

서울특별시 중로구 종로3길 34
701호, 702호 (청진동, 삼송빌딩)
[별지 제41호서식]

공증
인가 법무법인 이데아

(전화) 756-4401

(팩스) 756-4402

Registered No. 2022 - 2525

20

NOTARIAL CERTIFICATE

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

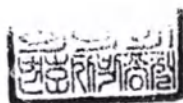
(Cheongjin-dong, Samsong Bldg.) 701, 702,
34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea



Instruction for Use
DS MED Intradermal cannula in the set with needles for puncture, in kits

«I certify»

"26" January 2022



Mr. Kim Keun Sik

CEO of FEEL TECH CO., LTD.

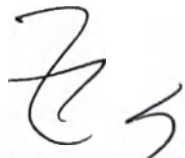
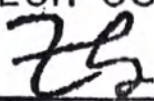
3,4 Floor, Standard Factory 2-dong, 15,

Jayumuyeok 2-gil, Gunsan-si, Jeollabuk-do, Korea

Instruction for Use

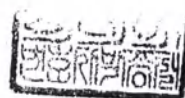
for medical device

DS MED Intradermal cannula in the set with needles for puncture, in kits

 KIM KEUN SIK
FEEL TECH CO., LTD.

PRESIDENT KIM KEUN SIK

- 2022 -

Instruction for Use
DS MED Intradermal cannula in the set with needles for puncture, in kits



Instruction for Use

DS MED Intradermal cannula in the set with needles for puncture, in kits

Content

1. Identification of medical device.....	4
1.1. Name of the medical device.....	4
1.2. Product classification and risk class.....	4
1.3. Information about Developer.....	5
1.4. Information about Manufacturer.....	5
1.5. Embodiments of medical device.....	6
2. Appointment of medical device.....	6
2.1. Principles of Operation.....	7
2.2. Application area.....	7
2.3. Potential users.....	7
3. Use of medical device and precautions.....	7
3.1. Mode of application.....	7
3.2. Application conditions.....	10
3.3. Indications.....	10
3.4. Contraindications.....	10
3.4.1. General contraindications.....	10
3.4.2. Local contraindications.....	11
3.5. Side effects.....	11
3.6. Safety requirements.....	11
4. Description of medical device.....	12
4.1. Overview.....	12
4.2. Parts and components.....	13
4.3. Materials in contact with the human body.....	14
4.4. Specifications.....	18
5. Packaging and labeling.....	23
5.1. Packaging of medical device.....	23
5.2. Labelling of medical device.....	24
6. Aftermarket Consumer Information.....	30
6.1. Shelf life.....	30
6.2. Terms of transportation.....	30
6.3. Storage conditions.....	31
6.4. Maintenance and repairs.....	31
6.5. Procedure and conditions for disposal.....	31
6.6. Environmental requirements.....	31
6.7. Warranty.....	31
7. Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation.....	32

1. Identification of medical device

1.1. Name of the medical device

DS MED Intradermal Cannula in the set with needles for puncture, in kits (also hereinafter referred to for convenience "cannula (s) DSMED" and / or " DSMED cannula (s) " and / or "cannula (s)" and / or "the device(s)").

1.2. Product classification and risk class

Risk Class IIa in accordance with Council Directive 93/42/EEC+2007/47/EC

Annex IX - Classification Criteria

Chapter III - Classification

Section 2 - Invasive Devices

Sub-section 2.2. - Rule 6.

All surgically invasive devices intended for transient use are in Class IIa unless they are:

- intended specifically to control, diagnose, monitor or correct a defect of the heart or of the central circulatory system through direct contact with these parts of the body, in which case they are in Class III,
- reusable surgical instruments, in which case they are in Class I,
- intended specifically for use in direct contact with the central nervous system, in which case they are in Class III,
- intended to supply energy in the form of ionising radiation in which case they are in Class IIb,
- intended to have a biological effect or to be wholly or mainly absorbed in which case they are in Class IIb,

Instruction for Use

DS MED Intradermal cannula in the set with needles for puncture, in kits

— intended to administer medicines by means of a delivery system, if this is done in a manner that is potentially hazardous taking account of the mode of application, in which case they are in Class IIb.

1.3. Information about Developer

Developer:

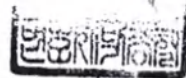
FEEL TECH CO., LTD.

3,4 Floor, Standard Factory 2-dong, 15, Jayumuyeok 2-gil, Gunsan-si, Jeollabuk-do, Korea / 3,4 floor Standard Factory 2-dong, 15, Dzhayumuyok 2-gil, Gunsan- si Dzeollabuk-do, Korea

1.4. Information about Manufacturer

Feel Tech Co., Ltd. was established on June 15 in 1991. On January 29 in 1999, we were acquired certification of ISO9001:2008, ISO13485:2003

1.4.1. Homepage : www.feeltech.co.kr



1.4.2. Manufacturer : Feel Tech Co., Ltd

1.4.13. Manufacturer address: 3,4 Floor, Standard Factory 2-dong, 15, Jayumuyeok2-gil, Gunsan-si, Jeollabuk-do, Korea

1.4.4. Production place: 3,4 Floor, Standard Factory 2-dong, 15, Jayumuyeok2-gil, Gunsan-si, Jeollabuk-do, Korea

1.4.5. Storage place: 3,4 Floor, Standard Factory 2-dong, 15, Jayumuyeok2-gil, Gunsan-si, Jeollabuk-do, Korea

1.4.6. Manufacturer representative : Geun Sik, Kim

1.4.7. Phone TEL : +82-63-468-6626~8 FAX : +82-63-468-6623

1.4.8. Contact person : Cheol Ho, Choi

1.4.9. E-mail : info@feeltech.co.kr

Instruction for Use
DS MED Intradermal cannula in the set with needles for puncture, in kits

1.5. Embodiments of medical device

DS MED Intradermal Cannula in in the set with needles for puncture, in kits:

№№	Kit	Content
1	FTMN 22-70-21	1.1. Cannula 22G, length 70 mm (0,70 x 70 mm) 1.2. Needle 21G, length of 1" (0,80 x 25,4 mm)
2	FTMN 22-50-21	2.1. Cannula 22G, 50 mm length (0,70 x 50 mm) 2.2. Needle 21G, length of 1" (0,80 x 25,4mm)
3	FTMN 25-70-23	3.1. Cannula 25 G, 70 mm length (0,50 x 70 mm) 3.2. Needle 23G, length 1" (0,60 x 25,4 mm)
4	FTMN 25-50-23	4.1. Cannula 25 G, 50 mm length (0,50 x 50 mm) 4.2. Needle 23G, length of 1" (0,60 x 25,4 mm)
5	FTMN 25-40-23	5.1. Cannula 25 G, 40 mm length (0,50 x 40 mm) 5.2. Needle 23G, length 1" (0,60 x 25,4 mm)
6	FTMN 27-50-26	6.1. Cannula 27G, 50 mm length (0,40 x 50 mm) 6.2. Needle 26G, length 1/2" (0,45 x 12,7 mm)
7	FTMN 27-40-26	7.1. Cannula 27G, 40 mm length (0,40 x 40 mm) 7.2. Needle 26G, length 1/2" (0,45 x 12,7 mm)
8	FTMN 27-25-26	8.1. Cannula 27G, length 25,4 mm (0,40 x 25,4 mm) 8.2. Needle 26G, length 1/2" (0,45x12,7 mm)
9	FTMN 30-25-27	9.1. Cannula 30G, length 25,4 mm (0,30 x 25,4 mm) 9.2. Needle 27G, length 1/2" (0,40 x 12,7 mm)

2. Appointment of medical device

The product is intended for administration to a dermal filler or subcutaneous layers to impart additional volume of tissue in cosmetic or reconstructive purposes.

2.1. Principles of Operation

Injecting the medicine with and/or without syringes. This device can be inserted into the soft tissue with a little injury of tissue. The device is inserted into vascular or coelom in general-purpose. And this is composed of cannula, hub, protect cap and is connected to connector or tube. The end of cannula is closed and has a hole on the side of cannula which has the function to inject or suck the body fluid or liquid medicine

2.2. Application area

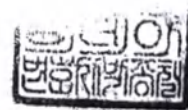
Aesthetic Medicine, cosmetology.

2.3. Potential users

The product is intended for professional use by healthcare professionals.

3. Use of medical device and precautions

3.1. Mode of application



Selection of administration techniques (linear, fan-shaped, and the like), filler, as well as instruments for its administration in accordance with the specific indication.

Selecting the length and outer diameter (G) of the cannula is dependent on the anatomical parameters of the patient and the filler used.

Before using the product, check the packaging for damage and make sure the expiration date has not expired.

The injection site to be treated by the usual method antiseptic (recommended to use 70% alcohol solution) and, if necessary, a means for analgesia.

Analyze the face, skin, muscle, if necessary, to make the marking areas with a pencil (to determine the location and amount of filler administration). Determine the injection point depending on the required correction zones.

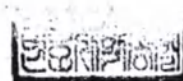
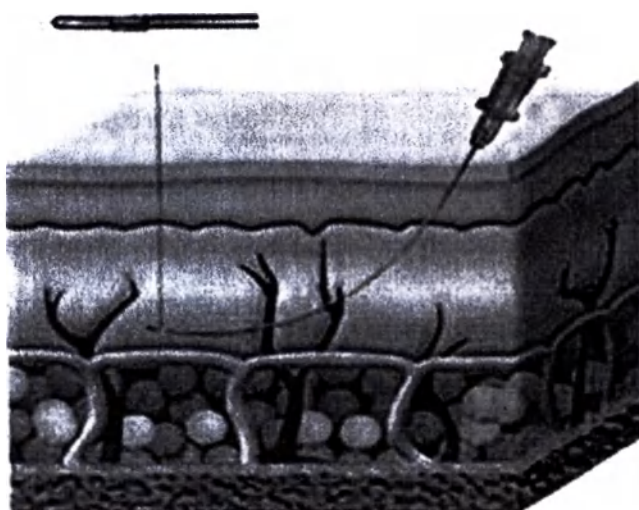
Before the introduction of the filler via a cannula pre-made pointed puncture needle supplied in the package with the cannula.

Instruction for Use

DS MED Intradermal cannula in the set with needles for puncture, in kits

The rounded tip of the cannula, previously fixed on the syringe cone with fillers, accurately placed in a puncture made by the needle with simultaneous stretching of the skin. Then smooth translational motion correction is carried out to place the cannula and the filler is introduced in a retrograde fashion.

After use the needle and cannula must be discarded into the container for medical waste in compliance with safety measures: to not touch the needle and is not suitable to put on the cap a used needle.

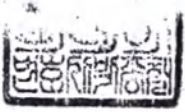


Selection Table DSMED cannula in accordance with the field of application:

dimensions	Field of application (recommended for delicate zones correction) *	surfactants subcutaneously
30G	- lips and paraoral zone; - purse string wrinkles; - paroorbital zone; - glabella region; - bridge; - forehead	shallow subcutaneous

Instruction for Use

DS MED Intradermal cannula in the set with needles for puncture, in kits

27G	- wrinkles puppets; - lacrimal groove; - forehead, - back of hands - glabella region, - wrinkles, "crow's feet" - the area around the eyes, - purse string wrinkles - nasolabial folds, - lips	The surface layer VLS (subcutaneous fat) in a supra- periosteal way.
25G	- frown wrinkles; - nasolabial folds; - the neck and chest; - corners of the mouth. - lacrimal groove, - nose, - the middle third of the face, cheeks, cheekbones, nososkulovaya furrow - facial contour, - lips - the chin	 The surface layer VLS (subcutaneous fat) in a supra- periosteal way.
22G	- cheeks / cheek / chin; - nasolabial and glabellar wrinkles; - nose	The VLS (subcutaneous fat), nanadkostnichno.

*Note:

The diameter and length of the cannula and needle are selected in accordance with the recommendations set forth in the documentation on the gels and the solutions to be injected or physician preferences.

3.2. Application conditions

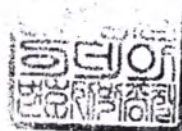
Temperature $+ 5^{\circ} \text{C} - + 25^{\circ} \text{C}$;

Relative humidity (less than 70) $\pm 2\%$;

Atmospheric pressure is $755 \pm 20 \text{ mm Hg. Art.}$

3.3. Indications

- the introduction of fillers into the skin and subcutaneous layers.



3.4. Contraindications

Contraindications to the use of products include fillers contraindications for administration as a whole, namely:

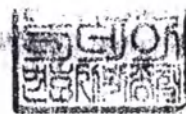
3.4.1. General contraindications

- allergic reactions or intolerance of individual components of the product or products;
- autoimmune disease or systemic connective tissue disorders;
- mental disorders;
- infectious diseases;
- severe somatic diseases;
- any exacerbation of chronic diseases;
- Pregnancy and lactation;
- anaphylactic shock cases or "rejection" foreign body in the history;
- Hemophilia, anticoagulation and antiplatelet agents;

- bleeding disorder;
- recurrent sore throats and fevers.

3.4.2. Local contraindications

- inflammation, violation of the integrity of the skin and the presence of nerezorbiruemogo implant in the area where you plan to do a puncture;
- presence in areas of prospective injections of other spies, biodegradable materials based on polylactic acid, collagen, hydroxyapatite or calcium;
- malignancies in the proposed injection zone;
- recently conducted procedure chemical peeling, laser or mechanical grinding;
- tendency to keloid and hypertrophic scars;
- viral, fungal diseases of the skin.



3.5. Side effects

- Pain.
- Hematoma.
- Local edema.
- Erythema.
- Seal.
- Telangiectasia.
- Infectious complications.

3.6. Safety requirements

- Prior to use, make sure that the product is sterile (individual sterile packaging is not damaged).
- Before operating the read instructions for use.

- Do not use products that have expired.
- The product is for single use, do not use the product again, not to re-sterilization.
- Any use of the product other than its intended use is prohibited.
- It can only be used by trained and qualified medical personnel.

4. Description of medical device

4.1. Overview

DS MED Intradermal Cannula in in the set with needles for puncture, in kits produced by "Feel Tech Co., Ltd.," Korea are thin flexible hollow tubes made of stainless steel with a rounded end at the distal end which is the side opening and at the proximal end - a connector for connection to device with fillers.

A feature of the cannula DSMED is the minimum distance from the tip opening, which reduces the flow of the filler by reducing its volume in the distal portion of the cannula (with the use of conventional cannulae drug consumption increases by 10-15%).

Furthermore, DSMED cannula possess sufficient flexibility and elasticity for their passage through the tissue and return to their original shape as retrograde excretion outwardly.

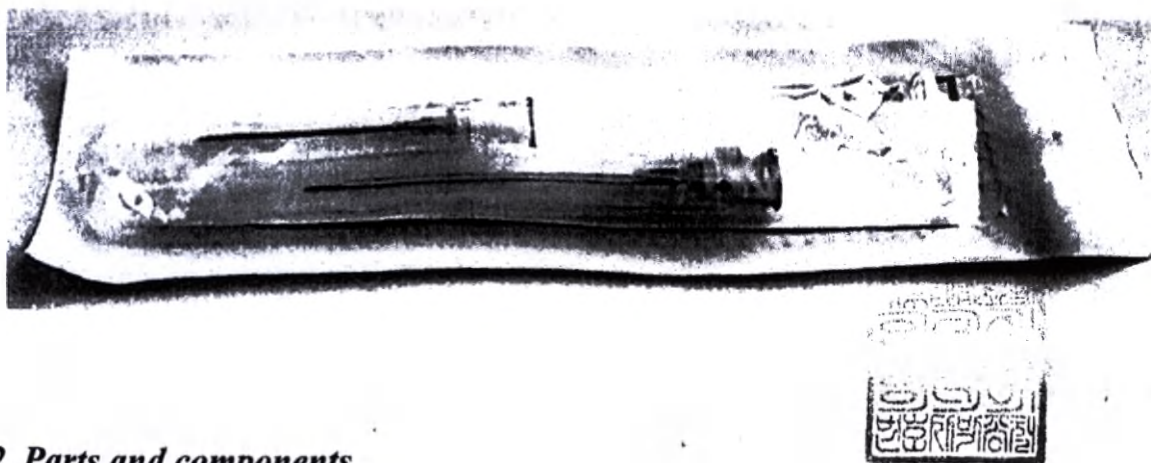


Labels applied via anodic oxidation at regular intervals on the tube of the cannula, can control depth of its administration, and on the connector cannula point indicates the location of the outlet cannula. Silicone coating cannula tube greatly facilitates the introduction of the process and increases the flexibility of the cannula.

INSTRUCTION FOR USE
DS MED Intradermal cannula in the set with needles for puncture, in kits

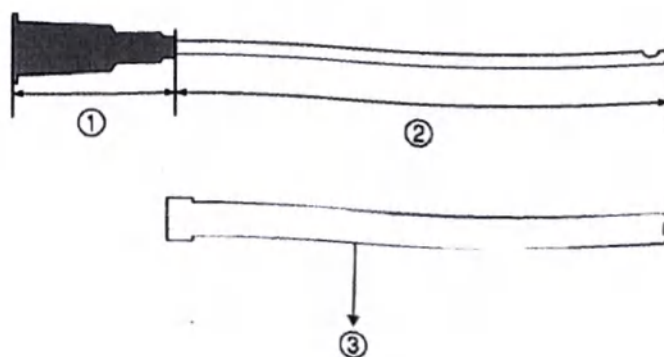
Due to the fact that the rounded end of the cannula prevents disrupt the integrity of the skin, for skin puncture used disposable sterile needle (the needle for puncture the primary), supplied with the cannula.

Cannulae and needles for puncture with safety caps to protect against external influences.



4.2. Parts and components

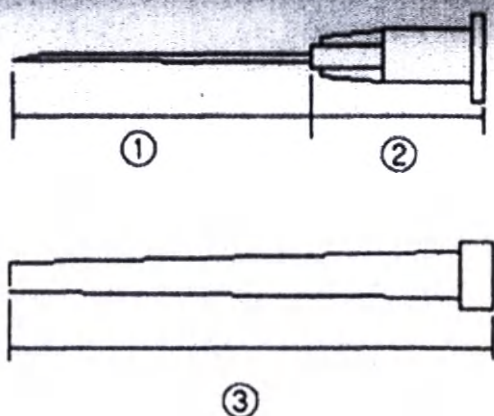
Cannula:



- 1 - connector
- 2 - the cannula tube
- 3 - protective cap

Needle for primary puncture:

INSTRUCTION FOR USE
DS MED Intradermal cannula in the set with needles for puncture, in kits



1 - needle tube 2 - connector 3 - protective cap

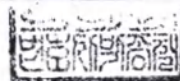
4.3. Materials in contact with the human body

	Name	Material
1.	Cannula	Stainless steel: (STS 304L) Manufacturer: GOKA CO, LTD TESHIMA KOREA CO, LT).. Polypropylene: HI-PRENE H551 (CAS №: 9003-07-0), Manufacturer: LG-Caltex Oil Corporation, KOREA Polyethylene GRADE: XJ700 (CAS №: 9002-88-4), manufacturer LG-Caltex Oil Corporation, KOREA Epoxy resin: (CAS №: 25068-38-60), Manufacturer: SEGO ENGINEERING COMPANY, Korea Silicone: polydimethylsiloxane (PDMS) (SA-1A),

	Manufacturer: SEGO ENGINEERING COMPANY, Korea Dyes: 1. Black {Raw materials(quantity): PANAX YELLOW 3069 0.75g, CAS No:71832-85-4 / PANAX BLUE B 0.2g, CAS No: 147-14-8 / Carbon Black 1g, CAS No: 1333-86-4} Mixing rate (Color+PP) in Total quantity 100%: 0.075% + 0.002% + 0.1% + 99.823% Manufacturer: LG-Caltex Oil Corporation, Korea 2. Orange {Raw materials(quantity): PIGMENT YELLOW 180 2g, CAS No: 77804-81-0 / PANAX RED 2R 2g, CAS No: 7023-61-2} Mixing rate (Color+PP) in Total quantity 100%: 0.2%+0.2%+99.6% Manufacturer: LG-Caltex Oil Corporation, Korea 3. Medium-Grey {Raw materials(quantity): PANAX BLUE B 3.8g, CAS No: 147-14-8 / PANAX YELLOW 3069 0.5g, CAS No: 71832-85-4} Mixing rate (Color+PP) in Total quantity 100%: 0.38%+0.05%+99.57% Manufacturer: LG-Caltex Oil Corporation, Korea 4. Yellow {Raw materials(quantity): PIGMENT YELLOW 180 1.25g, CAS No: 77804-81-0} Mixing rate (Color+PP) in Total quantity 100%: 0.125%+99.875% Manufacturer: LG-Caltex Oil Corporation, Korea
--	---

2.	Needle for primary puncture	Stainless steel: (STS 304L) Manufacturer: GOKA CO, LTD TESHIMA KOREA CO, LT).. Polypropylene: HI-PRENE H551 (CAS №: 9003-07-0), Manufacturer: LG-Caltex Oil Corporation, KOREA Polyethylene GRADE: XJ700 (CAS №: 9002-88-4), manufacturer LG-Caltex Oil Corporation, KOREA Epoxy resin: (CAS №: 25068-38-60), Manufacturer: SEGO ENGINEERING COMPANY, Korea Silicone: polydimethylsiloxane (PDMS) (SA-1A), Manufacturer: SEGO ENGINEERING COMPANY, Korea Dyes: 1. Deep-Green {Raw materials(quantity): PANAX GREEN 4059 3.5g, CAS No: 1328-53-6 / PIGMENT YELLOW 180 0.3g, CAS No:77804-81-0} Mixing rate (Color+PP) in Total quantity 100%: 0.35%+0.08%+99.57% Manufacturer: LG-Caltex Oil Corporation, Korea 2. Deep-Blue {Raw materials(quantity): PANAX BLUE B 4g, CAS No: 147-14-8} Mixing rate (Color+PP) in Total quantity 100%: 0.4%+99.6% Manufacturer: LG-Caltex Oil Corporation, Korea
----	-----------------------------	---

		3. Brown {Raw materials(quantity): PIGMENT YELLOW 180 2g, CAS No: 77804-81-0 / PANAX RED 112 1.5g, CAS No: 6535-46-2} Mixing rate (Color+PP) in Total quantity 100%: 0.2%+0.15%+99.65% Manufacturer: LG-Caltex Oil Corporation, Korea 4. Medium-Grey {Raw materials(quantity): PANAX BLUE B 3.8g, CAS No: 147-14-8 / PANAX YELLOW 3069 0.5g, CAS No: 71832-85-4} Mixing rate (Color+PP) in Total quantity 100%: 0.38%+0.05%+99.57% Manufacturer: LG-Caltex Oil Corporation, Korea
--	--	---



4.4. Specifications

DS MED Intradermal Cannula:

	Option			
Gauge	22G	25G	27G	30G
Wall thickness (RW – regular wall, TW – thin wall, ETW – extra thin wall, UTW – ultra thin wall)	TW	TW	TW	TW
Hub color	Black	Orange	Medium-Grey	Yellow
Width of the label mm	0.80 ± 0.05	0.80 ± 0.05	0.80 ± 0.05	0.80 ± 0.05
Distance between the marks, mm	8.5 ± 0.5	8.5 ± 0.5	8.5 ± 0.5	8.5 ± 0.5
Distance from the distal end to the far double mark, mm	$50 \pm 0,02$	$50 \pm 0,02$	$50 \pm 0,02$	$50 \pm 0,02$
Outer tube diameter (OD), mm	0,698-0,730	0,500-0,530	0,400-0,420	0,298-0,320
Inner diameter, ($\pm 0,01$) mm	Min. 0,440	Min. 0,292	Min. 0,241	Min. 0,165
Patency of lumen: the diameter of stainless steel stylet to pass through the needle, mm	0.35	0.23	0.19	0.13
Nominal tube length, mm	70 (+ 1.5 / -2.5) 50 (+ 1.5 / -2.5)	70 (+ 1.5 / -2.5) 50 (+ 1.5 / -2.5) 40 (0 / -4)	50 (+ 1.5 / -2.5) 40 (0 / -4) 25,4(+ 1.5 / -2.5)	25,4 (+ 1.5 / -2.5)

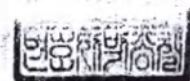
DS MED Intradermal cannula in the set with needles for puncture, in kits

Dimensions of exit hole (length x width), mm	$1,70 \pm 0,2$ x $0,9 * OD \sim 1 * OD$	$1,50 \pm 0,2$ x $0,9 * OD \sim 1 * OD$	$1,30 \pm 0,2$ x $0,9 * OD \sim 1 * OD$	$0,90 \pm 0,2$ x $0,9 * OD \sim 1 * OD$
Distance from the opening to the distal end, mm $\pm 0,05$	0.80	0.70	0.50	0.40
Force to test bond between hub and needle tube, N	40	22	22	22
Radius of cannula blunting, mm $\pm 10\%$	0.35	0.25	0.20	0.15
Cleanliness of outer surface of cannula tube	When inspected by normal or corrected-to-normal vision without magnification under an illuminance of 300 lx to 700 lx, the surface of the cannula tube shall appear free from particles and extraneous matter.			
Cleanliness of hub socket	When examined under $2,5\times$ magnification, the hub socket (fluid path surface) shall appear free from particles and extraneous matter			
Limits for acidity or alkalinity	When determined with a laboratory pH meter and using a general purpose electrode, the pH value of a prepared extract shall be within one unit of pH of that of the control fluid.			
Limits for extractable metals	Cannula extract shall, when corrected for the metals content of the control fluid, contain not greater than a combined total of 5 mg/l of lead, tin, zinc and iron. The cadmium content of the extract shall, when corrected for the cadmium content of the control fluid, be lower than 0,1 mg/l			

DS MED Intradermal cannula in the set with needles for puncture, in kits

The alignment of the connection	Axis of the tube and the hub must be the same. Maximum allowable deviation from the axis of the hub is $\pm 3^\circ$
The roughness of the outer surface of the tube	Ra less than 0.20 μm
Conical fitting type of needle hub	"Luer" / "luer-lock" taper 6%
Corrosion resistance	Must be corrosion resistant
Lubricant	Amount of lubricant should be minimal and not form liquid droplets on the outer surface and the inner needle when viewed normal or corrected to normal vision
Balance of ethylene oxide	Ethylene oxide (EO) and ethylene chlorohydrin (ECH) <25 p. / million. Ethylene glycol <250 p. / million

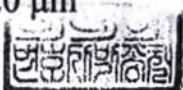
Needles for puncture:



	option			
Gauge	21G	23G	26G	27G
Wall thickness (RW – regular wall, TW – thin wall, ETW – extra thin wall, UTW – ultra thin wall)	TW	TW	TW	TW
Hub Color *	Deep-Green	Deep-Blue	Brown	Medium- Grey
The nominal outer diameter of the needle tube, ($\pm 0,01$) mm	0,800-0,830	0,600-0,673	0.440-0.470	0,400-0,420
Inner diameter, ($\pm 0,01$) mm	Min. 0,547	Min. 0,370	Min. 0.292	Min. 0.241

DS MED Intradermal cannula in the set with needles for puncture, in kits

Patency of lumen: the diameter of stainless steel stylet to pass through the needle, mm	0.42	0.29	0.23	0.19
Nominal length of the needle tube, mm	25,4 (+1,5 / -2,5)	25,4 (+1,5 / -2,5)	12,7 (+ 1 / - 2)	12,7 (+ 1 / - 2)
Angle of the combined secondary slice	110 ± 10 °			
Nominal length of secondary bevel, mm	1,89-2,12	1.40-1.58	0.95-1,08	0,77-0,99
Point length, mm	4,20-4,70	3.10-3.50	2.10-2.40	1.70-2.20
Force to test bond between hub and needle tube, N	44	34	22	22
Stiffness test, maximum deflection, mm	No more than 0.45	Not more than 0.43	No more than 0.51	No more than 0.34
Cleanliness of outer surface of needle tube	When inspected by normal or corrected-to-normal vision without magnification under an illuminance of 300 lx to 700 lx, the surface of the hypodermic needle tube shall appear free from particles and extraneous matter.			
Cleanliness of hub socket	When examined under 2,5× magnification, the hub socket (fluid path surface) shall appear free from particles and extraneous matter			
Limits for acidity or alkalinity	When determined with a laboratory pH meter and using a general purpose electrode, the pH value of a prepared extract shall be within one unit of pH of that of the control fluid.			

Limits for extractable metals	Needle extract shall, when corrected for the metals content of the control fluid, contain not greater than a combined total of 5 mg/l of lead, tin, zinc and iron. The cadmium content of the extract shall, when corrected for the cadmium content of the control fluid, be lower than 0,1 mg/l
Test on resistance to breakage	It should withstand 20 cycles bends at an angle of 25 ° in opposite directions (An angle of $(25 \pm 1)^\circ$ for regular-walled tubing, $(20 \pm 1)^\circ$ for thin-walled tubing, or $(15 \pm 1)^\circ$ for extra-thin-walled and ultra-thin walled tubing.)
The alignment of the connection, mm	Axis of the tube and the hub must be the same. Maximum allowable deviation from the axis of the hub is $\pm 3^\circ$
The roughness of the outer surface of the tube	Ra less than 0.20 μm 
Needle sharpening surface roughness	Ra less than 0.63 μm
Needle point	When examined under 2,5× magnification the needle point shall appear sharp and free from feather edges, burrs and hooks.
Conical fitting type of needle hub	6 % Luer conical fitting
Lubricant	The lubricant shall not be visible, under normal or corrected vision, as droplets of fluid on the outer or inner surfaces of the needle tube. The quantity of lubricant used should not exceed 0,25 mg/cm ² of the lubricated surface area of the needle tube.
Balance of ethylene oxide	Ethylene oxide (EO) and ethylene chlorohydrin (ECH) <25 p. / million. Ethylene glycol <250 p. / million

* - the color of the connector corresponds to the manufacturer's specifications.

5. Packaging and labeling

5.1. Packaging of medical device

5.1.1. Packaging design

DS MED Intradermal cannula in the set with needles for puncture, in kits is sealed in individual sterile packaging (blister). Material and package design enable visual determination of the color of the needle head, not adversely affecting the contents.

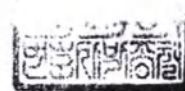
Design and packaging material provides:

- a) preserving sterility during storage in the dry, clean, well-ventilated area;
- b) minimal risk of contamination of the contents on opening the package;
- c) protection of transportation and storage of the contents under normal conditions;
- d) inability to reseal the package needle if its integrity has been violated, opening the package will be obvious.

1st Packaging : Blister Packaging

2nd Packaging : Inner Box

3rd Packaging : Out Box



DS MED Intradermal cannula in the set with needles for puncture, in kits are multipacked in an inbox in an amount of 24 pieces together with instruction for use (1 pc.). Freight Packaging – cartonbox (outbox). Number of inboxes in the cartonbox - 50 pieces.

5.1.2. Packaging material

Packaging materials	Material	Manufacturer
Individual / unit packaging (blister)		
Medical Grade Film K-CPP90	Polypropylene 65%, Polyethylene 35%	Company Name: Kyung Il Industrial Co. Address : #79-1, Ssangsong- Ri, Mado-Mteon, Hwasung- Gun, Kyungki-Do, Korea Tel: +82 031-356-0992
Medical Grade Paper K-CP66	Virgin papers, Cellulose derirerties, Agheous resin polymer	Company Name: Kyung Il Industrial Co.

		Address : #79-1, Ssangsong-Ri, Mado-Miteon, Hwasung-Gun, Kyungki-Do, Korea Tel: +82 031-356-0992
User packaging (inbox)		
Brand paperboard Pottery white board (HI-Q AB Plus)	Paper, pulp, limestone, water	Company Name: Hanlimjigi Address : 348, Cheongnyong-ro, Seosu-myeon, Gunsan-si, Jeollabuk-do, Korea TEL: +82 063-451-7034
Transport wrapping (cartonbox)		
Mark cardboard K2	Paper, cellulose, water	Company Name: Samyang Packing Company Address : 43, Gwangworan-gil, Okgu-eup, Gunsan-si, Jeollabuk-do, Korea TEL: +82 063-464-5522

5.1.3. Features of packaging

Individual / unit packaging (blister)	
The width of the adhesive joint, mm	3-7mm
The force required for opening bondline, H	2,5-5N
Size mm $\pm$ 5mm	140x30mm
Weight, g	Not more than 1
User packaging (inbox)	
Size mm (LxWxH)	195 $\pm$ 5 x 150 $\pm$ 5 x 55 $\pm$ 1
Weight, g	Not more than 150
Transport wrapping (cartonbox)	
Size (LxWxH) mm	760 $\pm$ 5 x 400 $\pm$ 5 x 300 $\pm$ 5

5.2. Labelling of medical device

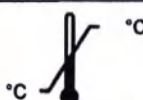
5.2.1. Individual / unit packaging (blister)

- The name and logo of the device
- Name of the manufacturer and its address
- Country of Origin

- Model
- The size of the device
- The inscription "peel open"
- symbols containing information important for the proper use of medical device.

Deciphering the symbols used in the unit packaging labeling:

	date of manufacture
	manufacturer
	Logo of distributor
	Trademark 
	batch code
	The prohibition on re-use
	Do not re-sterilize
	Sterilization by ethylene oxide
	Do not use if packaging is damaged

	Avoid exposure to sunlight
	Refer to the instructions for use
	Protect from moisture
	use up to
	Temperature Range
	Caution
FTMN	Starting symbols of model letter code

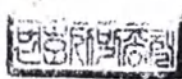
5.2.2. User packaging (inbox)

The user packaging contains the following information:

- the name and logo of the device
- device model,
- device size
- needle gauge and length (as a sticker)
- quantity in package
- indication of sterility and method of sterilization;
- indication of a single application;
- country of origin

- manufacturer and its address;
- authorized representative in Russia and its address
- Information about the conditions of use, storage, disposal and transport of medical device
- date of expiry
- information sticker in Russian
- symbols containing information important for the proper use of medical devices.

Deciphering the symbols used in the user packaging labeling:

	batch code
	Trademark
	Logo of distributor 
	date of manufacture
	manufacturer
	use up to
	Refer to the instructions for use
	The prohibition on re-use

	Do not re-sterilize
STERILE EO	Sterilization by ethylene oxide
	Do not use if packaging is damaged
	Avoid exposure to sunlight
	Protect from moisture
	Temperature Range
	Caution
	Quantity in package



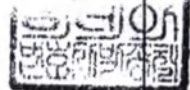
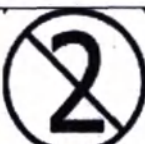
5.2.3. Transport wrapping (cartonbox)

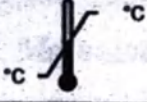
The transport wrapping contains the following information:

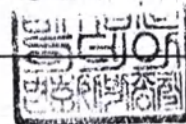
- the name and logo of the device
- device size
- quantity in package
- indication of sterility and method of sterilization;
- indication of a single application;

- country of origin
- manufacturer and its address;
- Information about the conditions of use, storage, disposal and transport of medical products
- date of expiry
- number and date of registration certificate
- symbols containing information important for the proper use of medical devices.

Deciphering the symbols used in the transport wrapping labeling:

	manufacturer
	Trademark
	Logo of distributor
	Refer to the instructions for use 
	The prohibition on re-use
	Do not re-sterilize
	Sterilization by ethylene oxide
	Do not use if packaging is damaged

	Avoid exposure to sunlight
	Protect from moisture
	Temperature Range
	Caution
	handle with care
	side to face upward
	protect from sunlight



6. Aftermarket Consumer Information

6.1. Shelf life

Shelf life when stored - 5 years from date of manufacture, provided that all the storage requirements specified by the manufacturer.

6.2. Terms of transportation

Temperature: $+5^{\circ}\text{C} - +25^{\circ}\text{C}$

Relative Humidity: $70 \pm 2\%$;

Atmospheric pressure: $755 \pm 20 \text{ mm Hg}$

6.3. Storage conditions

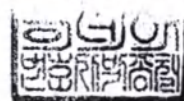
Store in original container, in closed, dry, cool place at temperature of: $+5^{\circ}\text{C} - +25^{\circ}\text{C}$; relative humidity of: $70 \pm 2\%$ and atmospheric pressure of: $755 \pm 20 \text{ mm Hg}$. Avoid exposure to direct sunlight, high temperatures and high humidity. Packages must be protected from damage.

6.4. Maintenance and repairs

DS MED Intradermal cannula in the set with needles for puncture, in kits is a disposable medical device, in case of damage it can not be repaired.

6.5. Procedure and conditions for disposal

The class of hazardous medical waste in the disposal medical device DSMED intradermal cannulas in the set with needles for puncture, in kits can be attributed to the epidemiologically hazardous waste (infectious and potentially infectious waste contaminated with blood and / or body fluids).



Disposal should be in accordance with the laws and local regulations, as well as the protocols of the medical institution.

6.6. Environmental requirements

Medical device during use, transportation and storage, has no negative effects on humans and the environment.

6.7. Warranty

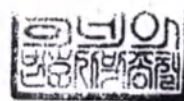
Warranty valid all the declared shelf life products and extends to articles subject to the conditions of storage, transportation and use.

The company FEEL TECH CO., LTD., Korea, guarantees that the product has been produced and packed with due diligence required in the EU Directive 93/42 / EEC for medical devices. The company FEEL TECH CO, LTD, Korea has the CE mark,

indicating that the company's quality management system complies with the requirements of Annex II (excluding section 4) of Directive 93/42 / EEC, ISO 13485: 2003.

Products have been individually tested and checked carefully. The company FEEL TECH CO., LTD, Korea will replace any product in the event of a defect, admitted during the production and packaging (evidence can be provided), and reports of such defects in the company FEEL TECH CO., LTD, Korea or its authorized representative or distributors. This warranty is in lieu of any other warranty, oral or written, express or implied, and excludes it.

The user is responsible for determining the suitability of the product for use on patients. The company FEEL TECH CO., LTD, Korea and its authorized representative or distributors are not liable for any loss or damage of any nature arising directly or indirectly from the use of the product.



If this product was defective within the warranty period, your exclusive options and sole responsibility of the company FEEL TECH CO., LTD, Korea should be the correction or replacement of the product DS MED Intradermal cannula in the set with needles for puncture, in kits. Liability in respect of the product is stopped, if there was any damage caused by transportation, storage or improper handling user, as well as other factors beyond the control of the manufacturer.

7. Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation

Limited Liability Company "DC MEDICAL"

(OOO "DC MEDICAL"); INN / KPP: 9715354188/771501001

127273, Moscow, Signalny passage, Building 18, room. 109, room 21

Phone: +7 (495) 902-77-78.

DS MED Intradermal cannula in the set with needles for puncture, in kits



등부 2022년 제 2525호

인 증

위 증명서 ----- 에
기재된 주식회사 필텍 -----
대표이사 김 근 식 -----

의 대리인 안 진 우 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
서명 - 한 것임을 확인하였다.

2022년 01월 26일

이 사무소에서 위 인증한다.

공증 인가 법무법인 이데아

소 속 서울중앙지방검찰청

서울특별시 종로구 종로3길 34
701호, 702호 (청진동, 삼송빌딩)

박종철



공증담당변호사
박 종 철

본 사무소는 인가번호 제243호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

Registered No. 2022-2525

NOTARIAL CERTIFICATE

AHN, JIN WOO -----

attorney-in-fact of
FEEL TECH CO., LTD.
PRESIDENT KIM KEUN SIK -----

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached CERTIFICATE. -----



This is hereby attested on this
26th day of Jan. 2022 at this office.

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office
(Cheongjin-dong, Samsong Bldg.) 701, 702,
34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul,
Republic of Korea

Signature of the Notary Public
Park Jong Cheil

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.

34, Джонг-ро, 3-гил, Джонгно-гу, Сеул
(Чеонгджин-донг, здание Самсон) оф.701, 702
[Приложение №41]

(Телефон) 756-4401
(Факс) 756-4402

Регистрационный № 2022 - 2525

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
ЮРИДИЧЕСКОЕ БЮРО ИДЕЯ И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ИНК.

(Чеонгджин-донг, здание Самсон) оф.701, 702
34, Джонг-ро, 3-гил, Джонгно-гу, Сеул, Республика Корея

/Фольгированная выжимная печать: /
Юридическое бюро Идея и нотариальный офис инк.

210мм. X 297мм.
Плотность бумаги: 70г./кв.м.

«Я заверяю»
«26» января 2022
г-н Ким Кеун Сик
Генеральный директор FEEL TECH CO., LTD.
3,4 этаж, Стандарт Фэктори 2-донг, 15,
Джакмуйок 2-гил, Гунсан-си, Джеоллабук-до, Корея

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие
Канюли интрадермальные DSmed в комплекте с иглами для прокола, в наборах, в наборах

/ Нечитаемая подпись с квадратной корпоративной печатью /

- 2022 -

Содержание

1. Идентификационные данные медицинского изделия.....	2
1.1. Наименование медицинского изделия.....	2
1.2. Классификация изделия и его класса риска.....	2
1.3. Сведения о разработчике.....	2
1.4. Сведения о производителе.....	3
1.5. Варианты исполнения медицинского изделия.....	3
2. Назначение медицинского изделия.....	3
2.1. Принципы действия.....	3
2.2. Область применения.....	3
2.3. Потенциальные потребители.....	3

3.	Применение медицинского изделия и меры предосторожности	4
3.1.	Способ применения	4
3.2.	Условия применения	5
3.3.	Показания к применению	5
3.4.	Противопоказания к применению	5
3.5.	Побочные эффекты	5
3.6.	Требования безопасности	6
4.	Описание медицинского изделия	6
4.1.	Общие сведения	6
4.2.	Комплект поставки	6
4.3.	Материалы, контактирующие с телом человека	7
4.4.	Технические характеристики	8
5.	Упаковка и маркировка	11
5.1.	Упаковка медицинского изделия	11
5.2.	Маркировка медицинского изделия	12
6.	Послепродажная потребительская информация	15
6.1.	Срок годности	15
6.2.	Условия транспортировки	15
6.3.	Условия хранения	15
6.4.	Техническое обслуживание и ремонт	15
6.5.	Порядок и условия утилизации	15
6.6.	Требования к охране окружающей среды	16
6.7.	Гарантийные обязательства	16
7.	Уполномоченный представитель производителя в РФ	16

1. Идентификационные данные медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Канюли интрадермальные DSmed в комплекте с иглами для прокола, в наборах (далее по тексту также именуемые для удобства «канюли DSmed» и/или «канюля(и)» и/или «изделие(я)»).

1.2. Классификация изделия и его класса риска

Класс риска IIa согласно Директиве Совета ЕС 93/42/ЕЕС + 2007/47/ЕС Приложение IX - Критерии классификации; Глава III - Классификация Раздел 2 - Инвазивные устройства; Подраздел 2.2. - Правило 6.

Все хирургически инвазивные устройства, предназначенные для временного использования, относятся к классу IIa, если они не являются:

- предназначены специально для контроля, диагностики, мониторинга или исправления дефекта сердца или центральной системы кровообращения посредством прямого контакта с этими частями тела, и в этом случае они относятся к классу III,
- хирургические инструменты многократного использования, в этом случае они относятся к классу I,
- предназначены специально для использования в прямом контакте с центральной нервной системой, и в этом случае они относятся к классу III,
- предназначены для подачи энергии в форме ионизирующего излучения, и в этом случае они относятся к классу IIb,
- предназначены для того, чтобы оказывать биологическое воздействие или полностью или в основном поглощаться, и в этом случае они относятся к классу IIb,
- предназначены для введения лекарств с помощью системы доставки, если это делается таким образом, который потенциально опасен с учетом способа применения, и в этом случае они относятся к классу IIb.

1.3. Сведения о разработчике

Разработчик: FEEL TECH CO., LTD. / «ФИЛ ТЕК КО, ЛТД»

3,4 этаж, Стандарт Фэктори 2-донг,15, Джамуйок 2-гил, Гунсан-си, Джеоллабук-до,

Корея

1.4. Сведения о производителе

Компания Feel Tech Co., Ltd. была основана 15 июня 1991 года. 29 января 1999 года получила сертификат ISO9001: 2008, ISO13485: 2003

1.4.1. веб-сайт: www.feeltech.co.kr

1.4.2. Производитель: Feel Tech Co., Ltd

1.4.13. Адрес производителя: 3,4 этаж, Стандарт Фэктори 2-донг,15, Джаммуйок 2-гил, Гунсан-си, Джеоллабук-до, Корея

1.4.4. Место производства: 3,4 этаж, Стандарт Фэктори 2-донг,15, Джаммуйок 2-гил, Гунсан-си, Джеоллабук-до, Корея

1.4.5. Место хранения: 3,4 этаж, Стандарт Фэктори 2-донг,15, Джаммуйок 2 гил, Гунсан-си, Джеоллабук-до, Корея

1.4.6. Представитель производителя: г-н Ким Кеун Сик

1.4.7. Телефон: + 82-63-468-6626 ~ 8 Факс: + 82-63-468-6623

1.4.8. Контактное лицо: Чхоль Хо, Чой

1.4.9. E-mail: info@feeltech.co.kr

1.5. Варианты исполнения медицинского изделия

Канюли интрадермальные DSmed в комплекте с иглами для прокола, в наборах:

№№	Набор	Описание
1	FTMN 22-70-21	1.1. Канюля 22G, длина 70мм (0,70х70мм), 1.2. Игла 21G, длина 1" (0,80х25,4 мм).
2	FTMN 22-50-21	2.1. Канюля 22G, длина 50 мм (0,70х50 мм), 2.2. Игла 21G, длина 1" (0,80х25,4мм)
3	FTMN 25-70-23	3.1. Канюля 25 G, длина 70 мм (0,50х70 мм), 3.2. Игла 23G Длина 1" (0,60х25,4 мм)
4	FTMN 25-50-23	4.1. Канюля 25G, длина 50 мм (0,50х50 мм) 4.2. Игла 23G, длина 1 " (0,60х25 мм)
5	FTMN 25-40-23	5.1. Канюля 25 G, длина 40 мм (0,50х40 мм), 5.2. Игла 23G длина 1" (0,60х25,4 мм)
6	FTMN 27-50-26	6.1. Канюля 27G, длина 50 мм (0,40х50мм), 6.2. Игла 26G, длина 1/2" (0,45х12,7мм)
7	FTMN 27-40-26	7.1. Канюля 27G, длина 40 мм (0,40х40мм), 7.2. Игла 26G. длина 1/2" (0,45х12,7 мм)
8	FTMN 27-25-26	8.1. Канюля 27G. длина 25,4 мм (0,40х25,4 мм), 8.2. Игла 26G. длина 1/2" (0,45х12,7 мм)
9	FTMN 30-25-27	9.1. Канюля 30G. длина 25,4 мм (0,30х25,4 мм), 9.2. Игла 27G, длина 1/2" (0,40х12,7 мм)

2. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для введения филлеров в кожные или подкожные слои для придания дополнительного объема ткани в косметических или реконструктивных целях.

2.1. Принципы действия

Введение лекарства с помощью шприца и/или без него. Данное изделие можно ввести в мягкие ткани с небольшим повреждением ткани. Изделие вводится в сосудистую или висцеральную зоны в общих целях. Он состоит из канюли, хаба (коннектора), защитного колпачка и подсоединяется к коннектору или трубке. Конец канюли закрыт, на боковой стенке канюли имеется отверстие, которое обладает функцией введения или откачки жидкости организма или жидкого лекарства.

2.2. Область применения

Эстетическая медицина, косметология.

2.3. Потенциальные потребители

Изделие предназначено для профессионального использования медицинскими работниками.

3. Применение медицинского изделия и меры предосторожности

3.1. Способ применения

Выбор техники введения (линейная, веерообразная и т.п.), филлера, а также инструментов для его введения осуществляется в соответствии с конкретными показаниями.

Выбор длины и наружного диаметра (G) канюли зависит от анатомических параметров пациента и используемого филлера.

Перед использованием изделия необходимо проверить упаковку на наличие повреждений и убедиться, что срок годности не истек.

Место инъекции необходимо обработать антисептиком по общепринятой методике (рекомендуется использовать раствор спирта 70%) и, при необходимости, средством для обезболивания.

Провести анализ состояния лица, кожи, мышц, при необходимости, сделать маркировку зон с помощью карандаша (для определения места и количества введения филлера).

Определить точки инъекций в зависимости от зон необходимой коррекции.

Перед введением филлера с помощью канюли предварительно делается прокол заостренной иглой, поставляемой в упаковке с канюлей.

Закругленный кончик канюли, предварительно закрепленной на конусе шприца с филлером, аккуратно помещается в прокол, сделанный иглой, с одновременным растягиванием кожи. Затем плавными поступательными движениями проводят канюлю до места коррекции и ретроградным способом вводят филлер.

После применения иглу и канюлю необходимо выбросить в контейнер для медицинских отходов с соблюдением мер безопасности: не дотрагиваться руками до иглы и не рекомендуется надевать на использованную иглу колпачок.

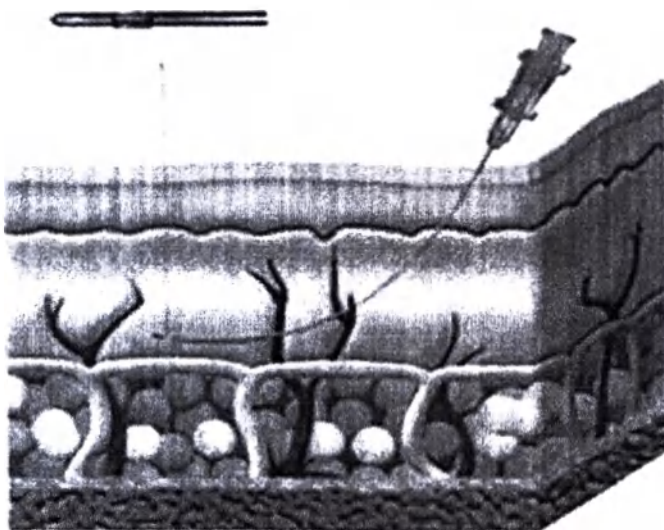


Таблица для выбора канюли DSmed в соответствии с областью применения:

Размеры	Область применения (рекомендуется для деликатной коррекции зон) *	Поверхностно подкожно
30G	- губы и параоральная зона; - кисетные морщины; - пароорбитальная зона; - область глательлы; - переносица; - лоб	Неглубоко подкожно
27G	- морщины марионетки; - слезная борозда; - лоб, - тыльная сторона кистей рук - область глательлы, - морщины «гусиные лапки», - зона вокруг глаз, - кисетные морщины, - носогубная складка, - губы	Поверхностный слой ПЖК (подкожно-жировой клетчатки), наднадкостнично
25G	- межбровные морщины;	Поверхностный слой ПЖК

	- носогубные складки; - область шеи и декольте; - углы рта. - слезная борозда, - нос, - средняя треть лица, щеки, скулы, - нососкуловая борозда - контур лица, - губы, - подбородок	(подкожно-жировой клетчатки), надкостнично.
22G	- щеки / скулы / подбородок; - носогубные и глабеллярные морщины; - нос	В ПЖК (подкожно-жировую клетчатку), надкостнично.

*Примечание:

Диаметр и длина канюли и иглы выбираются в соответствии с рекомендациями, указанными в эксплуатационной документации на гели и растворы, которые будут вводиться, или предпочтениями врача.

3.2. Условия применения

Температура воздуха +5°C - +25°C;

Относительная влажность (не более 70) $\pm$ 2%;

Атмосферное давление 755 $\pm$ 20 мм рт. ст.

3.3. Показания к применению

- введение филлеров в кожные и подкожные слои.

3.4. Противопоказания к применению

К противопоказаниям к применению изделий можно отнести противопоказания для введения филлеров в целом, а именно:

3.4.1. Общие противопоказания:

- аллергические реакции или индивидуальная непереносимость компонентов препарата или изделия;
- аутоиммунные болезни и системные поражения соединительной ткани;
- психические нарушения;
- инфекционные заболевания;
- тяжелые соматические заболевания;
- обострение любых хронических заболеваний;
- беременность и лактация;
- анафилактический шок или случаи «отторжения» инородного тела в анамнезе;
- гемофилия, прием антикоагулянтов и антиагрегантов;
- нарушение свертываемости крови;
- рецидивирующие ангины и лихорадочные состояния.

3.4.2. Местные противопоказания:

- воспалительный процесс, нарушение целостности кожного покрова и наличие нерезорбируемого импланта в зоне, где планируется делать прокол;
- наличие в местах предполагаемых инъекций других филлеров, биодegradируемых материалов на основе полимолочной кислоты, коллагена или гидроксиапатита кальция;
- злокачественные новообразования в зоне предполагаемой инъекции;
- проведенные недавно процедуры химического пилинга, лазерной или механической шлифовки;
- склонность к образованию келоидных и гипертрофических рубцов;
- вирусные, грибковые заболевания кожи.

3.5. Побочные эффекты

- Боль.
- Гематома.
- Локальный отек.
- Эритема.
- Уплотнение.
- Телеангиоэктазия.
- Инфекционные осложнения.

3.6. Требования безопасности

- Перед применением удостовериться в том, что изделие стерильно (индивидуальная стерильная упаковка не повреждена).
- Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению.
- Не применять изделия с истекшим сроком годности.
- Изделие однократного применения, не использовать продукт повторно, не подвергать повторной стерилизации.
- Любое использование изделия, кроме его прямого назначения, запрещено.
- Может применяться только обученным и квалифицированным медицинским персоналом.

4. Описание медицинского изделия

4.1. Общие сведения

Канюли интрадермальные DSmed в комплекте с иглами для прокола, в наборах, производства «ФИЛ ТЕК КО, ЛТД», Корея представляют собой тонкие эластичные полые трубки из нержавеющей стали с закругленным концом, на дистальном конце которых находится боковое отверстие, а на проксимальном конце - коннектор для присоединения к устройству с филлером.

Особенностью канюлей DSmed является минимальное расстояние отверстия от кончика, что обеспечивает уменьшение расхода филлера за счет снижения его объема в дистальной части канюли (при использовании обычных канюль расход препарата увеличивается на 10-15%).

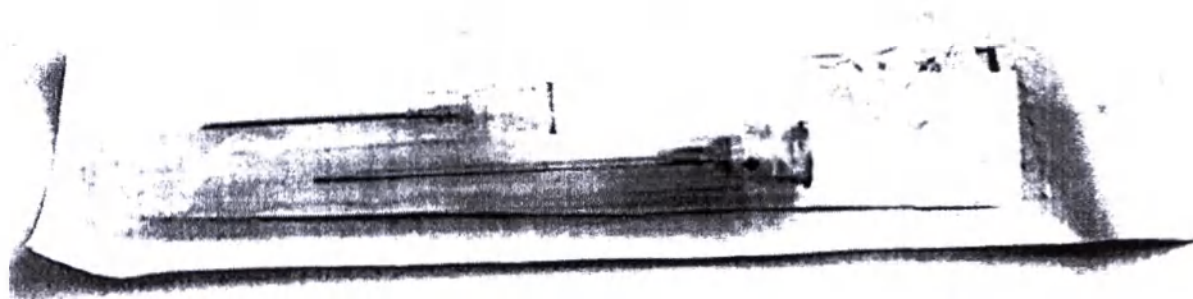
Кроме того, канюли DSmed обладают достаточной гибкостью и упругостью для их прохождения через ткани и возврата в свою исходную форму по мере ретроградного выведения наружу.



Метки, нанесенные с помощью анодного оксидирования через определенные промежутки на трубку канюли, позволяют контролировать глубину ее введения, а точка на коннекторе канюли указывает расположение выходного отверстия канюли. Силиконовое покрытие трубки канюли значительно облегчает процесс введения и увеличивает маневренность канюли.

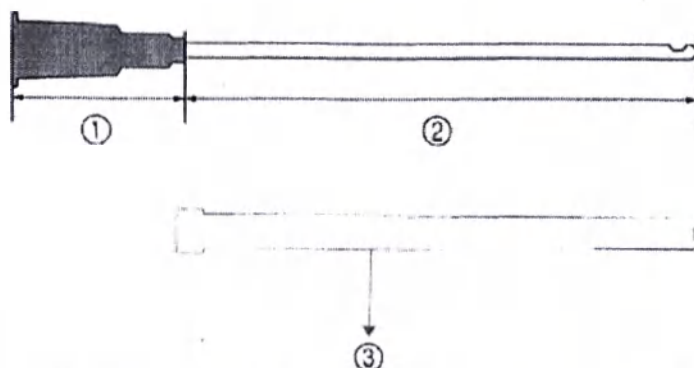
В связи с тем, что округлый конец канюли не позволяет нарушить целостность кожи, для прокола кожи используется одноразовая стерильная игла (игла для первичного прокола), поставляемая в комплекте с канюлями.

Канюли и иглы для прокола оснащены предохранительными колпачками для защиты от внешних воздействий.



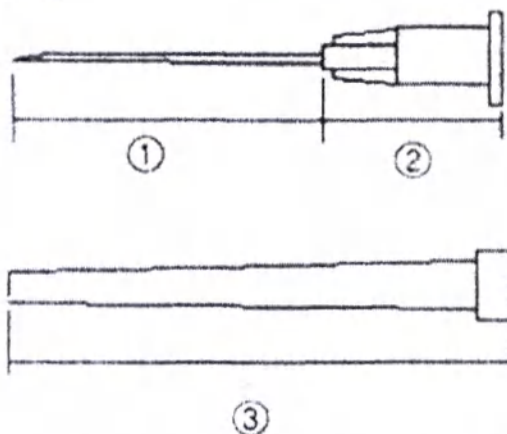
4.2. Комплект поставки

Канюля:



1 - коннектор; 2 - трубка канюли; 3 - предохранительный колпачок

Игла для первичного прокола:



1 - трубка иглы; 2 - коннектор; 3 - предохранительный колпачок

4.3. Материалы, контактирующие с телом человека

№№	Название	Материал
1.	Канюля	Нержавеющая сталь (STS 304L), Производитель: GOKA CO., LTD TESHIMA KOPEЯ CO., LTD Полипропиленовый гомополимер HI-PRENE H551 (CAS №: 9003-07-0), Производитель: LG-Caltex Oil Corporation, KOPEЯ Полиэтилен Марка: SEETEC XJ700 (CAS №: 9002-88-4), Производитель: LG-Caltex Oil Corporation, KOPEЯ Эпоксидная смола: (CAS №: 25068-38-60), Производитель: SEGO ENGINEERING COMPANY, Корея Силикон: полидиметилсилоксан (ПДМС) (SA-1A), производитель: SEGO ENGINEERING COMPANY, Корея Эпоксидная смола: (CAS №: 25068-38-60), Производитель: SEGO ENGINEERING COMPANY, Корея Силикон: полидиметилсилоксан (ПДМС) (SA-1A), Производитель: SEGO ENGINEERING COMPANY, Корея Красители: 1. Черный {Сырье (количество): Панакс Желтый 3069 0,75 г, CAS №: 71832-85-4 / Панакс Синий В 0,2 г, CAS №: 147-14-8 / Карбон Черный 1 г, CAS №: 1333-86-4} Пропорция смешивания (Цвет + ПП) Всего 100%: 0,075% + 0,002% + 0,1% + 99,823% производитель: LG-Caltex Oil Corporation, Корея

		2. Оранжевый {Сырье (количество): ПИГМЕНТ ЖЕЛТЫЙ 180 г, CAS №: 77804-81-0 / Панакс Красный 2R 2 г, CAS №: 7023-61-2} Пропорция смешивания (Цвет + ПП) Всего 100%: 0,2% + 0,2% + 99,6% производитель: LG-Caltex Oil Corporation, Корея 3. Средне-серый {Сырье (количество): Панакс Синий В 3,8 г, CAS №: 147-14-8 / Панакс Желтый 3069 0,5 г, CAS №: 71832-85-4} Пропорция смешивания (Цвет + ПП) Всего 100%: 0,38% + 0,05% + 99,57% производитель: LG-Caltex Oil Corporation, Корея 4. Желтый {Сырье (количество): ПИГМЕНТ ЖЕЛТЫЙ 180 1,25 г, CAS №: 77804-81-0} Пропорция смешивания (Цвет + ПП) Всего 100%: 0,125% + 99,875% производитель: LG-Caltex Oil Corporation, Корея
2.	Игла для первичного прокола	Нержавеющая сталь (STS 304L), Производитель: GOKA CO., LTD TESHIMA KOREA CO., LTD Полипропиленовый гомополимер HI-PRENE H551 (CAS №: 9003-07-0), Производитель: LG-Caltex Oil Corporation, КОРЕЯ Полиэтилен Марка: SEETEC XJ700 (CAS №: 9002-88-4), Производитель: LG-Caltex Oil Corporation, КОРЕЯ Эпоксидная смола: (CAS №: 25068-38-60), Производитель: SEGO ENGINEERING COMPANY, Корея Силикон: полидиметилсилоксан (ПДМС) (SA-1A), производитель: SEGO ENGINEERING COMPANY, Корея Эпоксидная смола: (CAS №: 25068-38-60), Производитель: SEGO ENGINEERING COMPANY, Корея Силикон: полидиметилсилоксан (ПДМС) (SA-1A), Производитель: SEGO ENGINEERING COMPANY, Корея Красители: 1. Темно-зеленый {Сырье (количество): ПАНАКС ЗЕЛЕНЫЙ 4059 3,5 г, CAS №: 1328-53-6 / ПИГМЕНТ ЖЕЛТЫЙ 180 0,3 г, CAS №: 77804-81-0} Пропорция смешивания (Цвет + ПП) Всего 100%: 0,35% + 0,08% + 99,57% производитель: LG-Caltex Oil Corporation, Корея 2. Темно-синий {Сырье (количество): Панакс Синий В 4g, CAS №: 147-14-8} Пропорция смешивания (Цвет + ПП) Всего 100%: 0,4% + 99,6% производитель: LG-Caltex Oil Corporation, Корея 3. Коричневый {Сырье (количество): ПИГМЕНТ ЖЕЛТЫЙ 180 2 г, CAS №: 77804-81-0 / ПАНАКС КРАСНЫЙ 112 1,5 г, CAS №: 6535-46-2} Пропорция смешивания (Цвет + ПП) Всего 100%: 0,2% + 0,15% + 99,65% производитель: LG-Caltex Oil Corporation, Корея 4. Средне-серый {Сырье (количество): ПАНАКС СИНИЙ В 3,8 г, CAS №: 147-14-8 / ПАНАКС ЖЕЛТЫЙ 3069 0,5 г, CAS №: 71832-85-4} Пропорция смешивания (Цвет + ПП) Всего 100%: 0,38% + 0,05% + 99,57% производитель: LG-Caltex Oil Corporation, Корея

4.4. Технические характеристики

Канюли DSmed:

Калибр	Вариант исполнения			
	22G	25G	27G	30G
толщина стенки (RW - обычная стенка, TW - тонкая стенка, ETW - сверхтонкая стенка, UTW - ультратонкая стенка)	TW	TW	TW	TW
Цвет хаба	черный	оранжевый	светло-серый	желтый
Ширина этикетки, мм	0,80 ± 0,05	0,80 ± 0,05	0,80 ± 0,05	0,80 ± 0,05
Расстояние между метками, мм	8,5 ± 0,5	8,5 ± 0,5	8,5 ± 0,5	8,5 ± 0,5
Расстояние от дальнего конца до дальнего двойного знака, мм	50 ± 0,02	50 ± 0,02	50 ± 0,02	50 ± 0,02
Наружный диаметр трубки (OD), мм	0,698-0,730	0,500-0,530	0,400-0,420	0,298-0,320
Внутренний диаметр, (± 0,01) мм	Минимум 0,440	Минимум 0,292	Минимум 0,241	Минимум 0,165
Проходимость просвета: диаметр стилета из нержавеющей стали для прохождения через иглу, мм	0,35	0,23	0,19	0,13
Номинальная длина трубки, мм	70 (+ 1.5 / -2.5) 50 (+ 1.5 / -2.5)	70 (+ 1.5 / - 2.5) 50 (+ 1.5 / - 2.5) 40 (0 / -4)	50 (+ 1.5 / -2.5) 40 (0 / -4) 25,4 (+ 1.5 / -2.5)	25,4 (+ 1.5 / -2.5)
Размеры отверстия (длина x ширина) мм	1,70±0,2 x 0,9*OD~1*OD	1,50±0,2 x 0,9*OD~1*OD	1,30±0,2 x 0,9*OD~1*OD	0,90±0,2 x 0,9*OD~1*OD
Расстояние от отверстия до дистального конца, мм ± 0,05	0,80	0,70	0,50	0,40
Прочность соединения коннектора и трубки канюли, не менее, Н	40	22	22	22
Радиус затупления канюли, мм ± 10%	0,35	0,25	0,20	0,15
Чистота внешней поверхности канюли	При осмотре с нормальным или скорректированным до нормального зрения без увеличения при освещенности от 300 лк до 700 лк поверхность трубки канюли должна быть свободной от частиц и посторонних веществ.			
Чистота разъема коннектора	При осмотре при увеличении в 2,5 раза разъем коннектора (поверхность пути жидкости) должен быть свободным от частиц и посторонних веществ.			
Допустимое содержание кислых и щелочных примесей	При определении с помощью лабораторного pH-метра и с помощью электрода общего назначения значение pH приготовленного экстракта должно быть в пределах одной единицы от значения pH контрольной жидкости.			
	Экстракт канюли, с учетом содержания металлов в контрольной жидкости, должен содержать не более 5 мг / л			

Допустимое содержание экстрагируемых металлов	свинца, олова, цинка и железа. Содержание кадмия в экстракте с поправкой на содержание кадмия в контрольной жидкости должно быть ниже 0,1 мг / л.
Соосность соединения	Оси трубки и хаба (коннектора) должны быть одинаковыми. Максимально допустимое отклонение от оси хаба составляет $\pm 3^\circ$
Шероховатость наружной поверхности трубки	Ra менее 0,20 мкм
Тип конического разъема иглы	"Луер" / "Луер-лок", конусность 6%
Устойчивость к коррозии	Должен быть устойчивым к коррозии
Смазка	Количество смазки должно быть минимальным и не должно образовывать капель жидкости на внешней поверхности и внутренней игле при нормальном или скорректированном зрении.
Остаточное содержание этиленоксида	Этиленоксид (EO) и этиленхлоргидрин (ECH) <25 ч. / млн. Этиленгликоль <250 ч. / млн.

Иглы для первичного прокола:

Калибр	Вариант исполнения			
	21G	23G	26G	27G
Толщина стенки (RW - обычная стенка, TW - тонкая стенка, ETW - сверхтонкая стенка, UTW - ультратонкая стенка)	TW	TW	TW	TW
Цвет хаба*	Темно-зеленый	Темно-синий	Коричневый	Светло-серый
Номинальный наружный диаметр игольной трубки, ($\pm 0,01$) мм	0,800-0,830	0,600-0,673	0,440-0,470	0,400-0,420
Внутренний диаметр, ($\pm 0,01$) мм	Минимум 0,547	Минимум 0,370	Минимум 0,292	Минимум 0,241
Проходимость просвета, размеры мандрена, (0/-0,01) мм	0,42	0,29	0,23	0,19
Номинальная длина игольной трубки, мм	25,4 (+1,5 / - 2,5)	25,4 (+1,5 / - 2,5)	12,7 (+ 1 / - 2)	12,7 (+ 1 / - 2)
Угол комбинированного вторичного среза	110 $\pm$ 10 °			
Номинальная длина вторичного концевое срез, мм	1,89-2,12	1,40-1,58	0,95-1,08	0,77-0,99
Длина острия, мм	4,20-4,70	3,10-3,50	2,10-2,40	1,70-2,20
Прочность соединения коннектора и трубки иглы, не менее, Н	44	34	22	22
Сопротивление изгибу, максимальное отклонение, мм	Не более 0,45	Не более 0,43	Не более 0,51	Не более 0,34
Чистота внешней поверхности игольной трубки	При осмотре с нормальным или скорректированным до нормального зрением без увеличения при освещенности от 300 лк до 700 лк поверхность игольной трубки для подкожных инъекций должна быть свободной от частиц и посторонних веществ.			
Чистота внутренней поверхности коннектора иглы	При осмотре при увеличении в 2,5 раза внутренняя поверхность коннектора (поверхность пути жидкости) должно быть свободным от частиц и посторонних веществ.			

Допустимое содержание кислых и щелочных примесей	При определении с помощью лабораторного pH-метра и с помощью электрода общего назначения значение pH приготовленного экстракта должно быть в пределах одной единицы от значения pH контрольной жидкости.
Допустимое содержание экстрагируемых металлов	Экстракт иглы, с учетом содержания металлов в контрольной жидкости, должен содержать не более 5 мг / л свинца, олова, цинка и железа. Содержание кадмия в экстракте с поправкой на содержание кадмия в контрольной жидкости должно быть ниже 0,1 мг / л.
Испытание на сопротивление трубки излому	Должна выдерживать до 20 циклов сгибаний при угле 25° в противоположных направлениях (Угол $(25 \pm 1)^\circ$ для трубок с обычными стенками, $(20 \pm 1)^\circ$ для трубок с тонкими стенками или $(15 \pm 1)^\circ$ для трубок со сверхтонкими и ультратонкими стенками.)
Соосность соединения, мм	Оси трубки и хаба должны совпадать. Максимальное допустимое отклонение от оси хаба $\pm 3^\circ$
Шероховатость наружной поверхности трубки	Ra менее 0,20 мкм
Шероховатость поверхности иглы	Ra менее 0,63 мкм
Острые иглы	Острые иглы должно быть острым, без заусенцев при осмотре с 2,5-кратным увеличением
Тип конуса головки иглы	6% Луер, коническое соединение
Смазка	Смазка не должна быть видимой при нормальном или исправленном видении в виде капель жидкости на внешней или внутренней поверхностях игольной трубки. Количество используемой смазки не должно превышать 0,25 мг / см ² площади смазанной поверхности игольной трубки.
Остаточное содержание этиленоксида	Этиленоксид и этиленхлоргидрин ≤ 25 ч./млн Этиленгликоль ≤ 250 ч./млн

* - цвет коннектора соответствует спецификации производителя.

5. Упаковка и маркировка

5.1. Упаковка медицинского изделия

5.1.1. Конструкция упаковки

«Канюли интрадермальные DSmed в комплекте с иглами для прокола, в наборах» герметично упакованы в индивидуальную стерильную упаковку (блистер). Материал и конструкция упаковки обеспечивают возможность визуального определения цвета головки иглы, не оказывая негативного воздействия на содержимое.

Конструкция и материал упаковки обеспечивают:

- сохранение стерильности при хранении в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях;
- минимальный риск загрязнения содержимого при вскрытии упаковки;
- защиту содержимого при нормальных условиях транспортирования и хранения;
- невозможность повторного запечатывания упаковки иглы, если целостность ее была нарушена, факт вскрытия упаковки будет очевиден.

«Канюли интрадермальные DSmed в комплекте с иглами для прокола, в наборах» упакованы в групповую упаковку в виде внутренней картонной коробки в количестве 24 штук вместе с инструкцией по применению (1 шт.). Транспортная упаковка - гофрокартонная коробка. Количество групповых упаковок в транспортной коробке - 50 штук.

5.1.2. Материал упаковки

Упаковочные материалы	Материал	Производитель
Индивидуальная потребительская упаковка (блистер)		
Пленка медицинского класса K-CPР70	Полипропилен, полиэтилен	K YUNG IL ^., Korea
Бумага медицинского класса K-CP66	Бумага, целлюлоза, полимерная водная смола	K YUNG IL ^., Korea

Групповая потребительская упаковка (внутренняя коробка)		
Марка картона Pottery white board (HI-Q AB Plus)	Бумага, целлюлоза, вода	Название компании: Hanlimjigi Адрес: 348, Cheongnyong-ro, Seosu-myeon, Gunsan-si, Чоллабук-до, Корея ТЕЛ: +82 063-451-7034
Транспортная упаковка (гофрокартонная коробка)		
Марка картона K2	Бумага, целлюлоза, вода	Golyeonggi-do, Korea

5.1.3. Характеристики упаковки

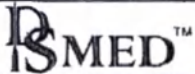
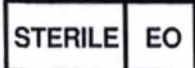
Индивидуальная потребительская упаковка (блистер)	
Ширина клеевого шва, мм	3-7мм
Усилие, необходимое для вскрытия клеевого шва, Н	2,5-5Н
Размеры, мм ± 5 мм	140x30мм
Масса, г	Не более 1
Групповая потребительская упаковка (внутренняя коробка)	
Размеры, мм (ДхШхВ)	195 $\pm$ 5x150 $\pm$ 5x55 $\pm$ 1
Масса, г	Не более 150
Транспортная упаковка (гофрокартонная коробка)	
Размер (ДхШхВ) мм	760 $\pm$ 5 x 400 $\pm$ 5 x 300 $\pm$ 5

5.2. Маркировка медицинского изделия

5.2.1. Индивидуальная потребительская упаковка (блистер)

- Название и логотип изделия
- Наименование производителя и его адрес
- Страна происхождения
- Модель
- Размер изделия (калибр, длина)
- Надпись "reel open" ("открывать тут")
- Символы, содержащие информацию, важную для правильного использования медицинского устройства.

Расшифровка символов, используемых при маркировке индивидуальной потребительской упаковки изделия:

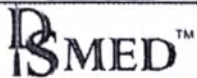
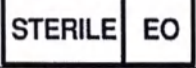
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Торговая марка
	Логотип дистрибьютора
	Код партии
	Запрет на повторное использование
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки

	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
FTMN	Начальные символы буквенно-числового кода модели

5.2.2. Групповая потребительская упаковка (внутренняя коробка)

- название и логотип изделия
- модель,
- размер изделия (калибр, длина)
- калибр и длина иглы (в виде наклейки)
- количество в упаковке
- указание на стерильность и способ стерилизации;
- указание на одноразовость применения;
- страна происхождения
- производитель и его адрес;
- уполномоченный представитель в России и его адрес
- Информация об условиях использования, хранения, утилизации и транспортировки лекарственных средств
- номер и дата регистрационного удостоверения
- Дата истечения срока
- срок годности
- информационная наклейка на русском языке
- символы, содержащие информацию, важную для правильного использования медицинских изделий.

Расшифровка символов, используемых при маркировке групповой упаковки:

	Код партии
	Торговая марка
	Логотип дистрибьютора
	Дата производства
	Производитель
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное использование
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация оксидом этилена

	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Диапазон температур
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Количество изделий в упаковке

5.2.3. Транспортная упаковка (гофрокартонная коробка)

Транспортная упаковка содержит следующую информацию:

- название и логотип изделия
- размер изделия
- количество в упаковке
- указание на стерильность и способ стерилизации;
- указание на одноразовость использования;
- страна происхождения
- производитель и его адрес;
- уполномоченный представитель в России и его адрес
- Дата истечения срока годности
- срок годности
- символы, содержащие информацию, важную для правильного использования медицинских приборов.

Расшифровка символов, используемых в маркировке транспортной упаковки:

	Производитель
	Торговая марка
	Логотип дистрибьютора
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное использование
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Диапазон температур
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

	Обращаться с осторожностью
	Этой стороной вверх

6. Данные проектирования и производственного процесса

6.1. Блок-схема производства

№№	Канюля	Игла для первичного прокола
1	Закупка сырья	Закупка сырья
2	Контроль качества сырья	Контроль качества сырья
3	Сборка канюль, включая нанесение силиконовой смазки	Сборка игл, включая нанесение силиконовой смазки
4	Контроль производственного процесса	Контроль производственного процесса
5	Первичная упаковка в блистеры	
6	Вторичная упаковка (групповая + транспортная упаковка)	
7	Стерилизация	
8	Выходной контроль	
9	Выпуск продукции	

6. Послепродажная потребительская информация

6.1. Срок годности

Срок годности при соблюдении условий хранения - 5 лет с даты изготовления при условии соблюдения всех требований хранения, которые указаны производителем.

6.2. Условия транспортировки

Температура воздуха: +5°C - +25°C

Относительная влажность: не более 70%;

Атмосферное давление: 755±20 мм рт. ст.

6.3. Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, в закрытых, сухих, прохладных помещениях температуре воздуха: +5°C - +25°C; относительной влажности: не более 70% и атмосферном давлении: 755 ±20 мм рт. ст. Избегать попадания прямых солнечных лучей, воздействия высоких температур и высокой влажности. Упаковки необходимо предохранять от повреждения.

6.4. Техническое обслуживание и ремонт

Канюли интрадермальные DSmed в комплекте с иглами для прокола в наборах являются медицинским изделием одноразового использования, в случае поломки ремонту не подлежат.

6.5. Порядок и условия утилизации

По классу опасности медицинских отходов при утилизации медицинское изделие «Канюли интрадермальные DSmed в комплекте с иглами для прокола, в наборах» может быть отнесено к эпидемиологически опасным отходам (инфицированные и потенциально инфицированные отходы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями).

Утилизация должна производиться в соответствии с законодательными и местными нормативами, а также протоколами медицинского учреждения.

6.6. Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

6.7. Гарантийные обязательства

Гарантия действует весь заявленный срок годности изделия и распространяется на изделия при условии соблюдения условий хранения, транспортировки, эксплуатации. Компания FEEL TECH CO., LTD., Корея, гарантирует, что данный продукт был произведен и упакован с должной аккуратностью, предписанной в Директиве ЕС 93/42/ЕЕС для медицинских изделий. Компания FEEL TECH CO., LTD., Корея имеет Сертификаты ЕС, свидетельствующие о том, что система менеджмента качества компании соответствует требованиям Приложения II (исключая раздел 4) Директивы 93/42/ЕЕС, ISO 13485:2003. Изделия были индивидуально протестированы и тщательно проверены. Компания FEEL TECH CO., LTD, Корея заменит любое изделие, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства могут быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах в компанию FEEL TECH CO., LTD, Корея или ее уполномоченному представителю, или дистрибьюторам. Данная гарантия применяется вместо любой иной гарантии, устной или письменной, явно выраженной или подразумеваемой, а также исключает ее.

Пользователь несет ответственность за определение пригодности продукта для использования на пациентах. Компания FEEL TECH CO., LTD, Корея и ее уполномоченный представитель или дистрибьюторы не несут ответственности за какой-либо вред или ущерб любого характера, возникший прямо или косвенно при использовании изделия.

Если данное устройство стало дефектным в пределах гарантийного срока, вашим исключительным вариантом действий и единственной обязанностью компании FEEL TECH CO., LTD, Корея должна быть замена на исправное медицинское изделие «Канюли интрадермальные DSmed в комплекте с иглами для прокола, в наборах». Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное транспортировкой, хранением или ненадлежащим обращением пользователя, а также другими факторами за пределами контроля производителя.

7. Уполномоченный представитель производителя в РФ

Данные уполномоченного представителя по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью "ДИСИМЕДИКАЛ"

(ООО "ДИСИМЕДИКАЛ"); ИНН/КПП: 9715354188 / 771501001

127273, г. Москва, Сигнальный проезд, дом 18, пом. 109, комната 21

телефон: +7 (495) 902-77-78. \

[Приложение №43]

Регистрационный № 2022 - 2525

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Ан Джин Ву

лицо, действующее по доверенности

Фил Тек Ко., Лтд. / Feel Tech Co., Ltd.

Единоличный управляющий Ким Кеун Сик

Предстал передо мной и подтвердил подлинность вышеуказанной подписи на документе

Инструкция

Настоящим удостоверено 26-го января 2022 года в данном офисе

ЮРИДИЧЕСКОЕ БЮРО ИДЕЯ И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ИНК.

Принадлежит Центральному Окружному Офису Прокурора в городе Сеуле

(Чеонгджин-донг, здание Самсон) оф.701, 702

34, Джонг-ро, 3-гил, Джонгно-гу, Сеул, Республика Корея

Подпись Публичного Нотариуса

/подпись с квадратной корпоративной печатью:/ Парк Джонг Чейл

Данный офис был авторизован Министерством Юстиции, Республика Корея

в качестве публичного нотариуса с 7 февраля 2020 года в силу Закона №243

210мм. X 297мм.

Плотность бумаги: 70г./кв.м.

АПОСТИЛЬ (ГААГСКАЯ КОНВЕНЦИЯ ОТ 5 ОКТЯБРЯ 1961г.)

1. Страна: Республика Корея

/QR-код/

Настоящий публичный документ

2. подписан Парк Джонг Чейл

3. выступающим в качестве Публичного Нотариуса

4. скреплен печатью/штампом ЮРИДИЧЕСКОГО БЮРО ИДЕЯ И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ИНК.

УДОСТОВЕРЕНО

Для верификации апостиля, пройдите по ссылке:

<https://www.apostille.go.kr>

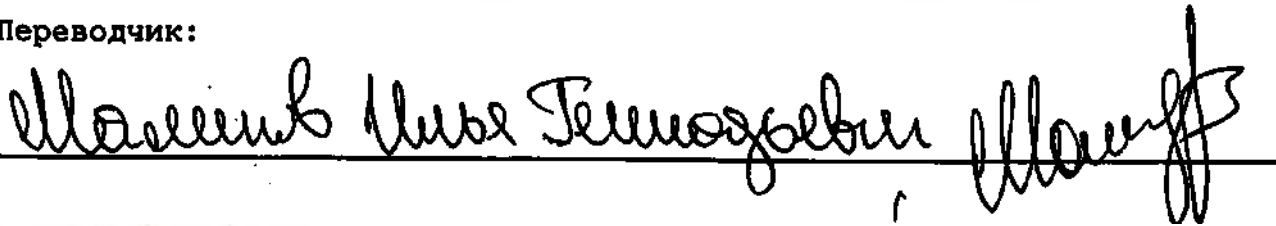
5. в городе Сеуле 6. 27 января 2022г. 7. Министерством Юстиции

8. №: ХХА2022У4ЈН678

9. Печать / штамп /Круглая гербовая печать:/ МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ
РЕСПУБЛИКИ КОРЕЯ

10. Подпись /подписано/ Сонг Хи

Переводчик:



Российская Федерация

Город Москва

Девятого февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Дунаева Ольга Юрьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/857-н/77-2022-6-266.

Уплачено за совершение нотариального действия: 3240 руб. 00 коп.



О.Ю.Дунаева



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью три 33/111644444
Листов. _____
Нотариус [Signature]