КОПИЯ

서울시 서초구 남부순환로 2561
106호(서초동, 원효빌딩)

법무법인 센트럴

(직통) 02-733-4813
(팩스) 02-3487-4818

Registered No. 2019 - 6584

NOTARIAL CERTIFICATE

CENTRAL Intellectual Property & Law

Suite 106, 2561,Nambusunhwan-ro

Seocho-gu, Seoul , Korea

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

YURIM MEDICAL
YURIM MEDICAL Co.,Ltd.
43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28164, Rep. of KOREA
TEL: +82-43-231-9788 FAX: +82-43-231-9789 E-mail: yyss9787@hanmail.net

Instructions for use of the medical device

Sterile, resorbable DG-Lift threads made of polydioxanone and poly-L-lactic acid for tissue lifting with carrier needles and without carrier needles of various size

Appointment

Sterile, resorbable DG-Lift threads made of polydioxanone and poly-L-lactic acid for tissue lifting with carrier needles and without carrier needles of various size are designed for skin lifting of face, neck, breast by injecting through dermis into the hypoderm and connecting to true and false ligaments where stress is generated to lift the subcutaneous layer.

Products are sterile, apyretic, and disposable. Products are non-toxic and contain no heavy metals. The products do not contain drug substances, materials of animal and/or human origin.

Products can only be used by a qualified doctor.

Potential consumers:

patients with age-related changes of body and face skin having a decreased level of elastic skin components.

Sterile, resorbable DG-Lift threads made of polydioxanone and poly-L-lactic acid for tissue lifting with carrier needles of various size are used by qualified medical employees in the conditions of medical treatment facilities.

Description:

Sterile, resorbable DG-Lift threads made of polydioxanone and poly-L-lactic acid for tissue lifting with carrier needles and without carrier needles of various size (hereinafter referred to as products or DG-Lift Threads) consist of a carrier needle or a "C"- carrier needle, a cap, a sponge and a thread made of polydioxanone (CAS No. 29223-92-5) and poly-L-lactic acid (CAS No. 33135-50-1) depending on the design option.

Carrier needles:

Straight carrier needles that may have tipping of two types: sharp (carrier needle) and blunt ("C"-carrier needle).

Thread carriers in the form of a needle have a hollow flexible tube made of STS-304 steel by Ace Medical Industry Co.Ltd (Korea).

The carrier needles tip bevel is symmetric, triple, geometrically sharpened with laser grinding. Carrier needles angle of sharpening: $\alpha=11°\pm2°$. "C"-carrier needle angle of sharpening: $\alpha=45°\pm2°$.

Carrier needles heads are made of J-560M polypropylene by GS Caltex (Korea).

Carrier needles cap:

Carrier needles caps (6 mm in diameter) are made of J-560M polypropylene by GS Caltex (Korea).

Sponge

The sponge secures thread beyond the carrier needles. A 4x3mm sponge is made of high density polyethylene 2600J (100% HDPE) by Lotte chemical Corp (Korea).

Polydioxanone (PDO) threads

Polydioxanone threads (CAS No. 29223-92-5) by Samyang biopharmaceuticals Corp (Korea) as a surgical reabsorbable synthetic monofilament or multifilament thread painted with D&C Violet No. 2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

YURIM MEDICAL
YURIM MEDICAL Co. Ltd.
43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28164, Rep. of KOREA
TEL: +82-43-231-9788 FAX: +82-43-231-9789 E-mail: yyss9787@hanmail.net

pigment (CAS No. 81-48-1) by Samyang biopharmaceuticals Corp (Korea), violet, or non-painted. Thread size under USP is 7-0 to 1. An average period of full absorption is 120-210 days. The guaranteed service life is at least 120 days.

Designations of flat PDO threads with a carrier needles:
MONO 25G-90mm, MONO 25G-60mm, MONO 26G-60mm, MONO 27G-50mm, MONO 27G-38mm, MONO 29G-50mm, MONO 29G-38mm, MONO 30G-38mm, MONO 30G-25mm, MONO 31G-12mm, TWIN 26G-60mm, TWIN 26G-50mm, TWIN 26G-38mm, TWIN 25G-60mm, SCREW 26G-60mm, SCREW 27G-50mm, SCREW 29G-38mm, DOUBLE SCREW 25G-60mm, DOUBLE SCREW 26G-50mm.

Designations of barbed PDO threads with a carrier needles:
COG CA TYPE NEEDLE 23G-90mm, COG CA TYPE NEEDLE 21G-90mm.

Designations of barbed PDO threads with a "C"- carrier needle (TYPE L-CANNULA):
COG FE TYPE L-CANNULA 23G-60mm, COG FE TYPE L-CANNULA 21G-90mm, COG FE TYPE L-CANNULA 19G-100mm, COG BP TYPE L-CANNULA 21G-90mm, COG BP TYPE L-CANNULA 19G-100mm, COG SC TYPE L-CANNULA 19G-100mm, COG SC TYPE L-CANNULA 18G-100mm.

Designations of barbed PDO threads with no carrier needle:
PDO SC TYPE 420mm

Threads made of poly-L-lactic acid (PLLA):
Threads made of poly-L-lactic acid (CAS No. 33135-50-1) by Dexlevo Inc. (Korea) as a surgical reabsorbable synthetic monofilament or multifilament thread, non-painted. Thread size under USP is 7-0 to 2. An average period of full absorption is 180-270 days. The guaranteed service life is at least 180 days.
Designations of flat PLLA threads with a carrier needle:
PLLA MONO 30G-25mm, PLLA MONO 29G-50mm, PLLA MONO 29G-38mm, PLLA MONO 27G-60mm, PLLA TWIN 26G-38mm, PLLA TWIN 26G-60mm, PLLA SCREW 29G-38mm, PLLA SCREW 27G-50mm, PLLA SCREW 26G-60mm, PLLA DOUBLE SCREW 26G-60mm, PLLA DOUBLE SCREW 26G-90mm.
Designations of barbed PLLA threads with a "C"-carrier needle (TYPE L-CANNULA):
PLLA COG FE TYPE L-CANNULA 21G-90mm

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

YURIM MEDICAL
YURIM MEDICAL Co.,Ltd.
43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28164, Rep. of KOREA
TEL: +82-43-231-9788 FAX: +82-43-231-9789 E-mail: yyss9787@hanmail.net

Table 1. Correspondence of articles and product sizes

№	Title	Short title	Gauge of the needle-carrier	The length of the needle-carrier	The length of the thread	The size of the thread (USP)	Articles
Sterile, resorbable DG-Lift threads made of polydioxanone for tissue lifting with carrier needles and without carrier needle of various size							
I.	Linear monofilament of polydioxanone (MONO Series)						
1	Thread sterile resorbable PDO MONO 25G-90mm	MONO 25G x 90mm	25G	90mm	160mm	4-0	YRN25-05
2	Thread sterile resorbable PDO MONO 25G-60mm	MONO 25G x 60mm	25G	60mm	100mm	4-0	YRN25-03
3	Thread sterile resorbable PDO MONO 26G-60mm	MONO 26G x 60mm	26G	60mm	100mm	5-0	YRN26-03
4	Thread sterile resorbable PDO MONO 27G-50mm	MONO 27G x 50mm	27G	50mm	80mm	5-0	YRN27-02
5	Thread sterile resorbable PDO MONO 27G-38mm	MONO 27G x 38mm	27G	38mm	60mm	5-0	YRN27-01
6	Thread sterile resorbable PDO MONO 29G-50mm	MONO 29G x 50mm	29G	50mm	80mm	6-0	YRN29-03
7	Thread sterile resorbable PDO MONO 29G-38mm	MONO 29G x 38mm	29G	38mm	60mm	6-0	YRN29-02
8	Thread sterile resorbable PDO MONO 30G-38mm	MONO 30G x 38mm	30G	38mm	60mm	6-0	YRN30-02
9	Thread sterile resorbable PDO MONO 30G-25mm	MONO 30G x 25mm	30G	25mm	30mm	6-0	YRN30-01
10	Thread sterile resorbable PDO MONO 31G-12mm	MONO 31G x 12mm	31G	12mm	10mm	7-0	YRXXN30-01
II	Double weave threads (breid) of the polydioxanone (series TW)						
11	Sterile resorbable thread TWIN 26G-60mm	TWIN 26G x 60mm	26G	60mm	100mm	7-0	YRT26-03
12	Sterile resorbable thread TWIN 26G-50mm	TWIN 26G x 50mm	26G	50mm	80mm	7-0	YRT26-02
13	Sterile resorbable thread TWIN 26G-38mm	TWIN 26G x 38mm	26G	38mm	60mm	7-0	YRT26-01
14	Sterile resorbable thread TWIN 25G-60mm	TWIN 25G x 60mm	25G	60mm	100mm	6-0	YRT25-03
III	Simple spiral of polydioxanone (series H)						
15	Sterile resorbable thread SCREW 26G-60mm	SCREW 26G x 60mm	26G	60mm	100mm	5-0	YRS26-03
16	Sterile resorbable thread SCREW 27G-50mm	SCREW 27G x 50mm	27G	50mm	80mm	5-0	YRS27-02
17	Sterile resorbable thread SCREW 29G-38mm	SCREW 29G x 38mm	29G	38mm	60mm	6-0	YRS29-02
IV	Double spiral of polydioxanone (series DH)						
18	Sterile resorbable thread DOUBLE SCREW 25G-60mm	DOUBLE SCREW 25G x 60mm	25G	60mm	100mm	6-0	YRDS25-03
19	Sterile resorbable thread DOUBLE SCREW 26G-50mm	DOUBLE SCREW 26G x 50mm	26G	50mm	80mm	7-0	YRDS26-02
V	Thread with a bi-directional barbs from polydioxanone on a carrier needle(ACRT Series)						
20	Sterile resorbable thread with	COG CA TYPE	23G	90mm	150mm	3-0	YRPN23-40

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

YURIM MEDICAL
YURIM MEDICAL Co.,Ltd.
43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28164, Rep. of KOREA
TEL: +82-43-231-9788 FAX: +82-43-231-9789 E-mail: yyss9787@hanmail.net

	barbs COG CA TYPE NEEDLE 23G-90mm	NEEDLE 23G x 90mm					
21	Sterile resorbable thread with barbs COG CA TYPE NEEDLE 21G-90mm	COG CA TYPE NEEDLE 21G x 90mm	21G	90mm	150mm	2-0	YRPN21-40
VI	The thread with bidirectional barbs from polydioxanone on "C"-carrier needle (ACH-C Series)						
22	Sterile resorbable thread bidirectional barbs COG FE TYPE L-CANNULA 23G-60mm	COG FE TYPE L-CANNULA 23G x 60mm	23G	60mm	100mm	3-0	YRPN23-78
23	Sterile resorbable thread bidirectional barbs COG FE TYPE L-CANNULA 21G-90mm	COG FE TYPE L-CANNULA 21G x 90mm	21G	90mm	150mm	2-0	YRPN21-80
24	Sterile resorbable thread bidirectional barbs COG FE TYPE L-CANNULA 19G-100mm	COG FE TYPE L-CANNULA 19G x 100mm	19G	100mm	150mm	1-0	YRPN19-96
VII	The thread with multi-directional barbs from polydioxanone "C"-carrier needle (ACPT-C Series)						
25	Sterile resorbable thread with multidirectional barbs COG BP TYPE L-CANNULA 21G-90mm	COG BP TYPE L-CANNULA 21G x 90mm	21G	90mm	150mm	2-0	YRPN21-35
26	Sterile resorbable thread with multidirectional barbs COG BP TYPE L-CANNULA 19G-100mm	COG BP TYPE L-CANNULA 19G x 100mm	19G	100mm	150mm	1-0	YRPN19-42
VIII	The thread with molded barbs from polydioxanone on "C"-carrier needle (SC-C series)						
27	Sterile resorbable thread with molded barbs COG SC TYPE L-CANNULA 19G-100mm	COG SC TYPE L-CANNULA 19G x 100mm	19G	100mm	185mm	2-0	YRPN19-126
28	Sterile resorbable thread with molded barbs COG SC TYPE L-CANNULA 18G-100mm	COG SC TYPE L-CANNULA 18G x 100mm	18G	100mm	185mm	1-0	YRPN18-126
IX	The thread with molded barbs from polydioxanone without carrier needle (SC series)						
29	Sterile resorbable thread with molded barbs PDO COG SC TYPE 420mm unsupported	COG SC TYPE L-CANNULA 420mm	-	-	420mm	1-0	SC
Sterile, resorbable DG-Lift threads made of poly-L-lactic acid for tissue lifting with carrier needles and without carrier needles of various size							
I.	Linear monofilament of the polylactic acid (MONO-PL Series)						
30	Thread sterile resorbable PLLA MONO 30G-25mm	PLLA MONO 30G x 25mm	30G	25mm	30mm	6-0	YRN-PL30-01
31	Thread sterile resorbable PLLA MONO 29G-38mm	PLLA MONO 29G x 38mm	29G	38mm	60mm	6-0	YRN-PL29-02
32	Thread sterile resorbable PLLA MONO 29G-50mm	PLLA MONO 29G x 50mm	29G	50mm	80mm	6-0	YRN-PL29-03
33	Thread sterile resorbable PLLA MONO 27G-60mm	PLLA MONO 27G x 60mm	27G	60mm	100mm	5-0	YRN-PL27-03
II.	Double weave threads (braid) of polylactic acid (TW-PL Series)						
34	Sterile resorbable thread PLLA TWIN 26G-38mm	PLLA TWIN 26G x 38mm	26G	38mm	60mm	6-0	YRN-PL26-01
35	Sterile resorbable thread PLLA TWIN 26G-60mm	PLLA TWIN 26G x 60mm	26G	60mm	100mm	6-0	YRT-PL26-03

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

YURIM MEDICAL
YURIM MEDICAL Co.,Ltd
43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28164, Rep. of KOREA
TEL: +82-43-231-9788 FAX: +82-43-231-9789 E-mail: yyss9787@hanmail.net

III	Simple spiral polylactic acid (H-PL Series)						
36	Sterile resorbable thread PLLA SCREW 29G-38mm	PLLA SCREW 29G x 38mm	29G	38mm	60mm	6-0	YRS-PL29-02
37	Sterile resorbable thread PLLA SCREW 27G-50mm	PLLA SCREW 27G x 50mm	27G	50mm	80mm	5-0	YRS-PL27-02
38	Sterile resorbable thread PLLA SCREW 26G-60mm	PLLA SCREW 26G x 60mm	26G	60mm	100mm	5-0	YRS-PL26-03
IV	Double spiral of polylactic acid (DH-PL Series)						
39	Sterile resorbable thread PLLA DOUBLE SCREW 26G-60mm	PLLA DOUBLE SCREW 26G x 60mm	26G	60mm	100mm	6-0	YRDS-PL26-03
40	Sterile resorbable thread PLLA DOUBLE SCREW 26G-90mm	PLLA DOUBLE SCREW 26G x 90mm	26G	90mm	160mm	6-0	YRDS-PL26-05
V	The thread with bidirectional barbs polylactic acid on "C"-carrier needle (ACH-PL-C Series)						
41	Sterile resorbable thread-bidirectional barbs PLLA COG FE TYPE I-CANNULA 21G-90mm	PLLA COG FE TYPE I-CANNULA 21G x 90mm	21G	90mm	150mm	2-0	YRPN-PL21-80-I

Appearance and schematic view of threads with barbs :

Thread with a bi-directional barbs (type AC) - cut barbs are in the same plane relative to the thread axis

Fig. 1 Bi-directional barbed thread (AC type)

Bi-directional barbed thread (FE type): cut barbs located spirally around the thread axis

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

YURIM MEDICAL
YURIM MEDICAL Co.,Ltd.
43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28164, Rep. of KOREA
TEL: +82-43-231-9788 FAX: +82-43-231-9789 E-mail: yyss9787@hanmail.net

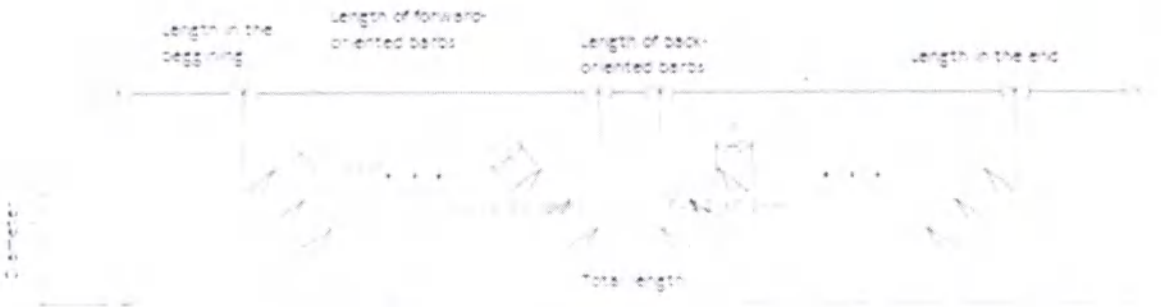


Fig. 2 Bi-directional barbed thread (FE type)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

YURIM MEDICAL
YURIM MEDICAL Co.,Ltd.
43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28164, Rep. of KOREA
TEL: +82-43-231-9788 FAX: +82-43-231-9789 E-mail: yyss9787@hanmail.net

Multidirectional barbed thread (BP type): cut barbs located in the same plane relative to the thread axis and changing the cut angle by fragments along the thread length

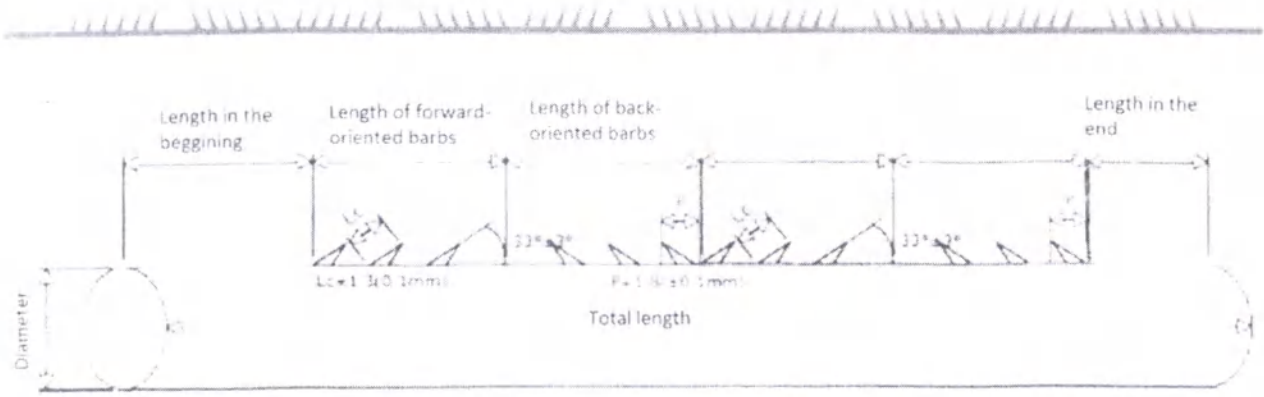


Fig. 3 Multidirectional barbed thread (BP type)

Bi-directional barbed thread (SC type): molded barbs located on both sides relative to the thread axis:

Fig. 4 Bi-directional barbed thread (SC type)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

YURIM MEDICAL
YURIM MEDICAL Co.,Ltd.
43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28164, Rep. of KOREA
TEL: +82-43-231-9788 FAX: +82-43-231-9789 E-mail: yyss9787@hanmail.net

Table 2 Technical characteristics of carrier needles

Design Option	Needle Size	
	Gage/ carrier needle O.D. (B) (mm)	Needle Length (A) (mm)*
MONO 31G-12mm	31G (0,254~ 0,267)	12 (+ 0,15 / -0,2)
MONO 30G-38mm	30G (0.298 ~ 0.320)	38 (+ 0,15 / -0,2)
MONO 30G-25mm		25 (+ 0,15 / -0,2)
PLLA MONO 30G-25mm		25 (+ 0,15 / -0,2)
MONO 29G-38mm	29G (0.324 ~ 0.351)	38 (+ 0,15 / -0,2)
SCREW 29G-38mm		38 (+ 0,15 / -0,2)
PLLA MONO 29G-38mm		38 (+ 0,15 / -0,2)
PLLA SCREW 29G-38mm		38 (+ 0,15 / -0,2)
MONO 29G-50mm		50 (+ 0,15 / -0,2)
PLLA MONO 29G-50mm		50 (+ 0,15 / -0,2)
MONO 27G-38mm	27G (0.400 ~ 0.420)	38 (+ 0,15 / -0,2)
MONO 27G-50mm		50 (+ 0,15 / -0,2)
SCREW 27G-50mm		50 (+ 0,15 / -0,2)
PLLA SCREW 27G-50mm		50 (+ 0,15 / -0,2)
PLLA MONO 27G-60mm		60 (+ 0,15 / -0,2)
TWIN 26G-38mm	26G (0.440 ~ 0.470)	38 (+ 0,15 / -0,2)
PLLA TWIN 26G-38mm		38 (+ 0,15 / -0,2)
TWIN 26G-50mm		50 (+ 0,15 / -0,2)
DOUBLE SCREW 26G-50mm		60 (+ 0,15 / -0,2)
MONO 26G-60mm		60 (+ 0,15 / -0,2)
TWIN 26G-60mm		60 (+ 0,15 / -0,2)
SCREW 26G-60mm		60 (+ 0,15 / -0,2)
PLLA TWIN 26G-60mm		60 (+ 0,15 / -0,2)
PLLA SCREW 26G-60mm		60 (+ 0,15 / -0,2)
PLLA DOUBLE SCREW 26G-60mm		60 (+ 0,15 / -0,2)
PLLA DOUBLE SCREW 26G-90mm		90 (+ 0,15 / -0,2)
MONO 25G-60mm	25G (0.500 ~ 0.530)	60 (+ 0,15 / -0,2)
TWIN 25G-60mm		60 (+ 0,15 / -0,2)
DOUBLE SCREW 25G-60mm		60 (+ 0,15 / -0,2)
MONO 25G-90mm		90 (+ 0,15 / -0,2)
COG FE TYPE L-CANNULA 23G-60mm	23G (0.600 ~ 0.673)	60 (+ 0,15 / -0,2)
COG CA TYPE NEEDLE 23G-90mm		90 (+ 0,15 / -0,2)
COG CA TYPE NEEDLE 21G-90mm	21 G (0.800-0.830)	90 (+ 0,15 / -0,2)
COG FE TYPE L-CANNULA 21G-90mm		90 (+ 0,15 / -0,2)
COG BP TYPE L-CANNULA 21G-90mm		90 (+ 0,15 / -0,2)
PLLA COG FE TYPE L-CANNULA 21G-90mm		90 (+ 0,15 / -0,2)
COG FE TYPE L-CANNULA 19G-100mm	19G (1.030-1.100)	100 (+ 0,15 / -0,2)
COG BP TYPE L-CANNULA 19G-100mm		100 (+ 0,15 / -0,2)
COG SC TYPE L-CANNULA 19G-100mm		100 (+ 0,15 / -0,2)
COG SC TYPE L-CANNULA 18G-	18G (1.200-1.300)	100 (+ 0,15 / -0,2)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

YURIM MEDICAL
YURIM MEDICAL Co.,Ltd.
43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28164, Rep. of KOREA
TEL: +82-43-231-9788 FAX: +82-43-231-9789 E-mail: yyss9787@hanmail.net

100mm		

Where A is the carrier needle length, B is the carrier needle diameter. * Limit deviation ± 2 %

Table 3. Technical characteristics of suture material with CA barbs (bi-directional barbs cut on one side relative to the thread axis)

Suture material outside dimension (USP)	Outside diam. after barbs (mm)	Total thread length (mm)	Length in the beginning before barbs (mm)	Length of forward-directed barbs (mm)	Length of back-directed barbs (mm)	Length in the end before barbs (mm)	Opening angle of barbs (°)	Length of barb projection on axis (mm)	Barb length (mm)
1 0 0.400~0.499	0.283~0.311	150	15	45	45	45	33+/-3	1.8+/-0.1	1.3+/-0.1
2 0 0.340~0.399	0.283~0.311	150	15	45	45	45	33+/-3	1.8+/-0.1	1.3+/-0.1
3 0 0.200~0.249	0.283~0.311	150	15	45	45	45	33+/-3	1.8+/-0.1	1.3+/-0.1

Table 4. Technical characteristics of suture material with FE barbs (bi-directional barbs cut around the thread axis)

Suture material outside dimension (USP)	Outside diam. after barbs (mm)	Total thread length (mm)	Length in the beginning before barbs (mm)	Length of forward-directed barbs (mm)	Length of back-directed barbs (mm)	Length in the end before barbs (mm)	Opening angle of barbs (°)	Length of barb projection on axis (mm)	Barb length (mm)
1 0 0.400~0.499	0.283~0.311	150	15	45	45	45	33+/-3	1.8+/-0.1	1.3+/-0.1
2 0 0.340~0.399	0.283~0.311	150	15	45	45	45	33+/-3	1.8+/-0.1	1.3+/-0.1
3 0 0.200~0.249	0.283~0.311	150	15	45	45	45	33+/-3	1.8+/-0.1	1.3+/-0.1

Table 5. Technical characteristics of suture material with BP barbs (multi-directional barbs cut on one side relative to the thread axis)

Suture material outside dimension (USP)	Outside diam. after barbs (mm)	Total thread length (mm)	Length in the beginning before barbs (mm)	Length of forward-directed barbs (mm)	Number of repeated forward-directed segments	Length of back-directed barbs (mm)	Number of repeated back-directed segments	Length in the end after barbs (mm)	Opening angle of barbs (°)	Length of barb projection on axis (mm)	Barb length (mm)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

YURIM MEDICAL
YURIM MEDICAL Co.,Ltd.
43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28164, Rep. of KOREA
TEL: +82-43-231-9788 FAX: +82-43-231-9789 E-mail: yyss9787@hanmail.net

1 - 0 0.400~0.499	0.283~0.311	150	15	10	5	10	5	45	33+/-3	1.8+/-0.1	1.3+/-0.1
2 - 0 0.340~0.399	0.283~0.311	150	15	10	5	10	5	45	33+/-3	1.8+/-0.1	1.3+/-0.1
3 - 0 0.200~0.249	0.283~0.311	150	15	10	5	10	5	45	33+/-3	1.8+/-0.1	1.3+/-0.1

Table 6. Technical characteristics of suture material with SC barbs (bi-directional molded barbs with thread on both sides relative to the thread axis)

Suture material outside dimension (USP)	Outside diam. after barbs (mm)	Total thread length (mm)	Length in the beginning before barbs (mm)	Length of forward - directed barbs (mm)	Clearance	Length of back-directed barbs (mm)	Length in the end before barbs (mm)	Opening angle of barbs (°)	Length of barb projection on axis (mm)	Barb length (mm)
1 - 0 0.4~0.499	0.283~0.311	420	50	150	30	150	50	33+/-3	1.8+/-0.1	1.3+/-0.1
1 - 0 0.340~0.399	0.283~0.311	185	15	45	0.5	45	75	33+/-3	1.8+/-0.1	1.3+/-0.1

Distance between barbs:
1 mm for DG-lift thread of polydioxanone
1 mm for DG-lift thread of poly-L-lactic acid

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

YURIM MEDICAL
YURIM MEDICAL Co. Ltd.
43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28164, Rep. of KOREA
TEL: +82-43-231-9788 FAX: +82-43-231-9789 E-mail: [illegible]

Table 7 Technical characteristics of needles (carriers)

Indicator	Requirement	
Needle tube surface	Visual inspection shows the carrier needle tube external surface must be smooth, have no defects, foreign particles, cracks, scratches, any visible defects, metallic dust. The carrier needle head internal surface must not have foreign particles during magnified inspection. Roughness below 0.8 μm	
Tolerance for carrier needle tube length, mm	See table 1	
Carrier needle tip blunting radius, mm	NMT 0.03	
Cone connection	For carrier needle with head lock-on connection. Internal cone small basis diameter within: 3.925-3.990 mm Internal cone large basis diameter within: 4.270-4.315 mm External cone length above (7.5±0.1) mm Lock outside diameter, (8.0±0.1) mm Lock inside diameter: 7.0(±0.1) mm Maximum internal diameter of outside thread: 6.73 mm Internal diameter of outside thread 7.83(±0.1) mm	
Conic connection detail	6%	
Tearing force for thread from carrier needle	Given in Table 9	
Piercing force of PE film, N	Below 1.0	
Carrier needle tip bevel, sharpening angle	The carrier needle bevel is atraumatic, symmetric, triple, geometrically sharpened with ultrasound grinding of each face, sharpening angle of α=11°±2°	
"C"-carrier needle tip bevel, sharpening angle	The "C"-carrier needle bevel is atraumatic, symmetric, triple, geometrically sharpened with ultrasound grinding of each face, sharpening angle of α=45°±2°	
Bending resistance, maximum deviation, mm	For carrier needle with the outside diameter of:	
	0.25 mm-0.27 mm	0.34
	0.30 mm-0.35 mm	0.32
	0.40 mm-0.42 mm	0.56
	0.44 mm-0.47 mm	0.51
	0.50 mm-0.53 mm	0.31
	0.60 mm-0.70 mm	0.40
	0.80 mm-0.83 mm	0.41
	1.0 mm-1.1 mm	0.45
	1.2 mm-1.3 mm	0.45
Bending force, N, ±0.1	For carrier needle with the outside diameter of:	
	0.25 mm-0.27 mm	2.8
	0.30 mm-0.35 mm	5.5
	0.40 mm-0.42 mm	5.5
	0.44 mm-0.47 mm	6.0
	0.50 mm-0.53 mm	7.0
	0.60 mm-0.70 mm	10.0
	0.80 mm-0.83 mm	15.0
	1.0 mm-1.1 mm	10.0
	1.2 mm-1.3 mm	20.0
EtO residue	Ethylene oxide: below 25 wt%	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28164, Rep. of KOREA
TEL: +82-43-231-9788 FAX: +82-43-231-9789 E-mail: yyss9787@hanmail.net

Ethylene chlorhydrin	Ethylene chlorhydrin: below 25 wt%
Ethylene glycol	Ethylene glycol: below 250 wt%
Corrosion test	No corrosion
Systemic injection test (acute systemic toxicity)	Negative
Intracutaneous toxicity test	Negative
Sterility	30 biological indicators are randomly placed in a sterilized chamber. Sterility is confirmed if the color has changed after sterilization
Extract acidity and alkalinity shift limits	Per pH unit, ±0.3
Absorption	No differences in optical density above 0.3±0.08
Limitations by extracted metals	In total, no more than 5 mg/l of lead, tin, zinc, iron
Pyrogenes	Negative result

Depending on the carrier needle gage, the carrier needle head and protective cap are labeled with a color code.
The carrier needle head is made of a painted or colorless material.
The carrier needle protective cap is made of a painted or colorless material.
The carrier needle head and protective cap colors are the same and have the same dye.
Color codes are given in Table 8 (as per the carrier needle's nominal outside diameter), and dyes added to polypropylene in making the carrier needle's head and protective cap are given in the Materials in Contact with Human Body section; information for mixing dye pigments is given in table 8.1.

Table 8. Color painting of carrier needle head and thread as per the design option

Design Option	carrier needle gage, mm	carrier needle head color	Thread color
MONO 31G-12mm	31G	Violet	Violet
MONO 30G-38mm	30G	Yellow	Violet
MONO 30G-25mm		Yellow	Violet
PLLA MONO 30G-25mm		Yellow	Colorless
MONO 29G-38mm	29G	Red	Violet
SCREW 29G-38mm		Red	Violet
PLLA MONO 29G-38mm		Red	Colorless
PLLA SCREW 29G-38mm		Red	Colorless
MONO 29G-50mm		Red	Violet
PLLA MONO 29G-50mm		Red	Colorless
MONO 27G-38mm	27G	Grey	Violet
MONO 27G-50mm		Grey	Violet
SCREW 27G-50mm		Grey	Violet
PLLA SCREW 27G-50mm		Grey	Colorless
PLLA MONO 27G-60mm		Grey	Colorless
TWIN 26G-38mm	26G	Brown	Violet
PLLA TWIN 26G-38mm		Brown	Colorless
TWIN 26G-50mm		Brown	Violet
DOUBLE SCREW 26G-50mm		Brown	Violet
MONO 26G-60mm		Brown	Violet
TWIN 26G-60mm		Brown	Violet
SCREW 26G-60mm		Brown	Violet

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

YURIM MEDICAL
YURIM MEDICAL Co.,Ltd.
43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28164, Rep. of KOREA
TEL: +82-43-231-9788 FAX: +82-43-231-9789 E-mail: yyss9787@hanmail.net

PLLA TWIN 26G-60mm		Brown	Colorless
PLLA SCREW 26G-60mm		Brown	Colorless
PLLA DOUBLE SCREW 26G-60mm		Brown	Colorless
PLLA DOUBLE SCREW 26G-90mm		Brown	Colorless
MONO 25G-60mm	25G	Orange	Violet
TWIN 25G-60mm		Orange	Violet
DOUBLE SCREW 25G-60mm		Orange	Violet
MONO 25G-90mm		Orange	Violet
COG FE TYPE L-CANNULA 23G-60mm	23G	Blue	Violet
COG CA TYPE NEEDLE 23G-90mm		Blue	Violet
COG CA TYPE NEEDLE 21G-90mm	21 G	Green	Violet
COG FE TYPE L-CANNULA 21G-90mm		Green	Violet
COG BP TYPE L-CANNULA 21G-90mm		Green	Violet
PLLA COG FE TYPE L-CANNULA 21G-90mm		Green	Colorless
COG FE TYPE L-CANNULA 19G-100mm	19G	Creamy	Violet
COG BP TYPE L-CANNULA 19G-100mm		Creamy	Violet
COG SC TYPE L-CANNULA 19G-100mm		Creamy	Violet
COG SC TYPE L-CANNULA 18G-100mm	18G	Pink	Violet

Table 8.1 Mixing of pigments of coloring material

Color	**Coloring material / pigment**	**%-content**
Pink	Polypropylene	99.97
	Pigment Red 57:1	0.01
	Titanium dioxide (TiO_2)	0.02
Cream	Polypropylene	99.97
	Pigment green 7	0.01
	Titanium dioxide (TiO_2)	0.02
Yellow	Polypropylene	99.96
	Pigment yellow 14	0.03
	Titanium dioxide (TiO_2)	0.01
Green	Polypropylene	99.96
	Pigment green 7	0.03
	Titanium dioxide (TiO_2)	0.01
Purple	Polypropylene	99.97
	Pigment black 11	0.01
	Pigment Red 57:1	0.02
Blue	Polypropylene	99.97
	Phthalocyanine blue	0.02
	Titanium dioxide (TiO2)	0.02
Brown	Polypropylene	99.96
	Pigment Red 57:1	0.02

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28164, Rep. of KOREA
TEL: +82-43-231-9788 FAX: +82-43-231-9789 E-mail: yyss9787@hanmail.net

	Pigment black 11	0.01
	Titanium dioxide (TiO_2)	0.01
Gray	Polypropylene	99.96
	Pigment black11	0.01
	Titanium dioxide (TiO_2)	0.01
Red	Polypropylene	99.98
	Pigment Red 57:1	0.02

Materials in Contact with Human Body:

1. Polydioxanone (CAS No. 29223-92-5) by Samyang biopharmaceuticals Corp (Republic of Korea), non-painted or painted with violet pigment D&C Violet No. 2 pigment (CAS No. 81-48-1) by Samyang biopharmaceuticals Corp (Republic of Korea) - polydioxanone threads.
2. Poly-L-lactic acid (PLLA) (CAS No. 33135-50-1) by Dexlevo Inc. (Republic of Korea) - poly-L-lactic acid threads.
3. STS-304 steel by Ace medical industry Co.Ltd (Republic of Korea) – carrier needles tube.

Scope of supply:

1. MONO 25G-90mm sterile reabsorbable thread including:
- MONO sterile reabsorbable thread made of polydioxanone, 160mm long, 4-0 in size - 10 EA;
- Carrier needle (carrier length of 90 mm), 25G gage - 10 EA;
- Sponge - 10 EA;
- Sterile package - 1 EA;
- Package insert (data sheet) - 1 EA;
- Informational label - 2 EA;

2. MONO 25G-60mm sterile reabsorbable thread including:
- MONO sterile reabsorbable thread made of polydioxanone, 100mm long, 4-0 in size - 10 EA;
- Carrier needle (carrier length of 60 mm), 25G gage - 10 EA;
- Sponge - 10 EA;
- Sterile package - 1 EA;
- Package insert (data sheet) - 1 EA;
- Informational label - 2 EA;

3. MONO 26G-60mm sterile reabsorbable thread including:
- MONO sterile reabsorbable thread made of polydioxanone, 100mm long, 5-0 in size - 10 EA;
- Carrier needle (carrier length of 60 mm), 26G gage - 10 EA;
- Sponge - 10 EA;
- Sterile package - 1 EA;
- Package insert (data sheet) - 1 EA;
- Informational label - 2 EA;

4. MONO 27G-50mm sterile reabsorbable thread including:
- MONO sterile reabsorbable thread made of polydioxanone, 80mm long, 5-0 in size - 10 EA;
- Carrier needle (carrier length of 50 mm), 27G gage - 10 EA;
- Sponge - 10 EA;
- Sterile package - 1 EA;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

YURIM MEDICAL
YURIM MEDICAL Co.,Ltd.
43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28164, Rep. of KOREA
TEL: +82-43-231-9788 FAX: +82-43-231-9789 E-mail: yyss9787@hanmail.net

- Package insert (data sheet) - 1 EA;
- Informational label - 2 EA;

5. MONO 27G-38mm sterile reabsorbable thread including:
- MONO sterile reabsorbable thread made of polydioxanone, 60mm long, 5-0 in size - 10 EA;
- Carrier needle (carrier length of 38 mm), 27G gage - 10 EA;
- Sponge - 10 EA;
- Sterile package - 1 EA;
- Package insert (data sheet) - 1 EA;
- Informational label - 2 EA;

6. MONO 29G-50mm sterile reabsorbable thread including:
- MONO sterile reabsorbable thread made of polydioxanone, 80mm long, 6-0 in size - 10 EA;
- Carrier needle (carrier length of 50 mm), 29G gage - 10 EA;
- Sponge - 10 EA;
- Sterile package - 1 EA;
- Package insert (data sheet) - 1 EA;
- Informational label - 2 EA;

7. MONO 29G-38mm sterile reabsorbable thread including:
- MONO sterile reabsorbable thread made of polydioxanone, 60mm long, 6-0 in size - 10 EA;
- Carrier needle (carrier length of 38 mm), 29G gage - 10 EA;
- Sponge - 10 EA;
- Sterile package - 1 EA;
- Package insert (data sheet) - 1 EA;
- Informational label - 2 EA;

8. MONO 30G-38mm sterile reabsorbable thread including:
- MONO sterile reabsorbable thread made of polydioxanone, 60mm long, 6-0 in size - 10 EA;
- Carrier needle (carrier length of 38 mm), 30G gage - 10 EA;
- Sponge - 10 EA;
- Sterile package - 1 EA;
- Package insert (data sheet) - 1 EA;
- Informational label - 2 EA;

9. MONO 30G-25mm sterile reabsorbable thread including:
- MONO sterile reabsorbable thread made of polydioxanone, 30mm long, 6-0 in size - 10 EA;
- Carrier needle (carrier length of 25 mm), 30G gage - 10 EA;
- Sponge - 10 EA;
- Sterile package - 1 EA;
- Package insert (data sheet) - 1 EA;
- Informational label - 2 EA;

10. MONO 31G-12mm sterile reabsorbable thread including:
- MONO sterile reabsorbable thread made of polydioxanone, 10mm long, 7-0 in size - 10 EA;
- Carrier needle (carrier length of 12 mm), 31G gage - 10 EA;
- Sponge - 10 EA;
- Sterile package - 1 EA;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28164, Rep. of KOREA
TEL: +82-43-231-9788 FAX: +82-43-231-9789 E-mail: yyss9787@hanmail.net

- Package insert (data sheet) - 1 EA;
- Informational label - 2 EA;

11. TWIN26G-60mm sterile reabsorbable thread including:
- TWIN sterile reabsorbable thread made of polydioxanone, 100mm long, 7-0 in size - 10 EA;
- Carrier needle (carrier length of 60 mm), 26G gage - 10 EA;
- Sponge - 10 EA;
- Sterile package - 1 EA;
- Package insert (data sheet) - 1 EA;
- Informational label - 2 EA;

12. TWIN 26G-50mm sterile reabsorbable thread including:
- TWIN sterile reabsorbable thread made of polydioxanone, 80mm long, 7-0 in size - 10 EA;
- Carrier needle (carrier length of 50 mm), 26G gage - 10 EA;
- Sponge - 10 EA;
- Sterile package - 1 EA;
- Package insert (data sheet) - 1 EA;
- Informational label - 2 EA;

13. TWIN26G-38mm sterile reabsorbable thread including:
- TWIN sterile reabsorbable thread made of polydioxanone, 60mm long, 7-0 in size - 10 EA;
- Carrier needle (carrier length of 38 mm), 26G gage - 10 EA;
- Sponge - 10 EA;
- Sterile package - 1 EA;
- Package insert (data sheet) - 1 EA;
- Informational label - 2 EA;

14. TWIN 25G-60mm sterile reabsorbable thread including:
- TWIN sterile reabsorbable thread made of polydioxanone, 100mm long, 6-0 in size - 10 EA;
- Carrier needle (carrier length of 60 mm), 25G gage - 10 EA;
- Sponge - 10 EA;
- Sterile package - 1 EA;
- Package insert (data sheet) - 1 EA;
- Informational label - 2 EA;

15. SCREW 26G-60mm sterile reabsorbable thread including:
- SCREW sterile reabsorbable thread made of polydioxanone, 100mm long, 5-0 in size - 10 EA;
- Carrier needle (carrier length of 60 mm), 26G gage - 10 EA;
- Sponge - 10 EA;
- Sterile package - 1 EA;
- Package insert (data sheet) - 1 EA;
- Informational label - 2 EA;

16. SCREW 27G-50mm sterile reabsorbable thread including:
- SCREW sterile reabsorbable thread made of polydioxanone, 80mm long, 5-0 in size - 10 EA;
- Carrier needle (carrier length of 50 mm), 27G gage - 10 EA;
- Sponge - 10 EA;
- Sterile package - 1 EA;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28164, Rep. of KOREA
TEL: +82-43-231-9788 FAX: +82-43-231-9789 E-mail: yyss9787@hanmail.net

- Package insert (data sheet) - 1 EA;
- Informational label - 2 EA;

17. SCREW 29G-38mm sterile reabsorbable thread including:
- SCREW sterile reabsorbable thread made of polydioxanone, 60mm long, 6-0 in size - 10 EA;
- Carrier needle (carrier length of 38 mm), 29G gage - 10 EA;
- Sponge - 1 EA;
- Sterile package - 1 EA;
- Package insert (data sheet) - 1 EA;
- Informational label - 2 EA;

18. DOUBLE SCREW 25G-60mm sterile reabsorbable thread including:
- DOUBLE SCREW sterile reabsorbable thread made of polydioxanone, 100mm long, 6-0 in size - 10 EA;
- Carrier needle (carrier length of 60 mm), 25G gage - 10 EA;
- Sponge - 10 EA;
- Sterile package - 1 EA;
- Package insert (data sheet) - 1 EA;
- Informational label - 2 EA;

19. DOUBLE SCREW 26G-50mm sterile reabsorbable thread including:
- DOUBLE SCREW sterile reabsorbable thread made of polydioxanone, 80mm long, 7-0 in size - 10 EA;
- Carrier needle (carrier length of 50 mm), 26G gage - 10 EA;
- Sponge - 10 EA;
- Sterile package - 1 EA;
- Package insert (data sheet) - 1 EA;
- Informational label - 2 EA;

20. COG CA TYPE NEEDLE 23G-90mm sterile reabsorbable thread with barbs, including:
- COG CA TYPE sterile reabsorbable thread made of polydioxanone with barbs, 150mm long, 3-0 in size - 4 EA;
- Carrier needle (carrier length of 90 mm), 23G gage - 4 EA;
- Sponge - 4 EA;
- Sterile package - 1 EA;
- Package insert (data sheet) - 1 EA;
- Informational label - 2 EA;

21. COG CA TYPE NEEDLE 21G-90mm sterile reabsorbable thread with barbs, including:
- COG CA TYPE sterile reabsorbable thread made of polydioxanone with barbs, 150mm long, 2-0 in size - 4 EA;
- Carrier needle (carrier length of 90 mm), 21G gage - 4 EA;
- Sponge - 4 EA;
- Sterile package - 1 EA;
- Package insert (data sheet) - 1 EA;
- Informational label - 2 EA;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28164, Rep. of KOREA
TEL: +82-43-231-9788 FAX: +82-43-231-9789 E-mail: yyss9787@hanmail.net

22. COG FE TYPE L-CANNULA 23G-60mm sterile reabsorbable thread with bi-directional barbs, including:
- COG FE TYPE sterile reabsorbable thread made of polydioxanone with bi-directional barbs, 100mm long, 3-0 in size - 4 EA;
- "C"- carrier needle (carrier length of 60 mm), 23G gage - 4 EA;
- Sponge - 4 EA;
- Sterile package - 1 EA;
- Package insert (data sheet) - 1 EA;
- Informational label - 2 EA;

23. COG FE TYPE L-CANNULA 21G-90mm sterile reabsorbable thread with bi-directional barbs, including:
- COG FE TYPE sterile reabsorbable thread made of polydioxanone with bi-directional barbs, 150mm long, 2-0 in size - 4 EA;
- "C"- carrier needle (carrier length of 90 mm), 21G gage - 4 EA;
- Sponge - 4 EA;
- Sterile package - 1 EA;
- Package insert (data sheet) - 1 EA;
- Informational label - 2 EA;

24. COG FE TYPE L-CANNULA 19G-100mm sterile reabsorbable thread with bi-directional barbs, including:
- COG FE TYPE sterile reabsorbable thread made of polydioxanone with bi-directional barbs, 150mm long, 1-0 in size - 4 EA;
- "C"- carrier needle (carrier length of 100 mm), 19G gage - 4 EA;
- Sponge - 4 EA;
- Sterile package - 1 EA;
- Package insert (data sheet) - 1 EA;
- Informational label - 2 EA;

25. COG FE TYPE L-CANNULA 21G-90mm sterile reabsorbable thread with multidirectional barbs, including:
- COG FE TYPE sterile reabsorbable thread made of polydioxanone with multidirectional barbs, 150mm long, 2-0 in size - 4 EA;
- "C"- carrier needle (carrier length of 90 mm), 21G gage - 4 EA;
- Sponge - 4 EA;
- Sterile package - 1 EA;
- Package insert (data sheet) - 1 EA;
- Informational label - 2 EA;

26. COG FE TYPE L-CANNULA 19G-100mm sterile reabsorbable thread with multidirectional barbs, including:
- COG FE TYPE sterile reabsorbable thread made of polydioxanone with multidirectional barbs, 150mm long, 1-0 in size - 4 EA;
- "C"- carrier needle (carrier length of 100 mm), 19G gage - 4 EA;
- Sponge - 4 EA;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28164, Rep. of KOREA
TEL: +82-43-231-9788 FAX: +82-43-231-9789 E-mail: yyss9787@hanmail.net

- Sterile package - 1 EA;
- Package insert (data sheet) - 1 EA;
- Informational label - 2 EA;

27. COG SC TYPE L-CANNULA 19G-100mm sterile reabsorbable thread with molded barbs, including:
- PDO SC TYPE sterile reabsorbable thread made of polydioxanone with molded barbs, 185mm long, 2-0 in size - 4 EA;
- "C"- carrier needle (carrier length of 100 mm), 19G gage - 4 EA;
- Sponge - 4 EA;
- Sterile package - 1 EA;
- Package insert (data sheet) - 1 EA;
- Informational label - 2 EA;

28. COG SC TYPE L-CANNULA 18G-100mm sterile reabsorbable thread with molded barbs, including:
- PDO SC TYPE sterile reabsorbable thread made of polydioxanone with molded barbs, 185mm long, 1-0 in size - 4 EA;
- "C"- carrier needle (carrier length of 100 mm), 18G gage - 4 EA;
- Sponge - 4 EA;
- Sterile package - 1 EA;
- Package insert (data sheet) - 1 EA;
- Informational label - 2 EA;

29. DO COG SC TYPE 420mm sterile reabsorbable thread with molded barbs, including:
- PDO COG SC TYPE sterile reabsorbable thread made of polydioxanone with molded barbs, 420mm long, 1-0 in size - 2 EA;
- Sterile package - 1 EA;
- Package insert (data sheet) - 1 EA;
- Informational label - 2 EA;

30. PLLA MONO 30G-25mm sterile reabsorbable thread including:
- PLLA MONO sterile reabsorbable thread made of poly-L-lactic acid, 30mm long, 6-0 in size - 10 EA;
- Carrier needle (carrier length of 25 mm), 30G gage - 10 EA;
- Sponge - 10 EA;
- Sterile package - 1 EA;
- Package insert (data sheet) - 1 EA;
- Informational label - 2 EA;

31. PLLA MONO 29G-38mm sterile reabsorbable thread including:
- PLLA MONO sterile reabsorbable thread made of poly-L-lactic acid, 60mm long, 6-0 in size - 10 EA;
- Carrier needle (carrier length of 38 mm), 29G gage - 10 EA;
- Sponge - 10 EA;
- Sterile package - 1 EA;
- Package insert (data sheet) - 1 EA;
- Informational label - 2 EA;

32. PLLA MONO 29G-50mm sterile reabsorbable thread including:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

YURIM MEDICAL
YURIM MEDICAL Co .,Ltd.
43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28164, Rep. of KOREA
TEL: +82-43-231-9788 FAX: +82-43-231-9789 E-mail: yyss9787@hanmail.net

- PLLA MONO sterile reabsorbable thread made of poly-L-lactic acid, 80mm long, 6-0 in size - 10 EA;
- Carrier needle (carrier length of 50 mm), 29G gage - 10 EA;
- Sponge - 10 EA;
- Sterile package - 1 EA;
- Package insert (data sheet) - 1 EA;
- Informational label - 2 EA;

33. PLLA MONO 27G-60mm sterile reabsorbable thread including:
- PLLA MONO sterile reabsorbable thread made of poly-L-lactic acid, 100mm long, 5-0 in size - 10 EA;
- Carrier needle (carrier length of 60 mm), 27G gage - 10 EA;
- Sponge - 10 EA;
- Sterile package - 1 EA;
- Package insert (data sheet) - 1 EA;
- Informational label - 2 EA;

34. PLLA TWIN 26G-38mm sterile reabsorbable thread including:
- PLLA TWIN sterile reabsorbable thread made of poly-L-lactic acid, 60mm long, 6-0 in size - 10 EA;
- Carrier needle (carrier length of 38 mm), 26G gage - 10 EA;
- Sponge - 10 EA;
- Sterile package - 1 EA;
- Package insert (data sheet) - 1 EA;
- Informational label - 2 EA;

35. PLLA TWIN 26G-60mm sterile reabsorbable thread including:
- PLLA TWIN sterile reabsorbable thread made of poly-L-lactic acid, 100mm long, 6-0 in size - 10 EA;
- Carrier needle (carrier length of 60 mm), 26G gage - 10 EA;
- Sponge - 1 EA;
- Sterile package - 1 EA;
- Package insert (data sheet) - 1 EA;
- Informational label - 2 EA;

36. PLLA SCREW 29G-38mm sterile reabsorbable thread including:
- PLLA SCREW sterile reabsorbable thread made of poly-L-lactic acid, 60mm long, 6-0 in size - 10 EA;
- Carrier needle (carrier length of 38 mm), 29G gage - 10 EA;
- Sponge - 10 EA;
- Sterile package - 1 EA;
- Package insert (data sheet) - 1 EA;
- Informational label - 2 EA;

37. PLLA SCREW 27G-50mm sterile reabsorbable thread including:
- PLLA SCREW sterile reabsorbable thread made of poly-L-lactic acid, 80mm long, 5-0 in size - 10 EA;
- Carrier needle (carrier length of 50 mm), 27G gage - 10 EA;
- Sponge - 10 EA;
- Sterile package - 1 EA;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28164, Rep. of KOREA
TEL: +82-43-231-9788 FAX: +82-43-231-9789 E-mail: yyss9787@hanmail.net

- Package insert (data sheet) - 1 EA;
- Informational label - 2 EA;

38. PLLA SCREW 26G-60mm sterile reabsorbable thread including:
- PLLA SCREW sterile reabsorbable thread made of poly-L-lactic acid, 100mm long, 5-0 in size - 10 EA;
- Carrier needle (carrier length of 60 mm), 26G gage - 10 EA;
- Sponge - 10 EA;
- Sterile package - 1 EA;
- Package insert (data sheet) - 1 EA;
- Informational label - 2 EA;

39. PLLA DOUBLE SCREW 26G-60mm sterile reabsorbable thread including:
- PLLA DOUBLE SCREW sterile reabsorbable thread made of poly-L-lactic acid, 100mm long, 6-0 in size - 10 EA;
- Carrier needle (carrier length of 60 mm), 26G gage - 10 EA;
- Sponge - 10 EA;
- Sterile package - 1 EA;
- Package insert (data sheet) - 1 EA;
- Informational label - 2 EA;

40. PLLA DOUBLE SCREW 26G-90mm sterile reabsorbable thread including:
- PLLA DOUBLE SCREW sterile reabsorbable thread made of poly-L-lactic acid, 160mm long, 6-0 in size - 10 EA;
- Carrier needle (carrier length of 90 mm), 26G gage - 10 EA;
- Sponge - 10 EA;
- Sterile package - 1 EA;
- Package insert (data sheet) - 1 EA;
- Informational label - 2 EA;

41. PLLA COG FE TYPE L-CANNULA 21G-90mm sterile reabsorbable thread with bi-directional barbs, including:
- PLLA COG FE TYPE sterile reabsorbable thread made of poly-L-lactic acid, 150mm long, 2-0 in size - 4 EA;
- "C" carrier-needle (carrier length of 90 mm), 21G gage - 4 EA;
- Sponge - 4 EA;
- Sterile package - 1 EA;
- Package insert (data sheet) - 1 EA;
- Informational label - 2 EA;

Package

Primary Package

Each product (2, 4 or 10 pieces) is packed in a flat bag (paper/film) 190 mm×115 mm made of polyethylene terephthalate/polyethylene colorless film NPT MediPeel by Yong Bee trading Corp (Korea) and embossed soft paper Amcor (for medical, air, steam, gas, plasma and radiation sterilization) by Yong Bee trading Corp (Korea).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28164, Rep. of KOREA
TEL: +82-43-231-9788 FAX: +82-43-231-9789 E-mail: yvss9787@hanmail.net

Edges of the consumer package are thermally welded, the width of the welded seam must not be less than 5 mm. The welding strength (opening force) is 40-80 N. There shall be no damages in the package.

Secondary Package

A product is packaged in a flat package (paper / film) is placed in a flat package size 250mm x 170mm of a two-layer material of the following composition: polyethylene glycol brand NPT 01176400 by «WOWPACK» manufactured (Korea) - the inner layer of the package material; Amcor aluminum foil, «Yong Bee trading Corp» manufactured (Republic of Korea) - an outer layer of the package material.
Each secondary pack package as two-layer material flat, comprising a flat sealed bag (paper / film) with the product placed individually in a cardboard box that is packed in multipacks - boxes of corrugated board of high density.

Labeling

On each box (multipacks) applied the following information:
- product name and registration certificate no.;
- manufacturer name and address;
- product shelf life;
- batch no.;
- storage conditions;
- STERILE and NON-TOXIC text;
- APYRETIC PRODUCT text;
- warning: For Single Use Only!;
- no. of individual packages in the cardboard box;
- box net and gross weight;
- net weight of consumer package;

For each consumer (individual) package is the following:
- product name and registration certificate no.;
- name and address of the manufacturer and manufacturer's authorized representative;
- product shelf life;
- batch no.;
- storage conditions;
- STERILE and NON-TOXIC text;
- APYRETIC PRODUCT text;
- the characters below:

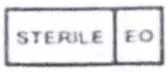
Meaning of symbols on the label (EN ISO 15223-1-2012)

Keep away from moisture

Single use only

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

YURIM MEDICAL
YURIM MEDICAL Co. Ltd.
43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28164, Rep. of KOREA
TEL: +82-43-231-9788 FAX: +82-43-231-9789 E-mail: yyss9787@hanmail.net

	End of shelf life
	Ethylene oxide sterilization
	Batch code
	Manufacturing date
	Manufacturer
	Temperature restrictions
	Do not use if packaging is damaged
	Protect against sunlight

Indications for use: Sterile, resorbable DG-Lift threads made of polydioxanone and poly-L-lactic acid for tissue lifting with carrier needles are indicated in case aesthetic correction is required to pathological and age-related changes of face and body soft tissues associated with gravitational ptosis or tissue asymmetry, consequences of skin diseases or age pigmentation as well as purse wrinkles and horizontal forehead wrinkles, prominent nasolabial folds, and vertical forehead folds.

Contraindications:
- idiosyncrasy product components;
- heart diseases, high blood pressure, diabetes, panic disorders, depressions;
- acute infectious diseases (ARVI, flue);
- acute exacerbation of chronic diseases;
- immune system disorders;
- allergies and dermatosis;
- oncological diseases;
- blood-clotting disorders;
- pregnancy and lactation;
- undernourishment;
- predisposition to formation of hypertrophic cicatrix;
- skin inflammation in suggested injection spots;
- under 18 years of age;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

YURIM MEDICAL
YURIM MEDICAL Co .Ltd.
43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28164, Rep. of KOREA
TEL: +82-43-231-9788 FAX: +82-43-231-9789 E-mail: yyss9787@hanmail.net

Possible Side Effects:

As a rule, implantation of polydioxanone and poly-L-lactic acid threads is very well tolerated. Injection-induced skin reactions may rarely take place, such as slight painfulness in injection spot, stress, burning, itch, hematoma or insignificant swelling. These local reactions are resolved independently after a short period of time; if local reactions last for more than 5 days, a doctor must be consulted.

Infectious complications: extremely rare, in case antiseptic requirements are not met; sometimes infection is possible in the place of thread introduction.

A doctor must be consulted who can take a decision to remove the thread from the inflamed area. Threads are not to be placed to this area until fully recovered.

Procedure for Application

Recommendations

The rules of asepticism must be strictly observed. The product is fully ready for use. DG-Lift threads must be introduced subcutaneously into dermis. When correcting wrinkles, the wrinkle line may remain visible even after being filled.

The procedure results depend on using a respective introduction method that can be selected by a qualified medical employee only.

Expected results of the procedure shall be assessed for each patient individually. Patients with unrealistic expectations must not undertake this procedure.

For the procedure, the patient's medical record must be always checked to ensure no counter-indications.

The patient must be informed of all indications, counter-indications, warnings, and safety measures.

The need to use painkillers must also be defined.

To achieve and maintain the maximum desired result, the patent must be informed of the need for an additional procedure(s).

Procedure

If DG-Lift threads have been stored at a temperature below the room temperature, the product must be kept at the room temperature for at least 60 minutes before use.

Before the medical procedure, calm down the patient and explain behavior rules during the procedure.

Disinfect the skin around at the place of introduction with alcoholic or antiseptic solution to avoid an infection risk during product injection. Provide application anesthesia.

1. Visually check the package integrity, shelf life and sterilization date.

2. Open the external bag by pulling its edges apart or by cutting with scissors. Take the sterile internal bag (if available).

3. Before opening the bag ensure that the product corresponds in size and scope of information indicated on the package. The internal bag must be opened immediately before use. Open the internal bag by bursting along the cut or cutting with scissors.

4. Extract the thread or carrier needle with thread, preventing it from contacting the non-sterile surface or with already used products.

5. Inject the carrier needle subcutaneously at an angle of 45 ° to the depth of the subcutaneous fat and then conduct the carrier needle parallel to the skin surface until the end of the suture material is

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28164, Rep. of KOREA
TEL: +82-43-231-9788 FAX: +82-43-231-9789 E-mail: yyss9787@hanmail.net

completely immersed in the tissue. Depth of implantation can vary in different areas depending on the thickness of the skin from 0.1 to 0.3 cm in the forehead, periorbital region and neck area to 0.5 cm in the cheek-buccal, perioral and submental regions. Then remove the carrier-needle, and leave the thread in the tissues.

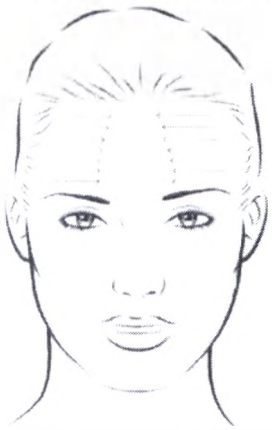
6. Necessary number of products for one injection zone:

Each zone requires a special approach, which the specialist selects, focusing on hypertrophic or atrophic changes in adipose tissue

a). Face.

- Up conditionally face can be divided into 4 zones: upper, middle, lower and submental:

Upper zone: forehead and brow zone from 10 to 30 threads of polydioxanone or poly-L-lactic acid without barbs or from 4 to 12 filaments with barbs.

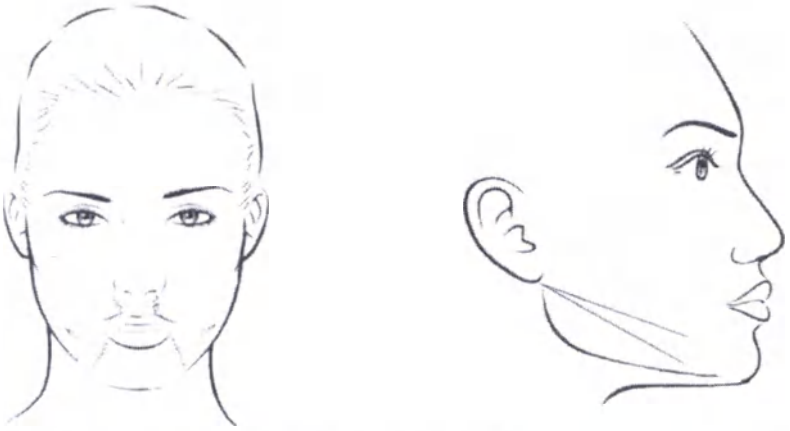


Middle zone: 10 to 30 threads of polydioxanone or poly-L-lactic acid without barbs periorbital, 20 to 40 threads of polydioxanone or poly-L-lactic acid without barbs and 4 to 12 threads with barbs to the zygomatic zone.

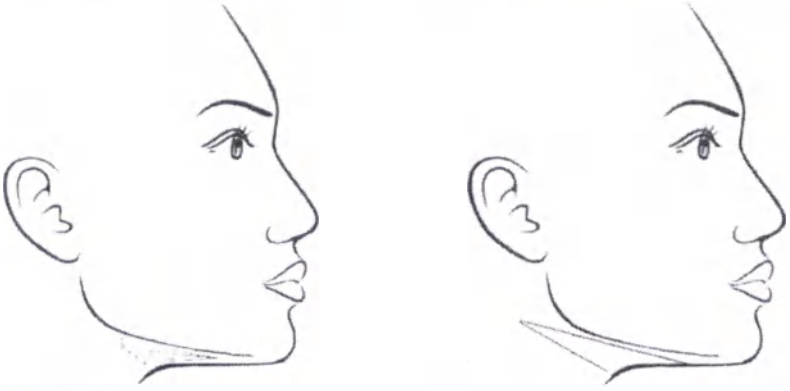
Lower zone: 10 to 40 threads of polydioxanone or poly-L-lactic acid without barbs periorally and into the mandibular region, from 4 to 12 threads with barbs in the mandibular region

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

YURIM MEDICAL
YURIM MEDICAL Co .Ltd.
43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28164, Rep. of KOREA
TEL: +82-43-231-9788 FAX: +82-43-231-9789 E-mail: yyss9787@hanmail.net



Submental zone: 10 to 40 threads of polydioxanone or poly-L-lactic acid without barbs from the chin to the hyoid bone and from 2 to 8 threads with barbs into the zone of the "second chin".



b). Neck.

- 30 to 60 threads of polydioxanone or poly-L-lactic acid without barbs on the area from the hyoid bone to the clavicles symmetrically at regular intervals. Threads with barbs in this zone don't apply.

7. Place an aseptic bandage on the injured skin area. Spots of needle entrance heal quickly and leave no traces. Threads are sufficiently thin and light-weight so they do not creep. In the procedure, flexible needles of ultra-small diameter are used, so any traces are minimal. By creating a frame of threads in problematic areas, an instantaneous lifting effect is achieved. Immediately after the procedure, the patient returns to normal life.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28164, Rep. of KOREA
TEL: +82-43-231-9788 FAX: +82-43-231-9789 E-mail: yyss9787@hanmail.net

Do not introduce DG-Lift threads too deep since this will reduce the time of resorption, and consequently, the period of procedure's effect.
Do not introduce DG-Lift threads too close to the surface since this may result in visible humps and or changes in skin color.
After introducing DG-Lift threads, the skin can be easily massaged to evenly distribute the product.

Rehabilitation After DG-Lift Thread Placement
Avoid overheating of face and skin (sauna, beach, solarium) for 2 weeks at least.
Avoid face contact with other surfaces, avoid face massage, do not use cosmetics, do not touch face with your hands to avoid infection.
Sleep on your back only within the following 5 days.
Restrict physical activity that, at the restoration stage, will prevent swelling from disappearing, material from acceptance, and may promote its shift.

Sterility
This medical device is sterilized using gaseous ethylene oxide (see the report on ethylene oxide sterilization process approval No. YRM-Eo-1302) as per ISO 11135-1:2007 Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
The period of sterility of a closed, undamaged package is 2 years. Biological loading of products and package must not exceed ≤100 COE/package.
Analysis of the biological load, including identification of grown microorganisms, is done for each batch of goods with compulsory identification of cultures at the biological load exceeding limits since not only the number of microorganisms affects the sterilization process but also the type of microorganisms segregated from the products.

Safety Measures in Use
A week before the procedure, the patient must stop taking anti-coagulants (such as aspirin, Marcumar, etc.).
Before and after the procedure, it is recommended to stop smoking and taking alcohol.
It is necessary to notify the attending physician of unexpected ailments (cold or fever).
a) This product is intended to be used by specially trained medical personnel;
b) Do not use the product after the shelf life is over;
c) Do not use the product if the package is damaged;
d) The product must not be used for any other purposes except as intended;
e) The product must not be used if the target area of introduction is infected;
f) The product does not create electromagnetic noise and requires no special safety measures for other medical products, equipment and means of communication in carrying out and results assessment of diagnostics, treatment or when applied as intended.
• Storage conditions must be strictly observed!
No re-sterilization is permitted. Unintended use is prohibited. No use after shelf life expiry is permitted.

Storage and transport: Sterile, resorbable DG-Lift threads made of polydioxanone and poly-L-lactic acid for tissue lifting with carrier needles and without carrier needles of various size are stored in a

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

YURIM MEDICAL
YURIM MEDICAL Co.,Ltd
43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28164, Rep. of KOREA
TEL: +82-43-231-9788 FAX: +82-43-231-9789 E-mail: yyss9787@hanmail.net

clean, dry and dark place away from children in a manufacturer's package by any means of covered transportation at +15 °C to +25 °C and the humidity below 80% (no condensation).
It is prohibited to squeeze or fold the package during storage or transportation.
The shelf life of sterile, resorbable DG-Lift threads made of polydioxanone and poly-L-lactic acid for tissue lifting with carrier needles of various size is 2 years after sterilization date given on the package.

Manufacturer's Warranty: Yurim Medical Co., Ltd. 303-ho,310-ho, 312-ho), 125, Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea (manufacturer) and the authorized representative in Russia TECHDERM RUSSIA Limited Liability Company (TECHDERM RUSSIA LLC), 107370 26, 6/1, Bulvar Rokossovskogo, Moscow (tel. 8-495-960-9-222) guarantee that sterile, resorbable DG-Lift threads made of polydioxanone and poly-L-lactic acid for tissue lifting with carrier needles of various size comply with the specified properties during the shelf life provided the rules for storage, use and transportation are observed. After-sales control is provided as per SOPQA-24 "After-sales Control".
After use the product must not be used again, therefore no maintenance or repair is required.

Disposal information: Sterile, resorbable DG-Lift threads made of polydioxanone and poly-L-lactic acid for tissue lifting with carrier needles of various size with breaches of integrity and/or package tightness, expired shelf life, or those not used after opening the package shall be disposed together with solid municipal wastes pursuant to all federal regional/provincial and local rules and laws.

List of standards used by the manufacturer

93/42/EEC Directive - Medical devices directive (MDD);
DIN EN 556-1:2001/AC:2006 Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Part 1. Requirements for terminally sterilized medical devices;
DIN EN-556-2-2004 Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Part 2. Requirements for aseptically processed medical devices;
DIN EN 868-5-2009 Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 5. Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction/ Requirements and test methods;
BS EN 1041:2008+A1:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices;
DIN EN ISO 9001(2015-11) Quality management systems. Requirements;
BS EN ISO 10993-1:2009 / C1:2010 Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and testing within a risk management process;
ISO 10993-3:2014 Medical products. Biological evaluation of medical devices. Part 3. Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity;
NF EN ISO 10993-4-2009 Biological evaluation of medical devices. Part 4. Selection of tests for interactions with blood.
EN ISO 10993-5: 2009 Biological evaluation of medical devices. Part 5. In vitro toxicity tests.
DIN EN ISO 10993-6(2017-09) Biological evaluation of medical devices. Part 6. Tests for local effects after implantation
EN ISO 10993-7: 2008 / C1: 2009 Biological evaluation of medical devices. Part 7. Ethylene oxide sterilization residuals;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28164, Rep. of KOREA
TEL: +82-43-231-9788 FAX: +82-43-231-9789 E-mail: yyss9787@hanmail.net

DIN EN ISO 10993-9-2010 Biological evaluation of medical devices. Part 9. Framework for identification and quantification of potential degradation products;
ISO 10993-102010 Biological evaluation of medical devices. Part 10. Tests for skin irritation and sensibilization: 6.4 Tests of intracutaneous reaction in animals; 7.5 Tests for maximized effect in guinea pigs;
NF EN ISO 10993-11-2009 Biological evaluation of medical devices. Part 11. Tests for systemic toxicity;
ISO 10993-16:2017 Biological evaluation of medical devices. Part 16. Toxicokinetic study design for degradation products and leachables;
DIN EN ISO 10993-17-2009 Biological evaluation of medical devices. Part 17. Establishment of allowable limits for leachable substances.
ISO 11135:2014 Sterilization of health-care products. Ethylene oxide. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices;
EN ISO 11737-1: 2006 Sterilization of medical products. Microbiological methods. Part 1. Determination of a population of microorganisms on products;
ISO 11140-1: 2014 Sterilization of medical products. Chemical indicators. Part 1. General requirements;
DIN EN ISO 11607-1(2017-10) Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 1. Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems;
DIN EN ISO 11607-2(2017-10) Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 2. Validation requirements for forming, sealing and assembly processes;
ISO 11737-1:2006 Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 1. Determination of a population of microorganisms on products;
ISO 11737-2: 2009 Sterilization of medical products. Microbiological methods. Part 2. Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process;
DIN EN ISO 13485(2016-08) Medical products. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes;
ISO 14155:2011 Clinical investigation of medical devices for human subjects. Good clinical practice;
ISO 14630:2012 Non-active surgical implants. General requirements;
ISO 14644-1:2015 Cleanrooms and associated controlled environments. Part 1. Classification of air cleanliness by particle concentration;
DIN EN ISO 14644-2:-2016 Cleanrooms and associated controlled environments. Part 2. Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration;
ISO 14698-1:2003 Cleanrooms and associated controlled environments. Biocontamination control. Part 1. General principles and methods;
BS EN ISO 14698-2:2003 Cleanrooms and associated controlled environments. Biocontamination control. Part 2. Evaluation and interpretation of biocontamination data;
BS EN ISO 14971:2012 Medical products. Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, revised version as of 2007-10-01);
DIN EN ISO 15223-1(2012-10) Medical devices. Symbols to be used with medical device labels. labelling and information to be supplied Medical devices. Part 1. General requirements.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

YURIM MEDICAL
YURIM MEDICAL Co.,Ltd.
43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28164, Rep. of KOREA
TEL: +82-43-231-9788 FAX: +82-43-231-9789 E-mail: yyss9787@hanmail.net

ASTM F1980-07: 2011 Standard Guide for accelerated deterioration of the packaging of sterile medical devices;
MEDDEV2.12-1: 2013 Rev.8 Manual active monitoring system of medical devices;
MEDDEV2.12_2: 2012 Rev.2 postmarketing clinical trials;
MEDDEV2.7.1: 2009 Rev.3 Medical Device Manual - Clinical Evaluation
USP<861> Suture – diameter.

Yurim Medical Co.,Ltd.

Hae June Yahng PRESIDENT

Signature and stamp

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

서울시 서초구 남부순환로 2561
106호(서초동, 원효빌딩)

법무법인 센트럴

(직통) 02-733-4818
(팩스) 02-3487-4848

등부 2019년 제 6584호

인 증

위 의료 기기 사용 지침 --------- 에
기재된 유림의료기 주식회사 -------
대표이사 양해준 ----------

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

2019년 08월 14일
이 사무소에서 위 인증한다.

법무법인 센트럴
소 속 서울중앙지방검찰청
주 소 서울시 서초구 남부순환로 2561
106호(서초동, 원효빌딩)

임 채 균
공증담당변호사

본 사무소는 인가번호 제16호에 의거하여
2009년 05월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

Registered No. 2019-6584

NOTARIAL CERTIFICATE

OH SEUNG HYUN ----------
attorney-in-fact of
Yurim Medical Co.,Ltd. ----------
Hae June, Yahng / PRESIDENT ------

---
appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached Instructions for use of
the medical device ----------

This is hereby attested on this
14th day of Aug. 2019 at this office.

CENTRAL Intellectual Property & Law

Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office
Suite 106, 2561,Nambusunhwan-ro
Seocho-gu, Seoul , Korea

Linck

Attorney-at-Law
CHAE KYUN LIM
This office has been authorized by the Minister of Justice, the Republic of Korea, to act as Notary Public Since 7, May. 2009 Under Law No.16.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/㎡

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by CHAE KYUN LIM
3. acting in the capacity of Notary Public
4. bears the seal/stamp of CENTRAL Intellectual Property and Law

Certified

5. at Seoul 6. 14/08/2019
7. by The Ministry of Justice
8. No. XXA2019C3W937H
9. Seal/ stamp 10. Signature

MINISTRY OF JUSTICE • REPUBLIC OF KOREA 법무부

Kim Jae-il

Kim Jae-il

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пом. 106, 2561, Намбусунхван-ро Сеочо-гу, Сеул, Корея	**«ЦЕНТРАЛЬНОЕ Управление по интеллектуальной собственности и вопросам права» (CENTRAL Intellectual Property & Law)**	(Прямая связь) 02-733-4813 (Факс) 02-3487-4848

Зарегистрированный № 2019-6584

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Печать: *«ЦЕНТРАЛЬНОЕ Управление по интеллектуальной собственности и вопросам права»» (CENTRAL Intellectual Property & Law) * НОТАРИУС*

«ЦЕНТРАЛЬНОЕ Управление по интеллектуальной собственности и вопросам права»
(CENTRAL Intellectual Property & Law)
Пом. 106, 2561, Намбусунхван-ро
Сеочо-гу, Сеул, Корея

210 мм x 297 мм
Консервационная бумага (1 экземпляр) 70 г/м2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Юрим Медикал Ко., Лтд.» (Yurim Medical Co., Ltd.)
43, Чонджунг 3-гил, Осонг-еп, Хенгдек-гу, Ченгью-си, Чунгченгбук-до, 28164, Республика Корея

ТЕЛ.: +82-43-231-9788 ФАКС: +82-43-231 9789 Электронная почта: yyss9787@hanmail.nit

Инструкция по применению медицинского изделия

Нити DG-lift (ДиДжи-лифт) из полидиоксанона и поли-L-молочной кислоты стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на иглах-носителях и без игл-носителей различных размеров

Назначение

Нити DG-lift (ДиДжи-лифт) из полидиоксанона и поли-L-молочной кислоты стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на иглах-носителях и без игл-носителей различных размеров предназначены для лифтинга кожи лица, шеи, груди путем введения через слой дермы в подкожную клетчатку и присоединения к истинным и ложным связкам, где создается натяжение для подъема подкожного слоя.

Изделия стерильные, апирогенные, для одноразового использования. Изделия нетоксичные, не содержат тяжелых металлов. Изделия не содержат лекарственное средство, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Изделия может применять только квалифицированный врач.

Печать: */неразборчиво/*

Потенциальные потребители:

пациенты с возрастными изменениями кожи лица и тела, обладающие сниженным уровнем эластичных компонентов кожи.

Нити DG-lift (ДиДжи-лифт) из полидиоксанона и поли-L-молочной кислоты стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров применяют квалифицированные врачи в условиях медицинских лечебных учреждений.

Описание: Нити DG-lift (ДиДжи-лифт) из полидиоксанона и поли-L-молочной кислоты стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на иглах-носителях и без игл-носителей различных размеров (далее - изделия, Нити DG-lift) состоят из иглы-носителя или иглы-носителя «С», колпачка, спонжа и нити из полидиоксанона (CAS № 29223-92-5) или поли-L-молочной кислоты (CAS № 33135-50-1) в зависимости от варианта исполнения.

Иглы-носители:

Иглы-носители прямые, имеют заточку двух видов: острая (игла-носитель) и тупая (игла-носитель «С»).

Носители нити в виде иглы имеют полую гибкую трубку, изготовленную из стали марки STS-304, производства фирмы «Эйс медикал индастри Ко. Лтд» (Ace medical industry Co. Ltd) (Корея).

Скос острия иглы-носителя симметричный, тройной, геометрически заточенный с лазерной шлифовкой. Угол заточки иглы-носителя α=11°±2°. Угол заточки иглы-носителя «С» α=45°±2°.

Головки игл-носителей изготовлены из полипропилена марки J-560M, производства фирмы «Джи-Эс Калтекс» (GS Caltex) (Корея).

Колпачок иглы-носителя:

Колпачок иглы-носителя (размером 6мм в диаметре) изготовлен из полипропилена марки J-560M, производства фирмы «Джи-Эс Калтекс» (GS Caltex) (Корея).

Спонж

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Спонж фиксирует нить вне иглы-носителя. Спонж размером (4x3) мм изготовлен из полиэтилена высокой плотности марки 2600J (100% ПЭНД), производства фирмы «Лотте кемикал Корп» (Lotte chemical Corp) (Корея).

Нити из полидиоксанона (ПДО):

Нити из полидиоксанона (CAS № 29223-92-5), производства фирмы «Самъянг биофармасьютикалс Корп» (Samyang biopharmaceuticals Corp) (Республика Корея), в виде хирургической рассасывающейся синтетической монофиламентной или многофиламентной нити, окрашенной пигментом D&C Violet №2 (CAS № 81-48-1), производства фирмы «Самъянг биофармасьютикалс Корп» (Samyang biopharmaceuticals Corp) (Республика Корея), в фиолетовый цвет, либо не окрашенные. Размер нити по USP от 7-0 до 1. Средний срок полного рассасывания - 120-210 дней. Гарантированный срок эксплуатации - не менее 120 дней.

Обозначение гладких нитей из ПДО с иглой-носителем:
MONO 25G-90mm, MONO 25G-60mm, MONO 26G-60mm, MONO 27G-50mm, MONO 27G-38mm, MONO 29G-50mm, MONO 29G-38mm, MONO 30G-38mm, MONO 30G-25mm, MONO 31G-12mm, TWIN 26G-60mm, TWIN 26G-50mm, TWIN 26G-38mm, TWIN 25G-60mm, SCREW 26G-60mm, SCREW 27G-50mm, SCREW 29G-38mm, DOUBLE SCREW 25G-60mm, DOUBLE SCREW 26G-50mm.

Обозначение зубчатых нитей из ПДО с иглой-носителем:
COG CA TYPE NEEDLE 23G-90mm, COG CA TYPE NEEDLE 21G-90mm.

Печать: */неразборчиво/*

Обозначение зубчатых нитей из ПДО с иглой-носителем «С» (TYPE L-CANNULA):
COG FE TYPE L-CANNULA 23G-60mm, COG FE TYPE L-CANNULA 21G-90mm, COG FE TYPE L-CANNULA 19G-100mm, COG BP TYPE L-CANNULA 21G-90mm, COG BP TYPE L-CANNULA 19G-100mm, COG SC TYPE L-CANNULA 19G-100mm, COG SC TYPE L-CANNULA 18G-100mm.

Обозначение зубчатых нитей из ПДО без иглы-носителя:
PDO SC TYPE 420mm

Нити из поли-L-молочной кислоты (ПЛМК):
Нити из поли-L-молочной кислоты (CAS №33135-50-1), производства фирмы «Декслево Инк.» (Dexlevo Inc.) (Республика Корея), в виде хирургической рассасывающейся синтетической монофиламентной или многофиламентной, не окрашенной. Размер нити по USP - от 7-0 до 2. Средний срок полного рассасывания - 180-270 дней. Гарантированный срок эксплуатации - не менее 180 дней.
Обозначение гладких нитей из ПЛМК с иглой-носителем:
PLLA MONO 30G-25mm, PLLA MONO 29G-50mm, PLLA MONO 29G-38mm, PLLA MONO 27G-60mm, PLLA TWIN 26G-38mm, PLLA TWIN 26G-60mm, PLLA SCREW 29G-38mm, PLLA SCREW 27G-50mm, PLLA SCREW 26G-60mm, PLLA DOUBLE SCREW 26G-60mm, PLLA DOUBLE SCREW 26G-90mm.
Обозначение зубчатых нитей из ПЛМК с иглой-носителем «С» (TYPE L-CANNULA):

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Юрим Медикал Ко., Лтд.» (Yurim Medical Co., Ltd.)
43, Чонджунг 3-гил, Осонг-еп, Хенгдек-гу, Ченгью-си, Чунгченгбук-до, 28164, Республика Корея

ТЕЛ.: +82-43-231-9788 ФАКС: +82-43-231 9789 Электронная почта: yyss9787@hanmail.nit

PLLA COG FE TYPE L-CANNULA 21G-90mm

Таблица 1. Соответствие артикулов и типоразмеров изделий

№ п/п	Наименование	Краткое наименование	Калибр иглы-носителя	Длина иглы-носителя	Длина нити	Размер нити (USP)	Артикул
Нити DG-lift (ДиДжи-лифт) из полидиоксанона стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров							
I.	Линейная мононить из полидиоксанона (серия MONO)						
1	Нить стерильная рассасывающаяся PDO MONO 25G-90mm	MONO 25G x 90mm	25G	90 мм	160 мм	4-0	YRN25-05
2	Нить стерильная рассасывающаяся PDO MONO 25G-60mm	MONO 25G x 60mm	25G	60 мм	100 мм	4-0	YRN25-03
3	Нить стерильная рассасывающаяся PDO MONO 26G-60mm	MONO 26G x 60mm	26G	60 мм	100 мм	5-0	YRN26-03
4	Нить стерильная рассасывающаяся PDO MONO 27G-50mm	MONO 27G x 50mm	27G	50 мм Печать: */неразборчиво/*	80 мм	5-0	YRN27-02
5	Нить стерильная рассасывающаяся PDO MONO 27G-38mm	MONO 27G x 38mm	27G	38 мм	60 мм	5-0	YRN27-01
6	Нить стерильная рассасывающаяся PDO MONO 29G-50mm	MONO 29G x 50mm	29G	50 мм	80 мм	6-0	YRN29-03
7	Нить стерильная рассасывающаяся PDO MONO 29G-38mm	MONO 29G x 38mm	29G	38 мм	60 мм	6-0	YRN29-02
8	Нить стерильная рассасывающаяся PDO MONO 30G-38mm	MONO 30G x 38mm	30G	38 мм	60 мм	6-0	YRN30-02
9	Нить стерильная рассасывающаяся PDO MONO 30G-25mm	MONO 30G x 25mm	30G	25 мм	30 мм	6-0	YRN30-01
10	Нить стерильная рассасывающаяся PDO MONO 31G-12mm	MONO 31G x 12mm	31G	12 мм	10 мм	7-0	YRXXN30-01
II	Двойная плетеная нить(косичка)из полидиоксанона (серия TW)						
11	Нить стерильная рассасывающаяся TWIN 26G-60mm	TWIN 26G x 60mm	26G	60 мм	100 мм	7-0	YRT26-03
12	Нить стерильная рассасывающаяся TWIN 26G-50mm	TWIN 26G x 50mm	26G	50 мм	80 мм	7-0	YRT26-02
13	Нить стерильная рассасывающаяся TWIN 26G-38mm	TWIN 26G x 38mm	26G	38 мм	60 мм	7-0	YRT26-01
14	Нить стерильная рассасывающаяся TWIN 25G-60mm	TWIN 25G x 60mm	25G	60 мм	100 мм	6-0	YRT25-03
III	Простая спираль из полидиоксанона (серия H)						
15	Нить стерильная рассасывающаяся SCREW	SCREW 26G x 60mm	26G	60 мм	100 мм	5-0	YRS26-03

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Юрим Медикал Ко., Лтд.» (Yurim Medical Co., Ltd.)
43, Чонджунг 3-гил, Осонг-еп, Хенгдек-гу, Ченгью-си, Чунгченгбук-до, 28164, Республика Корея

ТЕЛ.: +82-43-231-9788 ФАКС: +82-43-231 9789 Электронная почта: yyss9787@hanmail.nit

	26G-60mm						
16	Нить стерильная рассасывающаяся SCREW 27G-50mm	SCREW 27G x 50mm	27G	50 мм	80 мм	5-0	YRS27-02
17	Нить стерильная рассасывающаяся SCREW 29G-38mm	SCREW 29G x 38mm	29G	38 мм	60 мм	6-0	YRS29-02
IV	Двойная спираль из полидиоксанона (серия DH)						
18	Нить стерильная рассасывающаяся DOUBLE SCREW 25G-60mm	DOUBLE SCREW 25G x 60mm	25G	60 мм	100 мм	6-0	YRDS25-03
19	Нить стерильная рассасывающаяся DOUBLE SCREW 26G-50mm	DOUBLE SCREW 26G x 50mm	26G	50 мм	80 мм	7-0	YRDS26-02
V	Нить с двунаправленными шипами из полидиоксанона на острой игле- носителе (серия ACRT)						
20	Нить стерильная рассасывающаяся с шипами COG CA TYPE NEEDLE 23G-90mm	COG CA TYPE NEEDLE 23G x 90mm	23G	90 мм	150 мм	3-0	YRPN23-40
21	Нить стерильная рассасывающаяся с шипами COG CA TYPE NEEDLE 21G-90mm	COG CA TYPE NEEDLE 21G x 90mm	21G	90 мм	150 мм	2-0	YRPN21-40
VI	Нить с двунаправленными шипами из полидиоксанона на игле-носителе «С» (серия ACH-C)						
22	Нить стерильная рассасывающаяся с двунаправленными шипами COG FE TYPE L-CANNULA 23G-60mm	COG FE TYPE L-CANNULA 23G x 60mm	23G	60 мм	100 мм	3-0	YRPN23-78
23	Нить стерильная рассасывающаяся с двунаправленными шипами COG FE TYPE L-CANNULA 21G-90mm	COG FE TYPE L-CANNULA 21G x 90mm	21G	90 мм	150 мм	2-0	YRPN21-80
24	Нить стерильная рассасывающаяся с двунаправленными шипами COG FE TYPE L-CANNULA 19G-100mm	COG FE TYPE L-CANNULA 19G x 100mm	19G	100 мм	150 мм	1-0	YRPN19-96
VII	Нить с разнонаправленными шипами из полидиоксанона на игле-носителе «С» (серия ACPT-C) Печать: */неразборчиво/*						
25	Нить стерильная рассасывающаяся с разнонаправленными шипами COG BP TYPE L-CANNULA 21G-90mm	COG BP TYPE L-CANNULA 21G x 90mm	21G	90 мм	150 мм	2-0	YRPN21-35
26	Нить стерильная рассасывающаяся с разнонаправленными шипами COG BP TYPE L-CANNULA 19G-100mm	COG BP TYPE L-CANNULA 19G x 100mm	19G	100 мм	150 мм	1-0	YRPN19-42
VIII	Нить с формованными шипами из полидиоксанона на игле-носителе «С» (серия SC-C)						
27	Нить стерильная рассасывающаяся с формованными шипами COG SC TYPE L-CANNULA 19G-100mm	COG SC TYPE L-CANNULA 19G x 100mm	19G	100 мм	185 мм	2-0	YRPN19-126
28	Нить стерильная рассасывающаяся с	COG SC TYPE L-CANNULA	18G	100 мм	185 мм	1-0	YRPN18-126

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Юрим Медикал Ко., Лтд.» (Yurim Medical Co., Ltd.)
43, Чонджунг 3-гил, Осонг-еп, Хенгдек-гу, Ченгью-си, Чунгченгбук-до, 28164, Республика Корея

ТЕЛ.: +82-43-231-9788 ФАКС: +82-43-231 9789 Электронная почта: yyss9787@hanmail.nit

	формованными шипами COG SC TYPE L-CANNULA 18G-100mm	18G x 100mm					
IX	Нить с формованными шипами из полидиоксанона без иглы-носителя (серия SC)						
29	Нить стерильная рассасывающаяся с формованными шипами PDO COG SC TYPE 420mm без носителя	COG SC TYPE L-CANNULA 420mm	-	-	420 мм	1-0	SC
Нити DG-lift (ДиДжи-лифт) из поли-L-молочной кислоты стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров							
I.	Линейная мононить из полимолочной кислоты (серия MONO-PL)						
30	Нить стерильная рассасывающаяся PLLA MONO 30G-25mm	PLLA MONO 30G x 25mm	30G	25 мм	30 мм	6-0	YRN-PL30-01
31	Нить стерильная рассасывающаяся PLLA MONO 29G-38mm	PLLA MONO 29G x 38mm	29G	38 мм	60 мм	6-0	YRN-PL29-02
32	Нить стерильная рассасывающаяся PLLA MONO 29G-50mm	PLLA MONO 29G x 50mm	29G	50 мм	80 мм	6-0	YRN-PL29-03
33	Нить стерильная рассасывающаяся PLLA MONO 27G-60mm	PLLA MONO 27G x 60mm	27G	60 мм	100 мм	5-0	YRN-PL27-03
II.	Двойная плетеная нить (косичка) из полимолочной кислоты (серия TW-PL)						
34	Нить стерильная рассасывающаяся PLLA TWIN 26G-38mm	PLLA TWIN 26G x 38mm	26G	38 мм	60 мм	6-0	YRN-PL26-01
35	Нить стерильная рассасывающаяся PLLA TWIN 26G-60mm	PLLA TWIN 26G x 60mm	26G	60 мм	100 мм	6-0	YRT-PL26-03
III	Простая спираль из полимолочной кислоты (серия H-PL)						
36	Нить стерильная рассасывающаяся PLLA SCREW 29G-38mm	PLLA SCREW 29G x 38mm	29G	38 мм	60 мм	6-0	YRS-PL29-02
37	Нить стерильная рассасывающаяся PLLA SCREW 27G-50mm	PLLA SCREW 27G x 50mm	27G	50 мм	80 мм	5-0	YRS-PL27-02
38	Нить стерильная рассасывающаяся PLLA SCREW 26G-60mm	PLLA SCREW 26G x 60mm	26G	60 мм	100 мм	5-0	YRS-PL26-03
IV	Двойная спираль из полимолочной кислоты (серия DH-PL)						
39	Нить стерильная рассасывающаяся PLLA DOUBLE SCREW 26G-60mm	PLLA DOUBLE SCREW 26G x 60mm	26G	60 мм	100 мм	6-0	YRDS-PL26-03
40	Нить стерильная рассасывающаяся PLLA DOUBLE SCREW 26G-90mm	PLLA DOUBLE SCREW 26G x 90mm	26G	90 мм	160 мм	6-0	YRDS-PL26-05
V	Нить с двунаправленными шипами из полимолочной кислоты на игле-носителе«С» (серия ACH-PL-C)						
41	Нить стерильная рассасывающаяся с двунаправленными шипами PLLA COG FE TYPE L-CANNULA 21G-90mm	PLLA COG FE TYPE L-CANNULA 21G x 90mm	21G	90 мм	150 мм	2-0	YRPN-PL21-80-L

Печать: */неразборчиво/*

Внешний вид и схематическое изображение нитей с шипами

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Юрим Медикал Ко., Лтд.» (Yurim Medical Co., Ltd.)
43, Чонджунг 3-гил, Осонг-еп, Хенгдек-гу, Ченгью-си, Чунгченгбук-до, 28164, Республика Корея

ТЕЛ.: +82-43-231-9788 ФАКС: +82-43-231 9789 Электронная почта: yyss9787@hanmail.nit

Нить двунаправленная зубчатая (тип AC) – нарезанные шипы, находящиеся в одной плоскости относительно оси нити

Рис. 1 Нить двунаправленная зубчатая (тип CA)

Нить двунаправленная зубчатая (тип FE) – нарезанные шипы, находящиеся по спирали вокруг оси нити

Рис. 2 Нить двунаправленная зубчатая (тип FE)

Печать: */неразборчиво/*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Юрим Медикал Ко., Лтд.» (Yurim Medical Co., Ltd.)
43, Чонджунг 3-гил, Осонг-еп, Хенгдек-гу, Ченгью-си, Чунгченгбук-до, 28164, Республика Корея

ТЕЛ.: +82-43-231-9788 ФАКС: +82-43-231 9789 Электронная почта: yyss9787@hanmail.nit

Нить разнонаправленная зубчатая (тип BP) – нарезанные шипы, находящиеся в одной плоскости относительно оси нити и меняющие угол нарезки фрагментами по длине нити

Рис. 3 Нить разнонаправленная зубчатая (тип BP)

Печать: */неразборчиво/*

Нить двунаправленная зубчатая (тип SC) – формованные шипы, находящиеся с двух сторон относительно оси нити:

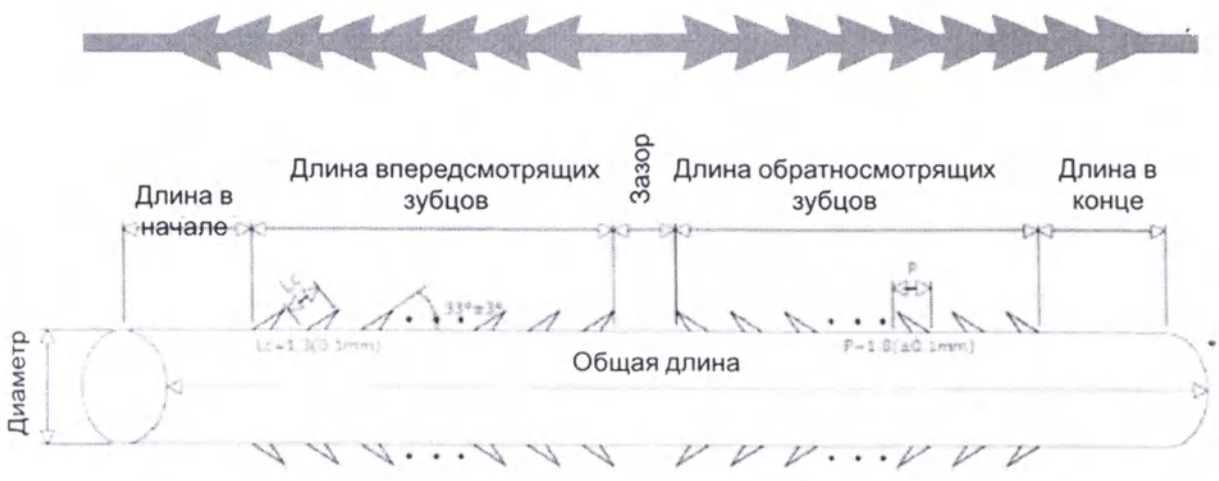


Рис. 4 Нить двунаправленная зубчатая (тип SC)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Юрим Медикал Ко., Лтд.» (Yurim Medical Co., Ltd.)
43, Чонджунг 3-гил, Осонг-еп, Хенгдек-гу, Ченгью-си, Чунгченгбук-до, 28164, Республика Корея

ТЕЛ.: +82-43-231-9788 ФАКС: +82-43-231 9789 Электронная почта: yyss9787@hanmail.nit

Таблица 2. Технические характеристики игл-носителей

Вариант исполнения	**Размеры иглы-носителя**	
	Калибр/Наружный диаметр иглы-носителя (B) (мм)	Длина иглы-носителя (A) (мм) *
MONO 31G-12mm	31G (0,254~ 0,267)	12 (+ 0,15 / -0,2)
MONO 30G-38mm	30G (0,298 ~ 0,320)	38 (+ 0,15 / -0,2)
MONO 30G-25mm		25 (+ 0,15 / -0,2)
PLLA MONO 30G-25mm		25 (+ 0,15 / -0,2)
MONO 29G-38mm	29G (0,324 ~ 0,351)	38 (+ 0,15 / -0,2)
SCREW 29G-38mm		38 (+ 0,15 / -0,2)
PLLA MONO 29G-38mm		38 (+ 0,15 / -0,2)
PLLA SCREW 29G-38mm		38 (+ 0,15 / -0,2)
MONO 29G-50mm		50 (+ 0,15 / -0,2)
PLLA MONO 29G-50mm		50 (+ 0,15 / -0,2)
MONO 27G-38mm	27G (0,400 ~ 0,420) Печать: */неразборчиво/*	38 (+ 0,15 / -0,2)
MONO 27G-50mm		50 (+ 0,15 / -0,2)
SCREW 27G-50mm		50 (+ 0,15 / -0,2)
PLLA SCREW 27G-50mm		50 (+ 0,15 / -0,2)
PLLA MONO 27G-60mm		60 (+ 0,15 / -0,2)
TWIN 26G-38mm	26G (0,440 ~ 0,470)	38 (+ 0,15 / -0,2)
PLLA TWIN 26G-38mm		38 (+ 0,15 / -0,2)
TWIN 26G-50mm		50 (+ 0,15 / -0,2)
DOUBLE SCREW 26G-50mm		60 (+ 0,15 / -0,2)
MONO 26G-60mm		60 (+ 0,15 / -0,2)
TWIN 26G-60mm		60 (+ 0,15 / -0,2)
SCREW 26G-60mm		60 (+ 0,15 / -0,2)
PLLA TWIN 26G-60mm		60 (+ 0,15 / -0,2)
PLLA SCREW 26G-60mm		60 (+ 0,15 / -0,2)
PLLA DOUBLE SCREW 26G-60mm		60 (+ 0,15 / -0,2)
PLLA DOUBLE SCREW 26G-90mm		90 (+ 0,15 / -0,2)
MONO 25G-60mm	25G (0,500 ~ 0,530)	60 (+ 0,15 / -0,2)
TWIN 25G-60mm		60 (+ 0,15 / -0,2)
DOUBLE SCREW 25G-60mm		60 (+ 0,15 / -0,2)
MONO 25G-90mm		90 (+ 0,15 / -0,2)
COG FE TYPE L-CANNULA 23G-60mm	23G (0,600 ~ 0,673)	60 (+ 0,15 / -0,2)
COG CA TYPE NEEDLE 23G-90mm		90 (+ 0,15 / -0,2)
COG CA TYPE NEEDLE 21G-90mm	21 G (0,800-0,830)	90 (+ 0,15 / -0,2)
COG FE TYPE L-CANNULA 21G-90mm		90 (+ 0,15 / -0,2)
COG BP TYPE L-CANNULA 21G-90mm		90 (+ 0,15 / -0,2)
PLLA COG FE TYPE L-CANNULA 21G-90mm		90 (+ 0,15 / -0,2)
COG FE TYPE L-CANNULA 19G-100mm	19G (1,030-1,100)	100 (+ 0,15 / -0,2)
COG BP TYPE L-CANNULA 19G-100mm		100 (+ 0,15 / -0,2)
COG SC TYPE L-CANNULA 19G-100mm		100 (+ 0,15 / -0,2)
COG SC TYPE L-CANNULA 18G-100mm	18G (1,200-1,300)	100 (+ 0,15 / -0,2)

Где A - длина иглы-носителя, B - диаметр иглы-носителя. * Предельное отклонение от нормы ± 2 %

Таблица 3. Технические характеристики шовного материала с шипами типа CA – двунаправленными, нарезанными с одной стороны относительно оси нити

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Юрим Медикал Ко., Лтд.» (Yurim Medical Co., Ltd.)
43, Чонджунг 3-гил, Осонг-еп, Хенгдек-гу, Ченгью-си, Чунгченгбук-до, 28164, Республика Корея

ТЕЛ.: +82-43-231-9788 ФАКС: +82-43-231 9789 Электронная почта: yyss9787@hanmail.nit

Внеш. размер шовного материала (USP)	Внеш. Ø после шипов (мм)	Общая длина нити (мм)	Длина в начале до шипов (мм)	Длина вперёд-смотрящих шипов (мм)	Длина обратно-смотрящих шипов (мм)	Длина в конце после шипов (мм)	Угол раскрытия шипов (°)	Длина проекции шипа на ось (мм)	Длина шипа (мм)
1 – 0 0,400~0,499	0,283~0,311	150	15	45	45	45	33+/-3	1,8+/-0,1	1,3+/-0,1
2 – 0 0,340~0,399	0,283~0,311	150	15	45	45	45	33+/-3	1,8+/-0,1	1,3+/-0,1
3 – 0 0,200~0,249	0,283~0,311	150	15	45	45	45	33+/-3	1,8+/-0,1	1,3+/-0,1

Печать: */неразборчиво/*

Таблица 4. Технические характеристики шовного материала с шипами типа FE - двунаправленные нарезанные вокруг оси нити

Внеш. размер шовного материала (USP)	Внеш. Ø после шипов (мм)	Общая длина нити (мм)	Длина в начале до шипов (мм)	Длина вперёд-смотрящих шипов (мм)	Длина обратно-смотрящих шипов (мм)	Длина в конце после шипов (мм)	Угол раскрытия шипов (°)	Длина проекции шипа на ось (мм)	Длина шипа (мм)
1 – 0 0,400~0,499	0,283~0,311	150	15	45	45	45	33+/-3	1,8+/-0,1	1,3+/-0,1
2 – 0 0,340~0,399	0,283~0,311	150	15	45	45	45	33+/-3	1,8+/-0,1	1,3+/-0,1
3 – 0 0,200~0,249	0,283~0,311	150	15	45	45	45	33+/-3	1,8+/-0,1	1,3+/-0,1

Таблица 5. Технические характеристики шовного материала с шипами типа BP – разнонаправленные, нарезанные с одной стороны относительно оси нити

Внеш. размер шовного материала (USP)	Внеш. Ø после шипов (мм)	Общая длина нити (мм)	Длина в начале до шипов (мм)	Длина вперёд-смотрящих шипов (мм)	Количество Повторяющихся прямо-смотрящих отрезков	Длина обратно-смотрящих шипов (мм)	Количество повторяющихся обратносмотрящих отрезков	Длина в конце после шипов (мм)	Угол раскрытия шипов (°)	Длина проекции шипа на ось (мм)	Длина шипа (мм)
1 – 0 0,400~0,499	0,283~0,311	150	15	10	5	10	5	45	33+/-3	1,8+/-0,1	1,3+/-0,1
2 – 0 0,340~0,399	0,283~0,311	150	15	10	5	10	5	45	33+/-3	1,8+/-0,1	1,3+/-0,1
3 – 0 0,200~0,249	0,283~0,311	150	15	10	5	10	5	45	33+/-3	1,8+/-0,1	1,3+/-0,1

Таблица 6. Технические характеристики шовного материала с шипами типа SC - двунаправленные формованные (отлитые) вместе с нитью с двух сторон относительно оси нити

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Юрим Медикал Ко., Лтд.» (Yurim Medical Co., Ltd.)
43, Чонджунг 3-гил, Осонг-еп, Хенгдек-гу, Ченгью-си, Чунгченгбук-до, 28164, Республика Корея

ТЕЛ.: +82-43-231-9788 ФАКС: +82-43-231 9789 Электронная почта: yyss9787@hanmail.nit

Внеш. размер шовного материала (USP)	Внеш. Ø после шипов (мм)	Общая длина нити (мм)	Длина в начале до шипов (мм)	Длина вперёд-смотрящих шипов (мм)	Зазор	Длина обратно-смотрящих шипов (мм)	Длина в конце после шипов (мм)	Угол раскрытия шипов (°)	Длина проекции шипа на ось (мм)	Длина шипа (мм)
1 – 0 0,400~0,499	0,283~0,311	420	50	150	30	150	50	33+/-3	1,8+/-0,1	1,3+/-0,1
1 – 0 0,340~0,399	0,283~0,311	185	15	45	0,5	45	75	33+/-3	1,8+/-0,1	1,3+/-0,1

Печать: */неразборчиво/*

Расстояние между шипами:
Для Нити DG-lift (ДиДжи-лифт) из полидиоксанона – 1мм.
Для Нити DG-lift (ДиДжи-лифт) из поли-L-молочной кислоты – 1мм.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Юрим Медикал Ко., Лтд.» (Yurim Medical Co., Ltd.)
43, Чонджунг 3-гил, Осонг-еп, Хенгдек-гу, Ченгью-си, Чунгченгбук-до, 28164, Республика Корея

ТЕЛ.: +82-43-231-9788 ФАКС: +82-43-231 9789 Электронная почта: yyss9787@hanmail.nit

Таблица 7. Технические характеристики игл-носителей

Показатель	Требование
Поверхность трубки иглы-носителя	При визуальном осмотре внешняя поверхность трубки иглы-носителя гладкая, не имеет дефектов, отсутствуют посторонние частицы, трещины, царапины, любые видимые дефекты, металлическая пыль. Внутренняя поверхность головки иглы-носителя не должна иметь видимых при увеличении посторонних частиц. Шероховатость не более 0,8 мкм
Допуск на длину трубки иглы-носителя, мм	См. таблицу 1
Радиус притупления острия иглы-носителя, мм	Не более 0,03
Коническое соединение	Для игл-носителей с замковым соединением головки. Диаметр малого основания внутреннего конуса в пределах: 3,925-3,990 мм Диаметр большого основания внутреннего конуса в пределах: 4,270-4,315 мм Длина наружного конуса не менее (7,5±0,1) мм Внешний диаметр замка: (8,0±0,1) мм Внутренний диаметр замка: 7,0(±0,1) мм Максимальный внутренний диаметр наружной резьбы: 6,73 мм Внешний диаметр наружной резьбы 7,83(±0,1) мм
Коническая соединительная часть	6%
Усилие отрыва нити от иглы-носителя	Указано в Таблице 9 Печать: */неразборчиво/*
Усилие прокола полиэтиленовой плёнки, Н	Не более 1,0
Скос острия иглы-носителя, угол заточки	Скос иглы-носителя атравматический, симметричный тройной геометрически заточенный с ультразвуковой шлифовкой каждой грани, угол заточки α=11°±2°
Скос острия иглы-носителя «С», угол заточки	Скос острия иглы-носителя «С» атравматический, симметричный тройной геометрически заточенный с ультразвуковой шлифовкой каждой грани, угол заточки α=45°±2°
Сопротивление изгибу, величина максимального отклонения, мм	Для игл-носителей с наружным диаметром: 0,254 мм-0,267 мм 0,34 0,298 мм-0,320 мм 0,32 0,400 мм-0,420 мм 0,56 0,440 мм-0,470 мм 0,51 0,500 мм-0,530 мм 0,31 0,600 мм-0,673 мм 0,40 0,800 мм-0,830 мм 0,41 1,030 мм-1,100 мм 0,45 1,200 мм-1,300 мм 0,45
Усилие на изгиб, Н, ±0,1	Для игл-носителя с наружным диаметром: 0,254 мм-0,267 мм 2,8 0,298 мм-0,320 мм 5,5 0,400 мм-0,420 мм 5,5 0,440 мм-0,470 мм 6,0 0,500 мм-0,530 мм 7,0 0,600 мм-0,673 мм 10,0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Юрим Медикал Ко., Лтд.» (Yurim Medical Co., Ltd.)
43, Чонджунг 3-гил, Осонг-еп, Хенгдек-гу, Ченгью-си, Чунгченгбук-до, 28164, Республика Корея

ТЕЛ.: +82-43-231-9788 ФАКС: +82-43-231 9789 Электронная почта: yyss9787@hanmail.nit

	0,800 мм-0,830 мм 1,030 мм-1,100 мм 1,200 мм-1,300 мм	15,0 10,0 20,0
Остаток EtO	Этиленоксид: ниже 25 м.д.	
Этилен хлоргидрин	Этилен хлогидрин: ниже 25 м.д.	
Этиленгликоль	Этиленгликоль: меньше 250 м.д.	
Тест на коррозию	Нет коррозии	
Тест системной инъекции (острая системная токсичность)	Отрицательный	
Тест на внутрикожную токсичность	Отрицательный	
Стерильность	30 биологических индикаторов помещают в стерилизованную камеру случайным образом. Стерильность подтверждается, если после стерилизации изменился цвет	
Пределы сдвига кислотности и щёлочности вытяжки	В одной единице pH, ±0,3	
Абсорбция	Нет различий в оптической плотности более 0,3±0,08	
Ограничения по извлекаемым металлам	В общей сложности не больше, чем 5 мг/л свинца, олова, цинка, железа	
Пирогены	Отрицательный результат	

В зависимости от калибра иглы-носителя головка иглы-носителя и предохранительный колпачок идентифицируются цветовым кодом.

Головка иглы-носителя изготовлена из окрашенного или бесцветного материала.

Предохранительный колпачок иглы-носителя изготовлен из окрашенного или бесцветного материала.

Цвет головки иглы-носителя и предохранительного колпачка совпадают и имеют одинаковый краситель.

Цветовые коды указаны в таблице 8 (в соответствии с номинальным наружным диаметром иглы-носителя), красители, добавляемые к полипропилену при изготовлении головки иглы-носителя и предохранительного колпачка, указаны в разделе «Материалы, контактирующие с организмом человека», информация для смешивания пигментов красителей указана в таблице 8.1.

Таблица 8 Цветовая окраска головки иглы-носителя и нити в соответствии с вариантом исполнения изделия

Вариант исполнения	**Калибр иглы-носителя, мм**	**Цвет головки иглы-носителя**	**Цвет нити**
MONO 31G-12mm	31G	Фиолетовый	Фиолетовый
MONO 30G-38mm	30G	Желтый	Фиолетовый
MONO 30G-25mm		Желтый	Фиолетовый
PLLA MONO 30G-25mm		Желтый	Бесцветный
MONO 29G-38mm	29G	Красный	Фиолетовый
SCREW 29G-38mm		Красный	Фиолетовый
PLLA MONO 29G-38mm		Красный	Бесцветный
PLLA SCREW 29G-38mm		Красный	Бесцветный
MONO 29G-50mm		Красный	Фиолетовый
PLLA MONO 29G-50mm		Красный	Бесцветный
MONO 27G-38mm	27G	Серый	Фиолетовый
MONO 27G-50mm		Серый	Фиолетовый
SCREW 27G-50mm		Серый	Фиолетовый

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Юрим Медикал Ко., Лтд.» (Yurim Medical Co., Ltd.)
43, Чонджунг 3-гил, Осонг-еп, Хенгдек-гу, Ченгью-си, Чунгченгбук-до, 28164, Республика Корея

ТЕЛ.: +82-43-231-9788 ФАКС: +82-43-231 9789 Электронная почта: yyss9787@hanmail.nit

PLLA SCREW 27G-50mm		Серый	Бесцветный
PLLA MONO 27G-60mm		Серый	Бесцветный
TWIN 26G-38mm	26G	Коричневый	Фиолетовый
PLLA TWIN 26G-38mm		Коричневый	Бесцветный
TWIN 26G-50mm		Коричневый	Фиолетовый
DOUBLE SCREW 26G-50mm		Коричневый	Фиолетовый
MONO 26G-60mm		Коричневый	Фиолетовый
TWIN 26G-60mm		Коричневый	Фиолетовый
SCREW 26G-60mm		Коричневый	Фиолетовый
PLLA TWIN 26G-60mm		Коричневый	Бесцветный
PLLA SCREW 26G-60mm		Коричневый	Бесцветный
PLLA DOUBLE SCREW 26G-60mm		Коричневый	Бесцветный
PLLA DOUBLE SCREW 26G-90mm		Коричневый	Бесцветный
MONO 25G-60mm	25G	Оранжевый	Фиолетовый
TWIN 25G-60mm		Оранжевый	Фиолетовый
DOUBLE SCREW 25G-60mm		Оранжевый	Фиолетовый
MONO 25G-90mm		Оранжевый	Фиолетовый
COG FE TYPE L-CANNULA 23G-60mm	23G	Синий	Фиолетовый
COG CA TYPE NEEDLE 23G-90mm		Синий	Фиолетовый
COG CA TYPE NEEDLE 21G-90mm	21 G	Зеленый	Фиолетовый
COG FE TYPE L-CANNULA 21G-90mm		Зеленый	Фиолетовый
COG BP TYPE L-CANNULA 21G-90mm		Зеленый	Фиолетовый
PLLA COG FE TYPE L-CANNULA 21G-90mm		Зеленый	Бесцветный
COG FE TYPE L-CANNULA 19G-100mm	19G	Кремовый	Фиолетовый
COG BP TYPE L-CANNULA 19G-100mm		Кремовый	Фиолетовый
COG SC TYPE L-CANNULA 19G-100mm		Кремовый	Фиолетовый
COG SC TYPE L-CANNULA 18G-100mm	18G	Розовый	Фиолетовый

Печать: */неразборчиво/*

Таблица 8.1 Смешивание пигментов красителей

Цвет	**Краситель / пигмент**	**%-ное содержание**
Розовый	Полипропилен	99,97
	Пигмент Красный 57:1	0,01
	диоксид титана (TiO_2)	0,02
Кремовый	Полипропилен	99,97
	Пигмент Зеленый 7	0,01
	Оксид титана (TiO_2)	0,02
Желтый	Полипропилен	99,96
	Пигмент Желтый 14	0,03
	Оксид титана (TiO_2)	0,01
Зеленый	Полипропилен	99,96
	Пигмент Зеленый 7	0,03
	Оксид титана (TiO_2)	0,01
Фиолетовый	Полипропилен	99,97
	Пигмент Черный 11	0,01
	Пигмент Красный 57:1	0,02
Синий	Полипропилен	99,97

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Юрим Медикал Ко., Лтд.» (Yurim Medical Co., Ltd.)
43, Чонджунг 3-гил, Осонг-еп, Хенгдек-гу, Ченгью-си, Чунгченгбук-до, 28164, Республика Корея

ТЕЛ.: +82-43-231-9788 ФАКС: +82-43-231 9789 Электронная почта: yyss9787@hanmail.nit

	Фталоцианиновый синий	0,02
	Оксид титана (TiO2)	0,02
Коричневый	Полипропилен	99,96
	Пигмент Красный 57:1	0,02
	Пигмент Черный 11	0,01
	Оксид титана (TiO_2)	0,01
Серый	Полипропилен	99,96
	Пигмент Черный11	0,01
	Оксид титана (TiO_2)	0,01
Красный	Полипропилен	99,98
	Пигмент Красный 57:1	0,02

Материалы, контактирующие с организмом человека:

1. Полидиоксанон (ПДО) (CAS № 29223-92-5), производства фирмы «Самъянг биофармасьютикалс Корп» (Samyang biopharmaceuticals Corp) (Республика Корея), неокрашенный и окрашенный в фиолетовый цвет пигментом D&C Violet № 2 (CAS № 81-48-1), производства фирмы «Самъянг биофармасьютикалс Корп» (Samyang biopharmaceuticals Corp) (Республика Корея) - нити из полидиоксанона;

Печать: */неразборчиво/*

2. Поли-L-молочная кислота (ПЛМК) (CAS № 33135-50-1), производства фирмы «Декслево Инк.» (Dexlevo Inc.) (Республика Корея) - нити из поли-L-молочной кислоты;
3. Сталь марки STS-304, производства фирмы «Эйс медикал индастри Ко. Лтд» (Ace medical industry Co. Ltd) (Республика Корея) – трубка иглы-носителя.

Комплект поставки:

1. Нить стерильная рассасывающаяся MONO 25G-90mm, в составе:
- Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона MONO, длина 160мм, размер нити 4-0 – 10 шт.;
- игла-носитель (длина носителя 90мм), калибр 25G – 10 шт.;
- спонж – 10 шт.;
- стерильная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению (паспорт) – 1 экз.;
- наклейка информационная - 2 шт.

2. Нить стерильная рассасывающаяся MONO 25G-60mm, в составе:
- Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона MONO, длина 100мм, размер нити 4-0 – 10 шт.;
- игла-носитель (длина носителя 60 мм), калибр 25G – 10 шт.;
- спонж – 10 шт.;
- стерильная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению (паспорт) – 1 экз.;
- наклейка информационная - 2 шт.

3. Нить стерильная рассасывающаяся MONO 26G-60mm, в составе:
- Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона MONO, длина 100мм, размер нити 5-0 – 10 шт.;
- игла-носитель (длина носителя 60 мм), калибр 26G – 10 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- спонж – 10 шт.;
- стерильная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению (паспорт) – 1 экз.;
- наклейка информационная - 2 шт.

4. Нить стерильная рассасывающаяся MONO 27G-50mm, в составе:
- Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона MONO, длина 80мм, размер нити 5-0 – 10 шт.;
- игла-носитель (длина носителя 50мм), калибр 27G – 10 шт.;
- спонж – 10 шт.;
- стерильная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению (паспорт) – 1 экз.;
- наклейка информационная - 2 шт.

5. Нить стерильная рассасывающаяся MONO 27G-38mm, в составе:
- Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона MONO, длина 60мм, размер нити 5-0 – 10 шт.;
- игла-носитель (длина носителя 38мм), калибр 27G – 10 шт.;
- спонж – 10 шт.;
- стерильная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению (паспорт) – 1 экз.;
- наклейка информационная - 2 шт.

6. Нить стерильная рассасывающаяся MONO 29G-50mm, в составе:
- Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона MONO, длина 80мм, размер нити 6-0 – 10 шт.;
- игла-носитель (длина носителя 50мм), калибр 29G – 10 шт.;
- спонж – 10 шт.;
- стерильная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению (паспорт) – 1 экз.;
- наклейка информационная - 2 шт.

7. Нить стерильная рассасывающаяся MONO 29G-38mm, в составе:
- Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона MONO, длина 60мм, размер нити 6-0 – 10 шт.;
- игла-носитель (длина носителя 38мм), калибр 29G – 10 шт.;
- спонж – 10 шт.;
- стерильная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению (паспорт) – 1 экз.;
- наклейка информационная - 2 шт.

Печать: */неразборчиво/*

8. Нить стерильная рассасывающаяся MONO 30G-38mm, в составе:
- Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона MONO, длина 60мм, размер нити 6-0 – 10 шт.;
- игла-носитель (длина носителя 38мм), калибр 30G – 10 шт.;
- спонж – 10 шт.;
- стерильная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению (паспорт) – 1 экз.;
- наклейка информационная - 2 шт.

9. Нить стерильная рассасывающаяся MONO 30G-25mm, в составе:
- Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона MONO, длина 30мм, размер нити 6-0 – 10 шт.;
- игла-носитель (длина носителя 25мм), калибр 30G – 10 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- спонж – 10 шт.;
- стерильная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению (паспорт) – 1 экз.;
- наклейка информационная - 2 шт.

10. Нить стерильная рассасывающаяся MONO 31G-12mm, в составе:
- Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона MONO, длина 10мм, размер нити 7-0 – 10 шт.;
- игла-носитель (длина носителя 12мм), калибр 31G – 10 шт.;
- спонж – 10 шт.;
- стерильная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению (паспорт) – 1 экз.;
- наклейка информационная - 2 шт.

11. Нить стерильная рассасывающаяся TWIN 26G-60mm, в составе:
- Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона TWIN, длина 100мм, размер нити 7-0 – 10 шт.;
- игла-носитель (длина носителя 60мм), калибр 26G – 10 шт.;
- спонж – 10 шт.;
- стерильная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению (паспорт) – 1 экз.;
- наклейка информационная - 2 шт.

12. Нить стерильная рассасывающаяся TWIN 26G-50mm, в составе:
- Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона TWIN, длина 80мм, размер нити 7-0 – 10 шт.;
- игла-носитель (длина носителя 50мм), калибр 26G – 10 шт.;
- спонж – 10 шт.;
- стерильная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению (паспорт) – 1 экз.;
- наклейка информационная - 2 шт.

13. Нить стерильная рассасывающаяся TWIN 26G-38mm, в составе:
- Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона TWIN, длина 60мм, размер нити 7-0 – 10 шт.;
- игла-носитель (длина носителя 38мм), калибр 26G – 10 шт.;
- спонж – 10 шт.;
- стерильная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению (паспорт) – 1 экз.;
- наклейка информационная - 2 шт.

Печать: */неразборчиво/*

14. Нить стерильная рассасывающаяся TWIN 25G-60mm, в составе:
- Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона TWIN, длина 100мм, размер нити 6-0 – 10 шт.;
- игла-носитель (длина носителя 60мм), калибр 25G – 10 шт.;
- спонж – 10 шт.;
- стерильная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению (паспорт) – 1 экз.;
- наклейка информационная - 2 шт.

15. Нить стерильная рассасывающаяся SCREW 26G-60mm, в составе:
- Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона SCREW, длина 100мм, размер нити 5-0 – 10 шт.;
- игла-носитель (длина носителя 60мм), калибр 26G – 10 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- спонж – 10 шт.;
- стерильная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению (паспорт) – 1 экз.;
- наклейка информационная - 2 шт.

16. Нить стерильная рассасывающаяся SCREW 27G-50mm, в составе:
- Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона PDO H, длина 80мм, размер нити 5-0 – 10 шт.;
- игла-носитель (длина носителя 50мм), калибр 27G – 10 шт.;
- спонж – 10 шт.;
- стерильная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению (паспорт) – 1 экз.;
- наклейка информационная - 2 шт.

17. Нить стерильная рассасывающаяся SCREW 29G-38mm, в составе:
- Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона SCREW, длина 60мм, размер нити 6-0 – 10 шт.;
- игла-носитель (длина носителя 38мм), калибр 29G – 10 шт.;
- спонж – 1шт.;
- стерильная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению (паспорт) – 1 экз.;
- наклейка информационная - 2 шт.

18. Нить стерильная рассасывающаяся DOUBLE SCREW 25G-60mm, в составе:
- Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона DOUBLE SCREW, длина 100мм, размер нити 6-0 – 10 шт.;
- игла-носитель (длина носителя 60мм), калибр 25G – 10 шт.;
- спонж – 10 шт.;
- стерильная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению (паспорт) – 1 экз.;
- наклейка информационная - 2 шт.

19. Нить стерильная рассасывающаяся DOUBLE SCREW 26G-50mm, в составе:
- Нить стерильная рассасывающаяся из полидиоксанона DOUBLE SCREW, длина 80мм, размер нити 7-0 – 10 шт.;
- игла-носитель (длина носителя 50мм), калибр 26G – 10шт.;
- спонж – 10 шт.;
- стерильная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению (паспорт) – 1 экз.;
- наклейка информационная - 2 шт.

Печать: */неразборчиво/*

20. Нить стерильная рассасывающаяся с шипами COG CA TYPE NEEDLE 23G-90mm, в составе:
- Нить стерильная рассасывающаяся с шипами из полидиоксанона COG CA TYPE, длина 150мм, размер нити 3-0 – 4 шт.;
- игла-носитель (длина носителя 90мм), калибр 23G – 4 шт.;
- спонж – 4 шт.;
- стерильная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению (паспорт) – 1 экз.;
- наклейка информационная - 2 шт.

21. Нить стерильная рассасывающаяся с шипами COG CA TYPE NEEDLE 21G-90mm, в составе:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Юрим Медикал Ко., Лтд.» (Yurim Medical Co., Ltd.)
43, Чонджунг 3-гил, Осонг-еп, Хенгдек-гу, Ченгью-си, Чунгченгбук-до, 28164, Республика Корея

ТЕЛ.: +82-43-231-9788 ФАКС: +82-43-231 9789 Электронная почта: yyss9787@hanmail.nit

- Нить стерильная рассасывающаяся с шипами из полидиоксанона COG CA TYPE, длина 150мм, размер нити 2-0 – 4 шт.;
- игла-носитель (длина носителя 90мм), калибр 21G – 4 шт.;
- спонж – 4 шт.;
- стерильная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению (паспорт) – 1 экз.;
- наклейка информационная - 2 шт.

22. Нить стерильная рассасывающаяся с двунаправленными шипами COG FE TYPE L-CANNULA 23G-60mm, в составе:
- Нить стерильная рассасывающаяся с двунаправленными шипами из полидиоксанона COG FE TYPE, длина 100мм, размер нити 3-0 – 4 шт.;
- игла-носитель «С» (длина носителя 60мм), калибр 23G – 4 шт.;
- спонж – 4 шт.;
- стерильная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению (паспорт) – 1 экз.;
- наклейка информационная - 2 шт.

23. Нить стерильная рассасывающаяся с двунаправленными шипами COG FE TYPE L-CANNULA 21G-90mm, в составе:
- Нить стерильная рассасывающаяся с двунаправленными шипами из полидиоксанона COG FE TYPE, длина 150мм, размер нити 2-0 – 4 шт.;
- игла-носитель «С» (длина носителя 90мм), калибр 21G – 4 шт.;
- спонж – 4 шт.;
- стерильная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению (паспорт) – 1 экз.;
- наклейка информационная - 2 шт.

24. Нить стерильная рассасывающаяся с двунаправленными шипами COG FE TYPE L-CANNULA 19G-100mm, в составе:
- Нить стерильная рассасывающаяся с двунаправленными шипами из полидиоксанона COG FE TYPE, длина 150мм, размер нити 1-0 – 4 шт.;
- игла-носитель «С» (длина носителя 100мм), калибр 19G – 4 шт.;
- спонж – 4 шт.;
- стерильная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению (паспорт) – 1 экз.;
- наклейка информационная - 2 шт.

Печать: */неразборчиво/*

25. Нить стерильная рассасывающаяся с разнонаправленными шипами COG BP TYPE L-CANNULA 21G-90mm, в составе:
- Нить стерильная рассасывающаяся с разнонаправленными шипами из полидиоксанона COG BP TYPE, длина 150мм, размер нити 2-0 – 4 шт.;
- игла-носитель «С» (длина носителя 90мм), калибр 21G – 4 шт.;
- спонж – 4 шт.;
- стерильная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению (паспорт) – 1 экз.;
- наклейка информационная - 2 шт.

26. Нить стерильная рассасывающаяся с разнонаправленными шипами COG BP TYPE L-CANNULA 19G-100mm, в составе:
- Нить стерильная рассасывающаяся с разнонаправленными шипами из полидиоксанона COG BP TYPE, длина 150мм, размер нити 1-0 – 4 шт.;
- игла-носитель «С» (длина носителя 100мм), калибр 19G – 4 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- спонж – 4 шт.;
- стерильная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению (паспорт) – 1 экз.;
- наклейка информационная - 2 шт.

27. Нить стерильная рассасывающаяся с формованными шипами COG SC TYPE L-CANNULA 19G-100mm, в составе:
- Нить стерильная рассасывающаяся с формованными шипами из полидиоксанона PDO SC TYPE, длина 185мм, размер нити 2-0 – 4 шт.;
- игла-носитель «С» (длина носителя 100мм), калибр 19G – 4 шт.;
- спонж – 4 шт.;
- стерильная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению (паспорт) – 1 экз.;
- наклейка информационная - 2 шт.

28. Нить стерильная рассасывающаяся с формованными шипами COG SC TYPE L-CANNULA 18G-100mm, в составе:
- Нить стерильная рассасывающаяся с формованными шипами из полидиоксанона PDO SC TYPE, длина 185мм, размер нити 1-0 – 4 шт.;
- игла-носитель «С» (длина носителя 100мм), калибр 18G – 4 шт.;
- спонж – 4 шт.;
- стерильная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению (паспорт) – 1 экз.;
- наклейка информационная - 2 шт.

29. Нить стерильная рассасывающаяся с формованными шипами PDO COG SC TYPE 420mm, в составе:
- Нить стерильная рассасывающаяся с формованными шипами из полидиоксанона PDO COG SC TYPE, длина 420мм, размер нити 1-0 – 2 шт.;
- стерильная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению (паспорт) – 1 экз.;
- наклейка информационная - 2 шт.

Печать: */неразборчиво/*

30. Нить стерильная рассасывающаяся PLLA MONO 30G-25mm, в составе:
- Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA MONO, длина 30мм, размер нити 6-0 – 10 шт.;
- игла-носитель (длина носителя 25мм), калибр 30G – 10 шт.;
- спонж – 10 шт.;
- стерильная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению (паспорт) – 1 экз.;
- наклейка информационная - 2 шт.

31. Нить стерильная рассасывающаяся PLLA MONO 29G-38mm, в составе:
- Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA MONO, длина 60мм, размер нити 6-0 – 10 шт.;
- игла-носитель (длина носителя 38мм), калибр 29G – 10 шт.;
- спонж – 10 шт.;
- стерильная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению (паспорт) – 1 экз.;
- наклейка информационная - 2 шт.

32. Нить стерильная рассасывающаяся PLLA MONO 29G-50mm, в составе:
- Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA MONO, длина 80мм, размер нити 6-0 – 10 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Юрим Медикал Ко., Лтд.» (Yurim Medical Co., Ltd.)
43, Чонджунг 3-гил, Осонг-еп, Хенгдек-гу, Ченгью-си, Чунгченгбук-до, 28164, Республика Корея

ТЕЛ.: +82-43-231-9788 ФАКС: +82-43-231 9789 Электронная почта: yyss9787@hanmail.nit

- игла-носитель (длина носителя 50мм), калибр 29G – 10 шт.;
- спонж – 10 шт.;
- стерильная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению (паспорт) – 1 экз.;
- наклейка информационная - 2 шт.

33. Нить стерильная рассасывающаяся PLLA MONO 27G-60mm, в составе:
- Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA MONO, длина 100мм, размер нити 5-0 – 10шт.;
- игла-носитель (длина носителя 60мм), калибр 27G – 10шт.;
- спонж – 10 шт.;
- стерильная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению (паспорт) – 1 экз.;
- наклейка информационная - 2 шт.

34. Нить стерильная рассасывающаяся PLLA TWIN 26G-38mm, в составе:
- Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA TWIN, длина 60мм, размер нити 6-0 – 10 шт.;
- игла-носитель (длина носителя 38мм), калибр 26G – 10шт.;
- спонж – 10шт.;
- стерильная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению (паспорт) – 1 экз.;
- наклейка информационная - 2 шт.

35. Нить стерильная рассасывающаяся PLLA TWIN 26G-60mm, в составе:
- Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA TWIN, длина 100мм, размер нити 6-0 – 10 шт.;
- игла-носитель (длина носителя 60мм), калибр 26G – 10 шт.;
- спонж – 1 шт.;
- стерильная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению (паспорт) – 1 экз.;
- наклейка информационная - 2 шт.

Печать: */неразборчиво/*

36. Нить стерильная рассасывающаяся PLLA SCREW 29G-38mm, в составе:
- Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA SCREW, длина 60мм, размер нити 6-0 – 10 шт.;
- игла-носитель (длина носителя 38мм), калибр 29G – 10шт.;
- спонж – 10 шт.;
- стерильная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению (паспорт) – 1 экз.;
- наклейка информационная - 2 шт.

37. Нить стерильная рассасывающаяся PLLA SCREW 27G-50mm, в составе:
- Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA SCREW, длина 80мм, размер нити 5-0 – 10 шт.;
- игла-носитель (длина носителя 50мм), калибр 27G – 10 шт.;
- спонж – 10 шт.;
- стерильная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению (паспорт) – 1 экз.;
- наклейка информационная - 2 шт.

38. Нить стерильная рассасывающаяся PLLA SCREW 26G-60mm, в составе:
- Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA SCREW, длина 100мм, размер нити 5-0 – 10шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- игла-носитель (длина носителя 60мм), калибр 26G – 10шт.;
- спонж – 10 шт.;
- стерильная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению (паспорт) – 1 экз.;
- наклейка информационная - 2 шт.

39. Нить стерильная рассасывающаяся PLLA DOUBLE SCREW 26G-60mm, в составе:
- Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA DOUBLE SCREW, длина 100мм, размер нити 6-0 – 10шт.;
- игла-носитель (длина носителя 60мм), калибр 26G – 10шт.;
- спонж – 10 шт.;
- стерильная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению (паспорт) – 1 экз.;
- наклейка информационная - 2 шт.

40. Нить стерильная рассасывающаяся PLLA DOUBLE SCREW 26G-90mm, в составе:
- Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA DOUBLE SCREW, длина 160мм, размер нити 6-0 – 10 шт.;
- игла-носитель (длина носителя 90мм), калибр 26G – 10 шт.;
- спонж – 10 шт.;
- стерильная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению (паспорт) – 1 экз.;
- наклейка информационная - 2 шт.

Печать: */неразборчиво/*

41. Нить стерильная рассасывающаяся с двунаправленными шипами PLLA COG FE TYPE L-CANNULA 21G-90mm, в составе:
- Нить стерильная рассасывающаяся из поли-L-молочной кислоты PLLA COG FE TYPE, длина 150мм, размер нити 2-0 – 4 шт.;
- игла-носитель «С» (длина носителя 90мм), калибр 21G – 4 шт.;
- спонж – 4 шт.;
- стерильная упаковка – 1 шт.;
- инструкция по применению (паспорт) – 1 экз.;
- наклейка информационная - 2 шт.

Упаковка

Первичная упаковка

Каждое изделие (по 2 шт.; по 4 шт. или по 10 шт.) упаковано в пакет плоский (бумага/пленка) 190 мм×115 мм из полиэтилентерефталатной/полиэтиленовой бесцветной пленки марки NPT MediPeel, производства фирмы «Йонг Би трейдинг Корп» (Yong Bee trading Corp) (Корея), и бумаги крепированной мягкой, марки Amcor (для медицинской воздушной, паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации), производства фирмы «Йонг Би трейдинг Корп» (Yong Bee trading Corp) (Корея).

Края потребительской упаковки сварены термическим способом, ширина свариваемого шва должна быть не менее 5 мм. Прочность сваривания (усилие на открывание) (40-80) Н. В упаковке отсутствуют любые повреждения.

Вторичная упаковка

Изделие, упакованное в пакет плоский (бумага/пленка), помещено в пакет плоский размером 250 мм х 170 мм из двуслойного материала следующего состава: полиэтилентерефталат-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

гликоль марки NPT 01176400, производства фирмы «ВАУПЭК» (WOWPACK) (Корея) - внутренний слой материала пакета; алюминиевая фольга марки Amcor, производства фирмы «Йонг Би трейдинг Корп» (Yong Bee trading Corp) (Республика Корея) – наружный слой материала пакета.

Каждая вторичная упаковка в виде пакета плоского из двуслойного материала, содержащего запечатанный пакет плоский (бумага/пленка) с изделием, помещен отдельную картонную коробочку, которую упаковывают в групповую упаковку - коробки из гофрокартона повышенной плотности.

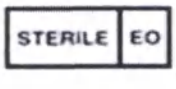
Маркировка

На каждую коробку (групповую упаковку) наносят следующие сведения:
- название изделия и номер регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес изготовителя;
- срок годности изделия;
- код партии;
- условия хранения;
- надпись «СТЕРИЛЬНО»; «нетоксично»;
- надпись «Изделие апирогенное»;
- указание: «Использовать однократно!»;
- количество потребительских (индивидуальных) упаковок в коробке из картона;
- масса нетто и масса брутто коробки;
- масса нетто потребительской упаковки.

На каждую потребительскую (индивидуальную) упаковку наносят следующие сведения:
- наименование изделия и номер регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес изготовителя и уполномоченного представителя производителя;
- срок годности изделия;
- код партии;
- условия хранения;
- надпись «СТЕРИЛЬНО»; «нетоксично»;
- надпись «Изделие апирогенное»;
- символы, указанные ниже.

Печать: */неразборчиво/*

Расшифровка символов на этикетке (EN ISO 15223-1-2012)

	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	Дата окончания срока годности товара
	Метод стерилизации - этиленоксидом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Юрим Медикал Ко., Лтд.» (Yurim Medical Co., Ltd.)
43, Чонджунг 3-гил, Осонг-еп, Хенгдек-гу, Ченгью-си, Чунгченгбук-до, 28164, Республика Корея

ТЕЛ.: +82-43-231-9788 ФАКС: +82-43-231 9789 Электронная почта: yyss9787@hanmail.nit

Код партии

Дата производства

Производитель

Температурные ограничения

Не использовать, если упаковка повреждена

Защищать от солнечного света

Показания к применению: Нити DG-lift (ДиДжи-лифт) из полидиоксанона и поли-L-молочной кислоты стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на иглах-носителях и без игл-носителей различных размеров показаны при необходимости эстетической коррекции патологических или возрастных изменений мягких тканей лица и тела, связанных с проявлениями гравитационного птоза или ассиметрией тканей, последствиями перенесённых кожных заболеваний, возрастной пигментацией. А также кисетные морщины и горизонтальные морщины лба, ярко выраженные носогубные складки, вертикальные лобные складки.

Печать: */неразборчиво/*

Противопоказания:
- индивидуальная непереносимость компонентов изделий;
- заболевания сердца, высокое кровяное давление, диабет, панические расстройства, депрессии;
- острые инфекционные заболевания (ОРВИ, грипп и т.п.);
- обострение хронических заболеваний;
- нарушения в работе иммунной системы;
- аллергии и дерматозы;
- онкологические заболевания;
- нарушения свертываемости крови;
- беременность и кормление грудью;
- истощение;
- предрасположенность к образованию гипертрофических рубцов;
- воспаления кожи в предполагаемом месте введения;
- возраст до 18 лет.

Побочные действия:
Как правило, имплантация нитей из полидиоксанона и полимолочной кислоты переносится очень хорошо. Очень редко могут произойти инъекционно индуцированные кожные реакции, такие как: легкая болезненность в месте инъекции, чувство напряжения, жжение, зуд, гематома или незначительные отеки. Эти местные реакции разрешаются самопроизвольно после

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

короткого периода времени, если местные реакции длятся более 5 дней, то необходимо проконсультироваться с врачом.
Инфекционные осложнения: встречаются крайне редко при несоблюдении антисептических требований, в ряде случаев возможно возникновение инфицирования в месте введения нитей.
Необходимо проконсультироваться с врачом, врач может принять решение о необходимости извлечения нити из воспаленной области. До момента заживления нити в эту область не устанавливают.

Порядок применения:
Рекомендации
Необходимо строго соблюдать правила асептики. Изделие полностью готово к применению. Нити DG-lift (ДиДжи-лифт) следует вводить внутрикожно в дерму. При коррекции морщин линия морщины может оставаться видимой даже после ее заполнения.
Результат процедуры зависит от использования соответствующего метода введения, который может подобрать только квалифицированный медицинский работник.
Ожидаемые результаты процедуры следует оценивать для каждого пациента в индивидуальном порядке. Пациенты с нереалистичными ожиданиями не должны проходить эту процедуру.
До проведения процедуры следует всегда проверять историю болезни пациента, чтобы убедиться в отсутствии противопоказаний.
Пациент должен быть проинформирован обо всех показаниях, противопоказаниях, а также предупреждениях и мерах предосторожности.
Следует также определить необходимость в использовании анальгетиков.
Для получения и поддержания максимального желаемого результата пациент должен быть проинформирован о необходимости проведения дополнительной процедуры или процедур.

Печать: */неразборчиво/*

Проведение процедуры
Если Нити DG-lift (ДиДжи-лифт) хранились при температуре ниже комнатной, то необходимо до использования выдержать изделие при комнатной температуре не менее 60 мин.
Перед выполнением медицинской процедуры, успокойте пациента и разъясните правила поведения в период проведения процедуры.
Кожу места введения продезинфицируйте спиртовым или другим антисептическим раствором для предупреждения риска возникновения инфекции в ходе введения изделия. Проведите аппликационную анестезию.
1. Ознакомиться с инструкцией по применению, визуально проверить целостность упаковки, срок годности и дату стерилизации.
2. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет (при его наличии).
3. Перед вскрытием пакета убедиться, что изделие соответствует по размеру и количеству информации, указанной на упаковке. Вскрывать внутренний пакет непосредственно перед использованием. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.
4. Извлечь стерильным инструментом изделие или носитель с изделием, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Юрим Медикал Ко., Лтд.» (Yurim Medical Co., Ltd.)
43, Чонджунг 3-гил, Осонг-еп, Хенгдек-гу, Ченгью-си, Чунгченгбук-до, 28164, Республика Корея

ТЕЛ.: +82-43-231-9788 ФАКС: +82-43-231 9789 Электронная почта: yyss9787@hanmail.nit

5. Инъецировать иглу-носитель подкожно под углом 45° на глубину подкожной жировой клетчатки и далее проводим иглу-носитель параллельно поверхности кожи до тех пор, пока конец шовного материала не будет погружен в ткань полностью. Глубина введения может варьировать на разных участках в зависимости от толщины кожи от 0,1 до 0,3 см в области лба, периорбитальной области и области шеи до 0,5 см в скуло-щечной, периоральной и субментальной области. Затем извлечь иглу-носитель, а нить оставить в тканях.

6. Необходимое количество изделий для одной зоны введения:

Каждая зона требует особого подхода, который специалист подбирает, ориентируясь на гипертрофические или атрофические изменения жировой ткани.

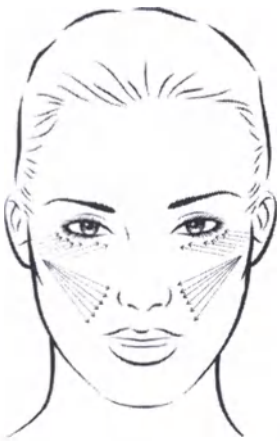
А.Лицо.

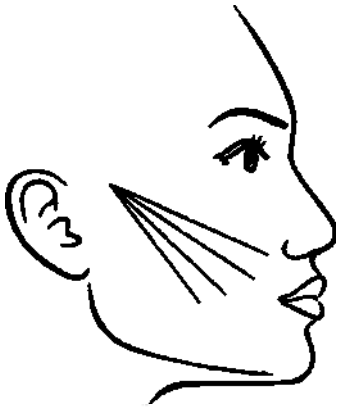
-Условно лицо можно разделить на 4 зоны: верхнюю, среднюю, нижнюю и субментальную:

Верхняя зона: зона лба и надбровья от 10 до 30 нитей из полидиоксанона или поли-L-молочной кислоты без шипов или от 4 до 12 нитей с шипами.

Средняя зона: от 10 до 30 нитей из полидиоксанона или поли-L-молочной кислоты без шипов периорбитально, от 20 до 40 нитей из полидиоксанона или поли-L-молочной кислоты без шипов и от 4 до 12 нитей с шипами в скуловую зону.

Печать: */неразборчиво/*



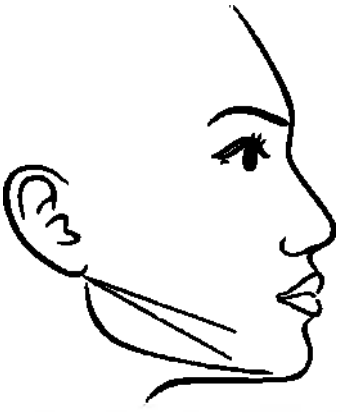


Нижняя зона: от 10 до 40 нитей из полидиоксанона или поли-L-молочной кислоты без шипов периорально и в нижнечелюстную область, от 4 до 12 нитей с шипами в нижнечелюстную область.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Юрим Медикал Ко., Лтд.» (Yurim Medical Co., Ltd.)
43, Чонджунг 3-гил, Осонг-еп, Хенгдек-гу, Ченгью-си, Чунгченгбук-до, 28164, Республика Корея

ТЕЛ.: +82-43-231-9788 ФАКС: +82-43-231 9789 Электронная почта: yyss9787@hanmail.nit

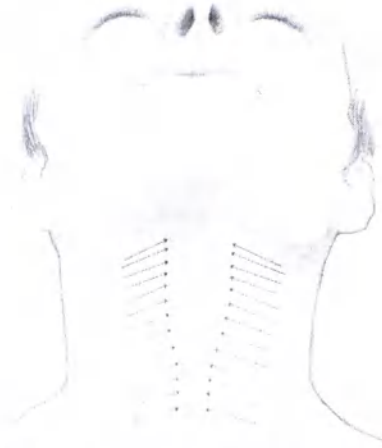


Субментальная зона: от 10 до 40 нитей из полидиоксанона или поли-L-молочной кислоты без шипов от подбородка до подъязычной кости и от 2 до 8 нитей с шипами в зону «второго подбородка».

Б. Шея.

- от 30 до 60 нитей из полидиоксанона или поли-L-молочной кислоты без шипов на зону от подъязычной кости до ключиц симметрично через равные промежутки. Нити с шипами в этой зоне не применяются.

Печать: */неразборчиво/*



7. Наложите асептическую повязку на травмированный участок кожи. Точечные места входа игл заживают быстро и не оставляют следов. Нити достаточно тонкие, соответственно достаточно легкие, что не приводит к их сползанию. Для процедуры используются гибкие иглы сверхтонкого диаметра, поэтому следы воздействия минимальны. За счет создания каркаса из

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

нитей в проблемных зонах наблюдается моментальный лифтинговый эффект. Пациент сразу после процедуры возвращается к обычному образу жизни.
Не вводите Нити DG-lift (ДиДжи-лифт) слишком глубоко, поскольку это сократит срок резорбции, а следовательно – срок эффекта процедуры.
Не вводите Нити DG-lift (ДиДжи-лифт) слишком близко к поверхности, поскольку это может привести к возникновению заметных бугорков и(или) изменению цвета кожи.
После введения Нити DG-lift (ДиДжи-лифт) можно легко помассировать кожу, для равномерного распределения изделия.

Реабилитация после установки Нитей DG-lift
Избегать перегревания лица и тела (сауна, пляж, солярий) минимум 2 недели.
Не допускать контакта лица с другими поверхностями, не делать массаж лица, не пользоваться косметикой, не трогать лицо руками, чтобы не занести инфекцию.
В течение 5 дней спать следует только на спине.
Ограничить физическую активность, которая на этапе восстановления после нитевого лифтинга помешает исчезновению отека, приживлению материала и может способствовать его перемещению.

Стерильность:
Данное медицинское изделие стерилизуют с использованием газообразного этиленоксида, в соответствии с ISO 11135-1:2007 «Стерилизация медицинской продукции - Этиленоксид - Часть 1: Требования для разработки, оценки и текущего контроля процесса стерилизации медицинских изделий».
Срок сохранения стерильности при не вскрытой, неповрежденной упаковке составляет 2 года.
Бионагрузка изделий и упаковки не должна превышать ≤100 КОЕ/упаковка.
Анализ бионагрузки, включая идентификацию выросших микроорганизмов, выполняется для каждой партии товаров с обязательной идентификацией культур при бионагрузке, превышающей предельные значения, так как не только количество микроорганизмов влияет на процесс стерилизации, но также тип видов микроорганизмов, выделенных из изделия.

Печать: */неразборчиво/*

Меры предосторожности:
Перед процедурой, в течение недели, пациент должен прекратить прием антикоагулянтов (например, аспирин, маркумар и т.д.).
До и после процедуры пациенту рекомендовано прекратить курение и прием алкоголя.
Необходимо уведомить лечащего врача о непредвиденных недомоганиях (простуда, или лихорадка.
а) Это изделие предназначено для использования только специально обученным медицинским персоналом;
б) Не используйте изделие по истечению срока хранения;
в) Не используйте изделие, если упаковка повреждена;
г) Изделие не должно использоваться для других целей, кроме использования по назначению;
д) Изделие не должно использоваться если зона предполагаемой процедуры инфицирована;
е) Изделие не создает электромагнитных помех и не требует специальных мер предосторожности для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению.

• Запрещено нарушать условия хранения!

Запрещена повторная стерилизация. Запрещено использование не по назначению. Запрещено использование после истечения срока годности.

Хранение и транспортирование: Нити DG-lift (ДиДжи-лифт) из полидиоксанона и поли-L-молочной кислоты стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на иглах-носителях и без игл-носителей различных размеров хранят в недоступном для детей чистом, сухом, темном месте в упаковке производителя при температуре от плюс 15 °С до плюс 25 °С и влажности не более 80% (без конденсации). Транспортируют при тех же условиях в упаковке производителя любым видом крытого транспорта.

При хранении и транспортировании запрещено сдавливать и складывать упаковку.

Срок годности Нитей DG-lift (ДиДжи-лифт) из полидиоксанона и поли-L-молочной кислоты стерильных рассасывающихся для лифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров – 2 года с даты стерилизации, указанной на упаковке.

Гарантия изготовителя: «Юрим Медикал Ко., Лтд.» (Yurim Medical Co., Ltd.), (303-го, 310-го, 312-го), 125, Осонсэнменг 2-ро, Осонг-еп, Хенгдек-гу, Ченгью-си, Чунгченгбук, Республика Корея (изготовитель), и уполномоченный представитель производителя в России Общество с ограниченной ответственностью «ТЕХДЕРМ РАША» (ООО «ТЕХДЕРМ РАША»), Россия, 107370, г. Москва Бульвар Рокоссовского, дом, 6 корпус 1, кв. 26 (Тел. 8-495-960-9-222), гарантируют соответствие Нитей DG-lift (ДиДжи-лифт) из полидиоксанона и поли-L-молочной кислоты стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения и транспортирования. Деятельность по контролю после продажи осуществляется согласно SOPQA-24 «Контроль после продажи».

Изделием после применения нельзя пользоваться повторно, вследствие чего не требуется сервисного, технического обслуживания и ремонта.

Сведения об утилизации: Упаковку и Нити DG-lift (ДиДжи-лифт) из полидиоксанона и поли-L-молочной кислоты стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей на иглах-носителях различных размеров с нарушением целостности и/или герметичности упаковки, с истекшим сроком годности, не использованные после вскрытия упаковки, утилизируют вместе с твёрдыми бытовыми отходами, в соответствии со всеми федеральными, региональными/провинциальными и местными законами и правилами.

Перечень стандартов, применяемых производителем

Директива 93/42/EEC – Директива о медицинских приборах (MDD);

DIN EN 556-1:2001/AC:2006 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации;

DIN EN-556-2-2004 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 2. Требования к медицинским изделиям, произведенным в условиях асептического производства;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Юрим Медикал Ко., Лтд.» (Yurim Medical Co., Ltd.)
43, Чонджунг 3-гил, Осонг-еп, Хенгдек-гу, Ченгью-си, Чунгченгбук-до, 28164, Республика Корея

ТЕЛ.: +82-43-231-9788 ФАКС: +82-43-231 9789 Электронная почта: yyss9787@hanmail.nit

DIN EN 868-5-2009 Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 5. Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний;

Печать: */неразборчиво/*

BS EN 1041:2008+A1:2013 Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов;
NF EN 1707-1997 Соединители фиксирующие конические с конусностью 6% (Луер) для шприцев, игл и некоторых других медицинских приборов;
EN ISO 6009-1994 Иглы подкожные для одноразового использования - Цветовое кодирование для идентификации;
EN ISO 7864-1995 Стерильные иглы для подкожных инъекций для одноразового использования;
DIN EN ISO 9001(2015-11) Системы менеджмента качества. Требования;
EN ISO 9626-1995 Игольчатые трубки из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий;
BS EN ISO 10993-1:2009 / C1:2010 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска;
ISO 10993-3:2014 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию;
NF EN ISO 10993-4-2009 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью;
EN ISO 10993-5: 2009 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на токсичность in vitro;
DIN EN ISO 10993-6(2017-09) Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации;
EN ISO 10993-7: 2008 / C1: 2009 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом;
DIN EN ISO 10993-9-2010 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 9. Структура идентификации и квантификации потенциальных продуктов разложения;
ISO 10993-10:2010 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи: 6.4 Испытание внутрикожной реакции на животных; 7.5 Испытание по максимизации воздействия на морских свинках;
NF EN ISO 10993-11-2009 Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 11. Испытания на общую токсичность;
ISO 10993-16:2017 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и выщелачиваемых веществ;
DIN EN ISO 10993-17-2009 Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 17. Установление допустимых пределов выщелачиваемых веществ;
ISO 11135:2014 Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий;
EN ISO 11138-2-2009 Стерилизация медицинской продукции биологические индикаторы Часть 2. биологические индикаторы для процессов стерилизации окиси этилена;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DIN EN ISO 11607-1 (2017-10) Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки;
DIN EN ISO 11607-2 (2017-10) Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки;
ISO 11737-1:2006 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах;
ISO 11737-2: 2009 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации;
DIN EN ISO 13485(2016-08) Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию;
ISO 14155:2011 Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика;

Печать: */неразборчиво/*

ISO 14630:2012 Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования;
ISO 14644-1:2015 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц;
DIN EN ISO 14644-2-2016 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг с целью обеспечения характеристик чистых помещений, связанных с чистотой воздуха на основе концентрации частиц;
DIN EN ISO 14644-3-2006 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний;
ISO 14644-4:2001 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию;
EN ISO 14644-5:2004 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Операции;
EN ISO 14644-6:2007 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 6. Словарь;
DIN EN ISO 14644-7-2005 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Разделительные устройства (навесы, перчаточные камеры, разъединители и миниокружение);
DIN EN ISO 14644-8-2007 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 8: Классификация воздушных молекулярных примесей;
ISO 14698-1:2003 Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы;
BS EN ISO 14698-2:2003 Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 2. Оценка и интерпретация данных биологического загрязнения;
BS EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия 2007-10-01);
DIN EN ISO 15223-1-2012 Медицинские приборы. Символы, которые следует использовать с этикетками медицинских изделий, этикетки и информация, которые должны быть прописаны. Медицинские приборы. Часть 1. Общие требования;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Юрим Медикал Ко., Лтд.» (Yurim Medical Co., Ltd.)
43, Чонджунг 3-гил, Осонг-еп, Хенгдек-гу, Ченгью-си, Чунгченгбук-до, 28164, Республика Корея

ТЕЛ.: +82-43-231-9788 ФАКС: +82-43-231 9789 Электронная почта: yyss9787@hanmail.nit

ASTM F1980-07:2011 Стандартное руководство по ускоренному износу упаковки стерильного медицинского устройства;
MEDDEV2.12-1:2013 Ред.8 Руководство по системе активного мониторинга медицинских изделий;
MEDDEV2.12_2:2012 Ред.2 Пострегистрационные клинические исследования;
MEDDEV2.7.1:2009 Ред.3 Руководство по медицинскому устройству - Клиническая оценка.
USP<861> Нити – диаметр.

Подпись и штамп

Штамп: *Компания «Юрим Медикал Ко., Лтд.» (Yurim Medical Co., Ltd.)*
Подпись /подпись/
Хэ Джун Янг (Hae June, Yahng) ПРЕЗИДЕНТ
Печать: */неразборчиво/*
Печать: */неразборчиво/*

Печать:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пом. 106, 2561, Намбусунхван-ро Сеочо-гу, Сеул, Корея	**«ЦЕНТРАЛЬНОЕ Управление по интеллектуальной собственности и вопросам права» (CENTRAL Intellectual Property & Law)**	(Прямая связь) 02-733-4813 (Факс) 02-3487-4848

Зарегистрированный № 2019-6584

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Печать: */неразборчиво/*

О СЁН ХЁН (OH SEUNG HYUN),
лицо, действующее по доверенности
«Юрим Медикал Ко., Лтд.» (Yurim Medical Co., Ltd.),
Хэ Джун Янг (Hae June, Yahng) / ПРЕЗИДЕНТ,

предстал передо мной и признал указанную подпись доверителя на приложенной ДЕКЛАРАЦИИ

Настоящим засвидетельствовано
14 августа 2019 года в этом офисе.

Печать: */неразборчиво/*

«ЦЕНТРАЛЬНОЕ Управление по интеллектуальной собственности и вопросам права» (CENTRAL Intellectual Property & Law)
Принадлежит Сеульской центральной районной прокуратуре
Пом. 106, 2561, Намбусунхван-ро
Сеочо-гу, Сеул, Корея

Печать: */неразборчиво/*

/Подпись/
Лицо, действующее по доверенности
ЧЕ КЮН ЛИМ (CHAE KYUN LIM)
Эта должность была уполномочена министром юстиции Республики Корея выполнять функции нотариуса с 7 мая 2009 года в соответствии с Законом № 16.

210 мм x 297 мм
Консервационная бумага (1 экземпляр) 70 г/м2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. **Страна**: Республика Корея

Настоящий официальный документ

2. **подписан** ЧЕ КЮН ЛИМОМ (CHAE KYUN LIM)
3. **выступающим** в качестве Нотариуса
4. **скреплен печатью/штампом** «ЦЕНТРАЛЬНОЕ Управление по интеллектуальной собственности и вопросам права» (CENTRAL Intellectual Property & Law)

Удостоверено

5. **в** Сеуле
6. 14.08.2019 г.
7. Министерством юстиции
8. **за** номером XXA2019C3W937H
9. **Печать/штамп:**
10. **Подпись**

/Подпись/

Ким Чже-иль (Kim Jae-il)

Гербовая печать: *МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ * РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва
Двадцать первого августа две тысячи девятнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-39-2821

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Гербовая печать

нотариуса города Москвы
Корсика В.К.

ПОДПИСЬ В.В. Свириденко

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать первого августа две тысячи девятнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-39-2822
Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 60 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 3400 руб. 00 коп.

В.В.Свириденко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 67 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU