

경기도 안양시 동안구 시민대로 295,
301호 (관왕동, 평촌한양월드빌)
[별지 제41호서식]

공증
인가 **법무법인 나라**
NA-RA LAW FIRM & NOTARY OFFICE

공증실 T. (031) 468-6700(代)
(031) 468-2262
F. (031) 385-2260

Registered No. 2022 - 169

NOTARIAL CERTIFICATE



NA-RA LAW FIRM & NOTARY OFFICE

#301, Hanyang World Bldg., 295

Simin-daero, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

Philos

Instructions for use
(Инструкция по применению)

Intradermal implant Philos Deep with lidocaine
(Имплантат внутридермальный Philos Deep с лидокаином)

REANZEN CO., LTD

S. z. Kwon
KWON SUN IK / President

(подпись/signature)

Sun Ik, Kwon /President (Вион Сун Ик/Президент)
CEO Reanzen Co., Ltd (Генеральный директор Рэнзен Ко., Лтд)

2022.02.26

(дата/date)

М.П. / Stamp

REANZEN CO., LTD

S. z. Kwon
KWON SUN IK / President

REANZEN CO., LTD

#503,504,505./Gwanyang Doosan Venture Bldg
250, Hagui-ro, Dangan-gu, Anyang-si
Gyeonggi-do, 14056, Republic of Korea



Reanzen Co., Ltd (Рэнзен Ко., Лтд)
#503, 504, 505, 250, Hagui-ro, Dongan-gu,
Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Тел. 031-596-6310; 031-596-6311

등부 2022년 제 169호

Registered No. 2022-169

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 문서-----에
기재된 주식회사 리엔젠 대표이사 ---
권순익-----

Lee si eun-----

attorney-in-fact of
KWON SUN IK Representative of ----
REANZEN CO.,LTD-----

의 대리인 이시은-----은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
서명날인한 것임을 확인하였다.

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

2022년 02월 28일

This is hereby attested on this
28th day of Feb. 2022 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

Name of the office
NA-RA LAW FIRM & NOTARY OFFICE

공증사무소 명칭
공증
인가 법무법인 나라

Belong to Suwon
District Prosecutor's Office

소 속 수원지방검찰청

소재지표시

경기도 안양시 동안구 시민대로 295,
301호 (관양동, 평촌한양월드빌)

Address of the office
#301, Hanyang World Bldg., 295 Simin-daero,
Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea

공증인 공증담당변호사
박 홍 규

Park Hong Kyu
Signature of the Notary Public
Park Hong Kyu

본 사무소는 인가번호 제170호에 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.170.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by Park Hung Kyu

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of NA-RA LAW FIRM and NOTARY OFFICE

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul 6. the 28/02/2022

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2022H1LE3SK

9. Seal/stamp

10. Signature

Song Hee

Song Hee





DEEP с лидокаином

1,1 мл

СОСТАВ

Имплантат внутридермальный **Philos Deep с лидокаином**.

Перекрестно-сшитая гиалуроновая кислота.....24 мг/мл

Лидокаина гидрохлорид 3 мг/мл

Фосфатно-солевой буфер в достаточном количестве

Один шприц содержит 1,1 мл **Philos Deep с лидокаином**.

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для внутрикожной имплантации с целью коррекции дефектов мягких тканей после несчастных случаев и травм, возрастных изменений.

ОПИСАНИЕ

Philos Deep с лидокаином представляет собой стерильный апиrogenный физиологический гель перекрестно-сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения с добавлением 0,3% лидокаина гидрохлорида. Это гель на водной основе с высокой вязкостью без цвета и без запаха.

Philos Deep с лидокаином выпускается стерильным в объеме 1,1 мл в одноразовом стеклянном шприце вместе с двумя стерильными иглами.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Philos Deep с лидокаином предназначен только для использования в качестве внутрикожного имплантата и строго в стерильных условиях медицинских учреждений. Процедура выполняется в операционной комнате, в которой можно немедленно оказать помощь в случае ошибки или появления нежелательных эффектов.

ТРЕБОВАНИЯ К ПРАКТИКУЮЩЕМУ ВРАЧУ

Процедуру с использованием **Philos Deep с лидокаином** должен выполнять только врач, который получил специальную квалификацию и соответственное образование. Перед процедурой врач должен полностью объяснить пациенту показания, противопоказания и возможные нежелательные эффекты введения **Philos Deep с лидокаином**.

Практикующий врач должен знать и учитывать, что этот продукт содержит гидрохлорид лидокаина.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Philos Deep с лидокаином

Рекомендуется для инъекций в средние и глубокие слои дермы. Используют для подтяжки тканей, общей биоревитализации, устранения средних и глубоких морщин, увеличения объема губ, инъекционной ринопластики.

Включение в препарат лидокаина предназначено для уменьшения болезненных ощущений у пациента во время процедуры.

Если игла повреждена, ее необходимо заменить на новую.

- Коррекция объема губ, коррекция формы губ и создание эстетического образа
- Пальпобромальная и носослезная борозды
- Умеренная аугментация лба и щеечно-скуловой области

- Носогубные складки, морщины «марионетки»
- Коррекция формы носа
- Коррекция глубоких морщин
- Коррекция глубоких и средне выраженных складок
- Эстетическая коррекция глубоких рубцов на коже
- Увеличение объема тканей в области носогубных складок

Области коррекции: Лицо (рис.2)

Техника и место введения медицинского изделия:

1. Коррекция формы и объема губ

Игла 27G x 13

Техника: разновидности линейных техник, болюсная

2. Коррекция носогубных складок

Игла 27G x 13

Техника: линейно-ретроградная, веерная

3. Коррекция носослезной борозды

Игла 27G x 13

Техника: линейно-ретроградная

4. Аугментация щечно-скуловой области

Игла 27G x 13

Техника: болюсная или веерная

5. Коррекция формы носа

Игла 27G x 13

Техника: линейно-ретроградная, болюсная

6. Аугментация лба

Игла 27G x 13

Техника: веерная, линейно-ретроградная

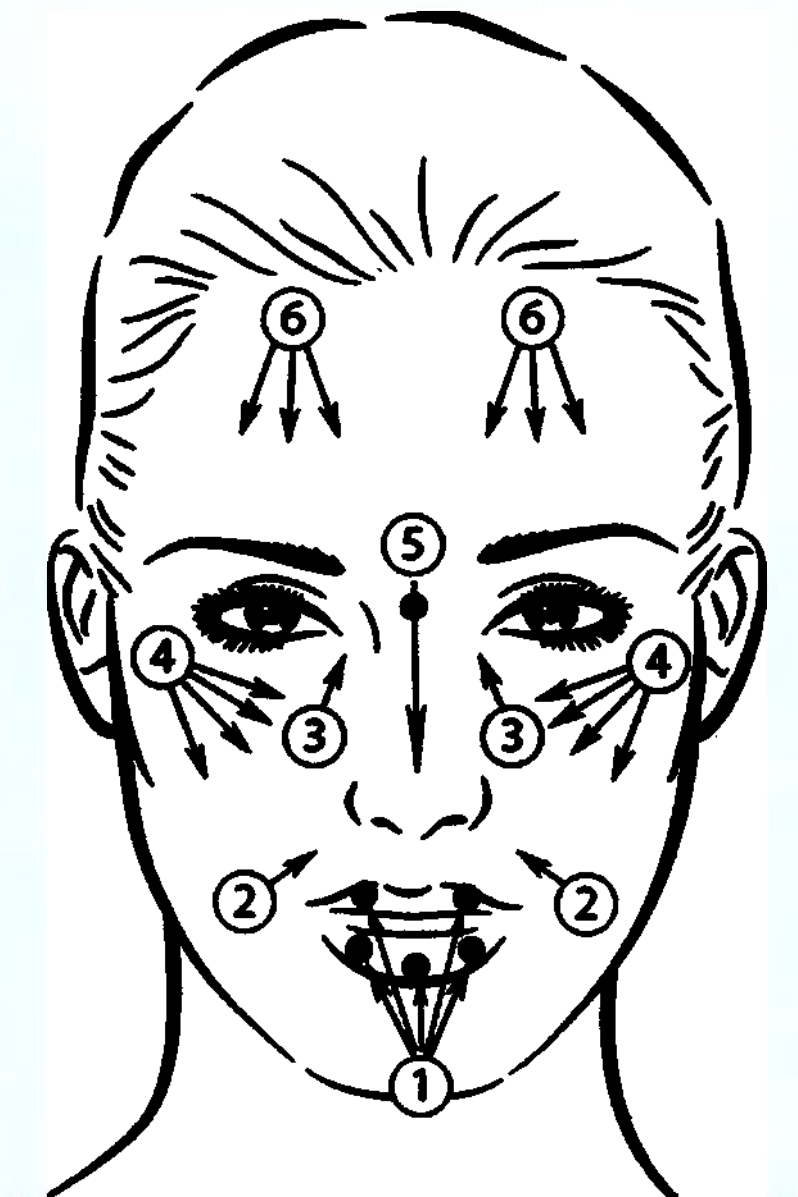


Рис.2

тип инъекции (глубина введения)	внутрикожная (средние и глубокие слои дермы)
объем на точку введения	до 0,2 мл
размер иглы	27g
общий объем	1,1 мл
время на процедуру	15 мин
частота	1-3 раза в год
поддержание результатов	в зависимости от индивидуальных особенностей пациента

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не вводить **Philos Deep с лидокаином** в контур глаз (окружность глаза или в веки).
- Не вводить **Philos Deep с лидокаином** в кровеносные сосуды (интраваскулярно).
- **Philos Deep с лидокаином** не должен использоваться у:
 - беременных или кормящих женщин;
 - лиц в возрасте до 18 лет;

- пациентов с известной гиперчувствительностью к гиалуроновой кислоте;
- пациентов, склонных к образованию гипертрофических рубцов.
- **Philos Deep с лидокаином** не следует использовать в сочетании с лазерной терапией, химическим пилингом или дермабразией.
- **Philos Deep с лидокаином** не следует использовать на участках кожи, на которых присутствует воспалительный и инфекционный процесс.
- Следует учитывать общую дозу лидокаина, если одновременно применяется стоматологическая блокада или локальное введение лидокаина. Высокие дозы лидокаина (более 400 мг) могут привести к острым токсическим реакциям, влияющим на центральную нервную систему и сердечную проводимость.
- Лидокаин следует использовать с осторожностью у пациентов, получающих другие местные анестетики или системные препараты, например, определенные антиаритмические средства, так как системные токсические эффекты могут быть кумулятивными.
- Лидокаин следует использовать с осторожностью у пациентов с эпилепсией, нарушениями сердечной проводимости, тяжелыми нарушениями функции печени или тяжелым нарушением функции почек.
- Перibuльбарные инъекции местных анестетиков сопровождаются низким риском стойкой дисфункции глазных мышц.

ПАЦИЕНТЫ

Philos Deep с лидокаином

Перед применением врач должен оценить, подходит ли данный продукт конкретному пациенту, и ознакомиться с историей болезни пациента.

Philos с лидокаином не должен использоваться у:

- беременных или кормящих женщин;
- лиц в возрасте до 18 лет;
- пациентов с известной гиперчувствительностью к гиалуроновой кислоте;
- пациентов, склонных к образованию гипертрофических рубцов.

ДОЗИРОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед лечением следует оценить пригодность пациента к процедуре и изучить его анамнез. Перед лечением необходимо проинформировать пациента о показаниях к применению **Philos Deep с лидокаином** а также о противопоказаниях и возможных побочных эффектах.

Обрабатываемый участок необходимо тщательно продезинфицировать и вводить продукт в стерильных условиях. Перед введением следует выдержать продукт при комнатной температуре в течение 30 минут. Перед введением нажмите на поршень шприца, чтобы на кончике иглы появилась небольшая капля. Медленно вводите препарат в дерму, используя соответствующую технику, например, технику линейных инъекций либо серию точечных инъекций с помощью иглы из комплекта. Количество **Philos Deep с лидокаином**, вводимое в каждую морщину, зависит от ее выраженности. Если наблюдается побледнение, т.е. кожа приобретает белый цвет, инъекцию следует немедленно прекратить и массировать область до тех пор, пока цвет не станет нормальным. После инъекции слегка помассируйте обработанную зону, чтобы она соответствовала контуру окружающих тканей. Исправление коррекции, выполненной с помощью **Philos Deep с лидокаином**, возможно сразу или через несколько недель после первой инъекции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Philos Deep с лидокаином предназначен только для использования в качестве внутрикожного имплантата. Перед использованием убедитесь, что срок годности **Philos Deep с лидокаином** не истек, и что стерильность не была нарушена.

Philos Deep с лидокаином предназначен только для однократного применения. Не используйте повторно. Повторное использование может привести к снижению эффективности и к серьезной

перекрестной инфекции. Использованные иглы и шприцы следует утилизировать в контейнер, предназначенный для этой цели.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

- Упаковка **Philos Deep с лидокаином** предназначена для использования у одного пациента. Не стерилизуйте повторно.
- Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
- **Philos Deep с лидокаином** не следует вводить в область, где имеется имплантат.
- Перед введением **Philos Deep с лидокаином** не следует смешивать с другими продуктами.
- Продукты на основе гиалуроновой кислоты имеют известную несовместимость с четвертичными аммониевыми солями, такими как бензалкония хлорид.
- Не используйте у пациентов с нарушениями свертываемости крови или пациентов, которые получали лечение тромболитическими антикоагулянтами или ингибиторами агрегации тромбоцитов в предшествующие две недели. Аналогично, рекомендуется избегать приема аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов или высоких доз витамина С за неделю до инъекции.
- Пациентам рекомендуется не наносить макияж в течение 12 часов после инъекции и избегать длительного воздействия солнечных лучей, ультрафиолета, а также сильного холода и жары в течение двух недель после инъекции.
- При закупорке иглы не увеличивайте давление на шток поршня, а остановите инъекцию и замените иглу.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Врач должен сообщить пациенту о возможных нежелательных явлениях, которые могут возникнуть немедленно через некоторое время после инъекции. Эти нежелательные явления включают, помимо прочего:

- Воспалительные реакции в месте инъекции, такие как покраснение, отек и болезненность. Эти реакции могут сохраняться в течение двух недель.
- Узелки или уплотнения в месте инъекции.
- Гематомы.
- Окрашивание или обесцвечивание кожи в месте инъекции.
- Неудовлетворительный эффект или слабое заполнение.
- Случаи межбровного некроза, абсцесса, гранулемы и немедленной или отсроченной гиперчувствительности были описаны в литературе после инъекции гиалуроновой кислоты. Поэтому важно принимать во внимание такие возможные осложнения.

Пациенты должны как можно скорее сообщать своему врачу о воспалительных реакциях, сохраняющихся в течение более одной недели, или о любых других возникающих вторичных последствиях. Практикующий врач должен назначить соответствующее лечение. О любых иных нежелательных побочных эффектах, связанных с инъекцией **Philos Deep с лидокаином**, необходимо сообщить дистрибьютору и/или производителю.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ И НЕ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Philos Deep с лидокаином применяется как самостоятельное медицинское изделие и не требует дополнительного оборудования. Запрещено использовать шприцы или иглы, которые не входят в комплект поставки **Philos Deep с лидокаином**.

- Не смешивать с другими продуктами или лекарствами.
- Было обнаружено, что соли четвертичного аммония, такие как гиалуронат натрия и хлорид бензалкония, являются несовместимыми друг с другом. Поэтому избегайте контакта данного

продукта с продуктами, содержащими эти ингредиенты, или медицинскими материалами, обработанными этими продуктами.

- Взаимодействие с фармацевтическими препаратами неизвестно.
- Не следует использовать в местах, где остались другие наполнители.

Не используйте **Philos Deep с лидокаином** в сочетании с лазерным лечением, химической дермабразией, удалением или другими хирургическими операциями.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Упаковочная единица **Philos Deep с лидокаином** включает:

- **Philos Deep с лидокаином** в шприце, объем 1,1 мл
- 2 иглы 27G для инъекции
- Инструкцию по применению

Шприц и две иглы упакованы в блистер. Блистер уложен вместе с инструкцией по применению к потребительскую картонную коробку.

ПРИСОЕДИНЕНИЕ ИГЛЫ К ШПРИЦУ

Для безопасного использования **Philos Deep с лидокаином** важно правильно присоединить иглу. Неправильное присоединение может привести к отделению иглы от шприца во время инъекции.

1. Снимите колпачок со шприца, отвинтив его против часовой стрелки, как показано на рисунке 1. Затем сильно надавите на иглу, находящуюся в коробке.
2. Прикрутите ее к шприцу, осторожно вращая по часовой стрелке, как показано на рисунке 2.
3. Затем снимите защитный колпачок, удерживая корпус шприца в одной руке, а защитный колпачок в другой, как показано на рисунке 3, и потяните обе руки в противоположных направлениях.

Несоблюдение этих мер предосторожности может привести к отсоединению иглы и/или утечке продукта на уровне соединения Люэра.

Рис. 1.



Рис. 2.

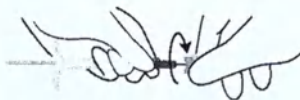
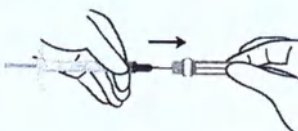


Рис. 3.



УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Введение **Philos Deep с лидокаином** пациенту проводится в стерильных условиях.

Philos Deep с лидокаином с лидокаином является внутридермальным имплантатом и устойчив к эксплуатации при температуре от +32 до +42 °C. **Philos Deep с лидокаином** устойчив к воздействию биологических жидкостей, крови, тканевым и кожным выделениям человека.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Philos Deep с лидокаином поставляется пользователю стерильным для однократного использования у одного пациента. Шприц с инфузатом стерилизуется в автоклаве методом паровой стерилизации. Иглы для инъекции простерилизованы с использованием оксида этилена.

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Срок годности **Philos Deep с лидокаином** указан на каждой упаковке и составляет 24 месяца с даты изготовления, указанной на упаковке.

Хранить при температуре окружающей среды от +2°C до +25°C и относительной влажности до 80%.

Хранить в защищенном от солнечного света, тепла и мороза месте. Не допускать замерзания.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортирование **Philos Deep с лидокаином** осуществлять при температуре окружающей среды от +2°C до +25°C и относительной влажности до 80%.

Беречь от воздействия давления, солнечных лучей, мороза, дождя и снега. Продолжительность транспортировки не должна превышать одного месяца при нормальной температуре.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Не пытайтесь очищать или **Philos Deep с лидокаином**. Он поставляется стерильным и предназначен для однократного применения. Не используйте и не стерилизуйте **Philos Deep с лидокаином** повторно.

Philos Deep с лидокаином убедитесь, что условия стерильности выполнены. Проверьте упаковку на наличие повреждений и не используйте **Philos Deep с лидокаином** в случае обнаружения повреждения. Проверьте срок годности на этикетке и не используйте, если срок годности истек.

Обязательно проверяйте внешний вид инфузата, это должна быть бесцветная прозрачная вязкая жидкость без содержания посторонних веществ. В случае, если вам кажется, что продукт не соответствует этому писанию, то не используйте его и обратитесь к Reanzen Co., Ltd (Рэнзен Ко., Лтд) или его представителю в вашем регионе/стране.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Reanzen Co., Ltd гарантирует конечному потребителю отсутствие дефектов и соответствие характеристик **Philos Deep с лидокаином** на протяжении всего срока годности внутридермального имплантата при условии соблюдения требований условий хранения, транспортировки и целостности упаковки.

Reanzen Co., Ltd не несет никаких обязательств в отношении **Philos Deep с лидокаином** в следующих случаях:

- использования не по назначению;
- повторное использование или использование на нескольких пациентах;
- использования в нарушение любых требований эксплуатационной документации;
- изменения или замены компонентов **Philos Deep с лидокаином**;
- использования **Philos Deep с лидокаином** людьми без должной квалификации.

Гарантийный срок хранения **Philos Deep с лидокаином** составляет 24 месяца с даты указанной на упаковке. В течение этого периода Reanzen Co., Ltd гарантирует качества приобретенного товара.

Все вопросы можно задать Reanzen Co., Ltd или нашему представителю в вашем регионе/стране.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Программы технического обслуживания не применимы для **Philos Deep с лидокаином**. **Philos Deep с лидокаином** предназначен для однократного применения и не подразумевает проведения технического обслуживания или ремонта.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

• **Philos Deep с лидокаином** при производстве, транспортировании, хранении и эксплуатации не оказывает негативного воздействия на окружающую среду или организм человека

• После использования:

Утилизируйте использованные иглы и шприцы в соответствии с законами вашей страны по утилизации медицинских изделий.

В соответствии с российским законодательством, после одноразового использования шприцы и иглы следует полностью утилизировать в надлежащем порядке, предусмотренном для утилизации средств, потенциально загрязненных кровью, как отходы класса Б.

• **Philos Deep с лидокаином** с истекшим сроком годности или неиспользованный по каким-либо причинам

Утилизируйте **Philos Deep с лидокаином** в соответствии с законами вашей страны по утилизации медицинских изделий. В соответствии с российским законодательством, **Philos Deep с лидокаином** с истекшим сроком годности или неиспользованный по каким-либо причинам, необходимо утилизировать как отходы класса А.

ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

MDD 93/42/EEC; EN/ISO 13485:2012; ISO 9001:2008

MEDDEV. 2.7.1 REV3; EN/ISO 10993-1:2009; EN/ISO 10993-5:2009; EN/ISO 10993-10:2011; EN/ISO 10993-12:2011; EN/ISO 14971:2012

EN/ISO 15223:2012; EN 1041:2008+A1:2013

NS-EN ISO 7864:1995; EN/ISO 11607 – 1:2009

EN/ISO 11135:2017; EN/ISO 17665-1:2006

EN/ISO 11737-1:2006 EN/ISO 11737-2:2009; EP; USP

Сведения о производителе

Reanzen Co., Ltd (Рэнзен Ко., Лтд)

#503, 504, 505, 250, Hagui-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea, Республика Корея

Тел. 031-596-6310; 031-596-6311

Место производства

Reanzen Co., Ltd., #503, 504, 505, Gwanyang Doosan Venture Digm 250, Hagui-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14056, Republic of Korea, Республика Корея

Уполномоченный представитель производителя на территории России

ООО «Клиник Лазер +»

Российская Федерация, 125368, г. Москва, ул. Митинская, д.43

+7 (495) 794-23-38

cliniclaserplus@gmail.com

СПЕЦИФИКАЦИЯ ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ

• Состав инфузата **Philos Deep с лидокаином**:

Гиалуронат натрия	
Гиалуронат натрия	24 мг
1,4-Бутандиол диглицидилэфир	(от 21,6 до 26,4 мг)
Обезболивание	
Лидокаина гидрохлорид	3,2 мг
	(от 2,7 до 3,3 мг)
Регулятор pH	

Одноосновный фосфат натрия дигидрат	0,46 мг
Двухосновный фосфат натрия дигидрат	1,26 мг
Хлористый натрий	7,4 мг
Растворитель	
Вода	до 1 мл

• Технические характеристики **Philos Deep с лидокаином**:

Внешнее состояние	Бесцветная прозрачная вязкая жидкость без содержания посторонних веществ
pH	От 6,4 до 7,5
Фактический объем	Не менее 1,1 мл
Остаточное содержание бутандиол-диглицидил-эфира	Не более 2 ч/млн
Тяжелые металлы	Не более 10 ч/млн
Осмотическое давление	200 ~ 400 мОсмол/кг
Сила сдвига плунжера	10 ~ 25 Н
Содержание эндотоксинов	Не более чем 5,0 ЕЭ/мл
Вязкоупругость	От 160 до 200 Па
плотность раствора (г/мл)	0,024
размер частиц (агломератов) для сшитой гиалуроновой кислоты (мкм)	400
степень ретикуляции гиалуронового геля (%)	9
извлекаемый объем раствора в шприце (мл)	1,1
срок биodeградации (месяцев)	От 3 до 6
молекулярная масса гиалуроната натрия (МДа)	1,3
содержание белка (%)	0,1 или менее
когезивные свойства изделия для определения достоверных сведений периода деградации	4 (Mostly cohesive) * * согласно валидированной шкале оценки когезивности Гаварда-Сундарам

Philos Deep с лидокаином поставляется в преднаполненном стеклянном шприце 1,1 мл с двумя иглами для инъекции 27G×13мм.

Массогабаритные характеристики картонной коробки:

Размер (ДхШхВ) 19 x 7,3 x 2,8 см. ± 5%

Масса 50гр. ±10%

• Материалы

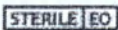
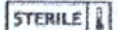
Гиалуронат натрия	SODIUM HYALURONATE	«Шисейдо Ко., ЛТД.»
1,4-Бутандиол диглицидилэфир	CAS 2425-79-8	«Сигма-Альдрич»
Лидокаина гидрохлорид	CAS 6108-05-0	«Дельта синтетик Ко., ЛТД.»
Одноосновный фосфат натрия дигидрат	CAS 13472-35-0	«Сигма-Альдрич»

Двухосновный фосфат натрия дигидрат	Sodium phosphate dibasic dihydrate	«Доксан пьюр кэмикалс Ко. ЛТД»
Хлористый натрий	Sodium chlorid	«Доксан пьюр кэмикалс Ко. ЛТД.»
Вода для инъекций Стерильно	Water for Injection. Sterile	«Даи хан Фарм. Ко., ЛТД.»

• Информация о лекарственных средствах, содержащихся в медицинском изделии

Исходные вещества	Функциональное назначение	CAS-номер	Производитель
Лидокаина гидрохлорид	Обезболивание	6108-05-0	«Дельта синтетик Ко., ЛТД.»

СИМВОЛЫ И ИНФОРМАЦИЯ НА УПАКОВКЕ

	Не использовать повторно
	Использовать до
	Стерилизовано оксидом этилена
	Стерилизовано паром
	Лот / номер партии
	Внимание!
	Не использовать если упаковка вскрыта или повреждена
	Дата изготовления
COMPOSITION	Состав
	Внимание. Обратитесь к эксплуатационной документации
	Не стерилизовать повторно
	Беречь от солнечных лучей
	Ограничение температуры хранения
	Осторожно. Хрупкое
	Беречь от влаги
	Размер игл
	Номинальный объем
q.s.	В достаточном количестве

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Philos Deep с лидокаином

Шприц*		
Внешний вид		Бесцветный прозрачный стеклянный шприц В стеклянной части нет заметных тонких линий, пузырей, пятен или других дефектов.
Общая длина стеклянного шприца (со стопором)		73,90 ± 1,00 мм
Общая масса стеклянного шприца (со стопором)		4,5 гр
Общая масса стеклянного шприца с инфузатом		5,8 гр
Наружный диаметр втулки		Ø 10,60 мм
Полная длина втулки		18,20 мм
Наружный диаметр стеклянного шприца		Ø 8,15 ± 0,10 мм
Внутренний диаметр стеклянного шприца		Ø 6,35 ± 0,10 мм
Общая длина присоски стеклянного шприца		7,65 ± 0,40 мм
Наружный диаметр присоски стеклянного шприца		Ø 6,90 ± 0,10 мм
Общая длина рукоятки		42,80 ± 0,80 мм
Толщина рукоятки		7,70 ± 0,40 мм
Ширина рукоятки		16,00 ± 0,60 мм
Наружный диаметр рукоятки		Ø 5,60 ± 0,30 мм
Общая длина поршня		64,60 ± 0,60 мм
Ширина поршня		33,00 ± 0,60 мм
Толщина поршня		Ø 5,30 ± 0,20 мм
Игла для инъекции**		
Защитное покрытие	Длина	45,40 мм
Трубка	Внутренний диаметр	от 0,280 до 0,310 мм
	Наружный диаметр	0,410 мм
	Длина	от 11 до 19 мм
Игла (втулка)	Длина	17,50 ± 0,50 мм
Игла в сборе	Масса	1.40 гр

* Предельное отклонение составляет ± 5%, если не указано иное значение

** Предельное отклонение составляет ± 10%, если не указано иное значение

Наименование изделия	Компонент	Наименование материала		Марка и/или #CAS	Производитель материала
Шприц	Цилиндр	Боросиликатное стекло I типа		EZ-fill OVS7025/65	«Шотт АГ»
	Винтовой колпачок	Винтовой колпачок	Полиизопреновый каучук	WEST 7025/	«Вест Фармасьютикал»
			Технический углерод	65 GRAY	
		Корпус	Полипропилен	«Пурелл» HP371P (CAS 9003-07-0)	«Баселл»
	Внешняя смазка	Люэровский наконечник	Поликарбонат	APEC 1745	«Ковестро Дойчланд АГ»
		Полидиметилсилоксан		DOW CORNING(R) 360 (CAS 631487-62-9)	«Доу Корнинг Корпорейшн»
	Ограничитель хода поршня	Натуральный хлорбутилкаучук		WEST 7025	«Вест Фармасьютикал»
		Технический углерод		65 GRAY	

	Всасывающая смазка	Полидиметилсилоксан	DOW CORNING(R) 360 (CAS 631487-62-9)	«Доу Корнинг Корпорейшн»
	Поршень	Пенопласт	GPPS 25SP(I) (CAS 9003-53-6)	«ЭлДжи Кем»
	Рукоятка	Полипропилен	TB53	«Самсунг Кемикал»
Игла для инъекций	Инъекционная трубка	Нержавеющая сталь	STAINLESS 3XX SERIES	BITEKCHEMS INC.
	Смазка	Сополимер пропилен-этилена	H551	GS Caltex
		Силиконовое покрытие	Sa-1	SEGOENG Co. Ltd.
	Защитное покрытие	Полиэтилен	PRIME POLYPRO RANDOM-PP GRADE	Prime Polymer Co., Ltd
	Втулка	Краситель Светло-серый	JTN-27013	Jeil tech
		Полипропилен	TB53	«Самсунг Кемикал»

Перевод с английского языка и корейского языка на русский язык

№ 301, Ханьян Ворлд Билд., 295,
Симин-Дазро, Донган-гу, г. Анян,
Кёнгидо, Корея
[Приложение № 41]

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И
НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС
НА-РА

(Тел.) (031) 468-6700
(031) 468-2262
(Факс) (031) 385-2260

Регистрационный № 2022 – 169

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС НА-РА
№ 301, Ханьян Ворлд Билд., 295
Симин-Дазро, Донган-гу, г. Анян, Кёнгидо, Корея

Рельефная печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС НА-РА

210мм X 297мм
(типографская бумага (1 категория), 70гр/м²)

/фрагмент штампа/

Philos

/фрагмент штампа/

Штамп: РЭНЗЕН КО., ЛТД.
/подпись/
ВИОН СУН ИК/Президент

Штамп: РЭНЗЕН КО., ЛТД.
/подпись/
ВИОН СУН ИК/Президент

Штамп: РЭНЗЕН КО., ЛТД.
№ 503,504, 505/ Гванянг Доосан Венчер Дигм
250, Хагуи-ро, Донган-гу, г. Анян,
Кёнгидо, 14056, Республика Корея

Печать: Рэнзен Ко., Лтд

РЭНЗЕН КО., ЛТД.
№ 503,504, 505, 250, Хагуи-ро, Донган-гу,
г. Анян, Кёнгидо, Республика Корея
Тел. 031 596 6310; 031 596 6311

/фрагмент штампа/

№ 301, Ханьян Ворлд Билд., ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА (Тел.) (031) 468-6700
295, Симин-Даэро, Донган-гу, И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС (031) 468-2262
г. Анян, Кёнгидо НА-РА (Факс) (031) 385-2260
[Приложение № 43]

Регистрационный № 2022 – 169

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ли си ын
лицо, действующее по доверенности
ВИОН СУН ИК Представителя
РЭНЗЕН КО., ЛТД.

явился ко мне и подтвердил подпись указанного доверителя на
прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

Настоящим подтверждено в этом офисе 28 февраля 2022 г.

/фрагмент штампа/

Название офиса

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС НА-РА

Офис районной прокуратуры Сувона

Адрес офиса:

№ 301, Ханьян Ворлд Билд., 295 Симин-Даэро,
Донган-гу, г. Анян, Кёнгидо, Корея

/Подпись/

Подпись нотариуса

Парк Хунг Кю

Настоящий офис был уполномочен Министром юстиции Республики Корея осуществлять
нотариальные действия с 7 февраля 2015 года в соответствии с законом № 170.

Штамп: НОТАРИУС ПАРК ХУНГ КЮ

210мм X 297мм
(типографская бумага (1 категория), 70гр/м²)

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея /QR-код/
Настоящий официальный документ
2. подписан Парк Хунг Кю
3. выступающим в качестве нотариуса
4. скреплен штампом/печатью ЮРИДИЧЕСКОЙ ФИРМЫ И НОТАРИАЛЬНОГО ОФИСА НА-РА

Удостоверено

Проверить Апостиль можно сайте, указанном ниже.

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

4. в Сеуле 6.28/02/2022

7. Министерством юстиции

8. № ХХА2022Н1ЛЕ3СК

9. Печать/штамп

10. Подпись

/подпись/

Сонг Хи

Печать: МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ * РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

Philos

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-14-479

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

**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174**

ПОДПИСЬ

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Семнадцатого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-14-480

Уплачено за совершение нотариального действия: 1260 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

У.А.Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]

경기도 안양시 동안구 시민대로 295,
301호 (관양동, 평촌한양월드빌)
[별지 제41호서식]

공정
임가 법무법인 나라
NA-RA LAW FIRM & NOTARY OFFICE

공증실 T. (031) 468-6700(代)
(031) 468-2262
F. (031) 385-2260

Registered No. 2022 - 170

NOTARIAL CERTIFICATE



NA-RA LAW FIRM & NOTARY OFFICE

#301, Hanyang World Bldg., 295
Simin-daero, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m'

Philos

Instructions for use
(Инструкция по применению)

Intradermal implant Philos Fine with lidocaine
(Имплантат внутридермальный Philos Fine с лидокаином)

REANZEN CO., LTD

S. I. Kwon
KWON SUN IK / President

(подпись/signature)

Sun Ik, Kwon /President (Вион Сун Ик/Президент)
CEO Reanzen Co., Ltd (Генеральный директор Рэнзен Ко., Лтд)

2022.02.26

(date/date)

М.П. / Stamp

REANZEN CO., LTD

S. I. Kwon
KWON SUN IK / President

REANZEN CO., LTD

#503,504,505. /Gwanyang Doosan Venture Design
250, Hagui-ro, Dongan-gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do, 14055, Republic of Korea



Reanzen Co., Ltd (Рэнзен Ко., Лтд)
#503, 504, 505, 250, Hagui-ro, Dongan-gu,
Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Тел. 031-596-6310; 031-596-6311

등부 2022년 제 170호

Registered No. 2022-170

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 문서-----에
기재된 주식회사 리엔젠 대표이사 ---
권순익-----

의 대리인 이시은----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
서명날인한 것임을 확인하였다.

Lee si eun-----

attorney-in-fact of
KWON SUN IK Representative of ----
REANZEN CO.,LTD-----

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

2022년 02월 28일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
28th day of Feb. 2022 at this office.

공증사무소 명칭

공증
인가 법무법인 나라

Name of the office

NA-RA LAW FIRM & NOTARY OFFICE

소 속 수원지방법검찰청

Belong to Suwon

District Prosecutor's Office

소재지표시

경기도 안양시 동안구 시민대로 295,
301호 (관양동, 평촌한양월드빌)

Address of the office

#301, Hanyang World Bldg., 295 Simin-daero,
Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea

공증인 공증담당변호사
박 홍 규

Signature of the Notary Public
Park Hung Kyu

본 사무소는 인가번호 제170호에 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.170.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by Park Hung Kyu
3. acting in the capacity of Notary Public
4. bears the seal/stamp of NA-RA LAW FIRM and NOTARY OFFICE

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul 6. the 28/02/2022
7. by The Ministry of Justice
8. No. XXA2022M5M21EM
9. Seal/stamp

10. Signature

Song Hee

Song Hee





FINE с лидокаином

1,1 мл

СОСТАВ

Имплантат внутриводный **Philos Fine с лидокаином**.

Перекрестно-сшитая гиалуроновая кислота.....24 мг/мл

Лидокаина гидрохлорид 3 мг/мл

Фосфатно-солевой буфер в достаточном количестве

Один шприц содержит 1,1 мл **Philos Fine с лидокаином**.

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для внутриводной имплантации с целью коррекции дефектов мягких тканей после несчастных случаев и травм, возрастных изменений.

ОПИСАНИЕ

Philos Fine с лидокаином представляет собой стерильный апиогенный физиологический гель перекрестно-сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения с добавлением 0,3% лидокаина гидрохлорида. Это гель на водной основе с высокой вязкостью без цвета и без запаха.

Philos Fine с лидокаином выпускается стерильным в объеме 1,1 мл в одноразовом стеклянном шприце вместе с двумя стерильными иглами.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Philos Fine с лидокаином предназначен только для использования в качестве внутриводного имплантата и строго в стерильных условиях медицинских учреждений. Процедура выполняется в операционной комнате, в которой можно немедленно оказать помощь в случае ошибки или появления нежелательных эффектов.

ТРЕБОВАНИЯ К ПРАКТИКУЮЩЕМУ ВРАЧУ

Процедуру с использованием **Philos Fine с лидокаином** должен выполнять только врач, который получил специальную квалификацию и соответствующее образование. Перед процедурой врач должен полностью объяснить пациенту показания, противопоказания и возможные нежелательные эффекты введения **Philos Fine с лидокаином**.

Практикующий врач должен знать и учитывать, что этот продукт содержит гидрохлорид лидокаина.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Рекомендуется для инъекций в средние и поверхностные слои дермы.

Включение в препарат лидокаина предназначено для уменьшения болезненных ощущений у пациента во время процедуры.

Если игла повреждена ее необходимо заменить на новую.

- Мелкие и средние деформации кожных покровов, мелкие и средние мимические морщины.
- Коррекция поверхностных и средневыраженных морщин.
- Морщины межбровья, горизонтальные морщины лба.

- Периорбитальная область. Пальпобронхальная борозда.
- Носогубные складки 1-2 степени выраженности.
- Периоральная область: морщины «улыбки», кистные морщины, морщины «марионетки». Коррекция красной каймы губ.
- Армирование кожи. Коррекция дефектов кожного профиля (рубцы, стрии).
- Недостаточная упругость и уплотнение кожи.
- Недостаточная эластичность кожи.
- Недостаточная гидратация кожи.
- Коррекция объема губ, коррекция формы губ и создание эстетического образа.
- Эстетическая коррекция мелких и средних рубцов на коже.

Области коррекции: Лицо (Рис.1)

Техника и место введения медицинского изделия:

- 1. Коррекция морщин марионеток**
Игла 30G x 13
Техника: линейно-ретроградная
- 2. Коррекция морщин межбровья и горизонтальных морщин лба**
Игла 30G x 13
Техника: линейно-ретроградная
- 3. Коррекция носогубных складок**
Игла 30G x 13
Техника: линейно-ретроградная
- 4. Коррекция периорбитальной области**
Игла 30G x 13
Техника: веерная, линейно-ретроградная, микроболусная
- 5. Коррекция кистных морщин**
Игла 30G x 13
Техника: линейно-ретроградная, сетка, мультипунктурная
- 6. Коррекция красной каймы губ**
Игла 30G x 13
Техника: линейно-ретроградная

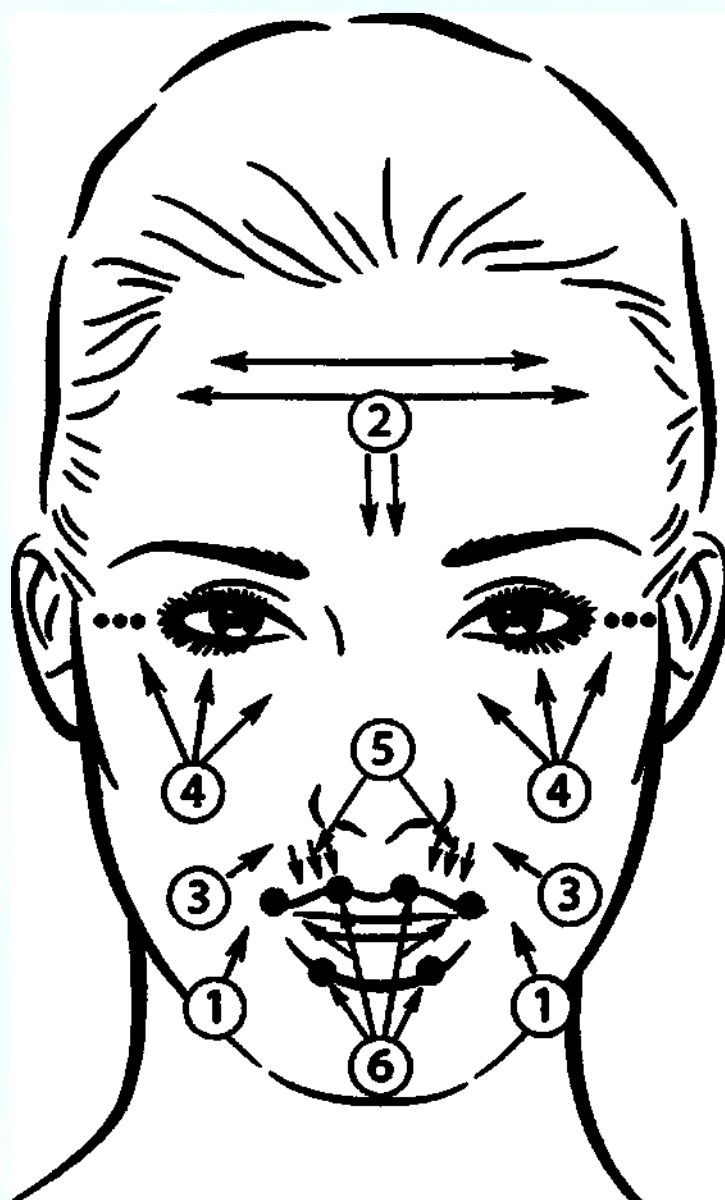


Рис.1

тип инъекции (глубина введения)	внутрикожная (средние и поверхностные слои дермы)
объем на точку введения	до 0,2 мл
размер иглы	30g
общий объем	1,1 мл
время на процедуру	15 мин
частота	1-3 раза в год
поддержание результатов	в зависимости от индивидуальных особенностей пациента

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не вводить **Philos Fine с лидокаином** в контур глаз (окружность глаза или в веки).
- Не вводить **Philos Fine с лидокаином** в кровеносные сосуды (интраваскулярно).
- **Philos Fine с лидокаином** не должен использоваться у:
 - беременных или кормящих женщин;
 - лиц в возрасте до 18 лет;
 - пациентов с известной гиперчувствительностью к гиалуроновой кислоте;

- пациентов, склонных к образованию гипертрофических рубцов.
- **Philos Fine с лидокаином** не следует использовать в сочетании с лазерной терапией, химическим пилингом или дермабразией.
- **Philos Fine с лидокаином** не следует использовать на участках кожи, на которых присутствует воспалительный и инфекционный процесс.
- Следует учитывать общую дозу лидокаина, если одновременно применяется стоматологическая блокада или локальное введение лидокаина. Высокие дозы лидокаина (более 400 мг) могут привести к острым токсическим реакциям, влияющим на центральную нервную систему и сердечную проводимость.
- Лидокаин следует использовать с осторожностью у пациентов, получающих другие местные анестетики или системные препараты, например, определенные антиаритмические средства, так как системные токсические эффекты могут быть кумулятивными.
- Лидокаин следует использовать с осторожностью у пациентов с эпилепсией, нарушениями сердечной проводимости, тяжелыми нарушениями функции печени или тяжелым нарушением функции почек.
- Перibuльбарные инъекции местных анестетиков сопровождаются низким риском стойкой дисфункции глазных мышц.

ПАЦИЕНТЫ

Philos Fine с лидокаином предназначен для

Перед применением врач должен оценить, подходит ли данный продукт конкретному пациенту, и ознакомиться с историей болезни пациента.

Philos с лидокаином не должен использоваться у:

- беременных или кормящих женщин;
- лиц в возрасте до 18 лет;
- пациентов с известной гиперчувствительностью к гиалуроновой кислоте;
- пациентов, склонных к образованию гипертрофических рубцов.

ДОЗИРОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед лечением следует оценить пригодность пациента к процедуре и изучить его анамнез. Перед лечением необходимо проинформировать пациента о показаниях к применению **Philos Fine с лидокаином** а также о противопоказаниях и возможных побочных эффектах. Обрабатываемый участок необходимо тщательно продезинфицировать и вводить продукт в стерильных условиях. Перед введением следует выдержать продукт при комнатной температуре в течение 30 минут. Перед введением нажмите на поршень шприца, чтобы на кончике иглы появилась небольшая капля. Медленно вводите инфузат в дерму, используя соответствующую технику, например, технику линейных инъекций либо серию точечных инъекций с помощью иглы из комплекта. Количество **Philos Fine с лидокаином**, вводимое в каждую морщину, зависит от ее выраженности. Если наблюдается побледнение, т.е. кожа приобретает белый цвет, инъекцию следует немедленно прекратить и массировать область до тех пор, пока цвет не станет нормальным. После инъекции слегка помассируйте обработанную зону, чтобы она соответствовала контуру окружающих тканей. Исправление коррекции, выполненной с помощью **Philos Fine с лидокаином**, возможно сразу или через несколько недель после первой инъекции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Philos Fine с лидокаином предназначен только для использования в качестве внутрикожного имплантата. Перед использованием убедитесь, что срок годности **Philos Fine с лидокаином** не истек, и что стерильность не была нарушена.

Philos Fine с лидокаином предназначен только для однократного применения. Не используйте повторно. Повторное использование может привести к снижению эффективности продукта и к серьезной перекрестной инфекции.

Использованные иглы и шприцы следует утилизировать в контейнер, предназначенный для этой цели.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

- Упаковка **Philos Fine с лидокаином** предназначена для использования у одного пациента. Не стерилизуйте повторно.
- Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
- **Philos Fine с лидокаином** не следует вводить в область, где имеется имплантат.
- Перед введением **Philos Fine с лидокаином** не следует смешивать с другими продуктами.
- Продукты на основе гиалуроновой кислоты имеют известную несовместимость с четвертичными аммониевыми солями, такими как бензалкония хлорид.
- Не используйте у пациентов с нарушениями свертываемости крови или пациентов, которые получали лечение тромболитическими антикоагулянтами или ингибиторами агрегации тромбоцитов в предшествующие две недели. Аналогично, рекомендуется избегать приема аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов или высоких доз витамина С за неделю до инъекции.
- Пациентам рекомендуется не наносить макияж в течение 12 часов после инъекции и избегать длительного воздействия солнечных лучей, ультрафиолета, а также сильного холода и жары в течение двух недель после инъекции.
- При закупорке иглы не увеличивайте давление на шток поршня, а остановите инъекцию и замените иглу.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Врач должен сообщить пациенту о возможных нежелательных явлениях, которые могут возникнуть немедленно через некоторое время после инъекции. Эти нежелательные явления включают, помимо прочего:

- Воспалительные реакции в месте инъекции, такие как покраснение, отек и болезненность. Эти реакции могут сохраняться в течение двух недель.
- Узелки или уплотнения в месте инъекции.
- Гематомы.
- Окрашивание или обесцвечивание кожи в месте инъекции.
- Неудовлетворительный эффект или слабое заполнение.
- Случаи межбровного некроза, абсцесса, гранулемы и немедленной или отсроченной гиперчувствительности были описаны в литературе после инъекции гиалуроновой кислоты. Поэтому важно принимать во внимание такие возможные осложнения.

Пациенты должны как можно скорее сообщать своему врачу о воспалительных реакциях, сохраняющихся в течение более одной недели, или о любых других возникающих вторичных последствиях. Практикующий врач должен назначить соответствующее лечение. О любых иных нежелательных побочных эффектах, связанных с инъекцией **Philos Fine с лидокаином**, необходимо сообщить дистрибьютору и/или производителю.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ И НЕ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Philos Fine с лидокаином применяется как самостоятельное медицинское изделие и не требует дополнительного оборудования. Запрещено использовать шприцы или иглы, которые не входят в комплект поставки **Philos Fine с лидокаином**.

- Не смешивать с другими продуктами или лекарствами.
- Было обнаружено, что соли четвертичного аммония, такие как гиалуронат натрия и хлорид бензалкония, являются несовместимыми друг с другом. Поэтому избегайте контакта данного продукта с продуктами, содержащими эти ингредиенты, или медицинскими материалами, обработанными этими продуктами.
- Взаимодействие с фармацевтическими препаратами неизвестно.
- Не следует использовать в местах, где остались другие наполнители.

Не используйте **Philos Fine с лидокаином** в сочетании с лазерным лечением, химической дермабразией, удалением или другими хирургическими операциями.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Упаковочная единица **Philos Fine с лидокаином** включает:

- **Philos Fine с лидокаином** в шприце, объем 1,1 мл
- 2 иглы 30G для инъекции
- Инструкцию по применению

Шприц и две иглы упакованы в блистер. Блистер уложен вместе с инструкцией по применению в потребительскую картонную коробку.

ПРИСОЕДИНЕНИЕ ИГЛЫ К ШПРИЦУ

Для безопасного использования **Philos Fine с лидокаином** важно правильно присоединить иглу. Неправильное присоединение может привести к отделению иглы от шприца во время инъекции.

1. Снимите колпачок со шприца, отвинтив его против часовой стрелки, как показано на рисунке 1. Затем сильно надавите на иглу, находящуюся в коробке.
2. Прикрутите ее к шприцу, осторожно вращая по часовой стрелке, как показано на рисунке 2. Затем снимите защитный колпачок, удерживая корпус шприца в одной руке, а защитный колпачок в другой, как показано на рисунке 3, и потяните обе руки в противоположных направлениях. Несоблюдение этих мер предосторожности может привести к отсоединению иглы и/или утечке продукта на уровне соединения Люэра.

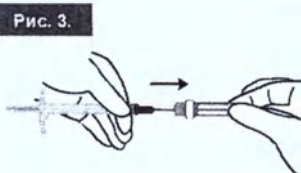
Рис. 1.



Рис. 2.



Рис. 3.



УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Введение **Philos Fine с лидокаином** пациенту проводится в стерильных условиях.

Philos Fine с лидокаином с лидокаином является внутридермальным имплантатом и устойчив к эксплуатации при температуре от +32 до +42 °C. **Philos Fine с лидокаином** устойчив к воздействию биологических жидкостей, крови, тканевым и кожным выделениям человека.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Philos Fine с лидокаином поставляется пользователю стерильным для однократного использования у одного пациента. Шприц с инфузатом стерилизуется в автоклаве методом паровой стерилизации. Иглы для инъекции простерилизованы с использованием оксида этилена.

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Срок годности **Philos Fine с лидокаином** указан на каждой упаковке и составляет 24 месяца с даты изготовления, указанной на упаковке.

Хранить при температуре окружающей среды от +2°C до +25°C и относительной влажности до 80%. Хранить в защищенном от солнечного света, тепла и мороза месте. Не допускать замерзания.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортирование **Philos Fine с лидокаином** осуществлять при температуре окружающей среды от +2°C до +25°C и относительной влажности до 80%.

Беречь от воздействия давления, солнечных лучей, мороза, дождя и снега. Продолжительность транспортировки не должна превышать одного месяца при нормальной температуре.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Не пытайтесь очищать или **Philos Fine с лидокаином**. Он поставляется стерильным и предназначен для однократного применения. Не используйте и не стерилизуйте **Philos Fine с лидокаином** повторно.

Philos Fine с лидокаином убедитесь, что условия стерильности выполнены. Проверьте упаковку на наличие повреждений и не используйте **Philos Fine с лидокаином** в случае обнаружения повреждения. Проверьте срок годности на этикетке и не используйте, если срок годности истек. Обязательно проверяйте внешний вид инфузата, это должна быть бесцветная прозрачная вязкая жидкость без содержания посторонних веществ. В случае, если вам кажется, что продукт не соответствует этому писанию, то не используйте его и обратитесь к Reanzen Co., Ltd (Рэнзен Ко., Лтд) или его представителю в вашем регионе/стране.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Программы технического обслуживания не применимы для **Philos Fine с лидокаином**. **Philos Fine с лидокаином** предназначен для однократного применения и не подразумевает проведения технического обслуживания или ремонта.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

- **Philos Fine с лидокаином** при производстве, транспортировании, хранении и эксплуатации не оказывает негативного воздействия на окружающую среду или организм человека

- После использования:

Утилизируйте использованные иглы и шприцы в соответствии с законами вашей страны по утилизации медицинских изделий.

В соответствии с российским законодательством, после одноразового использования шприцы и иглы следует полностью утилизировать в надлежащем порядке, предусмотренном для утилизации средств, потенциально загрязненных кровью, как отходы классы Б.

- **Philos Fine с лидокаином** с истекшим сроком годности или неиспользованный по каким-либо причинам

Утилизируйте **Philos Fine с лидокаином** в соответствии с законами вашей страны по утилизации медицинских изделий. В соответствии с российским законодательством, **Philos Fine с лидокаином** с истекшим сроком годности или неиспользованный по каким-либо причинам, необходимо утилизировать как отходы классы А.

ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

MDD 93/42/EEC; EN/ISO 13485:2012; ISO 9001:2008
MEDDEV. 2.7.1 REV3; EN/ISO 10993-1:2009; EN/ISO 10993-5:2009; EN/ISO 10993-10:2011; EN/ISO 10993-12:2011; EN/ISO 14971:2012
EN/ISO 15223:2012; EN 1041:2008+A1:2013
NS-EN ISO 7864:1995; EN/ISO 11607 – 1:2009
EN/ISO 11135:2017; EN/ISO 17665-1:2006
EN/ISO 11737-1:20064 EN/ISO 11737-2:2009; EP; USP

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Reanzen Co., Ltd гарантирует конечному потребителю отсутствие дефектов и соответствие характеристик **Philos Fine с лидокаином** на протяжении всего срока годности внутридермального имплантата при условии соблюдения требований условий хранения, транспортировки и целостности упаковки.

Reanzen Co., Ltd не несет никаких обязательств в отношении **Philos Fine с лидокаином** в следующих случаях:

- использования не по назначению;
- повторное использование или использование на нескольких пациентах;
- использования в нарушение любых требований эксплуатационной документации;
- изменения или замены компонентов **Philos Fine с лидокаином**;
- использования **Philos Fine с лидокаином** людьми без должной квалификации.

Гарантийный срок хранения **Philos Fine с лидокаином** составляет 24 месяца с даты указанной на упаковке. В течение этого периода Reanzen Co., Ltd гарантирует качества приобретенного товара.

Все вопросы можно задать Reanzen Co., Ltd или нашему представителю в вашем регионе/стране.

Сведения о производителе

Reanzen Co., Ltd (Рэнзен Ко., Лтд)

#503, 504, 505, 250, Hagui-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea, Республика Корея
Тел. 031-596-6310; 031-596-6311

Место производства

Reanzen Co., Ltd., #503, 504, 505, Gwanyang Doosan Venture Digm 250, Hagui-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14056, Republic of Korea, Республика Корея

Уполномоченный представитель производителя на территории России

ООО «Клиник Лазер +»

Российская Федерация, 125368, г. Москва, ул. Митинская, д.43

+7 (495) 794-23-38

cliniclaserplus@gmail.com

СПЕЦИФИКАЦИЯ ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ

- Состав инфузата **Philos Fine с лидокаином**:

Гиалуронат натрия	
Гиалуронат натрия	24 мг
1,4-Бутандиол диглицидилэфир	(от 21,6 до 26,4 мг)
Обезболивание	
Лидокаина гидрохлорид	3,2 мг

	(от 2,7 до 3,3 мг)
Регулятор pH	
Одноосновный фосфат натрия дигидрат	0,46 мг
Двухосновный фосфат натрия дигидрат	1,26 мг
Хлористый натрий	7,4 мг
Растворитель	
Вода	до 1 мл

• Технические характеристики **Philos Fine с лидокаином**:

Внешнее состояние	Бесцветная прозрачная вязкая жидкость без содержания посторонних веществ
pH	От 6,4 до 7,5
Фактический объем	Не менее 1,1 мл
Остаточное содержание бутандиол-диглицидил-эфира	Не более 2 ч/млн
Тяжелые металлы	Не более 10 ч/млн
Осмотическое давление	200 ~ 400 мОсмол/кг
Сила сдвига плунжера	10 ~ 25 Н
Содержание эндотоксинов	Не более чем 5,0 ЕЭ/мл
Вязкоупругость	От 60 до 100 Па
плотность раствора (г/мл)	0,024
размер частиц (агломератов) для сшитой гиалуроновой кислоты (мкм)	200
степень ретикуляции гиалуронового геля (%)	7
извлекаемый объем раствора в шприце (мл)	1,1
срок биodeградации (месяцев)	От 3 до 6
молекулярная масса гиалуроната натрия (МДа)	1,05
содержание белка (%)	0,1 или менее
когезивные свойства изделия для определения достоверных сведений периода деградации	4 (Mostly cohesive) * * согласно валидированной шкале оценки когезивности Гаварда-Сундарамы

Philos Fine с лидокаином поставляется в преднаполненном стеклянном шприце 1,1 мл с двумя иглами для инъекции 30G×13мм.

Массогабаритные характеристики картонной коробки:

Размер (ДхШхВ) 19 x 7,3 x 2,8 см. ± 5%

Масса 50гр. ±10%

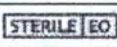
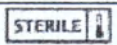
- Материалы

Гиалуронат натрия	SODIUM HYALURONATE	«Шисейдо Ко., ЛТД.»
1,4-Бутандиол диглицидилэфир	CAS 2425-79-8	«Сигма-Альдрич»
Лидокаина гидрохлорид	CAS 6108-05-0	«Дельта синтетик Ко., ЛТД.»
Одноосновный фосфат натрия дигидрат	CAS 13472-35-0	«Сигма-Альдрич»
Двухосновный фосфат натрия дигидрат	Sodium phosphate dibasic dihydrate	«Доксан пьюр кэмикалс Ко. ЛТД.»
Хлористый натрий	Sodium chlorid	«Доксан пьюр кэмикалс Ко. ЛТД.»
Вода для инъекций Стерильно	Water for Injection. Sterile	«Даи хан Фарм. Ко., ЛТД.»

• Информация о лекарственных средствах, содержащихся в медицинском изделии

Исходные вещества	Функциональное назначение	CAS-номер	Производитель
Лидокаина гидрохлорид	Обезболивание	6108-05-0	«Дельта синтетик Ко., ЛТД.»

СИМВОЛЫ И ИНФОРМАЦИЯ НА УПАКОВКЕ

	Не использовать повторно
	Использовать до
	Стерилизовано оксидом этилена
	Стерилизовано паром
	Лот / номер партии
	Внимание!
	Не использовать если упаковка вскрыта или повреждена
	Дата изготовления
COMPOSITION	Состав
	Внимание. Обратитесь к эксплуатационной документации
	Не стерилизовать повторно
	Беречь от солнечных лучей
	Ограничение температуры хранения
	Осторожно. Хрупкое
	Беречь от влаги
	Размер игл
	Номинальный объем
q.s.	В достаточном количестве

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Philos Fine с лидокаином

Шприц*		
Внешний вид		Бесцветный прозрачный стеклянный шприц В стеклянной части нет заметных тонких линий, пузырей, пятен или других дефектов.
Общая длина стеклянного шприца (со стопором)		73,90 ± 1,00 мм
Общая масса стеклянного шприца (со стопором)		4,5 гр.
Общая масса стеклянного шприца с инфузатом		5,8 гр.
Наружный диаметр втулки		Ø 10,60 мм
Полная длина втулки		18,20 мм
Наружный диаметр стеклянного шприца		Ø 8,15 ± 0,10 мм
Внутренний диаметр стеклянного шприца		Ø 6,35 ± 0,10 мм
Общая длина присоски стеклянного шприца		7,65 ± 0,40 мм
Наружный диаметр присоски стеклянного шприца		Ø 6,90 мм
Общая длина рукоятки		42,80 ± 0,80 мм
Толщина рукоятки		7,70 ± 0,40 мм
Ширина рукоятки		16,00 ± 0,60 мм
Наружный диаметр рукоятки		Ø 5,60 ± 0,30 мм
Общая длина поршня		64,60 мм
Ширина поршня		33,00 ± 0,60 мм
Толщина поршня		Ø 5,30 ± 0,20 мм
Игла для инъекции**		
Защитное покрытие	Длина	45,40 мм
	Внутренний диаметр	от 0,190 до 0,210 мм
	Наружный диаметр	0,309 мм
	Длина	от 11 до 19 мм
Игла (втулка)	Длина	17,50 ± 0,50 мм
Игла в сборе	Масса	1,40 гр

* Предельное отклонение составляет ± 5%, если не указано иное значение.

** Предельное отклонение составляет ± 10%, если не указано иное значение.

Наименование изделия	Компонент	Наименование материала		Марка и/или #CAS	Производитель материала
Шприц	Цилиндр	Боросиликатное стекло I типа		EZ-fill OVS7025/65	«Шотт АГ»
	Винтовой колпачок	Винтовой колпачок	Полиизопреновый каучук	WEST 7025/	«Вест Фармасьютикал»
			Технический углерод	65 GRAY	
		Корпус	Полипропилен	«Пурелл» HP371P (CAS 9003-07-0)	«Баселл»
	Внешняя смазка	Люэровский наконечник	Поликарбонат	APEC 1745	«Ковестро Дойчланд АГ»
		Полидиметилсилоксан		DOW CORNING(R) 360 (CAS	«Доу Корнинг Корпорейшн»

			631487-62-9)	
	Ограничитель хода поршня	Натуральный хлорбутилкаучук Технический углерод	WEST 7025 65 GRAY	«Вест Фармасьютикал»
	Всасывающая смазка	Полидиметилсилоксан	DOW CORNING(R) 360 (CAS 631487-62-9)	«Доу Корнинг Корпорейшн»
	Поршень	Пенопласт	GPPS 25SP(I) (CAS 9003-53-6)	«ЭлДжи Кем»
	Рукоятка	Полипропилен	TB53	«Самсунг Кемикал»
Игла для инъекций	Инъекционная трубка	Нержавеющая сталь	STAINLESS 3XX SERIES	BITEKCHEMS INC.
	Смазка	Сополимер пропилен-этилена	H551	GS Caltex
		Силиконовое покрытие	Sa-1	SEGOENG Co. Ltd.
	Защитное покрытие	Полиэтилен	PRIME POLYPRO RANDOM- PP GRADE	Prime Polymer Co., Ltd
	Втулка	Краситель Желтый	JTN-30013	Jeil tech
		Полипропилен	TB53	«Самсунг Кемикал»

Перевод с английского языка и корейского языка на русский язык

№ 301, Ханьян Ворлд Билд., 295,
Симин-Дазро, Донган-гу, г. Анян,
Кёнгидо, Корея
[Приложение № 41]

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И
НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС
НА-РА

(Тел.) (031) 468-6700
(031) 468-2262
(Факс) (031) 385-2260

Регистрационный № 2022 – 170

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС НА-РА
№ 301, Ханьян Ворлд Билд., 295
Симин-Дазро, Донган-гу, г. Анян, Кёнгидо, Корея

Рельефная печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС НА-РА

210мм X 297мм
(типографская бумага (1 категория), 70гр/м²)

/фрагмент штампа/

Philos

/фрагмент штампа/

Штамп: РЭНЗЕН КО., ЛТД.
/подпись/
ВИОН СУН ИК/Президент

Штамп: РЭНЗЕН КО., ЛТД.
/подпись/
ВИОН СУН ИК/Президент

Штамп: РЭНЗЕН КО., ЛТД.
№ 503,504, 505/ Гванянг Доосан Венчер Дигм
250, Хагуи-ро, Донган-гу, г. Анян,
Кёнгидо, 14056, Республика Корея

Печать: Рэнзен Ко., Лтд

РЭНЗЕН КО., ЛТД.
№ 503,504, 505, 250, Хагуи-ро, Донган-гу,
г. Анян, Кёнгидо, Республика Корея
Тел. 031 596 6310; 031 596 6311

/фрагмент штампа/

№ 301, Ханьян Ворлд Билд.,
295, Симин-Дазро, Донган-гу,
г. Анян, Кёнгидо
[Приложение № 43]

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА
И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС
НА-РА

(Тел.) (031) 468-6700
(031) 468-2262
(Факс) (031) 385-2260

Регистрационный № 2022 – 170

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ли си ын
лицо, действующее по доверенности
ВИОН СУН ИК Представителя
РЭНЗЕН КО., ЛТД.

явился ко мне и подтвердил подпись указанного доверителя на
прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

Настоящим подтверждено в этом офисе 28 февраля 2022 г.

/фрагмент штампа/

Название офиса

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС НА-РА

Офис районной прокуратуры Сувона

Адрес офиса:
№ 301, Ханьян Ворлд Билд., 295 Симин-Дазро,
Донган-гу, г. Анян, Кёнгидо, Корея

/Подпись/

Подпись нотариуса
Парк Хунг Кю

Настоящий офис был уполномочен Министром юстиции Республики Корея осуществлять
нотариальные действия с 7 февраля 2015 года в соответствии с законом № 170.

Штамп: НОТАРИУС ПАРК ХУНГ КЮ

210мм X 297мм
(типографская бумага (1 категория), 70гр/м²)

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея /QR-код/
Настоящий официальный документ
2. подписан Парк Хунг Кю
3. выступающим в качестве нотариуса
4. скреплен штампом/печатью ЮРИДИЧЕСКОЙ ФИРМЫ И НОТАРИАЛЬНОГО ОФИСА НА-РА

Удостоверено

Проверить Апостиль можно сайте, указанном ниже.

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

4. в Сеуле 6.28/02/2022

7. Министерством юстиции

8. № ХХА2022М5М21ЕМ

9. Печать/штамп

10. Подпись

/подпись/

Сонг Хи

Печать: МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ * РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

Philos

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-14- **476**

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

**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174**

ПОДПИСЬ

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **19** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Семнадцатого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-14- **477**

Уплачено за совершение нотариального действия: **1260** руб. 00 коп.



У.А.Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **19** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



경기도 안양시 동안구 시민대로 295,
301호 (관양동, 평촌한양월드빌)
[별지 제41호서식]

공정
인가 법무법인 나라
NA-RA LAW FIRM & NOTARY OFFICE

КОПИЯ
공증실 T. (031) 468-6700(代)
(031) 468-2262
F. (031) 385-2260

Registered No. 2022 - 171

NOTARIAL CERTIFICATE



NA-RA LAW FIRM & NOTARY OFFICE

#301, Hanyang World Bldg., 295
Simin-daero, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m'

Philos

Instructions for use
(Инструкция по применению)

Intradermal implant Philos SUB-Q with lidocaine
(Имплантат внутридермальный Philos SUB-Q с лидокаином)

REANZEN CO., LTD

S. z. Kwon
KWON SUN IK / President

(подпись/signature)

Sun Ik, Kwon /President (Вион Сун Ик/Президент)
CEO Reanzen Co., Ltd (Генеральный директор Рэнзен Ко., Лтд)

2022.02.26

(дата/date)

М.П. / Stamp

REANZEN CO., LTD

S. z. Kwon
KWON SUN IK / President

REANZEN CO., LTD

#503,504,505. /Gwanyang Doosan Venture Office
250, Hagui-ro, Dongan-gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do, 14056, Republic of Korea



Reanzen Co., Ltd (Рэнзен Ко., Лтд)
#503, 504, 505, 250, Hagui-ro, Dongan-gu,
Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Тел. 031-596-6310; 031-596-6311

등부 2022년 제 171호

Registered No. 2022-171

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 문서-----에
기제된 주식회사 리엔젠 대표이사 ---
권순익-----

Lee si eun-----

attorney-in-fact of
KWON SUN IK Representative of ----
REANZEN CO.,LTD-----

의 대리인 이시은-----은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
서명날인한 것임을 확인하였다.

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

2022년 02월 28일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
28th day of Feb. 2022 at this office.

공증사무소 명칭
공증
인가 법무법인 나라

Name of the office
NA-RA LAW FIRM & NOTARY OFFICE

소 속 수원지방법검찰청

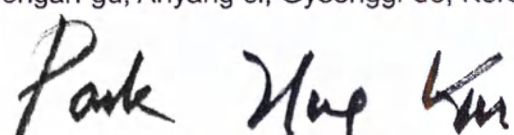
Belong to Suwon
District Prosecutor's Office

소재지표시

경기도 안양시 동안구 시민대로 295,
301호 (관양동, 평촌한양월드빌)

Address of the office
#301, Hanyang World Bldg., 295 Simin-daero,
Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea


공증인 공증담당변호사
박 홍 규


Signature of the Notary Public
Park Hong Kyu

본 사무소는 인가번호 제170호에 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.170.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by Park Hung Kyu
3. acting in the capacity of Notary Public
4. bears the seal/stamp of NA-RA LAW FIRM and NOTARY OFFICE

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul 6. the 28/02/2022
7. by The Ministry of Justice
8. No. XXA2022X5C606Q
9. Seal/stamp 10. Signature



Song Hee
Song Hee



SUB-Q с лидокаином
1,1 мл

СОСТАВ

Имплантат внутридермальный **Philos SUB-Q с лидокаином**.

Перекрестно-сшитая гиалуроновая кислота.....24 мг/мл

Лидокаина гидрохлорид 3 мг/мл

Фосфатно-солевой буфер в достаточном количестве

Один шприц содержит 1,1 мл **Philos SUB-Q с лидокаином**.

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для внутрикожной имплантации с целью коррекции дефектов мягких тканей после несчастных случаев и травм, возрастных изменений.

ОПИСАНИЕ

Philos SUB-Q с лидокаином представляет собой стерильный апиrogenный физиологический гель перекрестно-сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения с добавлением 0,3% лидокаина гидрохлорида. Это гель на водной основе с высокой вязкостью без цвета и без запаха.

Philos SUB-Q с лидокаином выпускается стерильным в объеме 1,1 мл в одноразовом стеклянном шприце вместе с двумя стерильными иглами.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Philos SUB-Q с лидокаином предназначен только для использования в качестве внутрикожного имплантата и строго в стерильных условиях медицинских учреждений. Процедура выполняется в операционной комнате, в которой можно немедленно оказать помощь в случае ошибки или появления нежелательных эффектов.

ТРЕБОВАНИЯ К ПРАКТИКУЮЩЕМУ ВРАЧУ

Процедуру с использованием **Philos SUB-Q с лидокаином** должен выполнять только врач, который получил специальную квалификацию и соответствующее образование. Перед процедурой врач должен полностью объяснить пациенту показания, противопоказания и возможные нежелательные эффекты введения **Philos SUB-Q с лидокаином**.

Практикующий врач должен знать и учитывать, что этот продукт содержит гидрохлорид лидокаина.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Рекомендуется для инъекций в глубокие слои дермы. Используют для коррекции и объемного моделирования лица, наполнения средних и глубоких морщин, разглаживания выраженных складок и заломов, для биоармирования тканей, лифтинга. Включение в препарат лидокаина предназначено для уменьшения болезненных ощущений у пациента во время процедуры. Если игла повреждена, ее необходимо заменить на новую.

- Возрастная деформация тканей в области щек, подбородка, скул и других областей лица и тела.

- Воллюмизация и контуринг. Коррекция овала лица. Коррекция глубоких морщин и складок, восполнение недостатка объема тканей.
- Объемное моделирование щечно-скуловой области.
- Аугментация височной зоны.
- Носогубные складки. Морщины-марионетки.
- Формирование контуров лица: контуринг подбородка, коррекция формы носа.
- Аугментация угла нижней челюсти.

Области коррекции: Лицо (рис.1-2)

Техника и место введения медицинского изделия:

- 1. Аугментация угла нижней челюсти**
Игла 26G x 13
Техника: болюсная или линейноретроградная, веерная
- 2. Коррекция формы носа**
Игла 26G x 13
Техника: болюсная или линейно-ретроградная
- 3. Коррекция носогубных складок**
Игла 26G x 13
Техника: линейно-ретроградная
- 4. Объемное моделирование**
Игла 26G x 13
Техника: линейно-ретроградная, веерная, болюсная
- 5. Аугментация височной зоны**
Игла 26G x 13
Техника: болюсная или веерная
- 6. Аугментация подбородка**
Игла 26G x 13
Техника: болюсная или линейно-ретроградная



Рис.1

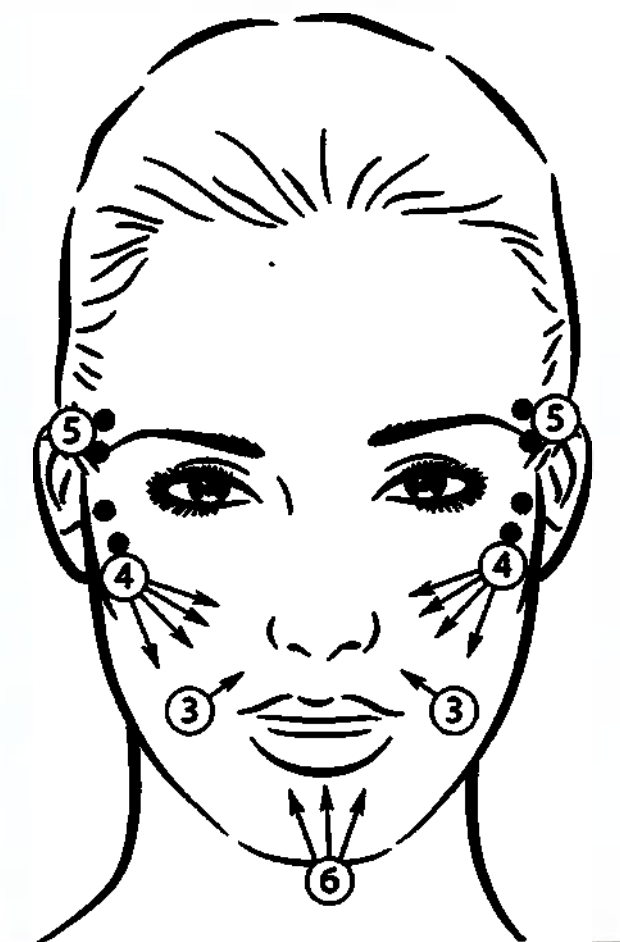


Рис.4

тип инъекции (глубина введения)	внутрикожная (глубокие слои дермы, гиподерма)
объем на точку введения	до 0,2 мл
размер иглы	27g
общий объем	1,1 мл
время на процедуру	15 мин
частота	1-3 раза в год
поддержание результатов	в зависимости от индивидуальных особенностей пациента

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не вводить **Philos SUB-Q с лидокаином** в контур глаз (окружность глаза или веки).
- Не вводить **Philos SUB-Q с лидокаином** в кровеносные сосуды (интраваскулярно).
- **Philos SUB-Q с лидокаином** не должен использоваться у:
 - беременных или кормящих женщин;
 - лиц в возрасте до 18 лет;
 - пациентов с известной гиперчувствительностью к гиалуроновой кислоте;
 - пациентов, склонных к образованию гипертрофических рубцов.
- **Philos SUB-Q с лидокаином** не следует использовать в сочетании с лазерной терапией, химическим пилингом или дермабразией.
- **Philos SUB-Q с лидокаином** не следует использовать на участках кожи, на которых присутствует воспалительный и инфекционный процесс.

- Следует учитывать общую дозу лидокаина, если одновременно применяется стоматологическая блокада или локальное введение лидокаина. Высокие дозы лидокаина (более 400 мг) могут привести к острым токсическим реакциям, влияющим на центральную нервную систему и сердечную проводимость.
- Лидокаин следует использовать с осторожностью у пациентов, получающих другие местные анестетики или системные препараты, например, определенные антиаритмические средства, так как системные токсические эффекты могут быть кумулятивными.
- Лидокаин следует использовать с осторожностью у пациентов с эпилепсией, нарушениями сердечной проводимости, тяжелыми нарушениями функции печени или тяжелым нарушением функции почек.
- Перибульбарные инъекции местных анестетиков сопровождаются низким риском стойкой дисфункции глазных мышц.

ПАЦИЕНТЫ

Philos SUB-Q с лидокаином предназначен для

Перед применением врач должен оценить, подходит ли данный продукт конкретному пациенту, и ознакомиться с историей болезни пациента.

Philos с лидокаином не должен использоваться у:

- беременных или кормящих женщин;
- лиц в возрасте до 18 лет;
- пациентов с известной гиперчувствительностью к гиалуроновой кислоте;
- пациентов, склонных к образованию гипертрофических рубцов.

ДОЗИРОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед лечением следует оценить пригодность пациента к процедуре и изучить его анамнез. Перед лечением необходимо проинформировать пациента о показаниях к применению **Philos SUB-Q с лидокаином** а также о противопоказаниях и возможных побочных эффектах.

Обрабатываемый участок необходимо тщательно продезинфицировать и вводить продукт в стерильных условиях. Перед введением следует выдержать продукт при комнатной температуре в течение 30 минут. Перед введением нажмите на поршень шприца, чтобы на кончике иглы появилась небольшая капля. Медленно вводите инфузат в дерму, используя соответствующую технику, например, технику линейных инъекций либо серию точечных инъекций с помощью иглы из комплекта. Количество **Philos SUB-Q с лидокаином**, вводимое в каждую морщину, зависит от ее выраженности. Если наблюдается побледнение, т.е. кожа приобретает белый цвет, инъекцию следует немедленно прекратить и массировать область до тех пор, пока цвет не станет нормальным. После инъекции слегка помассируйте обработанную зону, чтобы она соответствовала контуру окружающих тканей. Исправление коррекции, выполненной с помощью **Philos SUB-Q с лидокаином**, возможно сразу или через несколько недель после первой инъекции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Philos SUB-Q с лидокаином предназначен только для использования в качестве внутрикожного имплантата. Перед использованием убедитесь, что срок годности **Philos SUB-Q с лидокаином** не истек, и что стерильность не была нарушена.

Philos SUB-Q с лидокаином предназначен только для однократного применения. Не используйте повторно. Повторное использование может привести к снижению эффективности продукта и к серьезной перекрестной инфекции.

Использованные иглы и шприцы следует утилизировать в контейнер, предназначенный для этой цели.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

- Упаковка **Philos SUB-Q с лидокаином** предназначена для использования у одного пациента.

Не стерилизуйте повторно.

- Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
- **Philos SUB-Q с лидокаином** не следует вводить в область, где имеется имплантат.
- Перед введением **Philos SUB-Q с лидокаином** не следует смешивать с другими продуктами.
- Продукты на основе гиалуроновой кислоты имеют известную несовместимость с четвертичными аммониевыми солями, такими как бензалкония хлорид.
- Не используйте у пациентов с нарушениями свертываемости крови или пациентов, которые получали лечение тромболитическими антикоагулянтами или ингибиторами агрегации тромбоцитов в предшествующие две недели. Аналогично, рекомендуется избегать приема аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов или высоких доз витамина С за неделю до инъекции.
- Пациентам рекомендуется не наносить макияж в течение 12 часов после инъекции и избегать длительного воздействия солнечных лучей, ультрафиолета, а также сильного холода и жары в течение двух недель после инъекции.
- При закупорке иглы не увеличивайте давление на шток поршня, а остановите инъекцию и замените иглу.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Врач должен сообщить пациенту о возможных нежелательных явлениях, которые могут возникнуть немедленно через некоторое время после инъекции. Эти нежелательные явления включают, помимо прочего:

- Воспалительные реакции в месте инъекции, такие как покраснение, отек и болезненность. Эти реакции могут сохраняться в течение двух недель.
- Узелки или уплотнения в месте инъекции.
- Гематомы.
- Окрашивание или обесцвечивание кожи в месте инъекции.
- Неудовлетворительный эффект или слабое заполнение.
- Случаи межбровного некроза, абсцесса, гранулемы и немедленной или отсроченной гиперчувствительности были описаны в литературе после инъекции гиалуроновой кислоты. Поэтому важно принимать во внимание такие возможные осложнения.

Пациенты должны как можно скорее сообщать своему врачу о воспалительных реакциях, сохраняющихся в течение более одной недели, или о любых других возникающих вторичных последствиях. Практикующий врач должен назначить соответствующее лечение. О любых иных нежелательных побочных эффектах, связанных с инъекцией **Philos SUB-Q с лидокаином**, необходимо сообщить дистрибьютору и/или производителю.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ И НЕ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Philos SUB-Q с лидокаином применяется как самостоятельное медицинское изделие и не требует дополнительного оборудования. Запрещено использовать шприцы или иглы, которые не входят в комплект поставки **Philos SUB-Q с лидокаином**.

- Не смешивать с другими продуктами или лекарствами.
- Было обнаружено, что соли четвертичного аммония, такие как гиалуронат натрия и хлорид бензалкония, являются несовместимыми друг с другом. Поэтому избегайте контакта данного продукта с продуктами, содержащими эти ингредиенты, или медицинскими материалами, обработанными этими продуктами.
- Взаимодействие с фармацевтическими препаратами неизвестно.
- Не следует использовать в местах, где остались другие наполнители.

Не используйте **Philos SUB-Q с лидокаином** в сочетании с лазерным лечением, химической дермабразией, удалением или другими хирургическими операциями.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Упаковочная единица **Philos SUB-Q с лидокаином** включает:

- **Philos SUB-Q с лидокаином** в шприце, объем 1,1 мл
- 2 иглы 26G для инъекции
- Инструкцию по применению

Шприц и две иглы упакованы в блистер. Блистер уложен вместе с инструкцией по применению в потребительскую картонную коробку.

ПРИСОЕДИНЕНИЕ ИГЛЫ К ШПРИЦУ

Для безопасного использования **Philos SUB-Q с лидокаином** важно правильно присоединить иглу. Неправильное присоединение может привести к отделению иглы от шприца во время инъекции.

1. Снимите колпачок со шприца, отвинтив его против часовой стрелки, как показано на рисунке 1. Затем сильно надавите на иглу, находящуюся в коробке.
2. Прикрутите ее к шприцу, осторожно вращая по часовой стрелке, как показано на рисунке 2. Затем снимите защитный колпачок, удерживая корпус шприца в одной руке, а защитный колпачок в другой, как показано на рисунке 3, и потяните обе руки в противоположных направлениях. Несоблюдение этих мер предосторожности может привести к отсоединению иглы и/или утечке продукта на уровне соединения Люэра

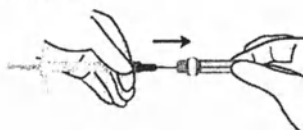
Рис. 1.



Рис. 2.



Рис. 3.



УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Введение **Philos SUB-Q с лидокаином** пациенту проводится в стерильных условиях.

Philos SUB-Q с лидокаином с лидокаином является внутридермальным имплантатом и устойчив к эксплуатации при температуре от +32 до +42 °C. **Philos SUB-Q с лидокаином** устойчив к воздействию биологических жидкостей, крови, тканевым и кожным выделениями человека.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Philos SUB-Q с лидокаином поставляется пользователю стерильным для однократного использования у одного пациента. Шприц с инфузатом стерилизуется в автоклаве методом паровой стерилизации. Иглы для инъекции простерилизованы с использованием оксида этилена.

СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Срок годности **Philos SUB-Q с лидокаином** указан на каждой упаковке и составляет 24 месяца с даты изготовления, указанной на упаковке.

Хранить при температуре окружающей среды от +2°C до +25°C и относительной влажности до 80%. Хранить в защищенном от солнечного света, тепла и мороза месте. Не допускать замерзания.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортирование Philos SUB-Q с лидокаином осуществлять при температуре окружающей среды от +2°C до +25°C и относительной влажности до 80%.

Беречь от воздействия давления, солнечных лучей, мороза, дождя и снега. Продолжительность транспортировки не должна превышать одного месяца при нормальной температуре.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Не пытайтесь очищать или Philos SUB-Q с лидокаином. Он поставляется стерильным и предназначен для однократного применения. Не используйте и не стерилизуйте Philos SUB-Q с лидокаином повторно.

Philos SUB-Q с лидокаином убедитесь, что условия стерильности выполнены. Проверьте упаковку на наличие повреждений и не используйте Philos SUB-Q с лидокаином в случае обнаружения повреждения. Проверьте срок годности на этикетке и не используйте, если срок годности истек.

Обязательно проверяйте внешний вид инфузата, это должна быть бесцветная прозрачная вязкая жидкость без содержания посторонних веществ. В случае, если вам кажется, что продукт не соответствует этому писанию, то не используйте его и обратитесь к Reanzen Co., Ltd (Рэнзен Ко., Лтд) или его представителю в вашем регионе/стране.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Программы технического обслуживания не применимы для Philos SUB-Q с лидокаином. Philos SUB-Q с лидокаином предназначен для однократного применения и не подразумевает проведения технического обслуживания или ремонта.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

- Philos SUB-Q с лидокаином при производстве, транспортировании, хранении и эксплуатации не оказывает негативного воздействия на окружающую среду или организм человека

- После использования:

Утилизируйте использованные иглы и шприцы в соответствии с законами вашей страны по утилизации медицинских изделий.

В соответствии с российским законодательством, после одноразового использования шприцы и иглы следует полностью утилизировать в надлежащем порядке, предусмотренном для утилизации средств, потенциально загрязненных кровью, как отходы классы Б.

- Philos SUB-Q с лидокаином с истекшим сроком годности или неиспользованный по каким-либо причинам

Утилизируйте Philos SUB-Q с лидокаином в соответствии с законами вашей страны по утилизации медицинских изделий. В соответствии с российским законодательством, Philos SUB-Q с лидокаином с истекшим сроком годности или неиспользованный по каким-либо причинам, необходимо утилизировать как отходы классы А.

ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ

MDD 93/42/EEC; EN/ISO 13485:2012; ISO 9001:2008

MEDDEV. 2.7.1 REV3; EN/ISO 10993-1:2009; EN/ISO 10993-5:2009; EN/ISO 10993-10:2011; EN/ISO 10993-12:2011; EN/ISO 14971:2012

EN/ISO 15223:2012; EN 1041:2008+A1:2013

NS-EN ISO 7864:1995; EN/ISO 11607 – 1:2009

EN/ISO 11135:2017; EN/ISO 17665-1:2006

EN/ISO 11737-1:2006 EN/ISO 11737-2:2009; EP; USP

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Reanzen Co., Ltd гарантирует конечному потребителю отсутствие дефектов и соответствие характеристик **Philos SUB-Q с лидокаином** на протяжении всего срока годности внутридермального имплантата при условии соблюдения требований условий хранения, транспортировки и целостности упаковки.

Reanzen Co., Ltd не несет никаких обязательств в отношении **Philos SUB-Q с лидокаином** в следующих случаях:

- использования не по назначению;
- повторное использование или использование на нескольких пациентах;
- использования в нарушение любых требований эксплуатационной документации;
- изменения или замены компонентов **Philos SUB-Q с лидокаином**;
- использования **Philos SUB-Q с лидокаином** людьми без должной квалификации.

Гарантийный срок хранения **Philos SUB-Q с лидокаином** составляет 24 месяца с даты указанной на упаковке. В течение этого периода Reanzen Co., Ltd гарантирует качества приобретенного товара.

Все вопросы можно задать Reanzen Co., Ltd или нашему представителю в вашем регионе/стране.

Сведения о производителе

Reanzen Co., Ltd (Рэнзен Ко., Лтд)

#503, 504, 505, 250, Hagui-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea, Республика Корея

Тел. 031-596-6310; 031-596-6311

Место производства

Reanzen Co., Ltd., #503, 504, 505, Gwanyang Doosan Venture Digm 250, Hagui-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14056, Republic of Korea, Республика Корея

Уполномоченный представитель производителя на территории России

ООО «Клиник Лазер +»

Российская Федерация, 125368, г. Москва, ул. Митинская, д.43

+7 (495) 794-23-38

cliniclaserplus@gmail.com

СПЕЦИФИКАЦИЯ ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ

• Состав инфузата **Philos SUB-Q с лидокаином**:

Гиалуронат натрия	
Гиалуронат натрия	24 мг
1,4-Бутандиол диглицидилэфир	(от 21,6 до 26,4 мг)
Обезболивание	
Лидокаина гидрохлорид	3,2 мг (от 2,7 до 3,3 мг)
Регулятор pH	
Одноосновный фосфат натрия дигидрат	0,46 мг
Двухосновный фосфат натрия дигидрат	1,26 мг
Хлористый натрий	7,4 мг
Растворитель	
Вода	до 1 мл

• Технические характеристики **Philos SUB-Q с лидокаином**:

Внешнее состояние	Бесцветная прозрачная вязкая жидкость без содержания посторонних веществ
pH	От 6,4 до 7,5
Фактический объем	Не менее 1,1 мл
Остаточное содержание бутандиол-диглицидил-эфира	Не более 2 ч/млн
Тяжелые металлы	Не более 10 ч/млн
Осмотическое давление	200 ~ 400 мОсмол/кг
Сила сдвига плунжера	10 ~ 25 Н
Содержание эндотоксинов	Не более чем 5,0 ЕЭ/мл
Вязкоупругость	От 260 до 300 Па
плотность раствора (г/мл)	0,024
размер частиц (агломератов) для сшитой гиалуроновой кислоты (мкм)	600
степень ретикуляции гиалуронового геля (%)	11
извлекаемый объем раствора в шприце (мл)	1,1
срок биodeградации (месяцев)	Не менее 12
молекулярная масса гиалуроната натрия (МДа)	1,6
содержание белка (%)	0,1 или менее
когезивные свойства изделия для определения достоверных сведений периода деградации	4 (Mostly cohesive) * * согласно валидированной шкале оценки когезивности Гаварда-Сундарама

Philos SUB-Q с лидокаином поставляется в преднаполненном стеклянном шприце 1,1 мл с двумя иглами для инъекции 26G×13мм.

Массогабаритные характеристики картонной коробки:
 Размер (ДхШхВ) 19 x 7,3 x 2,8 см. ± 5%
 Масса 50гр. ±10%

• **Материалы**

Гиалуронат натрия	SODIUM HYALURONATE	«Шисейдо Ко., ЛТД.»
1,4-Бутандиол диглицидилэфир	CAS 2425-79-8	«Сигма-Альдрич»
Лидокаина гидрохлорид	CAS 6108-05-0	«Дельта синтетик Ко., ЛТД.»
Одноосновный фосфат натрия дигидрат	CAS 13472-35-0	«Сигма-Альдрич»

Двухосновный фосфат натрия дигидрат	Sodium phosphate dibasic dihydrate	«Доксан пьюр кэмикалс Ко. ЛТД.»
Хлористый натрий	Sodium chlorid	«Доксан пьюр кэмикалс Ко. ЛТД.»
Вода для инъекций Стерильно	Water for Injection. Sterile	«Даи хан Фарм. Ко., ЛТД.»

- Информация о лекарственных средствах, содержащихся в медицинском изделии

Исходные вещества	Функциональное назначение	CAS-номер	Производитель
Лидокаина гидрохлорид	Обезболивание	6108-05-0	«Дельта синтетик Ко., ЛТД.»

СИМВОЛЫ И ИНФОРМАЦИЯ НА УПАКОВКЕ

	Не использовать повторно
	Использовать до
	Стерилизовано оксидом этилена
	Стерилизовано паром
	Лот / номер партии
	Внимание!
	Не использовать если упаковка вскрыта или повреждена
	Дата изготовления
COMPOSITION	Состав
	Внимание. Обратитесь к эксплуатационной документации
	Не стерилизовать повторно
	Беречь от солнечных лучей
	Ограничение температуры хранения
	Осторожно. Хрупкое
	Беречь от влаги
	Размер игл
	Номинальный объем
q.s.	В достаточном количестве

ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Philos SUB-Q с лидокаином

Шприц*		
Внешний вид		Бесцветный прозрачный стеклянный шприц В стеклянной части нет заметных тонких линий, пузырей, пятен или других дефектов.
Общая длина стеклянного шприца (со стопором)		73,90 ± 1,00 мм
Общая масса стеклянного шприца (со стопором)		4,5 гр
Общая масса стеклянного шприца с инфузатом		5,8 гр
Наружный диаметр втулки		Ø 10,60 мм
Полная длина втулки		18,20 мм
Наружный диаметр стеклянного шприца		Ø 8,15 ± 0,10 мм
Внутренний диаметр стеклянного шприца		Ø 6,35 ± 0,10 мм
Общая длина присоски стеклянного шприца		7,65 ± 0,40 мм
Наружный диаметр присоски стеклянного шприца		Ø 6,90 мм
Общая длина рукоятки		42,80 ± 0,80 мм
Толщина рукоятки		7,70 ± 0,40 мм
Ширина рукоятки		16,00 ± 0,60 мм
Наружный диаметр рукоятки		Ø 5,60 ± 0,30 мм
Общая длина поршня		64,60 мм
Ширина поршня		33,00 ± 0,60 мм
Толщина поршня		Ø 5,30 ± 0,20 мм
Игла для инъекции**		
Защитное покрытие	Длина	45,40 мм
Трубка	Внутренний диаметр	от 0,345 до 0,360 мм
	Наружный диаметр	0,455 ± 0,015 мм
	Длина	от 11 до 19 мм
Игла (втулка)	Длина	17,50 ± 0,50 мм
Игла в сборе	Масса	1,40 гр

* Предельное отклонение составляет ± 5%, если не указано иное значение

** Предельное отклонение составляет ± 10%, если не указано иное значение

Наименование изделия	Компонент	Наименование материала		Марка и/или #CAS	Производитель материала
Шприц	Цилиндр	Боросиликатное стекло I типа		EZ-fill OVS7025/65	«Шотт АГ»
	Винтовой колпачок	Винтовой колпачок	Полиизопреновый каучук	WEST 7025/	«Вест Фармасьютикал»
			Технический углерод	65 GRAY	
		Корпус	Полипропилен	«Пурелл» HP371P (CAS 9003-07-0)	«Баселл»
	Внешняя смазка	Люэровский наконечник	Поликарбонат	APEC 1745	«Ковестро Дойчланд АГ»
		Полидиметилсилоксан		DOW CORNING(R) 360 (CAS 631487-62-9)	«Доу Корнинг Корпорейшн»
	Ограничитель хода поршня	Натуральный хлорбутилкаучук		WEST 7025	«Вест Фармасьютикал»
		Технический углерод		65 GRAY	

	Всасывающая смазка	Полидиметилсилоксан	DOW CORNING(R) 360 (CAS 631487-62-9)	«Доу Корнинг Корпорейшн»
	Поршень	Пенопласт	GPPS 25SP(I) (CAS 9003-53-6)	«ЭлДжи Кем»
	Рукоятка	Полипропилен	TB53	«Самсунг Кемикал»
Игла для инъекций	Инъекционная трубка	Нержавеющая сталь	STAINLESS 3XX SERIES	BITEKCHEMS INC.
	Смазка	Сополимер пропилен-этилена	H551	GS Caltex
		Силиконовое покрытие	Sa-1	SEGOENG Co. Ltd.
	Защитное покрытие	Полиэтилен	PRIME POLYPROP RANDOM-PP GRADE	Prime Polymer Co., Ltd
	Втулка	Краситель Коричневый	JTN-26013	Jeil tech
		Полипропилен	TB53	«Самсунг Кемикал»

Перевод с английского языка и корейского языка на русский язык

№ 301, Ханьян Ворлд Билд., 295,
Симин-Даэро, Донган-гу, г. Анян,
Кёнгидо, Корея
[Приложение № 41]

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И
НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС
НА-РА

(Тел.) (031) 468-6700
(031) 468-2262
(Факс) (031) 385-2260

Регистрационный № 2022 – 171

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС НА-РА
№ 301, Ханьян Ворлд Билд., 295
Симин-Даэро, Донган-гу, г. Анян, Кёнгидо, Корея

Рельефная печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС НА-РА

210мм X 297мм
(типографская бумага (1 категория), 70гр/м²)

/фрагмент штампа/

Philos

/фрагмент штампа/

Штамп: РЭНЗЕН КО., ЛТД.
/подпись/
ВИОН СУН ИК/Президент

Штамп: РЭНЗЕН КО., ЛТД.
/подпись/
ВИОН СУН ИК/Президент

Штамп: РЭНЗЕН КО., ЛТД.
№ 503,504, 505/ Гванянг Доосан Венчер Дигм
250, Хагуи-ро, Донган-гу, г. Анян,
Кёнгидо, 14056, Республика Корея

Печать: Рэнзен Ко., Лтд

РЭНЗЕН КО., ЛТД.
№ 503,504, 505, 250, Хагуи-ро, Донган-гу,
г. Анян, Кёнгидо, Республика Корея
Тел. 031 596 6310; 031 596 6311

/фрагмент штампа/

№ 301, Ханьян Ворлд Билд.,
295, Симин-Даэро, Донган-гу,
г. Анян, Кёнгидо
[Приложение № 43]

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА
И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС
НА-РА

(Тел.) (031) 468-6700
(031) 468-2262
(Факс) (031) 385-2260

Регистрационный № 2022 – 171

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ли си ын

лицо, действующее по доверенности

ВИОН СУН ИК Представителя

РЭНЗЕН КО., ЛТД.

явился ко мне и подтвердил подпись указанного доверителя на
прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

Настоящим подтверждено в этом офисе 28 февраля 2022 г.

/фрагмент штампа/

Название офиса

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС НА-РА

Офис районной прокуратуры Сувона

Адрес офиса:

№ 301, Ханьян Ворлд Билд., 295 Симин-Даэро,
Донган-гу, г. Анян, Кёнгидо, Корея

/Подпись/

Подпись нотариуса

Парк Хунг Кю

Настоящий офис был уполномочен Министром юстиции Республики Корея осуществлять
нотариальные действия с 7 февраля 2015 года в соответствии с законом № 170.

Штамп: НОТАРИУС ПАРК ХУНГ КЮ

210мм X 297мм
(типографская бумага (1 категория), 70гр/м²)

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея /QR-код/
Настоящий официальный документ
2. подписан Парк Хунг Кю
3. выступающим в качестве нотариуса
4. скреплен штампом/печатью ЮРИДИЧЕСКОЙ ФИРМЫ И НОТАРИАЛЬНОГО ОФИСА НА-РА

Удостоверено

Проверить Апостиль можно сайте, указанном ниже.

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

- | | |
|--------------------------|--------------|
| 4. в Сеуле | 6.28/02/2022 |
| 7. Министерством юстиции | |
| 8. № ХХА2022Х5С606Q | |
| 9. Печать/штамп | 10. Подпись |
| | /подпись/ |
| | Сонг Хи |

Печать: МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ * РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

Philos

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-14-485

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

**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174**

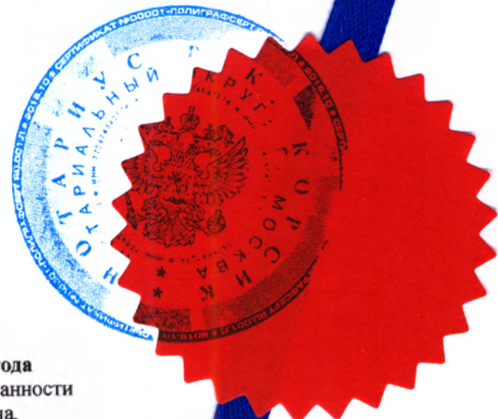
ПОДПИСЬ

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Семнадцатого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-14-486

Уплачено за совершение нотариального действия: 1260 руб. 00 коп.



У.А. Родина

У.А.Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина