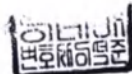




FEEL TECH BIO CO., LTD.

김부수
President / Kim Bu Sool

M.П./Stamp



УТВЕРЖДАЮ/APPROVE

Feel Tech Bio Co., Ltd
(Организация/Organization)

1079-20 Charyeongogae-ro, Gwangdeok-myeon,
Dongnam-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do,
Korea (Zip: 31223)
(Адрес/Address)

President
(Должность/Occupation)

Kim Bu Sool
(Имя Фамилия/Name Surname)

6.August.2020
(Дата «DD.MM.YYYY»/Date «DD.MM.YYYY»)

김부수
(Подпись/signature)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Шприц "Шприц Бо" инъекционный (инсулиновый) в вариантах исполнения

FeelTech.Syringe.IFU.RU

ВАЖНО!

Перед применением медицинского изделия необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.
Не используйте медицинское изделие, если индивидуальная упаковка вскрыта или повреждена.

Оглавление

Разновидности	2
Сведения о производителе медицинского изделия	4
Технический представитель	4
Безопасность	4
Свойства	5
Противопоказания	5
Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ	5
Правила применения	5
Вспомогательный потребитель	5
Классификация медицинского изделия	5
Методы и условия стерилизации	6
Основные характеристики	6
Срок годности	6
Меры предосторожности	6
Условия транспортировки и хранения медицинского изделия	7
Условия применения	7
Срок применения	7
Способ осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	8
Примечательные особенности	8
Ссылки на национальные и международные нормативные документы/стандарты, которым соответствует медицинское изделие	8
Символы обозначения	9

РАЗНОВИДНОСТИ

Медицинское изделие представлено в вариантах исполнения в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1

Модель	Система	Емкость	Размеры	Длина иглы
FIS-001	U-100	0,3 мл (см³)	28G × 12,7 мм	0,36 мм
FIS-002	U-100	0,3 мл (см³)	29G × 12,7 мм	0,33 мм
FIS-003	U-100	0,3 мл (см³)	30G × 12,7 мм	0,30 мм
FIS-004	U-100	0,3 мл (см³)	30G × 7,9 мм	0,30 мм
FIS-005	U-100	0,3 мл (см³)	31G × 7,9 мм	0,25 мм
FIS-006	U-100	0,5 мл (см³)	28G × 12,7 мм	0,36 мм
FIS-007	U-100	0,5 мл (см³)	29G × 12,7 мм	0,33 мм
FIS-008	U-100	0,5 мл (см³)	30G × 12,7 мм	0,30 мм
FIS-0502	U-100	0,5 мл (см³)	30G × 7,9 мм	0,30 мм
FIS-009	U-100	0,5 мл (см³)	31G × 7,9 мм	0,25 мм
FIS-010	U-100	1,0 мл (см³)	28G × 12,7 мм	0,36 мм
FIS-1001	U-100	1,0 мл (см³)	29G × 12,7 мм	0,33 мм
FIS-011	U-100	1,0 мл (см³)	30G × 12,7 мм	0,30 мм
FIS-012	U-100	1,0 мл (см³)	30G × 7,9 мм	0,30 мм
FIS-013	U-100	1,0 мл (см³)	31G × 7,9 мм	0,25 мм
FIS-014	U-100	0,3 мл (см³)	31G × 5 мм	0,25 мм
FIS-015	U-100	0,5 мл (см³)	31G × 5 мм	0,25 мм
FIS-016	U-100	1,0 мл (см³)	31G × 5 мм	0,25 мм
FIS-017	U-100	0,3 мл (см³)	32G × 5 мм	0,23 мм
FIS-018	U-100	0,3 мл (см³)	32G × 6 мм	0,23 мм
FIS-019	U-100	0,3 мл (см³)	32G × 8 мм	0,23 мм
FIS-020	U-100	0,3 мл (см³)	32G × 10 мм	0,23 мм
FIS-021	U-100	0,3 мл (см³)	32G × 12,7 мм	0,23 мм
FIS-022	U-100	0,5 мл (см³)	32G × 5 мм	0,23 мм

Наименование	Длина	Объем шприца	Размер цилиндра	Размер иглы
FIS-023	U-100	0,5 мл (см³)	32G x 6 мм	0,23 мм
FIS-024	U-100	0,5 мл (см³)	32G x 8 мм	0,23 мм
FIS-025	U-100	0,5 мл (см³)	32G x 10 мм	0,23 мм
FIS-026	U-100	0,5 мл (см³)	32G x 12,7 мм	0,23 мм
FIS-027	U-100	1,0 мл (см³)	32G x 5 мм	0,23 мм
FIS-028	U-100	1,0 мл (см³)	32G x 6 мм	0,23 мм
FIS-029	U-100	1,0 мл (см³)	32G x 8 мм	0,23 мм
FIS-030	U-100	1,0 мл (см³)	32G x 10 мм	0,23 мм
FIS-031	U-100	0,3 мл (см³)	31G x 12,7 мм	0,25 мм
FIS-032	U-100	0,5 мл (см³)	31G x 12,7 мм	0,25 мм
FIS-033	U-100	1,0 мл (см³)	31G x 12,7 мм	0,25 мм
FIS-034	U-100	0,3 мл (см³)	31G x 6 мм	0,25 мм
FIS-035	U-100	0,5 мл (см³)	31G x 6 мм	0,25 мм
FIS-036	U-100	1,0 мл (см³)	31G x 6 мм	0,25 мм
FIS-201	U-100	0,3 мл (см³)	28G x 12,7 мм	0,36 мм
FIS-202	U-100	0,3 мл (см³)	29G x 12,7 мм	0,33 мм
FIS-203	U-100	0,3 мл (см³)	30G x 12,7 мм	0,30 мм
FIS-204	U-100	0,3 мл (см³)	30G x 7,9 мм	0,30 мм
FIS-205	U-100	0,3 мл (см³)	31G x 7,9 мм	0,25 мм
FIS-214	U-100	0,3 мл (см³)	31G x 4,8 мм	0,25 мм
FIS-206	U-100	0,5 мл (см³)	28G x 12,7 мм	0,36 мм
FIS-207	U-100	0,5 мл (см³)	29G x 12,7 мм	0,33 мм
FIS-208	U-100	0,5 мл (см³)	30G x 12,7 мм	0,30 мм
FIS-2502	U-100	0,5 мл (см³)	30G x 7,9 мм	0,30 мм
FIS-209	U-100	0,5 мл (см³)	31G x 7,9 мм	0,25 мм
FIS-215	U-100	0,5 мл (см³)	31G x 4,8 мм	0,25 мм
FIS-217	U-100	0,5 мл (см³)	31G x 6 мм	0,25 мм
FIS-210	U-100	1,0 мл (см³)	28G x 12,7 мм	0,36 мм
FIS-2001	U-100	1,0 мл (см³)	29G x 12,7 мм	0,33 мм
FIS-211	U-100	1,0 мл (см³)	30G x 12,7 мм	0,30 мм
FIS-212	U-100	1,0 мл (см³)	30G x 7,9 мм	0,30 мм
FIS-213	U-100	1,0 мл (см³)	31G x 7,9 мм	0,25 мм
FIS-216	U-100	1,0 мл (см³)	31G x 4,8 мм	0,25 мм
FIS-037P	U-100	0,3 мл (см³)	27G x 12,7 мм	0,40 мм
FIS-037B	U-100	0,3 мл (см³)	27G x 12,7 мм	0,40 мм
FIS-038	U-100	0,3 мл (см³)	31G x 12,7 мм	0,25 мм
FIS-039	U-100	0,3 мл (см³)	31G x 6 мм	0,25 мм
FIS-040	U-100	0,3 мл (см³)	32G x 10 мм	0,23 мм
FIS-041	U-100	0,3 мл (см³)	32G x 12,7 мм	0,23 мм
FIS-042	U-100	0,3 мл (см³)	32G x 5 мм	0,23 мм
FIS-043	U-100	0,3 мл (см³)	32G x 6 мм	0,23 мм
FIS-044	U-100	0,3 мл (см³)	32G x 8 мм	0,23 мм
FIS-045B	U-100	0,5 мл (см³)	27G x 12,7 мм	0,40 мм
FIS-045P	U-100	0,5 мл (см³)	27G x 12,7 мм	0,40 мм
FIS-046	U-100	0,5 мл (см³)	31G x 12,7 мм	0,25 мм
FIS-047	U-100	0,5 мл (см³)	32G x 10 мм	0,23 мм
FIS-048	U-100	0,5 мл (см³)	32G x 12,7 мм	0,23 мм
FIS-049	U-100	0,5 мл (см³)	32G x 5 мм	0,23 мм
FIS-050	U-100	0,5 мл (см³)	32G x 6 мм	0,23 мм
FIS-051	U-100	0,5 мл (см³)	32G x 8 мм	0,23 мм
FIS-052B	U-100	1,0 мл (см³)	27G x 12,7 мм	0,40 мм
FIS-052P	U-100	1,0 мл (см³)	27G x 12,7 мм	0,40 мм
FIS-053	U-100	1,0 мл (см³)	31G x 12,7 мм	0,25 мм
FIS-054	U-100	1,0 мл (см³)	31G x 6 мм	0,25 мм
FIS-055	U-100	1,0 мл (см³)	32G x 10 мм	0,23 мм

Наименование	Длина	Объем шприца	Размер цилиндра	Размер иглы
FIS-056	U-100	1,0 мл (см³)	32G x 5 мм	0,23 мм
FIS-057	U-100	1,0 мл (см³)	32G x 6 мм	0,23 мм
FIS-058	U-100	1,0 мл (см³)	32G x 8 мм	0,23 мм
FIS-059B	U-100	1,0 мл (см³)	32G x 12,7 мм	0,23 мм
FIS-059P	U-100	1,0 мл (см³)	32G x 12,7 мм	0,23 мм
FIS-401P	U-40	1,0 мл (см³)	28G x 12,7 мм	0,36 мм
FIS-401B	U-40	1,0 мл (см³)	28G x 12,7 мм	0,36 мм
FIS-402P	U-40	1,0 мл (см³)	29G x 12,7 мм	0,33 мм
FIS-402B	U-40	1,0 мл (см³)	29G x 12,7 мм	0,33 мм
FIS-403P	U-40	1,0 мл (см³)	30G x 12,7 мм	0,30 мм
FIS-403B	U-40	1,0 мл (см³)	30G x 12,7 мм	0,30 мм
FIS-404P	U-40	1,0 мл (см³)	30G x 8 мм	0,30 мм
FIS-404B	U-40	1,0 мл (см³)	30G x 8 мм	0,30 мм
FIS-405P	U-40	1,0 мл (см³)	31G x 8 мм	0,25 мм
FIS-405B	U-40	1,0 мл (см³)	31G x 8 мм	0,25 мм
FIS-406P	U-40	1,0 мл (см³)	31G x 5 мм	0,25 мм
FIS-406B	U-40	1,0 мл (см³)	31G x 5 мм	0,25 мм
FIS-407P	U-40	1,0 мл (см³)	32G x 5 мм	0,23 мм
FIS-407B	U-40	1,0 мл (см³)	32G x 5 мм	0,23 мм
FIS-408P	U-40	1,0 мл (см³)	32G x 6 мм	0,23 мм
FIS-408B	U-40	1,0 мл (см³)	32G x 6 мм	0,23 мм
FIS-409P	U-40	1,0 мл (см³)	32G x 8 мм	0,23 мм
FIS-409B	U-40	1,0 мл (см³)	32G x 8 мм	0,23 мм
FIS-410P	U-40	1,0 мл (см³)	32G x 10 мм	0,23 мм
FIS-410B	U-40	1,0 мл (см³)	32G x 10 мм	0,23 мм
FIS-411P	U-40	1,0 мл (см³)	32G x 12,7 мм	0,23 мм
FIS-411B	U-40	1,0 мл (см³)	32G x 12,7 мм	0,23 мм

Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование: Фил Тек Био Ко., Лтд, Республика Корея
 Feel Tech Bio Co., LTD, Republic of Korea
 Адрес: 1079-20, Charyeonggogae-ro, Gwangdeok-myeon, Dongnam-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Республика Корея
 Телефон: +82-41-522-2446
 Факс: +82-41-522-2449
 E-mail: blackjun@nate.com
 Страна происхождения: Республика Корея

Уполномоченный представитель

ООО «ИНТЕК»

Адрес: 625000, Российская Федерация, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Валерии Гнаровской дом 10, корпус 4, квартира 15.

Контакты: +7(3452)60-38-72, +7 (912) 3919099.

Назначение

Медицинское изделие Шприц Бо предназначено для подкожных и внутримышечных инъекций инсулина.

Указания

Медицинское изделие Шприц Бо показано к применению при наличии следующих состояний и обстоятельств:

Необходимость подкожного введения инсулина.

Примечание – Окончательное решение по применению медицинского изделия Шприц Бо в конкретных случаях принимается пользователем на основании имеющихся у него знаний и рисков, связанных с конкретным случаем.

Противопоказания

Медицинское изделие Шприц Бо противопоказано к применению при наличии следующих состояний и обстоятельств:

Наличие воспалительного процесса в месте предполагаемой инъекции

Примечание – Окончательное решение по применению медицинского изделия Шприц Бо в конкретных случаях принимается пользователем на основании имеющихся у него знаний и рисков, связанных с конкретным случаем.

Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ

В связи с применением медицинского изделия Шприц Бо могут возникнуть следующие осложнения:

Болезненность в области введения;

Зуд в области введения;

Кровотечение в месте прокола;

Инфицирование места прокола при недостаточной асептике.

Условия применения

Медицинское изделие Шприц Бо должно применяться с соблюдением правил и мер предосторожности, указанных в эксплуатационной документации.

Медицинское изделие Шприц Бо может применяться в любых помещениях, в том числе в домашних условиях.

Потенциальный потребитель

Для применения медицинского изделия Шприц Бо требуются знания и навыки по применению инсулиновых шприцев, в том числе знания о надлежащих дозировках инсулина.

Классификация медицинского изделия

Медицинское изделие классифицируется в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2

Потенциальный риск применения (РФ)	2а
Вид медицинского изделия по НКМИ	212430
Код GMDN	35389

Вид контакта с организмом человека по ISO 10993-1	Игла - контактирующее с внутренней средой организма, прямой контакт Шприц, колпачок иглы - контактирующее с внутренней средой организма, непрямой контакт
Продолжительность контакта по ISO 10993-1	категория А (до 24 ч)
Кратность применения	однократное применение
Отношение к стерилизации	Стерильное
Применения для жизненно важных органов и систем	Не применяется
Применение источников энергии	Не применяются
Использование в составе лекарственных средств	Не применяются
Использование при изготовлении продуктов биологического происхождения	Не применяются
Отнесение к средствам измерения	Не относится к средствам измерения
Типы шприцев (в соответствии с ГОСТ ISO 8537-2011)	Тип 8: Шприц со встроенной иглой и оснащенный защитными колпачками

Методы и условия стерилизации

Медицинское изделие Шприц Бо стерилизовано оксидом этилена. Повторной стерилизации не подлежит.

Основные характеристики

Размеры цилиндра и размеры иглы указаны в таблице 1.

Диапазон размеров шприцев и градуировок соответствует указанным в таблице 3.

Таблица 3

U-100	0,3	41	1	± 1% % номинальной вместимости + 2 % вытесняемого объема	± 5 % вытесняемого объема
	0,5	43	1		
	1,0	57	1		
	1,0	57	2		
U-40	1,0	50	1		

Срок годности

Срок годности составляет пять (5) лет

Меры предосторожности

Перед применением медицинского изделия необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

При возникновении затруднений при использовании или при возникновении осложнений после применения шприца необходимо обратиться за специализированной врачебной помощью.

Перед применением медицинского изделия необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

Не используйте медицинское изделие, если индивидуальная упаковка вскрыта или повреждена.

В случае чрезмерного усилия при использовании иглы, она может сломаться и стать причиной боли, инфекции и хирургического вмешательства.

Условия транспортировки и хранения медицинского изделия

Условия хранения

Хранить при комнатной температуре, избегать воздействия прямых солнечных лучей.

Избегать высоких температур и влажности.

Срок хранения

В упаковке из полиэтилена: 5 лет.

В биперфорной упаковке: 5 лет.

Условия хранения и транспортирования медицинского изделия Шприц Бо должны соответствовать требованиям 5 и 6 соответственно.

Таблица 4

Параметр	Значение
Температура воздуха, °C	+5...+45
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	30...85 % при 25 °C
Атмосферное давление, кПа	60...106
Солнечный свет	Отсутствие
Вибрация	Отсутствие

Таблица 5

Параметр	Значение
Температура воздуха, °C	-30...+50
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	30...85 % при 25 °C
Атмосферное давление, кПа	50...106

Условия применения

Место применения медицинского изделия «Шприц Бо» должно соответствовать требованиям к климатическим воздействиям, представленным в таблице 6.

Таблица 6

Параметр	Значение
Температура воздуха, °C	+5...+45
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	30...85 % при 25 °C
Атмосферное давление, кПа	60...106

Порядок применения

- 1) Для воздействия на поршень проверните задний колпачок, чтобы сломать печать, затем снимите колпачок.
- 2) Для воздействия на иглу поверните колпачок иглы, чтобы сломать печать, затем снимите колпачок иглы. Будьте осторожны чтобы не погнуть иглу.
- 3) Для набора нужной дозы – выровнять верхний край поршня со значением дозировки на шкале шприца.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие Шприц Бо, не пригодное для применения в связи с истёкшим сроком годности, утилизируются как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

Медицинское изделие Шприц Бо, которое было извлечено из индивидуальной упаковки, но не было использовано по назначению, утилизируются как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

Медицинское изделие Шприц Бо, которое входило в контакт с организмом, утилизируются как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

При утилизации в домашних условиях необходимо положить использованный шприц в контейнер для утилизации острых предметов (или в ёмкость из твёрдого пластика) после использования.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует конечному пользователю отсутствие дефектов у изделия и соответствие изделия спецификациям в течение всего срока годности продукта при соблюдении требований к хранению, транспортировке и целостности упаковки.

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

Перечень нормативных документов, требованиям которых соответствует медицинское изделие, а также процессы разработки и производства, указан в таблице 7.

Таблица 7

Обозначение	Наименование
CN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию (ISO 13485: 2016)
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007)
EN 1041:2008	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-4:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологической медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом.
EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологической медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа
EN ISO 10993-11:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
EN ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 11607-1:2009 /A1:2014	Упаковки для стерилизуемых в конечной упаковке медицинских изделий. Часть 1. Требования к материалам, стерильным системам барьера и системам упаковки (ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014)
EN ISO 11607-2:2006 /A1:2014	Упаковки для стерилизуемых в конечной упаковке медицинских изделий. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки. (ISO 11607-2:2006/Amd 1:2014)
EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 11135:2014)
EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах (ISO 11737-1:2006/Cor 1:2007)

Обозначение	Разъяснение
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации (ИСО 11737-2:2009)
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 14644-1:2015	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха на основе 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 9626 :2016	Шланг трубки иглы из нержавеющей стали для производства медицинских изделий - Требования и методы испытаний (ИСО 9626:2016)
EN ISO 7864: 2016	Стерильные иглы шприца для единственного использования - Требования и методы испытаний (ИСО 7864:2016)
MEDDEV.2.7.1 Rev.3 :2009	Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и нотифицированных органов.
MEDDEV.2.12_1 Rev.8 :2013	Руководящие принципы системы предупреждения и оповещения для медицинских изделий.
EN ISO 14155:2011, AC/:2011	Клинические испытания медицинских изделий для людей. Установившаяся клиническая практика (ИСО 14155:2011). Техническая поправка 1 (ИСО 14155:2011/Cor 1:2011)
EN ISO 8537:2016	Шприцы стерильные однократного применения с иглой или без иглы для инсулина (ИСО 8537:2016)

словные обозначения

таблице 8 представлены условные обозначения, используемые в маркировке, и их разъяснения.

Таблица 8

	Изготовитель/ Производитель	Model	Вариант исполнения/ модель
LOT	Код партии/ номер серии	Size	Размер
	Дата изготовления		Использовать до
	Знак ЕС	MADE IN KOREA	Сделано в Республике Корея
	Знак KFDA	STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
	Запрет повторного использования	LATEX FREE	Не содержит латекса

Обозначение	Разъяснение	Обозначение	Разъяснение
	Запрет повторной стерилизации		Смотри инструкции по применению
	Не использовать в случае повреждения упаковки		Знак соответствия

등부 2020년 제 6428호

Registered No. 2020-6428

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 선 언 서 ----- 에 Kim, Hyoin -----

기재된 주식회사 펄텍바이오

대표이사 김 부 술 -----

attorney-in-fact of

Feel Tech Bio Co., Ltd.

KIM BU SOOL/President

의 대리인 김 효 인 ----- 은

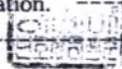
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---

기명날인 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted

said principal's subscription to

the attached Declaration.



2020년 08월 14일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this

14th day of Aug. 2020 at this office.

공증 법무법인 이데아
인가

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central

District Prosecutor's Office

서울특별시 중로구 종로3길 34

(Cheongjin-dong, Samsung Bldg.) 701, 702,

701호, 702호 (청진동, 삼송빌딩)

34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul,

Republic of Korea

이 석 준 Lee Suk Jun

공증담당변호사
이 석 준

Signature of the Notary Public

Lee Suk Jun

본 사무소는 인가번호 제243호에 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.243.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

[Перевод с английского и корейского языков на русский]

[Перевод нотариальных заверений, надписей, печатей и штампов на документе
«Инструкция по применению медицинского изделия „Шприц 'Шприц Бо' инъекционный
(инсулиновый) в вариантах исполнения“, представленном на русском языке.]

[На бланке юридической фирмы и нотариальной конторы «Айдия»]

Сеул, Чонно-гу, Чонно 3-гил 34,
оф. 701, 702 (Чхончиндон, Самсон Билдинг)
[Форма документа: № 41]

(Тел.) 756-4401
(Факс) 756-4402

Регистрационный номер 2020-6428

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Юридическая фирма и нотариальная контора «Айдия»

(Чхончиндон, Самсон Блдг.) 701, 702

34, Чон-ро 3-гил, Чонно-гу, Сеул, Республика Корея

((Cheongjin-dong, Samsung Bldg.) 701, 702,

34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea)

[Рельефная печать юридической фирмы и нотариальной конторы «Айдия»]

[Печать]

210 x 297 mm
стандартная бумага (1 тип) 70 г/м²

Заявление

Я, Ким Бу Суль, Президент компании «Фил Тек Био Ко., Лтд.» (Feel Tech Bio Co., Ltd.),
настоящим официально и честно заявляю:

1. Что прилагаемый(-е) документ(-ы):

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

является оригинальной копией, сделанной компанией «Фил Тек Био Ко., Лтд.».

Дата: 13 августа 2020 г.

Ким Бу Суль
Президент компании «Фил Тек Био Ко., Лтд.»

[Штамп:
«ФИЛ ТЕК БИО КО., ЛТД.»
/подпись/
Президент / Ким Бу Суль]

[Печать Президента компании «Фил Тек Био Ко., Лтд.» Ким Бу Суля]

[Печать]

[На бланке компании «Фил Тек Био Ко., Лтд.»]

«Фил Тек Био Ко., Лтд.»

1079-20, Чхалионггэ-ро, Гвандок-мён, Доннам-гу, Чхонан-си, Чхунчхон-Намдо, Корея
(1079-20, Charyeonggogae-ro, Gwangdeok-myeon, Dongnam-gu, Cheonan-si,
Chungcheongnam-do, Korea) (индекс 31223)

Президент

Ким Бу Суль

06 августа 2020 г.

[Штамп:
«ФИЛ ТЕК БИО КО., ЛТД.»
/подпись/
Президент / Ким Бу Суль]

[Печать Президента компании «Фил Тек Био Ко., Лтд.» Ким Бу Суля]

[Печать]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению медицинского изделия
„Шприц ‘Шприц Бо’ инъекционный (инсулиновый) в вариантах исполнения“»,
представленного на русском языке.]

{На бланке юридической фирмы и нотариальной конторы «Айдиа»}

Сеул, Чонно-гу, Чонно 3-гил 34,
оф. 701, 702 (Чхончиндон, Самсон Билдинг)
[Форма документа: № 43]

(Тел.) 756-4401
(Факс) 756-4402

Регистрационный номер 2020-6428

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ким Хёин, доверенный представитель компании «Фил Тек Био Ко., Лтд.» и Президента / КИМ БУ СУЛЯ, явился ко мне и подтвердил подлинность подписи доверителя на прилагаемом Заявлении.

Вышеуказанное удостоверяется настоящим свидетельством сегодня, 14 августа 2020 г. в нижеуказанной конторе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «АЙДИА»

Относится к: Прокуратуре Центрального округа города Сеул
(Чхончиндон, Самсон Блдг.) 701, 702
34, Чон-ро 3-гил, Чонно-гу, Сеул,
Республика Корея

/подпись/
Подпись нотариуса
Ли Сок Чон

[Печать]

Настоящая контора уполномочена Министром Юстиции Республики Корея на оказание нотариальных услуг с 07 февраля 2020 г. в соответствии с Указом № 243.

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