

서울특별시 금천구 가산디지털1로 168

우림라이온스밸리 B동 제 201-1호

[별지 제41호서식]

공증인 박창수 사무소

(전화) 02-878-5200

(팩스) 02-871-4422

Registered No. 2022 - 2089

NOTARIAL CERTIFICATE

PARK CHANG SU NOTARY PUBLIC OFFICE

B-201-1, Woolim Lion`s Valley, 168,

Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea



210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m'

Declaration

Date: 22 of September, 2022

ILOODA CO., LTD. does hereby solemnly and sincerely declare:

1. That the attached document(s):

User manual

2.

☒ is(are) true and correct.

☐ is(are) true translation for the text(s) originally written in the Korean language conscientiously believing the same to be true and correct.

123-36-0771

Signed for and on behalf of ILOODA CO., LTD.

123-36-0771

ILOODA CO., LTD. KIM, YONGHAN

120, Jangan-ro 458beon-gil, Jangan-gu,

Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea

123-36-0771

ILOODA CO., LTD

KIM, YONGHAN
CEO of ILOODA CO., LTD

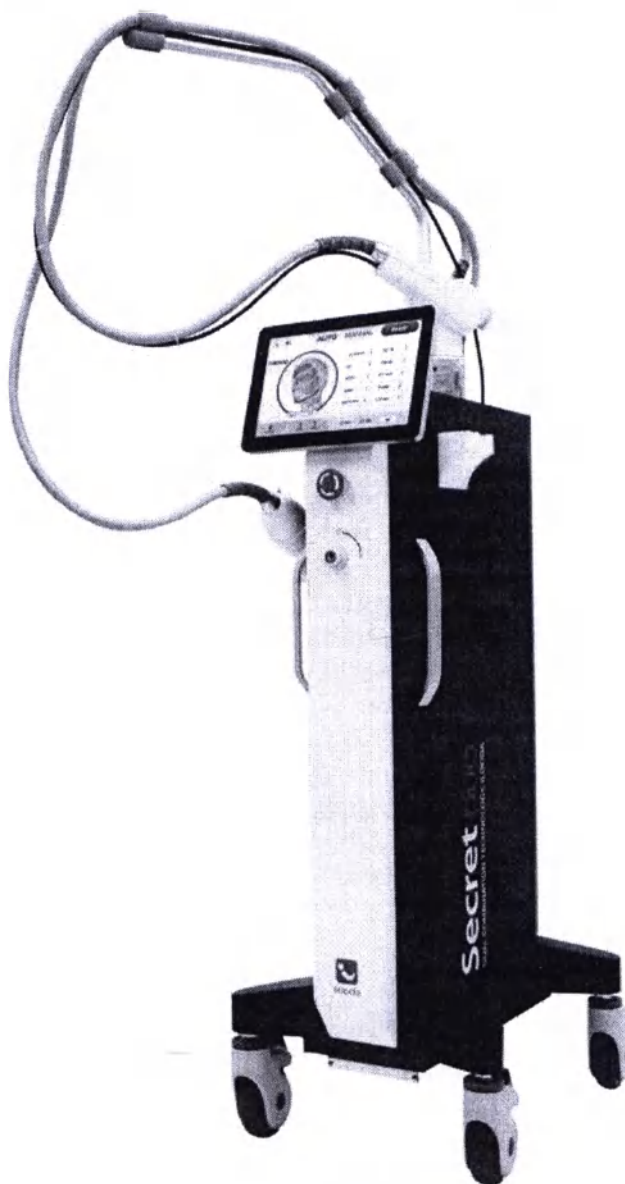


The device is a laser and a high-frequency system with sterile microneedle cartridges of the model SECRET DUO with accessories in the composition

User Manual (Supplement)

Аппарат лазерный и высокочастотная система со стерильными микроигльчатыми картриджами модели SECRET DUO с принадлежностями в составе

Руководство пользователя (Дополнение)



ilooda

120 Jangan-ro 458beon-gil, Jangan-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea

www.ilooda.com

(Корея, провинция Кёнгидо, г. Сувон, Джанган-гу, Джанган-ро, 458-бонкиль, 120)

Приложение I. Применимые гармонизированные стандарты

- EN 60601-1:2006/A1:2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик IEC 60601-1:2005
- EN 60601-1-2:2015 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Дополнительный стандарт: Электромагнитные помехи - Требования и испытания IEC 60601-1-2:2014
- IEC 60601-2-2:2017 Изделия медицинские электрические. Часть 2-2: Особые требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотному хирургическому оборудованию и высокочастотным хирургическим принадлежностям
- IEC 60601-2-22:2007 Изделия медицинские электрические. Часть 2: Особые требования безопасности к диагностическому и терапевтическому лазерному оборудованию
- IEC 60825:2014 Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования и требования
- EN 62304:2006/AC:2008 Программное обеспечение медицинских изделий – Процессы жизненного цикла программного обеспечения IEC 62304:2006
- EN 62366:2008 Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности IEC 62366:2007
- EN 60601-1-6:2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность IEC 60601-1-6:2010

- **Приложение II. Соответствие стандартам Российской Федерации**

- ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;
- ГОСТ Р IEC 60601-2-22-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием;
- ГОСТ IEC 60825-1-2013 Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей;
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям;
- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность;
- ГОСТ 31581-2012 Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению;
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования;
- ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
- ГОСТ Р 12.4.308-2016 Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от

- Лазерного излучения. Общие технические требования и методы испытаний.
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
- 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 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
- ГОСТ Р 52770-2016 "Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний."
- 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 исследования, испытания на стерильность и пирогенность."

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью "ИОНТО ТЕХНОЛОДЖИ",
Россия, 191187 Россия, Санкт-Петербург, ул. Чайковского, д.17, пом. 526 1,
+7(495)445-37-71
koka3813@gmail.com

등부 2022년 제 2089 호

Registered No. 2022-2089

인 중

NOTARIAL CERTIFICATE

위 선언문 ----- 에

KM, YI SU -----

기재된 주식회사 이루다 -----

대표이사 김용한 -----

attorney-in-fact of

YONG HAN KIM -----

CEO of ILOODA CO., LTD.

의 대리인 김이수 ----- 은

본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---

기명날인한 것임을 확인하였다.

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

2022년 9월 20일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
20th day of Sept. 2022 at this office.

공증사무소 명칭

Name of the office

공증인 박창수 사무소

PARK CHANG SU NOTARY PUBLIC OFFICE

소 속 서울남부지방검찰청

Belong to Seoul Southern

소재지표시

District Prosecutor's Office

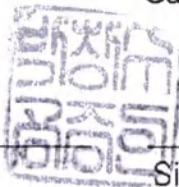
서울특별시 금천구 가산디지털1로 168

Address of the office

우림라이온스밸리 B동 제 201-1호

B-201-1, Woolim Lion`s Valley, 168,
Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea

박창수



Changsu

공증인

박 창 수

Signature of the Notary Public

PARK CHANG SU

본 사무소는 인가번호 제162호에 의거하여
2014년 05월 19일 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
19, May. 2014 Under Law No.162.

Штамп: Нотариальная контора Пак Чхан Су

г. Сеул, Кымчхон-гу, Касан
Диджитал 1-ро, 168, «Урим
Лайонс Белли», В-донг, к. 201-1
[Форма документа № 41]

Нотариальная контора
Пак Чхан Су

Тел.: 02-878-5200
Факс: 02-871-4422

Регистрационный № 2022 – 2089

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ПАК ЧХАН СУ
Корея, г. Сеул, Кымчхон-гу, Касан Диджитал 1-ро, 168,
«Урим Лайонс Белли», В-201-1

Тисненая печать:
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ПАК ЧХАН СУ

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



ilooda

ilooda Co., Ltd

(16200) Корея, провинция Кёнгидо, г. Сувон, Джанган-гу, Джанган-ро, 458-бонкиль, 120
(120, Jangan-ro 458beon-gil, Jangan-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea (16200))
Тел.: +82 31 278 4660 Факс: +82 31 278 4661
e-mail: sales@ilooda.com веб-сайт: www.ilooda.com

Заявление

Дата: 16 ноября 2021 г.

Компания ILOODA CO., LTD. настоящим торжественно и искренне заявляет:

1. Что приложенный документ (документы):

Руководство пользователя

2.

☒ является (являются) верным и правильным.

☐ является (являются) точным переводом текста (текстов), оригинально написанного на корейском языке, и, как мы искренне считаем, таким же верным и правильным.

Подписано за и от имени компании ILOODA CO., LTD.

/подпись/

ILOODA CO., LTD.

КИМ, ЁНГ ХАН
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
КОМПАНИИ ILOODA CO., LTD.

Печать: Ilooda Co., Ltd. * Генеральный директор

Штамп:

123 - 86 - 07799

ILOODA CO., LTD. КИМ, ЁНГ ХАН

Корея, провинция Кёнгидо, г. Сувон, Джанган-гу,

Джанган-ро, 458-бонкиль, 120

(120, Jangan-ro 458beon-gil, Jangan-gu, Suwon-si,

Gyeonggi-do, Korea)

Производитель лазерных медицинских изделий

г. Сеул, Кымчхон-гу, Касан
Диджитал 1-ро, 168, «Урим
Лайонс Белли», В-донг, к. 201-1
[Форма документа № 43]

Нотариальная контора
Пак Чхан Су

Тел.: 02-878-5200
Факс: 02-871-4422

Регистрационный № 2022 – 2089

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

КИМ ЛИ СУ

лицо, действующее на основании доверенности от имени
ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА КОМПАНИИ ILOODA CO., LTD.
КИМ ЁНГ ХАНА,

в моем присутствии подтвердил подпись вышеназванного директора на
прилагаемом Заявлении.

Настоящее удостоверяется 20 сентября 2022 года в данной конторе.

Наименование нотариальной конторы
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ПАК ЧХАН СУ

при Окружном управлении полиции
Южного округа г. Сеул

Адрес нотариальной конторы
Корея, г. Сеул, Кымчхон-гу, Касан Диджитал 1-ро, 168,
«Урим Лайонс Белли», В-201-1

/подпись/

Подпись нотариуса

ПАК ЧХАН СУ

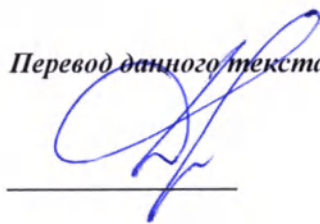
Штамп: Нотариальная контора Пак Чхан Су

Эта контора уполномочена министром юстиции Республики Корея действовать в
качестве нотариуса с 19 мая 2014 года согласно закону № 162.

210 мм x 297 мм

Бумага вторичного использования (1 категория) 70 г/м²

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022- *43-3488*

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



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 листов

Нотариус

