

서울시 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

법무법인 센트럴

(직통) 02-733-4813

(팩스) 02-3487-1848

Registered No. 2020 - 2409

NOTARIAL CERTIFICATE



CENTRAL Intellectual Property & Law

Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro

Seocho-gu, Seoul, Korea

210mm X 297mm

보통용지(1종) 70g/m²

DECLARATION

I, Yurim Medical Co., Ltd.

do hereby solemnly and sincerely declare

1. That the attached document(s) :

Instruction for use

2. ■ is (are) true and correct.

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

Signature

Yurim Medical Co., Ltd.



Hae June, Yahng

PRESIDENT



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нити DG-lift (ДиДжи лифт)® из сополимера L-лактида с ε-капролактоном стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей с иглами-носителями или прямыми иглами различных размеров (далее по тексту Нити DG-lift (ДиДжи лифт)®, Медицинское изделие).

1. Тип нити MONO

- 1.1. Игла-носитель – 26G, длина иглы 38 мм, длина нити 60 мм, диаметр нити 5-0 (YRN-PLCUD-2638).
- 1.2. Игла-носитель – 26G, длина иглы 50 мм, длина нити 80 мм, диаметр нити 5-0 (YRN-PLCUD-2650).
- 1.3. Игла-носитель – 26G, длина иглы 60 мм, длина нити 100 мм, диаметр нити 5-0 (YRN-PLCUD-2660).
- 1.4. Игла-носитель – 26G, длина иглы 90 мм, длина нити 160 мм, диаметр нити 5-0 (YRN-PLCUD-2690).
- 1.5. Игла-носитель – 27G, длина иглы 38 мм, длина нити 60 мм, диаметр нити 5-0 (YRN-PLCUD-2738).
- 1.6. Игла-носитель – 27G, длина иглы 50 мм, длина нити 80 мм, диаметр нити 5-0 (YRN-PLCUD-2750).
- 1.7. Игла-носитель – 27G, длина иглы 60 мм, длина нити 100 мм, диаметр нити 5-0 (YRN-PLCUD-2760).
- 1.8. Игла-носитель – 27G, длина иглы 90 мм, длина нити 160 мм, диаметр нити 5-0 (YRN-PLCUD-2790).
- 1.9. Игла-носитель – 29G, длина иглы 25 мм, длина нити 30 мм, диаметр нити 6-0 (YRN-PLCUD-2925).
- 1.10. Игла-носитель – 29G, длина иглы 38 мм, длина нити 60 мм, диаметр нити 6-0 (YRN-PLCUD-2938).
- 1.11. Игла-носитель – 29G, длина иглы 50 мм, длина нити 80 мм, диаметр нити 6-0 (YRN-PLCUD-2950).
- 1.12. Игла-носитель – 29G, длина иглы 60 мм, длина нити 100 мм, диаметр нити 6-0 (YRN-PLCUD-2960).
- 1.13. Игла-носитель – 30G, длина иглы 25 мм, длина нити 30 мм, диаметр нити 6-0 (YRN-PLCUD-3025).
- 1.14. Игла-носитель – 30G, длина иглы 38 мм, длина нити 60 мм, диаметр нити 6-0 (YRN-PLCUD-3038).
- 1.15. Игла-носитель «W» – 30G, длина иглы 25 мм, длина нити 30 мм, диаметр нити 6-0 (YRN-PLCUD-3025-W).
- 1.16. Игла-носитель «W» – 30G, длина иглы 38 мм, длина нити 60 мм, диаметр нити 6-0 (YRN-PLCUD-3038-W).

2. Тип нити SINGLE SCREW

- 2.1. Игла-носитель – 26G, длина иглы 38 мм, длина нити 60 мм, диаметр нити 5-0 (YRS-PLCUD-2638).
- 2.2. Игла-носитель – 26G, длина иглы 50 мм, длина нити 80 мм, диаметр нити 5-0 (YRS-PLCUD-2650).
- 2.3. Игла-носитель – 26G, длина иглы 60 мм, длина нити 100 мм, диаметр нити 5-0 (YRS-PLCUD-2660).
- 2.4. Игла-носитель – 27G, длина иглы 38 мм, длина нити 60 мм, диаметр нити 5-0 (YRS-PLCUD-2738).
- 2.5. Игла-носитель – 27G, длина иглы 50 мм, длина нити 80 мм, диаметр нити 5-0 (YRS-PLCUD-2750).
- 2.6. Игла-носитель – 27G, длина иглы 60 мм, длина нити 100 мм, диаметр нити 5-0 (YRS-PLCUD-2760).
- 2.7. Игла-носитель – 27G, длина иглы 90 мм, длина нити 160 мм, диаметр нити 5-0 (YRS-PLCUD-2790).

- 2.8. Игла-носитель – 29G, длина иглы 38 мм, длина нити 60 мм, диаметр нити 6-0 (YRS-PLCUD-2938).
- 2.9. Игла-носитель – 29G, длина иглы 50 мм, длина нити 80 мм, диаметр нити 6-0 (YRS-PLCUD-2950).
- 2.10. Игла-носитель – 29G, длина иглы 60 мм, длина нити 100 мм, диаметр нити 6-0 (YRS-PLCUD-2960).
- 2.11. Игла-носитель – 30G, длина иглы 38 мм, длина нити 60 мм, диаметр нити 6-0 (YRS-PLCUD-3038).
3. Тип нити DOUBLE SCREW
- 3.1. Игла-носитель – 25G, длина иглы 38 мм, длина нити 60 мм, диаметр нити 6-0 (YRDS-PLCUD-2538).
- 3.2. Игла-носитель – 25G, длина иглы 50 мм, длина нити 80 мм, диаметр нити 6-0 (YRDS-PLCUD-2550).
- 3.3. Игла-носитель – 25G, длина иглы 60 мм, длина нити 100 мм, диаметр нити 6-0 (YRDS-PLCUD-2560).
- 3.4. Игла-носитель – 26G, длина иглы 38 мм, длина нити 60 мм, диаметр нити 7-0 (YRDS-PLCUD-2638).
- 3.5. Игла-носитель – 26G, длина иглы 50 мм, длина нити 80 мм, диаметр нити 7-0 (YRDS-PLCUD-2650).
- 3.6. Игла-носитель – 26G, длина иглы 60 мм, длина нити 100 мм, диаметр нити 7-0 (YRDS-PLCUD-2660).
- 3.7. Игла-носитель – 26G, длина иглы 90 мм, длина нити 160 мм, диаметр нити 7-0 (YRDS-PLCUD-2690).
4. Тип нити 3D COG
- 4.1. Игла-носитель – 19G, длина иглы 100 мм, длина нити 150 мм, диаметр нити 1 (YRFE-PLCUD-19100).
- 4.2. Игла-носитель – 21G, длина иглы 90 мм, длина нити 150 мм, диаметр нити 2-0 (YRFE-PLCUD-2190).
- 4.3. Игла-носитель – 23G, длина иглы 90 мм, длина нити 150 мм, диаметр нити 3-0 (YRFE-PLCUD-2390).
- 4.4. Игла-носитель «L» – 19G, длина иглы 100 мм, длина нити 150 мм, диаметр нити 1 (YRFE-PLCUD-19100-L).
- 4.5. Игла-носитель «L» – 21G, длина иглы 90 мм, длина нити 150 мм, диаметр нити 2-0 (YRFE-PLCUD-2190-L).
- 4.6. Игла-носитель «L» – 23G, длина иглы 90 мм, длина нити 150 мм, диаметр нити 3-0 (YRFE-PLCUD-2390-L).
5. Тип нити COGGING SCREW PLUS
- 5.1. Игла-носитель – 25G, длина иглы 38 мм, длина нити 136 мм, диаметр нити 4-0 (YRDSP-PLCUD-2538).
- 5.2. Игла-носитель – 25G, длина иглы 60 мм, длина нити 185 мм, диаметр нити 4-0 (YRDSP-PLCUD-2560).
6. Тип нити MOLDING COG
- 6.1. Игла-носитель «L» – 18G, длина иглы 100 мм, длина нити 185 мм, диаметр нити 2 (YRSC-PLCUD-18100-L).
- 6.2. Игла-носитель «L» – 19G, длина иглы 100 мм, длина нити 185 мм, диаметр нити 2 (YRSC-PLCUD-19100-L).
7. Тип нити DUAL NEEDLE 3D COG
- 7.1. Прямые иглы – 21G, длина иглы 110 мм, длина нити 300 мм, диаметр нити 1 (YRDN-FE-BL(AN)-PLCUD-01).
- 7.2. Прямые иглы – 21G, длина иглы 110 мм, длина нити 420 мм, диаметр нити 1 (YRDN-FE-BL(AN)-PLCUD-02).
8. Тип нити DUAL NEEDLE MOLDING COG
- 8.1. Прямые иглы – 21G, длина иглы 110 мм, длина нити 300 мм, диаметр нити 2 (YRDN-SC-BL(AN)-PLCUD-01).

8.2. Прямые иглы – 21G, длина иглы 110 мм, длина нити 420 мм, диаметр нити 2 (YRDN-SC-BL(AN)-PLCUD-02).

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА

Производитель медицинского изделия

Yurim Medical Co., Ltd, Korea

Юрим Медикал Ко Лтд, Республика Корея

43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeokgu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea (Республика Корея)

Tel. +82-43-231-9788

Место производства медицинского изделия

Yurim Medical Co., Ltd, Korea

Юрим Медикал Ко Лтд, Республика Корея

43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeokgu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea (Республика Корея)

Tel. +82-43-231-9788

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ТЕХДЕРМ РАША» (ООО «ТЕХДЕРМ»)

Адрес: 107370, Москва, бульвар Маршала Рокоссовского, 6-1, кв.26

Тел. +7-495-960-9-222

e-mail: techderm@mail.ru

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нити DG-lift (ДиДжи лифт)® предназначены для лифтинга кожи путем введения через слой дермы в подкожную клетчатку и присоединения к истинным и ложным связкам, где создается натяжение для подъема подкожного слоя.

Область применения – косметология, пластическая хирургия

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

5. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Противопоказания использования Нитей DG-lift (ДиДжи лифт)®:

- истощение;
- обострение хронических заболеваний;
- предрасположенность к образованию гипертрофических рубцов;
- лечение антикоагулянтами или ингибиторами агрегации тромбоцитов (например, ASS)
- воспаления кожи в предполагаемом месте введения;
- нарушения в работе иммунной системы;
- индивидуальная непереносимость компонентов изделий;
- беременность и кормление грудью;
- возраст до 18 лет.

7. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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.

Кожа 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.
5. Инъектировать иглу-носитель подкожно 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 DG-lift (ДиДжи лифт)® без шипов или от 4 до 12 Нитей DG-lift (ДиДжи лифт)® с шипами.



Рис.1. Установка Нитей DG-lift (ДиДжи лифт)® в верхней зоне

Средняя зона: от 10 до 30 Нитей DG-lift (ДиДжи лифт)® без шипов периорбитально, от 20 до 40 Нитей DG-lift без шипов и от 4 до 12 Нитей DG-lift (ДиДжи лифт)® с шипами в скуловую зону.



Рис.2. Установка Нитей DG-lift (ДиДжи лифт)® в средней зоне

Нижняя зона: от 10 до 40 Нитей DG-lift (ДиДжи лифт)® без шипов периорально и в нижнечелюстную область, от 4 до 12 Нитей DG-lift (ДиДжи лифт)® с шипами в нижнечелюстную область.

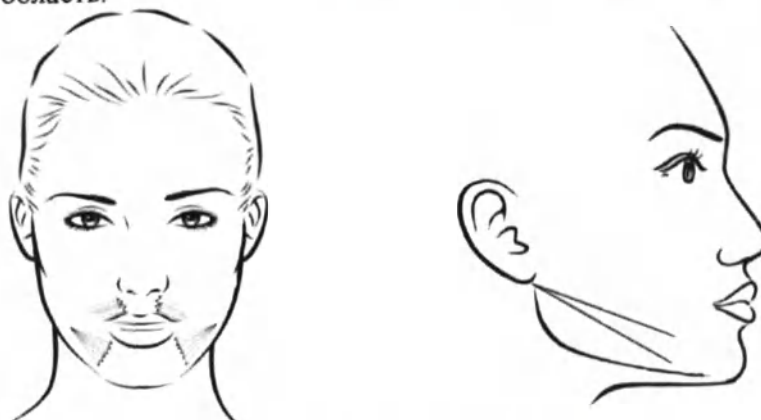


Рис.3. Установка Нитей DG-lift (ДиДжи лифт)® в нижней зоне

Субментальная зона: от 10 до 40 Нитей DG-lift (ДиДжи лифт)® без шипов от подбородка до подъязычной кости и от 2 до 8 Нитей DG-lift (ДиДжи лифт)® с шипами в зону «второго подбородка».

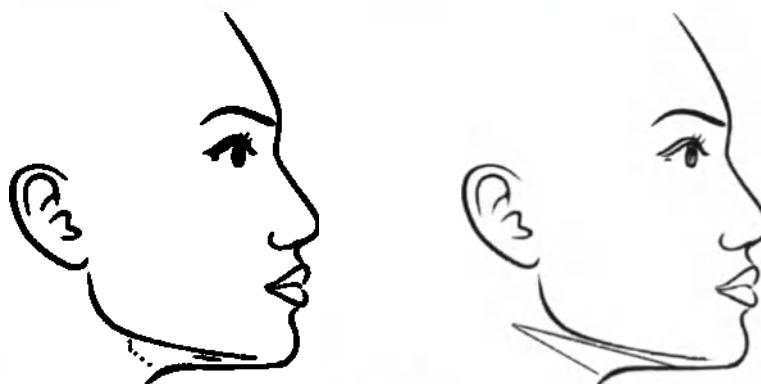


Рис.4. Установка Нитей DG-lift (ДиДжи лифт)® в субментальной зоне

Б. Шея.

- от 30 до 60 Нитей DG-lift (ДиДжи лифт)® без шипов на зону от подъязычной кости до ключиц симметрично через равные промежутки. Нити с шипами в этой зоне не применяются.



Рис.5. Установка Нитей DG-lift (ДиДжи лифт)® в зоне шеи

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 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 (ДиДжи лифт)®

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.

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.

Следует проверять целостность упаковки и срок годности медицинского изделия.

8. 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 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.

Если пациент страдает сердечным расстройством, высоким кровяным давлением, диабетом, паническим расстройством, депрессией и т. д., это необходимо дополнительно обсудить с врачом.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как правило, имплантация нитей DG-lift (Диджи лифт)® 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 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.

10. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделия может применять только квалифицированный медицинский персонал в условиях медицинских лечебных учреждений.

11. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В таблице 1 представлен перечень материалов, из которых изготовлено медицинское изделие.

Таблица 1. Перечень материалов, из которых изготовлено медицинское изделие и условия контакта с организмом человека.

№	Название составляющих	Материал	Характеристики	CAS №	Производитель	Контакт с организмом человека
1	Нить	Сополимер L-лактида с ε-капролактоном	- цвет: безцветные; - температура плавления: 150-180°C; - Растворимость: Не растворяется водой и спиртами. Растворим кетоном, хлороформом и т.п. После разложения легко растворяется водой и спиртами	-	GUNZE Ltd.	Постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма
	Покрывающий агент	Стеарат кальция	Внешний вид: белый порошок; Запах: легкий запах; Удельный вес: 0,15~0,25; Температура плавления: 145~160°C; Растворимость в воде: нерастворим	1592-23-0		Постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма

Инструкция по применению на медицинское изделие «Нити DG-lift (ДиДжи лифт)® из сополимера L-лактида с ε-капролактоном стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей с иглами-носителями или прямыми иглами различных размеров», производства «Yurim Medical Co., Ltd» (Юрим медикал Ко., Лтд.), Республика Корея

№	Название составляющих		Материал	Характеристики	CAS №	Производитель	Контакт с организмом человека
2	Игла-носитель	Игла	Нержавеющая сталь (STS 304)	KS D3698 (STS 304)	7439-89-6	Ace medical industry Co.,Ltd. Yong Chang Co. Jeil Tech Co.,Ltd Mediwire Co., Ltd..	Кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма
		Основание иглы, защитный колпачек	Полипропилен	Внешний вид: белый твёрдый; Запах: без запаха; Температура плавления: <165 °С; Растворимость: нерастворим; Плотность: 0,9; температура воспламенения: 375-400 °С; Молекулярная масса: >40 000	9003-07-0	Ace medical industry Co.,Ltd. Jeil Tech Co.,Ltd Mediwire Co., Ltd.	Не контактирует с внутренней средой и тканями организма
		Основание иглы, защитный колпачек	Полипропилен	- Температура плавления: > 150 °С - Удельный вес: 0,89~0,91; Растворимость в воде: нерастворим; - Внешний вид и запах: твердые гранулы и без запаха	9003-07-0	Yong Chang Co.	Не контактирует с внутренней средой и тканями организма
		Клеящее вещество	эпоксидный клей	Внешний вид: вязкая жидкость; Цвет: Белый или слегка серый; Запах: без запаха; pH: 6~8 (нейтральный); - точка кипения и диапазон: >200°С; Давление: <0,1мм.рт.ст.(25°С), 1мм.рт.ст.(180°С); Относительная плотность: 1,1~1,6; коэффициент распределения октанола/воды:	25036-25-3	Ace medical industry Co.,Ltd. Jeil Tech Co.,Ltd. Yong Chang Co. Mediwire Co., Ltd..	Не контактирует с внутренней средой и тканями организма

№	Название составляющих	Материал	Характеристики	CAS №	Производитель	Контакт с организмом человека
			2,821; Вязкость: 30,000~40,000 спз (25°C)			
	Прямые иглы	Нержавеющая сталь (STS 304)	KS D3698 (STS 304)	7439-89-6	SM ENG Co., Ltd	Кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма
3	Спонж	Полиэтилен	Цвет: белый Запах: практически без запаха; pH: не применимо; Растворимость: (в воде) нерастворим (Другой растворитель): растворим в толуоле, ксилоле, трихлорэтаноле и т.п.; Температура плавления: 126~136°C; Удельный вес (H2O = 1): 0,940 ~ 0,970; Молекулярная масса: > 10.000	9002-88-4	KS sponge Co.	Не контактирует с внутренней средой и тканями организма
4	Первичная упаковка	Полиэтилен	Цвет: белый Запах: практически без запаха; Растворимость (в воде): Нерастворимый / (Другой растворитель): растворим в тетрагидронафталине, тетрахлорэтане и др.; Температура плавления: 100~130°C; Удельный вес: 0.940~0.970; Молекулярная масса: >10,000	9002-88-4	Yongbee Trading CORP.	Не контактирует с внутренней средой и тканями организма

№	Название составляющих	Материал	Характеристики	CAS №	Производитель	Контакт с организмом человека
		Полиэтиленовая пленка	Внешний вид: безцветная прозрачная пленка; Запах: без запаха; Растворимость в воде: не растворим; Температура/диапазон температур плавления: 255~265°C; Улетучиваемость: нет; Плотность: 1,35~1,40	25038-59-9		Не контактирует с внутренней средой и тканями организма
		Бумага	Внешний вид / запах: твердый, как бумага, без запаха; Герметичность: не герметичный; Улетучиваемость: 5 ±3% H ₂ O; Другие свойства: Легковоспламеняющийся продукт	-		Не контактирует с внутренней средой и тканями организма
5	Вторичная упаковка	Алюминий и сплав на основе алюминия	Внешний вид: серебристо-белый; Запах: без запаха; Растворимость: в воде не растворим; Плотность: 2,69~2,73; Температура плавления: около 660°C	7429-90-5	Wowpack	Не контактирует с внутренней средой и тканями организма
6	Пачка из картона	Картон	Чистоцеллюлозная бумага 2-х стороннего мелования	-	-	Не контактирует с внутренней средой и тканями организма
7	Транспортная упаковка	Картон	Бумажный картон	-	-	Не контактирует с внутренней средой и тканями организма

12. ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

На глубину подкожной жировой клетчатки с помощью игл-носителей или прямых игл вводят Нити DG-lift (ДиДжи лифт)®. Последние образуют своеобразный каркас, который поддерживает потерявшие упругость мягкие ткани и с течением времени начинает

формироваться собственный каркас из коллагена и эластина. Сформированные шипы на нити сделаны для предотвращения скольжения при закреплении и повышают надежность. После того, как биodeградирующие нити рассасываются, каркас из коллагена остается и продолжает удерживать мягкие ткани.

13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

13.1. Нити DG-lift (ДиДжи лифт)® с иглами-носителями

Нити DG-lift (ДиДжи лифт)® с иглами-носителями состоят из нити из сополимера L-лактида с ε-капролактоном и иглы-носителя, иглы-носителя «L» или иглы-носителя «W», колпачка, спонжа в зависимости от типа нити. Игла-носитель состоит из двух частей: игла, которая представляет собой тонкостенную трубчатую иглу, и головку иглы, которая помогает легко удерживать иглу. Нити имплантируются при помощи иглы-носителя. Нить крепится к игле-носителю без жесткого крепления, для фиксации нити к игле-носителю используют спонж. Нить с иглой-носителем закрывается колпачком, который служит защитным приспособлением. Нити DG-lift (ДиДжи лифт)® в виде хирургической рассасывающейся синтетической монофиламентной неокрашенной нити, производства фирмы GUNZE Limited Medical Division (Япония). Покрытие – стеарат кальция (CAS 1592-23-0). Размер нити по USP от 7-0 до 2. Средний срок полного рассасывания 12 месяцев. Гарантированный срок эксплуатации не менее 12 месяцев.

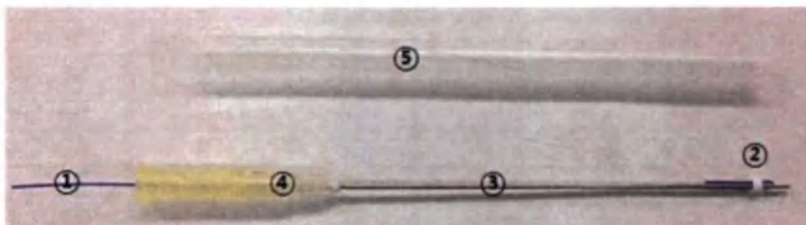


Рис. 6. Общий вид Нитей DG-lift (ДиДжи лифт)® с иглами-носителями:
1 – нить, 2 – спонж, 3 – игла, 4 – головка иглы, 5 – защитный колпачек

13.2. Нити DG-lift (ДиДжи лифт)® с прямыми иглами

Нити DG-lift (ДиДжи лифт)® с прямыми иглами представляют собой нити с шипами. Нить закрепляется к концам двух игл. Игла представляет собой иглу, которая служит для прохождения нити через прокол в ткани.

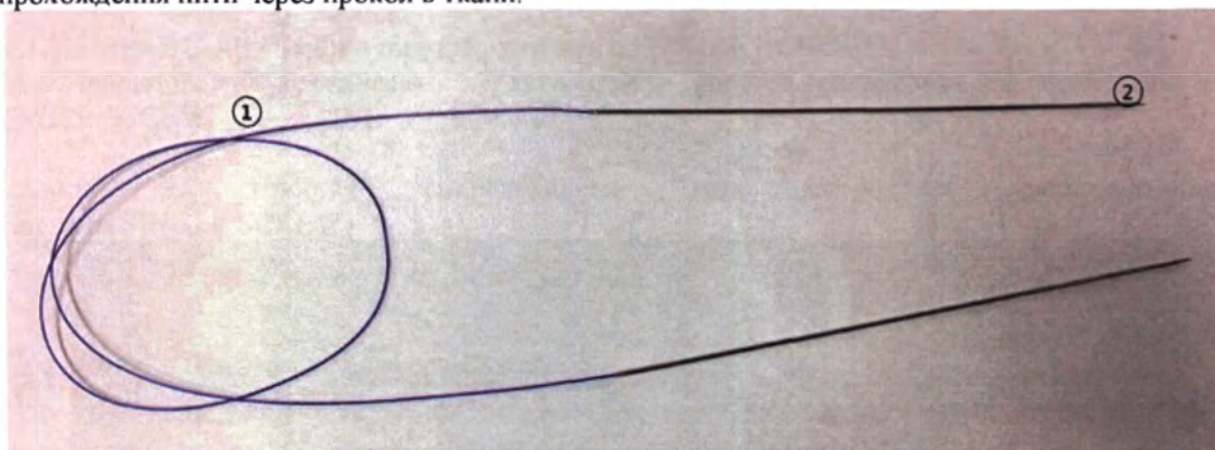


Рис. 7. Общий вид Нитей DG-lift (ДиДжи лифт)® с прямыми иглами:
1 – нить, 2 – прямые иглы

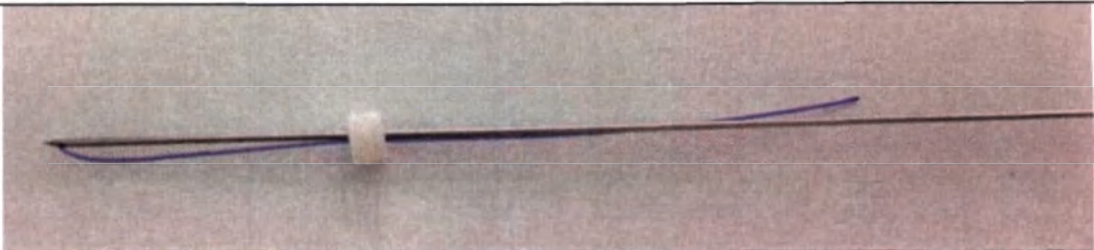
14. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

14.1. Технические характеристики нитей

14.1.1. Нити DG-lift (ДиДжи лифт)®, тип нити MONO

Ниже представлены технические характеристики линейной мононити (тип нити MONO)

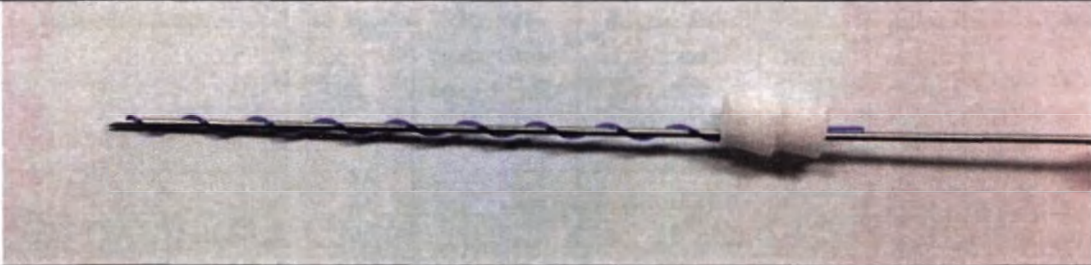
Таблица 2. Линейная монопить стерильная рассасывающаяся (тип нити MONO)

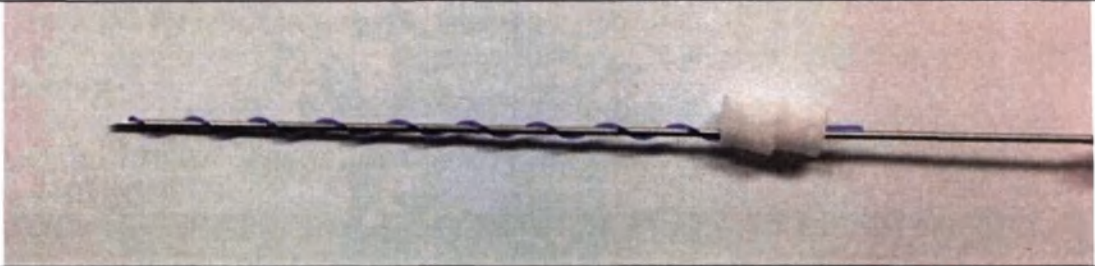
							
№ п/п	Краткое наименование	Калибр иглы-носителя	Длина иглы-носителя, мм (+1,5/-2,5)	Длина нити, мм (должна быть более 98% указанной длины)	Размер нити (USP)	Метрический размер	Диаметр нити, мм
1	YRN-PLCUD-2638	26G	38	60	4-0	1,5	0,150-0,199 мм
2	YRN-PLCUD-2650	26G	50	80	4-0		
3	YRN-PLCUD-2660	26G	60	100	4-0		
4	YRN-PLCUD-2690	26G	90	160	4-0		
5	YRN-PLCUD-2738	27G	38	60	4-0		
6	YRN-PLCUD-2750	27G	50	80	4-0		
7	YRN-PLCUD-2760	27G	60	100	4-0		
8	YRN-PLCUD-2790	27G	90	100	4-0		
9	YRN-PLCUD-2925	29G	25	30	5-0	1	0,100-0,149 мм
10	YRN-PLCUD-2938	29G	38	60	5-0		
11	YRN-PLCUD-2950	29G	50	80	5-0		
12	YRN-PLCUD-2960	29G	60	100	5-0		
13	YRN-PLCUD-3025	30G	25	30	5-0		
14	YRN-PLCUD-3038	30G	38	60	5-0		
15	YRN-PLCUD-3025-W	30G	25	30	5-0		
16	YRN-PLCUD-3038-W	30G	38	60	5-0		

14.1.2. Нити DG-lift (ДиДжи лифт)®, тип нити SINGLE SCREW

Ниже представлены технические характеристики простой спиралевидной нити (тип нити SINGLE SCREW)

Таблица 3. Простая спиралевидная нить стерильная рассасывающаяся (тип нити SINGLE SCREW)

							
№ п/п	Краткое наименование	Калибр иглы-носителя	Длина иглы-носителя, мм (+1,5/-2,5)	Длина нити, мм (должна быть более 98% указанной длины)	Размер нити (USP)	Метрический размер	Диаметр нити, мм
1	YRS-PLCUD-2638	26G	38	60	4-0	1,5	0,150-0,199

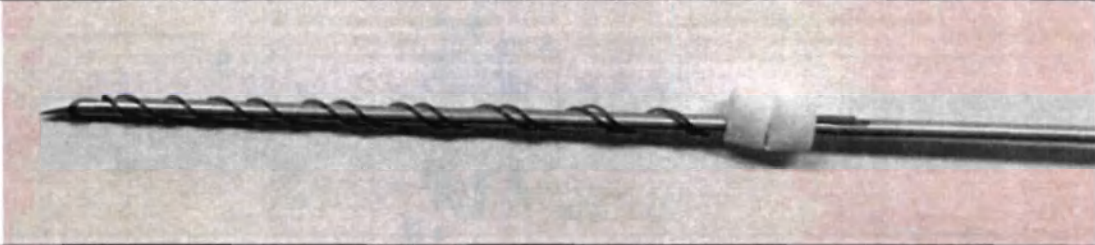
							
№ п/п	Краткое наименование	Калибр иглы-носителя	Длина иглы-носителя, мм (+1,5/-2,5)	Длина нити, мм (должна быть более 98% указанной длины)	Размер нити (USP)	Метрический размер	Диаметр нити, мм
2	YRS-PLCUD-2650	26G	50	80			мм
3	YRS-PLCUD-2660	26G	60	100			
4	YRS-PLCUD-2738	27G	38	60			
5	YRS-PLCUD-2750	27G	50	80			
6	YRS-PLCUD-2760	27G	60	100			
7	YRS-PLCUD-2790	27G	90	160			
8	YRS-PLCUD-2938	29G	38	60	5-0	1	0,100-0,149 мм
9	YRS-PLCUD-2950	29G	50	80			
10	YRS-PLCUD-2960	29G	60	100			
11	YRS-PLCUD-3038	30G	38	60			

14.1.3. Нити DG-lift (ДиДжи лифт)®, тип нити DOUBLE SCREW

Ниже представлены технические характеристики двойной плетеной нити (тип нити DOUBLE SCREW)

Таблица 4. Соответствие артикулов и типоразмеров изделий

Двойная плетеная нить стерильная рассасывающаяся (тип нити DOUBLE SCREW)

							
№ п/п	Краткое наименование	Калибр иглы-носителя	Длина иглы-носителя, мм (+1,5/-2,5)	Длина нити, мм (должна быть более 98% указанной длины)	Размер нити (USP)	Метрический размер	Диаметр нити, мм
1	YRDS-PLCUD-2538	25G	38	60	5-0	1	0,100-0,149 мм
2	YRDS-PLCUD-2550	25G	50	80	5-0		
3	YRDS-PLCUD-2560	25G	60	100	5-0		
4	YRDS-PLCUD-2638	26G	38	60	6-0	0,7	0,070-0,099 мм
5	YRDS-PLCUD-2650	26G	50	80	6-0		
6	YRDS-PLCUD-2660	26G	60	100	6-0		
7	YRDS-PLCUD-2690	26G	90	160	6-0		

14.1.4. Нити DG-lift (ДиДжи лифт)®, тип нити 3D COG

Ниже представлены технические характеристики нити с разнонаправленными шипами (тип нити 3D COG)

Таблица 5. Нить стерильная рассасывающаяся с разнонаправленными шипами (тип нити 3D COG)

№ п/п	Краткое наименование	Калибр иглы-носителя	Длина иглы-носителя, мм (+1,5/-2,5)	Длина нити, мм (должна быть более 98% указанной длины)	Размер нити (USP)	Метрический размер
1	YRFE-PLCUD-19100	19G	100	150	1	4
2	YRFE-PLCUD-2190	21G	90	150	0	3,5
3	YRFE-PLCUD-2390	23G	90	150	2-0	3
4	YRFE-PLCUD-19100-L	19G	100	150	1	4
5	YRFE-PLCUD-2190-L	21G	90	150	0	3,5
6	YRFE-PLCUD-2390-L	23G	90	150	2-0	3

Ниже представлено техническое описание шипов нитей с разнонаправленными шипами (тип нити 3D COG). Шипы типа FE – шипы, находящиеся по спирали вокруг оси нити.

Таблица 6. Технические характеристики шипов нитей с разнонаправленными шипами (тип нити 3D COG).

(таблица 22-003).

Внеш. размер шовного материала (USP)	Диаметр нити (мм)	Внеш. Ø после формирования шипов (мм)	Длина (должна быть более 98% указанной длины)			Длина проекции шипов на ось (мм) (±15%)	Число шипов (±15%)		
			Общая длина нити (мм)	Длина участка с шипами					
				Длина с прямосмотрящими шипами (мм)	Длина с обратносмотрящими шипами (мм)				
1	0,400~0,499	0,264~0,329	150	45	55	1,2	83		
0	0,350~0,399	0,224~0,263	150	40	50	1,2	75		
2-0	0,300~0,349	0,165~0,223	150	40	50	1,2	75		

14.1.5. Нити DG-lift (ДиДжи лифт)®, тип нити COGGING SCREW PLUS

Ниже представлены технические характеристики нитей с двунаправленными шипами (тип нити COGGING SCREW PLUS).

Таблица 7. Нить стерильная рассасывающаяся с двунаправленными шипами (тип нити COGGING SCREW PLUS)

						
№ п/п	Краткое наименование	Калибр иглы-носителя	Длина иглы-носителя (+1,5/-2,5)	Длина нити, мм (должна быть более 98% указанной длины)	Размер нити (USP)	Метрический размер
1	YRDSP-PLCUD-2538	25G	38	136	4-0	1,5
2	YRDSP-PLCUD-2560	25G	60	185	4-0	1,5

Ниже представлены технические характеристики шипов нитей с двунаправленными шипами (тип нити COGGING SCREW PLUS). Шипы типа DSP– шипы, находящиеся в одной плоскости относительно оси нити.

Таблица 8. Технические характеристики шипов нитей с двунаправленными шипами (тип нити COGGING SCREW PLUS).

Внеш. размер шовного материала (USP)	Диаметр нити (мм)	Внеш. Ø после формирования шипов (мм)	Длина (должна быть более 95% указанной длины)				Длина проекции шипа в на ось (мм) (±15 %)	Число шипов (±15 %)		
			Общая длина нити (мм)	Длина участка с шипами						
				Длина с обратнoсмотрящими шипами (мм)	Длина с прямосмотрящими шипами (мм)	Длина с обратнoсмотрящими шипами (мм)				
4-0	0,150~0,199	0,099~0,131	136	35	20	15	0,6	116		
			185	55	35	20		183		

14.1.6. Нити DG-lift (ДиДжи лифт)®, тип нити MOLDING COG

Ниже представлены технические характеристики нити с шипами (тип нити COGGING SCREW PLUS).

Таблица 9. Нить стерильная рассасывающаяся с шипами (тип нити MOLDING COG)

№ п/п	Краткое наименование	Калибр иглы-носителя, мм	Длина иглы-носителя, мм (+1,5/-2,5)	Длина нити, мм (должна быть более 98% указанной длины)	Размер нити (USP)	Метрический размер
1	YRSC-PLCUD-18100-L	18G	100	185	1	4
2	YRSC-PLCUD-19100-L	19G	100	185	2-0	3

Ниже представлены технические характеристики шипов нитей с шипами (тип нити COGGING SCREW PLUS). Шипы типа SC – шипы, находящиеся с двух сторон относительно оси нити.

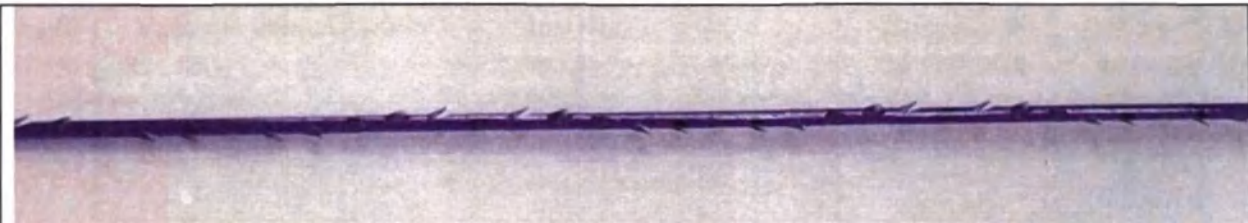
Таблица 10. Техническое описание шипов нитей с шипами (тип нити тип нити MOLDING COG).

Внеш. размер шовного материала (USP)	Диаметр нити (мм)	Внеш. Ø после формирования шипов (мм)	Длина (должна быть более 95% Указанной длины)			Длина проекции шипов на ось (мм) (±15%)	Число шипов (±15%)		
			Общая длина нити (мм)	Длина участка с шипами					
				Длина с прямо-смотрящими шипами (мм)	Длина с обратнoсмотрящими шипами (мм)				
1	0,400~0,499	0,340~0,399	185	34	47	1.9	42		
2-0	0,300~0,349	0,250~0,339	185	34	47	1.9	42		

14.1.7. Нити DG-lift (ДиДжи лифт)®, тип нити DUAL NEEDLE 3D COG

Ниже представлены технические характеристики нити с разнонаправленными шипами (тип нити DUAL NEEDLE 3D COG).

Таблица 11. Нить стерильная рассасывающаяся с разнонаправленными шипами (тип нити DUAL NEEDLE 3D COG)

						
№ п/п	Краткое наименование	Калибр иглы-носителя	Длина иглы-носителя, мм (+1,5/-2,5)	Длина нити, мм (должна быть более 98% указанной длины)	Размер нити (USP)	Метрический размер
1	YRDN-FE-BL-PLCUD-01	21G	110	300	1	4
2	YRDN-FE-BL-PLCUD-02	21G	110	420	1	4

Ниже представлены технические характеристики шипов нитей с разнонаправленными шипами (тип нити DUAL NEEDLE 3D COG). Шипы типа FE – шипы, находящиеся по спирали вокруг оси нити.

Таблица 12. Технические характеристики шипов нитей с разнонаправленными шипами (тип нити DUAL NEEDLE 3D COG).

The diagram illustrates the dimensions of a suture thread with barbs. It shows a cylindrical thread with barbs on both sides. The dimensions are labeled as follows:

- длина в начале**: Length at the start.
- длина с прямосмотрящими шипами**: Length with forward-facing barbs.
- длина с обратсмотрящими шипами**: Length with backward-facing barbs.
- длина в конце**: Length at the end.
- общая длина**: Total length.
- диаметр**: Diameter.
- P=1.2 (±0.1mm)**: Pitch of barbs.

Внеш. размер шовного материала (USP)	Диаметр нити (мм)	Внеш. Ø после формирования шипов (мм)	Длина (должна быть более 95% указанной длины)			Длина проекции шипов на ось (мм) (±15%)	Число шипов (±15%)		
			Общая длина нити (мм)	Длина участка с шипами					
				Длина с прямосмотрящими шипами (мм)	Длина с обратсмотрящими шипами (мм)				
1	0,400~0,499	0,294~0,370	300	90	90	1,2	150		
			420	150	150	1,2	250		

14.1.8. Нити DG-lift (ДиДжи лифт)®, тип нити DUAL NEEDLE MOLDING COG

Ниже представлены технические характеристики нити с шипами (тип нити DUAL NEEDLE MOLDING COG)

Таблица 13. Нить стерильная рассасывающаяся с шипами (тип нити DUAL NEEDLE MOLDING COG)



№ п/п	Краткое наименование	Калибр иглы-носителя	Длина иглы-носителя, мм (+1,5/-2,5)	Длина нити, мм (должна быть более 98% указанной длины)	Размер нити (USP)	Метрический размер
1	YRDN-SC-BL-PLCUD-01	21G	110	300	1	4
2	YRDN-SC-BL-PLCUD-02	21G	110	420	1	4

Ниже представлены технические характеристики шипов нитей с шипами (тип нити DUAL NEEDLE MOLDING COG). шипы типа SC – шипы, находящиеся с двух сторон относительно оси нити.

Таблица 14. Технические характеристики шипов нитей с шипами (тип нити DUAL NEEDLE MOLDING COG).

MOLDING COG).

Внеш. размер шовного материала (USP)	Диаметр нити (мм)	Внеш. Ø после формиров ания шипов (мм)	Длина (должна быть более 95% указанной длины)			Длина проекции и шипов на ось (мм) (±15%)	Чис ло шип ов (±15 %)		
			Общая длина нити (мм)	Длина участка с шипами					
				Длина с прямо- смотрящим и шипами (мм)	Длина с обратно- смотрящими шипами (мм)				
1	0,400~0,499	0,340~ 0,399	300	46,5	46,5	3,3	30		
			420	162	162	1,9	166		

14.1.9. Параметры разрывной нагрузки, удлинения при разрыве и прочности крепления нити к игле

Нити должны соответствовать ГОСТ 31620-2012.

Ниже представлены параметры разрывной нагрузки, удлинения при разрыве и прочности крепления нити к игле

Таблица 15. Параметры разрывной нагрузки, удлинения при разрыве и прочности крепления нити к игле.

Метрический размер	0,7	1	1,5	3	3,5	4
Условный номер нити по USP	6-0	5-0	4-0	2-0	0	1
Разрывная нагрузка в простом узле, Н, не менее	1,4	2,5	6,8	21,8	26,0	39,0
Удлинение при разрыве в простом узле	Не более 40 %					
Прочность крепления нити к игле, Н, не менее	-	-	-	-	-	15,0

14.2. Технические характеристики игл

Иглы представлены двумя типами в зависимости от типа нити – иглы носители и прямые иглы. Иглы-носители, имеют заточку трех видов: острая (игла-носитель) и тупая (игла-носитель «L», игла-носитель «W»). В зависимости от калибра иглы-носителя головка иглы-носителя идентифицируются цветовым кодом. Головка иглы-носителя изготовлена из окрашенного материала. Предохранительный колпачок иглы-носителя изготовлен из бесцветного материала. Цветовые коды указаны в таблице 16 (в соответствии с номинальным наружным диаметром иглы-носителя), красители, добавляемые к полипропилену при изготовлении головки иглы-носителя и предохранительного колпачка, указаны в таблице 17.

Таблица 16. Цветовая окраска головки иглы-носителя в соответствии с кратким наименованием изделия

Краткое наименование	Калибр иглы-носителя	Цвет головки иглы-носителя
YRN-PLCUD-3025	30G	Желтый
YRN-PLCUD-3038		
YRS-PLCUD-3038		
YRN-PLCUD-3025-W		
YRN-PLCUD-3038-W		
YRN-PLCUD-2925	29G	Красный
YRN-PLCUD-2938		
YRN-PLCUD-2950		
YRN-PLCUD-2960		
YRS-PLCUD-2938		
YRS-PLCUD-2950		
YRS-PLCUD-2960		
YRN-PLCUD-2738	27G	Серый
YRN-PLCUD-2750		
YRN-PLCUD-2760		
YRN-PLCUD-2790		
YRS-PLCUD-2738		
YRS-PLCUD-2750		
YRS-PLCUD-2760		
YRS-PLCUD-2790		
YRN-PLCUD-2638	26G	Коричневый
YRN-PLCUD-2650		
YRN-PLCUD-2660		
YRN-PLCUD-2690		
YRS-PLCUD-2638		
YRS-PLCUD-2650		
YRS-PLCUD-2660		
YRDS-PLCUD-2638		
YRDS-PLCUD-2650		
YRDS-PLCUD-2660		
YRDS-PLCUD-2690		
YRDS-PLCUD-2538	25G	Оранжевый
YRDS-PLCUD-2550		
YRDS-PLCUD-2560		
YRDSP-PLCUD-2538		
YRDSP-PLCUD-2560		

YRFE-PLCUD-2390	23G	Синий
YRFE-PLCUD-2390-L		
YRFE-PLCUD-2190	21G	Зеленый
YRFE-PLCUD-2190-L		
YRDN-FE-BL(AN)-PLCUD-01		
YRDN-FE-BL(AN)-PLCUD-02		
YRDN-SC-BL(AN)-PLCUD-01		
YRDN-SC-BL(AN)-PLCUD-02	19G	Кремовый
YRFE-PLCUD-19100		
YRFE-PLCUD-19100-L		
YRSC-PLCUD-19100-L	18G	Розовый
YRSC-PLCUD-18100-L		

Таблица 17. Смешивание пигментов красителей

Цвет	Краситель / пигмент	%-ное содержание
Желтый	Полипропилен	99,999
	Пигмент Желтый 14	0,001
Красный	Полипропилен	99,999
	Пигмент Красный 53:1	0,001
Серый	Полипропилен	99,9674
	Чёрный угольный	0,0026
	Оксид титана (TiO ₂)	0,03
Коричневый	Полипропилен	99,9968
	Пигмент желтый 14	0,0023
	Пигмент красный 53:1	0,0007
	Чёрный угольный	0,0002
Оранжевый	Полипропилен	99,9948
	Пигмент красный 53:1	0,0028
	Бензогуанамин	0,0008
	Пигмент желтый 14	0,0016
Темно- синий	Полипропилен	99,998
	Фталоцианин меди	0,002
Зеленый	Полипропилен	99,998
	Фталоцианин меди зеленый	0,0015
	Пигмент желтый 14	0,0005
Кремовый	Полипропилен	99,998
	Пигмент желтый 14	0,001
	Оксид титана	0,001
Розовый	Полипропилен	99,999
	Бензогуанамин	0,001

14.2.1. Технические характеристики игл-носителей

Иглы-носители должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 6009-2013, ГОСТ ИСО 9626-2013, ГОСТ ИСО 7864-2011, ГОСТ 2789-73, ГОСТ 19126-2007.

Ниже представлены технические характеристики игл-носителей.

Таблица 18. Техническое описание игл-носителей



Краткое наименование	Размер иглы		Размер нити	
	Калибр/Диаметр иглы, мм	Длина иглы, мм	USP	Длина нити (должна быть более 98% указанной длины)
YRN-PLCUD-2638	26G (0,440-0,470)	38 (+1,5/-2,5)	4-0	60
YRN-PLCUD-2650		50 (+1,5/-2,5)		80
YRN-PLCUD-2660		60 (+1,5/-2,5)		100
YRN-PLCUD-2690		90 (+1,5/-2,5)		160
YRN-PLCUD-2738	27G (0,400-0,420)	38 (+1,5/-2,5)	4-0	60
YRN-PLCUD-2750		50 (+1,5/-2,5)		80
YRN-PLCUD-2760		60 (+1,5/-2,5)		100
YRN-PLCUD-2790		90 (+1,5/-2,5)		160
YRN-PLCUD-2925	29G (0,324-0,351)	25 (+1,5/-2,5)	5-0	30
YRN-PLCUD-2938		38 (+1,5/-2,5)		60
YRN-PLCUD-2950		50 (+1,5/-2,5)		80
YRN-PLCUD-2960		60 (+1,5/-2,5)		100
YRN-PLCUD-3025	30G (0,298-0,320)	25 (+1,5/-2,5)	5-0	30
YRN-PLCUD-3038		38 (+1,5/-2,5)		60
YRS-PLCUD-2638	26G (0,440-0,470)	38 (+1,5/-2,5)	4-0	60
YRS-PLCUD-2650		50 (+1,5/-2,5)		80
YRS-PLCUD-2660		60 (+1,5/-2,5)		100
YRS-PLCUD-2738	27G (0,400-0,420)	38 (+1,5/-2,5)	4-0	60
YRS-PLCUD-2750		50 (+1,5/-2,5)		80
YRS-PLCUD-2760		60 (+1,5/-2,5)		100
YRS-PLCUD-2790		90 (+1,5/-2,5)		160
YRS-PLCUD-2938	29G (0,324-0,351)	38 (+1,5/-2,5)	5-0	60
YRS-PLCUD-2950		50 (+1,5/-2,5)		80
YRS-PLCUD-2960		60 (+1,5/-2,5)		100
YRS-PLCUD-3038	30G (0,298-0,320)	38 (+1,5/-2,5)	5-0	60
YRDS-PLCUD-2538	25G (0,500-0,530)	38 (+1,5/-2,5)	5-0	60
YRDS-PLCUD-2550		50 (+1,5/-2,5)		80
YRDS-PLCUD-2560		60 (+1,5/-2,5)		100
YRDS-PLCUD-2638	26G (0,440-0,470)	38 (+1,5/-2,5)	6-0	60
YRDS-PLCUD-2650		50 (+1,5/-2,5)		80
YRDS-PLCUD-2660		60 (+1,5/-2,5)		100
YRDS-PLCUD-2690		90 (+1,5/-2,5)		160
YRFE-PLCUD-19100	19G (1,030-1,100)	100 (+1,5/-2,5)	1	150
YRFE-PLCUD-2190	21G (0,800-0,830)	90 (+1,5/-2,5)	0	150
YRFE-PLCUD-2390	23G (0,6-0,673)	90 (+1,5/-2,5)	2-0	150
YRDSP-PLCUD-2538	25G	38 (+1,5/-2,5)	4-0	136

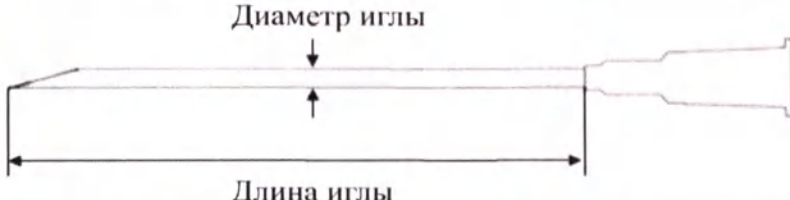
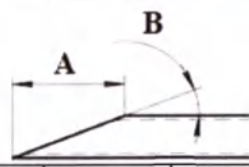
				
Краткое наименование	Размер иглы		Размер нити	
	Калибр/Диаметр иглы, мм	Длина иглы, мм	USP	Длина нити (должна быть более 98% указанной длины)
YRDSP-PLCUD-2560	(0,500-0,530)	60 (+1,5/-2,5)		185

Таблица 19. Технические характеристики игл-носителей

Характеристика	Показатель							
Калибровочный размер иглы-носителя	19G	21G	23G	25G	26G	27G	29G	30G
Обозначенный метрический размер	1,10	0,8	0,6	0,5	0,45	0,40	0,33	0,30
Диапазон наружных диаметров, мм	1,030-1,100	0,800-0,830	0,6-0,673	0,500-0,530	0,440-0,470	0,400-0,420	0,324-0,351	0,298-0,320
Минимальный внутренний диаметр трубки, мм	0,750	0,547	0,370	0,292	0,292	0,241	0,190	0,165
Прочность соединения головки иглы и трубки иглы, минимальное усилие, Н	69	44	34	22	22	22	22	22
Шероховатость поверхности иглы (стержня и острие) Ra, не более, мкм	0,32							
Параметры заточки иглы: А-длина острия, мм В-угол заточки, град								
	A: 1,0±0,1 B: 30,0±2,0	A: 1,0±0,1 B: 30,0±2,0	A: 2,5±0,2 B: 11,0±2,0	A: 1,5±0,2 B: 11,0±2,0	A: 1,5±0,2 B: 11,0±2,0	A: 1,5±0,2 B: 11,0±2,0	A: 1,0±0,2 B: 11,0±2,0	A: 1,0±0,2 B: 11±2
Отклонение от прямолинейности, не более	2 % от длины иглы							
Тип трубки	Тонкостенная							
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.							
Тест на коррозию	Нет коррозии							

14.2.2. Технические характеристики игл-носителей «W».

Иглы-носители «W» должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 6009-2013, ГОСТ ИСО 9626-2013, , ГОСТ 19126-2007.

Таблица 20. Техническое описание игл-носителей «W»

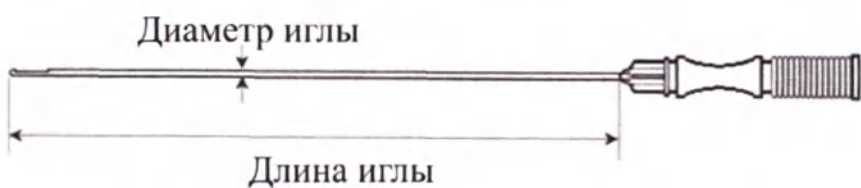
				
Краткое наименование	Размер иглы		Размер нити	
	Калибр/Диаметр иглы, мм	Длина иглы, мм	USP	Длина нити, мм (должна быть более 98% указанной длины)
YRN-PLCUD-3025-W	30G (0,298~0,320)	25 (+1,5/-2,5)	5-0	30
YRN-PLCUD-3038-W		38 (+1,5/-2,5)		60

Таблица 21. Технические характеристики игл-носителей «W»

Характеристика иглы-носителя «W»	Показатель
Калибровочный размер иглы-носителя	30G
Обозначенный метрический размер	0,30
Диапазон наружных диаметров, мм	0,298-0,320
Минимальный внутренний диаметр трубки иглы-носителя, мм	0,165
Прочность соединения головки иглы и трубки иглы, минимальное усилие, Н	22
Шероховатость поверхности иглы (стержня и острие) Ra, не более, мкм	0,32
Длина прорези трубки иглы-носителя, мм	0,7±0,05
Расстояние от дистального конца иглы-носителя до прорези, мм	0,7±0,05
Радиус притупления трубки иглы-носителя, мм	0,125-0,155
Отклонение от прямолинейности, не более	2 % от длины стержня иглы-носителя
Тип трубки	Тонкостенная
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.
Тест на коррозию	Нет коррозии
Тест системной инъекции (острая системная токсичность)	Отрицательный
Тест на внутрикожную токсичность	Отрицательный

14.2.3. Технические характеристики игл-носителей «L»

Иглы-носители «L» должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 6009-2013, ГОСТ ИСО 9626-2013, ГОСТ 19126-2007.

Таблица 22. Техническое описание игл-носителей «L»

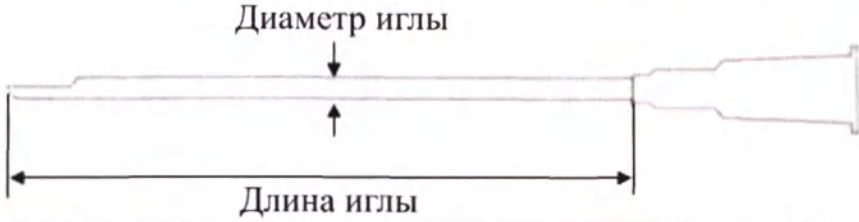
				
Краткое наименование	Размер иглы		Размер нити	
	Калибр/Диаметр иглы, мм	Длина иглы, мм	USP	Длина нити, мм: 95%
YRFE-PLCUD-19100-L	19G(1,020-1,100)	100 (+1,5/-2,5)	1	170
YRFE-PLCUD-2190-L	21G(0,800-0,830)	90 (+1,5/-2,5)	2-0	160
YRFE-PLCUD-2390-L	23G(0,600~0,673)	90 (+1,5/-2,5)	3-0	160
YRSC-PLCUD-18100-L	18G(1,200-1,290)	100 (+1,5/-2,5)	2	185
YRSC-PLCUD-19100-L	19G(1,020-1,100)	100 (+1,5/-2,5)	2	185

Таблица 23. Технические характеристики игл-носителей «L»

Характеристика иглы-носителя «L»	Показатель			
Калибровочный размер иглы-носителя	18G	19G	21G	23G
Обозначенный метрический размер	1,2	1,10	0,8	0,6
Диапазон наружных диаметров, мм	1,200-1,300	1,030-1,100	0,800-0,830	0,6-0,67
Минимальный внутренний диаметр трубки иглы-носителя, мм	0,910	0,750	0,547	0,370
Прочность соединения головки иглы и трубки иглы, минимальное усилие, Н	69	69	44	34
Шероховатость поверхности иглы (стержня и острие) Ra, не более, мкм	0,32			
Длина прорези трубки иглы-проводника, мм	2,9±0,2	2,9±0,2	2,7±0,2	1,5±0,2
Расстояние от дистального конца иглы-носителя до прорези, мм	1,0±0,2	1,0±0,2	0,5±0,2	0,4±0,2
Радиус притупления трубки иглы-носителя, мм	0,515-0,550	0,515-0,550	0,350-0,400	0,320-0,370
Отклонение от прямолинейности, не более	2 % от длины стержня иглы-носителя			
Тип трубки	Тонкостенная			
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.			
Тест на коррозию	Нет коррозии			
Тест системной инъекции (острая системная токсичность)	Отрицательный			
Тест на внутрикожную токсичность	Отрицательный			

14.2.4. Технические характеристики прямых игл

Прямые иглы должны соответствовать ГОСТ 26641-85, ГОСТ 19126-2007.

Таблица 24. Техническое описание прямых игл

				
Краткое наименование	Размер иглы		Размер нити	
	Калибр/Диаметр иглы, мм	Длина иглы, мм	USP, диаметр нити	Длина нити, мм (должна быть более 98% указанной длины)
YRDN-FE-BL-PLCUD-01	21G	110(+1,5/-2,5)	1	300
YRDN-FE-BL-PLCUD-02		110(+1,5/-2,5)		420
YRDN-SC-BL-PLCUD-01	21G	110(+1,5/-2,5)	1	300
YRDN-SC-BL-PLCUD-02		110(+1,5/-2,5)		420

Таблица. 25. Технические характеристики прямых игл

Характеристика прямых игл	Показатель
Калибровочный размер иглы-носителя	21G
Обозначенный метрический размер	0,8
Наружный диаметр, мм	0,800-0,830
Параметры шероховатости поверхности иглы, не более, мкм	
- на стержне и острие (Ra)	0,32
- в зоне крепления нити (Rz)	20
Вид заточки иглы	Конусная
Заточка иглы:	
- Конусность	0,15
- Радиус притупления, не более, мм	0,025
Твёрдость иглы HV, не менее, Н/мм ²	4900
Отклонение от прямолинейности, не более	2 % от длины иглы
Поверхность прямой иглы	При визуальном осмотре внешняя поверхность прямой иглы гладкая, не имеет дефектов, отсутствуют посторонние частицы, трещины, царапины, любые видимые дефекты, металлическая пыль.
Тест на коррозию	Нет коррозии

14.3. Схема производственного процесса

Таблица. 26. Схема производственного процесса

Процесс	Описание
Приобретение сырья ▼	Сырье приобретают для обработанной конструкции согласно процедуре закупок (YR-QP-703). 1.1. Иглы-носители - i . Ace medical industry Co., Ltd. - ii . Jeil Tech Co., Ltd. - iii . Yongchang Co., Ltd. - iv . Mediwire Co., Ltd. 1.2. Прямые иглы - i . SM ENG Co., Ltd. 2. Нити: из сополимера L-лактида с ε-капролактоном - I . Gunze Ltd.

Процесс	Описание
Входящая инспекция материалов и частей ▼	Хранящиеся материалы и части проверяют согласно стандартам инспекции входящих материалов (YR-QP-803). Проверка спецификации, визуальная и с помощью оборудования (цифровой штангенциркуль, микроскоп)
Сборка ▼	a) процедура управления процессом (YR-QP-706) b) рабочий инструмент (YR-QI(W)-05)
Внутритехнологическая проверка ▼	Обработанные продукты проверяют согласно стандартам внутритехнологической проверки (YR-QP-706). Проверка спецификации, визуальная и с помощью оборудования (цифровой штангенциркуль, микроскоп)
Упаковка в первичную упаковку ▼	Упаковка и маркировка согласно Рабочему стандарту (YR-QP-708).
Стерилизация (Газ этиленоксид) ▼	Контроль процесса стерилизации согласно Рабочему стандарту (YR-QP-711). Метод стерилизации: газ этилен оксид ☐ Температура: 55°C ☐ Влажность: 65% ☐ Время выдержки: 180 мин ☐ количество используемого газа : 0.35 кг ☐ количество раз : 1
Вакуумная сушка ▼	Выполнение на рабочем измерительном приборе согласно Рабочему стандарту (YR-QI(W)-05)
Упаковка в вторичную упаковку ▼	Упаковка и маркировка согласно Рабочему стандарту (YR-QP-708). - Температура: 170°C - Нагрев: 5 min - Охлаждение : 5 min
Маркировка ▼	Упаковка и маркировка согласно Рабочему стандарту (YR-QP-708).
Итоговая проверка ▼	Упакованные продукты проверяют согласно стандартам итоговой проверки (YR-QP-803).
Хранение продукции ▼	Прошедшие проверку готовые продукты хранятся согласно процедуре контроля сырья и продукции (YR-QP-708).
Выпуск продукции	Сырье и продукты по требованиям заказчика доставляются согласно процедуре контроля сырья и продукции (YR-QP-708)

15. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ:

Нити с иглами помещают в пакеты для финишной стерилизации в количестве определяемым комплектом поставки.

Пакеты для финишной стерилизации помещают в алюминиевые герметичные конверты. На алюминиевый герметичный конверт наклеивают самоклеящиеся этикетки в 2 размерах: 180 x 115 мм (± 2 мм) и 130 x 60 мм (± 2 мм).

В каждую пачку из картона вкладывают инструкцию по применению медицинского изделия. Для типов нити MONO, SINGLE SCREW, DOUBLE SCREW в каждую пачку из картона вкладывают 10 алюминиевых герметичных конвертов, в каждом из которых содержится: Нить стерильная рассасывающаяся 10 штук; игла-носитель 10 шт.; спонж – 10 шт. Для типов нити 3D COG, COGGING SCREW PLUS, MOLDING COG в каждую пачку из картона вкладывают 10 алюминиевых герметичных конвертов, в каждом из которых содержится: - Нить стерильная рассасывающаяся 4 шт.; игла-носитель 4 шт.; спонж – 4 шт. Для типов нити DUAL NEEDLE 3D COG, DUAL NEEDLE MOLDING COG в каждую пачку из картона вкладывают 10 алюминиевых герметичных конвертов, в каждом из которых содержится: - Нить стерильная рассасывающаяся 1 шт.; игла-носитель 2 шт.; спонж – 0 шт.

16. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

16.1. Меры оказания первой помощи

Общие рекомендации: обратитесь к врачу.

При проглатывании: никогда ничего не давайте в рот человеку без сознания. Промойте рот водой. Обратитесь к врачу.

16.2. Меры пожарной безопасности

Опасность возгорания или взрыва отсутствует. Само по себе медицинское изделие не горит. Может возгореться при высокой температуре.

Рекомендуемые средства пожаротушения: вода, углекислый газ.

Нерекомендуемые средства пожаротушения: нет данных.

16.3. Меры при непреднамеренном выделении

Меры индивидуальной безопасности: используйте средства индивидуальной защиты (наденьте защитные химические очки, соответствующие защитные перчатки и одежду). Избегайте образования пыли и вдыхания пыли. Избегайте вдыхания паров, дымки или газа. Обеспечьте надлежащую вентиляцию.

Меры экологической безопасности: отсутствуют.

16.4. Правила обращения и хранения

Обращение: в отношении здоровья человека: специальных мер предосторожности не требуется.

Особые меры предосторожности и рекомендации по обращению с продуктом: Используйте стерильные перчатки, чтобы предотвратить микробное загрязнение продукта.

Хранение: хранить в контейнере без доступа воздуха, защищенном от света и влажности.

Хранить в оригинальной упаковке, плотно закрытой в прохладном месте.

16.5. Контроль воздействия и индивидуальная защита

Гигиенические меры: не пить, не есть, не курить во время работы. Необходимо использовать надлежащую вентиляцию (барьер для микробного загрязнения медицинского изделия).

Респираторная защита: респираторная защита не требуется. Если нужна защита от вредных уровней пыли, используйте пылезащитную маску.

Защита кожи: при применении медицинского изделия необходимо использовать перчатки.

Перед использованием проверьте перчатки. После использования утилизируйте перчатки в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Мойте и вытирайте руки.

16.6. Токсикологическая информация

Токсичность: нетоксично.

Цитотоксичность: Не цитотоксично.

Сенсибилизация кожи: Кожная реакция отсутствует.

Острое раздражение слизистой оболочки глаз: раздражение слизистой оболочки глаз отсутствует.

Аномальная токсичность: сведения о значительной токсичности или смертности после введения отсутствуют.

17. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При хранении медицинское изделие не оказывает отрицательного воздействия на пациента и окружающую среду.

18. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данное медицинское изделие стерилизуют с использованием газообразного этиленоксида, в соответствии с ISO 11135 : 2014 «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.

19. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Нити DG-lift (ДиДжи лифт)® хранят в недоступном для детей чистом, сухом, темном месте в упаковке производителя при температуре от плюс 15 °C до плюс 25 °C 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.

20. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности нитей DG-lift (ДиДжи лифт)® – 2 года с даты стерилизации, указанной на упаковке.

21. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие Медицинского изделия заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения и транспортирования. Медицинским изделием после применения нельзя использовать повторно, вследствие чего не требуется сервисного и технического обслуживания и ремонта.

22. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Утилизацию медицинского изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении гарантийного срока утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А.

23. ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ, МАРКИРОВКИ И ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ НАДПИСЕЙ НА ИЗДЕЛИИ

Пакеты для финишной стерилизации (первичная упаковка) Каждое изделие согласно комплекту поставки упаковано в пакет плоский (бумага/пленка) 143 x 114, 189 x 114, 229 x 75, 195x75 или 330x75 из полиэтилентерефталатной/полиэтиленовой бесцветной пленки марки NPT MediPeel, производства фирмы «Yongbee Trading CORP.» (Корея), и бумаги крепированной мягкой, марки Amcor (для медицинской воздушной, паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации), производства фирмы «Yong Bee trading Corp» (Корея).

Характеристика	Показатель
Пакет плоский (бумага/пленка)	
Размер	143 x 114±5 мм 189 x 114±5 мм 229 x 75±5 мм 195x75±5 мм 330x75±5 мм
Ширина свариваемого шва	не менее 5 мм
Прочность сваривания (усилие на открывание)	не менее 5 Н/2,54см

Алюминиевые герметичные конверты (вторичная упаковка)

Изделие, упакованное в пакет плоский (бумага/пленка), помещено в пакет плоский размером 259 x 168 или 308 x 99 из двуслойного материала следующего состава: полиэтилентерефталат-гликоль марки NPT 01176400, производства фирмы «WOWPACK» (Корея) - внутренний слой материала пакета; алюминиевая фольга марки Amcor, производства фирмы «Yong Bee trading Corp» (Республика Корея) – наружный слой материала пакета.

Характеристика	Показатель
----------------	------------

Характеристика	Показатель
Алюминиевые герметичные конверты	
Размер	259 x 168±5 мм 308 x 99±5 мм

Пачка из картона

Каждая вторичная упаковка в виде пакета плоского из двуслойного материала, содержащего запечатанный пакет плоский (бумага/пленка) с изделием, помещен отдельную картонную коробочку

Транспортная упаковка

Пачки из картона упаковывают в групповую упаковку - коробки из гофрокартона повышенной плотности.

24. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

24.1. Маркировка алюминиевого герметичного конверта

На лицевой стороне алюминиевого герметичного конверта указывают следующую информацию:

- надпись «DG-Lift®»
- предупреждающие надписи на английском «Non-Toxic Single Use Only»
- предупреждающие надписи на русском «Не токсично Для однократного использования»
- указание материала нити «PLACL»
- предупреждающая надпись на английском «Sterile absorbable suture»
- предупреждающая надпись на русском «Стерильные биodeградируемые нити»
- предупреждающие надписи на английском «Fast and safe natural treatment thread lifting. Use only by specially trained personnel»
- предупреждающие надписи на русском «Быстрое, безопасное и натуральное средство тредлифтинга. Использование только специально обученным персоналом»
- наименование изделия на английском
- наименование изделия на русском
- символ CE
- срок годности и условия хранения на английском
- срок годности и условия хранения на русском
- символ «Запрет на повторное применение»
- символ «Стерилизация оксидом этилена»
- символ «Температурный диапазон»
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»
- символ «Беречь от влаги»
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- символ «Знак соответствия при обязательной сертификации»
- наименование и адрес уполномоченного представителя на территории РФ на английском языке
- наименование и адрес уполномоченного представителя на территории РФ на русском языке
- номер телефона, адрес электронной почты и сайт уполномоченного представителя на территории РФ
- символ «Изготовитель» его наименование, адрес, номер телефона и факс.
- количество в упаковке
- номер модели
- информация о размере
- код партии с соответствующим символом
- символ «Дата изготовления» и информация о дате производства
- символ «Использовать до» и информация о дате окончания срока годности
- надпись «Р.У. в РФ: №»
- надпись «дата»

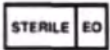
24.2. Маркировка пачки из картонна

На каждую картонную коробку (групповую упаковку) наносят следующие сведения:

- надпись «DG-Lift®»
- указание материала нити «PLACL»
- предупреждающая надпись на английском «Sterile absorbable suture»
- предупреждающая надпись на русском «Стерильные биодеградируемые нити»
- предупреждающие надписи на английском «Fast and safe natural treatment thread lifting. Use only by specially trained personnel»
- предупреждающие надписи на русском «Быстрое, безопасное и натуральное средство тредлифтинга. Использование только специально обученным персоналом»
- наименование изделия на английском
- наименование изделия на русском
- надпись «Made in Korea»
- предупреждающие надписи на английском «Non-Toxic Single Use Only»
- предупреждающие надписи на русском «Не токсично Для однократного использования»
- количество в упаковке
- номер модели
- информация о размере
- код партии с соответствующим символом
- символ «Дата изготовления» и информация о дате производства
- символ «Использовать до» и информация о дате окончания срока годности
- наименование и адрес уполномоченного представителя на территории РФ на английском языке
- наименование и адрес уполномоченного представителя на территории РФ на русском языке
- номер телефона, адрес электронной почты и сайт уполномоченного представителя на территории РФ
- символ «Изготовитель» его наименование, адрес, номер телефона и факс.
- надпись «Р.У. в РФ: №»
- надпись «дата»

В таблице ниже приведены расшифровка символов, указанных на маркировке медицинского изделия в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

Таблица. 27. Расшифровка символов, указанных на маркировке медицинского изделия в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014

№ п/п	Символ	Описание
1		Запрет на повторное применение
2		Стерилизация оксидом этилена
3		Температурный диапазон
4		Не использовать при повреждении упаковки

5		Беречь от влаги
6		Не допускать воздействия солнечного света
7		Знак соответствия при обязательной сертификации или
8		Изготовитель
9		Код партии
10		Дата изготовления
11		Использовать до

25. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

EN ISO 15223-1:2016, Медицинские приборы. Символы, которые следует использовать с этикетками медицинских изделий, этикетки и информация, которые должны быть прописаны. Медицинские приборы. Часть 1. Общие требования (15223-1:2016, исправленная версия 2017-03);

EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска (10993-1:2009, исправленная версия 2010);

EN ISO 10993-3:2014, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию;

EN ISO 10993-4:2017, 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;

EN ISO 10993-6:2016), Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации;

EN ISO 10993-7: 2008, Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом;

EN ISO 10993-10:2013, Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи;

EN ISO 10993-11:2018, Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 11. Испытания на общую токсичность;

- EN ISO 11135:2014, Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий;
- EN ISO 11138-2:2017, Стерилизация медицинской продукции биологические индикаторы Часть 2. биологические индикаторы для процессов стерилизации окиси этилена;
- EN ISO 11607-1: 2009/A1:2014, Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки;
- EN ISO 11607-2:2006/A1:2014, Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки;
- EN ISO 11737-1:2018 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах;
- EN ISO 11737-2: 2009 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации;
- EN ISO 13485: 2016/AC:2018 Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию;
- EN ISO 14644-1:2015 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц;
- EN ISO 14644-2:2015 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;
- EN ISO 14644-3:2005 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний;
- EN 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 14644-7:2004 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Разделительные устройства (навесы, перчаточные камеры, разъединители и миниокружение);
- EN ISO 14644-8:2013 Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 8: Классификация воздушных молекулярных примесей;
- EN ISO 14698-1:2003 Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы;
- EN ISO 14698-2:2003 Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 2. Оценка и интерпретация данных биологического загрязнения;
- EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия 2007-10-01);
- ASTM F1980-16 Стандартное руководство по ускоренному износу упаковки стерильного медицинского устройства;
- EN ISO 6009-2016 Иглы подкожные для одноразового использования - Цветовое кодирование для идентификации;
- EN ISO 7864-2016 Стерильные иглы для подкожных инъекций для одноразового использования;
- MEDDEV2.12_2:2012 Rev.2 Пострегистрационные клинические исследования;
- MEDDEV2.12-1:2013 Rev.8 Руководство по системе активного мониторинга медицинских изделий;
- MEDDEV2.7.1:2009 Rev.4 Руководство по медицинскому устройству - Клиническая оценка.
- EN 1041:2008+A1:2013 Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов;
- EP (European Pharmacopoeia) 9.0-2017 Нити - стерильная синтетическая рассасывающаяся мононить -длина, диаметр, разрывная нагрузка, крепление иглы

EN 62366-1 2015 Медицинские изделия, пример проектирования эксплуатационной пригодности для медицинских изделий

Директива 93/42/ЕЕС Медицинские приборы, устройства, оборудование - Medical devices directive (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;

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

NF EN 1707-1997 Соединители фиксирующие конические с конусностью 6% (Луер) для шприцев, игл и некоторых других медицинских приборов;

DIN EN ISO 9001(2015-11) Системы менеджмента качества. Требования;

EN ISO 9626-1995 Игольчатые трубки из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий;

DIN EN ISO 10993-9-2010 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 9. Структура идентификации и квантификации потенциальных продуктов разложения;

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 14155:2011 Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика;

ISO 14630:2012 Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования;

EN ISO 14644-6:2007 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 6. Словарь;

USP<861> Нити – диаметр.

26. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»;

ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний»;

ГОСТ 26641-85 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний»;

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными;

ГОСТ ISO 10993-4-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью;

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы «in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-6-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации;

ГОСТ ISO 10993-7-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия;

ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы;

ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;

ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность;

ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний;

ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии;

ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида;

МУ 1.1.037-95 Биотестирование продукции из полимерных и других материалов;

МУК 4.1.3171-14 Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава;

МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава;

МУК 4.2.2942-11 «Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях»;

ОСТ 42-513-99 Устройства комплексные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Требования химической и биологической безопасности. Методы испытаний в условиях предприятий изготовителей;

Государственная Фармакопея XIII издания, часть 1, раздел 26. Пирогенность (ОФС.1.2.4.0005.15);

ГН 2.3.3.972-00 Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами.

등록 2020년 제 2409호

Registered No. 2020-2409

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 선 언 서 ----- 에

기재된 유림의료기 주식회사 -----

대표이사 양해준 -----

의 대리인 오승현 ----- 은

본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---

기명날인한 것임을 확인하였다.

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 DECLARATION -----

2020년 03월 26일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
26th day of Mar. 2020 at this office.

법무법인 센트럴

CENTRAL Intellectual Property & Law

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central

주 소 서울시 서초구 남부순환로 2558

District Prosecutor's Office

304호(서초동, 외교센터빌딩)

Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro

Seocho-gu, Seoul, Korea

임 채 준



Limck

공증담당변호사

Attorney-at-Law

임 채 균

CHAE KYUN LIM

본 사무소는 인가번호 제70호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.70.

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. **26/03/2020**

7. by **The Ministry of Justice**

8. No. **XXA2020F5EN58V**

9. Seal/ stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



Намбусунхван-ро, Сеочо-гу, Сеул

ЦЕНТРАЛЬНОЕ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
БЮРО ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ
СОБСТВЕННОСТИ И ПРАВУ

(Прямой) 02-733-4813

М (Сеочо -дон, здание
оматического центра)

(Факс) 02-3487-4848

Регистрационный номер: 2020 – 2409

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Рельефная печать: Центральное бюро по
интеллектуальной собственности и
праву * НОТАРИУС

ЦЕНТРАЛЬНОЕ бюро по интеллектуальной собственности и праву
оф. 304, 2558, Намбусунхван-ро
Сеочо-гу, Сеул, Корея

210 мм X 297 мм
бумага (1 тип) 70 г / м2

ДЕКЛАРАЦИЯ

Я, выступая от лица Юрим Медикал Ко., Лтд.

Настоящим торжественно и официально заявляю, что

1. Прилагаемые документы:

Инструкция по применению

2. данный документ является верным и корректным.

☐ сознательно убежден, что перевод текста, изначально написанного на корейском языке, является верным и корректным.

Подпись

Юрим Меикал Ко., Лтд

/подпись/

Хас Джун Янг

ПРЕЗИДЕНТ

Зарегистрировано в реестре за № 2020 – 2409

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ох Сеунг Хюн,
выступающий в качестве Поверенного
от Юрим Медикал Ко., Лтд.
Президента Хэ Джун Янг,

явившийся ко мне лично, подтвердил, что прилагаемый документ
подписанный Руководителем компании, является

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Данный факт заверен сегодня
26 марта 2020 года в офисе.

Центральное бюро по интеллектуальной собственности и праву
Входит в центральную районную прокуратуру Сеула
оф. 304, 2558, Намбусунхван-ро
Сеочо-гу, Сеул, Корея

/подпись/
ПОВЕРЕННЫЙ
ЧАЕ КЮН ЛИМ

Данное бюро было авторизовано Министерством Юстиции
Республики Корея выступать в качестве Нотариуса с 7 февраля
2020 года в соответствии с законом № 70

210 мм X 297 мм
бумага (1 тип) 70 г / м2

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 год)

1. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. был подписан ЧАЕ КЮН ЛИМ
3. выступающий в качестве НОТАРИУСА
4. скреплено печатью/штампом: Центральное бюро по интеллектуальной собственности и праву

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Сеул
6. 26/03/2020
7. Министерством Юстиции
8. за № ХХА2020F5EN58V
9. Печать/ штамп: Министерство Юстиции Республики Корея
10. подпись: Ким Джае Ил

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-

20-386

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 42 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного на документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-

20-387

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 430 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2150 руб.



А. А. Милевская



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 42 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: