

강원도 원주시 남산로
198(학성동, 지하1층)
[별지 제41호서식]

공증인 박우순 사무소

(전화) 033-744-7600
(팩스) 033-746-8811

Registered No. 2020 - 1321

NOTARIAL CERTIFICATE

PARK WOO SOON & Notary Office Inc.

198, Namsan-ro, Wonju-si, Gangwon-do, Korea



210mm X 297mm



**User's manual
medical device**

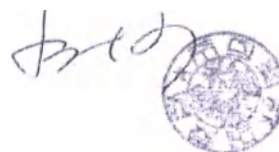
**«IV Thread Lift absorbable threads, sterile polydioxanone for insertion into
facial and body tissues on carrier needles»**

**Инструкция по эксплуатации
медицинского изделия**

**«Нити рассасывающиеся IV Thread Lift, стерильные из полидиоксанона
для введения в ткани лица и тела на иглах-носителях»**

**MECOBI Co., Ltd, Korea
«МЕКОБИ Ко., Лтд», Корея**

MECOBI Co., Ltd
#3-101, 102, 107, 108, 42-10, Taejanggongdan-gil,
Wonju-si, Gangwon-do, 26311, South Korea
Tel: +82-33-733-1612 / Fax: +82-33-733-1614
President: Irwin Sohn



1. Наименование медицинского изделия

Нити рассасывающиеся IV Thread Lift, стерильные из полидиоксанона для введения в ткани лица и тела на иглах-носителях, варианты исполнения:

1. Серия Normal: Монофиламентные нити, модели:

SC26038510N;
SC26060510N;
SC26090510N;
SC27038510N;
SC27050510N;
SC27060510N;
SC29038610N;
SC29060610N;
SC30025710N;
SC31012710N.

2. Серия Twin: Нити двойного плетения, модели:

SC26090610W;
SC27038710W;
SC27060710W.

3. Серия Screw: Спиралевидные нити, модели:

SC26060510NS;
SC27050510NS;
SC29038610NS;
SC30025710NS.

4. Серия Twin Screw: Спиралевидные нити двойного плетения, модели:

SC25090510WS;
SC26038610WS;
SC26060610WS.

5. Серия Triple: Нити тройного плетения, модели:

SC23100410R;
SC23120410R;
SC26038710R;
SC26060710R.

6. Серия Combi E: Нити с насечками Cog:

6.1 Серия Combi E: Нити с насечками Cog на инъекционных иглах, модели:

SCE230530C;
SCE230630C;
SCE230930C.

6.2 Серия Combi E: Нити с насечками Cog на тупоконечных канюлях, модели:

SCE210620C.

6.3 Серия Combi E: Нити с насечками Cog на L-образных канюлях, модели:

SCE210920C.

**7. Серия Uni D: Нити с насечками Cog на L-образных канюлях, модели:
SCD191000U.**

2. Назначение медицинского изделия, установленное производителем, показания и противопоказания

2.1. Назначение

Фиксация подкожной ткани в приподнятом положении при проведении пластической и восстановительной хирургии.

Нити рассасывающиеся IV Thread Lift, стерильные из полидиоксанона для введения в ткани лица и тела на иглах-носителях — это одноразовое стерильное медицинское изделие, предназначенное для коррекции возрастных изменений, исправления контуров и рельефа кожи лица и тела, уменьшение птоза мягких тканей лица и тела, профилактики преждевременного старения, для стимуляции акупунктурных точек и воздействия на нервные окончания. Манипуляции осуществляются в пределах подкожного жирового слоя, поверхностного мышечно-апоневротического комплекса, некоторых мимических мышц. Использование нитей рассасывающихся, стерильных из полидиоксанона позволяет добиться улучшения качества кожи, ее уплотнения, лифтинга, осветления, увлажнения.

2.2. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Основными потребителями Нитей рассасывающихся IV Thread Lift, стерильных из полидиоксанона для введения в ткани лица и тела на иглах-носителях, являются врачи-пластические хирурги и врачи-косметологи, прошедшие обучение, имеющие достаточный опыт работы в данной области и работающие в государственных или частных клиниках.

2.3. Условия применения

Данное медицинское изделие применяется в условиях лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждений или частных клиниках при наличии у организации соответствующей лицензии. Может выполняться врачами-косметологами и врачами-пластическими хирургами прошедшие специальное обучение.

2.4. Показания

- дряблость кожи, появление мелких морщинок, нарушение структуры и другие признаки старения;
- наличие на лице глубоких морщин, к числу которых принадлежат межбровные, лобные, носогубные борозды;
- неестественный цвет кожных покровов;
- при слишком обвислой коже живота, подбородка, области груди, бедер после резкого похудения, вследствие беременности и по другим причинам;
- в комплексе с другими мероприятиями омоложения с целью повышения эффективности и продолжительности результата.

2.5. Противопоказания

Нити рассасывающиеся IV Thread Lift, стерильные из полидиоксанона для введения в ткани лица и тела на иглах-носителях не должны использоваться:

- пациентами, кожа которых склонна к образованию келоидных и гипертрофических рубцов;
- пациентами, имеющими симптомы аутоиммунной болезни или проходящими курс иммунотерапии;
- пациентами с тяжелыми соматическими заболеваниями (в т.ч сахарный диабет);
- пациентами с острыми инфекциями, ОРВИ, гриппом и др.;
- пациентами с гемофилией;
- пациентами с психическими нарушениями;
- пациентами со злокачественными новообразованиями;
- пациентами, имеющими воспаления и инфекционные повреждения кожи в области проведения процедуры;
- пациентами с ранее введенными не биodeградирующими инъекционными имплантатами в зоне проведения процедуры;
- пациентами с лихорадочным состоянием;
- пациентами, проходящими анти тромботическую терапию, которую нельзя временно отменить;
- беременными женщинами и женщинами в период кормления грудью;
- пациентами младше 18 лет.
- Гиперчувствительным пациентам,
- Пациентам с острыми сердечно-сосудистыми заболеваниями,
- Пациентам с дакриогемореей (dacryohemorrhea)
- Совместно с другими имплантатами или устройствами.

2.6. Возможные побочные действия

Побочные действия после процедуры минимальны.

В исключительных случаях возможны:

- незначительные естественные кровотечения в месте инъекции;
- временная боль;
- локальный отек;
- гематома, которая проходит через 7–14 дней;
- уплотнение, эритема;
- воспаление, аллергическая реакция;
- появление уплотнений или узелков в месте манипуляции;
- покраснение кожи;
- инфицирование места инъекции (стафилококковая инфекция), абсцесс.

2.7. Требования безопасности

- Проверьте срок годности на упаковке;
- Не используйте изделие повторно;
- Не подвергайте изделие повторной стерилизации;
- После использования утилизируйте иглу-носитель, поместив ее в безопасный короб в соответствии со стандартами безопасности;
- В тех случаях, когда безопасный короб полностью заполняется, утилизация игл проводится в соответствии с законом о сборе и обработке отходов;
- Для предотвращения вторичной инфекции не допускается повторная насадка крышки на использованную иглу-носитель;

- Повторное использование изделия может представлять опасность для пациента (в частности, перекрестное инфицирование);
- Не хранить при повышенной температуре и повышенной влажности.

2.8. Меры предосторожности при применении

- 1) Специалист должен принимать решение о размере иглы-проводника и длине нити в зависимости от текущего состояния кожи пациента.
- 2) Применять с осторожностью у пациентов с нарушением обмена веществ.
- 3) Не допускается сгибание или закручивание нити с помощью жестких предметов.
- 4) Не допускается использование нити для работы на сердечно-сосудистых или нервных тканях.
- 5) Не допускается использование нити для человеческой ткани, которые требуют долговременной поддержки (более 30 дней) при повышенном тоне тканей.
- 6) Не используйте данное изделие, если упаковка повреждена.

При использовании нитей на чувствительной коже предварительно нанесите обезболивающий крем.

Обратите внимание, что обезболивающие средства могут вызвать покраснение или повышенную чувствительность отдельных участков кожи. Не проводите манипуляции в зоне родимых пятен и родинок.

Пациенты должны получить следующие рекомендации: ограничить мимическую активность (в период до 7 дней); избегать повышенных физических нагрузок (в период до 5 дней); избегать резкого перепада температур (посещение бани, саун, соляриев — до 10 дней); не наносить в течение 12 часов декоративную косметику; не разминать и не массировать области введения нитей в течение 7–10 дней, исключить аппаратное воздействие на кожу в течение 3–4 недель.

Вероятные побочные реакции

Если синяки и отеки после проведения процедуры долго не исчезают, а напротив, увеличиваются, необходимо обратиться к врачу для принятия дополнительных мер. Если принятые дополнительные меры по избавлению от отеков и синяков не помогли, нить необходимо удалить.

Аллергия. Аллергическую реакцию могут вызвать обезболивающие средства или иные применяемые в ходе процедуры препараты. Реже реакция возникает на сами нити. Аллергия на нити обнаруживается быстро — спустя некоторое время после завершения процедуры.

Инфицирование. Если воспаление тканей в месте введения нитей обнаружилось на раннем этапе и занимает небольшую площадь, необходимо применение антибиотиков. При развитии абсцесса нити необходимо извлечь.

Нарушение мимики. Оно бывает обусловлено травмированием или сдавливанием нервов, что случается очень редко. Тогда нити следует удалить.

Нарушение контура лица. Возникает в результате гиперкоррекции при слишком сильном стягивании тканей. Для решения данной проблемы в некоторых случаях может помочь массаж.

Изменение расположения нитей в тканях. Чаще всего происходит при использовании гладкого материала.

Прозрачивание нитей. Возникает при неверной технике введения нитей. Если ввести нити слишком близко к поверхности кожи, линии каркаса будут отчетливо видны.

Втяжения в местах вкола иглы. Это осложнение трудно предвидеть. Способ коррекции — чуть отслоить (приподнять) кожу в проблемной точке (это делает только специалист).

2.9.Запрещено

- 1) Изделие не может быть использовано для работы в хирургии, так как это рассасывающиеся нити.
- 2) Изделие не может быть использовано для пациентов с аллергией на полидиоксанон.
- 3) Изделие предназначено для использования на мягких тканях его нельзя использовать для соединения тканей сердца или периферических нервных тканей.

3. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (согласно приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012) – 3

- Согласно статье MDD 93/42/ЕЕС, в соответствии с Правилom 8. Приложение IX, классифицируется как Класс III.
- Процедура оценки соответствия: ПРИЛОЖЕНИЕ II (Кроме Раздела 4).

4. Описание принципов работы

Это синтетическая монофиламентная абсорбируемая стерильная хирургическая нить, состоящая из полидиоксанона.. После имплантации изделия в ткани, нить остается в тканях, а игла удаляется.

Для окрашивания нити используются одобренные FDA цветовые добавки, такие как D & C Violet No.2

Было доказано, что прочность нити составляет 65% спустя 4 недели после имплантации , и для полного растворения требуется от 180 до 210 дней.

Что соответствует требованиям по рассасываемому шовному материалу американской фармакопеи и стерильному синтетическому шовному материалу европейской фармакопеи.

5. Способ применения

5.1.Условия использования

Нити рассасывающиеся IV Thread Lift, стерильные из полидиоксанона для введения в ткани лица и тела на иглах-носителях используется при нормальной комнатной температуре в операционной. Нить должна использоваться только один раз.

5.2.Подготовка перед использованием

- 1) Откройте упаковку после проверки состояния упаковки и срока годности перед использованием, и проводите процедуру с изделием после проверки, нет ли каких-либо повреждений или нарушения нормального состояния изделия.
- 2) Врач должен применять шовный материал только после проверки состояния пациента.
- 3) При выборе техники введения нитей, врач должен исходить из показаний пациента.

5.3.Метод использования

- 1) Специалист и пациенты должны заранее знать, как используется изделие.
- 2) Проверьте упаковку, размер изделия и срок годности перед использованием.
- 3) Определите длину нити в зависимости от места применения и процедуры.
- 4) Очистите поверхность кожи спиртом или антисептиком.
- 5) Снимите защитный колпачок.
- 6) Вставьте изделие в кожу, пока конец нити не будет полностью вставлен и вытащите иглу.
- 7) Слегка потяните кожу вокруг места наложения нити, чтобы не допустить ее контурирования
- 8) Наложите лейкопластырь на место введения нити.

5.4. Рекомендации по глубине введения нитей

1. Толщина капсул и степень фиброза ткани вокруг них, а также уплотнение дермы кожи вблизи нитей в большой степени зависят не только от типа нитей, но и от места имплантации: чем ближе к дерме, тем сильнее выражен фиброз. Исходя из выявленных фактов, рекомендуем вводить нити в глубокие слои дермы и подкожно-жировой клетчатки, иначе могут возникнуть следующие осложнения и нежелательные результаты:

- при введении нити в верхние слои дермы – контурирование, пигментные пятна, воспалительные инфильтраты, фиброзные конгломераты, выпячивание концов нитей после имплантации;

- при введении нитей в подкожно-жировую клетчатку глубже, чем на 8 мм – отсутствие эффекта от проведенной имплантации.

2. Нити используются в качестве укрепления соединительнотканного каркаса дермы. Они устанавливаются в определенной последовательности на расстоянии 1,5 см друг от друга согласно рекомендуемой схеме введения нитей для каждой зоны.

5.5. Сочетание с другими косметическими методиками

После реабилитационного периода, можно принять меры для усиления эффекта.

Через 2-3 недели | Можно применять плазмолифтинг, мезотерапию, биоревитализацию и контурную пластику.

1 месяц | Разрешен радиоволновый лифтинг.

2 месяца | Лазерные процедуры.

3 месяца | Миостимуляция, массаж и спа-процедуры.

5.6. Удаление нитей

При необходимости нити удаляются. Делается это обычным крошечным крючком или инъекционной иглой с загнутым кончиком, с применением местной анестезии.

Наиболее легко нить извлекается при развитии воспаления, в этом случае ее хорошо видно на УЗИ и воспаленные ткани гораздо более рыхлые, и нить достаточно просто вытащить. Но и при других типах осложнений никакого разрыва тканей не происходит. Нить рассекается в нескольких местах и всегда вытягивается по ходу насечек, абсолютно не повреждая ткани. Если нить линейная, для ее удаления требуется не более трех проколов, если в виде петли - несколько больше.

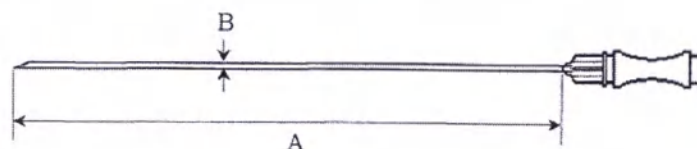
5.7. МРТ

Введенная подкожно полидиоксаноновая нить оказывает минимальную ответную реакцию тканей, полностью рассасываются за 180- 220 дней на привычные для организма углекислый газ и воду.

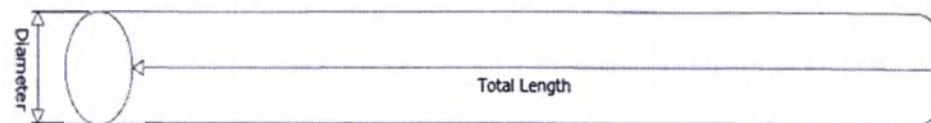
Нити безопасны при проведении МРТ-обследовании.

При МРТ-обследовании можно увидеть в местах введения нитей коллагеновые волокна. Минимальная толщина и контролируемый распад нитей обеспечивают мягкий неоколлагеногенез. Новообразованные коллагеновые волокна можно наблюдать в радиусе от 1 до 3 мм примерно через 90 дней после имплантации без ущерба микроциркуляции и васкуляризации тканей. Сформированный коллагеновый каркас берет на себя поддерживающую функцию, обеспечивая длительный лифтинг — эффект.

6. Размеры и параметры медицинского изделия (ГОСТ 31620-2012)



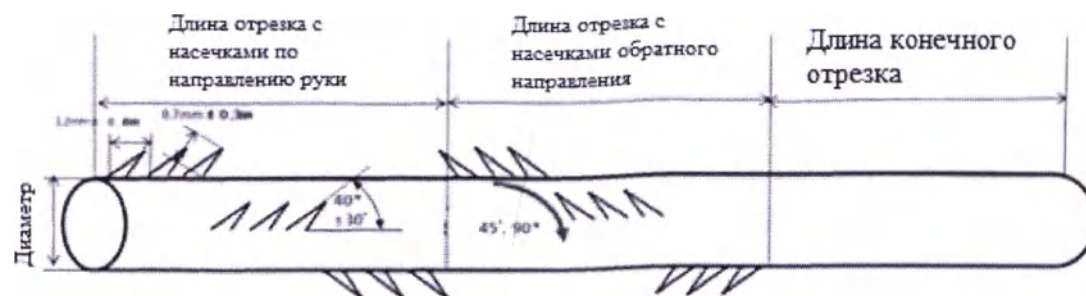
Нити серии Normal, Twin, Screw, Twin Screw, Triple – сходны по структуре.



№	Модель	Размеры трубки иглы-проводника		Прочность крепления трубки иглы-проводника к держателю иглы-проводника, не менее (Н)	Цветовое кодирование	Размеры нити		Размеры губки
		Наружный диаметр по шкале Гейджа (В) (мм)	Длина (А) (мм) (+1,5/-2,5)			Длина нити (мм) (более 95 %)	Толщина нити / условный номер по USP	Допуск (±0,1 мм)
1. Серия Normal: Монофиламентные нити, модели:								
1	SC26038510N	26G (0,440–0,470)	38	26 Н	Коричневый	50	0,150–0,199 (4-0)	0,25x0,25 мм
2	SC26060510N	26G (0,440–0,470)	60	26 Н	Коричневый	90	0,150–0,199 (4-0)	0,25x0,25 мм
3	SC26090510N	26G (0,440–0,470)	90	26 Н	Коричневый	150	0,150–0,199 (4-0)	0,25x0,25 мм
4	SC27038510N	27G (0,400–0,420)	38	27 Н	Светло - серый	50	0,150–0,199 (4-0)	0,25x0,25 мм
5	SC27050510N	27G (0,400–0,420)	50	27 Н	Светло - серый	70	0,150–0,199 (4-0)	0,25x0,25 мм
6	SC27060510N	27G (0,400–0,420)	60	27 Н	Светло - серый	90	0,150–0,199 (4-0)	0,25x0,25 мм
7	SC29038610N	29G (0,324–0,351)	38	29 Н	Красный	50	0,100–0,149 (5-0)	0,25x0,25 мм
8	SC29060610N	29G	60	29 Н	Красный	90	0,100–0,149	0,25x0,25 мм

		(0.324~0.351)					(5-0)	
9	SC30025710N	30G (0.298~0.320)	25.4	30 Н	Желтый	30	0,070~0,099 (6-0)	0,25x0,25 мм
10	SC31012710N	31G (0.254~0.267)	12	30 Н	Белый	12	0,070~0,099 (6-0)	0,25x0,25 мм
2. Серия Twin: Нити двойного плетения, модели:								
11	SC26090610W	26G (0.440~0.470)	90	26 Н	Коричневый	150	0,100~0,149 (5-0)	0,25x0,25 мм
12	SC27038710W	27G (0.400~0.420)	38	27 Н	Светло - серый	50	0,070~0,099 (6-0)	0,25x0,25 мм
13	SC27060710W	27G (0.400~0.420)	60	27 Н	Светло - серый	90	0,070~0,099 (6-0)	0,25x0,25 мм
3. Серия Screw: Спиралевидные нити, модели:								
14	SC26060510NS	26G (0.440~0.470)	60	26 Н	Коричневый	90	0,150~0,199 (4-0)	0,25x0,25 мм
15	SC27050510NS	27G (0.400~0.420)	50	27 Н	Светло - серый	70	0,150~0,199 (4-0)	0,25x0,25 мм
16	SC29038610NS	29G (0.324~0.351)	38	29 Н	Красный	50	0,100~0,149 (5-0)	0,25x0,25 мм
17	SC30025710NS	30G (0.298~0.320)	25.4	30 Н	Желтый	30	0,070~0,099 (6-0)	0,25x0,25 мм
4. Серия Twin Screw: Спиралевидные нити двойного плетения, модели:								
18	SC25090510WS	25G (0.500~0.530)	90	22 Н	Оранжевый	150	0,150~0,199 (4-0)	0,25x0,25 мм
19	SC26038610WS	26G (0.440~0.470)	38	26 Н	Коричневый	50	0,100~0,149 (5-0)	0,25x0,25 мм
20	SC26060610WS	26G (0.440~0.470)	60	26 Н	Коричневый	90	0,100~0,149 (5-0)	0,25x0,25 мм
5. Серия Triple: Нити тройного плетения, модели:								
21	SC23100410R	23G (0.600~0.673)	60	34 Н	Синий	90	0,200~0,249 (3-0)	0,25x0,25 мм
22	SC23120410R	23G (0.600~0.673)	90	34 Н	Синий	150	0,200~0,249 (3-0)	0,25x0,25 мм
23	SC26038710R	26G (0.440~0.470)	38	26 Н	Коричневый	50	0,070~0,099 (6-0)	0,25x0,25 мм
24	SC26060710R	26G (0.440~0.470)	60	26 Н	Коричневый	90	0,070~0,099 (6-0)	0,25x0,25 мм

6. Серия Combi E: Нити с насечками Cog:



Глубина насечек нити 10-35%

Угол насечек составляет $40^\circ \pm 30^\circ$ (10-70).

Длина насечек составляет $0,7 \text{ мм} \pm 0,4 \text{ мм}$.

Диаметр в месте насечек должен составлять 90-65% от диаметра нити.

Угол поворота $0^\circ, 30^\circ, 45^\circ, 90^\circ 180^\circ \pm 10^\circ$.

Допуск положения насечек Левый/Правый: $\pm 10^\circ$.

6.1 Серия Combi E: Нити с насечками Cog на инъекционных иглах, модели:

№	Модель	Размеры трубки иглы-проводника		Прочность крепления трубки иглы-проводника к держателю иглы-проводника, не менее (Н)	Цветовое кодирование	Размеры нити					Размеры губки
		Наружный диаметр по шкале Гейджа (В) (мм)	Длина (А) (мм) (+1,5/-2,5)			Длина нити (мм) (более 95 %)				Толщина нити / условный номер по USP	Допуск (±0,1 мм)
						Длина	по направлению движения руки	в обратном направлении	Длина конечного отрезка		
25	SCE230530C	23G (0.600~0.673)	50	34 Н	Синий	70	20	15	35	0,300~0,349 (2-0)	0,25x0,25 мм
26	SCE230630C	23G (0.600~0.673)	60	34 Н	Синий	90	25	20	45	0,300~0,349 (2-0)	0,25x0,25 мм
27	SCE230930C	23G (0.600~0.673)	90	34 Н	Синий	150	40	35	75	0,300~0,349 (2-0)	0,25x0,25 мм

6.2 Серия Combi E: Нити с насечками Cog на тупоконечных канюлях, модели:

№	Модель	Размеры трубки иглы-проводника		Прочность крепления трубки иглы-проводника к держателю иглы-проводника, не менее (Н)	Цветовое кодирование	Размеры нити				Размеры губки	
		Наружный диаметр по шкале Гейджа (В) (мм)	Длина (А) (мм) (+1,5/-2,5)			Длина нити (мм) (более 95 %)			Толщина нити / условный номер по USP	Допуск (±0,1 мм)	
						Длина	по направлению движения руки	в обратном направлении			Длина конечного отрезка
28	SCE210620C	21G (0.800~0.830)	60	44 Н	Темно-зеленый	90	25	20	45	0.350~0.399 (0)	0,25x0,25 мм

6.3 Серия Combi E: Нити с насечками Cog на L-образных канюлях, модели:

№	Модель	Размеры трубки иглы-проводника		Прочность крепления трубки иглы-проводника к держателю иглы-проводника, не менее (Н)	Цветовое кодирование	Размеры нити				Размеры губки	
		Наружный диаметр по шкале Гейджа (В) (мм)	Длина (А) (мм) (+1,5/-2,5)			Длина нити (мм) (более 95 %)			Толщина нити / условный номер по USP	Допуск (±0,1 мм)	
						Длина	по направлению движения руки	в обратном направлении			Длина конечного отрезка
29	SCE210920C	21G (0.800~0.830)	90	44 Н	Темно-зеленый	150	40	35	75	0.350~0.399 (0)	0,25x0,25 мм

7. Серия Uni D: Нити с насечками Cog на L-образных канюлях, модели:



Глубина насечек нити 10-35%

Угол насечек составляет $40^\circ \pm 30^\circ$ (10-70).

Длина насечек составляет $0,7 \text{ мм} \pm 0,4 \text{ мм}$.

Диаметр в месте насечек должен составлять 90-65% от диаметра нити.

Угол поворота $0^\circ, 30^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 180^\circ \pm 10^\circ$.

Допуск положения насечек Левый/Правый: $\pm 10^\circ$.

№	Модель	Размеры трубки иглы-проводника		Прочность крепления трубки иглы-проводника к держателю иглы-проводника, не менее (Н)	Цветовое кодирование	Размеры нити				Размеры губки	
		Наружный диаметр по шкале Гейджа (В) (мм)	Длина (А) (мм) (+1,5/-2,5)			Длина нити (мм) (более 95 %)			Толщина нити / условный номер по USP	Допуск (±0,1 мм)	
						Длина	по направлению движения руки	в обратном направлении			Длина конечного отрезка
30	SCD191000U	19G (1.030~1.100)	100	69 Н	Кремовый	120	40	40	40	0.500~0.599 (2)	0,25x0,25 мм

7. Цветовое кодирование согласно ГОСТ Р ИСО 6009-2013 Иглы инъекционные однократного применения

19G(1.030-1.100)	Кремовый
21G(0.800-0.830)	Темно-зеленый
23G(0.600~0.673)	Синий
25G(0.500~0.530)	Оранжевый
26G(0.440~0.470)	Коричневый
27G(0.400~0.420)	Светло - серый
29G(0.324~0.351)	Красный
30G(0.298~0.320)	Желтый
31G(0.254~0.267)	Белый

8. Стерильность

Нить стерилизована этиленоксидом. Изделие стерильно, если не нарушена упаковка. Не производите повторную стерилизацию. Предназначено для одноразового использования. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена. Выбрасывайте распакованный неиспользованный шовный материал. Не используйте после истечения срока годности.

9. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Данное медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

- Сертификат ЕС в соответствии с Приложением II Директивы 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам.

№	Стандарт	Название стандарта	Год принятия
1	EN ISO 14971	Медицинские изделия – применение управления рисками к мед. изделиям	2012
2	EN ISO 13485	Медицинские изделия – системы управления качеством – требования закона	2016
3	EN ISO 10993-1	Биологический анализ медицинских устройств. Часть 1: оценка и испытания в рамках процесса управления рисками.	2009/AC:2010
4	EN ISO 10993-3	Биологический анализ медицинских устройств. Часть 3: испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность.	2014
5	EN ISO 10993-5	Биологический анализ медицинских устройств. Часть 5: испытание на цитотоксичность in vitro.	2009
6	EN ISO 10993-6	Биологический анализ медицинских устройств. Часть 6: испытание на локальный эффект после имплантации.	2016
7	EN ISO 10993-7	Биологический анализ медицинских устройств. Часть 7: стерилизация остатков уровней выпарки окисью этилена.	2008/AC:2009
8	ISO 10993-10	Биологический анализ медицинских устройств. Часть 10: испытание на раздражение и отложенную гиперчувствительность.	2010

9	EN ISO 10993-11	Биологический анализ медицинских устройств. Часть 11: испытание на системную токсичность.	2009
10	EN ISO 11135-1	Стерилизация оборудования здравоохранения: окись этилена (EO). Часть 1: требования к разработке, утверждению и контролю процедур стерилизации медицинского оборудования.	2007
11	EN ISO 11607-1	Упаковка временно стерилизованных медицинских инструментов. Часть 1: требования к материалам, системам защиты стерильности и к упаковке.	2009
12	EN ISO 11607-2	Упаковка временно стерилизованных медицинских инструментов. Часть 2: соблюдение требований к порядку формовки, герметизации и сборки.	2006
13	ISO 14644-1	Стерильные условия и контролируемые помещения по стерильности. Часть 1: классификация стерильности воздуха.	2015
14	ISO 14644-2	Стерильные условия и контролируемые помещения по стерильности. Часть 2: нормативы испытания и мониторинга среды для соблюдения параметров стандарта ISO 14644-1.	2015
15	EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинского оборудования – методы микробиологии. Часть 1: выявление популяций микроорганизмов в продукте.	2006/Cor1:2009
16	EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинского оборудования. Методы микробиологии: часть 2. Испытание стерильности в процессе стерилизации.	2009
17	ISO 15223-1	Мед. оборудование – символы в маркировке мед. оборудования и нанесение нужной информации. Часть 1: общие требования.	2012
18	EN1041	Сведения о мед. оборудовании, предоставляемые производителем.	2008
19	EN 594-1	Конические фитинги с 6% соединит. конусом (Люэра) для шприцев, игл и других мед. инструментов. Часть 1: общие требования (ISO594-1:1986)	1993
20	USP26	Рассасывающаяся хирургическая нить	USP37 NF32
21	USP861	Нить - диаметр	USP37 NF32
22	USP871	Нить – прилагаемая игла	USP37 NF32
23	EN ISO10993-4	Биологическая оценка мед. оборудования. Часть 4: подбор тестов на взаимодействие с кровью (ISO10993-4:2002 с поправкой 1:2006).	2009
24	ASTM F1980	Стандартный справочник по ускоренному старению стерильных упаковок медицинских изделий.	2013
25	MEDDEV 2.12-2	Постпродажные клинические исследования.	Версия 2: 2012
26	MEDDEV 2.12-1	Указания по активному мониторингу медицинского оборудования.	Версия 8: 2013
27	MEDDEV 2.7.1	Указания по проведению клинической оценки мед. оборудования.	Версия 3: 2009
28	ISO 14644-3	Стерильные зоны и системы тестирования сохранения стерильности.	2005
29	ISO 14644-4	Стерильные зоны и средства тестирования сохранения стерильности. Проектирование, создание и ввод в эксплуатацию.	2001
30	ISO 14644-5	Стерильные зоны и системы тестирования сохранения стерильности. Процедуры.	2004
31	ISO 14644-6	Стерильные зоны и методы тестирования сохранения стерильности. Терминология.	2007
32	ISO 14644-7	Стерильные зоны и систем тестирования сохранения стерильности. Автономные системы (подачи свежего воздуха, защитные камеры с перчатками, изоляторы и миникамеры).	2004
33	ISO 14644-8	Стерильные зоны и системы тестирования сохранения стерильности. Классификация воздушно-молекулярных загрязнений.	2006

10. Упаковка медицинского изделия

Описание:

Медицинские изделия в индивидуальных потребительских упаковках укладываются в групповую упаковку - коробку из тонкого картона.

Групповые упаковки укладываются в ящики из гофрированного картона. Ящики заклеивают контрольной лентой с заходом на боковые стенки или по периметру. В каждую транспортную тару должен быть помещен упаковочный лист.

На транспортную тару нанесена маркировка:

- наименование и адрес изготовителя,
- адрес получателя,
- условия хранения,
- значки: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей» и «Пределы температуры» по ГОСТ 14192.

11. Маркировка

На упаковке нанесены следующие символы и отметки:

- наименование изготовителя и его адрес;
- наименование изделия;
- дата производства;
- длина нити;
- типоразмер по шкале Гейджа и длина иглы-проводника;
- число единиц продукции в упаковке;
- инструкция.

Используемый символ	Описание
	Производитель
	Маркировка CE
	Дата производства
Размер (SIZE)	Размер иглы-проводника
	Модель нитей
	Количество нитей в иглах-проводниках в одной упаковке
	Дата окончания срока годности
	Код партии
	Изделие не подлежит повторному использованию
	Не стерилизовать повторно

STERILE EO	Стерильно. Стерилизация этиленоксидом (EO)
	Не использовать при вскрытии или повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Внимание! Смотрите инструкцию
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги
	Пределы температуры
	Апирогенно
Не токсично	Сведение о нетоксичности изделия
РУ № XXXX/XXXXX	Указание номера и даты регистрационного удостоверения

12. Условия хранения и транспортирования и эксплуатации

Условия эксплуатации

Изделие применяется при температуре окружающей среды от +15°C до +30°C, и относительной влажности воздуха – не выше 75%.

Изделия применяются внутри полостей человека для пациентов с температурой тела от + 32°C до + 42°C.

Условия хранения и транспортировки

Изделия транспортируют в крытых транспортных средствах, которые обеспечивают температурный режим в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Хранение и транспортировка при температуре от 0°C до + 30 °C в сухом темном месте. Относительная влажность воздуха — не выше 75 %.

13.Комплект поставки

Изделия поставляются в стерильной упаковке, включающей в себя: нить, губку, иглу-проводник, защитный колпачок. Инструкции по применению.

14. Требования к охране окружающей среды

Изделие при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации не приносит вреда окружающей среде.

15. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении правил транспортировки и хранения.

16. Срок годности

Срок годности 2 года со дня производства.

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении правил транспортировки и хранения.

Не использовать по истечении срока годности.

17. Наличие в МИ лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения

В медицинском изделии Нити рассасывающиеся IV Thread Lift, стерильные из полидиоксана для введения в ткани лица и тела на иглах-носителях, отсутствуют лекарственные средства, материалы животного и человеческого происхождения.

18. Утилизация медицинского изделия

Изделия утилизируются лечебным учреждением в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Изделия после применения по назначению относятся к потенциально инфицированным отходам и утилизируются как отходы класса Б. Изделия с истекшим сроком хранения и поврежденной упаковкой относятся к медицинским отходам класса А. Срок годности – 2 года.

19. Рекламация

При возникновении вопросов, проблем или недостатков в отношении медицинского изделия обращайтесь к уполномоченному представителю компании MECOBI Co., Ltd. в России:

Индивидуальный предприниматель Пронин Павел Андреевич

129327, г. Москва, Чукотский пр-д, д. 4, кв. 508

198(학성동,지하1층)
[별지 제43호서식]

공증인 박우순 사무소

(전화) 033-744-7600
(팩스) 033-746-8811

등부 2020년 제 1321호

Registered No. 2020-1321

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 기술문서 발체본-----에
기재된 촉탁인 주식회사 메코비 대표이사
손일원-----

KIM HYEONGJUNG-----
attorney-in-fact of
MECOBI Co.,Ltd., President Irwin Sohn

의 대리인 김형중-----은
본 공증인의 면전에서 위 본인이
기명날인 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached User`s manual medical device

2020년 09월 23일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
23rd day of Sep. 2020 at this office.

공증인 박우순 사무소

Name of the office
PARK WOO SOON & Notary Office Inc.

춘천지방검찰청 소 속
강원도 원주시 남산로
198(학성동,지하1층)

Chuncheon District Prosecutor's Office
198, Namsan-ro, Wonju-si, Gangwon-do
, Korea **PARK WOO SOON**

공 증 인

Signature of the Notary Public

본 사무소는 인가번호 제139호에 의거하여
2012년 06월 25일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
25, Jun. 2012 Under Law No.139.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Republic of Korea

This public document

2. has been signed by **Park Woo Soon**

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

4. bears the seal/stamp of **Park Woo Soon AND Notary Office Inc**

Certified

5. at **Seoul**

on **24/09/2020**

7. by **The Ministry of Justice**

8. No **XXA2020BBLM38D**

9. Seal/ Stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



Пак Ву Сун и Нотариальная контора Инк.
Корея, провинция Канвондо
198 Намсан-ро, г. Вонджу

Тел: 033-744-7600
Факс: 033-746-8811

[Приложение, форма 41]

Регистрационный № 2020 – 1321

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ПАК ВУ СУН И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИНК.

Корея, провинция Канвондо, город Вонджу, Намсан-ро, 198

Оттиск: Нотариальная контора Пак Ву Сун

210 мм X 297 мм

/текст на английском и русском языках идентичен/

МЕКОБИ Ко., Лтд. (MECOBI Co., Ltd)
#3-101, 102, 107, 108, 42-10, Тхэджангондан,
город Вонджу, провинция Канвондо, 26311, Южная Корея
Тел.: +82-33-733-1612 / Факс: +82-33-733-1614
Президент: Ирвин Сон
/подпись/

Круглая печать: МЕКОБИ Ко., Лтд. (MECOBI Co., Ltd) Президент

Пак Ву Сун и Нотариальная контора Инк.
Корея, провинция Канвондо
198 Намсан-ро, г. Вонджу

Тел: 033-744-7600
Факс: 033-746-8811

[Приложение, форма 43]

Регистрационный № 2020 – 1321

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

КИМ ХЁНЧЖУН

представитель МЕКОБИ Ко., Лтд., Президента Ирвина Сона
лично предстал передо мной и признал подпись директора на прилагаемой
Инструкции по эксплуатации медицинского изделия.

Что настоящим подтверждается в данной конторе
23 сентября 2020 года

Наименование конторы

ПАК ВУ СУН И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИНК.

Принадлежность: РАЙОННАЯ ПРОКУРАТУРА ЧХУНЧХОН

Адрес конторы: Корея, провинция Канвондо, г. Вонджу, Намсан-ро, 198

красная квадратная печать
Нотариальная контора Пак Ву Сун
Нотариус Пак Ву Сун

красная квадратная печать
Нотариальная контора Пак Ву Сун
Нотариус Пак Ву Сун

ПАК ВУ СУН

/подписано/

Подпись нотариуса

Настоящая контора уполномочена Министерством юстиции Республики
Корея на совершение действий в качестве Нотариуса с 25 июня 2012 года
по Закону № 139.

210 мм X 297 мм

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея

Настоящий официальный документ

2. подписан: Пак Ву Сун
3. выступающим в качестве: Нотариуса
4. скреплён печатью/штампом: ПАК ВУ СУН И НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ ИНК.

УДОСТОВЕРЕНО

- | | |
|-------------------------------|---------------|
| 5. в г. Сеул | 6. 24/09/2020 |
| 7. Министерством юстиции | |
| 8. За номером: ХХА2020В8LM38D | |
| 9. Печать/штамп: | 10. Подпись |

Печать Министерство юстиции
Республики Корея

Подписано
Ким Чже-ил

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

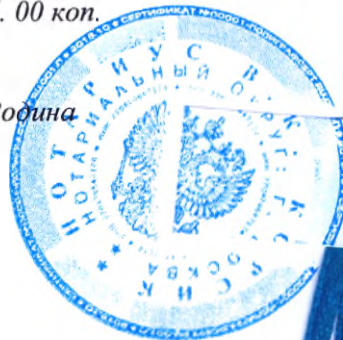
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020- **38-2404**

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



У.А. Родина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **26** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

