



02

[별지 제41호서식]

Registered No. 2018 - 18733

NOTARIAL CERTIFICATE



HYUNDAI LAW FIRM & NOTARY OFFICE

65, Myeongdong-gil, Jung-gu, Seoul

TEL: 02)775-7085 FAX: 02)775-7080

서울특별시 중구 명동길 65, 8층

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



공증인가
법무법인

현 대

(전화) 02)775-7085

(팩스) 02)775-7080

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”



SK bioland Co., Ltd.
162, Gwahaksaneop 3-ro Ochang-eup
Cheongwon-gu, Cheongju-si Chungcheongbuk-do
28125 Republic of Korea
TEL +82-43-240-8636, 8637 FAX +82-43-240-8699
www.skbioland.com

/ **President**

(должность/position)

Keun Sik Lee

(имя/name)



(подпись/signature)

« 12 » November 2018 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

SKbioland Co.,Ltd

162, Gwahaksaneop3-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gun

Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28125 Korea

KeunSik Lee/President



INSTRUCTIONS FOR USE

T-Gen collagen membrane

Models TG-1; TG-2; TG-3

1. *The name of the medical device.*

Collagen membrane **T-Gen**.

2. *Description*

The **T-Gen** (Absorbable collagen membrane) is made of pure collagen, to minimize antigenicity, which is without further cross-linking or chemical additives for excellent biocompatibility. **T-Gen** is a biodegradable collagen membrane derived from porcine pericardium certified by a veterinarian and is purified to prevent immunologic reactions. **T-Gen** has a porous and fibrous microstructure that is hydrophilic and prevents the ingrowth of fibrous tissue into the bone defect. **T-Gen** is sterilized by gamma radiation.

3. *Principle of action*

The membrane has the ability to hold its shape in a wet conditions, which significantly improves the comfort of use. The membrane barrier function allows to prevent connective tissue invasion, and its surface structure features facilitate bone formation process. Unlike non absorbable products, this membrane can be used with no necessity of removal because collagen is fully resorbable.

4. *Intended use*

T-Gen is indicated for guided tissue regeneration procedures in periodontal defects: guided bone regeneration, guided tissue regeneration, augmentation in the implanted area, the reconstruction of the alveolar ridge, the filling of bone defects in maxillofacial area, immediate or delayed augmentation around implants placed in extraction sockets.

5. *Indications*

T-Gen is indicated for guided tissue regeneration procedures in periodontal defects.

6. *Contraindications*

- Should not be used in patients with sensitive reaction to porcine materials.
- Do not use when allergic reaction or infection is observed during use of products. Proper treatment from the instruction by doctors or pharmacists is required.

Note - this list of contraindications is not exhaustive; Absolute contraindications determined by the doctor conducting the treatment and the doctor sent for treatment.

7. *Side effects*

T-Gen may cause allergic reactions in the presence of sensitivity to the porcine materials. Possible complications which can occur with any dental surgery include swelling of the intraoral tissue, bleeding, flap sloughing, bone loss, infection, pain or complications associated with the use of anesthesia.

8. *Information about the acceptance*

MD is supplied in ready for use condition. Installation, assembly is not required.

9. *Procedures*

1. Peel off outer and inner pouches, choose **T-Gen** to fit the wound area and trim it to fit the size of the defect.
2. The template is a convenience item to assist in shaping **T-Gen** and not implantable, which is must be discarded following modification. In order to distinguish between the membrane and the template, the template is marked with the word "TEMPLATE".

3. The wound site of patient should rinse with antimicrobial agent or sterilized saline solution. The **T-Gen** can be used regardless of front and back side.
4. The **T-Gen** can be used in dry or hydrated conditions. If the clinician prefers the handling state of the hydrated condition, the membrane can be hydrated in sterile water or sterilized saline solution for at least 3 minute prior to use.
5. Fixation of the membrane is use with glue, clip and suture.

10. Conditions of application

Item	Range
Temperature in °C	+1 - +30
Humidity in % (non-condensing)	≤ 70
Air Pressure in kPa	60 - 106

11. Precautions

1. Device is sterile if the package is unopened and undamaged. Do not use if the package seal is broken.
2. Do not re-sterilize. Discard all open and unused portions of **T-Gen**.
3. The device must be used prior to the expiration date.
4. Discard device if mishandling has caused possible damage or contamination.
5. Do not reuse. Sterility and function no longer guaranteed in the event of reuse. Cross contamination and infection may occur if reused.
6. **T-Gen** should not be used in the presence of infected wounds.
7. **T-Gen** should only be used by trained dentists and surgeons.
8. **T-Gen** should be used with special caution in patients with acute or chronic infection at the surgical site, uncontrolled metabolic diseases, prolonged corticosteroid therapy, autoimmune diseases, radiotherapy and heavy smoking.
9. If there are any changes in the performance of the membrane (such as infection, pain, any other unusual symptoms), clinician has the responsibility to inform the patient on all proper contraindications, side effects, and precautions. When these conditions occur, clinician should be instructed to see a well trained dental specialist immediately.

12. Classification of MD.

- by the multiplicity of application - disposable;
- the nature of the invasion - invasive MD;
- sterility properties - sterile MD, does not require sterilization before use;
- method of sterilization - Gamma irradiation.
- peculiar properties of the contact with human body - implantable (in wound) the constant contact device (over 30 days).

The materials of construction and special considerations of their contact with human body are presented in Table 1.

Table 1 – Materials

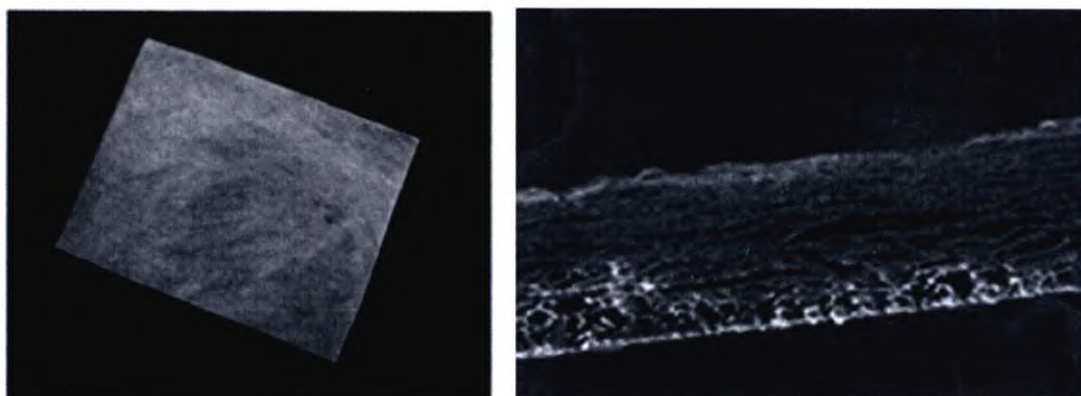
#	Part	Contact	Material	Brand/type	Standard*
1	Membrane	A long-term (above 30 days) contact with the wound surface	High purified collagen derived from porcine tissue**	Type I	ASTM F2212-11
2	Template	A short-term contact with the wound surface	High-density polyethylene	Tyvek / 1059B manufacture d by DuPont	1. Basis weight : ASTM D3776, EN ISO 536 2. exfoliation : ASTM D2724 3. porous : TAPPI T460, ISO 5636-5
3	Primary package	-	a. inner package: PET + easy peel LLDPE / PET + Aluminium foil + easy peel b. outer package: PET + easy peel LLDPE / PET + Aluminium foil + easy peel LLDPE	Structure : PET12 AL9 PE80&PE T12 NY15 PE-8A50 Prospect Island Amcor	1. Seal Strength : ASTM F-88 2. Bond Strength : GB8808 3. Integrity of seal area : ASTM F1929

*The standard whose requirements the materials used comply with

**Use of materials derived from multiple animals. Origin: countries with minimal or limited risk of BSE. Hog breeds: big white breed or landrace. Age: less than 24 months. Feeding: ration does not contain ingredients derived from bovine materials or derivatives

13. Photo

T-Gen collagen membrane



The left figure is a photo image of T-Gen's general view. The right one is a scanning electron microscopy of T-Gen's cross-section area.

14. Technical requirements

Parameter (characteristic)	TG-1	TG-2	TG-3
Width, mm	14.25-15.75	19.00-21.00	28.50-31.50
Length, mm	19.00-21.00	28.50-31.50	38.00-42.00
Depth, mm	< 2	< 2	< 2
Weight, mg	15.0-30.0	34.0-47.0	70.0-120.0

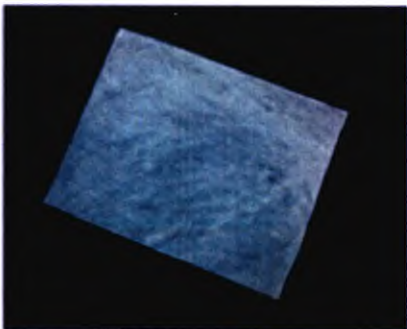
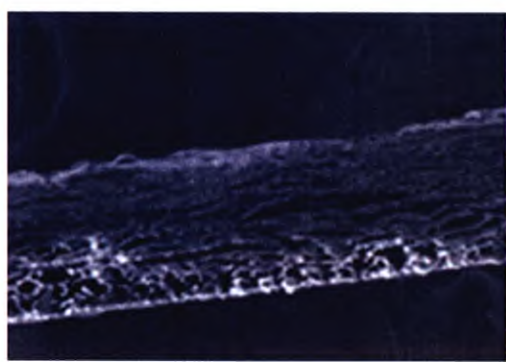
Quality requirements

Parameter (specification)	Requirement
Endotoxin concentration	20EU/device
pH level	basic tested liquid $\pm 1,5$
Tensile strength	no less than 5 N/mm ² (MPa)
Water binding capacity	no less than 200 %
Lipid content	no more than 1,0 %
Color	White
Smell	Odorless

15. Supply package

Components supplied as part of T-Gen package are presented in Table 3.

Table 1 – Components

#	Name, picture and description	Quantity ¹⁾
1	T-Gen collagen membrane   The left figure is a photo image of T-Gen's general view. The right one is a scanning electron microscopy of T-Gen's cross-section area.	1
2	Template	1
3	Instruction for use	1
¹⁾ Quantity of components included in supply package (pcs)		

16. Expiration date

36 months from manufacture date.

17. Term of membrane biodegradation.

Term of membrane biodegradation within 3 ~ 5 months.

18. Storage conditions

1. Store at use only between 1 and 30 °C.
2. Keep away from heat.
3. Keep dry.

Item	Range
Temperature in °C	+1 - +30
Humidity in % (non-condensing)	≤ 70
Air Pressure in kPa	60 - 106

19. Transportation

MD transported by all types of transport in covered vehicles in accordance with the rules and the transportation of cargos, operating in each type of transport. During transportation must be observed packaging integrity.

Item	Range
Temperature in °C	+1 - +30
Humidity in % (non-condensing)	≤ 70
Air Pressure in kPa	60-106

20. Warranty

In compliance with the transportation, storage requirements and use of the product manufacturer guarantees compliance with quality of the medical device.

21. Procedure of recycling and disposal

It is required to provide the mandatory implementation of all necessary procedures in accordance with local applicable laws and regulations when during disposal of MD.

22. Symbols on the Label

#	Type code	Explanation	#	Type code	Explanation
1		Do not re-use	2		Use-by date
3		Do not re-sterilize	4		Sterilized using irradiation
5		Batch code	6		Date of manufacture
7		Caution (see instructions for use)	8		CE mark and identification number of Notified Body
9		Manufacturer	10		Do not use if package is damaged
11		Temperature limit	12		Keep away from sunlight
13		Keep dry	14	Non toxic*	Non toxic

#	Type code	Explanation	#	Type code	Explanation
15	PY № *	Information about Registration Certificate in RF.	16	Уполномоченный представитель в РФ *	Information about authorized representative in Russian Federation.

* Information will be added after registration in Russian Federation.

23. Claim



SK bioland Co., Ltd.

162, Gwahaksaneop 3-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do,
28125, Republic of Korea
TEL +82-43-240-8636, 8637 FAX +82-43-240-8699
www.skbioland.com

Any health care professional (e.g. patient or user) on the territory of the Russian Federation, who have claims respect for the product or is not satisfied with the reliability, safety, effectiveness or performance characteristics of this product, should notify LLC "Implant Guru" by phone, fax or send the corresponding notice by mail to the address below:

LLC "Implant Guru" – Russia, 105062, Moscow, Pokrovka street, bid .43, str. 2
phone/fax: (495) 627-637-0



등부 2018년 제 18733호

Registered No. 2018-18733

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용설명서 ----- 에
기재된 에스케이바이오랜드 주식회사
대표이사 이 근 식 -----

MIN, YANG SOOK -----

attorney-in-fact of

SKbioland Co., Ltd. -----

President/ KeunSik Lee -----

의 대리인 민 양 숙 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted

said principal`s subscription to

the attached INSTRUCTIONS FOR USE



2018년 11월 21일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this

21st day of Nov. 2018 at this office.

공 증 사무소 공증인가 법무법인 현대

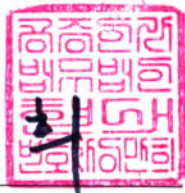
HYUNDAI LAW FIRM
& NOTARY OFFICE

Seoul Central District Prosecutor`s Office
65, Myeongdong-gil, Jung-gu, Seoul

소 속 서울중앙지방검찰청

소재지 서울특별시 중구 명동길 65, 8층
표 시 (명동1가, 보림빌딩)

이 만 희



Lee, Man Hee

공증인 공증담당변호사
이 만 희

Signature of the Notary Public

MAN-HEE LEE

본 사무소는 인가번호 제90호에 의거하여
2015년 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. 2015 Under Law No.90.



Регистрационный № 2018-18733

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ХЕНДАЙ ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС
65, Миеонгдонг-гил, Джунг-гу, Г. Сеул
Тел. 02)775-7085, факс 02)775-7080

Печать-наклейка: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ХЕНДАЙ

«УТВЕРЖДАЮ»



SK bioland Co., Ltd.
162, Gwahaksaneop 3-ro Ochang-eup
Cheongwon-gu, Cheongju-si Chungcheongbuk-do
28125 Republic of Korea
TEL +82-43-240-8636, 8637 FAX +82-43-240-8699
www.skbioland.com

(должность)

(имя)

(подпись)

« ____ » _____ 2018 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

Инструкция по применению медицинского изделия

**Мембрана коллагеновая Т-Gen в исполнениях
TG-1; TG-2; TG-3.**

1. Наименование медицинского изделия

Мембрана коллагеновая **T-Gen**

2. Общее описание

Продукт **T-Gen** состоит из коллагена природного происхождения, полученного из перикарда свиней, не содержит шовного материала и синтетических компонентов. Все используемое сырье подвергается ветеринарному контролю и дополнительной очистке, что обеспечивает высокую биосовместимость и минимальную иммуногенность изделия. **T-Gen** представляет собой биоразлагаемую пористую мембрану с высокой гидрофильностью, что препятствует формированию очагов фиброзирования в области костного дефекта. Стерилизация изделия проводится гамма-излучением.

3. Принцип действия

Мембрана устойчива во влажной среде, что значительно упрощает процесс ее имплантации. Высокая гидрофильность материала препятствует формированию соединительной ткани на его поверхности, а пористая структура, способствует имплантации и пролиферации остеобластов. Способность коллагеновых волокон к полной резорбции исключает необходимость выполнения повторных вмешательств для экстракции репарационной матрицы, что выгодно отличает мембрану от синтетических аналогов.

4. Назначение

Мембрана коллагеновая **T-Gen** применяется при периодонтальных дефектах у пациентов для: направленной костной регенерации, аугментации в зоне имплантации, реконструкции альвеолярного гребня, устранения костных дефектов в челюстно-лицевой зоне, покрытия операционных лунок.

5. Показания к применению

Изделие **T-Gen** показано к применению при периодонтальных дефектах у пациентов для обеспечения направленного развития новой костной ткани.

6. Противопоказания к применению

Изделие **T-Gen** не должно использоваться при терапии пациентов с чувствительностью к материалам животного происхождения.

Примечание – данный перечень противопоказаний не является исчерпывающим; абсолютность противопоказаний определяется врачом, проводящим лечение, и врачом, направляющим на лечение.

7. Побочные действия

Изделие **T-Gen** может вызывать аллергические реакции при наличии чувствительности к материалам животного происхождения. Возможны осложнения при стоматологических операциях, включая отек тканей полости рта, кровотечение, отслоение мягкотканевого лоскута, остеопороз, инфекция, боль или осложнения, связанные с применением анестезии.

8. Сведения о подготовке к применению

Изделие **T-Gen** поставляется в готовом для эксплуатации состоянии. Монтаж, сборка, установка не требуются.

9. Способ применения

- 1 Сняв внешнюю и внутреннюю упаковку, накладывают **T-Gen** на область раны, после чего обрезают таким образом, чтобы мембрана полностью закрывала дефектную зону.
- 2 Трафарет – это вспомогательный, не имплантируемый инструмент, используемый для придания нужной формы материалу **T-Gen**, который необходимо утилизировать после обрезки материала. Для различения между мембраной и вспомогательным трафаретом, последний обозначен словом «TEMPLATE» (трафарет).
- 3 Область раны у пациента должна быть обработана антимикробным веществом или стерильным физиологическим раствором. Мембрана **T-Gen** может быть использована с обеих сторон.
- 4 **T-Gen** можно применять в сухом виде или после смачивания водой. Если врач предпочитает применять влажную мембрану, ее можно смочить стерильной водой или стерильным физиологическим раствором в течение, как минимум, 3 минут перед применением.
- 5 Зафиксировать используемую мембрану можно клеевым составом, зажимом и нитью.

10. Условия эксплуатации

Условие окружающей среды	Значение
Температура воздуха, °C	+1 - +30
Влажность воздуха, без образования конденсата	≤ 70
Атмосферное давление, кПа	60 - 106

11. Предостережения

- 1 Стерильность изделия гарантируется, только если упаковка не вскрыта и не повреждена. При наличии повреждений упаковки запрещается использовать изделие.
- 2 Повторная стерилизация запрещена. Все открытые и неиспользованные упаковки **T-Gen** подлежат утилизации.
- 3 Не допускается применение материала по истечении срока годности.
- 4 В случае если неправильное обращение привело к возможному повреждению или заражению материала, изделие утилизируют.
- 5 Изделие не предназначено для повторного применения. Стерильность и функция больше не гарантируются в случае повторного использования. Перекрестное заражение и инфекция могут возникать при повторном использовании.
- 6 Запрещается применять **T-Gen** при наличии инфицированных ран.
- 7 **T-Gen** должен использоваться только обученными дантистами и хирургами.
- 8 **T-Gen** следует использовать с особой осторожностью у пациентов с острой или хронической инфекцией на хирургическом участке, неконтролируемыми метаболическими заболеваниями, длительной терапией кортикостероидами, аутоиммунными болезнями, лучевой терапии и тяжелого курения.
- 9 Если есть какие-либо изменения в работе мембраны (например, инфекции, боли, другие необычные симптомы), клиницист несет ответственность за информирование пациента о всех противопоказаниях, побочные эффекты и меры предосторожности. Когда эти условия возникают, клиницисту следует дать указание немедленно увидеть хорошо подготовленного стоматолога.

12. Классификация

- по кратности применения — изделие однократного применения;
- по характеру инвазии — инвазивное медицинское изделие;
- по свойствам стерильности — стерильное медицинское изделие, не подлежащее повторной стерилизации;
- метод стерилизации — гамма-облучение;

- по особенностям контакта с организмом человека — имплантируемое (в рану) изделие постоянного контакта (более 30 суток).

Материалы изготовления и особенности контакта с организмом человека представлены в Таблице 1.

Таблица 1 – Материалы

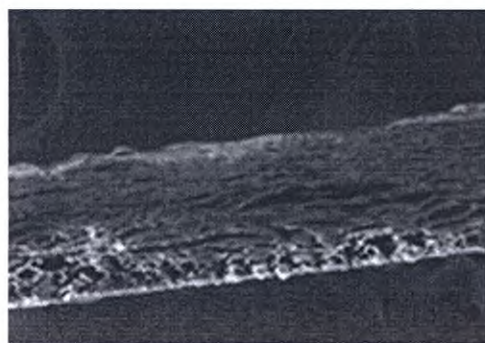
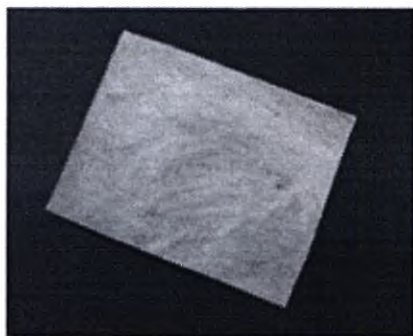
№	Часть	Контакт	Материал	Марка/тип	Стандарт*
1	Мембрана	Постоянный (более 30 суток) контакт с раневой поверхностью	Высокоочищенный коллаген, полученный из свиного перикарда**	I тип	ASTM F2212-11
2	Трафарет	Кратковременный контакт с раневой поверхностью	Полиэтилен высокой плотности	Tyvek / 1059B, производ-ства DuPont	1. Вес основы: ASTM D3776, EN ISO 536 2. Расслоение: ASTM D2724 3. Пористый: TAPPI T460, ISO 5636-5
3	Первичная упаковка	-	<u>А. внутренняя упаковка:</u> полиэтилентерефталат (ПЭТ) + линейный полиэтилен низкой плотности (ЛПЭНП) / ПЭТ+ Алюминиевая фольга+ линейный полиэтилен низкой плотности (ЛПЭНП) <u>Б. Внешняя упаковка:</u> полиэтилентерефталат (ПЭТ) + линейный полиэтилен низкой плотности (ЛПЭНП) / ПЭТ+ Алюминиевая фольга+ линейный полиэтилен низкой плотности (ЛПЭНП)	PET12 AL9 PE80&PET12 NY15 PE-8A50, пр-ва Amcor	1. Уплотнение: ASTM F-88 2. Прочность: GB8808 3. Целостность зоны уплотнения: ASTM F1929

*Стандарт, требованиям которого соответствуют используемые материалы

**Используются материалы, полученные от нескольких животных. Происхождение: страны минимального или ограниченного риска ГЭКРС. Породы свиней: крупная белая порода или свиньи породы ландрас. Возраст: до 24 месяцев. Кормление: рацион не содержит ингредиенты, полученные из материалов или производных жвачных животных

13. Фото

Мембрана коллагеновая T-Gen



На рисунке слева представлено фотографическое изображение общего вида изделия T-Gen. На рисунке справа представлено изображение изделия T-Gen в поперечном сечении, полученное с помощью растрового (сканирующего) электронного микроскопа.

14. Технические характеристики

Параметр (характеристика)	TG-1	TG-2	TG-3
Ширина, мм	14.25...15.75	19.00...21.00	28.50...31.50
Длина, мм	19.00...21.00	28.50...31.50	38.00...42.00
Толщина, мм, не более	2	2	2
Масса, мг	15.0...30.0	34.0...47.0	70.0...120.0

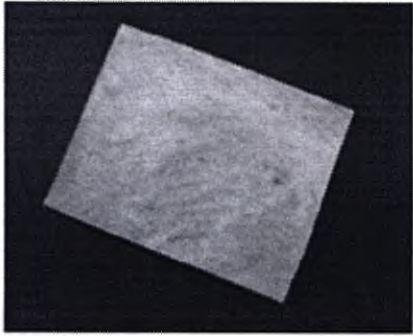
Требования качества.

Параметр (характеристика)	Требование
Содержание эндотоксинов	20ЕЭ/изделие
Уровень pH	основная испытываемая жидкость $\pm 1,5$
Прочность на растяжение	не менее 5 Н/мм ² (МПа)
Водопоглощательная способность	не менее 200 %
Содержание липидов	не более 1,0 %
Цвет	Белый
Запах	Без запаха

15. Комплектность

Компоненты, входящие в комплект поставки T-Gen, представлены в Таблице 3.
Таблица 2 – Компоненты

№	Наименование, фотографическое изображение и описание	Кол-во ¹⁾
---	--	----------------------

1	Мембрана коллагеновая T-Gen   На рисунке слева представлено фотографическое изображение общего вида изделия T-Gen. На рисунке справа представлено изображение изделия T-Gen в поперечном сечении, полученное с помощью растрового (сканирующего) электронного микроскопа.	1
2	Трафарет	1
3	Инструкция по применению	1
¹⁾ Количество компонентов, входящих в поставку, выраженное в штуках		

16. Срок годности

36 месяцев с даты изготовления.

17. Срок полной деградации мембраны.

Срок полной деградации мембраны 3-5 месяцев.

18. Хранение

1. Хранить при температуре от +1 до +30 °С.
2. Беречь от нагрева.
3. Беречь от попадания влаги.

Условие окружающей среды	Значение
Температура воздуха, °С	+1 - +30
Влажность воздуха, без образования конденсата	≤ 70
Атмосферное давление, кПа	60 - 106

19. Транспортировка

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. При перевозке следует соблюдать целостность упаковки.

Условие окружающей среды	Значение
Температура воздуха, °С	+1 - +30
Влажность воздуха, без образования конденсата	≤ 70
Атмосферное давление, кПа	60 - 106

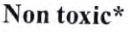
20. Гарантийные обязательства

При условии соблюдения требований к транспортированию, хранению и применению производитель гарантирует качество медицинского изделия **T-Gen**.

21. Утилизация

При утилизации медицинского изделия требуется обеспечить обязательное выполнение всех необходимых процедур в соответствии с местными применимыми законами и нормативными положениями.

22. Обозначения, используемые для маркировки

а) №	б) Условное обозначение	в) Расшифровка	г) №	д) Условное обозначение	е) Расшифровка
1		Повторное использование запрещено	2		Использовать до
3		Повторная стерилизация запрещена	4		Стерилизованный с использованием облучения
5		Код партии	6		Дата производства
7		Предостережение (см. Инструкции по использованию)	8		Маркировка CE и идентификационный номер нотифицированного органа.
9		Производитель	10		Запрещается использовать при повреждении упаковки
11		Предел температуры	12		Хранить вдали от солнечных лучей
13		Держите сухой	14		Не токсично

а) №	б) Условное обозначение	в) Расшифровка	г) №	д) Условное обозначение	е) Расшифровка
15	РУ № *	Информация о государственной регистрации на территории РФ.	16	Уполномоченный представитель в РФ *	Информация об уполномоченном представителе в РФ

* Информация будет добавлена после регистрации в Российской Федерации.

21. Рекламации



SK bioland Co., Ltd.

162, Gwahaksaneop 3-ro Ochang-eup, Cheongwon-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do
28125 Republic of Korea
TEL +82-43-240-8636, 8637 FAX +82-43-240-8699
www.skbioland.com

Любой работник сферы здравоохранения (например, клиент или пользователь) на территории Российской Федерации, у которого возникают претензии в отношении изделия, либо который не удовлетворён надёжностью, безопасностью использования, эффективностью или эксплуатационными качествами данного изделия, должен поставить об этом в известность ООО «Имплант Гуру» по телефону, факсу или выслать соответствующее уведомление по почте на адрес, приведённый ниже:

ООО «Имплант Гуру» – Россия, Россия, 105062, г. Москва, улица Покровка, дом 43, строение 2

Тел./факс: (495) 627-637-0

Регистрационный № 2018-18733

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

МИН, ЯНГ СУК,

Доверенное лицо

SK bioland Co., Ltd. / ЭсКей биолэнд Ко., Лтд.

Президент/ КеунСик Ли

Предстал передо мной и подтвердил, что упомянутый принципал подписал прикрепленную Инструкцию по применению медицинского изделия.

Настоящее подтверждается сегодня, 21 ноября 2018 г. в данном офисе.

ХЕНДАЙ ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС

Относится к центральному офису прокурора г. Сеул

65, Миеонгдонг-гил, Джунг-гу, г. Сеул

/Подпись/

Подпись публичного нотариуса

МАН ХИ-ЛИ

Настоящий офис получил полномочия Министерства Юстиций Республики Корея на действие в качестве публичного нотариуса от 7 февраля 2015 г. по закону № 90.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 102-1406

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. АКИМОВ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист(-а,-ов).

Нотариус:

