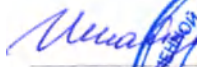


Генеральный директор
ООО «МЕДИЦИНА ХФЕ»


Шнайдер М.И.
«05» августа 2023 г.


ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство для имплантации волос «Смарт Хэар Имплантер» (Smart Hair Implanter)

Версия 3.0

Производитель: J&C CORPORATION («ДЖЕЙ ЭНД СИ КОРПОРЕЙШН»).

9-9, Wangnim 1-gil, Bongdam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea (Республика Корея).

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Устройство для имплантации волос «Смарт Хэар Имплантер» (Smart Hair Implanter) (далее по тексту – "устройство для имплантации волос", "медицинское изделие" или "изделие").

2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Устройство для имплантации волос «Смарт Хэар Имплантер» (Smart Hair Implanter):

1. Устройство для имплантации волос «Смарт Хэар Имплантер» (Smart Hair Implanter), модель JHT-08, в составе:

- Имплантер в форме ручки с ручным поршнеобразным механизмом.
- Сменная игла «Файн Риплэйсмент Нидл» (Fine Replacement Needle), находится внутри корпуса имплантера.
- Сменная игла «Файн Риплэйсмент Нидл» (Fine Replacement Needle), модель JHN-08 – до 100 шт. (при необходимости).
- Инструкция по применению.

2. Устройство для имплантации волос «Смарт Хэар Имплантер» (Smart Hair Implanter), модель JHT-10, в составе:

- Имплантер в форме ручки с ручным поршнеобразным механизмом.
- Сменная игла «Файн Риплэйсмент Нидл» (Fine Replacement Needle), находится внутри корпуса имплантера.
- Сменная игла «Файн Риплэйсмент Нидл» (Fine Replacement Needle), модель JHN-10 – до 100 шт. (при необходимости).
- Инструкция по применению.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие предназначено для использования во время процедуры пересадки волос (фолликулярной имплантации) для пересадки собственных волосяных фолликулов пациента на другой участок кожи с целью восстановления волосяного покрова.

Область применения – косметология.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинское изделие применяется для лечения алопеции, частичного отсутствия или поредения волос на коже человека в местах их обычного роста:

- при наследственной алопеции;
- при наличии шрамов от ожогов, операций, травм;
- при наличии рубцовой, очаговой алопеции;
- при отсутствии алопеции, но когда пациент желает скорректировать высоту лба (за счет изменения 1-й линии волос) или изменить 1-ю линию роста волос;
- при корректировке бровей, усов или бороды.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение противопоказано:

- лицам с острыми или хроническими инфекциями.
- лицам, у которых аллергия на материалы изделия, хром (Cr) и никель (Ni).
- лицам, употреблявшим в день операции алкоголь или никотин.
- пациентам детского возраста.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Аллергические реакции на материалы, из которых изготовлено медицинское изделие.

Фолликулит или пустулы в месте пересадки волос.

Кратковременные припухлость, покраснение, боль, зуд в месте пересадки волос.

Кратковременный периорбитальный или лицевой отек.

Незначительные кровянистые выделения на участках пересадки волос.

7. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в строгом соответствии с инструкции по применению.

Перед применением медицинского изделия по назначению необходимо изучить инструкцию по его применению.

Изделие подлежит использованию до истечения срока годности, указанного на упаковке, компоненты изделия с истекшим сроком годности подлежат утилизации.

Перед использованием необходимо проверить работоспособность изделия путём двукратного выдвижения иглы из корпуса, после чего подвергнуть стерилизации.

При загрязнении изделия его следует подвергнуть предстерилизационной обработке и стерилизации.

Используемые в изделии иглы, предназначены для одноразового применения, повторное их использование не допускается. Имплантер в форме ручки с ручным поршнеобразным механизмом является стерилизуемым компонентом многократного использования.

При работе с изделием в качестве средства индивидуальной защиты следует использовать перчатки, не допуская повреждения кожи медицинского персонала сменными иглами.

Медицинское изделие поставляется в нестерильном виде. Оно требует проведения паровой стерилизации пользователем. После стерилизации изделие должно использоваться незамедлительно.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Не использовать для любых других целей, за исключением имплантации волос.

Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Избегать воздействия высоких температур в течение длительного времени.

Не подвергайте устройство воздействию температуры выше 125 °С.

Если устройство упало или загрязнилось, его необходимо повторно простерилизовать перед использованием.

Соблюдать осторожность, чтобы не повредить заостренную часть иглы и не пораниться заостренной частью иглы.

После использования иглу следует утилизировать. Игла является изделием однократного применения, не стерилизовать повторно.

Если во время использования обнаружена какая-либо аномалия, немедленно прекратить использование.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

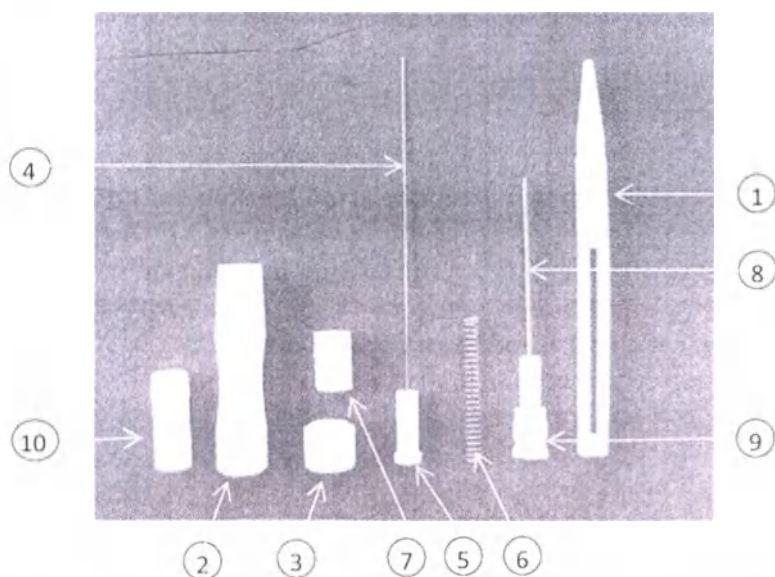
Медицинское изделие представляет собой нестерильное ручное переносное устройство, которое состоит из имплантера в форме ручки с ручным поршнеобразным механизмом многократного использования, в корпусе которого находится сменная игла одноразового использования.

Имплантер в форме ручки с ручным поршнеобразным механизмом состоит из: корпуса с направляющими прорезями и двухсторонней резьбой, крышки корпуса, стержня, втулки стержня, пружины, пружинного фиксатора (стопорного штифта), колпачка (кнопки,

навинчивающейся на корпус, с помощью которой осуществляется ввод иглы), регулятора глубины погружения иглы.

Сменная игла представляет собой острое трубчатое металлическое изделие со скошенным краем с открытым каналом по всей длине, с втулкой, на внешней поверхности которой имеются выступы, обеспечивающие движение иглы по направляющим прорезам в корпусе, и рифление, при помощи которого игла фиксируется в крышке корпуса.

Компоненты изделия:



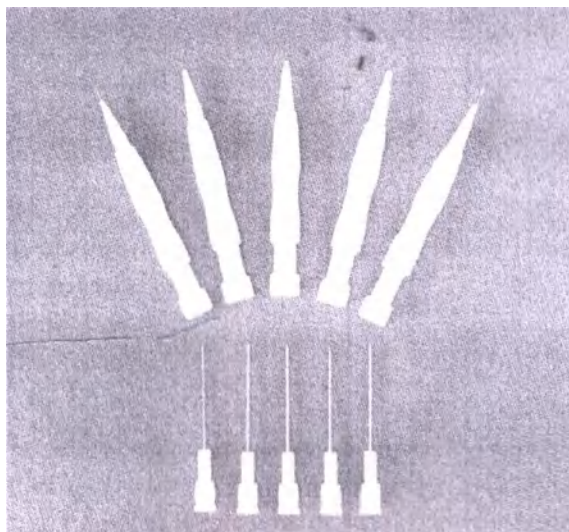
1 - корпус, 2 - крышка корпуса, 3 - колпачок, 4 - стержень, 5 - втулка стержня,
6 - пружина, 7 - пружинный фиксатор (стопорный штифт), 8 - игла, 9 - втулка иглы,
10 - регулятор глубины погружения иглы

При смене иглы изделие подлежит сборке в следующей последовательности:

1. Игла (8) с втулкой (9) вставляется в корпус имплантера (1).
2. На корпус имплантера (1) навинчивается крышка (2).
3. Регулятор глубины погружения иглы (10) навинчивается на резьбу корпуса имплантера со стороны иглы.
4. На стержень (4) с втулкой стержня (5) надевается пружина (6) и вставляется в корпус имплантера (1).
5. Пружинный фиксатор (7) навинчивается на резьбу корпуса имплантера.
6. Колпачок (3) навинчивается на резьбу корпуса имплантера (1).

Медицинское изделие сконструировано таким образом, чтобы можно было отрегулировать длину иглы и стопорного штифта, для увеличения площади пересаженных волос. Эргономичный дизайн корпуса делает работу врача более комфортной. Тонкая сменная игла сконструирована с точной системой рассечения для ровного ввода.

Медицинское изделие имеет несколько моделей, которые классифицируются в зависимости от внешнего диаметра иглы. Идентификация моделей осуществляется по наличию одной (JHT-08) либо двух (JHT-10) кольцевых проточек на крышке корпуса изделия.



Внешний вид медицинского изделия

Технические характеристики

Технические характеристики Устройства для имплантации волос «Смарт Х'ар Имплантер» (Smart Hair Implanter) указаны в таблице 1.

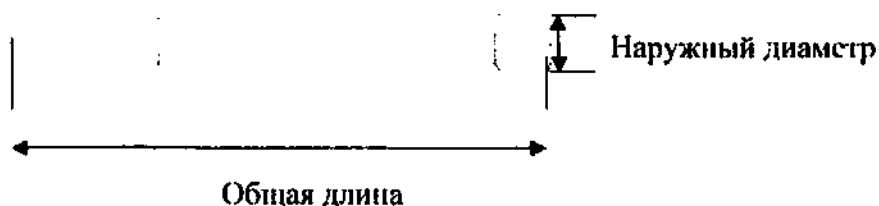


Таблица 1

Модель	Внешний диаметр иглы, мм, допуск $\pm 5\%$	Общая длина, мм, допуск $\pm 5\%$	Наружный диаметр, мм, допуск $\pm 5\%$	Вес, г, допуск $\pm 1\text{ г}$	Идентификатор модели	Общее применение
JHT-08	0.80	95	11	7	Одна кольцевая проточка	Для пересадки одного волоска
JHT-10	1.03	95	11	7	Две кольцевых проточки	Для пересадки пучка из двух волосков

Технические характеристики Сменной иглы «Файн Риплэймент Нидл» (Fine Replacement Needle) указаны в таблицах 2 и 3.

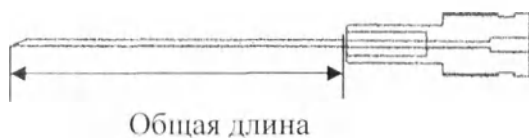


Таблица 2

Модель	Внешний диаметр иглы, мм, допуск $\pm 5\%$.	Внутренний диаметр иглы, мм, допуск $\pm 5\%$.	Общая длина, мм, допуск $\pm 5\%$.	Вес, г, допуск $\pm 0,1$ г	Общее применение
JHN-08	0,80	0,62	41	0,7	Для пересадки одного волоска
JHN-10	1,03	0,85	41	0,7	Для пересадки пучка из двух волосков

Таблица 3

Наименование характеристик и показателей	Нормативные значения	
Внешний вид	При рассмотрении невооруженным глазом изделие не должно иметь дефектов. На внешней поверхности не должно присутствовать неровностей и отметин, поверхность конечного продукта должна быть гладкой, а сменная игла целиком должна быть обработана методом электролитической полировки или аналогичным методом полировки. Внешняя поверхность иглы не должна содержать металлической пыли и следов обрабатывающих агентов.	
	для Сменной иглы модели JHN-08	для Сменной иглы модели JHN-10
Сопротивление изгибу	При усилии на изгиб 15 ($\pm 0,1$) Н в диапазоне 15,0 ($\pm 0,1$) мм, максимальное допустимое отклонение не более 0,41 мм.	При усилии на изгиб 25 ($\pm 0,1$) Н в диапазоне 10,0 ($\pm 0,1$) мм, максимальное допустимое отклонение не более 0,45 мм.
Сопротивление излому	Игла не должна ломаться при условии расстояния между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба 20,0 ($\pm 0,1$) мм.	Игла не должна ломаться при условии расстояния между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба 27,5 ($\pm 0,1$) мм.
Прочность соединения иглы с разъемом	Минимальное усилие 44 Н	Минимальное усилие 69 Н

10. МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ ИЗДЕЛИЯ

Номер	Наименование стандарта
93/42/EEC (MDD)	Директива в отношении изделий медицинского назначения с поправками, внесенными директивой 2007/47 / ЕС от 5 сентября 2007 года в отношении медицинских изделий.
ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским устройствам.
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
MEDDEV 2.12-1, Редакция 8	Руководство к системе надзора за изделиями медицинского назначения.
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.
MEDDEV 2. 4/1 Rev. 9 June 2010	Руководящие принципы, касающиеся применения директивы 93/42/ ЕЕС совета по медицинским изделиям.
BS EN 15223-1:2016	Медицинские изделия – Символы, которые будут использоваться с этикетками медицинского изделия, маркировкой и информацией, которая будет предоставлена. – Часть 1: Общие требования
EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i> .
EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
EN ISO 10993-11:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.
Корейская фармакопея 10-е изд.	Тест на стерильность.
ISTA 2014	Процедура проверки целостности 2А.
ISO 14155:2011	Клиническое исследование. Надлежащая клиническая практика.
MEDDEV 2.12-2, Редакция 2	Пострыночные клинические последующие исследования.
MEDDEV 2.7.1 Редакция 4	Оценка клинических данных.
2013/473/EU	Необъявленные аудиты.
EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
ISO 9626:2016	Игольчатые трубки из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний.

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Изделие транспортируют при температуре от минус 50°C до плюс 50° С и относительной влажности не более 80% всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Изделие хранят при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности не более 80% с обеспечением защиты от прямого солнечного света.

12. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при производстве, транспортировании, хранении, эксплуатации, утилизации не наносит вред окружающей среде.

13. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Неиспользованные изделия или изделия с истекшим сроком годности, а также подлежащий утилизации или уничтожению имплантер в форме ручки с ручным поршнеобразным механизмом, могут быть утилизированы вместе с бытовыми отходами.

Сменная игла является одноразовым изделием и после использования подлежит утилизации или уничтожению в соответствии с требованиями к эпидемиологически опасным отходам.

14. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия - 2 года.

15. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие применяется при пересадке волос безоперационным методом без хирургического вмешательства. Данный метод успешно практикуется во многих центрах эстетической медицины по всему миру.

Метод пересадки волос выполняется с использованием собственных волосяных фолликулов пациента, полученных из донорской зоны. Во время пересадки волос с использованием устройства для имплантации волос врач при помощи пинцета закрепляет на сменной полый игле фолликулы, извлечённые из донорской области, после чего устанавливает изделие под нужным углом к голове и имплантирует фолликулы в толщу дермы. Данное действие повторяется для каждого отдельного фолликула или нескольких фолликулов при использовании иглы большего диаметра.

Использование устройства для имплантации волос исключает необходимость в надрезах кожи головы, что позволяет существенно снизить травматичность и кровотечение во время операции, сохранить большее число фолликулов, повысить процент приживаемости и сократить период послеоперационной реабилитации. Устройство проникают в дерму кожи на глубину около на 1 мм, поэтому процедура не приводит к обширным повреждениям и длительному восстановлению. Вживление волос выполняется вручную под местной анестезией, без предварительных надрезов или проколов кожи. Микроранки в зоне имплантации напоминают проколы от медицинского укола, которые заживают бесследно за 3–5 дней.

Ещё одним существенным преимуществом использования устройства для имплантации волос является увеличение густоты волосяного покрова, поскольку изделие позволяет пересаживать фолликулы между сохранившимися в области пересадки волосами. Сохранившиеся в области пересадки волосы при этом не сбиваются, что даёт врачу возможность введения иглы с фолликулом под углом, соответствующим естественному углу роста волос.

Отсутствие каких либо рубцов после применения изделия даёт возможность использовать его также для пересадки бровей.

16. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед использованием

- 1) Пожалуйста, внимательно прочитайте руководство и ознакомьтесь со способом использования медицинского изделия.
- 2) Медицинское изделие должно использоваться только квалифицированными специалистами.
- 3) Убедитесь, что срок использования не истек.
- 4) Пожалуйста, проверьте не повреждено ли изделие, внешний вид. Также проверьте глубину стопорного штифта.
- 5) Пожалуйста, проверьте производительность путем одинарного или двойного нажатия и освобождения верхнего плунжера (поршня).
- 6) Пожалуйста, стерилизуйте изделие перед использованием. Изделие подлежит стерилизации паром в автоклаве при температуре 121°C в течение 30 минут, с последующей сушкой в течение 30 минут.
- 7) После использования иглу следует утилизировать (только однократное использование).

Использование устройства

- 1) Осторожно с помощью пинцета поместите волосяную луковицу на полый кончик иглы.



- 2) Введите иглу со вставленным в нее волосяным фолликулом в кожу головы, затем нажмите на плунжер (поршень) и поднимите устройство вверх по направлению от кожного покрова пациента, ослабьте давление на поршень, и игла под действием пружины выйдет из-под кожи головы. Имплантация закончена.



17. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие поставляется в нестерильном виде и подлежит стерилизации паром в автоклаве при температуре 121°C в течение 30 минут, с последующей сушкой в течение 30 минут.

Для дезинфекции и предстерилизационной очистки медицинского изделия применяются дезинфицирующие средства, обладающие широким спектром антимикробного (вирулицидное, бактерицидное, фунгицидное - с активностью в отношении грибов рода Кандида) действия. Допускается совмещение дезинфекции и предстерилизационной очистки в одном процессе (в зависимости от применяемого средства).

Дезинфекцию, совмещенную с предстерилизационной очисткой, с использованием альдегидсодержащих химических средств, проводят способом полного погружения изделий в разобранном виде в раствор в специальных емкостях из стекла, пластмасс или покрытых эмалью без повреждений. Температура рабочих растворов должна быть не менее 18°C. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. Время выдержки в соответствии с инструкцией к применяемому средству. После окончания выдержки в рабочем растворе изделие извлекают из него и отмывают от остатков средства проточной питьевой водой в течение 5 мин.

Процедура повторной стерилизации медицинского изделия

После каждого применения устройство для имплантации волос подвергается мойке и дезинфекции. Сменная игла медицинского изделия является изделием однократного применения, повторной стерилизации не подлежит. Имплантер в форме ручки с ручным поршнеобразным механизмом предназначен для многократного применения.

Имплантер в форме ручки с ручным поршнеобразным механизмом подвергается повторной стерилизации, общее число циклов повторной стерилизации, предшествующих его утилизации, не должно превышать пяти.

Инструкция по повторной стерилизации

ВНИМАНИЕ	Не подвергайте устройство воздействию температуры выше 125 °C.
Ограничения при проведении повторной обработки	Максимальное число циклов повторной стерилизации - не более пяти.
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Удалить излишки загрязнений с изделия одноразовой тканевой/бумажной салфеткой.
Защита и транспортирование	Нет специальных требований. Устройство рекомендуется использовать как можно скорее после проведения повторной обработки.
Подготовка	Изделие необходимо разобрать в следующей последовательности: откручивается колпачок; откручивается пружинный фиксатор; из корпуса вынимается стержень с втулкой и пружина; выкручивается регулятор глубины погружения иглы; выкручивается крышка корпуса, вынимается игла с втулкой, которая подлежит утилизации/уничтожению.
Очистка автоматическая	Оборудование: чистящее/дезинфицирующее оборудование разрешенное к применению. Моющее средство (разрешенное к применению средство для автоматической предстерилизационной очистки инструментов). При загрузке изделие должно быть разобрано. Цикл очистки проводится в соответствии с инструкцией по эксплуатации к оборудованию и моющему средству. После разгрузки проверяют полости, отверстия и т.д. на отсутствие следов загрязнений. При необходимости процедуру повторить или провести ручную очистку.

Очистка ручная	Применяются моющие средства, разрешенные к применению для предстерилизационной очистки инструментов, щетка, проточная вода. - Устройство в разобранном виде споласкивают и с помощью щетки удаляют следы загрязнения. - Погружают в раствор моющего средства в специальных емкостях из стекла, пластмасс или покрытых эмалью без повреждений. Температура рабочих растворов должна быть не менее 18°C. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. Время выдержки в соответствии с инструкцией к применяемому средству. - После окончания выдержки в растворе моющего средства изделие извлекают из него и отмывают от остатков средства проточной питьевой водой в течение 5 мин.
Дезинфекция	Дезинфицирующий раствор (разрешенные к применению дезинфицирующие средства) следует использовать в соответствии с инструкцией по его применению
Сушка	Нет специальных требований
Техническое обслуживание	Не применяется в данном случае
Проверка и испытания	Проводится визуальный контроль за результатом очистки, целостностью устройства и наличием повреждений и износа. При необходимости удалить поврежденное изделие. При необходимости, повторите процедуру очистки до визуального подтверждения чистоты.
Упаковка	Может использоваться стандартный материал, предназначенный для стерилизации инструментов в автоклаве. Необходимо удостовериться, что используемый пакет имеет достаточные размеры, чтобы упаковка не нарушалась.
Стерилизация	Стерилизация паром под давлением в герметичном автоклаве, разрешенном к применению. Время минимум 30 мин. Температура 121 °C, Время сушки 30 мин.
Хранение	Нет специальных требований.
Дополнительная информация	Не применяется в данном случае
Реквизиты изготовителя	J&C CORPORATION («ДЖЕЙ ЭНД СИ КОРПОРЕЙШН») 9-9, Wangnim 1-gil, Bongdam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea. Телефон +82-31-296-3258 Факс +82-31-296-3259 Уполномоченный представитель изготовителя в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медицина ХФЕ» (ООО «Медицина ХФЕ») 109377, г. Москва, ул. Зеленодольская д.7 к.3 кв.135 Телефон +7 (499) 408-43-58 Электронная почта: hair-forever@yandex.ru

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинских изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования. Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

18. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

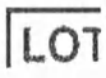
Устройство для имплантации волос пакуется по 10 штук в пакеты, изготовленные из полиэтилена. Далее пакет упаковывается в картонную коробку, на которую наносится маркировка.

Сменные иглы пакуются по 20 штук в пакеты, изготовленные из полиэтилена. Далее пакет упаковывается в картонную коробку, на которую наносится маркировка.

Маркировка наносится непосредственно на внешнюю поверхность картонной коробки и содержит следующую информацию:

- наименование, адрес, логотип компании изготовителя;
- наименование медицинского изделия и вариант исполнения;
- дата изготовления;
- срок годности (использовать до...);
- код партии;
- условия хранения;
- указание на необходимость ознакомления с инструкцией по применению;
- CE-маркировка с идентификационным номером уполномоченного органа сертификации;
- указание на недопустимость повторного использования (только для сменных игл);
- номер регистрационного удостоверения;
- почтовый адрес, номер телефона и адрес электронной почты представителя предприятия изготовителя в Российской Федерации;
- иные сведения, а именно информацию рекламного характера (графические изображения), символы подтверждения соответствия и др.

Символы, применяемые при маркировке изделия

Символ	Описание
	Изготовитель
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до указанной даты
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не применять при повреждении упаковки
	Соответствие директиве Европейского Союза
	Запрет на повторное применение

19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предприятие изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технической документации при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения. Гарантийный срок годности медицинского изделия составляет 2 года со дня изготовления.

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту. Гарантийные обязательства изготовителя ограничиваются заменой изделия (компонентов изделия) с не истекшим сроком годности, в случае выявления производственных дефектов.

20. РЕКЛАМАЦИИ

В случае обнаружения брака и неудовлетворенности потребителя качеством изделия необходимо связаться с производителем или с уполномоченным представителем производителя:

Производитель:

J&C CORPORATION («ДЖЕЙ ЭНД СИ КОРПОРАЭЙШН»)
9-9, Wangnim 1-gil, Bongdam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea.
Телефон +82-31-296-3258
Факс +82-31-296-3259

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Медицина ХФЕ» (ООО «Медицина ХФЕ»)
109377, г. Москва, ул. Зеленодольская д.7 к.3 кв.135
Телефон +7 (499) 408-43-58
Электронная почта: hair-forever@yandex.ru

Всего пронумеровано, прошнуровано,
скреплено печатью

13 Тринадцать) листов.

Генеральный директор
ООО «МЕДИЦИНА ХФЕ»
Шнайдер О.Н.

