

서울특별시 종로구 종로19, 403-1호
(종로1가, 르메이에르 종로타운)

공증인가법무법인 **신한**
SHINHAN LAW & NOTARY OFFICE

(전화) 778-6313~4
(팩스) 771-8189

Registered No. 2018 - 4283

NOTARIAL CERTIFICATE

SHINHAN LAW & NOTARY OFFICE
#403-1, 19, Jong-ro , Jongno-gu,
Seoul, Korea



Подтверждение

Название компании : REGEN Biotech, Inc.

Генеральный директор : KWANG-SIK CHOI

Адрес : 1F, 20, Daehwa-ro 139beon-gil, Daedeok-gu, Daejeon, Korea



Я, Цой Гванг Сик, законный представитель Акционерного общества Ризенбайотек, подтверждаю, что ниже указанная подпись является моей собственной, а корпоративная печать является печатью компании.

<<подпись>>

<< корпоративная печать >>



19. 04. 2018

REGEN Biotech, Inc.

генеральный директор : KWANG-SIK CHOI

등부 2018 년 제 4283호

Registered No. 2018-4283

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 확 인 서

KWANG-SIK CHOI of Representative-
Director, REGEN Biotech, Inc.

에 기재된 주식회사 리젠바이오텍

대표이사 최 광 식

personally appeared before me and

은 본 공증인의 면전에서 위 사신증서에
자기가 서명날인 한 것임을 자인하였다.

admitted his(her) subscription to the
attached Certificate.

2018년 04월 19일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
19th day of Apr. 2018 at this office.

공증인가 법무법인 신한

SHINHAN LAW & NOTARY OFFICE

서울중앙지방검찰청소속

Seoul Central

서울특별시 종로구 종로19, 403-1호

District Prosecutor's Office

(종로1가, 르메이에르 종로타운)

#403-1, 19, Jong-ro, Jongno-gu,
Seoul, Korea

공증담당변호사 윤 석 정

Signature of the Notary Public
YOON SUK JUNG

본 사무소는 인가번호 제325호에 의거하여
2005년 01월 03일 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
3, Jan. 2005 Under Law No.325.



1F, 20, Daehwa-ro 139beon-gil, Daedeok-gu, Daejeon, KOREA
Tel: +82-2-3141-1766 Fax: +82-2-3447-0188 www.regenbiotech.com

Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Дермальный филлер для инъекционной коррекции морщин и восполнения объема
AestheFill® V200»

(далее по тексту- AestheFill® V200)

Производитель: REGEN Biotech, inc. (РЭДЖН Биотэк, инк.)

Адрес компании: 1F, 20, Daehwa-ro, 139beon-gil, Daedeok-gu, Daejeon, Korea

Адрес места производства: 1F, 20, Daehwa-ro, 139beon-gil, Daedeok-gu, Daejeon, Korea

Тел: (042) 632-6346

Email: ceo@regenbiotech.com

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «РЕУССИР»

(ООО «РЕУССИР»)

Юридический адрес:

119333, г. Москва, Ленинский пр-т, д. 52, пом. II, комн. 12

Тел: +79639700788

Email: reussircompany@gmail.com

Назначение: AestheFill® V200 - для локальных инъекций, используемых в контурной пластике без хирургического вмешательства, для коррекции морщин и восстановления объема тканей, а также создания дополнительного объема.

Показания к применению:

- Устранение мимических и статических морщин разной степени выраженности за счет создания дополнительного объема:
 - Коррекция формы и инъекционная подтяжка бровей
 - Комплексная коррекция рельефа кожи лица, шеи, зоны декольте
 - Увеличение объема отдельных частей лица (щеки, скулы, подбородок), устранение асимметрии;
 - Старение кожи рук (складки, сухость выступившие вены);
- Лечение шрамов и последствий угревой болезни путем создания дополнительного объема, и как следствие заполнения и выравнивания углублений кожи;

Противопоказания:

- Острые или хронические заболевания кожи в местах инъекций или окружающих областях;
- повышенная чувствительность к входящим в состав препарата компонентам;
- наличие онкологических заболеваний;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- обострение воспалительных заболеваний;
- нарушение свёртываемости крови и применение антикоагулянтов;
- аутоиммунные заболевания;
- почечная недостаточность;
- введение препарата в область губ, вокруг рта, вокруг глаз;
- возраст до 18 лет
- у пациентов с врожденной или идиопатической метгемоглобинемией
- инфекционные заболевания
- наличие других перманентных филлеров (имплантатов) в зоне предполагаемой инъекции
- в местах расположения кровеносных сосудов (внутрисосудистое попадание препарата)

Условия применения: AestheFill® V200 применяют в косметологии, пластической хирургии

Побочные действия.

Нежелательные явления:

- Реакции в местах инъекций: подкожные кровоизлияния, боль, отек, гематомы. (Реакции немедленного возникновения, т.к. возникает в момент проведения инъекции и обусловлено самой спецификой процедуры и/или неправильным ее проведением врачом. Данные реакции проходят самостоятельно в течение 2-7 дней.)
- Реакции со стороны иммунной системы: при наличии повышенной чувствительности к входящим в состав препарата компонентам возможно развитие гиперчувствительности, аллергических реакций (кожный волдырь, аллергическая крапивница, анафилактический шок, ангионевротический отек (отек Квинке). Реакции немедленного типа, возникают сразу после инъекции, при ее возникновении врачу необходимо купировать данную реакцию введением инъекционных форм антигистаминных или глюкокортикостероидных препаратов. Реакции замедленного типа отсутствуют при применении изделия в соответствии с настоящей инструкцией, однако они могут возникнуть при его использовании в случае наличия патологического агента (заболеваний, являющихся противопоказаниями к применению).

Осложнения:

- После использования данного филлера могут возникнуть в виде небольших гематом, отеков, покраснений и эритемы. Возникают они на 3-5 день и самостоятельно исчезают обычно в течение 1-2 недель, не требуют медицинского купирования. Гранулематозная реакция может возникнуть при наличии паталогического агента.
- Кроме того, пациенты периодически жалуются на появление уплотнений в месте введения филлера. Уплотнения ткани не заметны внешне, но могут прощупываются. Данное проявление может возникнуть через 5- 7 дней и проходит самостоятельно в течение 14-21 дней и не требует медицинского купирования.

Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях возникновения побочных эффектов, в том числе не указанных в данной инструкции, сохраняющихся более одной недели после проведения процедуры. В свою очередь врач должен назначить соответствующее лечение пациенту. Обо всех случаях возникновения других нежелательных побочных реакций, связанных с введением медицинского изделия, необходимо известить дистрибьютора и/или производителя медицинского изделия.

Передозировка:

Случаи передозировки не зафиксированы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Наличие других перманентных филлеров (имплантатов) в зоне предполагаемой инъекции является противопоказанием для применения AestheFill® V200.

Особые указания:

Предназначен только для внутрикожного введения, избегать попадания в кровеносные сосуды. Пациент заранее должен быть проинформирован о возможностях процедуры, ожидаемых результатах, противопоказаниях, мерах предосторожности, побочных эффектах и о возможной болезненности процедуры. Иглы, шприц и др. вспомогательные материалы после проведения инъекции AestheFill® V200 немедленно утилизируются (см.п. Утилизация). До проведения процедуры соответствующее место массируют для того, чтобы подготовить окружающие ткани. Правильная техника является определяющим фактором эффективности процедуры; инъекции могут проводить только врачи, прошедшие специальное обучение. Если после инъекции появился отек, рекомендуется на короткий период к месту инъекции приложить охлаждающий компресс. Обработанную AestheFill® V200 область нельзя подвергать нагреванию (в т. ч. в солярии) или переохлаждать (охлаждающий компресс

допустим) исключением до тех пор, пока полностью не спадет послеинъекционный отек и гиперемия. Если препарат введен в более глубокие слои или в/м, длительность корректирующего эффекта будет гораздо меньше AestheFill® V200. Время рассасывания AestheFill® V200 – 2 года. Извлечению и замене не подлежит.

Главный материал – смесь: Поли D, L-молочная кислота + натрий-карбоксиметилцеллюлоза (PLA [Poly (D, L-lactide)] + CMC (Sodium Carboxymethylcellulose))

- 200 мг $\pm$ 10% в 1 флаконе – 40 мг/мл (200мг/5 мл) - концентрация смеси
- Состав (в % от общего объема): Поли D, L-молочная кислота 77% $\pm$ 10%; натрий-карбоксиметилцеллюлоза 23% $\pm$ 10%
- Размер частиц (молекул) вещества: 10 нм~ 60 нм
- Масса 1 гранулы: 15,3 мг $\pm$ 1,5 мг
- Размер гранулы: 6 мм ($\pm$ 0,2 мм)
- Всего гранул в 1 флаконе 24 штук $\pm$ 4 шт
- Средний период биodeградации: 2 года.

ПРОЦЕДУРА:

К проведению процедуры допускаются лица с высшим медицинским образованием и прошедшие обучение.

Перед использованием убедитесь в отсутствии повреждений и деформаций в упаковке и внутреннем содержимом.

Проведение процедур должно быть в асептических условиях. Перед процедурой врач проводит дезинфекцию и несколько раз обрабатывает зоны коррекции антисептиком от центра к периферии.

Применение препарата проводится в амбулаторных условиях как правило без анестезии. В случае необходимости может быть добавлен 1% раствор лидокаина (или другой инъекционный препарат для местной анестезии) к раствору в объеме не более 2 мл для более комфортного состояния пациента во время процедуры, так как момент введения филлера в ряде случаев может вызвать дискомфорт. Апликационная анестезия как правило не требуется.

а) Подготовка AestheFill® V200:

1. Снимите алюминиевую крышку флакона, протрите ее резиновую пробку антисептиком. Если алюминиевый колпачок и резиновая пробка во флаконе повреждены, не используйте продукт.
2. К содержимому флакона добавить 5 мл стерильной воды для инъекций с помощью одноразового стерильного шприца.
3. Для равномерного смешивания гранул AestheFill® V200 с введенной стерильной водой для инъекций рекомендуется встряхивать флакон около 10 минут.

4. Использовать после смешения, повторный добор раствора не допускается. Неиспользованные или оставшиеся после смешивания раствор и флаконы подлежат утилизации (см. п. Утилизация).

5. Введение препарата осуществляется с помощью стерильной иглы или канюли 25G.

Доза варьируется в зависимости от зоны, глубины морщин и типа кожи. Оценка коррекции тканей производится визуально.

- сверхкоррекция возможна для морщин и впадин на щеках, скулах благодаря вязкости геля.

б) Глубина инъекций.

Для морщин — инъекции должны быть неглубокими: от верхнего до среднего слоя дермы и выполняться с видимым побелением кожи в месте инъекции.

Для коррекции объёма тканей — инъекции могут быть довольно глубокими, и даже подкожными, в особенности на скулах, висках, подбородке и в межбровье.

в) Особенности инъекций в различных анатомических областях.

- Скулы: глубокая инъекция, равномерная генерализованная инфильтрация. О степени коррекции тканей судят визуально, объем гидролизата зависит от желаемой модификации

(приблизительно 2 мл для каждой скулы, иглы 25G),

*2мл ПОЛУЧЕННОГО раствора (способ получения — это смешение со стерильной водой для инъекций-описан выше). Аналогично для всех зон.

Складки и глубокие морщины на щеках: генерализованная однородная инфильтрация по всей области воздействия (приблизительно 2 мл для каждой щеки, иглы 25G).

Глубокое введение для регулирования объема ткани (от 1 до 2 мл на одну сторону, иглы 25G).

В эпидермис до побеления морщин (0,25 мл в одну сторону, иглы 25G).

Виски: глубокое введение с обратно-поступательным ходом иглы, чтобы проконтролировать, что кровеносные сосуды не были повреждены (1 мл на одну сторону, иглы 25G).

Лоб (межбровные складки): введение с обратно-поступательным ходом иглы обязательно, чтобы убедиться, что кровеносные сосуды не были повреждены. Инъекцию производить глубоко в дерму в каждую складку. Помассируйте место инъекции.

Шея: подкожное введение, однородная, генерализованная инфильтрация (2 мл за один сеанс; необходимо от 2 до 3 сеансов для морщин и складок на шее; иглы 25G).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска: Лиофилизованное твердое вещество, упакованное во флакон с крышкой.

Условия хранения: Хранить при температуре от 0 до 30 °С вдали от источников тепла. После вскрытия использовать полностью, неиспользованный материал утилизировать. Не подвергать заморозке.

Условия транспортирования: транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температуре от 0 до 30 °С вдали от источников тепла и при относительной влажности до 70%.

Срок годности: Три года от даты стерилизации.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Медицинского изделия требованиям технического документа при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящим нормативным документом в течении 3 лет (срок годности).

РЕКЛАМАЦИИ

При обнаружении брака или несоответствия изделия претензии принимаются уполномоченным представителем на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «РЕУССИР»
(ООО «РЕУССИР»)

Юридический адрес:

119333, г. Москва, Ленинский пр-т, д. 52, пом. II, комн. 12

Тел: +79639700788

Email: reussircompany@gmail.com

Стерильно

Для однократного применения

Техобслуживанию и ремонту не подлежит.

Условия эксплуатации: использовать при температуре от 10°C до 42 °C.

Утилизация: AestheFill® V200 – не относится к эпидемиологически опасным отходам, т.к. не загрязнен кровью и другими биологическими жидкостями. AestheFill® V200 не подлежит утилизации в связи с введением данного изделия в организм человека. Утилизация флаконов с крышкой и стоппером от использованных изделий, включая неиспользованный материал, осуществляется с бытовыми отходами в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Изделия с истекшим сроком годности утилизируются также с бытовыми отходами в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

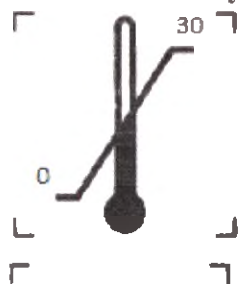
Условия отпуска: без рецепта.

Комплектность:

Флакон филлера AestheFill® V200 – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

Символы на упаковке:



Условия хранения и транспортирования



Стерилизация оксидом этилена



Утилизация осуществляется с бытовыми отходами

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

9 (девять) ЛИСТОВ
цифрами прописью

Должность Kwang Sik, Choi. Ф.И.О.

Подпись

Kwang Sik Choi

« 19 » April 20 18 г.

МП



[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[На бланке юридической и нотариальной конторы «Шинхан»]

Регистрационный номер: 2018 - 4283

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ШИНХАН»

№ 403-1, 19, Чон-ро, Чонно-гу,
Сеул, Корея

[Рельефная печать юридической и нотариальной конторы «Шинхан»]

[Далее следует текст документа «Подтверждение компании "РЭДЖН Биотэк, Инк."», представленного на русском языке.]

«РЭДЖН Биотэк, Инк.»

(REGEN Biotech, Inc.)

ГВАНГ-СИК ЦОЙ

1-ый этаж, 20, Дэхва-ро, 139 пон-киль, Тэдок-гу, Тэджон, Корея

(1F, 20, Daehwa-ro 139beon-gil, Daedeok-gu, Daejeon, Korea)

/подпись/

[Печать генерального директора Гванг-Сик Цоя]

«РЭДЖН Биотэк, Инк.»

ГВАНГ-СИК ЦОЙ

/подпись/

[На бланке юридической и нотариальной конторы «Шинхан»]

Регистрационный номер: 2018 - 4283

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

ГВАНГ-СИК ЦОЙ, Генеральный директор компании «РЭДЖН Биотэк, Инк.», лично явился ко мне и подтвердил, что поставил свою подпись на прилагаемом документе.

Данный документ настоящим удостоверяется сегодня, 19 апреля 2018 г. в указанной нотариальной конторе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ШИНХАН»

Прокуратура Центрального округа Сеула
№ 403-1, 19, Чон-ро, Чонно-гу,
Сеул, Корея

/подпись/

Подпись нотариуса
ЮН СУК ТЕН

[Рельефная печать нотариуса]

Указанная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея осуществлять деятельность в качестве нотариуса с 03 января 2005 г. в соответствии с Законом № 325.

[На бланке компании "РЭДЖН Биотэк, Инк. "]

«РЭДЖН Биотэк, Инк.»

1-ый этаж, 20, Дэхва-ро, 139 пон-киль, Тэдок-гу, Тэджон, Корея
Тел.: +82-2-3141-1766 Факс: +82-2-3447-0188 www.regenbiotech.com

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению на медицинское изделие: "Дермальный филлер для инъекционной коррекции морщин и восполнения объема AestheFill® V200"», представленного на русском языке.]

[Вклейка:

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
(цифрами прописью) листа

Должность Гванг-Сик Цой Ф.И.О.

Подпись /подпись/

19 апреля 2018 г.

М.П.]

[Печать генерального директора Гванг-Сик Цоя]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре. № 77/09-н/77-2018-15-2023

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

Нотариус

