	517	2.5
Анатомический, текстурированный, высокая высота, средняя проекция (Anatomical Style/Textured Type/Tall Height Medium)		BATT-M(X) 160	160	9,6±0,18	10±0,18	174	2.5
		BATT-M(X) 190	190	10,1±0,18	10,5±0,18	206	2.5
		BATT-M(X) 220	220	10,5±0,18	11±0,18	235	2.5

Projection)		BATT-M(X) 250	250	11,1±0,18	11,6±0,18	268	2.5
		BATT-M(X) 295	295	11,5±0,18	12±0,20	314	2.5
		BATT-M(X) 330	330	12,1±0,20	12,5±0,20	350	2.5
		BATT-M(X) 370	370	12,6±0,20	13,1±0,20	389	2.5
		BATT-M(X) 420	420	13±0,20	13,7±0,20	440	2.5
		BATT-M(X) 465	465	13,5±0,20	14,2±0,20	486	2.5
		BATT-M(X) 525	525	14±0,20	14,7±0,20	549	2.5
Анатомический, текстурированный, высокая высота, высокая проекция (Anatomical Style/Textured Type/Tall Height High Projection)		BATT-H(X) 160	160	9,1±0,18	9,5±0,18	174	2.5
		BATT-H(X) 190	190	9,7±0,18	10,1±0,18	206	2.5
		BATT-H(X) 220	220	10±0,18	10,5±0,18	235	2.5
		BATT-H(X) 255	255	10,5±0,18	11,1±0,18	272	2.5
		BATT-H(X) 295	295	11,1±0,18	11,6±0,18	314	2.5
		BATT-H(X) 345	345	11,6±0,18	12,1±0,20	365	2.5
		BATT-H(X) 385	385	12±0,20	12,6±0,20	406	2.5
		BATT-H(X) 430	430	12,5±0,20	13,1±0,20	452	2.5
Конический, гладкий, ультравысокая проекция		BATT-H(X) 495	495	13±0,20	13,7±0,20	517	2.5
		BCSZ-U(X) 200	200	9,7±0,18	4,8±0,13	212	2.5

(Conical Style/Smooth
Type/Ultra High
Projection)



BCSZ-U(X) 225	225	10,1±0,18	5±0,15	237	2.5
BCSZ-U(X) 250	250	10,5±0,18	5,2±0,15	264	2.5
BCSZ-U(X) 275	275	10,8±0,18	5,3±0,15	289	2.5
BCSZ-U(X) 300	300	11,1±0,18	5,5±0,15	316	2.5
BCSZ-U(X) 325	325	11,4±0,18	5,6±0,15	340	2.5
BCSZ-U(X) 350	350	11,7±0,18	5,8±0,15	367	2.5
BCSZ-U(X) 375	375	11,9±0,18	5,9±0,15	391	2.5
BCSZ-U(X) 400	400	12,2±0,20	6±0,15	418	2.5
BCSZ-U(X) 425	425	12,4±0,20	6,1±0,15	442	2.5
BCSZ-U(X) 450	450	12,7±0,20	6,3±0,15	469	2.5
BCSZ-U(X) 475	475	13±0,20	6,4±0,15	493	2.5
BCSZ-U(X) 500	500	13,2±0,20	6,5±0,15	519	2.5
BCSZ-U(X) 550	550	13,6±0,20	6,6±0,15	571	2.5
BCTZ-U(X) 200	200	9,7±0,18	4,8±0,13	215	2.5
BCTZ-U(X) 225	225	10,1±0,18	5±0,15	240	2.5
BCTZ-U(X) 250	250	10,5±0,18	5,1±0,15	267	2.5
BCTZ-U(X) 275	275	10,8±0,18	5,3±0,15	292	2.5

Конический,
текстурированный,
ультравысокая проекция
(Conical Style/Textured
Type/Ultra High
Projection)



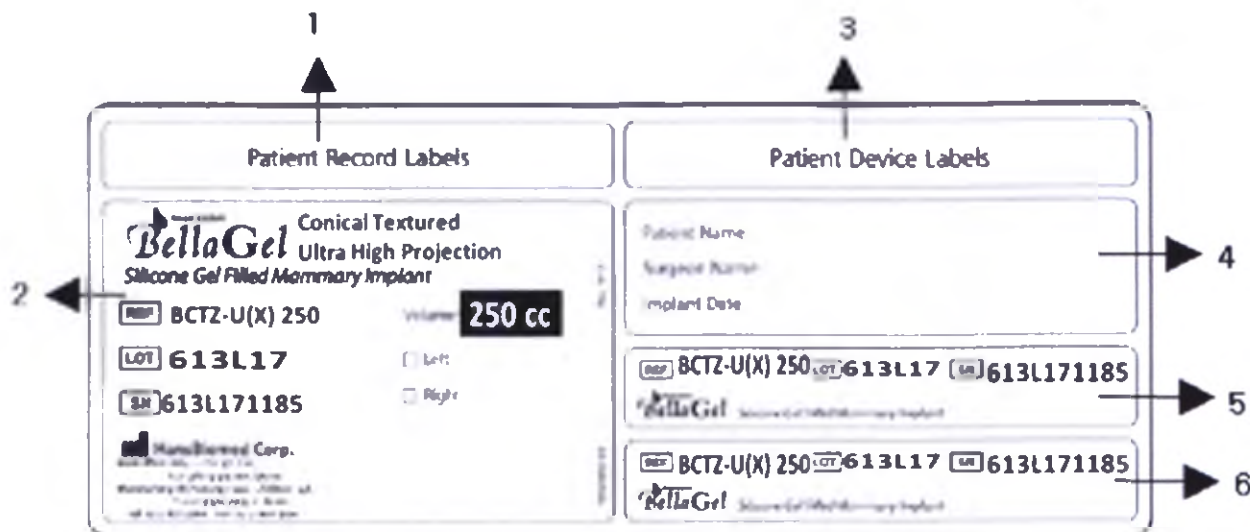
		BCTZ- U(X) 300	300	11,1±0,18	5,4±0,15	319	2
		BCTZ- U(X) 325	325	11,4±0,18	5,6±0,15	343	2
		BCTZ- U(X) 350	350	11,7±0,18	5,7±0,15	370	2
		BCTZ- U(X) 375	375	11,9±0,18	5,8±0,15	394	2,5
		BCTZ- U(X) 400	400	12,1±0,20	5,9±0,15	421	2,5
		BCTZ- U(X) 425	425	12,4±0,20	6±0,15	445	2,5
		BCTZ- U(X) 450	450	12,7±0,20	6,1±0,15	472	2,5
		BCTZ- U(X) 475	475	12,9±0,20	6,2±0,15	496	2,5
		BCTZ- U(X) 500	500	13,1±0,20	6,3±0,15	522	2,5
		BCTZ- U(X) 550	550	13,5±0,20	6,6±0,15	574	2,5

Предельные отклонения массы: ±3% от массы изделия

5. Маркировка

Маркировка (Описание фабричной этикетки)

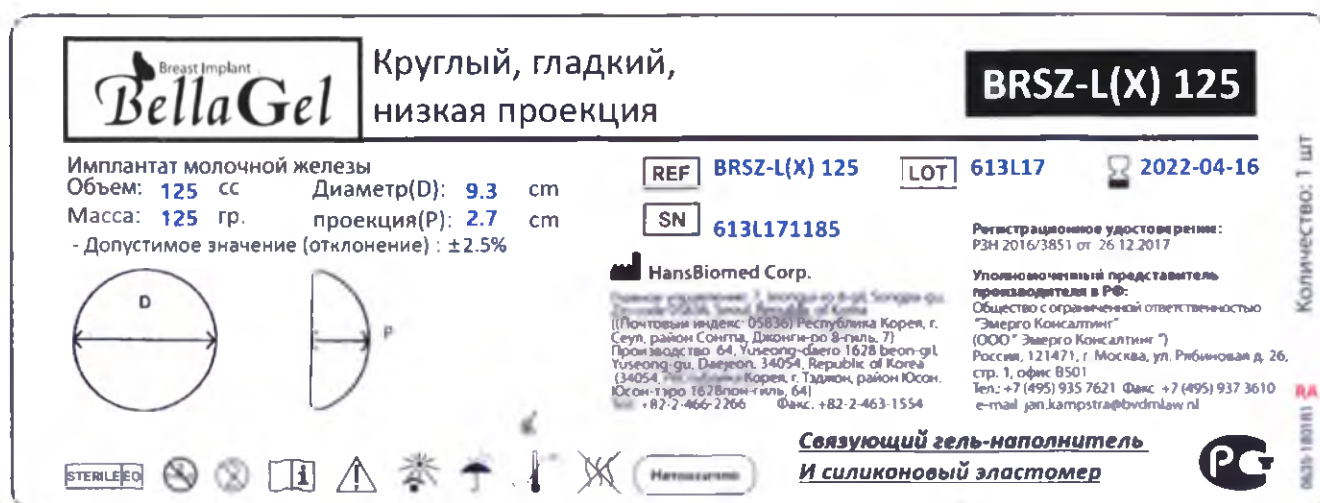
Этикетка пациента – Этикетка пациента находится внутри упаковки изделия.



1	Метка для хирурга
2	Идентификационная информация изделия: Содержит название изделия, характеристики изделия, номер по каталогу, номер партии, серийный номер, объем изделия, положение имплантата, информацию о производителе, номер документа, номер ревизии.
3	Метка карточки изделия
4	Метка для лицевой стороны карточки
5	Метка для обратной стороны карточки
6	Метка для формы отслеживания изделия

Этикетка упаковки

Этикетка для имплантатов BellaGel круглой формы приведена в качестве образца, который подходит для имплантатов BellaGel всех видов.



Символы, используемые для маркировки

	Код изделия
	См. Инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Дата истечения срока годности (Использование до)
	Стерилизовано с использованием этиленоксида
	Серийный номер
	Не проводить повторную стерилизацию
	Номер партии
	Производитель
	Апирогенно
	Нетоксично
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Добровольная сертификация

6. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие имплантатов требованиям настоящего эксплуатационного файла при соблюдении условий применения, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок хранения изделий - 5 лет со дня изготовления.

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика при низкой температуре (от +5°C до +25°C) и низкой влажности (менее 60%). Хранение в сухой камере или холодильнике – это лучшее состояние. Нельзя допускать прямого солнечного света, высокой температуры и влажности.

Hans Biomed Corp. берет на себе абсолютную ответственность в случае обнаружения дефектных товаров и произведёт их замену.

Программа гарантийного обслуживания.

Премиальная программа гарантийного обслуживания.

Компания стремится предоставлять Вам только самые лучшие изделия и необходимые услуги даже после имплантации.

стандартам, и мы готовы помочь вам при возникновении любых вопросов с помощью премиального гарантийного покрытия без дополнительных расходов.

Пожизненная гарантия замены

Изделия BellaGel, имплантированные после 1 июня 2009 года, покрываются Премияльной гарантийной программой BellaGel:

- автоматическая регистрация без затрат;
- пожизненная гарантия замены.

Покрываемые изделия

Премияльная гарантийная программа BellaGel покрывает изделия BellaGel, имплантированные

- имеющими соответствующую квалификацию и лицензированными хирургами в соответствии с современными и принятыми хирургическими технологиями.
- с учетом Инструкции по применению BellaGel.

Преимущества Премияльной гарантийной программы BellaGel

- Пожизненная гарантия замены в случае внутреннего разрыва или выкачивания имплантата вследствие потери целостности оболочки.
- По рекомендации Вашего хирурга контралатеральный имплантат будет заменен бесплатно.
- По рекомендации Вашего хирурга для замены Вашего текущего грудного имплантата молочной железы могут быть подобраны иной размер и тип.

Гарантия не покрывает

- Удаление из-за капсулярной контрактуры.
- Побочные реакции кроме выкачивания или разрыва имплантата.
- Недовольство размером имплантата или эстетическим результатом.
- Повреждение имплантата до или во время имплантации.
- Потеря целостности имплантата, вызванная открытой или закрытой капсулотомией.
- Ущерб в процессе хирургического вмешательства.
- Повреждение имплантата во время маммографии.

Сроки и условия

HansBiomed имеет право изменять, модифицировать или отменять условия Премияльной гарантийной программы BellaGel.

Данное решение не распространяется на договоры и регистрации, заключенные до настоящего времени.

- Премияльная гарантийная программа BellaGel не подлежит возмещению или передаче.
- Премияльная гарантийная программа BellaGel предназначена для пациентов.
- Премияльная гарантийная программа BellaGel не распространяется на стоимость операции и т.д.

7. Утилизация или уничтожение медицинского изделия

Использованное изделие, а также упаковка, должны быть утилизированы в соответствии с требованиями национальных стандартов страны использования медицинского изделия применительно к отходам такого типа.

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава: класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

В случае истечения срока годности или повреждения упаковки изделие также подлежит утилизации.

등부 2019년 제 2207호

Registered No. 2019-2207

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

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

LEE HYO JAE -----

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

의 대리인 이효재 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
서명날인한 것임을 확인하였다.

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

2019년 05월 23일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
23rd day of May 2019 at this office.

공증
인가 법무법인 한울

Attorney-at Law
HANUL LAW AND NOTARY OFFICE

소속 서울 동부 지방 검찰청

서울특별시 송파구 법원로90
(문정동,파트너스II)

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

공증담당변호사

Signature of the Notary Public

양 미영



Yang mi young

YANG, MI YOUNG

본 사무소는 법률 제9416호에 의거하여
2015년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2015 Under Law No.9416.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by **YANG MI YOUNG**

3. acting in the capacity of **Notary Public**

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

Certified

5. at **Seoul**

6. **24/05/2019**

7. by **The Ministry of Justice**

8. No. **XXA2019S1EH4FG**

9. Seal/ stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



Ханул Професионал Ло Корп.

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

Телефон: 430-9001
Факс: 430-9890

Зарегистрированный № 2019 – 2207

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНУЛ»

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

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

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

ЗАЯВЛЕНИЕ

Квадратная печать нотариуса.

Мы, ХансБиомед Корп. (HansBiomed Corp.)

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

- **Эксплуатационная документация. Имплантат молочной железы BellaGel**

2. ☒ является (являются) верным и подлинным.

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

Подпись

23.05.2019

Штамп:

ХансБиомед Корп.

(Hans Biomed Corp.)

[Подпись]

Президент Хо Чань, Хван

Печать компании ХансБиомед Корп.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Имплантат молочной железы BellaGel

[ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Квадратная печать нотариуса.

Ханул Професионал Ло Корп.

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

Телефон: 430-9001
Факс: 430-9890

Зарегистрированный № 2019 – 2207

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЛИ ХЬО ДЖЭ

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

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

Что и удостоверяю сегодня, 23 мая 2019 г., в данной конторе:

Юридическая фирма
ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНУЛ»

При Прокуратуре Юго-восточного района города Сеула

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

Подпись нотариуса

/Подпись/
ЯНГ, МИ ЮНГ

Квадратная печать нотариуса.

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

210 мм × 297 мм

Долговечная бумага (1 комплект) 70 г/м²

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. подписал/а **ЯНГ МИ ЮНГ**
3. выступающий/ая в качестве **Нотариуса**
4. скреплен печатью/штампом **ЮРИДИЧЕСКОЙ И НОТАРИАЛЬНОЙ
КОНТОРЫ «ХАНУЛ»**

Удостоверено

5. в г. Сеуле
7. Министерством юстиции
8. №: **XXA2019S1EH4FG**
9. Печать/Штамп

6. **24.05.2019**

10. Подпись
[Подпись]
Ким Джэ-иль

Печать: МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ. РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

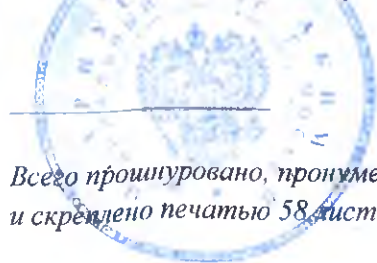
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

45-3439

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 58 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

