



20

КОПИЯ

[제41호서식]

CHEONGNAM LAW & NOTARY OFFICE

Registered No. 2021 -13036

NOTARIAL CERTIFICATE

CHEONGNAM LAW & NOTARY OFFICE

35, DUNSAN-RO, 137BEON-GIL, SEO-GU, DAEJEON 302-831 KOREA

(인쇄)



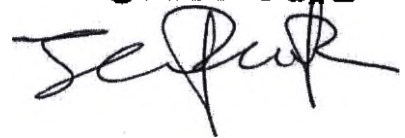
APPROVE/УТВЕРЖДАЮ
openM inc./ оупэнЭм инк.

~~OPENM INC.~~

413 Expo-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea

T. +82.42.823.7301 F. +82.42.823.7302

CEO Jongchil Park



Instruction for use

Thermoplastic material for immobilization of upper and lower extremities

OPENCAST



Инструкция по применению

**Материал термопластический иммобилизирующий для верхних и
нижних конечностей**

OPENCAST

2021 г.

[제42호서식]

CHEONGNAM LAW & NOTARY OFFICE

통부 2021 년 제13038호

Registered No. 2021 - 13038

인 증

Notarial Certificate

위 서류 에 기재된 촉탁인
주식회사오픈엠 대표이사 박종철 외
대리인 박경태 는 본 공증인의
면전에서 위 촉탁인 본인이 서명
날인 하였다고 자인하였다.

2021 . 12 . 09 . 이 사무소에서
위 인증한다.

Kyoongtae Park
attorney - in - fact of
CEO & President: Jongchil Park
OPENM INC.
appeared before me and
admitted said principal's
subscription to the attached

Document.

This is hereby attested on
this 09th day of December
2021. at this office.

공증인기법무법인정남
소속 대전지방법검찰청
대전광역시 서구 둔산로137번길35(둔산동)

CHEONGNAM LAW & NOTARY OFFICE

Belong to Dae Jeon District Prosecutor's Office
35, Dunsan-ro 137beon-gil, Seo-gu, Daejeon, 302-631 KOREA

공증담당변호사

김영호

본 사무소는 법률 제 168 호에 의하여
법무부장관으로부터 공증인 업무를 행할 것을
인가 받았다.

Kim Young Ho
Attorney at law acting as Notary Public KIM YOUNG HO

This office has been authorized by
the Minister of Justice, the Republic
of Korea to act as Notary Public
since 7 th day of February 2020 under
Law No. 168

210mm×297mm

(인쇄용지(복합) 70g/m²)

[Форма документа № 41]

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЧОННАМ

Регистрационный № 2021 – 13036

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЧОННАМ
35, ТУНСАН-РО, 137ПОН-ГИЛ, СО-ГУ, ТЭДЖОН 302-831 КОРЕЯ

Тисненая печать:
ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЧОННАМ *
ТЭДЖОН, КОРЕЯ *
НОТАРИУС

210 мм x 297 мм
(бумага вторичного использования (1 категория) 70 г/м²)

Штамп:
OPENM INC. (ОУПЭНЭМ ИНК.)
413, Экспо-ро, Юсонг-гу, Тэджон, Республика Корея
Тел. +82.42.823.7301 Факс +82.42.823.7302
Генеральный директор Чончил Пак
/подпись/

Инструкция по применению

**Материал термопластический иммобилизирующий для верхних и
нижних конечностей
OPENCAST**

СОДЕРЖАНИЕ	
ВВЕДЕНИЕ	3
1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
2. СЫРЬЕ И МАТЕРИАЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МАТЕРИАЛА..	8
3. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ	8
4. МАРКИРОВКА	11
5. УПАКОВКА	12
6. КОМПЛЕКТНОСТЬ	15
7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	16
8. УТИЛИЗАЦИЯ	16
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	16
10. ТРЕБОВАНИЯ К НАДЕЖНОСТИ	16
11. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	16
12. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	16

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на Материал термопластический для иммобилизации верхних и нижних конечностей OPENCAST (далее – Материал, изделие, OPENCAST).

Наименование медицинского изделия: Материал термопластический для иммобилизации верхних и нижних конечностей OPENCAST:

I. Варианты исполнения:

1. Материал термопластический OPENCAST CM-03 в групповой упаковке в составе:
 - Материал термопластический OPENCAST CM-03 в индивидуальной упаковке -10 шт. (5 комплектов)
 - Инструкция по применению - 1 шт.
2. Материал термопластический OPENCAST CM-04 в групповой упаковке в составе:
 - Материал термопластический OPENCAST CM-04 в индивидуальной упаковке -10 шт. (5 комплектов)
 - Инструкция по применению - 1 шт.
3. Материал термопластический OPENCAST CM-05 в групповой упаковке в составе:
 - Материал термопластический OPENCAST CM-05 в индивидуальной упаковке -10 шт. (5 комплектов)
 - Инструкция по применению - 1 шт.
4. Материал термопластический OPENCAST CM-06 в групповой упаковке в составе:
 - Материал термопластический OPENCAST CM-06 в индивидуальной упаковке - 10 шт. (5 комплектов)
 - Инструкция по применению - 1 шт.
5. Материал термопластический OPENCAST CM-07 в групповой упаковке в составе:
 - Материал термопластический OPENCAST CM-07 в индивидуальной упаковке - 10 шт. (5 комплектов)
 - Инструкция по применению - 1 шт.
6. Материал термопластический OPENCAST CM-08 в групповой упаковке в составе:
 - Материал термопластический OPENCAST CM-08 в индивидуальной упаковке -10 шт. (5 комплектов)
 - Инструкция по применению - 1 шт.
7. Материал термопластический OPENCAST SA-S в групповой упаковке в составе:
 - Материал термопластический OPENCAST SA-S в индивидуальной упаковке - 10 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Мягкая накладка – 10 шт.
 - Зажим малый (1 уп./8 шт) – 10 упак.
8. Материал термопластический OPENCAST SA-M в групповой упаковке в составе:
 - Материал термопластический OPENCAST SA-M в индивидуальной упаковке - 10 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
 - Мягкая накладка – 10 шт.
 - Зажим малый (1 уп./8 шт) – 10 упак.

II. Комплекующие:

1. Мягкая накладка в групповой упаковке – 10 шт.
2. Зажим большой в групповой упаковке (1уп./23 шт) – 10 упак.

Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Разработчик и производитель:

openM inc. (оупэнЭм инк.), 413, Expo-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic of Korea (413, Экспо-ро, Юсонг-гу, Тэджон, Республика Корея)

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «КЕРУЕН-РУС», 109428, г. Москва, Рязанский пр., дом 10, строение 18, комната 15А

Обращение по рекламациям:

ООО «КЕРУЕН-РУС», 109428, г. Москва, Рязанский пр., дом 10, строение 18, комната 15А

Тел.: +7 964 702-31-13; Email: alexei_keruenmedicus@mail.ru.

Назначение: Изделие предназначено для изготовления путем нагревания иммобилизирующих форм для фиксации верхних и нижних конечностей с целью лечения травм костей, суставов и связок.

Область применения: травматология, ортопедия.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия: Материал должен применяться только квалифицированными специалистами, обученными работе с ним.

Показания к применению:

- Переломы верхних и нижних конечностей;
- Растяжение связок, разрывы связок и сухожилий мышц;

Противопоказания к применению:

- Сложные открытые переломы;
- Флегмона;
- Гнойные затеки;
- Анаэробная инфекция;
- Гангрена;
- Ишемические расстройства конечности.

Возможные побочные эффекты:

- Местное раздражение кожи;
- Аллергическая реакция.

Классификация

Класс изделия в зависимости от потенциального риска применения – 1.

По кратности применения Материал относится к изделиям однократного применения.

Материал не является стерильным.

По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям Материал соответствует требованиям стандартов серии ISO 10993.

Принцип действия (формирования) иммобилизации Материалом OPENCAST основан на свойстве основного используемого материала - поликапролактона (полимера ϵ -капролактона — биоразлагаемого полиэфира с низкой температурой плавления) становиться пластичным при разогревании в диапазоне температур от 80° до 90°С. Ослаблению связей между цепочками молекул материала позволяет придать любую форму изделию. В зависимости от скорости остывания до 35° — 40°С, прочность между молекулами восстанавливается, возвращая прежнюю жёсткость вновь созданным ортезу, шине или повязке. Дополнительного усиления изделие не требует.

Меры предосторожности:

1. Изделие должно использоваться только квалифицированными медицинскими специалистами в соответствующих правилах безопасности отделения медицинских учреждений.
2. Пациенты с чувствительной кожей или другими медицинскими осложнениями должны проконсультироваться с врачом перед использованием Материала.
3. При возникновении болевых синдромов или дискомфорта во время использования OPENCAST необходимо немедленно обратиться к врачу.
4. Необходимо убедиться, что между изделием и кожей пациента достаточно свободного места.
5. Необходимо всегда производить отливку больше желаемой формы, поскольку OPENCAST сжимается при остывании.
6. Следует использовать мягкие подкладки для амортизации в тех областях, где врач сочтет это необходимым.
7. Следует избегать давления на OPENCAST до тех пор, пока Материал не остынет и не примет окончательную форму, чтобы предотвратить деформацию.
8. Не применять чрезмерную силу (растягивание, вытягивание) для формирования Материала.
9. Запрещено использовать OPENCAST, если на его поверхности видны темные вкрапления.
10. Необходимо убедиться, что Материал и зажимы не имеют острых краев, кромок, заусенцев или иных повреждений.
11. Необходимо соблюдать осторожность при нагревании OPENCAST во избежание ожогов. Запрещено использовать бытовую микроволновую печь для нагрева изделия.
12. Запрещено посещать сауну во время ношения Материала, поскольку высокая температура может привести к его деформации.
13. В случае ношения изделия на нижних конечностях, следует избегать чрезмерного усилия при их ношении, это может привести к повреждению Материала.
14. Снятие OPENCAST возможно только после консультации врача.
15. При необходимости при применении OPENCAST для нижних конечностей в помещении или на улице следует использовать ботинок OPENCAST.
16. Во время ношения OPENCAST избегайте использования при номинальных значениях температуры выше 45°С во избежание деформации!

1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.1 Описание медицинского изделия

OPENCAST – это новый способ иммобилизации поврежденных верхних и нижних конечностей. Изделие изготовлено из водостойкого материала, предназначенного для применения в травматологии и ортопедии при лечении переломов и растяжении нижних и верхних конечностей. Изделие представляет собой лист с прорезями различной площади, изготовленный из термопластического полимерного материала, который после воздействия температуры (80 - 90°C) способен принимать необходимую форму.

Преимущества использования Материала:

- Возможность контактировать с водой во время использования OPENCAST, с целью поддержания гигиены тела;
- Отсутствие запаха и зуда на протяжении всего лечения;
- Возможность мониторинга процесса восстановления и состояния кожных покровов;
- Легкое снятие OPENCAST без использования электропилы;
- Комфорт и гигиеничность во время использования Материала.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Материал термопластический OPENCAST

Изделие представляет из себя лист из термопластического полимерного материала, имеющего крупные отверстия ромбовидной формы по всей площади. Изготавливается Материал двух типов: OPEN CAST SA (SA-S, SA-M) и OPENCAST CM (CM-03, CM-04, CM-05, CM-06, CM-07, CM-08). На рисунке 1 представлен общий вид модели изделия серии CM-0X, в таблице 1 приведены основные технические характеристики.

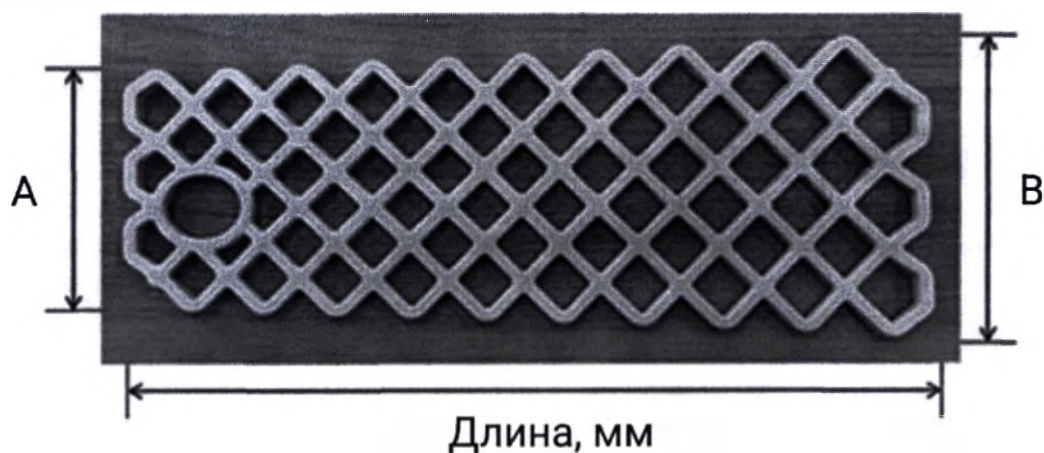


Рисунок 1 – Общий вид изделия серии CM-0X

Таблица 1 – Основные технические характеристики моделей изделия серии CM-0X

Характеристика		Обозначение модели, значение характеристик					
		OPENCAST CM-03	OPENCAST CM-04	OPENCAST CM-05	OPENCAST CM-06	OPENCAST CM-07	OPENCAST CM-08
Ширина, мм	A	103	124	129	140	152	167
	B	131	148	166	183	204	228
Длина, мм		341	391	427	479	526	581
Толщина, мм		9	10	10	10	10	11
Масса, г		254	312	376	472	536	678

*Измерения относятся к одному листу Материала каждой модели. Модели серии CM-0X состоят из двух листов Материала.

отдельных идентичных листов Материала.

На рисунке 2 представлен внешний вид моделей Материала серии SA-X, в таблице 2 представлены основные технические характеристики.

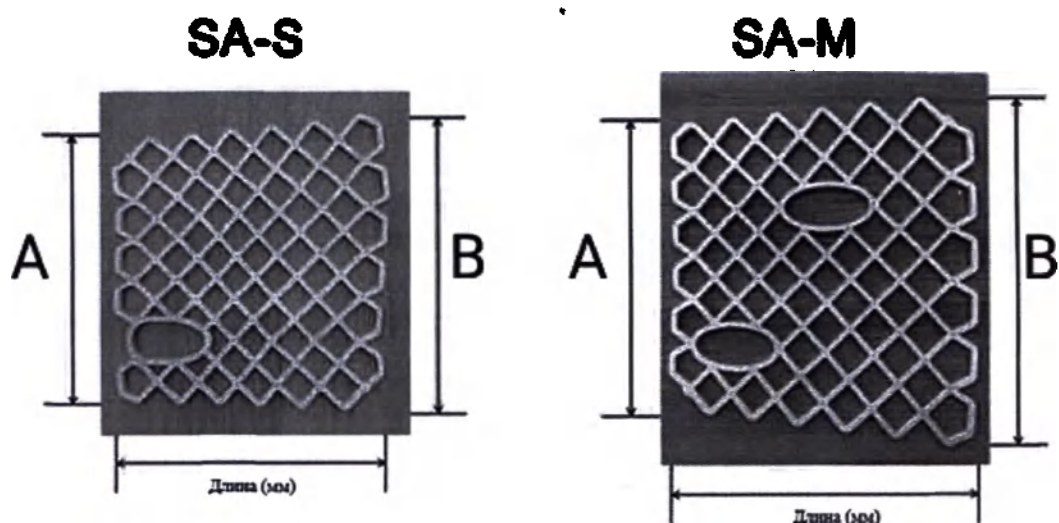


Рисунок 2 – Общий вид изделия серии SA-X

Таблица 2 – Основные технические характеристики моделей изделия серии SA-X

Характеристика		Наименование модели, значение	
		SA-S	SA-M
Ширина, мм *допуск ± 10 мм	A	225	250
	B	250	300
Длина, мм *допуск ± 10 мм		235	260
Толщина, мм *допуск ± 10 мм		7	8
Масса, г *допуск ± 10 г		94	150

*Измерения относятся к одному листу Материала каждой модели. Модели серии SA-X состоят из одного листа Материала.

В таблице 3 приведены основные физико-механические характеристики термопластического материала, применяемого для изготовления материала OPENCAST.

Таблица 3

Физико-механические характеристики	
Цвет	Белый
Предел текучести, Мпа	17,2-17,5
Модуль упругости, Мпа	430-470
Разрушающее напряжение, при изгибе, Мпа,	11,5 -12,6
Разрушающее напряжение, при растяжении, Мпа,	11
Относительное удлинение при разрыве, %	>700
Твердость по Шору	95
Морозостойкость, °C	$\leq -60^{\circ}\text{C}$

Условия эксплуатации материала:

- температура: -45°C до $+45^{\circ}\text{C}$;
- влажность: не более 98%.

1.2.2 Технические характеристики комплектующих

а. Мягкая накладка

Мягкая накладка предназначена для обеспечения амортизации во время ношения OPENCAST. В случаях, когда, это необходимо. Врач перед наложением Материала на поврежденной поверхности располагает мягкую накладку на участке, где контакт с кожей пациента минимален или требуется дополнительная амортизация (например, при применении материала для нижних конечностей. Рекомендуется располагать мягкую накладку в области стопы и/или в области пятки).

На рисунке 3 представлен внешний вид мягкой накладки, в таблице 4 приведены его основные характеристики.

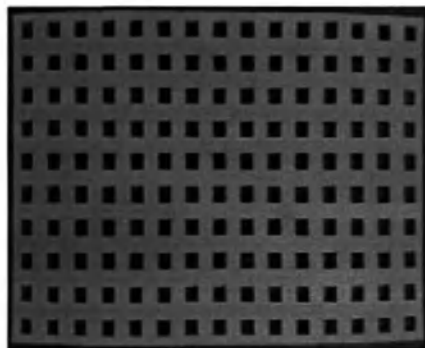


Рисунок 3 – Внешний вид мягкой накладки

Таблица 4 – Основные характеристики мягкой подкладки

Характеристика	Значение
Габаритные размеры (Д×Ш×В), см	30 × 20 × 0,3
Масса, г	13,5 ± 2,5
Плотность, кг/м ³	35 - 45
Размер ячеек (В×Ш), см	1 × 1

Зажимы предназначены для соединения листов материала между собой (для моделей СМ-0Х) и соединения сторон материала (для моделей СА-Х), тем самым образуя замкнутую форму.

На рисунке 4 представлен их внешний вид, в таблице 5 указаны основные технические характеристики.

