

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

공증
인가 법우법인 이데아

(전화) 756-4401
(팩스) 756-4402

Registered No. 2021 - 1798

NOTARIAL CERTIFICATE

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

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



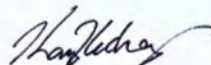
210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

APPROVED BY

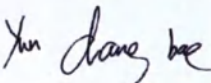
Joint Representative Director

Purgo Biologics Inc.



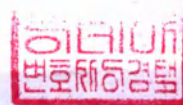
 Kang Ho Chang



 Yun Changbae

« » _____ 2018

09. Feb., 2021



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Материал шовный хирургический стерильный
нерассасывающийся монофиламентный Biotex с иглой атравматической
в вариантах исполнения**

(Purgo Biologics Inc. («Пурго Байолоджикс Инк.»), Корея)

2018

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Название изделия: «Материал шовный хирургический стерильный нерассасывающийся монофиламентный Biotex с иглой атравматической в вариантах исполнения».

1.1. Варианты исполнения:

Материал шовный хирургический стерильный нерассасывающийся монофиламентный Biotex с иглой атравматической в вариантах исполнения: BT3019, BT4019, BT5019, BT3016, BT4016, BT5016, BT3013, BT4013, BT5013, BT301935, BT401935, BT501935, BT301635, BT401635, BT501635, BT301335, BT401335, BT501335, BTP3013, BTP4013, BTP301335, BTP401335, BTP4019.

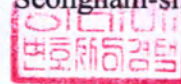
Производитель: Purgo Biologics Inc. («Пурго Байолоджикс Инк.»), Корея.

E-607, 700, Pangyo-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

Место производства: Purgo Biologics Inc. («Пурго Байолоджикс Инк.»), Корея.

1) E-607, 700, Pangyo-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

2) #812, 27 Dunchon-daero 457beon-gil, Jungwon-gu Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea



Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2003 / NS-EN ISO 13485:2012 (номер сертификата: MD19.8044, дата выдачи – 01.05.2017, дата истечения действия – 01.04.2020, нотифицированный орган: National Standards Authority of Ireland).

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОКПД2: 21.20.24.120

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н - 26.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 282290.

Вид контакта с организмом человека

Нити - изделия длительного контакта с кожей и мягкими тканями. Иглы – изделия кратковременного контакта с кожей и мягкими тканями. Внутренняя и внешняя упаковка - изделия кратковременного контакта с кожей.

2. Назначение изделия: Изделие предназначено для соединения (аппроксимации) краев раны мягких тканей или разреза путем сшивания или для лигирования мягких тканей в стоматологии.

2.1. Принцип действия: Материал шовный хирургический стерильный нерассасывающийся монофиламентный Biotex с иглой атравматической в вариантах

исполнения представляет собой простую нерассасывающуюся монофиламентную нить с хирургической иглой, присоединенной к нити. Нить без покрытия, неокрашенная и стерильная, предназначена исключительно для однократного применения, состоит из 100% ПТФЭ высокой плотности. Высокая эластичность (ПТФЭ) обеспечивает более легкое затягивание и сгибание и меньшее нежелательное ослабление. Монофиламентный элемент препятствует возможным бактериальным инфекциям, а также образованию зубного камня и прочим факторам, затрудняющим процесс заживления.

3. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты:

Показания:

Материал шовный хирургический стерильный нерассасывающийся монофиламентный Biotex с иглой атравматической в вариантах исполнения в вариантах исполнения предназначен для использования в сведении и/или лигировании мягких тканей в стоматологии. Изделие не предназначено для использования в сердечнососудистой, глазной хирургии, микрохирургии или с периферийными нервными тканями.

Материал шовный хирургический стерильный нерассасывающийся монофиламентный Biotex с иглой атравматической в вариантах исполнения поставляется стерильным, так как является одноразовым изделием, и продолжительность использования или контакта с телом должна быть менее 30 дней.

Противопоказания:

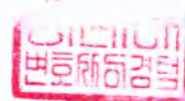
- Применение в сердечнососудистой, глазной хирургии, хирургии на периферийных нервных тканях и микрохирургии запрещено;
- Не использовать для пациентов, страдающих психическим и/или соматическим заболеванием.

Побочные эффекты:

- Частично обнажение тканей,
- Инфекция,
- Локальная воспалительная реакция,
- Кратковременное местное раздражение.

Меры предосторожности:

- Используйте только в медицинских целях.
- Изделие должно использоваться медицинскими работниками, хорошо обученными хирургическим техникам.
- Не используйте нить, если игла повреждена или каким-либо образом деформирована.
- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не допустить риск загрязнения. Не используйте, если есть любая возможность загрязнения шва.
- Из-за сломанных игл или поврежденных нитей может увеличиться продолжительность операции, потребоваться дополнительная операция, или могут аккумулироваться инородные тела.
- Необходимо соблюдать осторожность при ведении иглы, захватив ее в точке от 1/3 до 1/2 от направления, где прикреплены игла и нить, чтобы не допустить повреждения иглы.
- Практикующий врач должен уточнять у пациентов наличие конкретных заболеваний, как диабет, которые могут требовать особой осторожности.
- Выберите нить соответствующей длины и толщины для каждого пациента.
- Нерассасывающаяся ПТФЭ нить Biotex предназначена исключительно для



однократного применения. Повторное использование настоящего медицинского изделия влечет для пациента риск перекрестного загрязнения.

Предупреждения:

- Если шов не снять в течение 30 дней, как указано, возможны сложности при его удалении в связи со слипанием шва и тканей.
- Если в месте лечения обнаружены любые признаки активной и/или потенциальной инфекции, необходимо выполнить соответствующую обработку.
- Если диагностирована аллергическая реакция или гиперчувствительность к материалу ПТФЭ в месте лечения, пациенту следует оказать соответствующую помощь.

4. Потенциальный потребитель: специально обученный, квалифицированный персонал. Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения.

5. Описание основных технических и функциональных характеристик:

5.1. Описание изделия:

Внешний вид:



Рис. 1 Материал шовный хирургический стерильный нерассасывающийся Biotex в вариантах исполнения

Технические характеристики изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1 - Технические характеристики

№	Модель	Длина иглы (± 0,1мм)	Длина нити (не менее 98% от номинальной дли- ны)	Диаметр нити (Фармакопей США)	Европейская фармакопей / метрическая система	Окруж- ность	Сечение иглы	Прочность в простом узле (Н)	Прочность крепления нити к игле (Н)
1	BT3019	19	18"/45 см	3-0	2	3/8	▽	≥ 9,41	≥6,8
2	BT4019	19	18"/45 см	4-0	1,5	3/8	▽	≥ 5,88	≥4,5
3	BT5019	19	18"/45 см	5-0	1	3/8	▽	≥ 4,11	≥2,3
4	BT3016	16	18"/45 см	3-0	2	3/8	▽	≥ 9,41	≥6,8
5	BT4016	16	18"/45 см	4-0	1,5	3/8	▽	≥ 5,88	≥4,5
6	BT5016	16	18"/45 см	5-0	1	3/8	▽	≥ 4,11	≥2,3
7	BT3013	13	18"/45 см	3-0	2	3/8	▽	≥ 9,41	≥6,8
8	BT4013	13	18"/45 см	4-0	1,5	3/8	▽	≥ 5,88	≥4,5
9	BT5013	13	18"/45 см	5-0	1	3/8	▽	≥ 4,11	≥2,3
10	BT301935	19	14"/35 см	3-0	2	3/8	▽	≥ 9,41	≥6,8

11	BT401935	19	14"/35 см	4-0	1,5	3/8	▽	≥ 5,88	≥4,5
12	BT501935	19	14"/35 см	5-0	1	3/8	▽	≥ 4,11	≥2,3
13	BT301635	16	14"/35 см	3-0	2	3/8	▽	≥ 9,41	≥6,8
14	BT401635	16	14"/35 см	4-0	1,5	3/8	▽	≥ 5,88	≥4,5
15	BT501635	16	14"/35 см	5-0	1	3/8	▽	≥ 4,11	≥2,3
16	BT301335	13	14"/35 см	3-0	2	3/8	▽	≥ 9,41	≥6,8
17	BT401335	13	14"/35 см	4-0	1,5	3/8	▽	≥ 5,88	≥4,5
18	BT501335	13	14"/35 см	5-0	1	3/8	▽	≥ 4,11	≥2,3
19	BTP3013	13	18"/45 см	3-0	2	1/2	⊙	≥ 9,41	≥6,8
20	BTP4013	13	18"/45 см	4-0	1,5	1/2	⊙	≥ 5,88	≥4,5
21	BTP301335	13	14"/35 см	3-0	2	1/2	⊙	≥ 9,41	≥6,8
22	BTP401335	13	14"/35 см	4-0	1,5	1/2	⊙	≥ 5,88	≥4,5
23	BTP4019	19	18"/45 см	4-0	1,5	1/2	⊙	≥ 5,88	≥4,5

Таблица 2 - Материалы, из которых изготовлено изделие

Компонент	Материал	Производитель
Нить	Политетрафторэтилен (ПТФЭ) торговая марка: Lenzing Proflin® CAS# - 9002-84-0 Химическая формула: (CF ₂ CF ₂) _n	Lenzing Plastics GmbH Co KG Werkstrasse 2, A-4860 Lenzing, Austria Tel.+43 7672 701-2851
Игла	Нержавеющая сталь - марка SS304 	Giken Kogyo Co., Ltd 3-7-2, Asagaya minami Suginami-ku Tokyo, 166-0004 Japan Tel 81 3 3398 8510

Материал шовный хирургический стерильный нерассасывающийся Biotex состоит из иглы изготовленной из нержавеющей стали марки SS304 (AISI 304) и политетрафторэтиленовой нити (ПТФЭ).

ПТФЭ был открыт первым в этом семействе материалов, и с точки зрения некоторых свойств до сих пор остается самым незаурядным. Разработка фторполимеров, перерабатываемых расплавом, требовала ухода от чистой структуры ПТФЭ и в некоторых случаях приводила к сокращению свойств полученного полимера.



Настоящее изображение не отражает точно структуру ПТФЭ, который имеет полностью фторированную углерод-углеродную основную цепь. В действительности из-за большого размера атомы фтора выстраиваются в спираль и, таким образом, плотно группируются вокруг центральной цепи углеродных атомов. Это показано на схеме ниже.

Атомы фтора, распределенные в спирали



Конфигурация атомов фтора вокруг центральной углеродной (С-С)

Компоновка спирали очень плотная (требуется 26 углеродных атомов для полного витка спирали при температуре ниже 19°C и 30 для полного витка при температуре выше 19°C), и взаимная фиксация атомов фтора образует исключительно жесткую длинноцепочечную молекулу. Это одна из основных причин высокой теплостойкости полученного ПТФЭ полимера. В той же степени, единственные связи внутри молекулы — связи С-Ф и С-С, и они очень стабильны и имеют высокую прочность связей.

Нержавеющая сталь 304 широко используется в самых разных промышленных и бытовых областях. В отрасли медицинских изделий марка 304 используется, если особое значение имеют высокая антикоррозионная устойчивость, хорошая деформируемость, прочность, точность при производстве.

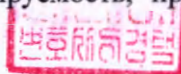


Таблица 2 - Материалы, из которых изготовлено изделие

Компонент	Материал	Производитель
Нить	Политетрафторэтилен (ПТФЭ) торговая марка: Lenzing Proflin® CAS# - 9002-84-0 Химическая формула: $(CF_2CF_2)_n$	Lenzing Plastics GmbH Co KG Werkstrasse 2, A-4860 Lenzing, Austria Tel.+43 7672 701-2851
Игла	Нержавеющая сталь - марка SS304	Giken Kogyo Co., Ltd 3-7-2, Asagaya minami Suginami-ku Tokyo, 166-0004 Japan Tel 81 3 3398 8510

Таблица 3- Технические характеристики иглы

Твердость игл:	HV 4900-6475 Н/мм ² ,
Упругость игл	упругие
Коррозионностойкость	Иглы коррозионностойкие
Внешний вид игл	Блестящие. Без трещин, раковин, вмятин, царапин и заусенцев. В месте крепления шовной нити отсутствуют следы от применяемого в технологическом процессе инструмента
Острота колющей части иглы	Не более 0,025 мм без заусенцев и деформаций
Ширина режущих ребер игл с трехгранным и шпательным острием	на длине от 2 до 5 диаметров хвостовика не превышает 0,025 мм.
Параметры шероховатости поверхности игл, не более:	- на стержне и острие – Ra 0.32 мкм, - в зоне крепления шовной иглы – Rz 20мкм.
Полный средний ресурс иглы	Не менее 50 проколов

Полный установленный ресурс	Не менее 25 проколов
Показания удлинения при разрыве шовного материала в простом узле	Не более 40%.
Допустимая фактическая длина шовного материала	Допустимая фактическая длина шовного материала должны быть не менее 98% от номинальной длины.
Требования, предъявляемые к упаковке для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации	Упаковка изделия подлежащих финишной стерилизации (газовый метод стерилизации (этилен оксидная стерилизация) должна соответствовать ISO 11607.

6. Инструкция по применению:

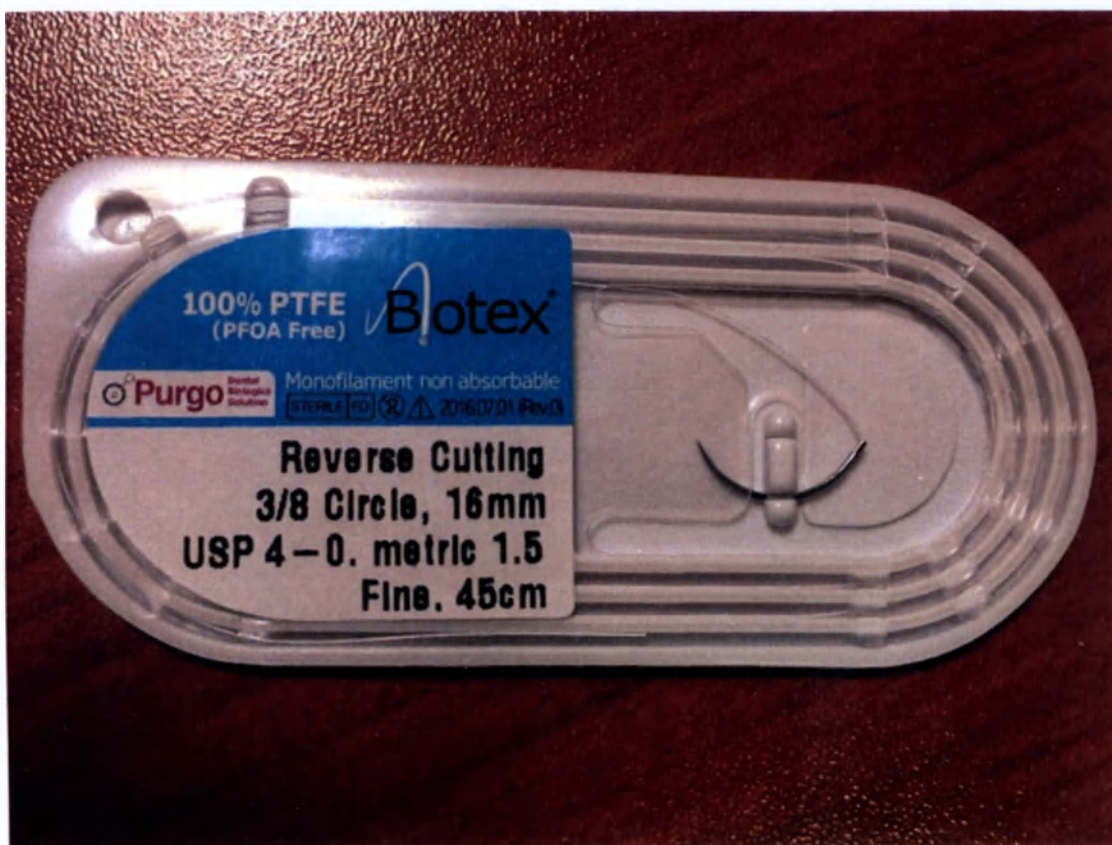
- Откройте упаковку нитей.
- Наложите с помощью иглодержателя.
- Проведите хирургические процедуры на ране или отрежьте, как указано.
- После надлежащего закрепления узла необходимо подрезать лишнюю нить с помощью хирургических инструментов.
- Снимите швы с 10-го по 29-й день после операции.

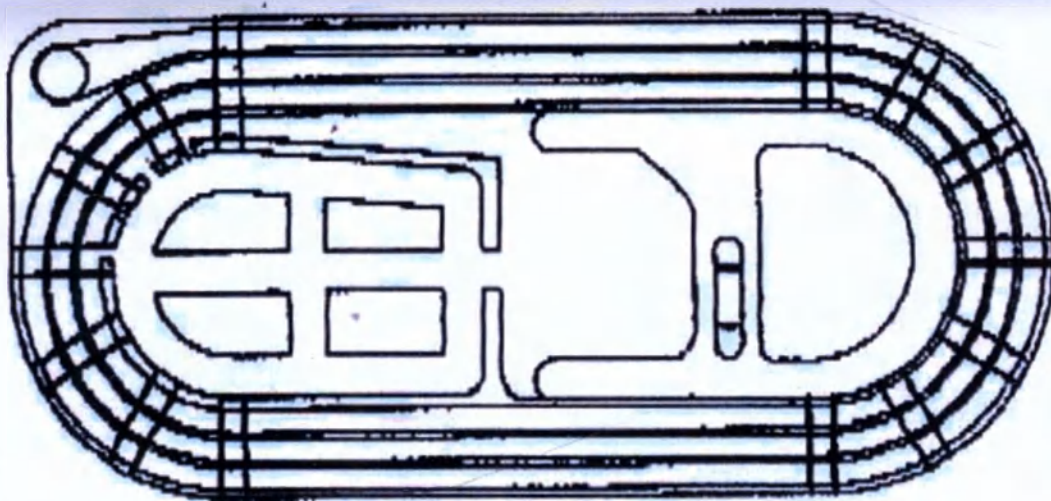


7. Маркировка и упаковка изделия.

Упаковка:

Материал размещен в индивидуальном РР кейсе, который упаковывается в блистер. Изделия поставляются стерильными и остаются стерильными, при условии, что упаковка не была открыта, повреждена и срок ее годности не истек. Снаружи он упакован в картонную коробку. В одну коробку входят 5 блистеров с нитью и инструкция по применению.





Материал: Полипропилен (PP) производства «I-Sheet Industries , Ltd»
Габаритные размеры: 80.5мм x 32.7мм ± 1мм





Материал: DuPont Tyvek Spunbond Полиэтилен
Производства «DuPont Taiwan Ltd»
Габаритные размеры: 120мм × 60мм ± 1 мм
Ширина клеевого слоя: 10 мм ± 1 мм
Прочность клеевого слоя: 0,8 – 3,0 Н/15мм

Коробка:



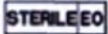
Материал: Картон (ССР) с цветным принтом
Габаритные размеры: 136мм× 65мм × 60мм± 5 мм

6.1. Этикетка:

Макет маркировки на русском языке

 Purgo Dental Biologics Solution		Модель: BT-XXXXX	
LOT XXX	 XXX	Материал шовный хирургический стерильный нерассасывающийся монофиламентный Biotex с иглой атравматической в вариантах исполнения Структура: монофиламентная Степень изгиба: изогнутые на 3/8 окружности Метрический размер: 1,5 Длина нити: 45 см Длина иглы: 16 мм Количество игл: 10 Поперечное сечение иглы: игла с трехгранным поперечным сечением	
REF XXX			
 Purgo Biologics Inc. Адрес: XXXXX			
РУ №XXX от XXX «Нетоксично»		       	

Символы содержащиеся на этикетке:

	Только для однократного применения		Номер по каталогу
	Метод стерилизации		Внимание! Перед применением ознакомьтесь с инструкцией
	Повторная стерилизация запрещена		Срок годности
	Производитель		Номер партии
	Температурные ограничения		Не использовать в случае повреждения упаковки
	Не допускать прямого воздействия солнечных лучей		Апирогенно

6.2 Транспортная упаковка:

- Маркировка транспортной тары набора включает в себя:
- Наименование,
- Информацию о производителе,
- Количество изделий и их артикулы,
- Манипуляционные знаки «Беречь от влаги».



6.3 Комплект поставки

В состав упаковки входят:

Коробка:

в коробке 10 блистеров

Инструкция по применению

В 1 блистере:

1 игла

1 нить

7. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»;

ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ГОСТ ISO 10993-18-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов»;

МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов».

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

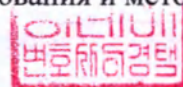
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»

ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»

ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний»

ГОСТ 26641-85 «Иглы атрауматические. Общие технические требования и методы испытаний»



Методы контроля в стандартах Российской Федерации

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»;

ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия

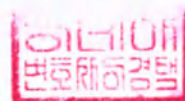
медицин-ских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
ГОСТ ISO 10993-18-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицин-ских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов»;
МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов».
ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»
ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»
ГОСТ 31620-2012 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний»
ГОСТ 26641-85 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний»

8. Транспортирование и хранение

Условия хранения: температура воздуха от + 5°C до +50 °C при относительной влажности не более 80%.

Условия транспортирования температура воздуха от + 5°C до +50 °C при относительной влажности не более 80%.

Условия эксплуатации: Условия транспортирования температура воздуха от + 30°C до +42 °C при относительной влажности 100%.



9. Информация о стерилизации медицинского изделия

Изделия поставляются стерильными в упаковке завода-изготовителя. Метод стерилизации– газовый, стерилизующий агент – окись этилена. Повторная стерилизация изделия строго запрещена. Изделие предназначено только для однократного применения.

10. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

11. Гарантии

Срок годности – 3 (три) года.

Адрес для приема рекламаций:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Элмас" (ООО "Элмас")

Юридический адрес: 141190, г. Фрязино, Территория Восточная заводская промышленная, д. 4а, корп. 2, пом. 204

Фактический адрес: 107023, г. Москва, ул. Семеновская Б., д. 40, стр. 2а, оф. 103

ИНН 5052001759, КПП 505201001, ОКПО 31848333

Производитель:

Purgo Biologics Inc. («Пурго Байолоджикс Инк.»), Корея

E-607, 700, Pangyo-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

+82-2-548-1875 – контактный номер телефона

junghn@purgo.co.kr – адрес электронной почты



등부 2021년 제 1798호

Registered No. 2021-1798

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 인 증 서 ----- 에
기재된 주식회사 푸르고바이오로지스
공동대표이사 강 호 창
공동대표이사 윤 창 배 -----

CHUN, MIN YONG -----

attorney-in-fact of
PURGO BIOLOGICS INC.

Joint Representative Director KANG HOCHANG

Joint Representative Director YUN CHANGBAE

의 대리인 전 민 용 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
서명날인 한 것임을 확인하였다.

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



2021년 02월 09일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
9th day of Feb. 2021 at this office.

공증
인가 법무법인 이데아

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central

District Prosecutor's Office

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

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

공증담당변호사

이 경 택

Signature of the Notary Public

Lee Kyung Taek

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

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.243.

Сеул, Чонгро-гу, Чонг-ро 3-гиль, 34
(701-хо, 702-хо (Чонгджин-донг, здание Самсонг)
[Бланк №41]

Тел.: 756-4401

Факс: 756-4402

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИДЕА

Регистрационный № 2021 – 1798

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Печать:

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИДЕА
* РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИДЕА
(Чонгджин-донг, здание Самсонг), 701, 702,
34, Чонг-ро 3-гиль, Чонгно-гу, Сеул, Республика Корея

210 мм X 297 мм
Бумага для долговечного хранения (1 категории) 70 г/м²

Утверждено
Совместным Представительным Директором
Пурго Байолоджикс Инк. (Purgo Biologics Inc.)

Круглая печать: Пурго Байолоджикс /подпись/ Канг Хо Чанг
Инк. (Purgo Biologics Inc.)

Канг Хо Чанг

Круглая печать: Пурго Байолоджикс /подпись/ Юн Чангбэ
Инк. (Purgo Biologics Inc.)

Юн Чангбэ

«_» _____ 2018
9 февраля 2021 г.

Печать:
Юридическая и нотариальная контора Идея
Нотариус Ли Кёнг Тэк

Регистрационный № 2021 – 1798

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЧАН, МИН ЮНГ,

доверенное лицо

Пурго Байолоджикс Инк. (Purgo Biologics Inc.)

Совместного Представительного Директора Канга Хо Чанга

Совместного Представительного Директора Юна Чангбэ

в моем присутствии подтвердил подпись руководителя на прилагаемом Свидетельстве.

Удостоверено 9-ого февраля 2021 года в данном офисе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИДЕА

Принадлежащая к Сеульской Центральной Районной Прокуратуре

(Чонгджин-донг, здание Самсонг), 701, 702,

34, Чонг-ро 3-гиль, Чонгно-гу, Сеул, Республика Корея

/подписано/

Подпись нотариуса

Ли Кёнг Тэк

Печать:

Юридическая и нотариальная контора Идеа

Нотариус Ли Кёнг Тэк

Данная нотариальная контора уполномочена Министерством юстиции Республики Корея вести нотариальную деятельность с 7 февраля 2020 г. в соответствии с Законом № 243

210 мм X 297 мм
Бумага для долговечного хранения (1 категории) 70 г/м²

APOSTILLE
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961 -
Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. был подписан Ли Кёнг Тэк
3. действующим в качестве Нотариуса
4. скреплен печатью/штампом ЮРИДИЧЕСКОЙ И НОТАРИАЛЬНОЙ
КОНТОРЫ ИДЕА

- Удостоверено
5. в г. Сеуле
 6. 15.02.2021 г.
 7. кем: Министерством юстиции
 8. № ХХА2021L6I65JW
 9. Печать/штамп:
 10. Подпись
/подписано/
Ким Джэ-иль

/Печать:

*РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ * МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ/*

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Девятого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021- *9-2965*

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



Ю.И. Веремий

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

врио Нотариуса