

Registered No. 2021 - 3999

NOTARIAL CERTIFICATE



CENTRAL Intellectual Property & Law

Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro

Seocho-gu, Seoul , Korea

We, BNC KOREA, INC., located at Rm405, Daegu Techno
Park Venture Factory B/D No.1, 62, Seongseogongdan-ro
11-gil, Dalseo-gu, Daegu, Republic of Korea,
confirm the accuracy of the provided information.
CEO of BNC Korea, Inc

Choi Wan Gyu

Choi Wan-Gyu

(Signature)

08.02.2021

BNC KOREA, INC.

CHOI WAN-GYU

#405, Daegu TechnoPark B/D No.1,
62, Seongseo Gongdan-ro 11-gil,
Dalseo-Gu, Daegu, Republic of Korea

BNC
KOREA



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

«Имплантат биodeградируемый на основе гиалуроновой кислоты для коррекции
дефектов кожи Juveline»

BNC KOREA, INC.

등부 2021년 제 3999호

Registered No. 2021-3999

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 의료기기 사용설명서 ----- 에
기재된 주식회사 한국비엔씨 -----
대표이사 최완규 -----

YOON KYUNG AH -----

attorney-in-fact of

BNC KOREA, INC. -----

C.E.O / Choi Wan-Gyu -----

의 대리인 윤경아 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
서명 - 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached Instruction for use ---

2021년 06월 17일

이 사무소에서 위 인증한다.



This is hereby attested on this
17th day of Jun. 2021 at this office.

법무법인 센트럴

CENTRAL Intellectual Property & Law

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central

주 소 서울시 서초구 남부순환로 2558

District Prosecutor's Office

304호(서초동, 외교센터빌딩)

Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro

Seocho-gu, Seoul , Korea

임 채 준



Limck

공증담당변호사

Attorney-at-Law

임 채 준

CHAE KYUN LIM

본 사무소는 인가번호 제70호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.70.

1. Наименование медицинского изделия

Имплантат биодеградируемый на основе гиалуроновой кислоты для коррекции дефектов кожи Juveline, в вариантах исполнения:

1) Juveline DERM

- a. Шприц объемом 1 мл со стерильным гелем 1,0 мл – 1 шт.
- b. Игла однократного применения для введения 27G 1/2“(0,4x13мм) RW – 2 шт.
- c. Инструкция по применению – 1 шт.
- d. Стикер – 3 шт.

2) Juveline SCULPT

- a. Шприц объемом 1 мл со стерильным гелем 1,1 мл – 1 шт.
- b. Игла стерильная однократного применения для введения 25G 1/2“(0,5x13мм) RW – 1 шт., 23G 1“(0,6x25мм) RW – 1 шт.
- c. Инструкция по применению – 1 шт.
- d. Стикер – 3 шт

2. Информация о разработчике, производителе и месте производства

Производитель МИ:

BNC KOREA, INC., Korea

БНС КОРЕЯ, ИНК., Корея

Rm 405, Daegu Techno Park Venture Factory B/D No.1, 62, Seongseogongdan-ro 11-gil,
Dalseo-gu, Daegu, Korea

Разработчик МИ:

BNC KOREA, INC., Korea

БНС КОРЕЯ, ИНК., Корея

Rm 405, Daegu Techno Park Venture Factory B/D No.1, 62, Seongseogongdan-ro 11-gil,
Dalseo-gu, Daegu, Korea

Место производства МИ:

BNC KOREA, INC.,

БНС КОРЕЯ, ИНК.,

#405 (office), #502, #503, #206, Daegu Techno Park Venture Factory B/D No.1, 62,
Seongseogongdan-ro 11-gil, Dalseo-gu, Daegu, 42713, Korea

Информация об уполномоченном представителе в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью "Кристи Косметикс"

(ООО "Кристи Косметикс")

Россия, 115191, г. Москва, ул. Серпуховский Вал, д. 21 корп. 4, пом. XXXIII

3. Классификация медицинского изделия

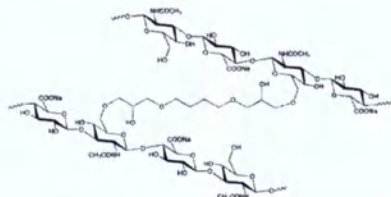
Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 3 (в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по ГОСТ 31508-2012 по приказу Минздрава России от 06.06.2012 г № 4н.)

4. Принцип действия

Данное изделие представляет собой имплантант из гиалуроната натрия, полученное в результате бактериальной ферментации, залитое в шприц в виде геля. Гиалуронат натрия неживотного происхождения, модифицирован БДДЕ, который замедляет скорость резорбции тканями и обеспечивает длительное нахождение медицинского изделия в тканях в качестве тканевого наполнителя.

Поставляется в предварительно заполненных шприцах, упакованных в блистеры по отдельности, с двумя иглами, стикерами (3 шт.) с указанием лота, даты изготовления, даты окончания срока годности, инструкцией вложенными в картонную коробку. Гиалуроновая кислота является соединением, которое присутствует в различных тканях организма, и в том числе в коже. В результате процесса естественного старения содержание гиалуроновой кислоты снижается, что ухудшает упруго-эластические свойства покровных тканей. В представленном медицинском изделии используется гиалуроновая кислота, полученная путем ферментации от бактерий рода *Streptococcus*, состоящая из цепей натрия гиалуроната (НГ). НГ является полисахаридом, состоящим из единиц D-глюкуроновой кислоты и N-ацетилглюкозамина, соединенных поперечными связями с 1,4-бутандиол-диглицидиловым эфиром (БДДЕ) в трехмерную сеть, и набухших в фосфатном буферно-солевом растворе. Дегградация медицинского изделия в тканях замедляется по сравнению со сроками дегградации немодифицированного НГ, за счет чего достигается длительный и выраженный филлинговый эффект. Отсутствие нативной гиалуроновой кислоты предотвращает постпроцедурный отёк и даёт возможность мгновенно оценить результат. Медленная и равномерная биодеградация позволяет избежать резкой потери объема в течение нахождения имплантата в тканях. В процессе биодеградации освобождаются молекулы свободной ГК, необходимые для ревитализации и увлажнения кожи.

Схематическое представление структурной формулы гиалуроновой кислоты с поперечными связями



Взаимодействие между имплантатом и тканями организма

Действие медицинского изделия заключается в увеличении объема покровных тканей, изделие естественным образом иммобилизуется тканью и включается в естественный цикл старения в различные слои кожи, подкожно-жировой клетчатки и волокнистых подкожных структур и с течением времени распадается под воздействием ферментов до полной биодеградации.

Биодеградация имплантата в организме человека

Полная биодеградация Имплантата биодеградируемого на основе гиалуроновой кислоты для коррекции дефектов кожи Juveline, в вариантах исполнения, зависит от индивидуальных особенностей пациента и вариантов исполнения.

Сроки биодеградации:

Juveline DERM – 6-12 месяцев

Juveline SCULPT – 12-18 месяцев

Варианты биодеградации имплантата

Гидролитическая деструкция	Разрушение материала в водной среде под воздействием: - кислот и щелочей (неферментативный гидролиз) - ферментов (ферментативный гидролиз) - активных форм кислорода и свободных радикалов (окислительная деструкция, которая существенно ускоряется в присутствии в качестве катализатора ионов металлов)
Клеточная деструкция	Разрушение биоматериала макрофагами и гигантскими клетками
Бактериальная деструкция	Присутствие бактерий в области введения имплантата может ускорить биодеградацию за счет ферментативной и окислительной деструкции
Механодеструкция	Фрагментация и/или изменение формы имплантата под действием статических или динамических нагрузок может ускорить разрушение материала (активная мимика, массаж, удар и т.д)

Пути вывода имплантата из организма Пути вывода зависят от индивидуальных особенностей пациента. В организме человека гиалуроновая кислота расщепляется ферментом гиалуронидазой. Продукты разложения гиалуроновой кислоты: олигосахариды и крайне низкомолекулярные гиалуронаты выводятся из организма человека естественным образом через печень и почки. **Время наступления лечебного/косметологического эффекта 1-5 дней.** Зависит от индивидуальных особенностей пациента

Время сохранения лечебного эффекта. Лечебный эффект сохраняется до окончания биодеградации.

5. Назначение медицинского изделия:

Имплантат используется в эстетической медицине для коррекции средне-глубоких и глубоких морщин, возникших в результате инволюции кожи на лице, восполнения утраченных объемов мягких тканей, коррекции овала лица.

6. Требование к помещениям, в которых может быть проведена установка имплантата:

Медицинское изделие предназначено для однократного применения в условиях медицинского учреждения в процедурном кабинете медицинскими работниками

7. Область применения:

эстетическая медицина (Косметология, пластическая хирургия)

8. Показания для применения медицинского изделия

Имплантат вводится в дерму/гиподерму кожи, подслизистый слой губ и/или супрапериостально для коррекции дермальных морщин и складок, контура и объема губ, неглубоких рубцов постакне, после ветряной оспы, восполнения утраченного объема срединного жирового пакета, средне щёчной и пальпобромалиарной борозд, создания и удержания объема мягких тканей в глубоких слоях мышечно-фасциальных структур лицевого черепа.

	Juveline DERM	Juveline SCULPT
Целевое использование	Коррекция средне-глубоких морщин кожи, коррекция контура губ и восполнение объёма губ.	Коррекции глубоких морщин и восполнения утраченных объёмов мягких тканей
Глубина инъекций	Средние и глубокие слои дермы	Гиподерму и супрапериостально
Средняя длительность эффекта	6-12 месяцев	12-18 месяцев
Рекомендуемый курс	Однократно, при необходимости докоррекция через 2 недели	Однократно, при необходимости докоррекция через 2 недели
Техника введения	Линейно-ретроградная, болюсная	Линейно-ретроградная, болюсная

9. Противопоказания медицинского изделия

Абсолютные:

- возраст до 21 года;
- беременность, период лактации;
- эпилепсия;
- психопатии;
- онкологические заболевания;
- сердечно-сосудистая патология (гипертоническая болезнь III ст., ИБС);
- нарушение свертываемости крови в результате заболеваний (гемофилия);
- приём антикоагулянтов (гепарин, кальципарин, кумарины, неодикумарин, фенилины, ингибиторы гомеостаза из пиявок), и/или деагрегантов (аспирин, трентал, вазопрастан, тиклид, дипиридомол);
- склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов;
- индивидуальная непереносимость, идиосинкразии;
- аутоиммунные заболевания;
- перманентные филлеры в зоне инъекции.

Относительные:

- острые инфекционные заболевания (в том числе герпес);
- лихорадочные состояния;
- низкий порог болевой чувствительности;
- соматические заболевания в стадии клинических проявлений (в том числе псориаз и другие кожные заболевания);
- аллергические заболевания (поллиноз и др. виды бытовой аллергии).

10. Возможные побочные эффекты

Побочные реакции могут проявляться немедленно или отдаленно.

Транзиторные реакции:

- кратковременное кровотечение (1-2 мин.) и кровоподтек;
- боль и зуд в момент инъекции и непродолжительное время (10-15 мин.) после;
- эритема (красные пятна) без отечности (не более 2 суток);
- уплотнение в месте инъекции (не более 4-5 суток);
- изменение цвета кожи и чувствительности в месте инъекции.

Сохранение побочных реакций свыше указанного времени и (или) присоединение воспалительной симптоматики (лихорадка, инфильтрация, флюктуация, отечность, отек, гранулема и т.д.) свидетельствуют об осложнениях и требуют ведения больного специалистом соответствующего профиля с применением фармацевтических средств. В этом случае пациенту необходимо проконсультироваться с врачом.

В литературе сообщалось о случаях глабеллярного некроза, образования абсцесса, гранулемы и немедленной или отсроченной гиперчувствительности (аллергии) после инъекции гиалуроновой кислоты, а также ухудшения или потери зрения при инъекциях в периорбитальной зоне или в межбровье. Поэтому важно учитывать такие возможные осложнения. Любые другие нежелательные побочные эффекты, связанные с инъекцией имплантата, должны быть сообщены дистрибьютору и / или производителю

11. Способ применения медицинского изделия

Перед началом процедуры необходимо проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к проведению процедуры, о возможных побочных действиях и мерах предосторожности. Выбор изделия зависит от места введения, глубины морщин, состояния кожи.

Техника введения – линейно-ретроградная, болюсная

Прежде чем начать использовать препарат, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению. **Имплантат не подлежит извлечению.**

После хранения препарата в холодном помещении или после перевозки в зимних условиях перед применением необходимо выдержать упаковки с материалом при комнатной температуре в течении 30 минут. Использовать изделие допускается при температуре 18 - 25°C.

Этапы процедуры:

1. Внимательно осмотрите целостность упаковки, внешний вид геля в шприце, проверьте комплектность изделия. В случае нарушения целостности упаковки или неполной комплектности необходимо вернуть изделия местному дистрибьютору.
2. Перед процедурой необходимо надеть перчатки хирургические стерильные одноразовые, очистить и продезинфицировать зону инъекции подходящим антисептическим раствором при помощи стерильных салфеток. После дезинфекции антисептику дают высохнуть перед введением препарата. Для снижения болезненных ощущений можно проводить местную анестезию в области введения изделия,

предварительно выяснив переносимость к используемым анестетикам.

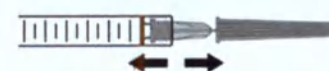
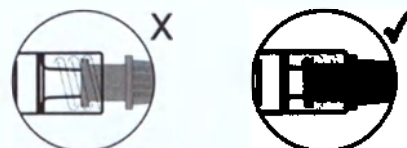
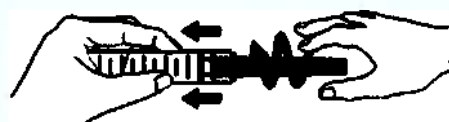
3. Подготовить изделие к работе
4. Провести процедуру с использованием стерильных игл или канюль. Иглы стерильные однократного применения для введения имплантата поставляются вместе с блистером в картонной упаковке.
5. Количество вводимого геля варьируется в зависимости от зоны коррекции и дефицита объема ткани.
6. Обработать зону введения антисептическим раствором.

Подготовка изделия к работе

Сборка шприца с иглой:

Для эффективного и безопасного использования важно правильно установить иглу:

1. Осторожно отвинтите защитный колпачок со шприца, надежно удерживая люэровский наконечник.
2. Возьмитесь за суженную часть защитной насадки иглы, наденьте ее на шприц и затем осторожно, надежно удерживая люэровский наконечник, вручную накрутите иглу на люэровский наконечник, пока вы не почувствуете легкое сопротивление.
3. Снимите защитную насадку иглы, надежно удерживая люэровский наконечник.



Необходимо соблюдать меры предосторожности, связанные с манипуляцией с иглами. Не пытайтесь выпрямить согнутую иглу, такую иглу необходимо выбросить.

Во избежание отламывания иглы/канюли не следует пытаться сгибать или иным образом манипулировать ею до или во время введения.

Перед введением продукта аккуратно нажимают на шток поршня до появления маленькой капли на конце иглы/канюли.

Выравнивают скос иглы поворотом шприца вокруг своей оси.

При использовании канюли с тупым кончиком прокол в коже делают, например, остроконечной иглой подходящего размера. Вводят медленно. При введении боковое отверстие канюли держат обращенным вниз, в сторону от поверхности кожи.

Вводят гель путем нажатия на шток поршня большим пальцем или ладонью.

Если в результате поверхностной инъекции наблюдается «побеление» кожи, побелевший участок следует мягко массажировать до возвращения нормального цвета кожи.

Обработанный участок кожи после инъекции изделия в массажировании не нуждается.

Можно на несколько минут приложить лед к обработанной поверхности.

Не соблюдение указанных мер предосторожности может привести к опасности срыва иглы или канюли и утечки геля!

12. Условия применения, область и сведения о потенциальных потребителях.

Медицинское изделие предназначено только для применения в эстетической медицине в условиях медицинского учреждения! Только медицинскими работниками, прошедшими специализированную подготовку по технике введения и применения! Медицинское изделие только для однократного применения! Не подлежит повторной стерилизации!

Область применения – косметология, хирургия

13. Описание изделия

Имплантат биodeградируемый на основе гиалуроновой кислоты для коррекции дефектов кожи Juveline, в вариантах исполнения: Juveline DERM, Juveline SCULPT представляет собой стерильный, бесцветный, прозрачный, гомогенный, вязкоэластичный гелевый имплантат для инъекций

Состоит из стабилизированного гиалуроната натрия неживотного происхождения, вырабатываемого стрептококковыми бактериями, суспендированного в физиологическом буферном растворе. Гиалуроновая кислота (гиалуронат натрия) стабилизированная – 20 г/мл, хлорид натрия, дигидрофосфат натрия $2H_2O$, гидрофосфат натрия $8H_2O$, дистиллированная вода.

Имплантат обеспечивает увеличение объема ткани в месте введения и с течением времени распадается под воздействием ферментов.

Выпускается в стерильном виде. Поставляется в предварительно заполненных шприцах, упакованных в блистеры по отдельности, с двумя иглами, стикерами (3 шт.) с указанием лота, даты изготовления, даты окончания срока годности, инструкцией, вложенными в картонную коробку. Шприц снабжен защитным колпачком, винтовым колпачком, цилиндром шприца, поршнем, упором для пальцев, штоком поршня, упором штока. Игла состоит из головки иглы; соединительной детали; трубки иглы; защитного колпачка.

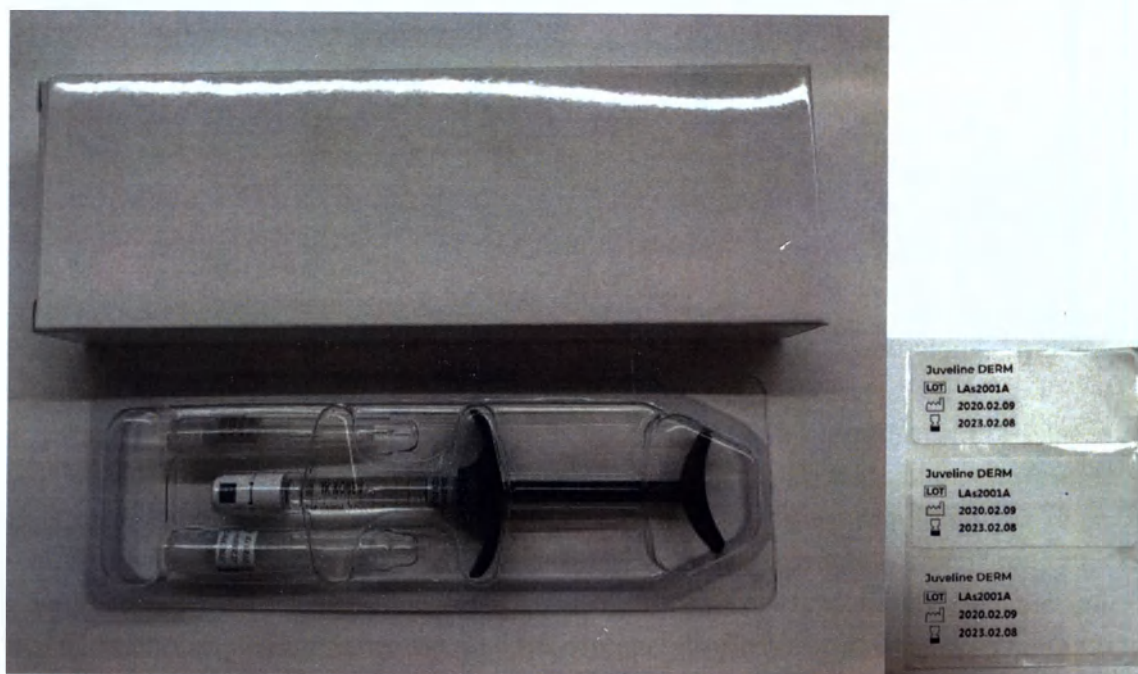


Рис. 1. Внешний вид изделия в сборе: предварительно заполненные шприцы, упакованные в блистеры по отдельности, с двумя иглами, вложенными в картонную коробку и стикерами 3 шт.

КОМПЛЕКТАЦИЯ:

Вариант исполнения	Juveline DERM	Juveline SCULPT
Объем геля, мл	1.0	1.1
Иглы	2x27G 1/2"(0,4x13мм)	1x23G 1" (0,6x25мм) 1x25G 1/2"(0,5x13мм)"
Стикер, шт	3	3
Инструкция, шт	1	1

Радикация, электромагнитные и магнитные поля не влияют на работу имплантата так как его функциональные характеристики не зависят от электрической энергии или любого другого источника энергии. Имплантат на основе гиалуроновой кислоты, которая содержится в тканях всех живых организмов, не мешает проводить рентген диагностику, КТ и МРТ диагностику.

1) Описание шприца

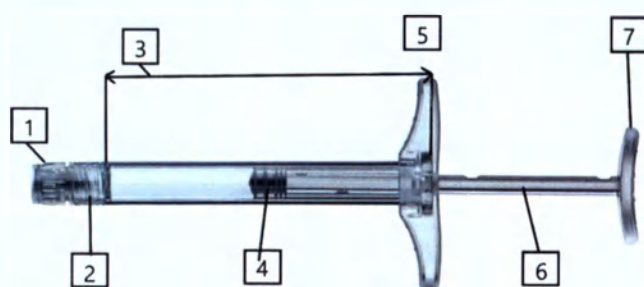


Рис. 1. Схематическое изображение шприца

1. Защитный колпачок
2. Винтовой колпачок
3. Цилиндр шприца
4. Поршень
5. Упор для пальцев
6. Шток поршня
7. Упор штока

В изделии используются шприцы марки SCHOTT TopPac® Швейцария. Цилиндры шприца изготовлены из инертного циклоолефинового сополимера TOPAS ® 6013 – это усовершенствованный полимер, который производится в соответствии с классом EP, JP и USP VI (DMF 12132) со встроенным замком Люэра. Шприцы собраны с системами закрытия, резиновым винтовым колпачком. Цилиндр используется как контейнер для геля. Защитный колпачок защищает винтовой колпачок во время хранения и перевозки. Поршень – изолирует заднюю часть конца края шприца и действует как барьер от внешних воздействий. Упор для пальцев используется в качестве пальцевого расширителя края для облегчения применения шприца во время введения. Он предотвращает случайное выпадение поршня при извлечении и обеспечивает лучшее управление штоком поршня. Специальное силиконовое покрытие обеспечивает равномерное непрерывное скольжение поршня.

Силикон

Силиконовая смесь, используемая для силиконизации шприцев Schott TopPac®, представляет собой реактивный медицинский полидиметилсилоксан, числящийся в FDA как MED1-4158 (MAF # 1415). Из-за своего химического состава на него не распространяется определение Европейской Фармакопеи 3.1.8. «силиконовое масло, используемое в качестве смазки»

Эластомеры

Резиновые компоненты не содержат латекса и протестированы поставщиком в соответствии с действующей редакцией европейской фармакопеи 3.2.9. / Фармакопея США <381>. Также протестирована биологическая реактивность в соответствии с Фармакопеей США <87>.

Готовая продукция

Шприцы проходят производственные и заключительные проверки (визуальный контроль, размер, проверка на герметичность, силиконизацию, счетную концентрацию, эндотоксины).

2) Технические характеристики шприцев

Шприц	
Наименование параметра	Значение параметра
Номинальная вместимость, мл	Не менее 1
Максимальное усилие, требуемое для приведения шток-поршня в действие в преднаполненном шприце, Н	≤ 40
Тип наконечника	Луер-лок
Наружный диаметр цилиндра шприца, $\pm 0,1$ мм	9,4
Изделие в сборе:	
Длина общая (преднаполненный шприц вместе со штоком поршня), ± 5 % мм	120,0
Значение мертвого пространства, мл	не более 0,07
Допуски на градуированную вместимость	Меньше половины номинальной вместимости – $\pm (1,5\% \text{ от } V + 2\% \text{ слитого объема})$ Равно или больше половины номинальной вместимости - $\pm 5\% \text{ слитого объема}$
Герметичность	Усилие при испытаниях на герметичность: Боковое усилие ($\pm 5\%$), Н - 0,25 Аксиальное давление ($\pm 5\%$), кПа – 300 изделие герметично

Длина выступления штока из цилиндра (от поверхности упора для пальцев до верха стержня штока), $\pm 7\%$ мм	50,0
Масса наполненного шприца, $\pm 10\%$ г	8
Упор для пальцев	Имеется

Блистер для шприца	
Наименование параметра	Значение параметра
Размеры упаковки (ДхШхВ), $\pm 5\%$ мм	190×64×21
Ширина термошва, $\pm 5\%$ мм	7,0
Плотность материала упаковки (бумаги), не менее г/м	47
Прочность термошва на разрыв, не менее Н	2,5
Прочность на разрыв в продольном направлении, не менее Н	2,5
Прочность на разрыв в поперечном направлении, не менее Н	2,5
Прочность на продавливание, $\pm 5\%$ кПа	1227

Этикетка для шприца	
Наименование параметра	Значение параметра
Габаритные размеры шкалы (ДхШ): $\pm 5\%$ мм	29×45
Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости: $\pm 5\%$ мм	35
Деление шкалы: не более, мл	1,1
Вместимость между линиями градуировки: не более, мл	0,1
Максимальное значение шкалы градуировки, мл	1,1

3) Описание игл

Для введения изделия в ткани используются иглы инъекционные однократного применения стерильные «Tae-Chang Industrial Co., Ltd», Корея.

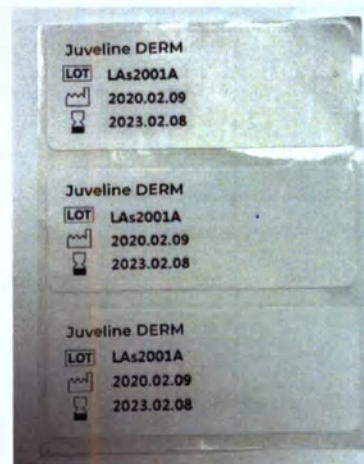
4) Технические характеристики игл

Параметр	27G 1/2“(0,4x13мм) RW	25G 1/2“(0,5x13мм) RW	23G 1“(0,6x25мм) RW
Калибр, по шкале Гейдж	27G	25G	23G
Обозначенный метрический размер, мм	0,4	0,5	0,6
Длина, мм	13 (+1/-2)	13 (+1/-2)	25 (+1,5 / -2,5)
Стенка	RW	RW	RW
ID min минимальный внутренний диаметр, мм +1%	0,184	0,232	0,317
Материал трубки иглы	Холоднокатанная нержавеющая сталь серии 300		
	параметр	параметр	параметр
Внешний диаметр трубки, мм	0,400-0,420	0,500-0,530	0,600-0,673
Внутренний диаметр трубки, мм	0.184-0.310	0.232-0.390	Мин 0.317
Угол первичного среза α, °	8 - 12	9-13	9-13
Угол вторичного среза φ, °	30 - 40	30-40	30-40
Прочность соединения головки и трубки иглы, Минимальное усилие, Н	22	22	34
Жесткость, мм	при приложении усилия, на расстоянии 9,5 мм, равного 2,7 Н макс. отклонение – не более 0,52 мм	при приложении усилия, на расстоянии 10 мм, равного 5,1 Н макс. отклонение – не более 0,37 мм	при приложении усилия, на расстоянии 12,5 мм, равного 4,8 Н макс. отклонение – не более 0,33 мм
Устойчивость к излому	Не ломается	Не ломается	Не ломается
Твёрдость игл, Н/мм2	4900—6475	4900—6475	4900—6475
Наружная поверхность игл	блестящая		
Шероховатость, мкм	на стержне — Ra 0,32 на шлифованной поверхности острия — Ra 0,63		
Устойчивость к коррозии	коррозионностойкие		
Способ стерилизации	Этилен оксидом		
Тип соединения	Конус Луер 6 %		
Цветовое кодирование (ISO 6009)	Светло-серый	Оранжевый	Тёмно-синий

Блистер для иглы	
Наименование параметра	Значение параметра
Размеры упаковки (ДхШхВ), $\pm 5\%$ мм	90×20×10
Ширина термошва, не менее, мм	3
Прочность термошва на разрыв, не менее, Н	2,5
Плотность материала упаковки (бумаги), $\pm 5\%$, г/м	55
Прочность на разрыв в продольном направлении, не менее, Н	2,5
Прочность на разрыв в поперечном направлении, не менее, Н	2,5
Прочность на продавливание, не менее, кПа	49, давление сохраняется в течение 3 секунд

5) Описание стикеров

В каждую картонную коробку вложены 3 стикера, размером 50мм на 20мм (ДхШ, $\pm 5\%$ - 50×20мм) с указанием наименования изделия, номера партии, даты изготовления и даты до которой возможно использование изделия. Один стикер вклеивается в карточку пациента, где прописываются сведения об использованном материале и пациенте, другой в согласие на процедуру, третий стикер вклеивается в рекомендации пациенту в пост процедурный период.



14. Информация об имплантате

1) Состав

Поперечно-сшитый гиалуронат натрия – 20 мг/мл
Фосфатный буфер солевого раствора -pH 7

Активное вещество - гиалуроновая кислота биотехнологическая (гиалуронат натрия), стабилизированная с использованием БДДЕ. Вспомогательные вещества: фосфатный буфер (вода для инъекций, фосфат натрия двухосновный дигидрат, натрий фосфат одноосновной моногидрат, хлорид натрия).

2) Рецептатура «Имплантат биodeградируемый на основе гиалуроновой кислоты для коррекции дефектов кожи Juveline, в вариантах исполнения: Juveline DERM, Juveline SCULPT

№.	Материал	Содержание
1	Гиалуронат натрия, мг/мл	20
2	1,4-бутандиол диглицидиловый эфир, %	≤ 2
3	Фосфат натрия двухосновный дигидрат, мг/мл	0.276
4	Натрий фосфат одноосновной моногидрат, мг/мл	0.0395
5	Хлорид натрия, мг/мл	8.476
6	Вода для инъекций	До 100 %

3) Технические характеристики геля

Имплантат биodeградируемый на основе гиалуроновой кислоты для коррекции дефектов кожи Juveline, в варианте исполнения Juveline DERM

Параметр	Технические характеристики
Внешний вид	Прозрачная вязкая жидкость
pH	6,5 - 7,5
Содержание гиалуроната натрия, мг/мл	18-22
Молекулярная масса гиалуроната натрия, мДа	$\geq 2,20$
Осмолярность, мОсм/кг	270-350
Содержание остаточного БДДЕ, ‰	≤ 2
Извлекаемый объем геля, мл	$\geq 1,0$
Плотность, г/см ³	1,0
Вязкость, Па•с при температуре +25°C	7-35
Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мл	менее 0,5 ЕЭ / мл
Минимальное усилие для приведения шприца в действие, Н	≤ 40
Размер частиц, мкм	344~516

Имплантат биodeградируемый на основе гиалуроновой кислоты для коррекции дефектов кожи Juveline, в аарианте исполнения Juveline SCULPT

Параметр	Технические характеристики
Внешний вид	Прозрачная вязкая жидкость
pH	6,5 - 7,5
Содержание гиалуроната натрия, мг/мл	18-22
Молекулярная масса гиалуроната натрия, мДа	$\geq 2,20$
Осмолярность, мОсм/кг	270-350
Содержание остаточного БДДЕ, ‰	≤ 2
Извлекаемый объем геля, мл	$\geq 1,1$
Плотность, г/см ³	1,0
Вязкость, Па•с при температуре +25°C	7-35
Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мл	менее 0,5 ЕЭ / мл
Минимальное усилие для приведения шприца в действие, Н	≤ 40
Размер частиц, мкм	624~936

15. Перечень международных нормативных документов, стандартов, которым соответствует медицинское изделие

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
Directive 93/42 CEE	Директива Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий
EN ISO 13485:2016/AC:2018	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования)
EN ISO14971:2019	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO14971: 2019)
EN ISO14155:2011/AC:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей - Надлежащая клиническая практика (ISO14155: 2011)
EN1041:2008	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EN ISO15223-1:2021	Медицинские изделия - Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация - Часть 1: Общие требования
EN ISO10993-1:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-1: 2018, включая исправленную версию 2018-11)
EN ISO10993-2:2006	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. - Часть 2: Требования к благополучию животных
EN ISO10993-3:2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. - Часть 3: Тесты на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность (ISO 10993-3: 2014)
EN ISO10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. - Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro (ISO10993-5: 2009)
EN ISO10993-6:2016	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 6: Тесты на местные эффекты после имплантации (ISO 10993-6: 2016)
ISO 10993-9:2019	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации
EN ISO10993-10:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. - Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи (ISO 10993-10: 2010)
EN ISO10993-11:2017	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. - Часть 11: Тесты на системную токсичность (ISO 10993-11: 2017)
EN ISO10993-12:2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. - Часть 12: Подготовка проб и контрольные образцы
EN ISO10993-13:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. - Часть 13: Идентификация и количественная оценка продуктов разложения полимерных медицинских изделий (ISO 10993-13: 2010)
ISO 10993-16:2017	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Моделирование и исследование токсикокинетики продуктов деградации и вымывания.

EN ISO10993-18:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. . Химическая характеристика материалов (ISO 10993-18: 2005)
EN 62366:2008	МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ - ПРИМЕНЕНИЕ ТЕХНИКИ ЭКСПЛУАТАЦИИ К МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ (IEC 62366: 2007 / A1: 2014)
EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация изделий медицинского назначения - Влажное тепло - Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 17665-1: 2006)
EN ISO11138-1:2017	Стерилизация изделий медицинского назначения - Биологические индикаторы - Часть 1: Общие требования (ISO 11138-1: 2017)
EN ISO11138-2:2017	Стерилизация изделий медицинского назначения - Биологические индикаторы - Часть 2: Биологические индикаторы для процессов стерилизации оксидом этилена (ISO 11138-2: 2017)
EN ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные - Общие требования (ISO 14630: 2012)
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц (ISO 14644-1: 2015)

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Мониторинг для подтверждения эффективности чистых помещений в отношении чистоты воздуха по концентрации частиц (ISO 14644-2: 2015)
EN ISO 14644-3:2019	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 3: Методы испытаний (ISO 14644-3: 2019, исправленная версия 2020-06)
EN ISO14644-4:2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 4: Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию (ISO 14644-4: 2001)
EN ISO14644-5:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 5: Операции (ISO 14644-5: 2004)
EN ISO14644-6:2007	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 6: Словарь (ISO 14644-6: 2007)
EN ISO14644-7:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 7: Разделительные устройства (вытяжки с чистым воздухом, перчаточные боксы, изоляторы и мини-среды)
EN ISO14644-8:2013	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 8: Классификация чистоты воздуха по химической концентрации (ISO 14644-8: 2013)
EN ISO 11607-1:2019	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
EN ISO 11607-1:2019	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий - Часть 2: Требования к валидации для процессов формования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах.
EN ISO11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, выполняемые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации.
EN ISO 14698-1:2003	Стандарты Международной ассоциации безопасного транзита
EN ISO 14698-2:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнения. Общие принципы и методы (ISO 14698-1: 2003)

EN ISO 7886-1:2018	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнения. Оценка и интерпретация данных о биозагрязнении
ISO/TR 24971:2020	Стерильные шприцы для подкожных инъекций одноразового использования. Шприцы для ручного использования
EN ISO 80369-7:2017	Медицинские изделия - Руководство по применению ISO 14971
ISO 7864:2016	Иглы стерильные для подкожных инъекций одноразового применения. Требования и методы испытаний
ISO 594-1:1986	Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
ISO 594-2:1991	Детали соединительные с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники
ISO 6009:2016	Иглы инъекционные однократного применения. Цветовое кодирование
ISO 9626:2016	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний

16. Требования по ограничению к совместимости изделия

Данное медицинское изделие предназначено для самостоятельного использования и не требует совместного применения с какими-либо другими изделиями.

17. Меры предосторожности:

1. Перед проведением процедуры медицинскому работнику необходимо тщательно провести осмотр пациента, собрать анамнез для выявления показаний и противопоказаний к процедуре, заполнить карту пациента
2. Существует риск инфицирования, характерный для всех внутрикожных и подкожных инъекций, поэтому для данного вида процедуры при введении продукта применяют стандартные меры предосторожности:
 - перед применением следует удостовериться, что индивидуальная стерильная упаковка не повреждена, срок годности шприца и игл не истек;
 - не следует использовать продукт, если содержимое шприца выглядит мутным;
 - запрещено вводить изделие в кровеносные сосуды, кости, связки, сухожилия, мышцы и родимые пятна;
 - остатки изделия подлежат утилизации.
3. О любом нежелательном эффекте следует сообщать дистрибьютору и/или производителю.
4. Необходимо соблюдать меры предосторожности, связанные с манипуляцией с иглами. Не пытайтесь выпрямить согнутую иглу, такую иглу необходимо выбросить. Во избежание отламывания иглы/канюли не следует пытаться сгибать или иным образом манипулировать ею до или во время введения. Перед введением продукта аккуратно нажимают на шток поршня до появления маленькой капли на

конце иглы/канюли. Выравнивают скос иглы поворотом шприца вокруг своей оси. При использовании канюли с тупым кончиком прокол в коже делают, например, остроконечной иглой подходящего размера. Вводят медленно. При введении боковое отверстие канюли держат обращенным вниз, в сторону от поверхности кожи. Вводят гель путем нажатия на шток поршня большим пальцем или ладонью. Если в результате поверхностной инъекции наблюдается «побеление» кожи, побелевший участок следует мягко массажировать до возвращения нормального цвета кожи. Обработанный участок кожи после инъекции изделия в массажировании не нуждается. Можно на несколько минут приложить лед к обработанной поверхности.

Не соблюдение указанных мер предосторожности может привести к опасности срыва иглы или канюли и утечки геля!

Методы, надлежащий уход, и обращение с имплантатом, направленные на уменьшение риска ошибок при использовании, приведены ниже

ВРАЧУ НЕ СЛЕДУЕТ:

- использовать совместно с другими изделиями, как в одном шприце, так и в одной процедуре;
- вводить пациентам с известными нарушениями свертываемости крови или пациентам, получающим лекарственные препараты, увеличивающие время свертывания крови (антагонисты витамина К, гепарин или иммунодепрессанты), так как они могут повышать опасность кровотечения в месте введения;
- вводить пациентам с неудовлетворительным опытом такого вида инъекций, включая гиперчувствительность к гиалуроновой кислоте
- вводить в кровеносные сосуды
- вводить при наличии на коже инфекционно-воспалительных процессов
- использовать в сочетании с пилингом, лазерной терапией и дермабразией
- вводить в подвижное верхнее и нижнее веко

ПАЦИЕНТУ НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ:

- подвергать обработанный участок нагреванию (сауна, паровая баня и др.) или воздействию экстремального холода до исчезновения любых признаков местного воспаления;
- интенсивные физические нагрузки;
- длительное воздействие солнца или УФ лучей в течение 2 недель после процедуры.
- принимать аспирин, нестероидные противовоспалительные препараты или высокие дозы витамина С за неделю до инъекции.
- наносить макияж в течение 12 часов после инъекции

Для каждого сеанса коррективки рекомендуется использовать максимальную дозу не более 30 мл, не превышая 60 мл в год.

Следует информировать пациента о мерах предосторожности и возможных побочных эффектах, связанных с введением изделия.

18. Критерии непригодности изделия

Перед использованием необходимо проверить внешний вид изделия и комплектность. В случае нарушения целостности упаковки или неполной комплектности необходимо вернуть изделия местному дистрибьютору, изделие не следует использовать!

Перед использованием игл и шприца следует проверить внешний вид изделия.

При обнаружении повреждений и нарушения целостности упаковки, изделие не следует использовать

Не использовать изделие по истечении срока годности.

Не использовать изделие при нарушении условий хранения

Не использовать изделие при нарушении условий транспортировки

Изделие не пригодно для повторного применения.

19. Требования к пациенту

Существуют ограничения, при которых пациенты не могут использовать изделие

- возраст до 21 года;

- беременность, период лактации;

20. Комплект поставки

Изделия поставляются в предварительно заполненных шприцах, упакованных в блистеры по отдельности, с двумя иглами, (каждая из которых упакована в свой блистер) тремя стикерами и инструкцией по применению, вложенными в картонную коробку (потребительскую упаковку). Далее изделие в полной комплектности в потребительской упаковке укладывается в транспортную тару.

21. Сведения о стерилизации

Изделие поставляется в стерильном виде. Способ стерилизации – влажное тепло при температуре 121°C, 18 минут в соответствии с ISO 17665-1.

Не предназначено для повторной стерилизации. Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки. Утилизировать изделие как использованное

Способ стерилизации игл – этилен оксидом (состав газа: газ этилен оксид C₂H₄ 30%, газ диоксида углерода CO₂ 70%; температура внутри камеры 50~60 °C; давление газа 0.80 кг/см²; количество часов 5; время циркуляции чистого воздуха: 3 цикла).

Изделия не предназначены для повторной стерилизации.

22. Наличие лекарственных средств, материалов животного и/или человеческого происхождения в составе изделия

Лекарственные вещества, материалы животного и/или человеческого происхождения в составе изделия отсутствуют.

23. Требования безопасности медицинского изделия

23.1. Меры пожарной безопасности

Опасность возгорания или взрыва отсутствует. Сам по себе продукт не горит. Может возгореться при высокой температуре.

Рекомендуемые средства пожаротушения: вода, углекислый газ.

Нерекомендуемые средства пожаротушения: нет данных.

Особая опасность, которую может представлять вещество во время пожара: продукты сгорания включают ЦОГ (циклооксигеназы), оксиды фосфора, газ хлороводород, оксиды калия, оксиды натрия.

23.2. Меры при непреднамеренном выделении

Меры индивидуальной безопасности: используйте средства индивидуальной защиты (наденьте защитные перчатки и одежду).

Меры экологической безопасности: отсутствуют.

23.3. Правила обращения и хранения

Обращение: в отношении здоровья человека специальных мер предосторожности не требуется.

Особые меры предосторожности и рекомендации по обращению с продуктом: Используйте стерильные перчатки, чтобы предотвратить микробное загрязнение продукта.

Хранение: хранить в контейнере без доступа воздуха, защищенном от света и влажности. Хранить в оригинальной упаковке.

23.4. Контроль воздействия и индивидуальная защита

Гигиенические меры: не пить, не есть, не курить во время работы.

Респираторная защита: респираторная защита не требуется.

Защита кожи: при использовании изделия необходимо использовать перчатки. Перед использованием проверьте перчатки. После использования утилизируйте перчатки в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21

23.5. Токсикологическая информация

Токсичность: нетоксично.

Цитотоксичность: не цитотоксично.

Сенсибилизация кожи: кожная реакция отсутствует.

Острое раздражение слизистой оболочки глаз: раздражение слизистой оболочки глаз отсутствует.

Аномальная токсичность: сведения о значительной токсичности или смертности после введения отсутствуют.

24. Требования охраны окружающей среды

При хранении медицинское изделие не оказывает отрицательного воздействия на пациента и окружающую среду.

25. Условия хранения

Хранить при температуре от +1 °C до +30 °C, влажности не более 80% в сухом месте, в оригинальной упаковке и защищать от воздействия света и влаги. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!!! Избегать механических ударов!

26. Требования к транспортированию

Медицинское изделие подлежит транспортированию в упаковке изготовителя всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от +1 °C до +30 °C и влажности не более 80%. Защищать от солнечных лучей, влаги, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

27. Условия эксплуатации

Медицинское изделие предназначено только для применения в условиях медицинского учреждения. После хранения изделия в холодном помещении или после перевозки в зимних условиях перед применением необходимо выдержать упаковки с материалом при температуре 18 - 25° 30 минут. Использовать изделие допускается при температуре 18 - 25°C. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!!!

28. Срок годности

Срок годности составляет 36 месяцев с даты упаковки

29. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в документации. Приложение №8 Отчет об испытаниях стабильности в реальном времени

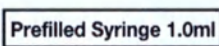
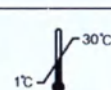
Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

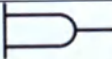
Гарантийный срок годности изделия: 36 месяцев с даты стерилизации.

30. Техническое обслуживание

Изделие однократного применения, техническое обслуживание не применимо.

31. Расшифровка символов, используемых при маркировке изделия

Описание	Символ	Расположение
Объем заполнения	1 x 	На потребительской упаковке и блистере
Изготовитель		На потребительской упаковке и блистере, на наружной поверхности упаковки игл, на этикетке шприца
Дата изготовления		На потребительской упаковке и блистере, на наружной поверхности упаковки игл
Перед использованием обратитесь к инструкции		На потребительской упаковке и блистере
Температурный диапазон хранения		На потребительской упаковке и блистере
Номер партии, «LOT»		На потребительской упаковке и блистере, на наружной поверхности упаковки игл, на этикетке шприца
Использовать до..		На потребительской упаковке и блистере, на наружной поверхности упаковки игл, на этикетке шприца
Стерилизовано влажным теплом		На потребительской упаковке и блистере
Не использовать повторно		На потребительской упаковке и блистере, на наружной поверхности упаковки игл
Не использовать при повреждении упаковки		На потребительской упаковке и блистере

Не допускать воздействия солнечного света. Держать вдали от источников тепла		На потребительской упаковке и блистере
Хрупкое, обращайтесь с осторожностью		На потребительской упаковке и блистере
Беречь от влаги		На потребительской упаковке и блистере
Размер иглы	 2x27G	На потребительской упаковке и блистере
Стерилизация оксидом этилена		На потребительской упаковке и блистере, на наружной поверхности упаковки игл
Не стерилизовать повторно		На потребительской упаковке и блистере
Размер иглы	SIZE	На наружной поверхности упаковки игл
Знак CE		На наружной поверхности упаковки игл

32. Требования безопасного уничтожения и утилизации

Использованные изделия, а также пришедшие в негодность неиспользованные изделия утилизируются согласно классу опасности:

- 1) медицинское изделие после использования по классификации опасности относится к Классу Б по с СанПиН 2.1.3684-21;
- 2) неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком годности и упаковочные материалы по классификации опасности относятся к Классу А по с СанПиН 2.1.3684

33. Информация о первоначальном выпуске

Эксплуатационная документация на изделие выпускается впервые

34. Контактные данные (рекламация)

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью "Кристи Косметикс"
(ООО "Кристи Косметикс")

Россия, 115191, г. Москва, ул. Серпуховский Вал, д. 21 корп. 4, пом. XXXIII
Телефон: +7(495) 909-13-01 e-mail: info@kristi.pro

/Перевод с английского и корейского языков на русский язык/

/Фрагмент штампа: ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «СЕНТРАЛ» *АДВОКАТ ЧХЭ КЁН ЛИМ/

г. Сеул, район Сочо, Намбусунхва-ро, 2558
Оф. 304 (Сочхо-донг, Вонхё-билдинг)

тел: 02-733-4813
факс: 02-3487-4848

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «СЕНТРАЛ»

Регистрационный № 2021 – 3999

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Тисненая печати/: СЕНТРАЛ Интеллектуал Пропети энд Ло * Нотариус

**Юридическая компания «СЕНТРАЛ Интеллектуал Пропети энд Ло»
Офис 304, 2558, Намбусунхван- ро, район Сочо, Сеул, Корея**

210мм X 297мм
долговечная бумага (1 сорт) 70г/м²

/ЛОГОТИП/

#405, Daegu Techno Park Venture Factory B/D No. 1
62, Seongseongongdan-ro 11-gil,
Dalseo-gu, Daegu, 42713, Korea
Тел: +82 -70 – 7116- 0059 Факс: +82 – 53 – 592 -0152
<http://www.bnckorea.co.kr>

Мы, БНС КОРЕЯ., ИНК., Корея (BNC KOREA, INC., Korea) расположенная по адресу
Rm 405, Daegu Techno Park Venture Factory B/D No.1, 62,
Seongseogongdan-ro 11-gil, Dalseo-gu, Daegu, Korea
подтверждаем достоверность предоставленной информации.

Президент компании БНС КОРЕЯ., ИНК. (BNC KOREA, INC.,)

Чой Ван Гю /подпись/
(Подпись)

08.02.2021

Штамп: БНС КОРЕЯ ИНК.
ЧОЙ ВАН ГЮ
Rm 405, Daegu Techno Park Venture Factory B/D No. 1
62, Seongseongongdan-ro 11-gil,
Dalseo-gu, Daegu, 42713, Korea
/ЛОГОТИП/

/Фрагмент штампа: ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «СЕНТРАЛ» *АДВОКАТ ЧХЭ КЁН ЛИМ/

БНС КОРЕЯ, ИНК.

г. Сеул, район Сочо, Намбусунхва-ро, 2558
Оф. 304 (Сочхо-донг, Вонхё-билдинг)

тел: 02-733-4813
факс: 02-3487-4848

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «СЕНТРАЛ»

Регистрационный № 2021-3999

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Юн Кюн А
Доверенное лицо
Президента компании «БНС КОРЕЯ, ИНК.»,
(BNC KOREA, INC.,) Чой Ван Гю,

лично посетил нас и подтвердил подлинность
подписи упомянутого выше лица на прилагаемой
Инструкции по применению

Настоящим удостоверено сего дня, 17 июня 2021
г. в офисе данной компании:

/Фрагмент штампа: ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ
«СЕНТРАЛ» *АДВОКАТ ЧХЭ КЁН ЛИМ/

«СЕНТРАЛ Интеллектуал Пропети энд Ло»

Под юрисдикцией Центральной Районной
Прокуратуры г. Сеул
Офис 304, 2558 Намбусунхван- ро, район Сочо,
Сеул, Корея

/подпись/
Адвокат
ЧХЭ КЁН ЛИМ

/Штампа: ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ
«СЕНТРАЛ» *АДВОКАТ ЧХЭ КЁН ЛИМ/

Контора уполномочена вести нотариальную
деятельность Министром Юстиции Республики
Корея с 7 февраля 2020 года в соответствии с
законом №70

210мм X 297мм
долговечная бумага (1 сорт) 70г/м²

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Второго декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-

52-1105

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



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 64 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

