

[별지 제41호 서식]

Twintree Tower (B) #101 ,6 Yulgok-r

공증인가 법무법인 한미

Tel : 733-3955~6 Fax : 733-3950

Registered No. 2024-5129

NOTARIAL CERTIFICATE



HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

Twintree Tower(B) #101,6 Yulgok-ro,
Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea



To Whom it may concern,

I, Choung Hong Woo, CEO, Skinmedience Co., Korea hereby state that we submit the "Instruction for use". Please refer to the following document attached to this letter:

Instruction for use "MSC polydioxanone and polylactic absorbable sterile threads on needle carriers of different sizes" March 2024 (rus).

Supervisor: _____

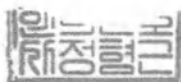
Choung Hong Woo / CEO

Jung Chan Hee / CEO

Skinmedience Co., Korea

Skinmedience Co.

C-311, 312, GIDC, 43, Iljik-ro,
Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do,
Republic of Korea





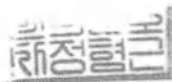
Instruction for use

Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера

March 2024


Choung Hong Woo / CEO

Jung Chan Hee / CEO 



Skinmedience Co.

C-311, 312, GIDC, 43, Iljik-ro,
Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do
Republic of Korea



등부 2024년 제5129호

Registered No. 2024-5129

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 서신에 기재된 스킨메디언스 대표자 정홍우, 대표자 정찬희 등의 대리인 명상엽은 본 공증인의 면전에서 위 사서증서에 위 본인이 기명날인한 것임을 자인하였다.

SANG YUP MYUNG, attorney-in-fact of SKINMEDIENCE CO., CHOUNG HONG WOO / CEO and JUNG CHAN HEE / CEO, appeared before me and admitted said principals' subscriptions to the attached LETTER.

2024년 3월 27일 이 사무소에서 위 인 증한다.

This is hereby attested on this 27th day of March, 2024 at this office.

공증사무소명칭
공증인가 법무법인 한미

Name of the office
HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

소속
서울중앙지방법검찰청

Belong to
Seoul Central District Prosecutors' Service

소재지표시
서울특별시 종로구 율곡로 6, B동 10
1호 (중학동, 트윈트리타워)



Address of the office
Twintree Tower(B) #101.6 Yulgok-ro,
Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea

공증담당변호사 정형근

Notary Public JUNG HYUNG KEUN

Handwritten signature of JUNG HYUNG KEUN and a red circular notary seal.

Handwritten signature of H. K. Jung and the text (Signature of Notary Public)

This office has been authorized by the Minister of Justice, the Republic of Korea, to act as Notary Public since March 14, 2007 under Law No. 7428.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by **JUNG HYUNG KEUN**

3. acting in the capacity of **Notary Public**

4. bears the seal/stamp of **HANNAI LAW AND NOTARY OFFICE**

Certified

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

5. at **Seoul** 6. the **27/03/2024**

7. by **The Ministry of Justice**

8. No. **XXA2024P8LA6HQ**

9. Seal/stamp

10. Signature

Kang Yun Jeong

Kang Yun Jeong



	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

1. Наименование медицинского изделия.

1. Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера, варианты исполнения:

1.1. Две скрученные между собой полидиоксаноновые нити (PDO Twin) на иглах носителях:

- MR-2XT25706: метрический размер 0,7 x 200 мм, игла-носитель 0,50 x 70 мм, размер иглы 25G, оранжевый;
- MR-2XT25906: метрический размер 0,7 x 280 мм, игла-носитель 0,50 x 90 мм, размер иглы 25G, оранжевый;
- MR-2XT26506: метрический размер 0,7 x 140 мм, игла-носитель 0,45 x 50 мм, размер иглы 26G, коричневый;
- MR-2XT26606: метрический размер 0,7 x 180 мм, игла-носитель 0,45 x 60 мм, размер иглы 26G, коричневый;
- MR-2XT27307: метрический размер 0,5 x 80 мм, игла-носитель 0,40 x 30 мм, размер иглы 27G, светло-серый;
- MR-2XT27407: метрический размер 0,5 x 100 мм, игла-носитель 0,40 x 40 мм, размер иглы 27G, светло-серый;
- MR-2XT27507: метрический размер 0,5 x 140 мм, игла-носитель 0,40 x 50 мм, размер иглы 27G, светло-серый.

1.2. Нить полидиоксаноновая линейная монофиламентная (PDO Basic) на иглах носителях:

- MR-B26905: метрический размер 1 x 150 мм, игла-носитель 0,45 x 90 мм, размер иглы 26G, коричневый;
- MR-B27405: метрический размер 1 x 50 мм, игла-носитель 0,40 x 40 мм, размер иглы 27G, светло-серый;
- MR-B27505: метрический размер 1 x 70 мм, игла-носитель 0,40 x 50 мм, размер иглы 27G, светло-серый;
- MR-B27605: метрический размер 1 x 90 мм, игла-носитель 0,40 x 60 мм, размер иглы 27G, светло-серый;

Инструкция по применению

	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

- MR-B29126: метрический размер 0,7 x 10 мм, игла-носитель 0,33 x 12 мм, размер иглы 29G, красный;
- MR-B29306: метрический размер 0,7 x 30 мм, игла-носитель 0,33 x 30 мм, размер иглы 29G, красный;
- MR-B29406: метрический размер 0,7 x 50 мм, игла-носитель 0,33 x 40 мм, размер иглы 29G, красный;
- MR-B29506: метрический размер 0,7 x 70 мм, игла-носитель 0,33 x 50 мм, размер иглы 29G, красный;
- MR-B31127: метрический размер 0,5 x 10 мм, игла-носитель 0,25 x 12 мм, размер иглы 31G, бесцветный;
- MR-B31307: метрический размер 0,5 x 30 мм, игла-носитель 0,25 x 30 мм, размер иглы 31G, бесцветный;
- MR-B31407: метрический размер 0,5 x 50 мм, игла-носитель 0,25 x 40 мм, размер иглы 31G, бесцветный.

1.3. Две скрученные в пружину полидиоксаноновые нити (PDO Double Screw) на иглах носителях:

- MR-DS25706: метрический размер 0,7 x 212 мм, игла-носитель 0,50 x 70 мм, размер иглы 25G, оранжевый;
- MR-DS25906: метрический размер 0,7 x 260 мм, игла-носитель 0,50 x 90 мм, размер иглы 25G, оранжевый;
- MR-DS26506: метрический размер 0,7 x 140 мм, игла-носитель 0,45 x 50 мм, размер иглы 26G, коричневый;
- MR-DS26606: метрический размер 0,7 x 180 мм, игла-носитель 0,45 x 60 мм, размер иглы 26G, коричневый;
- MR-DS27407: метрический размер 0,5 x 106 мм, игла-носитель 0,40 x 40 мм, размер иглы 27G, светло-серый;

Инструкция по применению

	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

- MR-DS27507: метрический размер 0,5 x 140 мм, игла-носитель 0,40 x 50 мм, размер иглы 27G, светло-серый.

1.4. Нить полидиоксаноновая, скрученная в пружину (PDO Screw) на иглах носителях:

- MR-S26605: метрический размер 1 x 70 мм, игла-носитель 0,45 x 60 мм, размер иглы 26G, коричневый;

- MR-S27405: метрический размер 1 x 50 мм, игла-носитель 0,40 x 40 мм, размер иглы 27G, светло-серый;

- MR-S27505: метрический размер 1 x 70 мм, игла-носитель 0,40 x 50 мм, размер иглы 27G, светло-серый;

- MR-S29406: метрический размер 0,7 x 50 мм, игла-носитель 0,33 x 40 мм, размер иглы 29G, красный.

1.5. Две скрученные между собой полимолочные нити (PLLA Twin) на иглах носителях:

- MR-L2XT25706: метрический размер 0,7 x 200 мм, игла-носитель 0,50 x 70 мм, размер иглы 25G, оранжевый;

- MR-L2XT25906: метрический размер 0,7 x 280 мм, игла-носитель 0,50 x 90 мм, размер иглы 25G, оранжевый;

- MR-L2XT26507: метрический размер 0,7 x 140 мм, игла-носитель 0,45 x 50 мм, размер иглы 26G, коричневый;

- MR-L2XT26607: метрический размер 0,7 x 180 мм, игла-носитель 0,45 x 60 мм, размер иглы 26G, коричневый;

- MR-L2XT27307: метрический размер 0,5 x 80 мм, игла-носитель 0,40 x 30 мм, размер иглы 27G, светло-серый;

- MR-L2XT27407: метрический размер 0,5 x 100 мм, игла-носитель 0,40 x 40 мм, размер иглы 27G, светло-серый;

- MR-L2XT27507: метрический размер 0,5 x 140 мм, игла-носитель 0,40 x 50 мм, размер иглы 27G, светло-серый.

Инструкция по применению

SKINMEDIENCE

**Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная
рассасывающаяся стерильная на
иглах-носителях разного размера**

1.6. Нить полимолочная линейная монофиламентная (PLLA Basic) на иглах носителях:

- MR-LB26905: метрический размер 1 x 150 мм, игла-носитель 0,45 x 90 мм, размер иглы 26G, коричневый;
- MR-LB27405: метрический размер 1 x 50 мм, игла-носитель 0,40 x 40 мм, размер иглы 27G, светло-серый;
- MR-LB27505: метрический размер 1 x 70 мм, игла-носитель 0,40 x 50 мм, размер иглы 27G, светло-серый;
- MR-LB27605: метрический размер 1 x 90 мм, игла-носитель 0,40 x 60 мм, размер иглы 27G, светло-серый;
- MR-LB29126: метрический размер 0,7 x 10 мм, игла-носитель 0,33 x 12 мм, размер иглы 29G, красный;
- MR-LB29306: метрический размер 0,7 x 30 мм, игла-носитель 0,33 x 30 мм, размер иглы 29G, красный;
- MR-LB29406: метрический размер 0,7 x 50 мм, игла-носитель 0,33 x 40 мм, размер иглы 29G, красный;
- MR-LB29506: метрический размер 0,7 x 70 мм, игла-носитель 0,33 x 50 мм, размер иглы 29G, красный;
- MR-LB31127: метрический размер 0,5 x 10 мм, игла-носитель 0,25 x 12 мм, размер иглы 31G, бесцветный;
- MR-LB31307: метрический размер 0,5 x 30 мм, игла-носитель 0,25 x 30 мм, размер иглы 31G, бесцветный;
- MR-LB31407: метрический размер 0,5 x 50 мм, игла-носитель 0,25 x 40 мм, размер иглы 31G, бесцветный.

1.7. Две скрученные в пружину полимолочные нити (PLLA Double Screw) на иглах носителях:

- MR-LDS25706: метрический размер 0,7 x 212 мм, игла-носитель 0,50 x 70 мм, размер иглы 25G, оранжевый;

Инструкция по применению

	Инструкция по применению	
	Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера	

- MR-LDS25906: метрический размер 0,7 x 260 мм, игла-носитель 0,50 x 90 мм, размер иглы 25G, оранжевый;
- MR-LDS26506: метрический размер 0,7 x 140 мм, игла-носитель 0,45 x 50 мм, размер иглы 26G, коричневый;
- MR-LDS26606: метрический размер 0,7 x 180 мм, игла-носитель 0,45 x 60 мм, размер иглы 26G, коричневый;
- MR-LDS27407: метрический размер 0,5 x 106 мм, игла-носитель 0,40 x 40 мм, размер иглы 27G, светло-серый;
- MR-LDS27507: метрический размер 0,5 x 140 мм, игла-носитель 0,40 x 50 мм, размер иглы 27G, светло-серый.

1.8. Нить полимолочная, скрученная в пружину (PLLA Screw) на иглах носителях:

- MR-LS26605: метрический размер 1 x 70 мм, игла-носитель 0,45 x 60 мм, размер иглы 26G, коричневый;
- MR-LS27405: метрический размер 1 x 50 мм, игла-носитель 0,40 x 40 мм, размер иглы 27G, светло-серый;
- MR-LS27505: метрический размер 1 x 70 мм, игла-носитель 0,40 x 50 мм, размер иглы 27G, светло-серый;
- MR-LS29406: метрический размер 0,7 x 50 мм, игла-носитель 0,33 x 40 мм, размер иглы 29G, красный.

2. Инструкция по применению.

Далее по тексту возможны следующие сокращения: нить MSC, нити MSC, нити полидиоксаноновые (PDO), нити полимолочные (PLLA),

MR-2XT25706, MR-2XT25906, MR-2XT26506, MR-2XT26606, MR-2XT27307, MR-2XT27407, MR-2XT27507, MR-B26905, MR-B27405, MR-B27505, MR-B27605, MR-B29126, MR-B29306, MR-B29406, MR-B29506, MR-B31127, MR-B31307, MR-B31407, MR-DS25706, MR-DS25906, MR-DS26506, MR-DS26606, MR-DS27407, MR-DS27507, MR-S26605, MR-S27405,

Инструкция по применению

	Инструкция по применению <i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>
---	--

MR-S27505, MR-S29406, MR-L2XT25706, MR-L2XT25906, MR-L2XT26507, MR-L2XT26607, MR-L2XT27307, MR-L2XT27407, MR-L2XT27507, MR-LB26905, MR-LB27405, MR-LB27505, MR-LB27605, MR-LB29126, MR-LB29306, MR-LB29406, MR-LB29506, MR-LB31127, MR-LB31307, MR-LB31407, MR-LDS25706, MR-LDS25906, MR-LDS26506, MR-LDS26606, MR-LDS27407, MR-LDS27507, MR-LS26605, MR-LS27405, MR-LS27505, MR-LS29406.

2. Производитель: Skinmedience Co., Республика Корея
C-311, GIDC, 43, Iljik-ro, Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

3. Назначение и сфера применения медицинского изделия:

Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера предназначена для профессионального применения медицинскими работниками в лечебных, лечебно-профилактических учреждениях, клиниках пластической хирургии и эстетической медицины.

Нити MSC одобрены KGMP Комитетом по контролю качества продуктов питания лекарственных препаратов и медицинских изделий Южной Кореи.

Процедура по применению нитей проводится в кабинете врача, так как лифтинг с помощью нитей MSC является малотравматичным.

Назначение

Нити MSC полидиоксаноновые и полимолочные рассасывающиеся стерильные на иглах-носителях разного размера предназначены для фиксации субдермальной ткани в подтянутом положении в пластической и реконструктивной хирургии.

Показания к применению:

Нити MSC предназначены для устранения возрастного гравитационного птоза кожи человека на лице и теле - провисания тканей вследствие нарушения упругости методом имплантации с помощью игл-носителей.

Изделие используют:

- при инволюционных изменениях кожи лица – это носогубные складки, вертикальные лобные складки, носо-слезная борозда, кисетные морщины, периорбитальные морщины,
- гравитационный птоз подбородка, складки кожи на подбородке, шее, груди;

Инструкция по применению

	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

- при атрофических изменениях кожи на теле человека - это внутренняя зона ног и рук, ягодицы, живот, колени;
- при неровном рельефе кожи после липосакций.

4. Функциональные характеристики:

Нити MSC имеют различные варианты исполнения (см. таблицу 1). Все варианты исполнения имеют одинаковое назначение. Отличия заключаются в размере длине иглы и нити, а также в разном количестве нитей в одной игле, типе нити, материале нитей. Использование различных вариантов не влияет на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия нитей MSC.

Нити MSC при имплантации усиливают микроциркуляцию в зоне воздействия, стимулируют обновление клеток и синтез коллагена, что приводит к длительному омолаживающему эффекту (см. рис. 1):



Рис.1

Полидиоксаноновые нити (PDO) остаются в мягких тканях лица или тела в течение всего срока биodeградации, который составляет 6 — 8 месяцев (зависит от диаметра нити, тонкие быстрее деградируют, толстые дольше). Удалять нити не требуется.

Эффект от нитей заключается в стимуляции синтеза коллагена вокруг нити и нарастает в течение 3-4 месяцев. Для полидиоксаноновых нитей период биodeградации составляет 6 — 8 месяцев, а ожидаемый косметический эффект равен периоду биodeградации. По истечении этого срока эффект ослабевает и рекомендуется повторное введение нитей.

Полимолочные нити (PLLA) имеют более долгий период биodeградации по сравнению с полидиоксаноновыми нитями (PDO) и составляет 7-9 месяцев, а также, помимо вышеперечисленных действий, обеспечивает увлажнение кожи за счёт постепенного рассасывания и высвобождения из полимерной нити мономеров молочной кислоты, которая способствует увлажнению кожи. Удалять нити не требуется. Ожидаемый косметический

	Инструкция по применению	
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>	

эффект равен периоду биодegradации.

5. Риски применения, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые

Противопоказания к использованию медицинского изделия:

1. Гиперчувствительность к любому из компонентов изделия (индивидуальная непереносимость);
2. Аутоиммунные заболевания кожи;
3. При наличии не биодegradируемых филлеров в зоне предполагаемого введения;
4. Злокачественные новообразования;
5. Склонность к развитию гипертрофических рубцов;
6. Повреждения кожи в зоне предполагаемого введения; склонность к воспалению и/или инфицированию (акне в период обострения, герпетическая инфекция в стадии манифестации);
7. Гемофилия;
8. Диабет, декомпенсированная форма;
9. Не допускается применение женщинам в период беременности и кормления грудью; детям;
10. Не применять у пациентов, имеющих в области введения постоянный имплантат.

Возможные побочные действия:

Пациент обязательно должен быть информирован о возможности возникновения побочных эффектов, связанных с процедурой и использованием Нитей MSC:

- воспалительные реакции (покраснение, отек, эритема) ассоциирующиеся с зудом, болью при надавливании, которые возникают после процедуры;
- гематомы;
- пигментация или депигментация в области введения.

Эти побочные эффекты, как правило, самостоятельно исчезают через несколько дней.

Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача о любых побочных реакциях, сохраняющихся более недели. При этом врач должен обеспечить проведение пациенту соответствующего лечения.

Любое инъекционное введение может быть сопряжено с опасностью развития инфекции.

	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

Предостережения

- 1) Не используйте продукт после истечения срока годности.
- 2) Не используйте продукт, если упаковка повреждена.
- 3) Не используйте данный продукт для других целей.
- 4) Данный продукт может быть использован только медицинским персоналом.

	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

6. Технические характеристики медицинского изделия и информация о материалах

Таблица 1

	Две скрученные между собой полидиоксаноновые нити PDO Twin	Нить полидиоксаноновая линейная монофиламентная PDO Basic	Две скрученные в пружину полидиоксаноновые нити PDO Double Screw	Нить полидиоксаноновая, скрученная в пружину PDO Screw	Две скрученные между собой полимолочные нити PLLA Twin	Нить полимолочная линейная монофиламентная PLLA Basic	Две скрученные в пружину полимолочные нити PLLA Double Screw	Нить полимолочная, скрученная в пружину PLLA Screw
Вариант исполнения	MR-2XT25706, MR-2XT25906, MR-2XT26506, MR-2XT26606, MR-2XT27307, MR-2XT27407, MR-2XT27507.	MR-B26905, MR-B27405, MR-B27505, MR-B27605, MR-B29126, MR-B29306, MR-B29406, MR-B29506, MR-B31127,	MR-DS25706, MR-DS25906, MR-DS26506, MR-DS26606, MR-DS27407, MR-DS27507.	MR-S26605, MR-S27405, MR-S27505, MR-S29406.	MR-L2XT25706, MR-L2XT25906, MR-L2XT26507, MR-L2XT26607, MR-L2XT27307, MR-L2XT27407, MR-L2XT27507.	MR-LB26905, MR-LB27405, MR-LB27505, MR-LB27605, MR-LB29126, MR-LB29306, MR-LB29406, MR-LB29506, MR-LB31127,	MR-LDS25706, MR-LDS25906, MR-LDS26506, MR-LDS26606, MR-LDS27407, MR-LDS27507.	MR-LS26605, MR-LS27405, MR-LS27505, MR-LS29406.

Инструкция по применению

	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

		MR-B31307, MR-B31407.				MR-LB31307, MR-LB31407.		
Материал нити и цвет,	PDO CAS №: 29223-92-5	PDO CAS №: 29223-92-5	PDO CAS №: 29223-92-5	PDO CAS №: 29223-92-5	PLLA CAS № 33135-50-1	PLLA CAS № 33135-50-1	PLLA CAS № 33135-50-1	PLLA CAS № 33135-50-1
Производитель: - Samyang Corporation, Республика Корея (Нити PDO) - BMG Incorporated, Япония (Нити PLLA) - SPECTRUM LABORATORY								

Инструкция по применению

	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

PRODUCTS INC., США (Краситель нити PDO)	Краситель: Фиолетовый CAS №81-48-1	Краситель: Фиолетовый CAS №81-48-1	Краситель: Фиолетовый CAS №81-48-1	Краситель: Фиолетовый CAS №81-48-1	Бесцветный	Бесцветный	Бесцветный	Бесцветный
Материал иглы, Производитель: Feelteck.Co.Ltd, Республика Корея	Нержавеющая сталь марки SUS 304	Нержавеющая сталь марки SUS 304	Нержавеющая сталь марки SUS 304	Нержавеющая сталь марки SUS 304	Нержавеющая сталь марки SUS 304	Нержавеющая сталь марки SUS 304	Нержавеющая сталь марки SUS 304	Нержавеющая сталь марки SUS 304
Материал головки иглы и защитного колпачка,	Полипропилен марки TOPILENE J800S	Полипропилен марки TOPILENE J800S	Полипропилен марки TOPILENE J800S	Полипропи- лен марки TOPILENE J800S	Полипропилен марки TOPILENE J800S	Полипропилен марки TOPILENE J800S	Полипропилен марки TOPILENE J800S	Полипропилен марки TOPILENE J800S

Инструкция по применению

	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

Производитель: HYOSUNG Corporation. Yongyeon plant, Республика Корея								
Краситель головки иглы (цвет оранжевый) Производитель: SITRA S.p.A., Италия	Марка Maxithen HP 31011 ORANGE	Марка Maxithen HP 31011 ORANGE	Марка Maxithen HP 31011 ORANGE	Марка Maxithen HP 31011 ORANGE	Марка Maxithen HP 31011 ORANGE	Марка Maxithen HP 31011 ORANGE	Марка Maxithen HP 31011 ORANGE	Марка Maxithen HP 31011 ORANGE
Краситель головки иглы (цвет светло-)	Марка Maxithen HP 9301 GREY	Марка Maxithen HP 9301 GREY	Марка Maxithen HP 9301 GREY	Марка Maxithen HP 9301 GREY	Марка Maxithen HP 9301 GREY	Марка Maxithen HP 9301 GREY	Марка Maxithen HP 9301 GREY	Марка Maxithen HP 9301 GREY

Инструкция по применению

	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

серый) Производитель: SITRA S.p.A., Италия								
Краситель головки иглы (цвет коричневый) Производитель: SITRA S.p.A., Италия	Марка Maxithen HP 816831 BROWN	Марка Maxithen HP 816831 BROWN	Марка Maxithen HP 816831 BROWN	Марка Maxithen HP 816831 BROWN	Марка Maxithen HP 816831 BROWN	Марка Maxithen HP 816831 BROWN	Марка Maxithen HP 816831 BROWN	Марка Maxithen HP 816831 BROWN
Краситель головки иглы (цвет красный) Производитель: SITRA S.p.A., Италия	Марка Maxithen HP 411211 RED	Марка Maxithen HP 411211 RED	Марка Maxithen HP 411211 RED	Марка Maxithen HP 411211 RED	Марка Maxithen HP 411211 RED	Марка Maxithen HP 411211 RED	Марка Maxithen HP 411211 RED	Марка Maxithen HP 411211 RED

Инструкция по применению

	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

Материал фиксатора (спонжа), Производитель: SKC Co., LTD., Республика Корея	Полиуретан CAS № 24937-78-8	Полиуретан CAS № 24937-78-8	Полиуретан CAS № 24937-78-8	Полиуретан CAS № 24937-78-8	Полиуретан CAS № 24937-78-8	Полиуретан CAS № 24937-78-8	Полиуретан CAS № 24937-78-8	Полиуретан CAS № 24937-78-8
Материал соединения иглы с головкой иглы, Производитель: Sego Eng Co., Республика Корея	Эпоксидная смола марки FD-15L2	Эпоксидная смола марки FD-15L2	Эпоксидная смола марки FD-15L2	Эпоксидная смола марки FD-15L2	Эпоксидная смола марки FD-15L2	Эпоксидная смола марки FD-15L2	Эпоксидная смола марки FD-15L2	Эпоксидная смола марки FD-15L2
Упаковка (внутренний	Бумага марки К-ССР70 и	Бумага марки К-ССР70 и	Бумага марки К-ССР70 и	Бумага марки К-ССР70 и	Бумага марки К-ССР70 и	Бумага марки К-ССР70 и	Бумага марки К-ССР70 и	Бумага марки К-ССР70 и

Инструкция по применению

	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

пакет)	полипропилен / полиэтиленова я пленка марки K-CCP90	полипропилен / полиэтиленова я пленка марки K-CCP90	полипропилен / полиэтиленова я пленка марки K-CCP90	полипропилен / полиэтиленов ая пленка марки K- CCP90	полипропилен / полиэтиленовая пленка марки K-CCP90	полипропилен / полиэтиленова я пленка марки K-CCP90	полипропилен / полиэтиленовая пленка марки K-CCP90	полипропилен / полиэтиленова я пленка марки K-CCP90
Количество нитей	2	1	2	1	2	1	2	1

Инструкция по применению

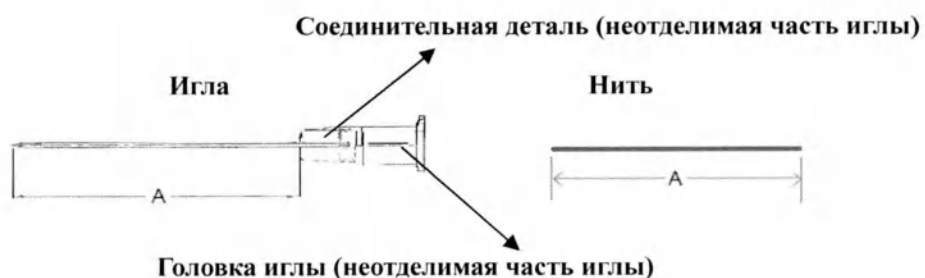
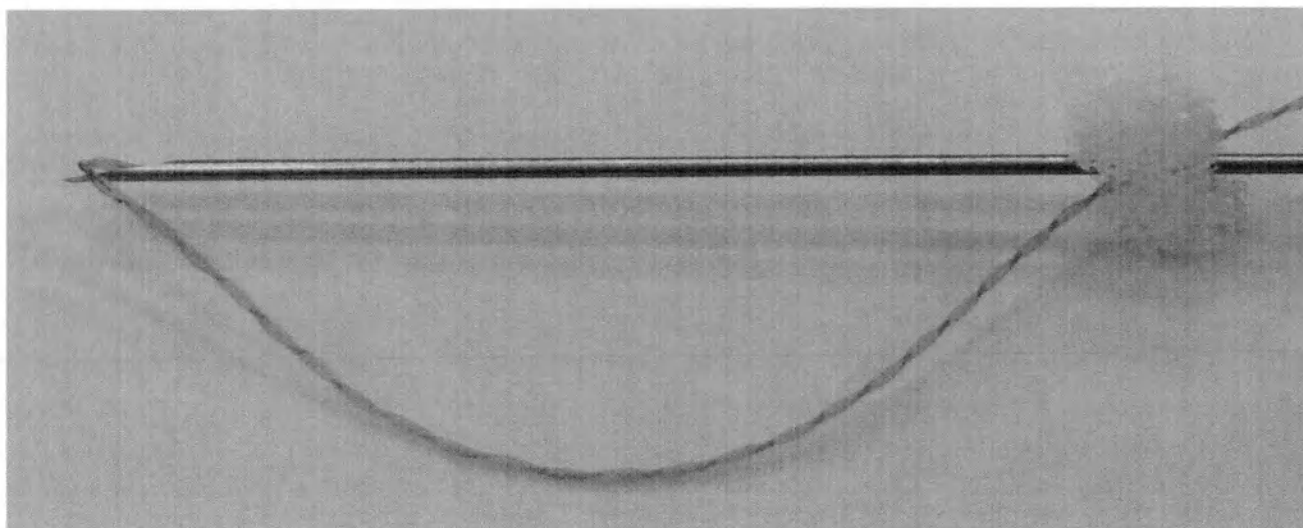
	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

Две скрученные между собой полидиоксаноновые нити PDO Twin: MR-2XT25706, MR-2XT25906, MR-2XT26506, MR-2XT26606, MR-2XT27307, MR-2XT27407, MR-2XT27507

Тип нити: косичка

Цвет нити: фиолетовый

Краситель нити: CAS № 81-48-1, производства фирмы «SPECTRUM LABORATORY PRODUCTS INC» (США).



	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

№	Вариант исполнения	Полидиоксаноновая нить				Стерилизованная игла							
		Метрический размер (MP)	Длина нити, (А) мм, допуск ±5%	Масса нити, г, допуск ±0,0003г	Диаметр нити, мм	Размер	Метрический размер (MP)	Длина, (А) мм, допуск ±1,5/-2,5 мм	Масса иглы, г, допуск ±0,03г	Наружный диаметр иглы, мм	Масса головки иглы, г, допуск ±0,003г	Масса соединительной детали, г, допуск ±0,0003г	Цвет головки иглы
1	MR-2XT 25706	0,7	200	0,0055	0,070 ~0,099	25G	0,50	70	0,434	0,500 ~0,530	0,168	0,002	Оранжевый
2	MR-2XT 25906	0,7	280	0,0071	0,070 ~0,099	25G	0,50	90	0,456	0,500 ~0,530	0,168	0,002	Оранжевый
3	MR-2XT 26506	0,7	140	0,0035	0,070 ~0,099	26G	0,45	50	0,225	0,440 ~0,470	0,168	0,002	Коричневый
4	MR-2XT 26606	0,7	180	0,0042	0,070 ~0,099	26G	0,45	60	0,246	0,440 ~0,470	0,168	0,002	Коричневый
5	MR-2XT 27307	0,5	80	0,00093	0,050 ~0,069	27G	0,40	30	0,173	0,400 ~0,420	0,168	0,002	Светло-серый
6	MR-2XT 27407	0,5	100	0,00125	0,050 ~0,069	27G	0,40	40	0,194	0,400 ~0,420	0,168	0,002	Светло-серый
7	MR-2XT 27507	0,5	140	0,00183	0,050 ~0,069	27G	0,40	50	0,214	0,400 ~0,420	0,168	0,002	Светло-серый

Инструкция по применению

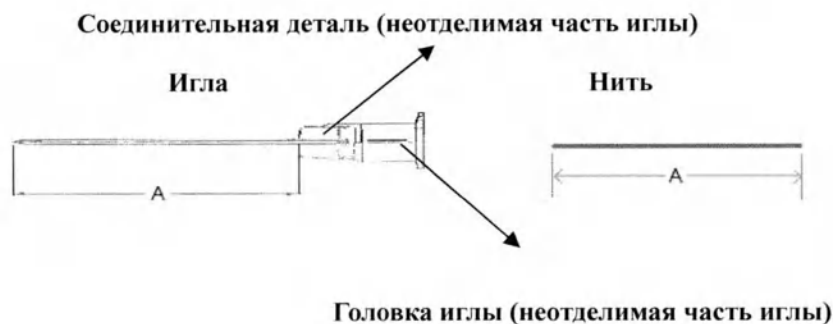
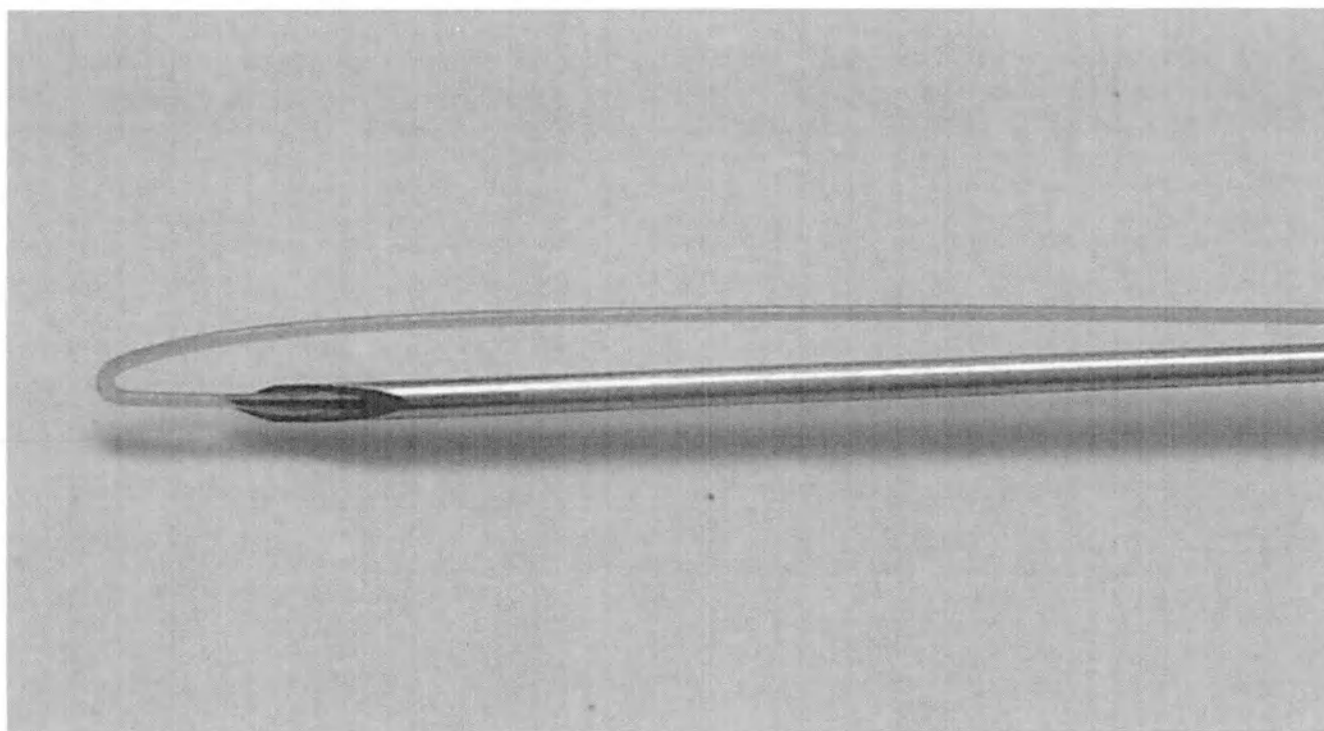
	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

Нить полидиоксаноновая линейная монофиламентная PDO Basic: MR-B26905, MR-B27405, MR-B27505, MR-B27605, MR-B29126, MR-B29306, MR-B29406, MR-B29506, MR-B31127, MR-B31307, MR-B31407.

Тип нити: линейный

Цвет нити: фиолетовый

Краситель нити: CAS № 81-48-1, производства фирмы «SPECTRUM LABORATORY PRODUCTS INC» (США).



	Инструкция по применению	
	Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера	

№	Вариант исполнения	Полидиоксаноновая нить				Стерилизованная игла							
		Метрический размер (MP)	Длина нити, (A) мм, допуск $\pm 5\%$	Масса нити, г, допуск $\pm 0,0003\text{г}$	Диаметр нити, мм	Размер	Метрический размер (MP)	Длина, мм, допуск $+1,5/-2,5$ мм	Масса иглы, г, допуск $\pm 0,03\text{г}$	Наружный диаметр иглы, мм	Масса головки иглы, г, допуск $\pm 0,003\text{г}$	Масса соединительной детали, г, допуск $\pm 0,0003\text{г}$	Цвет головки иглы
1	MR-B 26905	1	150	0,0051	0,100 ~0,149	26G	0,45	90	0,251	0,440 ~ 0,470	0,168	0,002	Коричневый
2	MR-B 27405	1	50	0,0017	0,100 ~0,149	27G	0,40	40	0,194	0,400 ~ 0,420	0,168	0,002	Светло-серый
3	MR-B 27505	1	70	0,0025	0,100 ~0,149	27G	0,40	50	0,214	0,400 ~ 0,420	0,168	0,002	Светло-серый
4	MR-B 27605	1	90	0,00306	0,100 ~0,149	27G	0,40	60	0,234	0,400 ~ 0,420	0,168	0,002	Светло-серый
5	MR-B 29126	0,7	10	0,00067	0,070 ~0,099	29G	0,33	12	0,089	0,324 ~ 0,351	0,168	0,002	Красный
6	MR-B 29306	0,7	30	0,00092	0,070 ~0,099	29G	0,33	30	0,179	0,324 ~ 0,351	0,168	0,002	Красный
7	MR-B 29406	0,7	50	0,001005	0,070 ~0,099	29G	0,33	40	0,187	0,324 ~ 0,351	0,168	0,002	Красный
8	MR-B 29506	0,7	70	0,001508	0,070 ~0,099	29G	0,33	50	0,195	0,324 ~ 0,351	0,168	0,002	Красный
9	MR-B 31127	0,5	10	0,00026	0,050 ~0,069	31G	0,25	12	0,071	0,254 ~ 0,267	0,168	0,002	Бесцветный

	Инструкция по применению												
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>												

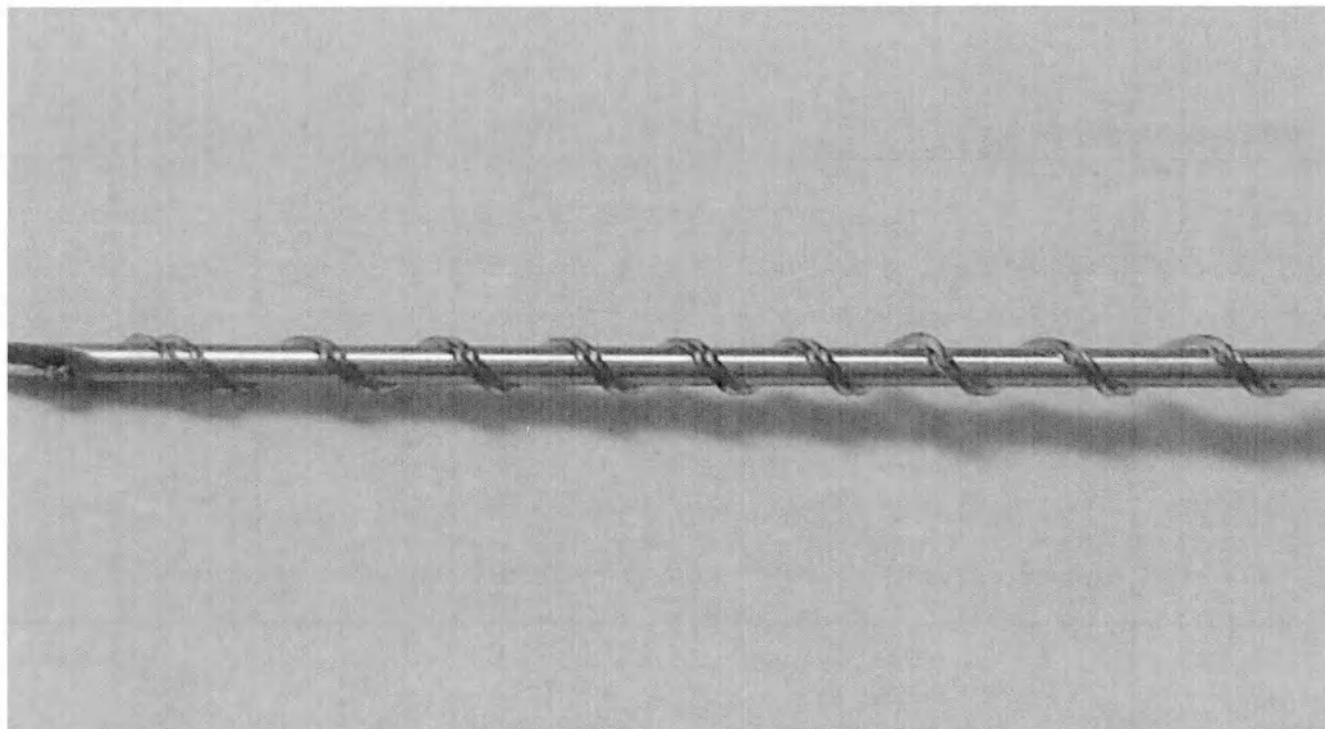
10	MR-B 31307	0,5	30	0,000372	0.050 ~0.069	31G	0,25	30	0,142	0.254 ~0.267	0,168	0,002	Бесцветный
11	MR-B 31407	0,5	50	0,00062	0.050 ~0.069	31G	0,25	40	0,163	0.254 ~0.267	0,168	0,002	Бесцветный

Две скрученные в пружину полидиоксаноновые нити PDO Double Screw: MR-DS25706, MR-DS25906, MR-DS26506, MR-DS26606, MR-DS27407, MR-DS27507

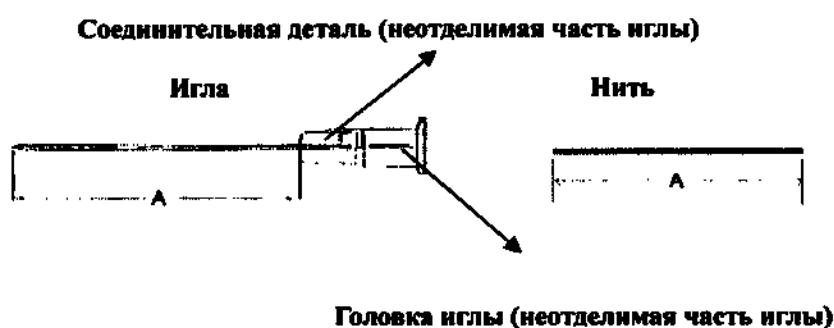
Тип нити: Две скрученные в пружину нити

Цвет нити: фиолетовый

Краситель: CAS № 81-48-1, производства фирмы «SPECTRUM LABORATORY PRODUCTS INC» (США).



	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>



№	Вариант исполнения	Полидиоксаноновая нить				Стерилизованная игла							
		Метрический размер (MP)	Длина нити, (А) мм, допуск ±5%	Масса нити, г, допуск ±0,0003 г	Диаметр нити, мм	Размер	Метрический размер (MP)	Длина (А) мм, допуск +1,5/-2,5 мм	Масса иглы, г, допуск ±0,03г	Наружный диаметр иглы, мм	Масса головки иглы, г, допуск ±0,003г	Масса соединительной детали, г, допуск ±0,0003г	Цвет головки иглы
1	MR-D S25706	0,7	212	0,0062	0,070 ~ -0,099	25G	0,50	70	0,434	0,500 ~ 0,530	0,168	0,002	Оранжевый
2	MR-D S25906	0,7	260	0,0069	0,070 ~ -0,099	25G	0,50	90	0,456	0,500 ~ 0,530	0,168	0,002	Оранжевый
3	MR-D S26506	0,7	140	0,0046	0,070 ~ -0,099	26G	0,45	50	0,225	0,440 ~ 0,470	0,168	0,002	Коричневый
4	MR-D S26606	0,7	180	0,0053	0,070 ~ -0,099	26G	0,45	60	0,246	0,440 ~ 0,470	0,168	0,002	Коричневый
5	MR-D S27407	0,5	106	0,00131	0,050 ~ -0,069	27G	0,40	40	0,194	0,400 ~ 0,420	0,168	0,002	Светло-серый

	Инструкция по применению												
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>												

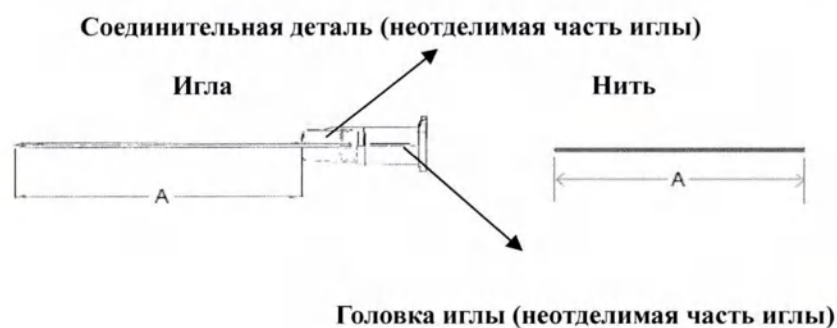
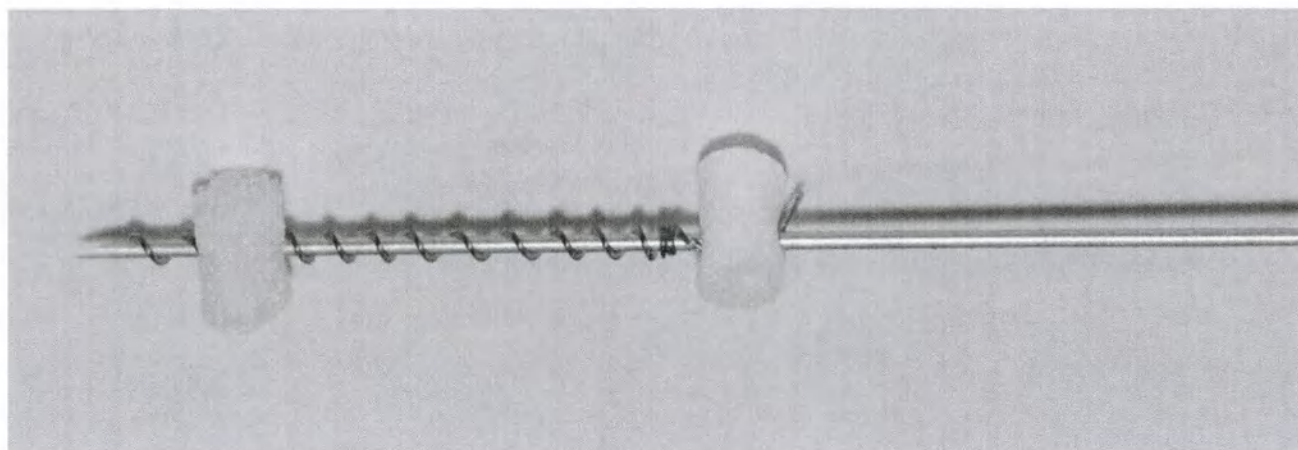
6	MR-D S27507	0,5	140	0,00197	0.050 ~0.069	27G	0,40	50	0,214	0.400 ~ 0.420	0,168	0,002	Светло- серый
---	----------------	-----	-----	---------	-----------------	-----	------	----	-------	------------------	-------	-------	------------------

Нить полидиоксаноновая, скрученная в пружину PDO Screw: MR-S26605, MR-S27405, MR-S27505, MR-S29406.

Тип нити: одна скрученная в пружину нить

Цвет нити: фиолетовый

Краситель нити: CAS № 81-48-1, производства фирмы «SPECTRUM LABORATORY PRODUCTS INC» (США).



	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

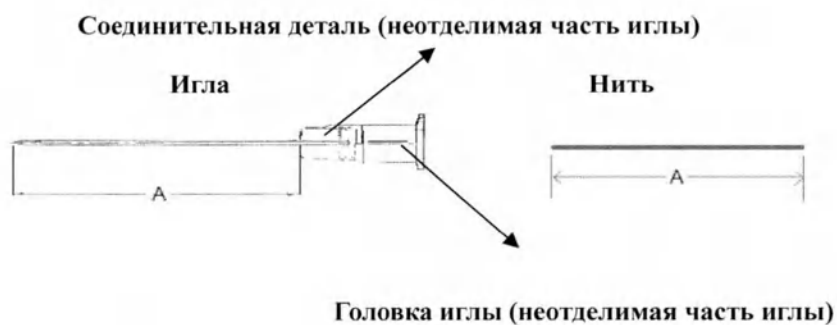
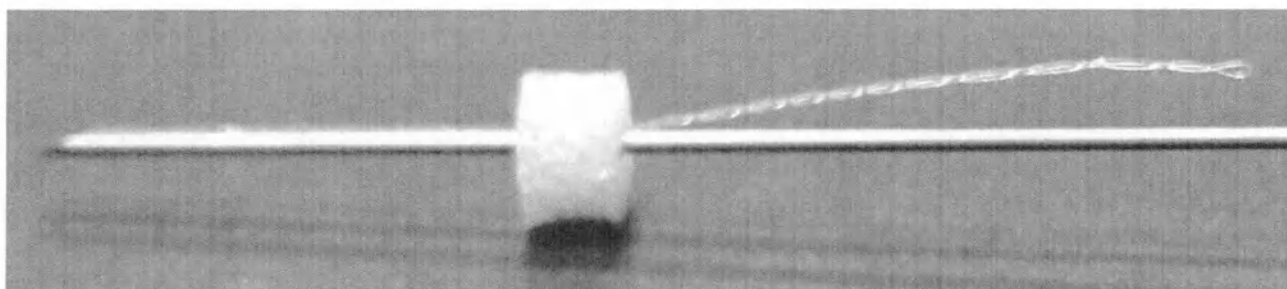
№	Вариант исполнения	Полидиоксаноновая нить				Стерилизованные иглы							
		Метрически и размер (MP)	Длина нити, (A) мм, допуск $\pm 5\%$	Масса нити, г, допуск $\pm 0,0003\text{г}$	Диаметр нити, мм	Размер	Метрически и размер (MP)	Длина, мм, допуск $\pm 1,5/-2,5$ мм	Масса иглы, г, допуск $\pm 0,03\text{г}$	Наружный диаметр иглы, мм	Масса головки иглы, г, допуск $\pm 0,003\text{г}$	Масса соединительной детали, г, допуск $\pm 0,0003\text{г}$	Цвет головки иглы
1	MR-S26605	1	70	0,0029	0,100-0,149	26G	0,45	60	0,255	0,440 ~ 0,470	0,168	0,002	Коричневый
2	MR-S27405	1	50	0,0021	0,100-0,149	27G	0,40	40	0,194	0,400 ~ 0,420	0,168	0,002	Светло-серый
3	MR-S27505	1	70	0,0029	0,100-0,149	27G	0,40	50	0,214	0,400 ~ 0,420	0,168	0,002	Светло-серый
4	MR-S29406	0.7	50	0,001302	0,070-0,099	29G	0,33	40	0,187	0,324 ~ 0,351	0,168	0,002	Красный

Две скрученные между собой полимолочные нити PLLA Twin: MR-L2XT25706, MR-L2XT25906, MR-L2XT26507, MR-L2XT26607, MR-L2XT27307, MR-L2XT27407, MR-L2XT27507.

Тип нити: косичка

Цвет нити: бесцветный

	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>



№	Вариант исполнения	Полимолочная нить				Стерилизованная игла							
		Метрически размер (MP)	Длина нити, (A) мм, допуск к ±5%	Масса нити, г, допуск к ±0,000 3г	Диаметр нити, мм	Размер	Метрически размер (MP)	Длина , (A) мм, допуск к +1,5/ -2,5 мм	Масса иглы, г, допуск к ±0,03г	Наружный диаметр иглы, мм	Масса головки иглы, г, допуск к ±0,003г	Масса соединительной детали, г, допуск к ±0,0003г	Цвет головки иглы
1.	MR-L2XT 25706	0,7	200	0,0055	0.070 ~0.099	25G	0,50	70	0,434	0.500 ~0.530	0,168	0,002	Оранжевый
2.	MR-L2XT	0,7	280	0,0071	0.070	25G	0,50	90	0,456	0.500	0,168	0,002	Оранжевый

Инструкция по применению

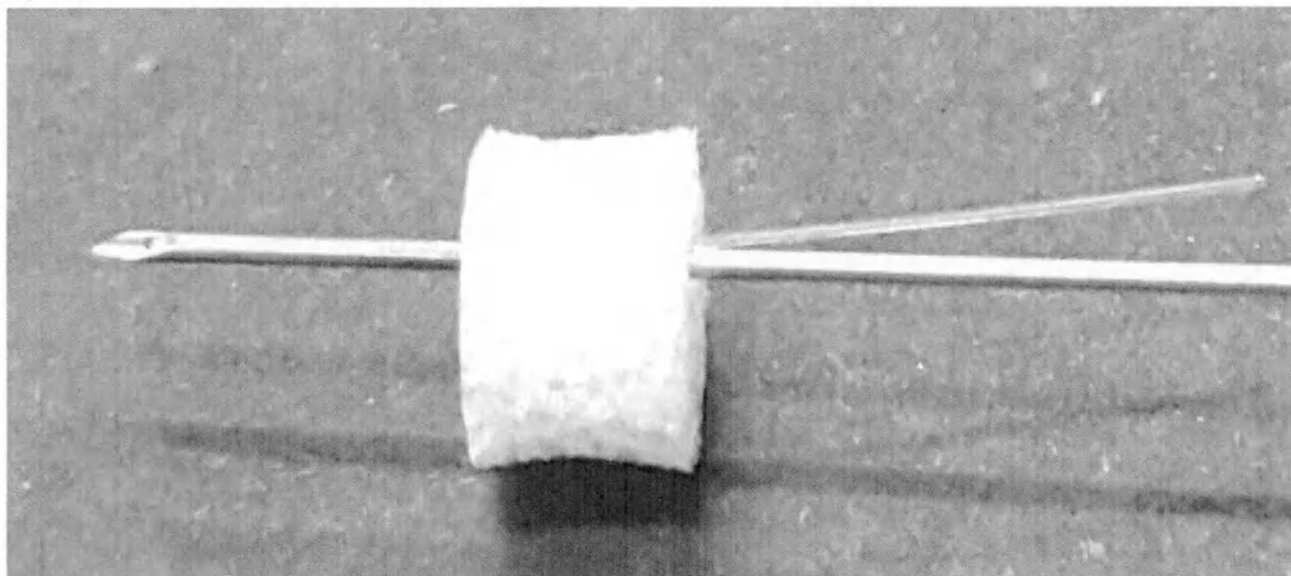
	Инструкция по применению											
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>											

	25906				~0.099					~0.530			ый
3.	MR-L2XT 26507	0,7	140	0,0035	0.070 ~0.099	26G	0,45	50	0,225	0.440 ~0.470	0,168	0,002	Коричне вый
	MR-L2XT 26607	0,7	180	0,0042	0.070 ~0.099	26G	0,45	60	0,246	0.440 ~0.470	0,168	0,002	Коричне вый
5.	MR-L2XT 27307	0,5	80	0,00093	0.050 ~0.069	27G	0,40	30	0,173	0.400 ~0.420	0,168	0,002	Светло- серый
6.	MR-L2XT 27407	0,5	100	0,00125	0.050 ~0.069	27G	0,40	40	0,194	0.400 ~0.420	0,168	0,002	Светло- серый
7.	MR-L2XT 27507	0,5	140	0,00183	0.050 ~0.069	27G	0,40	50	0,214	0.400 ~0.420	0,168	0,002	Светло- серый

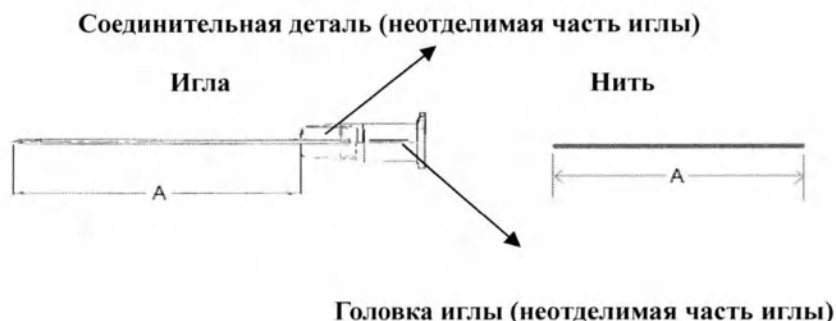
Нить полимолочная линейная монофиламентная PLLA Basic: MR-LB26905, MR-LB27405, MR-LB27505, MR-LB27605, MR-LB29126, MR-LB29306, MR-LB29406, MR-LB29506, MR-LB31127, MR-LB31307, MR-LB31407.

Тип нити: линейный

Цвет нити: бесцветный



	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>



№	Вариант исполнения	Полимолочная нить				Стерилизованная игла							
		Метрический размер (MP)	Длина нити, (A) мм, допуск $\pm 5\%$	Масса нити, г, допуск $\pm 0,0003$ г	Диаметр нити, мм	Размер	Метрический размер (MP)	Длина, мм, допуск $+1,5/-2,5$ мм	Масса иглы, г, допуск $\pm 0,03$ г	Наружный диаметр иглы, мм	Масса головки иглы, г, допуск $\pm 0,003$ г	Масса соединительной детали, г, допуск $\pm 0,0003$ г	Цвет головки иглы
1.	MR-LB 26905	1	150	0,0051	0.100 ~0.149	26G	0,45	90	0,251	0.440 ~0.470	0,168	0,002	Коричневый
2.	MR-LB 27405	1	50	0,0017	0.100 ~0.149	27G	0,40	40	0,194	0.400 ~0.420	0,168	0,002	Светло-серый
3.	MR-LB 27505	1	70	0,0025	0.100 ~0.149	27G	0,40	50	0,214	0.400 ~0.420	0,168	0,002	Светло-серый
4.	MR-LB 27605	1	90	0,00306	0.100 ~0.149	27G	0,40	60	0,234	0.400 ~0.420	0,168	0,002	Светло-серый
5.	MR-LB 29126	0,7	10	0,00067	0.070 ~0.099	29G	0,33	12	0,089	0.324 ~0.351	0,168	0,002	Красный
6.	MR-LB 29306	0,7	30	0,00092	0.070 ~0.099	29G	0,33	30	0,179	0.324 ~0.351	0,168	0,002	Красный

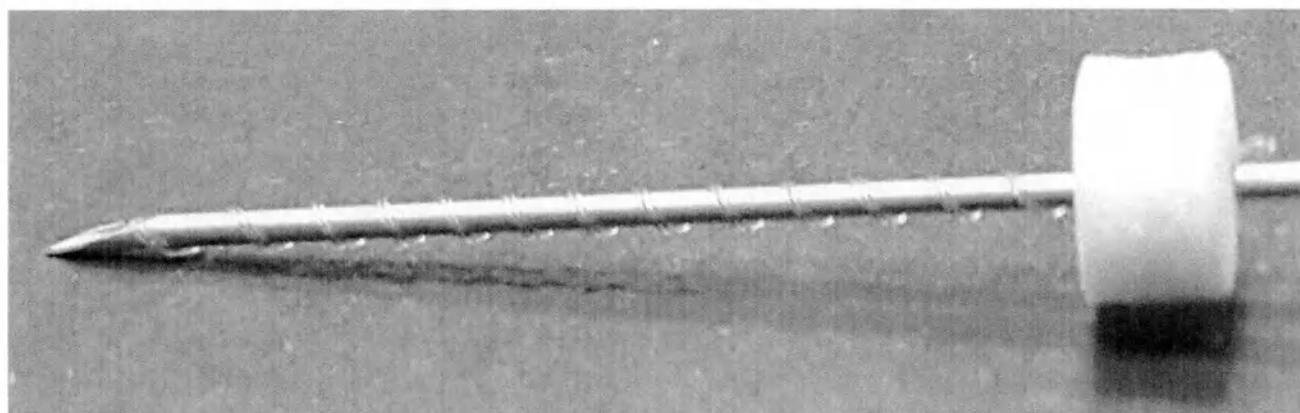
	Инструкция по применению												
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>												

7.	MR-LB 29406	0,7	50	0,001005	0.070 ~0.099	29G	0,33	40	0,187	0.324 ~0.351	0,168	0,002	Красный
8.	MR-LB 29506	0,7	70	0,001508	0.070 ~0.099	29G	0,33	50	0,195	0.324 ~0.351	0,168	0,002	Красный
9.	MR-LB 31127	0,5	10	0,00026	0.050 ~0.069	31G	0,25	12	0,071	0.254 ~0.267	0,168	0,002	Бесцветный
10.	MR-LB 31307	0,5	30	0,000372	0.050 ~0.069	31G	0,25	30	0,142	0.254 ~0.267	0,168	0,002	Бесцветный
11.	MR-LB 31407	0,5	50	0,00062	0.050 ~0.069	31G	0,25	40	0,163	0.254 ~0.267	0,168	0,002	Бесцветный

Две скрученные в пружину полимолочные нити PLLA Double Screw: MR-LDS25706, MR-LDS25906, MR-LDS26506, MR-LDS26606, MR-LDS27407, MR-LDS27507

Тип нити: Две скрученные в пружину нити

Цвет нити: бесцветный



	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>



Головка иглы (неотделимая часть иглы)

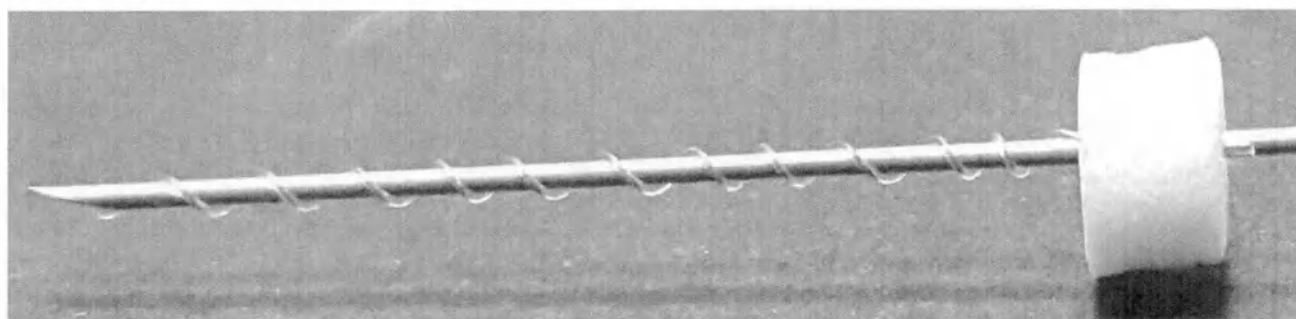
№	Вариант исполнения	Полимолочная нить				Стерилизованная игла							
		Метрический размер (MP)	Длина нити, (A) мм, допуск $\pm 5\%$	Масса нити, г, допуск $\pm 0,0003$ г	Диаметр нити, мм	Размер	Метрический размер (MP)	Длина, мм, допуск $+1,5/-2,5$ мм	Масса иглы, г, допуск $\pm 0,03$ г	Наружный диаметр иглы, мм	Масса головки иглы, г, допуск $\pm 0,003$ г	Масса соединительной детали, г, допуск $\pm 0,0003$ г	Цвет головки иглы
1.	MR-LDS 25706	0,7	212	0,0062	0.070 ~0.099	25G	0,50	70	0,434	0.500 ~0.530	0,168	0,002	Оранжевый
2.	MR-LDS 25906	0,7	260	0,0069	0.070 ~0.099	25G	0,50	90	0,456	0.500 ~0.530	0,168	0,002	Оранжевый
3.	MR-LDS 26506	0,7	140	0,0046	0.070 ~0.099	26G	0,45	50	0,225	0.440 ~0.470	0,168	0,002	Коричневый
4.	MR-LDS 26606	0,7	180	0,0053	0.070 ~0.099	26G	0,45	60	0,246	0.440 ~0.470	0,168	0,002	Коричневый
5.	MR-LDS 27407	0,5	106	0,00131	0.050 ~0.069	27G	0,40	40	0,194	0.400 ~0.420	0,168	0,002	Светло-серый
6.	MR-LDS 27507	0,5	140	0,00197	0.050 ~0.069	27G	0,40	50	0,214	0.400 ~0.420	0,168	0,002	Светло-серый

	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

Нить полимолочная, скрученная в пружину PLLA Screw: MR-LS26605, MR-LS27405, MR-LS27505, MR-LS29406

Тип нити: одна скрученная в пружину нить

Цвет нити: бесцветный



Головка иглы (неотделимая часть иглы)

№	Вариант исполнения	Полимолочная нить				Стерилизованная игла							
		Метрический размер (MP)	Длина нити, (A) мм, допуск к ±5%	Масса нити, г, допуск ±0,0003г	Диаметр нити, мм	Размер	Метрический размер (MP)	Длина, (A) мм, допуск +1,5/ -2,5 мм	Масса иглы, г, допуск к ±0,03г	Наружный диаметр иглы, мм	Масса головки иглы, г, допуск ±0,003г	Масса соединительной детали, г, допуск ±0,0003г	Цвет головки иглы
1.	MR-LS	1	70	0,0029	0.100	26G	0,45	60	0,255	0.440	0,168	0,002	Коричне

Инструкция по применению

	Инструкция по применению											
	Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера											

	26605				~0.149					~0.470			вый
2.	MR-LS 27405	1	50	0,0021	0.100 ~0.149	27G	0,40	40	0,194	0.400 ~0.420	0,168	0,002	Светло-серый
3.	MR-LS 27505	1	70	0,0029	0.100 ~0.149	27G	0,40	50	0,214	0.400 ~0.420	0,168	0,002	Светло-серый
4.	MR-LS 29406	0,7	50	0,001302	0.070 ~0.099	29G	0,33	40	0,187	0.324 ~0.351	0,168	0,002	Красный

Масса фиксатора (спонжа) Нити MSC полидиоксаноновой и полимолочной рассасывающейся стерильной на иглах-носителях разного размера составляет: 0,002 г $\pm$ 0,0003 г.

Размер фиксатора (спонжа) Нить MSC полидиоксаноновой и полимолочной рассасывающейся стерильной на иглах-носителях разного размера составляет - длина x ширина: (2,8 x 2,8) мм $\pm$ 0,2 мм.

Метрический размер (MP)	Разрывная нагрузка нити в простом узле монофиламентной нити (Н) не менее	Разрывная нагрузка нити в простом узле многоволоконной нити (Н) не менее	Значение нагрузки для натяжения многоволоконной нити (Н)
0,5	0,7	1,4	0,2 при массе груза 20г.
0,7	1,4	2,5	0,3 при массе груза 30г.
1	2,5	6,8	0,5 при массе груза 50г.

	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства, материалов животного и/или человеческого происхождения.

Ни одно из упомянутых медицинских изделий не включает и не вводит лекарственные препараты.

Ни одно из упомянутых медицинских изделий не включает производных человеческой крови. При изготовлении всех упомянутых медицинских изделий не используются клетки, органы или ткани животных, или людей.

8. Конструкция медицинского изделия

Предохранительный колпачок (см.рис.1)

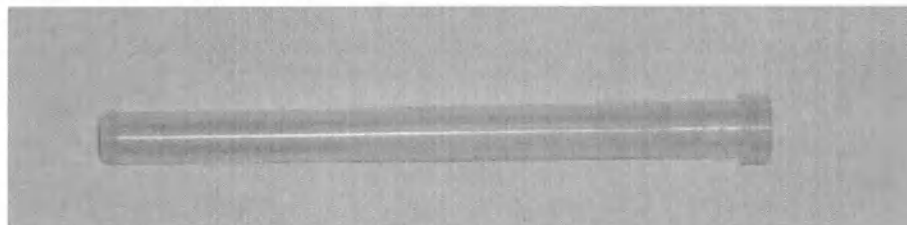


Рис.1

Нить с иглой без предохранительного колпачка (см.рис.2)

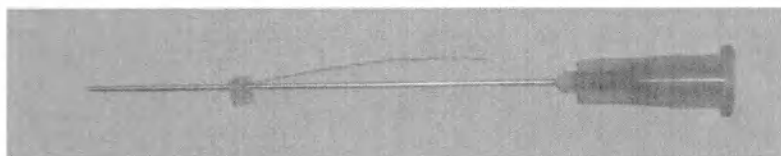


Рис.2

Описание конструкции

Данное изделие представляет собой иглу-проводник и полидиоксаноновую или полимолочную нить (см.рис.3).

	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

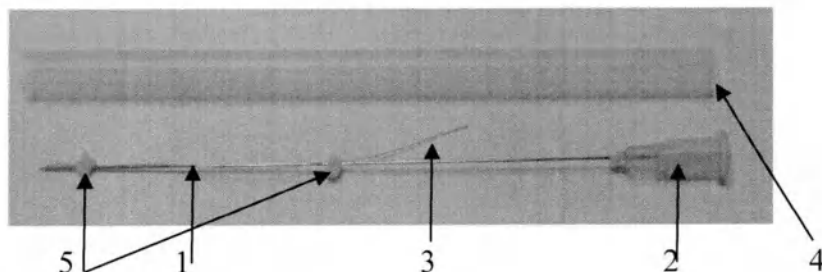


Рис.3

1. Игла прямая, форма поперечного сечения острия иглы – трехгранная.
Угол заточки $\alpha - 11^0 \pm 2^0$
2. Головка иглы.
3. Нить полидиоксаноновая или полимолочная рассасывающаяся.
4. Предохранительный колпачок - для защиты иглы и нити.
5. Фиксатор (спонж) - для закрепления нити на игле.

Общий вид нити с обозначением метрического размера (D), диаметра (E), длины (F), цвета (G) – см. рис.4 и рис.5.



Рис.4.

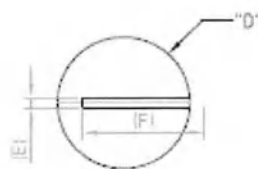


Рис.5.

	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

Полидиоксаноновые и полимолочные нити			
Размер	Диаметр	Длина	Цвет
MP (USP)	(мм)	(мм)	
(D)	(E)	(F)	(G)
0,5 (7-0)	0,051-0,093	10-140	Фиолетовый/ бесцветный
0,7 (6-0)	0,096-0,148	10-280	Фиолетовый/ бесцветный
1 (5-0)	0,160-0,198	50-150	Фиолетовый/ бесцветный

Рис.6. Две скрученные между собой нити (PDO Twin/ PLLA Twin):

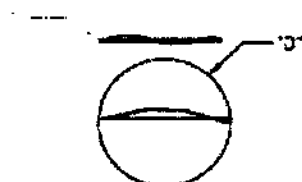


Рис.6.

Рис.7. Нить, скрученная в пружину (PDO Screw/ PLLA Screw):

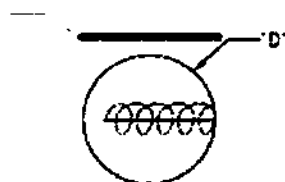


Рис.7

	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

Рис.8. Две скрученные в пружину нити (PDO Double Screw/ PLLA Double Screw):

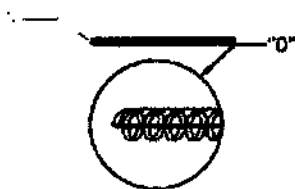


Рис.8.

	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

Стерилизованная игла		
Показатель	Требование	Полученный результат
Поверхность трубки иглы (шероховатость, частота)	При визуальном осмотре на внешней поверхности трубки иглы гладкая, не имеет дефектов, отсутствуют посторонние частицы, трещины, царапины, любые видимые дефекты, металлическая пыль. На внутренней поверхности головки иглы не должно быть видно посторонних частиц. Шероховатость не более, мкм: 0,8 мкм	выполнено
Сопротивление изгибу, мм	При приложении усилия в 15 Н, максимальное отклонение составляет 0,40 мм	выполнено
Допуск на длину трубки иглы, мм	Для игл с длиной трубки: 12 с допуском +1,0/-2,0 мм 30 с допуском +1,5/-2,5 мм 40 с допуском 0/-4,0 мм от 50 до 90 +1,5/-2,5 мм	выполнено

	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

Радиус притупления острия иглы, мм	Не более 0,03 мм	выполнено
Минимальное усилие, прикладываемое к трубке и головке иглы в направлении их разъединения (прочность соединения), Н	Для игл с наружным диаметром иглы: 0,5 мм составит 22 Н 0,45 мм составит 22 Н 0,4 мм составит 22 Н 0,33 мм составит 22 Н 0,25 мм составит 22 Н	выполнено
Коническое соединение, мм	Для игл с замковым соединением головки: Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 – 3,990 мм Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270 – 4,315 мм Длина наружного конуса не менее 7,500 мм Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм	выполнено
Коническая соединительная часть, %	6% сужение.	выполнено
Усилие отрыва нити от иглы	Нить зафиксирована на трубке иглы с помощью спонжа	выполнено

	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

Просвет канала трубки (проходимость), мм	Для игл с наружным диаметром иглы: 0.5 мм - мандрен диаметром 0,23 мм проходит через канал трубки иглы без застреваний и дополнительного усилия. 0.45 мм - мандрен диаметром 0,23 мм проходит через канал трубки иглы без застреваний и дополнительного усилия. 0.4 мм - мандрен диаметром 0,19 мм проходит через канал трубки иглы без застреваний и дополнительного усилия. 0.33 мм - мандрен диаметром 0,15 мм проходит через канал трубки иглы без застреваний и дополнительного усилия. 0,25 мм - мандрен диаметром 0,60 мм проходит через канал трубки иглы без застреваний и дополнительного усилия	выполнено
---	--	-----------

	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

Усилие прокола полиэтиленовой пленки толщиной 0,150 мм	Не более 1,0 Н	выполнено
Скос иглы, угол заточки,	Скос иглы, симметричный тройной геометрически заточенный с ультразвуковой шлифовкой каждой грани, угол заточки $11^{\circ} \pm 2^{\circ}$	выполнено

	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

Усилие на изгиб, Н, $\pm 0,1$	Для игл с метрическим размером:	
	0.50 – 7,0 Н	
	0.45 – 5,5 Н	
	0.40 – 5,5 Н	
	0.33 - 5,5 Н	
	0,25 - 2,8 Н	

	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

Сопротивление излому, мм, $\pm 0,1$	Для игл с метрическим размером: 0.50 - Расстояние между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба – 10,0 мм 0.45 - Расстояние между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба – 10,0 мм 0.40 - Расстояние между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба – 3,0 мм 0.33 - Расстояние между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба – 3,0 мм 0,25 - Расстояние между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба – 8,0 мм	выполнено
Остаток EtO	Этиленоксид: ниже 25 м.д.	Не обнаружено
	Этилен хлоргидрин: ниже 25 м.д.	Не обнаружено
	Этиленгликоль: меньше 250 м.д.	Не обнаружено
Тест на коррозию	Нет коррозии	Соблюдено
Пирогены	Отрицательный	Отрицательный

	Инструкция по применению
	Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера

Тест системной инъекции (острая системная токсичность)	Отрицательный	Отрицательный
Тест на внутрикожную активность	Отрицательный	Отрицательный
Стерильность	30 биологических индикаторов помещают в стерилизующую камеру случайным образом. Стерильность подтверждается, если после стерилизации изменился цвет	Нет роста
Пределы кислотности и щелочности	В одной единице PH	0.3
Абсорбция	Нет различий в оптической плотности более 0,3	0.08
Ограничения по извлекаемым металлам	В общей сложности не больше, чем 5 мг / л свинца, олова, цинка и железа	Не обнаружено
Содержание Cd	Содержание Cd меньше, чем 0,1 мг / л	Не обнаружено
Тест на коррозию	Нет коррозии	Соблюдено
Пирогены	Отрицательный	Отрицательный
Тест системной инъекции (острая системная токсичность)	Отрицательный	Отрицательный
Тест на внутрикожную активность	Отрицательный	Отрицательный

	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

9. Информация о порядке действий. Способ применения:

- 1) Определите длину стерилизованной иглы в соответствии с размером.
- 2) Продезинфицируйте обрабатываемый участок.
- 3) Вводите стерилизованную иглу до тех пор, пока кончик полидиоксаноновой/полимолочной нити не будет до конца введен в кожу.
- 4) Вытащите стерилизованную иглу.
- 5) Вставьте иглу в предохранительный колпачок до щелчка.

Возможности извлечения нити, определения положения и ориентации нити, средний срок биодеградации нитей и срок сохранения эстетического эффекта.

Полидиоксаноновые нити (PDO) остаются в мягких тканях лица или тела в течение всего срока биодеградации, который составляет 6 — 8 месяцев (зависит от диаметра нити, тонкие быстрее деградируют, толстые дольше). Удалять нити не требуется.

Эффект от нитей заключается в стимуляции синтеза коллагена вокруг нити и нарастает в течение 3–4 месяцев. Для полидиоксаноновых нитей период биодеградации составляет 6 — 8 месяцев, а ожидаемый косметический эффект равен периоду биодеградации. По истечении этого срока эффект ослабевает и рекомендуется повторное введение нитей.

Полимолочные нити (PLLA) имеют более долгий период биодеградации по сравнению с полидиоксаноновыми нитями (PDO) и составляет 7–9 месяцев, а также, помимо вышеперечисленных действий, обеспечивает увлажнение кожи за счёт постепенного рассасывания и высвобождения из полимерной нити мономеров молочной кислоты, которая способствует увлажнению кожи. Удалять нити не требуется. Ожидаемый косметический эффект равен периоду биодеградации.

Рекомендации по технике введения нитей (направление, глубина имплантации, количество нитей на одну зону лица, шеи)

Уровень введения нитей – подкожный, т.е. соответствует уровню поверхностной подкожно-жировой клетчатки. Толщина кожи (дермы) на различных участках лица и тела варьируется. Врач, проводящий имплантацию нитей, определяет нужный уровень введения нитей, так как поверхностная жировая клетчатка значительно рыхлее кожи. После прокалывания иглой

	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

плотной кожи, появляется ощущение провала и мягкого жирового слоя, в который нужно вводить нить параллельно дерме (коже) – субдермальный уровень введения. На лице толщина дермы зависит от зоны (веки, виски, лицо, лоб, шея) и от индивидуальных особенностей пациента и пола – от 0,5 мм до 3 мм. Количество нитей, их виды, направления и схемы введения выбираются врачом самостоятельно и зависят от эстетических задач, которые поставлены пациентом. Монофиламентная линейная нить, двойная скрученная нить имплантируются в виде сеток с расстоянием между нитями 5 мм. Спиральная нить и двойная скрученная спиральная нить имплантируются параллельно или радиально с шагом 3-5 мм.

10. Комплектация:

Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера поставляется в следующей комплектации: упакованы во внутренний пакет по 10 шт. 1 внутренний пакет помещен в блистер. Блистеры помещены в коробку в количестве 10 шт. В каждой коробке находится инструкция по применению.

11. Техническое обслуживание:

Техническое обслуживание данного вида медицинских изделий не требуется.

12. Стандарты:

EN ISO 13485:2012

EN ISO 14971:2012

EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-3:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-6:2009, EN ISO 10993-7:2008, EN ISO 10993-9:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 10993-3:2009, EN ISO 10993-11:2009, EN ISO 10993-12:2012

EN ISO 11135-1:2007, EN ISO/TS 11135-2:2008

EN ISO 11138-1:2009, EN ISO 11138-2:2009

EN ISO 14644-1:1999, EN ISO 14644-2:2000, EN ISO 14644-3:2005, EN ISO 14644-4:2001, EN ISO 14644-5:2004, EN ISO 14644-6:2007, EN ISO 14644-7:2004, EN ISO 14644-8:2013

EN ISO 15223-1:2012

ASTM F 1980:2008

	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

ASTM F 88:2009

ASTM F1929:2012

EN ISO 62366:2008

ISO 14698-1:2003, ISO 14698-2:2003

EN ISO 11607-1:2006, EN ISO 11607-2:2003

EN ISO 11737-1:2006/AC:2009, EN ISO 11737-2:2009

EN ISO 6009:1992/Cor1:2008

ISO 7864:1993

EN ISO 9626:1991/Amd1:2001

EN 556-1:2001/AC:2006, EN 556-2:2003

EN 1041:2008

USP<28>:2005

EUROPE Pharmacopoeia:8th

13. Стерилизация:

Данные медицинские изделия выпускаются стерильными и упакованы отдельно в упаковку.

Стерилизация осуществляется этилен оксидом.

Дата окончания срока годности указана на упаковке.

Стерилизующее учреждение: Green sterilization co., Ltd

№	Цикл	Параметр технологического процесса и допустимые пределы	Расположение
①	Предварительная обработка	Время: 120 минут ↑ Температура: 10–45 °C	В камере
②	Удаление воздуха	Давление: 0–0,85 кгс/см ² Время: 5 минут ± 1 минута	В камере
③	Подача влаги	Влажность: 50 % ± 25 %	В камере
④	Подача газообразного ЭО	Давление: 0,7 кгс/см ² ± 0,05 кгс/см ² Концентрация: 700–800 мг/л	В камере
⑤	Обработка	Температура: 40 °C ± 5 °C Влажность: 50 % ± 25 %	В камере

	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

		Длительность обработки: 240 минут	
⑥	Удаление газообразного ЭО	Целевое давление: 0–0,85 кгс/см ²	В камере
⑦	Продувка	Количество продувок: 7 раз Давление: 0–0,85 кгс/см ²	В камере
⑧	Аэрация	Температура: 10–40 °C Время: 48 часов	В помещении для аэрации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не подлежит повторной стерилизации.

14. Маркировка и сведения на упаковке:

1. Этикетка и внешний вид внутреннего пакета:

1.1 Этикетка на внутреннем пакете нити полидиоксаноновой (PDO):



1.2 Этикетка на внутреннем пакете нити полимолочной (PLLA):

	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>



Этикетки содержат следующую информацию: наименование медицинского изделия, информацию об изготовителе (название и адрес компании), код партии, модель (вариант исполнения), количество, размеры, материал из которого изготовлено изделие, предупреждающие символы, метод стерилизации, дата изготовления, срок годности.

Manufacturer Registered Number / Authorized Manufacturer – Регистрационный номер производителя / Авторизованный производитель

Product License Number / Authorized Product Permit – Номер лицензии на продукт / Авторизованное разрешение на продукцию

Product Name – наименование изделия

Item name: Other absorbable suture – Название позиции: рассасывающийся шовный материал

This Product is a disposable medical device & do not reuse - этот продукт является одноразовым медицинским изделием и не может использоваться повторно.

KGMP (Korea Good Manufacturing Practice) – Корейская Надлежащая производственная практика

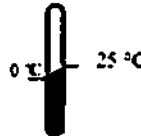
RoHS (Restriction of Hazardous Substances) - ограничение использования вредных веществ

Инструкция по применению

	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

SIZE - размер

Описание символов на этикетке:

№	Символ	Описание
1		Изготовитель
2		Стерилизация оксидом этилена
3		Температурный диапазон
4		Не допускать воздействия солнечного света
5		Беречь от влаги
6		Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами
7		Запрет на повторное применение
8		Не использовать при повреждении упаковки
9		Внимательно прочтите Инструкцию по применению

Инструкция по применению

	Инструкция по применению <i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>
---	--

10		Алюминиевая упаковка для вторичной переработки
11	REP	Наименование модели
12		Код партии
13		Дата изготовления
14		Использовать до

1.3 Размер внутреннего пакета:

MR-2XT25706, MR-2XT25906, MR-2XT26506, MR-2XT26606, MR-2XT27307,
MR-2XT27407, MR-2XT27507, MR-B26905, MR-B27405, MR-B27505, MR-B27605,
MR-B29126, MR-B29306, MR-B29406, MR-B29506, MR-B31127, MR-B31307, MR-B31407,
MR-DS25706, MR-DS25906, MR-DS26506, MR-DS26606, MR-DS27407, MR-DS27507,
MR-S26605, MR-S27405, MR-S27505, MR-S29406, MR-L2XT25706, MR-L2XT25906,
MR-L2XT26507, MR-L2XT26607, MR-L2XT27307, MR-L2XT27407, MR-L2XT27507,
MR-LB26905, MR-LB27405, MR-LB27505, MR-LB27605, MR-LB29126, MR-LB29306,
MR-LB29406, MR-LB29506, MR-LB31127, MR-LB31307, MR-LB31407, MR-LDS25706,
MR-LDS25906, MR-LDS26506, MR-LDS26606, MR-LDS27407, MR-LDS27507, MR-LS26605,
MR-LS27405, MR-LS27505, MR-LS29406 – ширина x высота: (100 x 160) мм ±3 мм.

1.4 Материал упаковки: Бумага марки K-CCP70 и полипропилен / полиэтиленовая пленка марки K-CCP90, производства Kyung IL INDUSTRIAL Co., Республика Корея.

1.5 Количество продуктов во внутреннем пакете:

MR-2XT25706, MR-2XT25906, MR-2XT26506, MR-2XT26606, MR-2XT27307,
MR-2XT27407, MR-2XT27507, MR-B26905, MR-B27405, MR-B27505, MR-B27605,

Инструкция по применению

	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

MR-B29126, MR-B29306, MR-B29406, MR-B29506, MR-B31127, MR-B31307, MR-B31407, MR-DS25706, MR-DS25906, MR-DS26506, MR-DS26606, MR-DS27407, MR-DS27507, MR-S26605, MR-S27405, MR-S27505, MR-S29406, MR-L2XT25706, MR-L2XT25906, MR-L2XT26507, MR-L2XT26607, MR-L2XT27307, MR-L2XT27407, MR-L2XT27507, MR-LB26905, MR-LB27405, MR-LB27505, MR-LB27605, MR-LB29126, MR-LB29306, MR-LB29406, MR-LB29506, MR-LB31127, MR-LB31307, MR-LB31407, MR-LDS25706, MR-LDS25906, MR-LDS26506, MR-LDS26606, MR-LDS27407, MR-LDS27507, MR-LS26605, MR-LS27405, MR-LS27505, MR-LS29406: 10 шт.

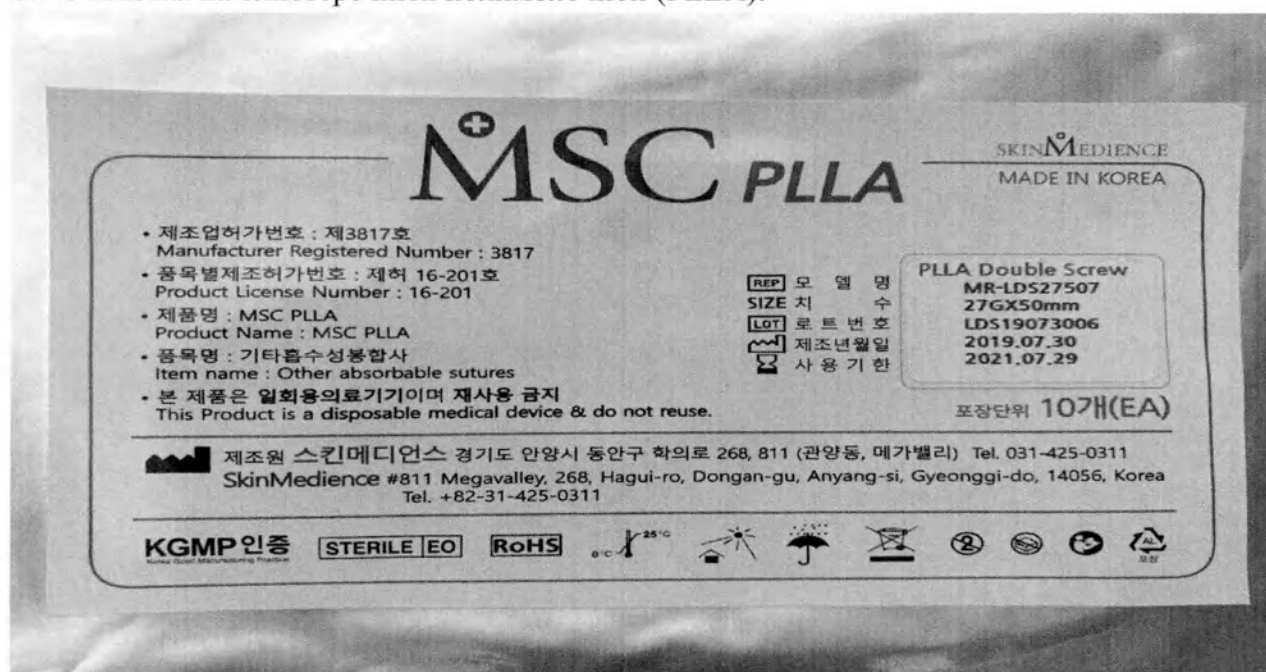
2. Этикетка и внешний вид блистерной упаковки:

2.1 Этикетка на блистере нити полидиоксаноновой (PDO):

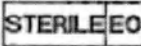


	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

2.2 Этикетка на блистере нити полимолочной (PLLA):



Макет этикетки нити полидиоксаноновой (PDO) для России

Нить MSC полидиоксаноновая рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера	
РУ №  Skinmedience Co., C-311, GIDC, 43, Iljik-ro, Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea        	Нить полидиоксаноновая линейная монофиламентная (PDO Basic) на иглах носителях: MR-B31407: метрический размер 0,5 x 50 мм, игла-носитель 0,25 x 40 мм, размер иглы 31G, бесцветный Количество: 10 шт   ГГ.ММ.ДД  ГГ.ММ.ДД
Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации: ООО "ИСТМЕД" 127006, Россия, г.Москва, улица Краснопролетарская, дом 9, этаж 1, помещение II, комната 18А Телефон: 8 (495) 255-01-50. Электронная почта: c_o_o_n@mail.ru	

	Инструкция по применению
	Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера

Макет этикетки нити полимолочной (PLLA) для России

**Нить MSC полимолочная рассасывающаяся стерильная
на иглах-носителях разного размера**

PY №



Skinmedience Co.,
C-311, GIDC, 43, Iljik-ro, Gwangmyeong-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea

STERILEEO



25 °C









Две скрученные в пружину
полимолочные нити (PLLA Double
Screw) на иглах носителях:
MR-LDS27507:
метрический размер 0,5 x 140 мм,
игла-носитель 0,40 x 50 мм, размер
иглы 27G, светло-серый
Количество: 10 шт

LOT



ГГ.ММ.ДД



ГГ.ММ.ДД

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:
ООО "ИСТМЕД"
127006, Россия, г.Москва, улица Краснопролетарская, дом 9, этаж 1, помещение II, комната 18А
Телефон: 8 (495) 255-01-50. Электронная почта: c_o_o_n@mail.ru

2.3 Размер блистерной упаковки:

MR-2XT25706, MR-2XT25906, MR-2XT26506, MR-2XT26606, MR-2XT27307,
MR-2XT27407, MR-2XT27507, MR-B26905, MR-B27405, MR-B27505, MR-B27605,
MR-B29126, MR-B29306, MR-B29406, MR-B29506, MR-B31127, MR-B31307, MR-B31407,
MR-DS25706, MR-DS25906, MR-DS26506, MR-DS26606, MR-DS27407, MR-DS27507,
MR-S26605, MR-S27405, MR-S27505, MR-S29406, MR-L2XT25706, MR-L2XT25906,
MR-L2XT26507, MR-L2XT26607, MR-L2XT27307, MR-L2XT27407, MR-L2XT27507,
MR-LB26905, MR-LB27405, MR-LB27505, MR-LB27605, MR-LB29126, MR-LB29306,
MR-LB29406, MR-LB29506, MR-LB31127, MR-LB31307, MR-LB31407, MR-LDS25706,
MR-LDS25906, MR-LDS26506, MR-LDS26606, MR-LDS27407, MR-LDS27507,
MR-LS26605, MR-LS27405, MR-LS27505, MR-LS29406 - ширина x высота: (130 x 200) мм ±3 мм.

	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

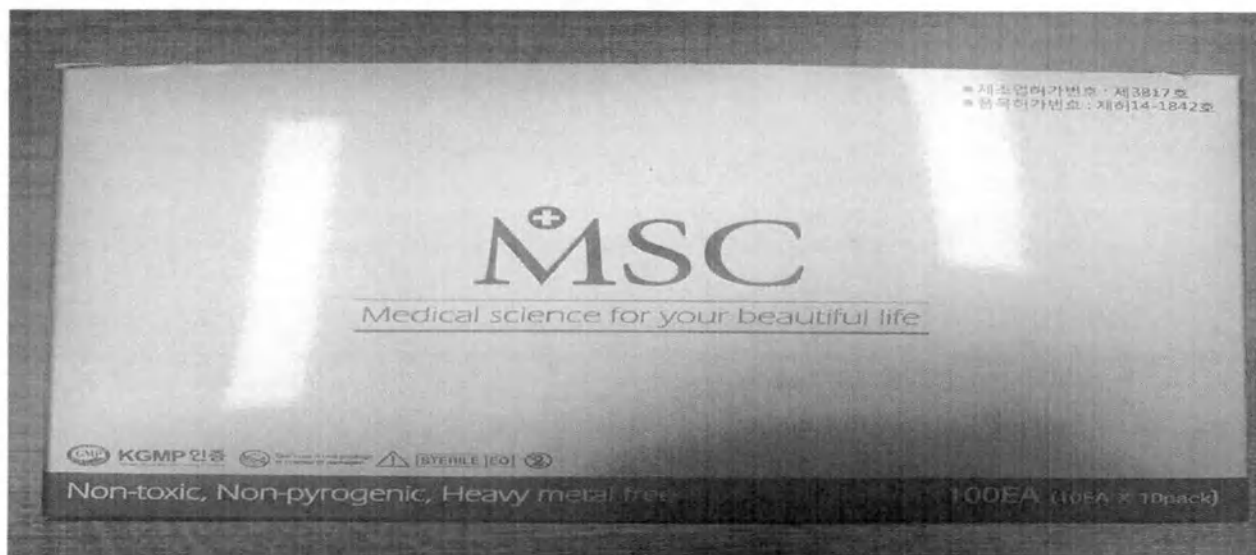
2.4 Материал блистера: Алюминиевая фольга, производства ILJIN ALTECH Co. Ltd

2.5 Количество продуктов в блистере:

MR-2XT25706, MR-2XT25906, MR-2XT26506, MR-2XT26606, MR-2XT27307,
MR-2XT27407, MR-2XT27507, MR-B26905, MR-B27405, MR-B27505, MR-B27605,
MR-B29126, MR-B29306, MR-B29406, MR-B29506, MR-B31127, MR-B31307, MR-B31407,
MR-DS25706, MR-DS25906, MR-DS26506, MR-DS26606, MR-DS27407, MR-DS27507,
MR-S26605, MR-S27405, MR-S27505, MR-S29406, MR-L2XT25706, MR-L2XT25906,
MR-L2XT26507, MR-L2XT26607, MR-L2XT27307, MR-L2XT27407, MR-L2XT27507,
MR-LB26905, MR-LB27405, MR-LB27505, MR-LB27605, MR-LB29126, MR-LB29306,
MR-LB29406, MR-LB29506, MR-LB31127, MR-LB31307, MR-LB31407, MR-LDS25706,
MR-LDS25906, MR-LDS26506, MR-LDS26606, MR-LDS27407, MR-LDS27507,
MR-LS26605, MR-LS27405, MR-LS27505, MR-LS29406: 1 внутренний пакет.

3. ЭТИКЕТКА И ВНЕШНИЙ ВИД КОРОБКИ

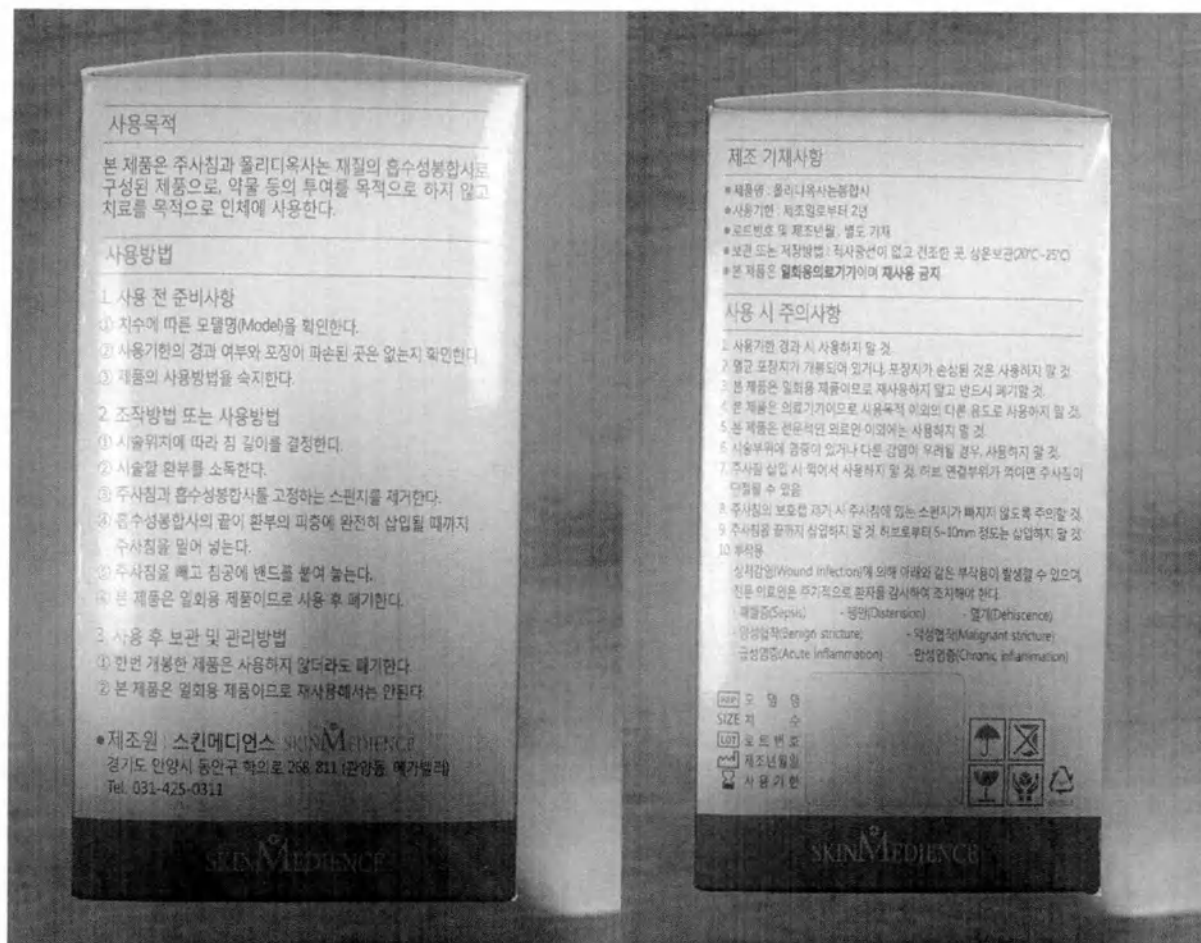
3.1. ВНЕШНИЙ ВИД КОРОБКИ НИТИ ПОЛИДИОКСАНОНОВОЙ (PDO)



ВИД СПЕРЕДИ

Инструкция по применению

	Инструкция по применению
	Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера



ВИД СБОКУ

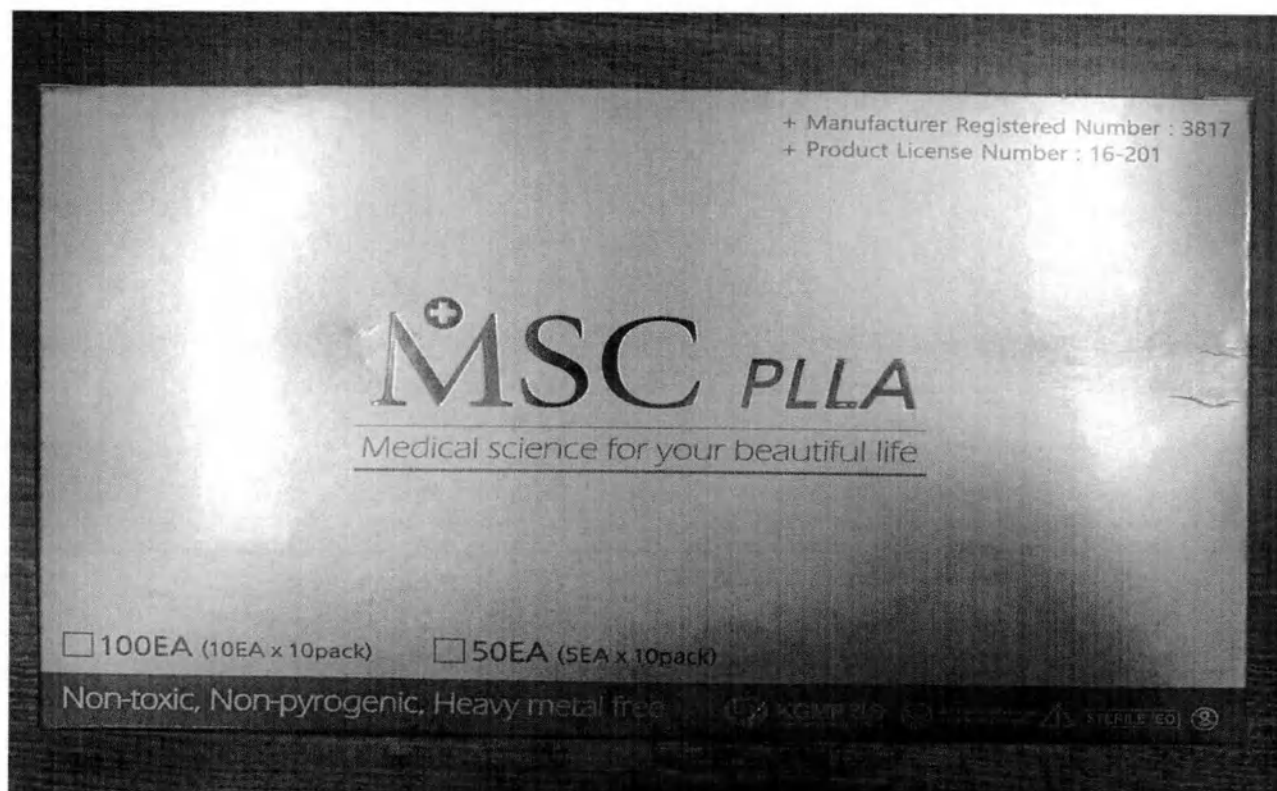
ВИД СБОКУ

	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>



ВИД СВЕРХУ

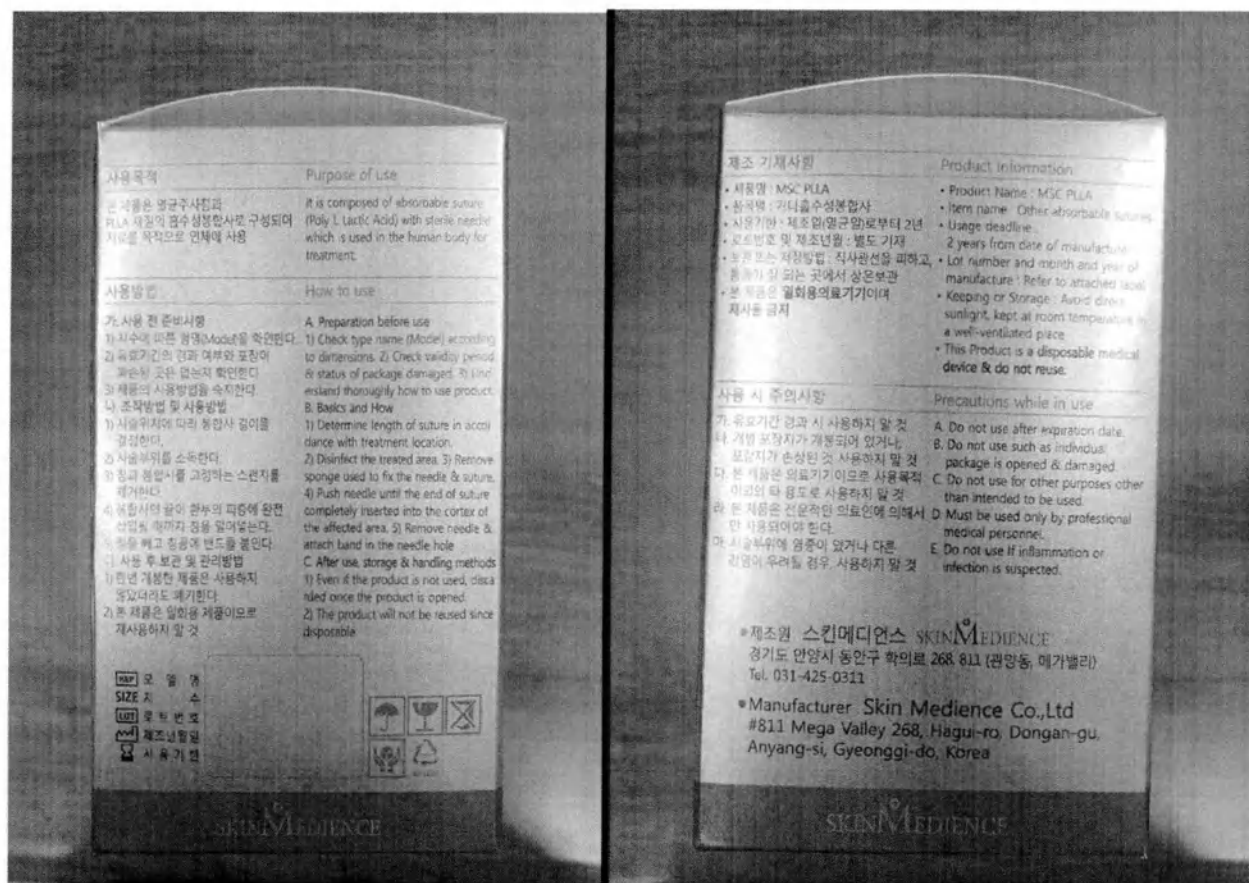
3.2. ВНЕШНИЙ ВИД КОРОБКИ НИТИ ПОЛИМОЛОЧНОЙ (PLLA)



ВИД СПЕРЕДИ

Инструкция по применению

	Инструкция по применению	
	Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера	



ВИД СБОКУ

ВИД СБОКУ

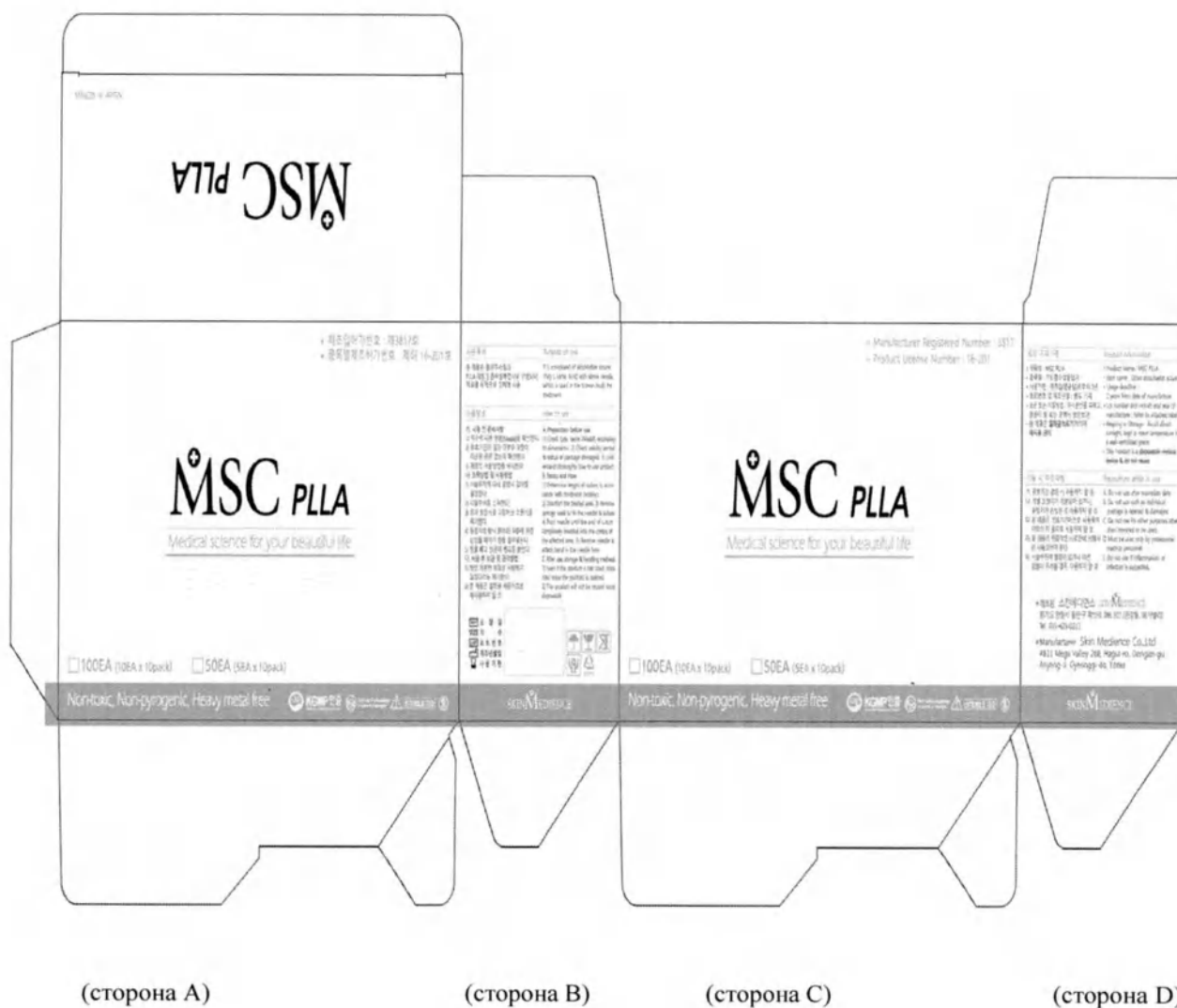


ВИД СВЕРХУ

Инструкция по применению

	Инструкция по применению	
	Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера	

3.3. Этикетка нити полимолочной (PLLA)



	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

① Сторона А



Made In KOREA

+ 제조업허가번호 : 제3817호
+ 품목별제조허가번호 : 제허 16-201호

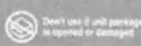


Medical science for your beautiful life

☐ 100EA (10EA x 10pack) ☐ 50EA (5EA x 10pack)

Non-toxic, Non-pyrogenic, Heavy metal free






Инструкция по применению

	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

Made in KOREA – Произведено в Корее.

Medical science for your beautiful life - Медицинская наука для вашей красивой жизни

□ 100 шт. (10 шт. x 10 блистеров)

□ 50 шт. (5 шт. x 10 блистеров)

(для поставки в Россию будет использоваться комплектация 100 шт. (10 шт. x 10 блистеров)).

Non-toxic - Нетоксично,

Non-pyrogenic - Апирогенно

Heavy metal free - Не содержит тяжёлые металлы

GMP (Надлежащая производственная практика)

KFDA (Корейское Управление по контролю качества продуктов и лекарств)

№	Символ	Описание
1		Не использовать при повреждении упаковки
2		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
3		Стерилизация оксидом этилена
4		Запрет на повторное применение

② Сторона В (см. следующую страницу)

Инструкция по применению

	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

사용목적	Purpose of use
본 제품은 멸균주사침과 PLLA 재료의 흡수성봉합사로 구성되어 치료를 목적으로 인체에 사용	It is composed of absorbable suture (Poly L Lactic Acid) with sterile needle, which is used in the human body for treatment.
사용방법	How to use
가. 사용 전 준비사항 1) 치수에 따른 형명(Model)을 확인한다. 2) 유효기간의 경과 여부와 포장에 파손된 곳은 없는지 확인한다. 3) 제품의 사용방법을 숙지한다. 나. 조작방법 및 사용방법 1) 시술위치에 따라 봉합사 길이를 결정한다. 2) 시술부위를 소독한다. 3) 침과 봉합사를 고정하는 스펀지를 제거한다. 4) 봉합사의 끝이 환부의 피부층에 완전히 삽입될 때까지 침을 밀어넣는다. 5) 침을 빼고 침공에 밴드를 붙인다. 다. 사용 후 보관 및 관리방법 1) 한번 개봉한 제품은 사용하지 않았더라도 폐기한다. 2) 본 제품은 일회용 제품이므로 재사용하지 말 것	A. Preparation before use 1) Check type name (Model) according to dimensions. 2) Check validity period & status of package damaged. 3) Understand thoroughly how to use product. B. Basics and How 1) Determine length of suture in accordance with treatment location. 2) Disinfect the treated area. 3) Remove sponge used to fix the needle & suture. 4) Push needle until the end of suture completely inserted into the cortex of the affected area. 5) Remove needle & attach band in the needle hole C. After use, storage & handling methods 1) Even if the product is not used, discarded once the product is opened. 2) The product will not be reused since disposable.

 **모 델 명**
 **치 수**
 **로 트 번 호**
 **제 조 년 월 일**
 **사 용 기 한**










	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

Цель использования

Изделие состоит из рассасывающейся нити (полимолочная кислота) со стерильной иглой, которая используется в процедурах.

Использование

А. Подготовка перед использованием

- 1) Проверьте название модели в зависимости от размера.
- 2) Проверьте сроки годности и целостность упаковки.
- 3) Поймите указания к использованию продукта.

Б. Основы и порядок действий

- 1) Определите длину стерилизованной иглы в соответствии с размером.
- 2) Прозеинфицируйте обрабатываемый участок.
- 3) Вводите стерилизованную иглу до тех пор, пока кончик полимолочной нити не будет до конца введен в кожу.
- 4) Вытащите стерилизованную иглу.
- 5) Вставьте иглу в предохранительный колпачок до щелчка.

С. Методы хранения и обращения после использования.

- 1) После открытия продукта, выбросьте его, даже если он не использовался.
- 2) Этот продукт является одноразовым поэтому, пожалуйста, не используйте его повторно.

REP	Наименование модели
SIZE	Размер
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до

Инструкция по применению

	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

■ Средства маркировки

				
Символ: Беречь от влаги	Символ: Крюками не брать	Символ: Хрупкое. Осторожно	Символ: Обращаться с осторожностью	Символ: Бумажная коробка для вторичной переработки

③ Сторона С

+ Manufacturer Registered Number : 3817
 + Product License Number : 16-201



Medical science for your beautiful life

☐ 100EA (10EA x 10pack) ☐ 50EA (5EA x 10pack)

Non-toxic, Non-pyrogenic, Heavy metal free







Инструкция по применению

	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

Manufacturer Registered Number: 3817 – Регистрационный номер производителя: 3817

Product License Number: 16-201 – Номер лицензии на продукт: 16-201

Medical science for your beautiful life - Медицинская наука для вашей красивой жизни

□ 100 шт. (10 шт. x 10 блистеров)

□ 50 шт. (5 шт. x 10 блистеров)

(для поставки в Россию будет использоваться комплектация 100 шт. (10 шт. x 10 блистеров)).

Non-toxic - Нетоксично,

Non-pyrogenic - Апирогенно

Heavy metal free - Не содержит тяжёлые металлы

GMP (Надлежащая производственная практика)

KFDA (Корейское Управление по контролю качества продуктов и лекарств)

№	Символ	Описание
1		Не использовать при повреждении упаковки
2		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
3		Стерилизация оксидом этилена
4		Запрет на повторное применение

Сторона D (см.следующую страницу)

Инструкция по применению

	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

제조 기재사항

- 제품명 : MSC PLLA
- 품목명 : 기타흡수성봉합사
- 사용기한 : 제조일(멸균일)로부터 2년
- 로트번호 및 제조년월 : 별도 기재
- 보관 또는 저장방법 : 직사광선을 피하고, 통풍이 잘 되는 곳에서 상온보관
- 본 제품은 일회용의료기기이며 재사용 금지

Product information

- Product Name : MSC PLLA
- Item name : Other absorbable sutures
- Usage deadline : 2 years from date of manufacture
- Lot number and month and year of manufacture : Refer to attached label
- Keeping or Storage : Avoid direct sunlight, kept at room temperature in a well-ventilated place
- This Product is a disposable medical device & do not reuse.

사용 시 주의사항

- 가. 유효기간 경과 시 사용하지 말 것
- 나. 개별 포장지가 개봉되어 있거나, 포장지가 손상된 것 사용하지 말 것
- 다. 본 제품은 의료기기이므로 사용목적 이외의 타 용도로 사용하지 말 것
- 라. 본 제품은 전문적인 의료인에 의해서만 사용되어야 한다.
- 마. 시술부위에 염증이 있거나 다른 감염이 우려될 경우, 사용하지 말 것

Precautions while in use

- A. Do not use after expiration date.
- B. Do not use such as individual package is opened & damaged.
- C. Do not use for other purposes other than intended to be used.
- D. Must be used only by professional medical personnel.
- E. Do not use If inflammation or infection is suspected.

● 제조원 스킨메디언스 SKIN MEDIENCE
경기도 안양시 동안구 학의로 268, 811 (관양동, 메가밸리)
Tel. 031-425-0311

● Manufacturer Skin Medience Co.,Ltd
#811 Mega Valley 268, Hagui-ro, Dongan-gu,
Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea

SKIN MEDIENCE

	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

Информация об изделии

- Наименование изделия: MSC PLLA
- Название позиции: рассасывающийся шовный материал
- Срок использования: 2 года со дня изготовления.
- Код партии, месяц и год изготовления: указаны на этикетке
- Хранение: Избегать попадания прямых солнечных лучей, хранить при комнатной температуре в хорошо вентилируемом месте.
- Это изделие является одноразовым медицинским изделием, его нельзя использовать повторно.

Предостережения

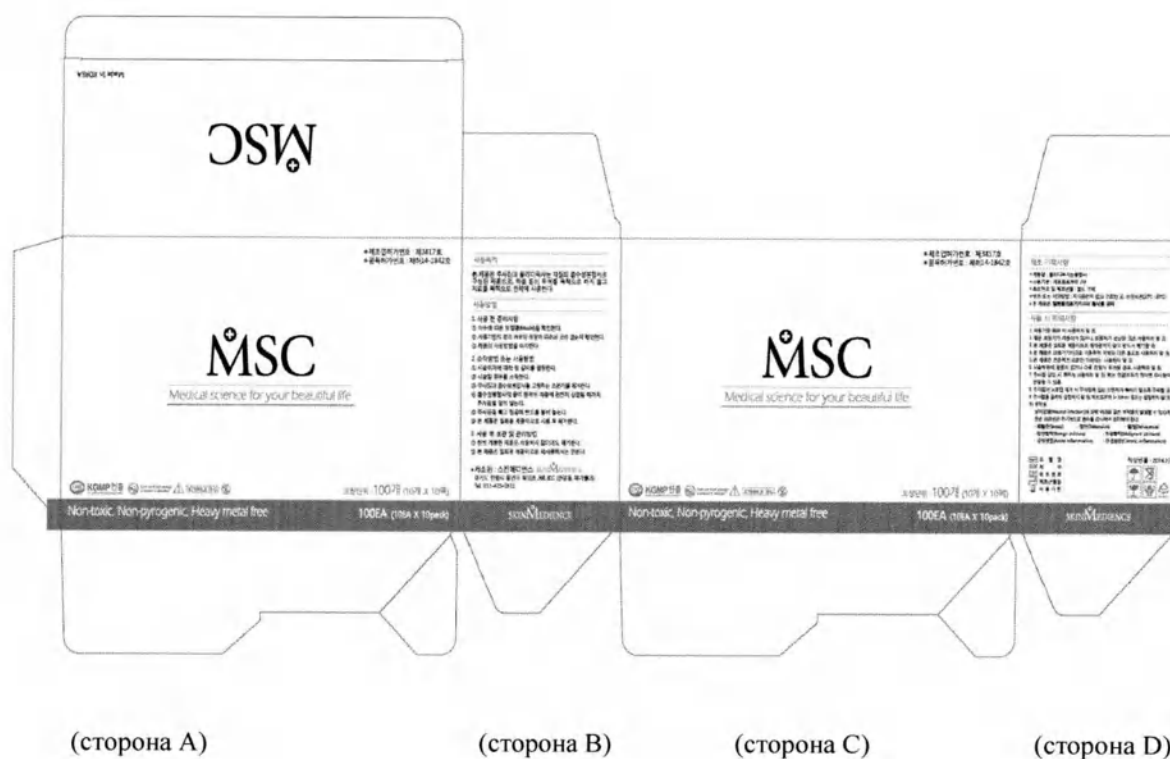
при использовании

- A. Не используйте продукт после истечения срока годности.
- B. Не используйте продукт с поврежденной упаковкой.
- C. Не используйте продукт для других целей.
- D. Этот продукт должен быть использован медицинским работником.
- E. Не используйте при подозрении на воспаление или инфекцию.

- Производитель: Скинмедиенс Ко., Лтд.

	Инструкция по применению
	Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера

3.4. Этикетка нити полидиоксаноновой (PDO)



Сторона А (см.следующую страницу)

	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

Made In KOREA

MSC⁺

●제조업허가번호: 제3817호
●품목허가번호: 제허14-1842호

MSC⁺

Medical science for your beautiful life







포장단위: 100개 (10개 X 10팩)

Non-toxic, Non-pyrogenic, Heavy metal free
100EA (10EA X 10pack)

	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

Made in KOREA – Произведено в Корее.

Medical science for your beautiful life - Медицинская наука для вашей красивой жизни

GMP (Надлежащая производственная практика)

KFDA (Корейское Управление по контролю качества продуктов и лекарств)

№	Символ	Описание
1		Не использовать при повреждении упаковки
2		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
3		Стерилизация оксидом этилена
4		Запрет на повторное применение

Non-toxic - Нетоксично,

Non-pyrogenic - Апиrogenно

Heavy metal free - Не содержит тяжёлые металлы

100 шт. (10 шт. x 10 блистеров)

Сторона В (см.следующую страницу)

	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

사용목적

본 제품은 주사침과 폴리디옥산은 재질의 흡수성봉합사로 구성된 제품으로, 약물 등의 투여를 목적으로 하지 않고 치료를 목적으로 입체에 사용한다.

사용방법

1. 사용 전 준비사항

- ① 치수에 따른 모델명(Model)을 확인한다.
- ② 사용기한의 경과 여부와 포장에 파손된 곳은 없는지 확인한다.
- ③ 제품의 사용방법을 숙지한다.

2. 조작방법 또는 사용방법

- ① 시술위치에 따라 침 깊이를 결정한다.
- ② 시술할 부분을 소독한다.
- ③ 주사침과 흡수성봉합사를 고정하는 스펀지를 제거한다.
- ④ 흡수성봉합사의 끝이 창부의 파열에 완전히 삽입될 때까지 주사침을 밀어 넣는다.
- ⑤ 주사침을 빼고 창공에 번드를 붙여 놓는다.
- ⑥ 본 제품은 일회용 제품이므로 사용 후 폐기한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

- ① 한번 개봉한 제품은 사용하지 않더라도 폐기한다.
- ② 본 제품은 일회용 제품이므로 재사용해서는 안된다.

• 제조원 : 스킨메디언스 SKINMEDIENCE
경기도 안양시 동안구 학의로 268, 811 (관왕동, 메가밸리)
Tel. 031-425-0311



Цель использования:

Этот продукт состоит из иглы и рассасывающейся нити из полидиоксанона.

1. Подготовка перед использованием

- 1) Проверьте название модели в зависимости от размера.
- 2) Проверьте сроки годности и целостность упаковки.
- 3) Поймите указания к использованию продукта.

2. Основы и порядок действий

- 1) Определите длину стерилизованной иглы в соответствии с размером.
- 2) Прозеинфицируйте обрабатываемый участок.
- 3) Вводите стерилизованную иглу до тех пор, пока кончик полидиоксаноновой нити не будет до конца введен в кожу.
- 4) Вытащите стерилизованную иглу.

Инструкция по применению

	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

5) Вставьте иглу в предохранительный колпачок до щелчка.

3. Методы хранения и обращения после использования.

- 1) После открытия продукта, выбросьте его, даже если он не использовался.
- 2) Этот продукт является одноразовым поэтому, пожалуйста, не используйте его повторно.

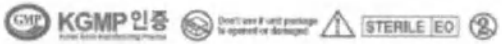
•Производитель: Скинмедиенс Ко., Лтд.

Сторона С

●제조업허가번호 : 제3817호
●품목허가번호 : 제허14-1842호



Medical science for your beautiful life



포장단위 : 100개 (10개 X 10팩)

Non-toxic, Non-pyrogenic, Heavy metal free

100EA (10EA X 10pack)

Medical science for your beautiful life - Медицинская наука для вашей красивой жизни

GMP (Надлежащая производственная практика)

KFDA (Корейское Управление по контролю качества продуктов и лекарств)

№	Символ	Описание
---	--------	----------

Инструкция по применению

	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

1		Не использовать при повреждении упаковки
2		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
3		Стерилизация оксидом этилена
4		Запрет на повторное применение

Non-toxic - Нетоксично,

Non-pyrogenic - Апирогенно

Heavy metal free - Не содержит тяжёлые металлы

100 шт. (10 шт. x 10 блистеров)

Сторона D

Инструкция по применению

	Инструкция по применению
	Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера

제조 기재사항

- 제품명 : 폴리디옥산사는봉합사
- 사용기한 : 제조일로부터 2년
- 로트번호 및 제조년월 : 별도 기재
- 보관 또는 저장방법 : 직사광선에 없고 건조한 곳, 상온보관(20°C~25°C)
- 본 제품은 일회용의료기기이며 재사용 금지

사용 시 주의사항

1. 사용기한 경과 시 사용하지 말 것.
2. 멸균 포장지가 개봉되어 있거나, 포장지가 손상된 것은 사용하지 말 것.
3. 본 제품은 일회용 제품이므로 재사용하지 말고 반드시 폐기할 것.
4. 본 제품은 의료기기이므로 사용목적 이외의 다른 용도로 사용하지 말 것.
5. 본 제품은 전문적인 의료인 이외에는 사용하지 말 것.
6. 수술부위에 염증이 있거나 다른 감염이 우려될 경우, 사용하지 말 것.
7. 주사침 삽입 시 약에서 사용하지 말 것. 허브 연결부위가 약하면 주사침이 단열될 수 있음.
8. 주사침의 보호캡 제거 시 주사침에 있는 스펀지가 빠져지 않도록 주의할 것.
9. 주사침을 끝까지 삽입하지 말 것. 허브로부터 5~10mm 정도는 삽입하지 말 것.
10. 부작용
상지감염(Wound Infection)에 의해 아래와 같은 부작용이 발생할 수 있으며, 전문 의료인은 추가적으로 환자를 감시하여 조치해야 한다.
 - 패혈증(Sepsis) - 팽만(Distension) - 열개(Dehiscence)
 - 양성협착(Benign stricture) - 악성협착(Malignant stricture)
 - 급성염증(Acute inflammation) - 만성염증(Chronic inflammation)

모델명
SIZE 치수
LOT 로트번호
제조년월일
사용기한

작성년월 : 2014.10

SKIN MEDIENCE

Информация об изделии

- Название позиции: рассасывающийся шовный материал
- Срок использования: 2 года со дня изготовления.
- Код партии, месяц и год изготовления: указаны на этикетке
- Хранение: Избегать попадания прямых солнечных лучей, хранить при комнатной температуре в хорошо вентилируемом месте.
- Это изделие является одноразовым медицинским изделием, его нельзя использовать повторно.

Предостережения при использовании

1. Не используйте продукт после истечения срока годности.
2. Не используйте продукт с поврежденной упаковкой.
3. Не используйте продукт для других целей.
4. Этот продукт должен быть использован медицинским работником.
5. Не используйте при подозрении на воспаление или инфекцию.
6. Не допускается применение женщинам в период беременности и кормления грудью; детям;
7. Не применять у пациентов, имеющих в области введения постоянный имплантат.
8. Не сгибайте иглу при введении, так как игла может сломаться.
9. Снимая защитный колпачок иглы, будьте осторожны, чтобы не сместить фиксатор (спонж).

	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

	10. Побочные эффекты. Медицинский работник должен наблюдать за пациентом после проведения процедуры и принимать меры, в случае если появится один из следующих побочных эффектов: • воспалительные реакции (покраснение, отек, эритема) ассоциирующиеся с зудом, болью при надавливании, которые возникают после процедуры; • гематомы; • пигментация или депигментация в области введения.
--	--

REP	Наименование модели
SIZE	Размер
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до

	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

■ Средства маркировки

				
Символ: Беречь от влаги	Символ: Крюками не брать	Символ: Хрупкое Осторожно	Символ: Обращаться с осторожностью	Символ: Бумажная коробка для вторичной переработки

3.5. Размер коробки - ширина x длина x высота: (210x137x85) мм ±3 мм

3.6. Материал изготовления упаковки - Бумага: Манила

3.7. Количество продуктов, упакованных в коробке: 10 блистеров.

15. Транспортировка

Транспортная упаковка имеет следующую маркировку:

					
Верх	Хрупкое, осторожно	Беречь от солнечных лучей	Беречь от влаги	Пределы температуры	Изготовитель

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта с соблюдением условий хранения:

температура от 0 °C до +25°C;

не замораживать;

влажность от 30% до 75% (без конденсации);

атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Инструкция по применению

	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

Транспортная упаковка имеет массу коробки не более 5 кг.

Особые указания

1. Прежде, чем начать использовать медицинское изделие, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией по применению.
2. После хранения медицинского изделия в холодном помещении или после перевозки в зимних условиях перед применением необходимо выдержать упаковки с медицинским изделием при комнатной температуре в течение 2-х часов.

Запрещено:

- повторно стерилизовать;
- хранить после вскрытия для дальнейшего использования, поскольку это увеличивает риск возникновения инфекции;
- использовать медицинское изделие с поврежденной упаковкой;
- использовать медицинское изделие по окончании срока годности;
- использовать медицинское изделие в условиях, не предусмотренных производителем.

16. Срок годности

Срок годности медицинского изделия составляет 2 года. После окончания срока годности медицинское изделие необходимо утилизировать.

17. Требования к помещению (условия хранения и эксплуатации)

При соблюдении рекомендованных условий хранения изделия пригодны до конца срока годности, отмеченного на упаковке.

Рекомендованные условия хранения невскрытых упаковок:

температура 0 °С до +25 °С;
не замораживать;
влажность от 30 до 75% (без конденсации);
атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

Рекомендованные условия эксплуатации:

температура 0 °С до +25 °С;
не замораживать;
влажность от 30 до 75% (без конденсации);

Инструкция по применению

	Инструкция по применению
	<i>Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера</i>

атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.

18. Гарантийные обязательства

Компания производитель Skinmedience Co., Республика Корея гарантирует при соблюдении правил транспортировки, хранения и эксплуатации сохранения рабочих характеристик медицинского изделия с момента стерилизации.

19. Охрана окружающей среды.

19.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

Данное медицинское изделие не наносит вреда людям и окружающей среде при использовании, транспортировке и хранении.

19.2 Порядок осуществления утилизации для Российской Федерации

Использованные изделия утилизируются согласно указанному классу опасности медицинских отходов по СанПин 2.1.3684-21 (Класс Б). При использовании игл следует соблюдать стандартные меры предосторожности. Не подвергать медицинское изделие повторной стерилизации.

20. Сервисное обслуживание

Сервисное обслуживание данного вида медицинских изделий не требуется

21. Отдел рекламаций уполномоченного представителя компании производителя в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью "ИСТМЕД" (ООО "ИСТМЕД")

Юридический адрес: 127006, Россия, г. Москва, улица Краснопролетарская, дом 9, этаж 1, помещение II, комната 18А.

Фактический и почтовый адрес: 127006, Россия, г. Москва, улица Краснопролетарская, дом 9, этаж 1, помещение II, комната 18А.

Тел: 8 (495) 255-01-50;

e-mail: son@mail.ru

[Перевод с корейского и английского языков на русский язык]

[На бланке юридической и нотариальной конторы «Ханми»]

Юридическая и нотариальная контора «Ханми»

[Форма документа: № 41]

Телефон: 733-3955~6

Факс: 733-3950

Твинтри Тауэр (Б) № 101,6 Ёльгок-ро

Регистрационный номер: 2024 – 5129

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНМИ»

Твинтри Тауэр (Б) № 101,6 Ёльгок-ро,
Чонно-гу, Сеул, Республика Корея

[Печать юридической и нотариальной конторы «Ханми»]

[На бланке компании «Скинмедиенс Ко.»]

Для предоставления по месту требования

Я, Чон Хон У, генеральный директор компании «Скинмедиенс Ко.» (Skinmedience Co.), Корея, настоящим заявляю, что мы предоставляем Инструкцию по применению. Нижеуказанный документ прилагается к настоящему письму:

Инструкция по применению в отношении изделия «Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера». Март 2024 г. (на русском языке).

Руководитель: _____

Чон Хон У / Генеральный директор /подпись/

Чон Чан Хи / Генеральный директор /подпись/

«Скинмедиенс Ко.», Корея

[Печать компании «Скинмедиенс Ко.»]

[Печать: Чон Чан Хи]

[Штамп:

«Скинмедиенс Ко.»

С-311, 312, GIDC, 43, Ильчик-ро,

Кванмён-си, Кёнги-до,

Республика Корея]

[Печать нотариуса]

[На бланке компании «Скинмедиенс Ко.»]

Инструкция по применению

«Нить MSC полидиоксаноновая и полимолочная рассасывающаяся стерильная на иглах-носителях разного размера»

Март 2024 г.

[Печать нотариуса]

/подпись/

Чон Хон У / Генеральный директор

Чон Чан Хи / Генеральный директор

/подпись/

[Штамп:

«Скинмедиенс Ко.»

С-311, 312, GIDC, 43, Ильчик-ро,

Кванмён-си, Кёнги-до,

Республика Корея]

[Печать компании «Скинмедиенс Ко.»]

[Печать: Чон Чан Хи]

[Форма документа: № 42]

Регистрационный номер: 2024 – 5129

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

МЁН САН ЮП, доверенное лицо **ЧОН ХОН У**, ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА компании «СКИНМЕДИЕНС КО.» и **ЧОН ЧАН ХИ**, ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА, лично явился ко мне и подтвердил подписи указанных доверителей на прилагаемом ПИСЬМЕ.

Данный документ настоящим удостоверяется сегодня, 27 марта 2024 г., в указанной нотариальной конторе.

Наименование учреждения

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНМИ»

Относится к

Прокуратура Центрального округа Сеула

Адрес учреждения

Твинтри Тауэр (Б) № 101,6 Ёльгок-ро, Чонно-гу, Сеул, Республика Корея

Нотариус, ЧОН ХЁН КЫН

/подпись/

(Печать нотариуса)

[Печать нотариуса]

Указанная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея осуществлять деятельность в качестве нотариуса с 14 марта 2007 г. в соответствии с Указом № 7428.

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

[QR-код]

1. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. подписан ЧОН ХЁН КЫНОМ,
3. выступающим в качестве нотариуса,
4. скреплен печатью/штампом ЮРИДИЧЕСКОЙ И НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ «ХАНМИ».

Удостоверено

Для подтверждения подлинности апостиля воспользуйтесь нижеуказанным вебсайтом.
<https://www.apostille.go.kr>

5. в г. Сеуле
6. 27 марта 2024 г.
7. Министерством юстиции
8. № ХХА2024Р8ЛА6НQ
9. Печать/штамп: [*Печать Министерства юстиции Республики Корея*]
10. Подпись: /подпись/
Кан Ён Чон

Перевела Францева Елена Геннадьевна



Российская Федерация

Двадцать второго апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Францевой Елены Геннадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2024- 5-820

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ ПОДПИСЬ
НОТАРИУСА

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 86 лист(-а,-ов)

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ ПОДПИСЬ
НОТАРИУСА

В.А. Король

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 5-821
8700 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 87 лист(-а, -ов)

[Handwritten signature]