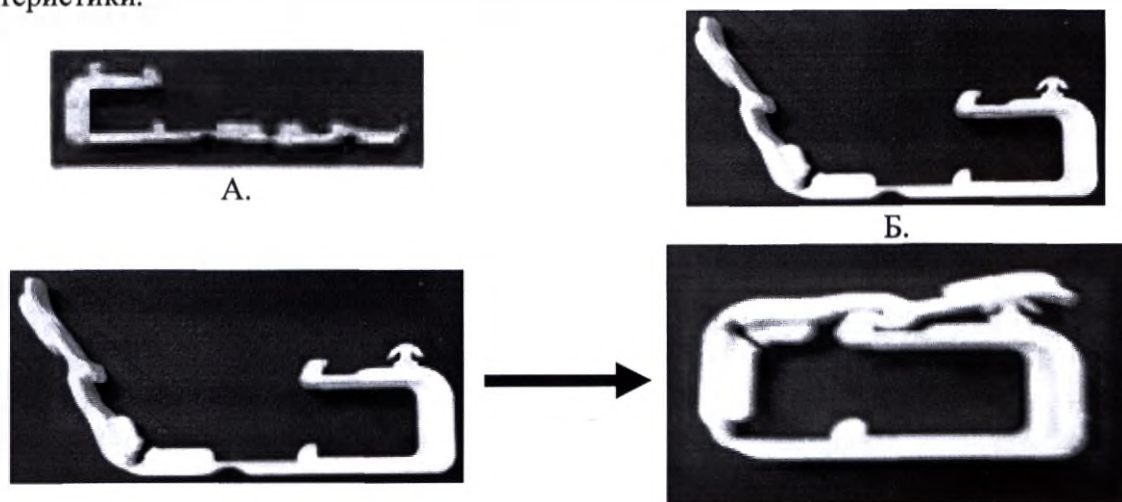


Рисунок 4 – Внешний вид зажимов: А. Зажим малый; Б. Зажим большой

Таблица 5 – Основные характеристики зажимов

Характеристика	Значение	
	Зажим (большой)	Зажим (малый)
Габаритные размеры (Д × Ш × Т), см *допуск±0,2 мм	2,67 × 1,48 × 0,7	2,5 × 1,4 × 0,7
Масса, г *допуск ±10 г	1,5	1

1.3 Общие требования к изделию

Материал должен быть устойчив к биологическим жидкостям человека.

Материал не должен выделять в окружающую среду вредных веществ при комнатной температуре.

Материал не должен оказывать раздражающее и сенсибилизирующее воздействие на организм человека.

Поверхность материала должна быть без посторонних включений и темных вкраплений.

ВНИМАНИЕ! Запрещено использовать Материал при обнаружении темных вкраплений на его поверхности.

2. СЫРЬЕ И МАТЕРИАЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МАТЕРИАЛА

2.1 При изготовлении OPENCAST применяется сырьё и материалы, указанные в таблице 8, и имеющие сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

Таблица 10 – Материалы, использованные при производстве OPENCAST.

Наименование	Материал, марка	Производитель	Тип контакта согласно ISO 14971
Материал OPENCAST, модели: - OPENCAST CM-03 - OPENCAST CM-04 - OPENCAST CM-05 - OPENCAST CM-06 - OPENCAST CM-07 - OPENCAST CM-08 - OPENCAST SA-S - OPENCAST SA-M	Поликапролактон, Сара™ 6500	Perstorp Chemical Korea Co., Ltd., Корея	Длительный контакт с неповреждённой кожей
	Термопластичный эластомер, марка TPR-9000	GEUM SAN CO., LTD., Корея	
Мягкая накладка	Пенополиэтилен (LDPE), марка 9002-88-4	YOUNGBO Chemical Co., Ltd., Корея	
Зажим (большой/маленький)	Поликапролактон, Сара™ 6500	Perstorp Chemical Korea Co., Ltd., Корея	
Упаковка	Бумага, марка отсутствует	Daejin Kostal Co.,Ltd., Корея	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
	Картон, марка отсутствует		

3. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

ВНИМАНИЕ! Запрещено повторно применять материал после того, как окончательно была сформирована иммобилизирующая форма, или после использования иммобилизирующей формы.

ВНИМАНИЕ! После каждого контакта с водой необходимо произвести сушку Материала, для этого можно воспользоваться бытовым феном.

ВНИМАНИЕ! Запрещено снимать материал самостоятельно! Решение о завершении использования материала должен принимать лечащий врач.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! В случае если в процессе использования материала, произошло его механическое повреждение, необходимо его заменить на новый.

3.1 Выбрать модель изделия, подходящую по размеру для пациента. В таблице 11 представлены общие рекомендации по выбору размера Материала в зависимости от роста пациента в случае использования моделей OPENCAST CM-03, CM-04, CM-05, CM-06, CM-07, CM-08, в таблице 12 указаны общие рекомендации для верного подбора размера, в зависимости от роста пациента для моделей OPENCAST SA-S, SA-M.

Таблица 11

Рост (см)	95	105	115	135	155	175	185
Модель	CM-03	CM-03	CM-04	CM-05	CM-06	CM-07	CM-08

*Приведённая выше таблица является справочной. Размер OPENCAST следует выбирать в зависимости от формы повреждённого участка по усмотрению врача.

Таблица 12

Рост (см)	135	185
Модель	OPENCAST SA-S	OPENCAST SA-M

*Приведенная выше таблица является справочной. Размер OPENCAST следует выбирать в зависимости от формы поврежденного участка по усмотрению врача.

3.2 Поместить в печь для разогрева материала.

3.3 Нагреть материал OPENCAST с целью дальнейшей формовки. Температура и время нагрева для каждой модели материала приведены в таблице 13

Таблица 13

Параметры нагрева	Материал термопластический OPENCAST	
	CM-03, CM-04, CM-05, CM-06, CM-07, CM-08	SA-S, SA-M
Температура нагрева, °C	80-90°C	80-90°C
Время нагрева в печи, мин	4-5 мин	3-4 мин
Оптимальное время затвердевания, не более, мин	5 мин	

Примечание: во время работы с нагревательным оборудованием, во время загрузки выгрузки материала в печь или из печи, необходимо соблюдать меры осторожности, во избежание получения ожогов.

3.4 Оденьте на поврежденную конечность трикотажные подкладки, обеспечив достаточное расстояние между кожными покровами пациента и материалом.

3.5 Соединить два листа Материала (применимо только для моделей OPENCAST CM-0X) с помощью зажимов.

3.6 Установить зажимы по обеим сторонам листа материала (для моделей OPENCAST CM-0X). Для модели OPENCAST (SA-S, SA-M) зажимы располагаются только с одной стороны.

3.7 Поместить мягкую накладку на область установки Материала и установить OPENCAST вокруг поврежденной области, соответствующим образом закрыть зажимы.

3.8 Осторожно обернуть прозрачную пленку вокруг изделия для того, чтобы завершить формовку.

3.9 Подождать 5 минут, пока OPENCAST не затвердеет, затем развернуть прозрачную пленку.

3.10 Разрезать мягкую накладку и достать через отверстия в Материале.

Примечание: 1) Трикотажные подкладки, необходимые для размещения на теле пациента перед установкой материала, не входят в комплект поставки изделия. Медицинский персонал должен заранее предусмотреть наличие всех расходных материалов перед применением OPENCAST.

2) Для окончательного формирования материала после его фиксации на поврежденной конечности пациента, требуется прозрачная эластичная пленка. Прозрачная эластичная пленка не входит в комплект поставки Материала. Врач может использовать любую прозрачную пленку, имеющие соответствующие документы и сертификаты, подтверждающие её безопасность и качество.

Формовка изделия может производиться с использованием одного или двух листов OPENCAST в зависимости от назначения. На рисунке 10 изображены некоторые варианты готового Материала.

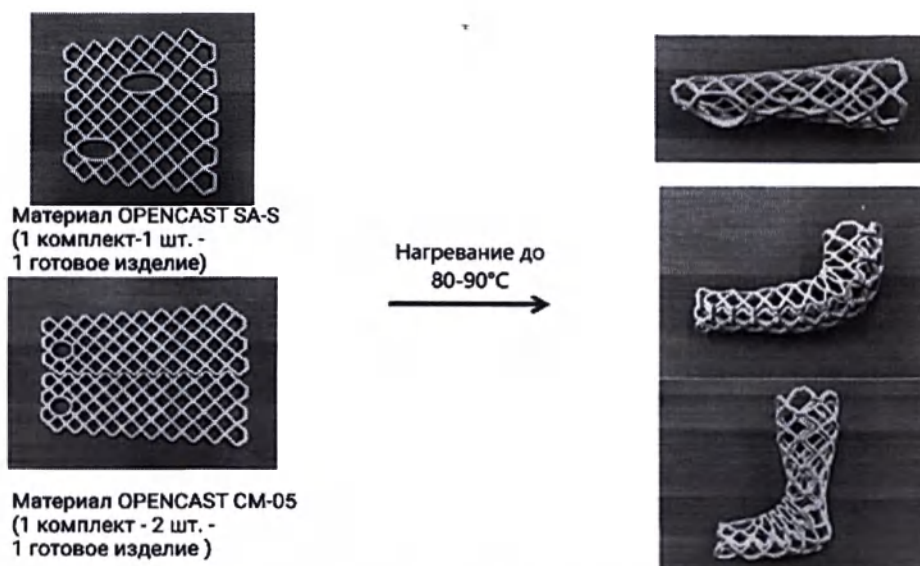


Рисунок 10 – Варианты формовки OPENCASET (из одной или двух частей Материала)

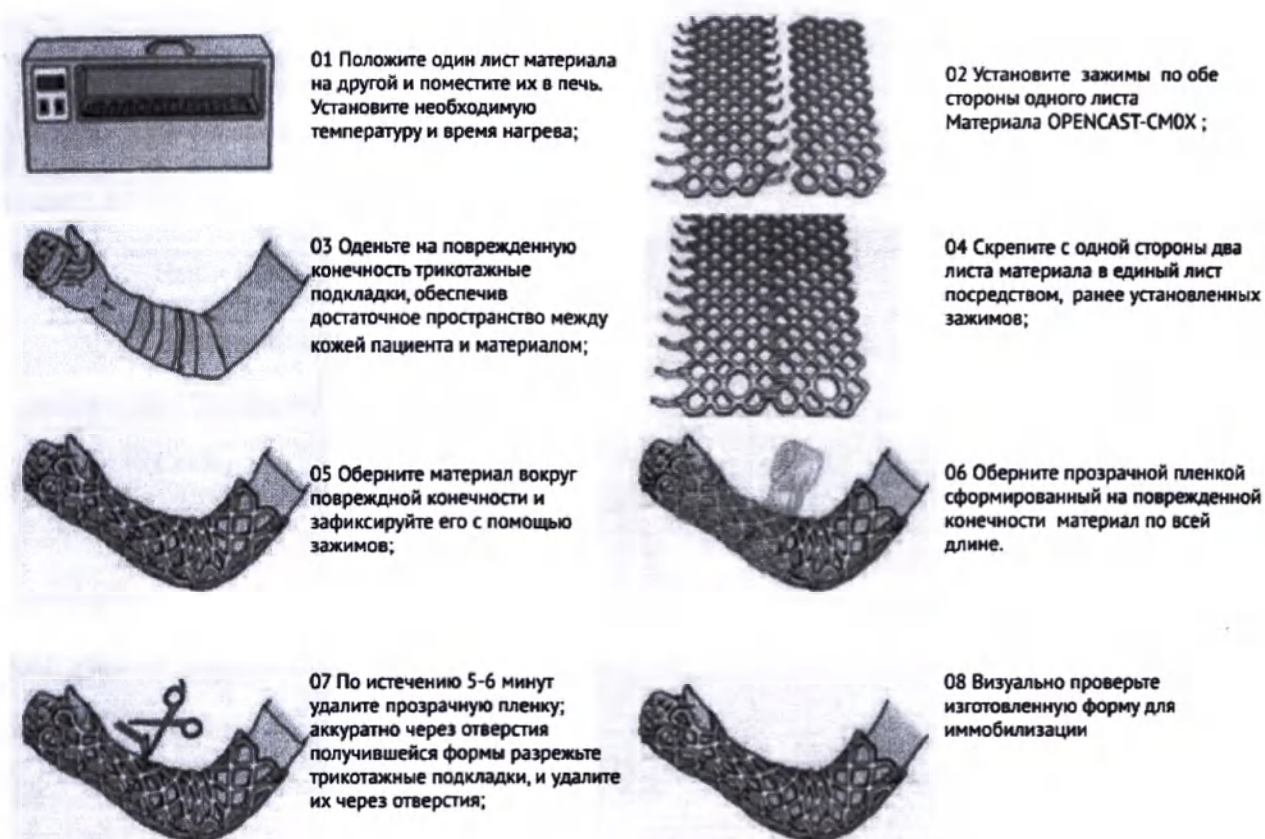


Рисунок 11 – Краткая инструкция по применению Материала

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае если необходимо обеспечить доступ, к поврежденным кожным покровам, которые требуют медицинского вмешательства (например, наложение мазей, или обработка поврежденного участка), необходимо аккуратно удалить несколько сегментов сформированного материала, после его наложения на поврежденную конечность, например с помощью хирургических ножниц.

4. МАРКИРОВКА

4.1. На индивидуальную упаковку (этикетку) Материала наносится маркировочная надпись, согласно требованиям ISO 15223-1. В содержании маркировочной надписи этикетки должны быть указаны следующие символы:

Символ	Значение	Символ	Значение
-	Наименование изделия, модель		Номер партии
	Сведения о производителе (наименование, адрес)		Не использовать повторно
-	Сведения об уполномоченном представителе		Беречь от влаги
	Дата производства		Хранить в месте, защищённом от солнечных лучей!
	Использовать до...		Температура хранения
	Обратитесь к инструкции по применению		Символ CE маркировки

4.2 На групповую упаковку OPENCAST, должна быть наклеена этикетка, согласно п.п.4.1, настоящего технического файла, а также дополнительные символы, согласно таблице 14. На групповую или индивидуальную упаковку комплектующих, должны быть нанесены символы и информация согласно таблице 14.

Таблица 14

Символ	Значение	Символ	Значение
-	Наименование Материала, комплектующей		Беречь от влаги
-	Обозначение модели (CM-03, CM-04, CM-05, CM-06, CM-07, CM-08, SA-S, SA-M)		Хранить в месте, защищённом от солнечных лучей!
	Сведения о производителе (наименование, адрес)		Температура хранения
-	Сведения об уполномоченном представителе		Символ CE маркировки
	Дата производства		Количество комплектов в групповой упаковке (5 комплектов) для моделей OPENCAST (CM-03, CM-04, CM-05, CM-06, CM-07, CM-08)
	Использовать до...		Количество комплектов в групповой упаковке (10 штук) для моделей OPENCAST (SA-S, SA-M)
	Обратитесь к инструкции по применению		Цифровое обозначение размера для моделей OPENCAST (CM-03, CM-04, CM-05, CM-06, CM-07, CM-08) (цифра, обведенная окружностью, обозначает модель, например CM-05)
	Номер партии		Буквенное обозначение размера для моделей: OPENCAST (SA-S, SA-M) (буква, в окружности, обозначает модель, например SA-M)
	Не использовать повторно	-	-

4.3. На транспортную упаковку изделия, должны быть нанесена этикетка, согласно п.4.1, и п.4.2, настоящей инструкции по применению, а также следующие символы:

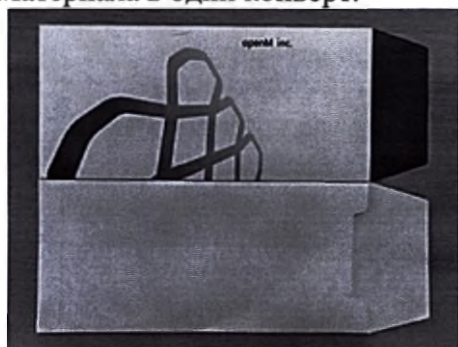
Символ	Значение	Символ	Значение
	Беречь от влаги		Температура хранения
	Хранить в месте, защищённом от солнечных лучей!		Хрупкое. Обращаться осторожно

4.4. На групповую или индивидуальную упаковку комплектующих, должны быть нанесены символы и информация согласно таблице 14.

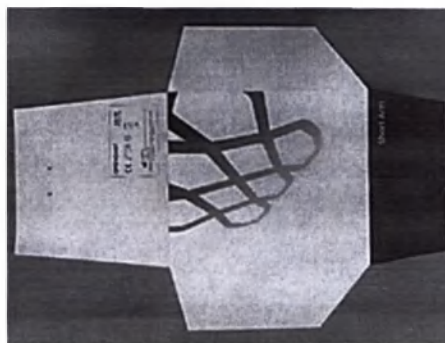
4.5. На транспортную упаковку с комплектующими, должна быть нанесена этикетка согласно, п.4.4, настоящей инструкции по применению, а также должен быть обозначен список принадлежностей и их количество, входящих в комплект поставки.

5. УПАКОВКА

5.1 Материал упакован в индивидуальную упаковку, бумажный конверт (см. рисунок 16). Модели (варианты исполнения) серии OPENCAST CM-0X упаковываются по два листа (2шт.) Материала в один конверт, модели (варианты исполнения) серии SA-X – по одному листу (1 шт.) Материала в один конверт.



А.



Б.

Рисунок 12 – Индивидуальная упаковка (конверт) Материала OPENCAST:

А. Для моделей CM-03, CM-04, CM-05, CM-06, CM-07, CM-08;

Б. Для моделей SA-S, SA-M

Состав индивидуальных упаковок каждого варианта исполнения материала:

№ п/п	Вариант исполнения, кол-во ед. в индивидуальной упаковке*
1*	Материал термопластический OPENCAST CM-03 в индивидуальной упаковке в составе: - Материал термопластический OPENCAST CM-03 -2 шт. (1 комплект) - Инструкция по применению - 1 шт.
2*	Материал термопластический OPENCAST CM-04 в индивидуальной упаковке в составе: - Материал термопластический OPENCAST CM-04 -2 шт. (1 комплект) - Инструкция по применению - 1 шт.
3*	Материал термопластический OPENCAST CM-05 в индивидуальной упаковке в составе: - Материал термопластический OPENCAST CM-05 -2 шт. (1 комплект) - Инструкция по применению - 1 шт.
4*	Материал термопластический OPENCAST CM-06 в индивидуальной упаковке в составе: - Материал термопластический OPENCAST CM-06 -2 шт. (1 комплект) - Инструкция по применению - 1 шт.
5*	Материал термопластический OPENCAST CM-07 в индивидуальной упаковке в составе: - Материал термопластический OPENCAST CM-07 -2 шт. (1 комплект) - Инструкция по применению - 1 шт.
6*	Материал термопластический OPENCAST CM-08 в индивидуальной упаковке в составе: - Материал термопластический OPENCAST CM-08 -2 шт. (1 комплект) - Инструкция по применению - 1 шт.
7*	Материал термопластический OPENCAST SA-S в индивидуальной упаковке в составе: - Материал термопластический OPENCAST SA-S -1 шт. - Инструкция по применению - 1 шт.
8*	Материал термопластический SA-M в индивидуальной упаковке в составе: - Материал термопластический OPENCAST SA-M -1 шт. - Инструкция по применению - 1 шт.

5.2. Изделия в индивидуальных упаковках уложены в групповую тару, которая должна обеспечивать защиту от внешних механических повреждений.

5.2.1. Материал моделей OPENCAST CM-03, CM-04, CM-05, CM-06, CM-07, CM-08 укладывается по 5 конвертов (комплектов) одной модели в групповую упаковку, изготовленную из гофрированного картона (см. рис.17 А, Б).

5.2.2. Комплектующие необходимые для совместного применения с Материалом моделей (вариантов исполнения) OPENCAST CM-03, CM-04, CM-05, CM-06, CM-07, CM-08 укладываются отдельно в групповую упаковку, изготовленную из гофрированного картона.

5.2.3 Материал моделей (вариантов исполнения) OPENCAST SA-S, SA-M укладывается по 10 конвертов (шт.) одной модели в групповую упаковку – короб из гофрированного картона (см. рис 17 В.).

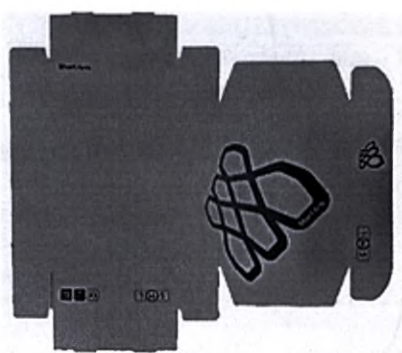
5.2.4 Комплектующие необходимые для применения моделей OPENCAST SA-S, SA-M укладываются совместно с материалом в групповую упаковку – короб из гофрированного картона (см. рис. 17 Г).



А.



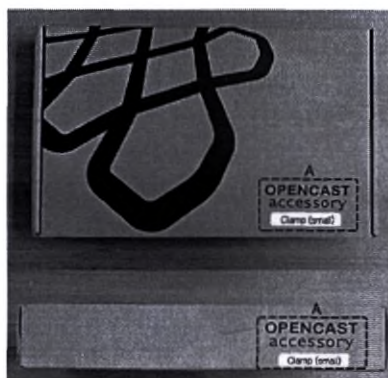
Б.



В.



Г.



Д.

Рисунок 17 – Внешний вид групповой упаковки для материала OPENCAST:

А. Для моделей CM-03, CM-04, CM-05;

Б. Для моделей CM-06, CM-07, CM-08;

В. Для моделей SA-S, SA-M

Г. Пример групповой упаковки для моделей SA-S, SA-M и комплектующих.

Д. Пример групповой упаковки для комплектующих Материала моделей OPENCAST CM-03, CM-04, CM-05, CM-06, CM-07, CM-08

Состав групповых упаковок каждого варианта исполнения материала:

№ п/п	Вариант исполнения, кол-во ед. в групповой упаковке
1*	Материал термопластический OPENCAST CM-03 в групповой упаковке в составе: - Материал термопластический OPENCAST CM-03 в индивидуальной упаковке -10 шт. (5 комплектов) - Инструкция по применению - 1 шт.
2*	Материал термопластический OPENCAST CM-04 в групповой упаковке в составе: - Материал термопластический OPENCAST CM-04 в индивидуальной упаковке -10 шт. (5 комплектов) - Инструкция по применению - 1 шт.
3*	Материал термопластический OPENCAST CM-05 в групповой упаковке в составе: - Материал термопластический OPENCAST CM-05 в индивидуальной упаковке -10 шт. (5 комплектов) - Инструкция по применению - 1 шт.
4*	Материал термопластический OPENCAST CM-06 в групповой упаковке в составе: - Материал термопластический OPENCAST CM-06 в индивидуальной упаковке -10 шт. (5 комплектов) - Инструкция по применению - 1 шт.
5*	Материал термопластический OPENCAST CM-07 в групповой упаковке в составе: - Материал термопластический OPENCAST CM-07 в индивидуальной упаковке -10 шт. (5 комплектов) - Инструкция по применению - 1 шт.
6*	Материал термопластический OPENCAST CM-08 в групповой упаковке в составе: - Материал термопластический OPENCAST CM-08 в индивидуальной упаковке -10 шт. (5 комплектов) - Инструкция по применению - 1 шт.
7	Материал термопластический OPENCAST SA-S в групповой упаковке в составе: - Материал термопластический OPENCAST SA-S в индивидуальной упаковке -10 шт. - Инструкция по применению - 1 шт. - Мягкая накладка – 10 шт. - Зажим малый (1 уп./8 шт) – 10 упак.
8	Материал термопластический OPENCAST SA-M в групповой упаковке в составе: - Материал термопластический OPENCAST SA-M в индивидуальной упаковке -10 шт. - Инструкция по применению - 1 шт. - Мягкая накладка – 10 шт. - Зажим малый (1 уп./8 шт) – 10 упак.

5.3. Каждая групповая упаковка с OPENCAST должна быть уложена в транспортную упаковку – коробку из картона (см. рисунок 21).

5.3.1 Групповые упаковки в количестве 4 шт. с Материалом одной модели OPENCAST CM-03, CM-04, CM-05, CM-06, CM-07, CM-08, укладываются в транспортный гофрокороб.

4.3.2 Групповые упаковки в количестве 4 шт. с Материалом одной модели OPENCAST SA-S, SA-M, укладываются в транспортный гофрокороб.

5.4. Масса брутто коробки должна быть не более 10 кг.

6. КОМПЛЕКТНОСТЬ

№ п/п	Вариант исполнения, кол-во ед. в групповой упаковке
1*	Материал термопластический OPENCAST CM-03 в групповой упаковке в составе: - Материал термопластический OPENCAST CM-03 в индивидуальной упаковке -10 шт. (5 комплектов) - Инструкция по применению - 1 шт.
2*	Материал термопластический OPENCAST CM-04 в групповой упаковке в составе: - Материал термопластический OPENCAST CM-04 в индивидуальной упаковке -10 шт. (5 комплектов) - Инструкция по применению - 1 шт.
3*	Материал термопластический OPENCAST CM-05 в групповой упаковке в составе: - Материал термопластический OPENCAST CM-05 в индивидуальной упаковке -10 шт. (5 комплектов) - Инструкция по применению - 1 шт.
4*	Материал термопластический OPENCAST CM-06 в групповой упаковке в составе: - Материал термопластический OPENCAST CM-06 в индивидуальной упаковке -10 шт. (5 комплектов) - Инструкция по применению - 1 шт.
5*	Материал термопластический OPENCAST CM-07 в групповой упаковке в составе: - Материал термопластический OPENCAST CM-07 в индивидуальной упаковке -10 шт. (5 комплектов) - Инструкция по применению - 1 шт.
6*	Материал термопластический OPENCAST CM-08 в групповой упаковке в составе: - Материал термопластический OPENCAST CM-08 в индивидуальной упаковке -10 шт. (5 комплектов) - Инструкция по применению - 1 шт.
7	Материал термопластический OPENCAST SA-S в групповой упаковке в составе: - Материал термопластический OPENCAST SA-S в индивидуальной упаковке -10 шт. - Инструкция по применению - 1 шт. - Мягкая накладка – 10 шт. - Зажим малый (1 уп./8 шт) – 10 упак.
8	Материал термопластический OPENCAST SA-M в групповой упаковке в составе: - Материал термопластический OPENCAST SA-M в индивидуальной упаковке -10 шт. - Инструкция по применению - 1 шт. - Мягкая накладка – 10 шт. - Зажим малый (1 уп./8 шт) – 10 упак.

* При поставки материалов в вариантах исполнения OPENCAST CM-03, CM-04, CM-05, CM-06, CM-07, CM-08 комплектующие для них поставляются отдельно в групповых упаковках:

Комплектующие, кол-во ед. в групповой упаковке	
Мягкая накладка – 10 шт. Зажим большой (1уп./23 шт) – 10 упак.	Для вариантов исполнения OPENCAST CM-03, CM-04, CM-05, CM-06, CM-07, CM-08

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1 Транспортирование может проводиться любым видом транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с действующим на транспорте каждого вида правилами, утвержденными в установленном порядке. Транспортировка должна производиться при температуре от минус 45°C до плюс 45°C.

7.2 Материал должен храниться в групповой или транспортной упаковке предприятия-изготовителя в сухом отапливаемом помещении, вдали от источников тепла при температуре от минус 45°C до плюс 45°C. Избегать воздействия прямых солнечных лучей и значительных колебаний температуры во время хранения.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

8.1 Согласно СанПиН 2.1.3684-21, изделие относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

ИЗДЕЛИЕ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ С ОБЫЧНЫМ БЫТОВЫМ МУСОРОМ.

8.2 Перед утилизацией Материал и все принадлежности должны быть подвергнуты санитарной обработке.

8.3 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

9.1 Изделия имеют полностью законченную конструкцию и не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

9.2 Изделия предназначены для однократного применения и не подлежат ремонту.

10. ТРЕБОВАНИЯ К НАДЕЖНОСТИ

10.1 Изделие однократного применения. Срок службы неиспользованного по назначению Материала при соблюдении условий транспортирования и хранения - 3 года. Критерием предельного состояния изделия считается невозможность или нецелесообразность использования.

11. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

11.1 Материал безопасен при соблюдении правил и норм инструкции по применению, не оказывает вредного воздействия на организм человека и окружающую среду.

11.2 Работа с OPENCAST требует принятия некоторых мер предосторожности:

- Необходимо соблюдать осторожность при разогревании изделия в печи во избежание получения ожогов;

- Если у врача или пациента наблюдается аллергическая реакция на компоненты, входящие в состав Материала, следует немедленно прекратить его использование.

- Перед использованием OPENCAST необходимо убедиться в отсутствии острых кромок, частей, способных нанести травму врачу или пациенту.

11.3 OPENCAST является биологически безопасным изделием и соответствует ISO 10993-1.

11.4 Материал OPENCAST является одноразовым медицинским изделием, запрещается его повторное использование.

11.5 Изделие не является стерильным и не предназначено для стерилизации.

12. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям инструкции по применению при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

12.2 Гарантийный срок годности – 3 года с даты изготовления.

12.3 Гарантийный срок хранения – 3 года с даты изготовления..

12.4 Материал с истекшим сроком годности не подлежит применению и должен быть утилизирован в соответствии с местным законодательством.

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЧОННАМ

Регистрационный № 2021 – 13036

Нотариальное свидетельство

Кёнтхэ Пак,
лицо, действующее на основании доверенности
от имени Чончил Пака, генерального директора
и президента компании OPENM INC. (ОУПЭНЭМ ИНК.),
в моем присутствии подтвердил подпись вышеназванного
директора на прилагаемом

Документе.

Настоящее удостоверяется
09 декабря 2021 года
в данной конторе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЧОННАМ

при районной Прокуратуре г. Тэджон

35. Тунсан-ро, 137пон-гил, Со-гу, Тэджон, 302-831 КОРЕЯ

/подпись/

Адвокат, выступающий в качестве нотариуса КИМ ЁН ХО

**Штамп: Юридическая и нотариальная контора Чоннам
Адвокат, выступающий в качестве нотариуса
КИМ ЁН ХО**

Эта контора уполномочена
министром юстиции Республики Корея
действовать в качестве нотариуса
с 7 февраля 2020 года согласно
закону № 168

210 мм x 297 мм
(бумага вторичного использования (1 категория) 70 г/м²)

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского и корейского языков на русский язык выполнен переводчиком Оранской Анастасией Юрьевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Оранская Анастасия Юрьевна Оранск

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Семнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Наталья Ачатовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Оранской Анастасии Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021- 14-2102

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

21 лист

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс