

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

공증인가법무법인 **신한**

(전화) 778-6313~4
(팩스) 771-8189

Registered No. 2021 - 5695

NOTARIAL CERTIFICATE

SHINHAN LAW & NOTARY OFFICE

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

Seoul, Korea



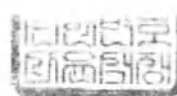
210mm X 297mm
모든용지(1종) 70g/m

DECLARATION

I, the representative director Song Hee, Kim of Kims Med Co., Ltd
do hereby solemnly and declare:

1. That the attached document(s):

EZ Fan, 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.

13 . May. 2021

Kims Med Co., Ltd

Representative director Song Hee, Kim

481-87-01096

KIMSMED Songhee Kim



#112&214, Bio-medical Material & Component Service
Center, Gwangju TechnoPark, 249, Chuam-ro, Buk-gu,
Gwangju, 61003, Republic of Korea
Tel +82-70-5208-5257 Fax +82-70-8611-3022

EZ Fan

Instruction for use

Model Name: REF 01KR

481-87-01096

KIMSMED Songhee Kim

#112&214, Bio-medical Material & Component Service
Center, Gwangju TechnoPark, 249, Chuam-ro, Buk-gu,
Gwangju, 61003, Republic of Korea
Tel +82-70-5208-5257 Fax +82-70-8611-3022

KIMS MED

김송희

Description of EZ Fan Funnel

EZ Fan



The EZ Fan is a sterile funnel for the delivery of silicone gel implants during breast reconstruction surgeries.

It is a transparent, cone-shaped sleeve constructed of a flexible, polymeric film with a hydrophilic coating on the inside surface.

Note: HA is not absorbed into the human body during the surgical operation procedure.

Principle of operation

It delivers a sterile breast implant, minimizing the contact of the breast implant with surrounding tissue and making insertion easier.

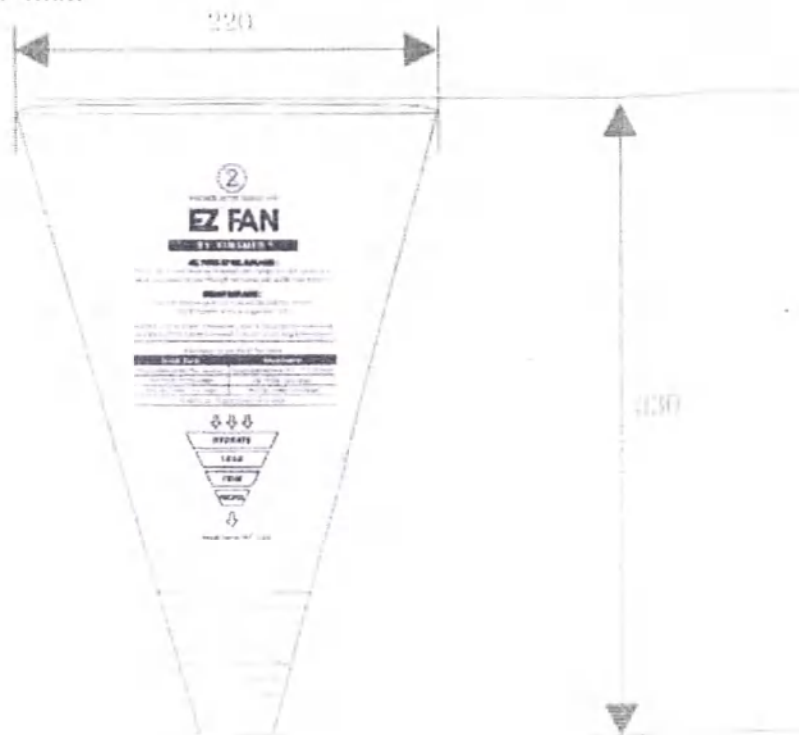
Advantages of using EZ Fan funnel in comparison to the traditional manual insertion technique, without using any additional instruments, include the following: contactless delivery technique, possibility to visualize implant position during delivery, shortening duration of the surgery, reduction of surgeon fatigue, limitation of local pressure to the implant shell, less incision size and tissue injury degree during implant delivery.

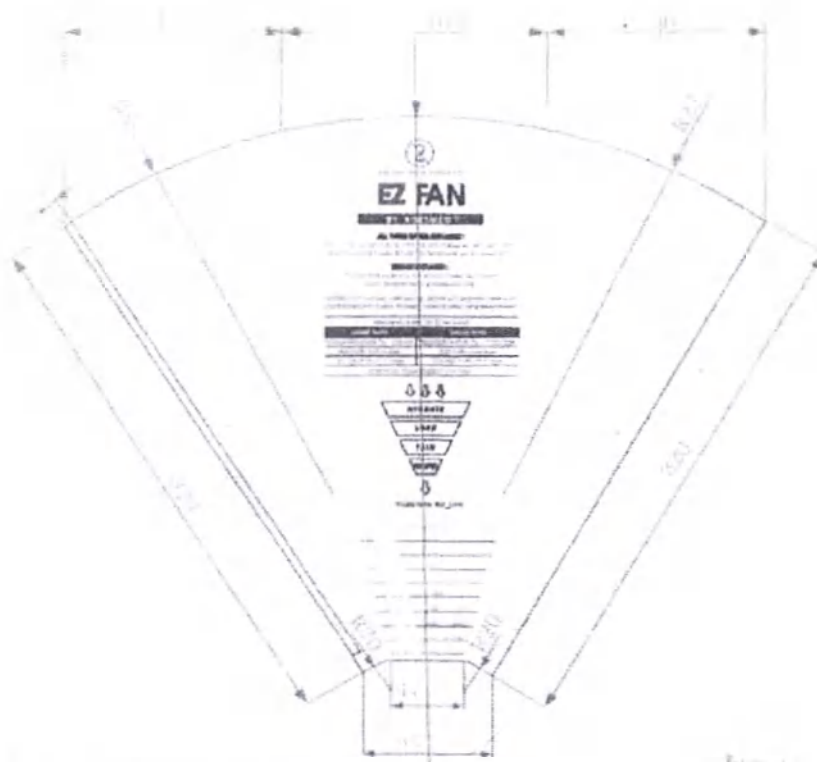
Risk class – class 2a

Dimensional characteristics of EZ Fan funnel

Dimension (Unit: mm)

Tolerances : +/-1mm





EzFan funnel weight - 26,3 g $\pm$ 10%.



Technical characteristics of device raw materials

Raw materials	Specification	
Polyvinyl Chloride Film	Physical State	Solid
	Colour	clear
	Odor	none
	Density	1.30 ~ 1.40 gr/cm ³ (ASTM D792-2013)
	Heat deflection	62-65°C (ASTM D648-2016)
	Solubility in Water	$\leq 0.1\text{g}/1000\text{ml}$ at 23°C (ASTM E1148-2022)
Hydrophilic Coating Solution Top Coat*	Tensile strength	>16 MPa (ASTM D882 Method A)
	pH	7.00 ~ 9.00
Hydrophilic Coating Solution Base Coat*	Viscosity	500 ~ 900 cps(25°C)
	pH	6.00 ~ 9.00
	Viscosity	5 $\pm$ 2 cps(25°C)

*pH and Viscosity will be changed after the coating solution, this characteristics are relevant only for the solution.

Sterility of Product

Each EZ Fan funnel is sterilized by ethylene oxide in a sealed, double pouched configuration. Residual amount of EO is less than 4mg/unit. Sterility of this product can only be maintained if the package seals are intact.

IFU-01 (Date.2019-12-19)

Intended Use of EZ Fan funnel

The sterile funnel EZ Fan for delivery of silicone gel implants during reconstruction surgeries is intended to assist with the delivery of silicone gel Breast implants by providing a shell-tissue interface with less friction during insertion of the implant.

Intended user - Plastic surgeons qualified in breast augmentation

Indications

Installation of silicone gel breast implants during breast reconstruction.

Contraindication

Pregnant women

Side effects:

The risk of Cross infection when the instruction for use is violated.

1) Opening the package and extraction

1 Remove the EZ Fan funnel from its outer package in an **aseptic environment** using talc-free gloved hands. Peel open outer package.

2 Invert package over sterile field, allowing inner pouch to gently fall into sterile field, or by presenting the inner peel pouch to the scrubbed person using sterile technique.

3 Using sterile gloves, open inner pouch and remove EZ Fan funnel placing it into sterile field.

Note: the manufacturer KimsMed recommends that the funnel be prepared immediately prior to use. Hydration of the funnel should take place after the surgical pockets have been fully prepared. Prolonged soaking of the funnel will diminish the lubricity of the hydrophilic coating and affect the ease of placing the implant.

2) Trimming the funnel :

It is recommended to use sterile straight blade scissors to trim the distal end of the funnel for the implants with volumes greater than 315cc./4.5cm², to accommodate the size, texture, type and shape of the silicon gel implant being used to achieve your desired outcome, following the marks on the proximal tip of the funnel.

The sizing guide on the funnel refers to use with smooth round implants.

Information to trim the EZ Fan funnel

Smooth Round	Textured Round
Moderate & Moderate Plus: as shown	Moderate & Moderate Plus: +1.5 cm larger
High Profile: +0.5cm larger	High Profile: +2cm larger
Ultra High Profile: +1cm larger	Ultra High Profile: +2cm larger
Anatomical / Shaped Implant +2cm larger	
Form Stable Implants – 1 to 2 cm larger than indicated	

Note: The length of the distal end of the funnel does not dictate the incision length required. Follow the implant manufacturers' guidelines for determining and making the optimum incision based on the specific implant being used

3) HYDRATE:

Pour any sterile solution into EZ Fan funnel and close the upper open entrance of EZ Fan funnel with a hand. Then move the funnel back & forth for the hydration

019-12-19)

with holding the bottom and the upper of EZ Fan funnel, Pour out the saline out of EZ Fan funnel.

4) Confirm Sizing:

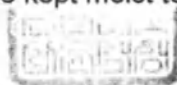
Insert the implant into the large proximal end of the hydrated funnel while holding over the basin of sterile saline/ sterile field. Use one hand to support the distal end of the funnel, and the other hand to manipulate behind the implant. Use this hand movement to push the implant forward through the tapered funnel and ejecting the implant into the basin of sterile saline/ on a sterile field. If the implant does not exit the small end of the funnel using gentle force, then remove the implant, re-trim, and repeat the test, gradually trimming larger opening sizes until the desired result is achieved.

5) Ensure Funnel Remains Moist:

Ensure the inner surface of the funnel remains moist. Load implant back into proximal end of funnel. Using one hand, apply slight pressure to the funnel to remove any slack, verify positioning of the implant orientation within the funnel and advance the implant to approximately 1cm from the distal end.

Note: The orientation of the implant relative to its resting position in the tissue pocket can be visually confirmed through the translucent fabric and manipulated as required prior to insertion into the surgical pocket.

When not in use, the Ez Fan should be kept moist to prevent the coating on the inner surface from drying completely.



6) Loading the funnel

The silicon gel implant is loaded into the trimmed and hydrated funnel. Round implants are placed directly into the funnel from the packaging, for what is called a "No-Bowl and No-Touch Technique". If you are receiving anatomical or shaved implants, the surgeon will load them into the funnel by hand, to ensure proper direction and orientation of the implant prior to placing it in the body. This is called Minimal-Touch technique.



7) PROPEL THE FUNNEL DELIVERY:

With the incision opening retracted, continue applying slight pressure on the implant within the funnel to keep the implant approximately 1 cm from the distal end. Insert the distal end of the funnel approximately 1 cm through the incision. Use one hand to support the funnel and use the opposite hand to employ a moderately forceful pushing/squeezing technique behind the implant to propel the implant forward into the center of the surgical pocket.

Note: Lubricity of the hydrophilic coating is diminished when allowed to dry and rewetted.

Caution!

- Check the expiry date before use. Do not use the expired devices.
- Check the integrity of the package before use. Do not use the product if the package has been opened or damaged.
- There are various manufacturers and types of implants, each with multiple variations of geometries, volumes, sizes, shapes, surface textures, cohesiveness, etc., as well as routine introductions of new models. The trim guidelines are only suggested trim locations. It is the responsibility of the user to assure the length of the distal funnel opening is adequate to insure the implant can pass through without any damage,

Breast Implants: The following trim guidelines are printed on the funnel, to accommodate

- various shapes and styles of implants based on their volume (cc's).
- Before delivering the implant into the surgical pocket, it is essential to confirm the distal end of the funnel is large enough for the implant to pass through. If the distal end is too small at this confirmation step, the funnel is designed to tear rather than damage the implant. However, when the end of the funnel is in the tissue pocket, the funnel may not tear prior to causing damage to the implant.
 - Using excessive force may damage the implant. *If the implant does not gently advance through the EZ Fan into the surgical pocket, similar to the amount of force required during the sizing confirmation step, STOP! Ensure the distal end is not folded, pinched, wrinkled or overly constricted. Verify that both the incision and **surgical pocket** are large enough to accommodate the implant. Verify the end of the funnel is not inserted more than 1 cm, is directed toward the centre of the surgical pocket, and the pathway is not obstructed by muscle tissue, or surgical instruments.*

Warnings:

- The device is single use and one patient only.
- The device is sterile, do not re-sterilize.
- Reuse or re-sterilization should not be performed under any conditions as contamination or infection may occur. Attempts to re-use or re-sterilize may cause diminished product performance, including loss of lubricity, potentially causing implant damage, including rupture.
- **DO NOT** expose the EZ Fan to lint, talc, sponges, towels, or other surface contaminants.

Materials of EZ Fan

No	Part	Raw Materials		Standards (CAS No.)	Composition (Wt%)
1	Body	Polyvinyl Chloride Films (formula: $(CH_3CH_2Cl)_n$)	Polyvinyl Chloride	93050-82-9	65%
			Dioctyl terephthalate	6422-86-2	35%
2	Coating Solution	Hydrophilic Coating Solution Top-coat	Ethanol 95%	64-17-5	≤50%
			D.I. water	7732-18-5	≤50%
			Hyaluronic Acid	9004-61-9	≤10%
		Hydrophilic Coating Solution Base-coat	Toluene	108-88-3	≤80%
			PBIN(Binder)	68891-50-9	≤10%
			1-Methoxy-2-propanol acetate	108-65-6	≤10%
3	Tyvek (1073B) Packages	PE/PET Film (35754-E, PerfecFlex)	PE (Polyethylene)		98%
			PET (Polyester)		2%

			Polyurethane adhesive		
		Tyvek film	Polyethylene	9002-88-4	100%
	3 rd package	Paper			
	4 th package	Double wall corrugated carton			

No materials of animal and (or) human origin were used for production of this medical device.

Package of EZ Fan

Type	Raw material	Size, mm (+/-1mm)	Q'ty (ea)	Remark
1 st package	PE/PET Film + Tyvek	200*125	1	Double packaging
2 nd package	PE/PET Film + Tyvek	275*200		
3 rd package	Paper	202 x 277 x 48	5	
4 th package	Double wall corrugated	515 * 420 * 300	100	

Sealing strength of the 1st and 2nd packages is not less than 3N/15mm

Storage and transportation conditions: Store at 1°C to 25°C, in a dry place. Keep away from sunlight.

Use at room temperature 15°C – 25°C

Shelf life: 2 Years

IFU-01 (Date.2019-12-19)

Disposal

EZ Fan relates to class B (epidemiologically hazardous waste) based on hazard classification, and is potentially infected waste. Used medical device should be disposed according to the medical waste hazard class and in accordance with local regulations. Medical devices with expired shelf life or in a damaged package should be disposed of as medical waste of Class A and in accordance with local regulations.

TROUBLE SHOOTING GUIDELINES FOR THE EZ Fan

ISSUE: Funnel is sized properly, but the implant does not move easily through the funnel.

Question: Is the inner surface of the EZ Fan slippery or lubricious?

Considerations:

- 1 Ensure the inner surface is hydrated.
- 2 Deliver the implants into the surgical pocket as soon as possible after hydration.
3. Prolonged soaking of the funnel will diminish the lubricity of the hydrophilic coating and affect the ease of placing the implant.

ISSUE: The funnel tore during the sizing step or during implant delivery.

Question: Was the end trimmed appropriately for the implant volume?

Considerations:

- 1 Open and trim a new funnel according to instructions.
- 2 The sizing template provides recommendations for trimming the funnel when delivering most smooth round implants.
- 3 Sizing the funnel for textured, shaped or high-profile implants may require larger trim size.
- 4 Confirm funnel is trimmed correctly and the implant moves easily through the funnel before inserting the funnel into the incision

Issue: Implant does not move through the funnel into the surgical pocket with minimal to moderate force similar to the amount of force used during the sizing confirmation step.

Questions: Is the end of the funnel open so the implant can move through funnel into the surgical pocket? Is the funnel oriented to allow the implant to pass into the center of the surgical pocket?

Considerations:

1. Ensure that the distal end of the funnel is not folded, pinched, wrinkled, or overly constricted in any way.
2. Verify that both the **incision** and **surgical pocket** are large enough to accommodate the implant.
3. Be sure the end of the funnel is not inserted too deep through the incision and into the pocket.
4. The funnel should be aligned to allow the implant to be directed to the center of the surgical pocket.
5. Be sure the pathway is not obstructed by muscle, tissue, or surgical instruments.

ISSUE: Surgeon delivers the implant on one side of the patient easier than the other.

Question: Is the surgeon right or left hand dominant?

Considerations:

- 1 For a Transaxillary Approach
 - a Right Hand Dominant surgeons can stand above the arm-board when delivering the right implant and below the arm-board when delivering the left implant.
 - b Left Hand Dominant surgeons can stand below the arm-board when delivering the right implant and above the arm-board when delivering the left implant.

2 For Periareolar, Inframammary

- a Right Hand Dominant surgeons can stand on patient's right side when delivering both left and right implants.
- b Left Hand Dominant surgeons can stand on patient's left side when delivering both left and right implants.

Labeling

On the funnel there is the following marking:



On the 2nd package (Back side), paper box and corrugated box there is the following label:

i) Main Label

Propriety name	EZ Fan (Sterile single use instrument for the delivery of silicone gel implants)	CE 2195	CE Mark
Model Name	REF REF_01KR		
Lot number	LOT XXXXXXXXX		
Date of Manufacture	YYMM YYYY-MM	Use By YYYY-MM	
Method of Sterilization	STERILE EO	Consult instructions for use	
Manufacturer	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT Kims Med Co., Ltd. #112 #214 Bio Material and Component Service Center, Gwangju Techno Park 249 Chuam-ro Buk-gu Gwangju Korea Tel +82-70-5208-5257 Fax +82-70-8611-3022		
EU representative	EC REP Certification Experts B.V. Amerlandseweg 7, 3621 ZC Breukelen, The Netherlands Cautions Sterile unless package is open or damaged		

Marking of the third package also includes the number of the funnels inside – 5ea/package.

Labels on the 2nd package (Back side), paper box and corrugated box contain the following symbols

Symbols

	Date of manufacture		Manufacturer		Keep Away From Sunlight
	Lot number		EU representative		Temperature Limitation
	Consult instruction for use		Do not reuse		Cautions
	Article Name		Do not Resterilize		Use By
	Ethylene Oxide Sterile		CE Marking		Do not use if package is damaged

The list of applicable standards

No	Standard	Application
1	EN ISO 13485:2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements regulatory purposes(ISO 13485:2016)

2	EN ISO 14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices(ISO14971:2012)
3	EN ISO 11135:2014	Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
4	EN ISO 11607-1:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices
5	EN ISO 14644-1:2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness
6	EN 62366:2008	Medical devices-part1: Application of usability engineering to medical devices
7	ASTM F1980 - 16	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
8	EN ISO 15223-1:2012	Medical devices: Symbols to be used with medical devices labels, labeling and information to be supplied
9	EN1041:2008+A1:2013	Information supplied by the manufacturer with medical devices
10	ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices-Part1: Evaluation and testing within a risk management process
11	ISO 10993-13:2010	Biological evaluation of medical devices. Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices
12	ISO 17050-1:2010	Conformity assessment-supplier's declaration of conformity - part 1:General requirements

Maintenance and repair of a medical device

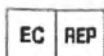
The medical device is not subject to maintenance and repair. It is single use only.

Warranty

The warranty ensures that the devices are free from defects during the stated shelf life.

Kims Med Co., Ltd.

#112, #214 Bio Material and Component
Service Center, Gwangju Techno Park,
249, Chuam-ro, Buk-gu, Gwangju,
Korea
E-mail : songkim@kimsmed.com www.
kimsmed.com Tel: +82-62-571-4645,
Fax: +82-62-571-4644



Certification Experts B.V.

Amerlandseweg 7, 3621 ZC Breukelen, The Netherlands

IFU-01 (Date.2019-12-19)

Claims Department/ Official Representative of Manufacturer in Russia

LLC CLOVERMED - Russia, 121099, Moscow, Noviy Arbat 34, bld 1, placement I, floor 5, room
1, Tel. +7 499 918 17 72; www.clovermed.ru



IFU-01 (Date.2019-12-19)

등부 2021년 제 5695호

인 증

위 선언서 _____ 에

기재된 _____

주식회사 김즈메드 _____

대표이사 김송희 _____

의 대리인 심동숙 _____ 은

본 공증인의 면전에서 위 본인이 _____

기명날인한 것임을 확인하였다.

2021년 05월 20일

이 사무소에서 위 인증한다.

공증인가 법무법인 신한

서울중앙지방검찰청소속

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

윤석정

공증담당변호사 윤 석 정

본 사무소는 인가번호 제325호에 의거하여
2005년 01월 03일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

Registered No. 2021-5695

NOTARIAL CERTIFICATE

SIM DONG SOOK _____

attorney-in-fact of

KIMSMED CO., LTD. _____

Representative Director Song Hee, Kim

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached _____
DECLARATION _____

This is hereby attested on this
20th day of May 2021 at this office.

SHINHAN LAW & NOTARY OFFICE

Seoul Central

District Prosecutor's Office

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

Seoul, Korea

Yoon S. J.

Signature of the Notary Public
YOON SUK JUNG

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
3, Jan. 2005 Under Law No.325.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by YOON SUK JUNG

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of SHINHAN LAW AND NOTARY OFFICE

Certified

5. at Seoul

6. 25/05/2021

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2021B2634JN

9. Seal/ stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



/Квадратная печать: Юридическая и нотариальная фирма Синхан Нотариус Юн
Сокджонг/*

Сеул, Джонгно-гу, Джонг-ро 19, оф.403-1
(Джонгно 1-га, Римейр Джонгно Таун)

Тел.: 778-6313-4
Факс: 771-8189

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ ФИРМА СИНХАН

Регистрационный № 2021-5695

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Юридическая и нотариальная фирма Синхан
(Shinhan Law & Notary Office)
№ 403-1, 19, Джонг-ро, Джонгно-гу, Сеул, Корея
(# 403-1, 19, Jong-ro, Jongno-gu, Seoul, Korea)

*/Печать: Юридическая и нотариальная фирма Синхан * Нотариус/*

210 мм x 297 мм
Бумага обычная (1 лист) 70г/м 2

ЗАЯВЛЕНИЕ

Я, Сонг Хи, Ким, генеральный директор компании **КИМС МЕД КО., ЛТД. (KIMS MED CO., LTD.)**,
настоящим подтверждаю,

1. что прилагаемый (е) документ (ы):
Инструкция по применению Рукава EZ Fan

2. ☒ является (являются) верным (и).

*/Квадратная печать: Юридическая и нотариальная фирма Синхан * Нотариус Юн Сокджонг/*

☐ является (являются) верным переводом текста оригинального документа, составленного на корейском языке; следовательно, мы полагаем, что оригинальный (е) документ (ы) также является (являются) верным (и).

13.05.2021.

КИМС МЕД Ко., Лтд.
Генеральный директор Сонг Хи, Ким

*/Штамп:
481-87-01096*

КИМС МЕД Сонг Хи, Ким
№ 112, № 214 Центр биоматериалов и службы компонентов, Технопарк Кванджу, 249,
Чжуам-ро, Бук-гу, Кванджу, Республика Корея
(112, 214, Center, Gwangju TechnoPark, 249, Chuam-ro, Buk-gu, Gwangju, Republic of
Korea)
Тел. +82-70-5208-5257 Факс. +82-70-8611-3022/

*/Печать: Генеральный директор Сонг Хи, Ким * КИМС МЕД/*

РУКАВ EZ FAN

Инструкция по применению

Модель REF_01KR



/Штамп:
481-87-01096

КИМС МЕД Сонг Хи, Ким

№ 112, № 214 Центр биоматериалов и службы компонентов, Технопарк Кванджусу, 249,
Чэсуам-ро, Бук-гу, Кванджусу, Республика Корея
(112, 214, Center, Gwangju TechnoPark, 249, Chuam-ro, Buk-gu, Gwangju, Republic of
Korea)

Тел. +82-70-5208-5257 Факс. +82-70-8611-3022/

/Подпись/

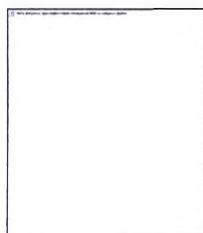
KIMS MED (КИМС МЕД)

Красная квадратная печать: Юридическая и нотариальная фирма Синхан* Нотариус Юн
Сокдэжонг

Красная круглая печать: КимсМед Ко., Лтд* Генеральный директор Ким Сонг Хи

IFU-01 (Дата.19-12-2019)

Описание Рукава EZ Fan



Рукав EZ Fan для установки силиконовых гелевых имплантатов при операциях по реконструкции груди, стерильный.

Это прозрачный конусообразный рукав, изготовленный из гибкой полимерной пленки, со скользким гидрофильным покрытием на внутренней поверхности.

***Примечание:** Гиалуроновая кислота не абсорбируется человеческим телом во время хирургических процедур.*

Принцип действия

Рукав упрощает установку стерильных силиконовых гелевых имплантатов, минимизируя контакт имплантата с окружающими тканями за счет создания между оболочкой и тканями контактной поверхности, имеющей меньшее трение при введении имплантата.

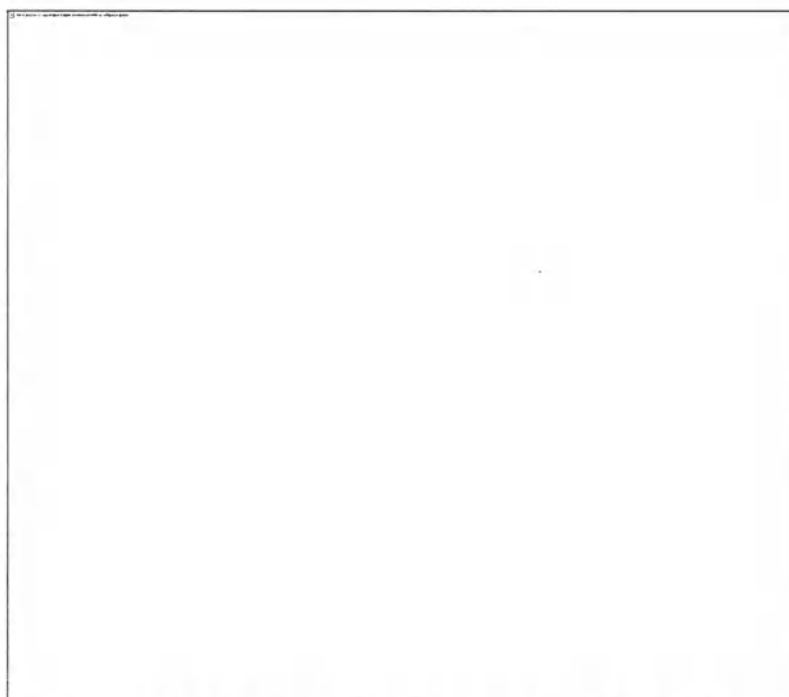
Преимущества использования Рукава EZ Fan по сравнению с традиционной ручной техникой введения без использования каких-либо приспособлений включают бесконтактную технику введения, возможность визуализации положения имплантата во время введения, сокращение продолжительности операции и снижение усталости хирурга, ограничение локального давления на оболочку имплантата, возможность установки имплантата через разрез меньшей длины, уменьшение степени травмирования тканей при введении имплантата.

Класс риска – класс 2а.

Размер Рукава EZ Fan

Размер (мм)

Допуск: +/-1мм



Красная квадратная печать; Юридическая и нотариальная фирма Синхан Нотариус Юн Сокджонг*

Красная круглая печать: КимсМед Ко., Лтд Генеральный директор Ким Сонг Хи*

Масса Рукава EZ Fan - 26,3 г ± 10%.

Характеристики материалов изделия

Материал	Спецификация	
Пленка на основе поливинилхлорида	Физическое состояние	твердый
	Цвет	прозрачный
	Запах	нет
	Плотность	1.30 - 1.40 гр/см ³ (ASTM D792-2013)
	Температура тепловой деформации	62-65°C (ASTM D648-2016)
	Растворимость в воде	≤0.1г/1000мл при 23°C (ASTM E1148-2022)
	Сила сопротивления растяжению	>16 МПа (ASTM D882 метод А)
Верхнее покрытие: гидрофильный раствор*	рН	7.00 - 9.00
	Вязкость	500 - 900 сП(25°C)
Базовое покрытие: гидрофильный раствор*	рН	6.00 - 9.00
	Вязкость	5±2 сП(25°C)

*рН и вязкость верхнего и базового покрытия относятся только к исходному гидрофильному раствору, до его нанесения на рукав.

Красная квадратная печать; Юридическая и нотариальная фирма Синхан* Нотариус Юн Сокджонг

Красная круглая печать: КимсМед Ко., Лтд* Генеральный директор Ким Сонг Хи

Красная квадратная печать; Юридическая и нотариальная фирма Синхан* Нотариус Юн Сокджонг

Красная круглая печать: КимсМед Ко., Лтд* Генеральный директор Ким Сонг Хи

Стерильность изделия

Рукав EZ Fan стерилизован оксидом этилена в запечатанной двойной упаковке. Остаточное количество оксида этилена менее 4мг на единицу изделия. Стерильность обеспечивается только при условии сохранности швов упаковки.

Назначение Рукава EZ Fan

Рукав EZ Fan для установки силиконовых гелевых имплантатов при операциях по реконструкции груди, стерильный предназначен для облегчения установки силиконовых гелевых имплантатов за счет создания между оболочкой и тканями контактной поверхности, имеющей меньшее трение при введении имплантата.

Потенциальные пользователи - Пластические хирурги, квалифицированные в аугментации груди.

Показания

Установка силиконовых гелевых грудных имплантатов при операциях по реконструкции груди.

Противопоказания

Беременность

Побочные эффекты:

При несоблюдении инструкции по применению риск инфицирования пациента.

1) Вскрытие упаковки и извлечение

1 Извлеките Рукав EZ Fan из упаковки в асептической среде руками в перчатках без талька. Откройте наружную упаковку.

2 Выверните упаковку на стерильное поле, так чтобы внутренняя упаковка мягко выпала на него, или попросите ассистента в перчатках и халате извлечь внутреннюю упаковку, соблюдая стерильность.

3 Используя стерильные перчатки, откройте внутреннюю упаковку и извлеките Рукав EZ Fan, поместив его на стерильное поле.

Примечание: производитель Kims Med CO., LTD. (Кимс Мед КО., ЛТД.) рекомендует проводить подготовку рукава непосредственно перед использованием. Увлажнение рукава следует осуществлять после полной подготовки хирургического кармана. Длительное увлажнение рукава снижает смазывающую способность гидрофильного покрытия и, таким образом, уменьшает легкость установки имплантата.

2) Подрезка:

При установке имплантатов объемом более 315 см³/4,5см² рекомендуется проводить подрезку дистального конца с помощью стерильных ножниц с прямыми браншами. Подрезать необходимо узкий конец рукава в соответствии с размером, текстурой, типом и формой силиконового гелевого имплантата, используемого для достижения желаемого результата, следуя разметке на дистальном конце. Рекомендации по подрезке рукава представлены для большинства гладких круглых имплантатов.

Информация по подрезке рукава EZ Fan

Гладкие круглые имплантаты

Текстурированные круглые имплантаты

Средний профиль и средний

Средний профиль и средний

профиль плюс: как изображено	профиль плюс: +1.5 см
Высокий профиль: +0.5см	Высокий профиль: +2см
Сверхвысокий профиль: +1см	Сверхвысокий профиль: +2см
Анатомические/ каплевидные имплантаты: +2см	
Формоустойчивые имплантаты – + 1-2 см	

Примечание: Размер разреза не зависит от размера дистального конца рукава после подрезания. Для определения и выполнения оптимального разреза для конкретного используемого имплантата следуйте рекомендациям его производителя.

3) Увлажнение:

Залейте стерильный раствор в рукав EZ Fan, закройте отверстие рукой. Держа рукав за нижний и верхний концы, перемещайте рукав вперед-назад для увлажнения внутренней поверхности. Вылейте стерильный раствор из рукава.

4) Проверка размера:

Вложите имплантат в увлажненный рукав EZ Fan с широкого проксимального конца, держа рукав над стерильной поверхностью/ стерильным раствором. Одной рукой поддерживайте дистальный конец, а другой рукой сжимайте рукав за имплантатом, заставляя имплантат двигаться вперед через рукав конической формы и выпасть на стерильное поле/в стерильный раствор. Если имплантат при небольшом усилии не проходит через узкий конец рукава, извлеките его, подрежьте дистальный конец и повторите попытку, постепенно подрезая и увеличивая размер выходного отверстия до нужного.

5) Заправка:

Убедитесь, что внутренняя поверхность рукава EZ Fan влажная. Вложите имплантат в проксимальный конец рукава. Одной рукой слегка сдавите рукав позади имплантата, чтобы устранить провисание, убедитесь в правильности его расположения в рукаве и переместите имплантат на расстояние приблизительно 1 см от дистального конца.

Примечание: через прозрачный материал рукава можно видеть ориентацию имплантата относительно его будущего положения в хирургическом кармане и при необходимости корректировать до введения имплантата в карман. Рукав EZ Fan должен быть постоянно влажным, чтобы не допустить полного пересыхания покрытия внутренней поверхности.

6) Имплантат в рукаве

Силиконовый гелевый имплантат помещен в подрезанный и увлажненный рукав. Круглые имплантаты помещаются в рукав напрямую из упаковки, так называемой бесконтактной техникой. При установке анатомических или каплевидных имплантатов необходимо помещать их в рукав рукой, чтобы обеспечить правильное направление и ориентацию имплантата до размещения его в теле. Это техника установки с минимальным контактом.

Красная квадратная печать; Юридическая и нотариальная фирма Синхан* Нотариус Юн Сокджонг

Красная круглая печать: КимсМед Ко., Лтд* Генеральный директор Ким Сонг Хи

7) Введение имплантата:

Разведите края разреза и сзади слегка поддавливайте имплантат в рукаве, удерживая его на расстоянии примерно 1 см от дистального конца рукава. Введите дистальный конец рукава в разрез на глубину примерно 1 см.

Одной рукой поддерживайте рукав, а второй рукой проталкивайте/сжимайте его за имплантатом, осторожно продвигая имплантат вперед в центр хирургического кармана

Примечание: Смазывающая способность гидрофильного покрытия снижается после его полного высыхания и повторного увлажнения



Меры предосторожности

- Проверьте срок годности перед использованием. Не используйте изделия с истекшим сроком годности.
- Проверьте целостность упаковки перед использованием. Не используйте изделие, если упаковка была открыта или повреждена.
- На рынке предлагаются имплантаты различных производителей и типов; разные типы имплантатов имеют различную геометрию, объем, размеры, форму, текстуру поверхности, когезивность и прочие параметры; кроме того, регулярно появляются новые модели. Рекомендации о месте подрезки рукава являются приблизительными. Пользователь обязан обеспечить соответствие размера дистального отверстия рукава размеру имплантата для его адекватного введения без повреждения. Грудные имплантаты: На рукаве указаны рекомендации по его подрезке для грудных имплантатов различных типов и объема (куб.см).
- Перед введением имплантата в хирургический карман убедитесь, что дистальный конец рукава достаточно большой для прохождения имплантата. Если при данной проверке дистальный конец слишком узок, рукав по своей конструкции порвется, но не повредит имплантат. Однако если конец рукава находится в хирургическом кармане, он может повредить имплантат прежде, чем порваться.
- Приложение чрезмерного усилия может повредить имплантат. Если имплантат не проходит по рукаву в хирургический карман с приложением усилия, сопоставимого с усилием на этапе подтверждения размера, **ОСТАНОВИТЕСЬ!** Убедитесь, что дистальный конец не согнут, не зажат, не перегнут и не слишком сужен. Убедитесь, что размеры разреза и хирургического кармана достаточно большие для размещения имплантата. Убедитесь, что конец рукава вставлен не более чем на 1 см, что он направлен к центру хирургического кармана и что на пути отсутствуют помехи в виде мышц, ткани или хирургических инструментов.

Предостережения:

- Изделие предназначено для однократного использования, только для одного пациента.
- Изделие стерильно, не стерилизовать повторно.
- Повторное использование или повторная стерилизация категорически запрещены, поскольку это может привести к загрязнению или заражению. Попытка повторно использовать или повторно стерилизовать изделие может ухудшить его характеристики, включая ухудшение смазки, что может привести к повреждению имплантата, в том числе его разрыву.
- Избегайте попадания на рукав ворсинок, талька или касания ее губками, полотенцами и другими предметами, загрязняющими поверхность.

Материалы

Красная квадратная печать: Юридическая и нотариальная фирма Синхан* Нотариус Юн Сокджонг

Красная круглая печать: КимсМед Ко., Лтд* Генеральный директор Ким Сонг Хи

№	Элемент	Материалы		Номер CAS	%
1	Тело рукава	Пленка на основе поли- винилхлорида (формула: $(\text{CH}_2\text{CH}_2\text{Cl})_n$)	Поливинилхлорид	93050-82-9	65%
			Диоктилтерефталат	6422-86-2	35%
2	Покрытие рукава	Верхнее покрытие: гидрофильный раствор	Этанол 95%	64-17-5	≤50%
			Деионизованная вода	7732-18-5	≤50%
			Гиалуроновая кислота	9004-61-9	≤10%
	Базовое покрытие: гидрофильный раствор		Толуол	108-88-3	≤80%
			АКРИЛОНИТРИЛ- БУТАДИЕН СОПОЛИМЕР (связующее вещество)	68891-50-9	≤10%
3	1-я и 2-я упаковки Tyvek (1073B)	ПЭ/ПЭТ пленка (35754-E, PerfecFlex)	1-метокси-2-пропанол ацетат	108-65-6	≤10%
			ПЭ (полиэтилен)		98%
			ПЭТ (полиэстер)		
			Клеевой слой из полиуретана		
3		Пленка Tyvek (1073B)	Полиэтилен	9002-88-4	100%
	3-я упаковка	Бумага			
	4-я упаковка	Гофрированный картон			

Красная квадратная печать; Юридическая и нотариальная фирма Синхан* Нотариус Юн Сокдэсонг

Красная круглая печать: КимсМед Ко., Лтд* Генеральный директор Ким Сонг Хи

Для производства данного медицинского изделия не использовались материалы животного или человеческого происхождения.

Упаковка

Тип	Материал	Размер, мм (± 1 мм)	Количество (единица)	Примечание
1-я упаковка	ПЭ/ПЭТ пленка + пленка Tyvek(1073B)	200*125	1	Двойная упаковка
2-я упаковка	ПЭ/ПЭТ пленка + пленка Tyvek(1073B)	275*200		
3-я упаковка	Бумага	202 * 277 * 48	5	
4-я упаковка	Гофрированный картон	515 * 420 * 300	100	

Прочность клеевого слоя 1-й и 2-й упаковок не менее 3Н/15мм

Условия хранения и транспортировки: при температуре от 1°C до 25°C, в сухом месте. Не допускать воздействия солнечного света.

Использовать при комнатной температуре: 15°C – 25°C

Срок годности: 2 года

Красная квадратная печать; Юридическая и нотариальная фирма Синхан Нотариус Юн Сокдэжонг*

Красная круглая печать: КимсМед Ко., Лтд Генеральный директор Ким Сонг Хи*

Утилизация

Рукав EZ Fan на основании классификации отходов относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) и представляет собой потенциально инфицированные отходы.

Использованные медицинские изделия должны утилизироваться согласно классу опасности медицинских отходов и в соответствии с локальными нормами. Медицинские изделия с истекшим сроком годности или в поврежденной упаковке следует утилизировать как медицинские отходы класса А и в соответствии с локальными нормами.

Руководство по устранению проблем

ПРОБЛЕМА: Размер отверстия рукава подобран правильно, но имплантат с трудом проходит через него.

Вопрос: Является ли внутренняя поверхность рукава скользкой и гладкой?

Рекомендации:

- 1 Убедитесь, что внутренняя поверхность увлажнена.
- 2 Вводите имплантат в хирургический карман как можно быстрее после увлажнения рукава.
- 3 Длительное увлажнение рукава снижает смазывающую способность гидрофильного покрытия и, таким образом, уменьшает легкость установки имплантата

ПРОБЛЕМА: Рукав разорвался на этапе проверки размера при введении имплантата.

Вопрос: Был ли конец обрезан в соответствии с объемом имплантата?

Рекомендации:

- 1 Подрежьте новый рукав в соответствии с объемом имплантата.
- 2 Рекомендации по подрезке рукава представлены для большинства гладких круглых имплантатов.
- 3 Для текстурированных имплантатов, имплантатов анатомической формы или высокопрофильных имплантатов может требоваться больший размер выходного отверстия рукава.
- 4 Перед помещением рукава в хирургический карман убедитесь в том, что рукав правильно обрезан и имплантат легко проходит через рукав.

ПРОБЛЕМА: Имплантат не проходит по рукаву в хирургический карман с приложением небольшого усилия, сопоставимого с усилием на этапе подтверждения размера.

Вопрос: Открыт ли конец рукава для прохождения имплантата в хирургический карман?

Ориентация рукава позволяет имплантату пройти в центр хирургического кармана?

Рекомендации:

- 1 Убедитесь, что дистальный конец не согнут, не зажат, не перегнут и не слишком сужен.
- 2 Убедитесь, что размеры **разреза и хирургического кармана** достаточно большие для размещения имплантата.
- 3 Убедитесь, что конец рукава через разрез вставлен не слишком глубоко в хирургический карман.
- 4 Ориентация рукава должна позволять имплантату двигаться в центр хирургического кармана.
- 5 Убедитесь, что на пути отсутствуют помехи в виде мышц, ткани или хирургических инструментов.

ПРОБЛЕМА: Хирургу легче ввести имплантат с одной стороны тела пациента, чем с другой.

Вопрос: Является ли хирург правой или левой?

Рекомендации:

- 1 Для вмешательств с трансаксиллярным доступом
 - а. Если хирург является правой, он может стоять выше подлокотника при введении правого имплантата и ниже подлокотника при введении левого имплантата.
 - б. Если хирург является левой, он может стоять ниже подлокотника при введении правого имплантата и выше подлокотника при введении левого имплантата.

Красная квадратная печать; Юридическая и нотариальная фирма Синхан Нотариус Юн Сокджонг*

Красная круглая печать: КимсМед Ко., Лтд Генеральный директор Ким Сонг Хи*

- 2 Для большинства вмешательств с перiareолярным и инфрамаммарным доступом
- а. Если хирург является правой, он может стоять справа от пациента при введении левого и правого имплантатов.
- б. Если хирург является левой, он может стоять слева от пациентки при введении левого и правого имплантатов

Маркировка

Маркировка на рукаве:



Красная квадратная печать: Юридическая и нотариальная фирма Синхан Нотариус Юн Сокджонг*

Красная круглая печать: КимсМед Ко., Лтд Генеральный директор Ким Сонг Хи*

Discard after single use	Утилизировать после однократного использования																				
EZ FAN	EZ FAN																				
BY KIMS MED	Производства KIMS MED (КИМС МЕД)																				
ALL TYPES OF GEL IMPLANTS: The Ez Fan Funnel must be trimmed with a large enough opening to allow the implant to pass through the funnel with gentle manipulation	ВСЕ ТИПЫ ГЕЛЕВЫХ ИМПЛАНТАТОВ: В дистальном конце рукава Ez Fan необходимо сделать отверстие, достаточное для прохождения имплантата через рукав при небольшом усилии.																				
BREAST IMPLANTS: The indicated range in cc's is recommended for smooth, round implants and is a suggestion only	ГРУДНЫЕ ИМПЛАНТАТЫ: Указанные значения в см. куб. относятся к гладким круглым имплантатам и носят рекомендательный характер.																				
Variables such as shape, cohesiveness, texture and projection need to be considered and trim location increased 1cm-2cm when using these implants	Необходимо учитывать такие переменные, как форма, когезивность, текстура и проекция, и подрезать на 1-2 см больше при использовании таких имплантатов.																				
<i>Information to trim the Ez Fan funnel</i> <table> <tr> <th>Smooth Round</th><th>Textured Round</th></tr> <tr> <td>Moderate&Moderate Plus: as shown</td><td>Moderate&Moderate Plus: +1.5 cm larger</td></tr> <tr> <td>High Profile: +0.5cm larger</td><td>High Profile: +2cm larger</td></tr> <tr> <td>Ultra High Profile: +1cm larger</td><td>Ultra High Profile: +2cm larger</td></tr> <tr> <td colspan="2">Anatomical / Shaped Implant +2cm larger</td></tr> </table>	Smooth Round	Textured Round	Moderate&Moderate Plus: as shown	Moderate&Moderate Plus: +1.5 cm larger	High Profile: +0.5cm larger	High Profile: +2cm larger	Ultra High Profile: +1cm larger	Ultra High Profile: +2cm larger	Anatomical / Shaped Implant +2cm larger		<i>Информация по подрезке рукава EZ Fan</i> <table> <tr> <th>Гладкие круглые</th><th>Текстурированные круглые</th></tr> <tr> <td>Средний профиль и средний профиль плюс: как изображено</td><td>Средний профиль и средний профиль плюс: +1.5 см</td></tr> <tr> <td>Высокий профиль: +0.5см</td><td>Высокий профиль: +2см</td></tr> <tr> <td>Сверхвысокий профиль: +1см</td><td>Сверхвысокий профиль: +2см</td></tr> <tr> <td colspan="2">Анатомические/ каплевидные имплантаты +2см</td></tr> </table>	Гладкие круглые	Текстурированные круглые	Средний профиль и средний профиль плюс: как изображено	Средний профиль и средний профиль плюс: +1.5 см	Высокий профиль: +0.5см	Высокий профиль: +2см	Сверхвысокий профиль: +1см	Сверхвысокий профиль: +2см	Анатомические/ каплевидные имплантаты +2см	
Smooth Round	Textured Round																				
Moderate&Moderate Plus: as shown	Moderate&Moderate Plus: +1.5 cm larger																				
High Profile: +0.5cm larger	High Profile: +2cm larger																				
Ultra High Profile: +1cm larger	Ultra High Profile: +2cm larger																				
Anatomical / Shaped Implant +2cm larger																					
Гладкие круглые	Текстурированные круглые																				
Средний профиль и средний профиль плюс: как изображено	Средний профиль и средний профиль плюс: +1.5 см																				
Высокий профиль: +0.5см	Высокий профиль: +2см																				
Сверхвысокий профиль: +1см	Сверхвысокий профиль: +2см																				
Анатомические/ каплевидные имплантаты +2см																					
HYDRATE	УВЛАЖНЕНИЕ																				
LOAD	ЗАПРАВКА																				
TRIM	ПОДРЕЗКА																				
PROPEL	ВВЕДЕНИЕ																				
Model Name: REF_01KR	Название модели: REF_01KR																				
F: Implant Volume in CC's	F: Объем имплантата в см. куб.																				
cm	См																				
cc	См.куб.																				

На второй упаковке из ПЭ/ПЭТ пленки и пленки Тувек (1073В), третьей упаковке и четвертой упаковке из гофрированного картона имеется следующая общая маркировка:

Красная квадратная печать; Юридическая и нотариальная фирма Синхан Нотариус Юн Сокджонг*

Красная круглая печать: КимсМед Ко., Лтд Генеральный директор Ким Сонг Хи*

Общая маркировка

Название изделия → **EZ Fan**
(Sterile, single use instrument for the delivery of silicone gel implants)

Номер по каталогу → **REF REF_01KR**

Номер партии → **LOT XXXXXXXXXX**

Дата производства → **YYYY-MM**

Срок годности → **YYYY-MM**

Стерилизация оксидом этилена → **STERILE EO**

Производитель → **Kims Med Co., Ltd.**
#112, #214 Bio Material and Component Service Center, Gwangju Techno Park, 249, Chuam-ro, Buk-gu, Gwangju, Korea
Tel: +82-70-5208-5257, Fax: +82-70-8611-3022

Представитель в ЕС → **EC REP** Certification Experts B.V.
Amerlandseweg 7, 3621 ZC Breukelen, The Netherlands

Маркировка CE → **CE 2195**

Обратитесь к инструкции по применению → **KEEP AWAY FROM SUNLIGHT**

Cautions: Sterile unless package is open or damaged.

EZ Fan	EZ Fan
Sterile single use instrument for the delivery of silicone gel implants	Стерильный инструмент для установки силиконовых гелевых имплантатов
KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА.
Kims Med Co., Ltd. #112, #214 Bio Material and Component Service Center, Gwangju Techno Park, 249, Chuam-ro, Buk-gu, Gwanju, Korea	Кимс Мед Ко., Лтд. № 112, №214 Центр биоматериалов и службы компонентов, Технопарк Кванджу, 249, Чуам-ро, Бук-гу, Кванджу, Республика Корея
Tel:	Тел:
Fax:	Факс:
YYYY-MM	ГГГГ-ММ
Certification Experts B.V. Amerlandsewe 7.3621 ZC Breukelen, The Netherlands	Сертификэйшн Экспертс Б.В. Амерландсив 7.3621 ЗС Брекелен, Нидерланды
Cautions: Sterile unless package is open or damaged	Осторожно: Стерильно, если упаковка не вскрыта или не повреждена

Маркировка третьей упаковки также включает количество вложенных рукавов – 5шт/уп..

Красная квадратная печать; Юридическая и нотариальная фирма Синхан* Нотариус Юн Сокджонг

Красная круглая печать: КимсМед Ко., Лтд* Генеральный директор Ким Сонг Хи

IFU-01 (Дата.19-12-2019)

Символы

	Дата производства		Производитель		Не допускать воздействия солнечного света
	Номер партии		Представитель в ЕС		Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению		Запрет на повторное применение		Осторожно!
	Номер изделия по каталогу		Не стерилизовать повторно		Дата окончания срока годности
	Стерилизация оксидом этилена		Маркировка CE		Не использовать при повреждении упаковки

Красная квадратная печать; Юридическая и нотариальная фирма Синхан* Нотариус Юн Сокджонг

Красная круглая печать: КимсМед Ко., Лтд* Генеральный директор Ким Сонг Хи

Список применимых стандартов

№	Стандарт	Название
1	EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования (ISO 13485:2016)
2	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO14971:2012)
3	EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
4	EN ISO 11607-1:2009	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации.
5	EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
6	EN 62366:2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
7	ASTM F1980 - 16	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
8	EN ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
9	EN1041:2008+A1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
10	ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
11	ISO 10993-13:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий
12	ISO 17050-1:2010	Оценка соответствия. Заявление поставщика о соответствии. Часть 1. Общие требования

Красная квадратная печать; Юридическая и нотариальная фирма Синхан Нотариус Юн Сокджонг*

Красная круглая печать: КимсМед Ко., Лтд Генеральный директор Ким Сонг Хи*

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту. Оно предназначено для однократного использования.

Гарантия

Производитель гарантирует отсутствие дефектов у данного изделия в течение срока годности.



Производитель:

Kims Med Co., Ltd. (Кимс Мед КО., ЛТД.)

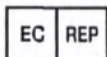
#112, #214 Bio Material and Component
Service Center, Gwangju Techno Park, 249,
Chuam-ro, Buk-gu, Gwangju, Korea,

Республика Корея

E-mail : songkim@kimsmed.com www.

kimsmed.com Тел +82-62-571-4645, Факс:

+82-62-571-4644



Уполномоченный представитель в ЕС

Certification Experts B.V.

Amerlandseweg 7, 3621 ZC Breukelen, The Netherlands, Нидерланды

Уполномоченный представитель производителя в РФ/ отдел рекламаций

ООО «КЛЮВЕРМЕД» - 121099, г. Москва, ул. Новый Арбат, д. 34 стр. 1, пом. I, эт. 5, ком.1.

Тел. +7 499 918 17 72; www.clovermed.ru

Красная квадратная печать; Юридическая и нотариальная фирма Синхан Нотариус Юн Сокджонг*

Красная круглая печать: КимсМед Ко., Лтд Генеральный директор Ким Сонг Хи*

С Сеул, Джонгно-гу, Джонг-ро 19, оф.403-1

Тел.: 778-6313-4

(Джонгно 1-га, Римейр Джонгно Таун)

Факс: 771-8189

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ ФИРМА СИНХАН

Регистрационный № 2021-5695
НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

СИМ ДОН СУК (SIM DONG SOOK)

Доверенное лицо компании

«КИМСМЕД КО., ЛТД.»

Генеральный директор Сонг Хи, Ким

лично явился ко мне и подтвердил подпись указанного доверителя в прилагаемой
ДЕКЛАРАЦИИ

Настоящим удостоверяется 20 мая 2021 года в данном офисе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ ФИРМА СИНХАН

Сеульская окружная прокуратура

Корея, Сеул, Джонгно-гу, Джонг-ро 19, офис 403-1

/ подписано /

Подпись нотариуса

ЮН СУК ДЖУНГ

Данная фирма была официально назначена министром юстиции Республики Корея
действовать в качестве нотариальной конторы с 3 января 2005 года в соответствии с
законом № 325.

Красная квадратная печать: Юридическая и нотариальная фирма Синхан Нотариус Юн
Сокджонг*

Красная круглая печать: КимсМед Ко., Лтд Генеральный директор Ким Сонг Хи*

210 мм x 297 мм

Бумага обычная (1 лист) 70г/м 2

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
 2. был подписан Юн Сук Джунг
 3. выступающий в качестве: нотариуса
 4. скреплён печатью/штампом: ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ ФИРМА СИНХАН
Удостоверено
 5. место: г. Сеул 6. дата: 25 мая 2021 года
 7. (название удостоверяющего органа): Министерство юстиции
 8. За номером: ХХА2021В2634JN
 9. Печать/Штамп: 10. Подпись Ким Джэ-ил (Kim Jae-il)
- Печать: Республика Корея*
Министерство юстиции

Перевод данного текста с английского и корейского языков на русский язык сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Первого июня две тысячи двадцать первого года.

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 36-3259

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Е.Д. Ребрина

Гербовая печать

нотариуса города Москвы Акимов Г.Б

ИНН 770400047587*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 35 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Первого июня две тысячи двадцать первого года.

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа. Страницы с 1 по 16 представленного документа являлись оригиналами. Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 36-3259. Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Д. Ребрина

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 35 лист(а) (ов)
ВРИО нотариуса