

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

공증
인가 법무법인 이데아

(전화) 756-4401
(팩스) 756-4402

Registered No. 2022 - 24066

NOTARIAL CERTIFICATE

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

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



210mm X 297mm
보론용지(1종) 70g/m²

УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«ФИЛ ТЕК КО, ЛТД» / FEEL TECH CO., LTD.

3,4 этаж, Стандарт Фэктори 2-донг, 15,
Джаюмуйок 2-гил, Гунсан-си, Джеоллабук-до, Корея
/ 3,4 Floor, Standard Factory 2-dong, 15,
Jayumiyeok 2-gil, Gunsan-si, Jeollabuk-do, Korea

Генеральный директор / chief executive officer
господин Ким Кеун Сик / Mr. Kim Keun Sik

Дата 15.09.2022 / Date 15.09.2022

FEEL TECH CO., LTD.



PRESIDENT KIM KEUN SIK

Подпись / Signature

М.П. (Stamp)

KIM KEUN SIK

«день» / «day» month (numerals)

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»

I hereby certify accuracy, correctness and reliability

of this document translated into Russian

Подпись/Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие
Иглы DS MED для мезотерапии



Содержание

1.	Идентификационные данные медицинского изделия	3
1.1.	Наименование медицинского изделия	3
1.2.	Классификация изделия и его класса риска	3
1.3.	Сведения о разработчике	3
1.4.	Сведения о производителе	3
1.5.	Варианты исполнения медицинского изделия	3
2.	Назначение медицинского изделия	4
2.1.	Принципы действия	4
2.2.	Область применения	4
2.3.	Потенциальные потребители	4
3.	Применение медицинского изделия и меры предосторожности	4
3.1.	Способ применения	4
3.2.	Условия применения	4
3.3.	Показания к применению	4
3.4.	Противопоказания к применению	5
3.5.	Побочные эффекты	5
3.6.	Требования безопасности	5
4.	Описание медицинского изделия	5
4.1.	Общие сведения	5
4.2.	Комплект поставки	6
4.3.	Материалы, контактирующие с телом человека	6
4.4.	Технические характеристики	8
5.	Упаковка и маркировка	14
5.1.	Упаковка медицинского изделия	14
5.2.	Маркировка медицинского изделия	15
6.	Послепродажная потребительская информация	18
6.1.	Срок годности	18
6.2.	Условия транспортировки	19
6.3.	Условия хранения	19
6.4.	Техническое обслуживание и ремонт	19
6.5.	Порядок и условия утилизации	19
6.6.	Требования к охране окружающей среды	19
6.7.	Гарантийные обязательства	19
7.	Уполномоченный представитель производителя в РФ	19

1. Идентификационные данные медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Иглы DS MED для мезотерапии (далее также для удобства обозначается как «игла (ы) DSmed» и/или «игла (ы) DSmed» и/или «игла (ы)» и/или «игла (ы)» и/или «медицинское изделие» и/или «изделие»).

1.2. Классификация изделия и его класса риска

Класс риска IIa согласно Директиве Совета ЕС 93/42/ЕЕС + 2007/47/ЕС Приложение IX Класс риска IIa согласно Директиве Совета ЕС 93/42/ЕЕС + 2007/47/ЕС

Приложение IX - Критерии классификации; Глава III - Классификация

Раздел 2 - Инвазивные устройства; Подраздел 2.2. - Правило 6.

Все хирургически инвазивные устройства, предназначенные для временного использования, относятся к классу IIa, если они не являются:

- предназначены специально для контроля, диагностики, мониторинга или исправления дефекта сердца или центральной системы кровообращения посредством прямого контакта с этими частями тела, и в этом случае они относятся к классу III,

- хирургические инструменты многократного использования, в этом случае они относятся к классу I,

- предназначены специально для использования в прямом контакте с центральной нервной системой, и в этом случае они относятся к классу III,

- предназначены для подачи энергии в форме ионизирующего излучения, и в этом случае они относятся к классу IIb,

- предназначены для того, чтобы оказывать биологическое воздействие или полностью или в основном поглощаться, и в этом случае они относятся к классу IIb,

- предназначены для введения лекарств с помощью системы доставки, если это делается таким образом, который потенциально опасен с учетом способа применения, и в этом случае они относятся к классу IIb.

1.3. Сведения о разработчике

Разработчик: FEEL TECH CO., LTD. / «ФИЛ ТЕК КО, ЛТД»

3,4 этаж, Стандарт Фэктори 2-донг,15, Джамуйок 2-гил, Гунсан-си, Джеоллабук-до, Корея

1.4. Сведения о производителе

Компания Feel Tech Co., Ltd. была основана 15 июня 1991 года. 29 января 1999 года получила сертификат ISO9001: 2008, ISO13485: 2003

1.4.1. веб-сайт: www.feeltech.co.kr

1.4.2. Производитель: Feel Tech Co., Ltd

1.4.3. Адрес производителя: 3,4 этаж, Стандарт Фэктори 2-донг,15, Джамуйок 2-гил, Гунсан-си, Джеоллабук-до, Корея

1.4.4. Место производства: 3,4 этаж, Стандарт Фэктори 2-донг,15, Джамуйок 2-гил, Гунсан-си, Джеоллабук-до, Корея

1.4.5. Место хранения: 3,4 этаж, Стандарт Фэктори 2-донг,15, Джамуйок 2-гил, Гунсан-си, Джеоллабук-до, Корея

1.4.6. Представитель производителя: г-н Ким Кеун Сик

1.4.7. Телефон: + 82-63-468-6626 ~ 8 Факс: + 82-63-468-6623

1.4.8. Контактное лицо: Чхоль Хо, Чой

1.4.9. E-mail: info@feeltech.co.kr

1.5. Варианты исполнения медицинского изделия

Иглы DS MED для мезотерапии:

№№	Модель	Размер	длина
1	AN0302-40	30G	40 мм
2	AN0403-04	27G	4 мм
3	AN0403-06	27G	6 мм
4	AN0403-25	27G	25 мм
5	AN0403-40	27G	40 мм
6	FDN13	27G	13 мм
7	FDN16	30G	13 мм
8	FDN41	30G	25 мм
9	FDN52	31G	13 мм
10	FDN54	32G	13 мм

11	FDN56	33G	13 мм
12	FDN58	34G	13 мм
13	FDN59	34G	4 мм
14	FDN60	30G	4 мм
15	FDN61	30G	6 мм
16	FDN62	31G	4 мм
17	FDN63	32G	4 мм
18	FDN64	33G	4 мм
19	FDN65	34G	6 мм
20	FDN66	31G	6 мм
21	FDN67	32G	6 мм
22	FDN68	33G	6 мм

2. Назначение медицинского изделия

Изделие представляет собой одноразовую иглу для внутривенного и подкожного введения препаратов, используемых в мезотерапии.

2.1. Принципы действия

Введение препаратов при помощи шприцев. Данное изделие прошло испытания на биосовместимость и безопасность. Результаты испытаний демонстрируют безопасность изделия.

2.2. Область применения

Эстетическая медицина.

2.3. Потенциальные потребители

Изделие предназначено для профессионального использования медицинскими работниками.

3. Применение медицинского изделия и меры предосторожности

3.1. Способ применения

Выбор техники введения (линейная, веерообразная и т.п.), препарата, а также инструментов для его введения осуществляется в соответствии с конкретными показаниями.

Выбор длины и наружного диаметра (G) иглы зависит от анатомических параметров пациента и используемого препарата.

Перед использованием изделия необходимо проверить упаковку на наличие повреждений и убедиться, что срок годности не истек.

Место инъекции необходимо обработать антисептиком по общепринятой методике (рекомендуется использовать раствор спирта 70%) и, при необходимости, средством для обезболивания.

Провести анализ состояния лица, кожи, мышц, при необходимости, сделать маркировку зон с помощью карандаша (для определения места и количества введения препарата).

Определить точки инъекций в зависимости от зон необходимой коррекции.

Игла аккуратно вводится в предполагаемое место введения. Коррекционные движения производятся с целью введения препарата в соответствии с областью и выбранной методикой введения.

После применения иглу необходимо выбросить в контейнер для медицинских отходов с соблюдением мер безопасности: не дотрагиваться руками до иглы и не рекомендуется надевать на использованную иглу колпачок.

Диаметр и длина иглы выбираются в соответствии с рекомендациями, указанными в эксплуатационной документации на растворы, которые будут вводиться, или предпочтениями врача.

3.2. Условия применения

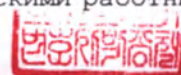
Температура воздуха +5°C - +25°C;

Относительная влажность воздуха не более 70%;

Атмосферное давление 755±20 мм рт. ст.

3.3. Показания к применению

Введение жидкостей под поверхность кожи.



3.4. Противопоказания к применению

К противопоказаниям к применению изделий можно отнести противопоказания для введения препаратов для мезотерапии в целом, а именно:

3.4.1. Общие противопоказания:

- аллергические реакции или индивидуальная непереносимость компонентов препарата или изделия;
- аутоиммунные болезни и системные поражения соединительной ткани;
- психические нарушения;
- инфекционные заболевания;
- тяжелые соматические заболевания;
- обострение любых хронических заболеваний;
- беременность и лактация;
- анафилактический шок или случаи «отторжения» инородного тела в анамнезе;
- гемофилия, прием антикоагулянтов и антиагрегантов;
- нарушение свертываемости крови;
- рецидивирующие ангины и лихорадочные состояния.

3.4.2. Местные противопоказания:

- воспалительный процесс, нарушение целостности кожного покрова и наличие нерезорбируемого импланта в зоне, где планируется делать прокол;
- наличие в местах предполагаемых инъекций имплантатов, биodeградируемых материалов на основе полимолочной кислоты, коллагена или гидроксиапатита кальция;
- злокачественные новообразования в зоне предполагаемой инъекции;
- проведенные недавно процедуры химического пилинга, лазерной или механической шлифовки;
- склонность к образованию келоидных и гипертрофических рубцов;
- вирусные, грибковые заболевания кожи.

3.5. Побочные эффекты

- Боль.
- Гематома.
- Локальный отек.
- Эритема.
- Уплотнение.
- Телеангиоэктазия.
- Инфекционные осложнения.

3.6. Требования безопасности

- Перед применением удостовериться в том, что изделие стерильно (индивидуальная стерильная упаковка не повреждена).
- Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению.
- Не применять изделия с истекшим сроком годности.
- Изделие однократного применения, не использовать продукт повторно, не подвергать повторной стерилизации.
- Любое использование изделия, кроме его прямого назначения, запрещено.
- Может применяться только обученным и квалифицированным медицинским персоналом.

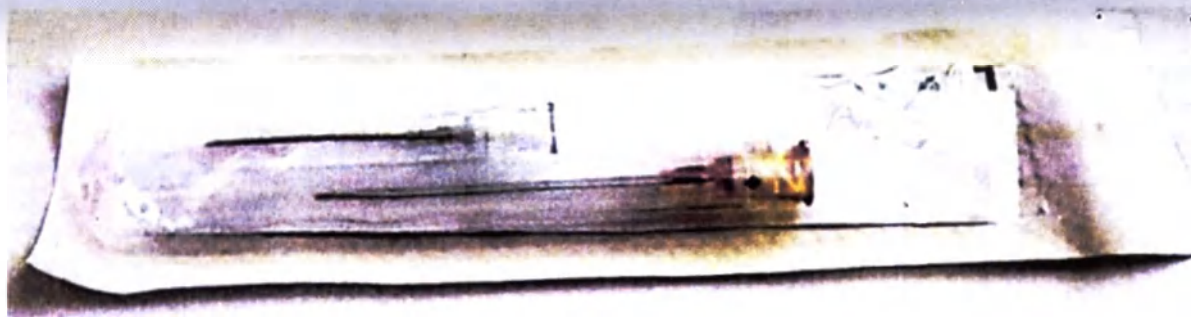
4. Описание медицинского изделия

4.1. Общие сведения

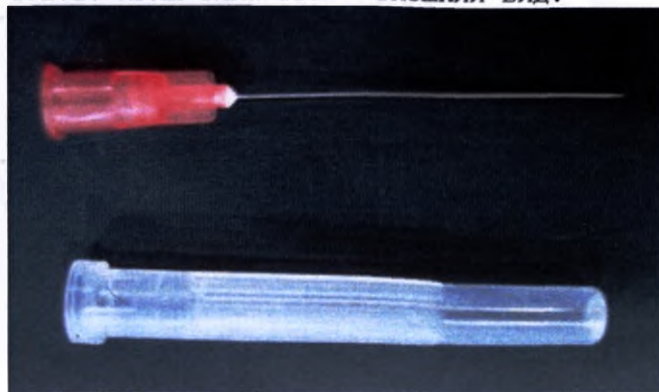
Иглы DS MED для мезотерапии, производства «ФИЛ ТЕК КО, ЛТД», Корея представляют собой одноразовую иглу для внутрикожного и подкожного введения препаратов, используемых в мезотерапии.

Изделие состоит из металлической трубки, которая заточена с одного конца, а другим концом соединена с коннектором. Предохранительный колпачок обеспечивают физическую защиту трубки иглы.

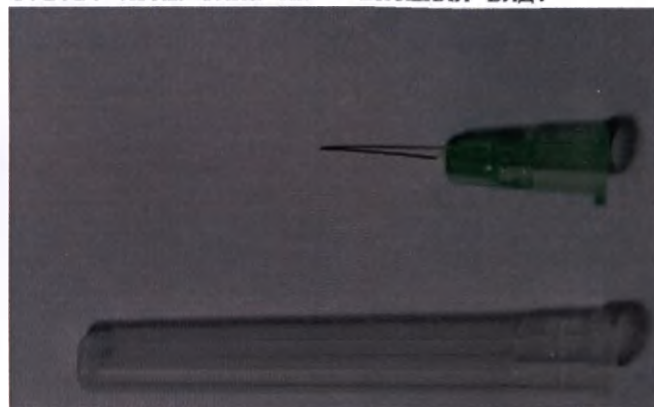




4.1.1. Иглы типа FDN - внешний вид:

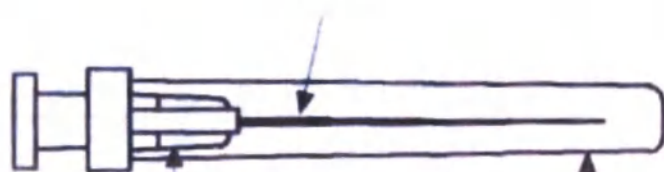


4.1.2. Иглы типа AN - внешний вид:



4.2. Комплект поставки

Игла



Коннектор

Предохранительный колпачок

№	Название компонента	Функция
1	Трубка иглы	Данная часть вводится в тело
2	Коннектор	Делает легкой фиксацию иглы
3	Предохранительный колпачок	Защищает иглу после стерилизации

4.3. Материалы, контактирующие с телом человека

№	Компонент	Материалы изготовления:	Наличие контакта
1	Коннектор	Полипропиленовый гомополимер Сорт:	отсутствует

		HI-PRENE N551 (CAS №: 9003-07-0)	
2	Предохранительный колпачок	Полиэтилен SEETEC XJ700 (CAS №: 9002-88-4)	отсутствует
3	Трубка иглы	Нержавеющая сталь: (STS 304L) - KS D 3698	присутствует
4	Силикон	полидиметилсилоксан (ПДМС) -KF-96-10,000CS (SA-1A)	присутствует

Название	Материал
Иглы DS MED для мезотерапии	Полипропиленовый гомополимер HI-PRENE N551 (CAS №: 9003-07-0), Производитель: LG-Caltex Oil Corporation, КОРЕЯ Полиэтилен SEETEC XJ700 (CAS №: 9002-88-4), Производитель: LG-Caltex Oil Corporation, КОРЕЯ Нержавеющая сталь (STS 304L), Производитель: GOKA CO., ООО TESHIMA KOREA CO., LTD Силикон: полидиметилсилоксан (ПДМС) (SA-1A), производитель: SEGO ENGINEERING COMPANY, Корея Красители: 1. Черный {Сырье (количество): ПАНАКС ЖЕЛТЫЙ 3069 0,75 г, CAS №: 71832-85-4 / ПАНАКС СИНИЙ В 0,2 г, CAS №: 147-14-8 / КАРБОНОВЫЙ ЧЕРНЫЙ 1 г, CAS №: 1333-86-4} Пропорция смешивания (Цвет + ПП) Всего 100%: 0,075% + 0,002% + 0,1% + 99,823% производитель: LG-Caltex Oil Corporation, Корея 2. Темно-зеленый {Сырье (количество): ПАНАКС ЗЕЛЕНый 4059 3,5 г, CAS №: 1328-53-6 / ПИГМЕНТ ЖЕЛТЫЙ 180 0,3 г, CAS №: 77804-81-0} Пропорция смешивания (Цвет + ПП) Всего 100%: 0,35% + 0,08% + 99,57% производитель: LG-Caltex Oil Corporation, Корея 3. Светло-серый {Сырье (количество): ПАНАКС СИНИЙ В 3,8 г, CAS №: 147-14-8 / ПАНАКС ЖЕЛТЫЙ 3069 0,5 г, CAS №: 71832-85-4} Пропорция смешивания (Цвет + ПП) Всего 100%: 0,38% + 0,05% + 99,57% производитель: LG-Caltex Oil Corporation, Корея 4. Оранжевый {Сырье (количество): ПИГМЕНТ ЖЕЛТЫЙ 180 2 г, CAS №: 77804-81-0 / ПАНАКС КРАСНЫЙ 2R 2 г, CAS №: 7023-61-2} Пропорция смешивания (Цвет + ПП) Всего 100%: 0,2% + 0,2% + 99,6% производитель: LG-Caltex Oil Corporation, Корея 5. Белый {Без пигментов, CAS №: 9003-07-0} 6. Желтый {Сырье (количество): ПИГМЕНТ ЖЕЛТЫЙ 180 1,25 г, CAS №: 77804-81-0 / ПАНАКС КРАСНЫЙ 2R 2 г, CAS №: 7023-61-2} Пропорция смешивания (Цвет + ПП) Всего 100%: 0,125% + 99,875% производитель: LG-Caltex Oil Corporation, Корея

4.4. Технические характеристики

4.4.1. Иглы типа AN

	AN0302-40	AN0403-04	AN0403-06	AN0403-25	AN0403-40
Калибр	30G	27G	27G	27G	27G
толщина стенки (RW - обычная, TW - тонкая, ETW - сверхтонкая, UTW - ультратонкая стенки)	ETW	TW	TW	TW	TW
Номинальная длина трубки иглы, мм	40.0+0/-4	4.0+1/-2	6.0+1/-2	25.0+1.5/-2 .5	40.0+0/-4
Цвет коннектора*	Желтый	Светло- серый	Светло- серый	Светло- серый	Светло- серый
Наружный диаметр трубки, мм	0.298~0.320	0.400~0.420	0.400~0.420	0.400~0.420	0.400~0.420
Внутренний диаметр трубки, мм	MIN 0.190	MIN 0.241	MIN 0.241	MIN 0.241	MIN 0.241
Пропихиваемость просвета: диаметр стилета из нержавеющей стали для прохождения через иглу, мм (метод "а", для игл размером 0,30мм и более)	Скорость потока воды, проходящего через иглу должна составлять не менее 80% скорости потока воды через игловую трубку с эквивалентными внешним диаметром, длиной и мин. внутр. диаметром в соответствии с ISO 9626 при испытании под одинаковым давлением.	0,19	0,19	0,19	0,19
Угол первичного среза	9.0~13.0°	9.0~13.0°	9.0~13.0°	9.0~13.0°	9.0~13.0°
Номинальная длина первичного среза	"А"*55% A: ISO7864 стр.7				
Угол вторичного среза	33~37°				
Номинальная длина вторичного среза	"А"*45% A: ISO7864 стр.7				
Угол комбинированного вторичного среза	110 ±10 °				
Длина острия, мм	1.200~1.700	1.700~2.200	1.700~2.200	1.700~2.200	1.700~2.200
Прочность соединения коннектора и трубки иглы, не менее, Н	22	22	22	22	22
Усилие открывания / закрывания колпачка	0.05~0.51bf	0.05~0.51bf	0.05~0.51bf	0.05~0.51bf	0.05~0.51bf
Сопротивление изгибу, максимальное	Max 0.16mm	Max 0.34mm	Max 0.34mm	Max 0.34mm	Max 0.34mm

отклонение, мм					
Прочность клеевого шва при отрыве	0.5Н↑	0.5Н↑	0.5Н↑	0.5Н↑	0.5Н↑
Тест на эластичность	При фиксации иглы в случайной точке и сгибании иглы на угол 12° под весом, игла должна возвратиться в исходное положение после удержания ее в согнутом положении в течение 1 мин.				
Жесткость при изгибе	При изгибании образца на 90° с радиусом кривизны 5 мм., образец не должен ломаться или давать трещину.				
Чистота внешней поверхности игольной трубки и внутренней поверхности коннектора иглы	На наружной поверхности трубки иглы не должно быть обнаружено посторонних частиц, трещин, царапин и других видимых дефектов при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением с освещением от 300 до 700 люкс. На внутренней поверхности коннектора иглы не должно быть видно посторонних частиц при осмотре с 2,5-кратным увеличением.				
Допустимое содержание кислотных и щелочных примесей	Значение pH экстракта иглы, приготовленного в соответствии с приложением А (ISO 7864: 2016), должно определяться лабораторным потенциометрическим pH-метром со стандартным электродом и быть в пределах одной единицы pH от контрольной жидкости.				
Допустимое содержание экстрагируемых металлов	Экстракт иглы, с учетом содержания металлов в контрольной жидкости, должен содержать не более 5 мг/л свинца, олова, цинка и железа. Содержание кадмия в экстракте с поправкой на содержание кадмия в контрольной жидкости должно быть ниже 0,1 мг/л.				
Испытание на сопротивление трубки излому	Должна выдерживать до 20 циклов сгибаний на заданный угол в противоположных направлениях (угол (25±1)° для трубки с нормальной стенкой, на угол (20±1)° для тонкостенной трубки, или угол (15±1)° для экстратонкостенной и ультратонкостенной трубок).				
Соосность соединения, мм	Оси трубки и коннектора должны совпадать. Максимальное допустимое отклонение от оси головки ±3°				
Шероховатость наружной поверхности трубки	Ra не более 0.20 мкм. Результат теста без острого наконечника				
Шероховатость поверхности заточки	Ra менее 0,63 мкм. Результат теста с острым наконечником				
Острые иглы	Острые иглы должны быть острыми, без заусенцев при осмотре с 2,5-кратным увеличением				
Тип конуса коннектора иглы	Луер, конусность 6 %				
Смазка	Количество смазки должно быть минимальным и не образовывать каплю жидкости на наружной и внутренней поверхности иглы при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением. Количество смазки не должно превышать 0,25 мг на 1 см² поверхности трубки.				
Остаточное содержание этиленоксида	Этиленоксид и этиленхлоргидрин ≤ 25 ч./млн Этиленгликоль ≤ 250 ч./млн				

4.4.2. Иглы типа FDN

	FDN13	FDN16	FDN41	FDN52	FDN54	FDN56
Калибр	27G X 13mm	30G X 13mm	30G X 25mm	31G X 13mm	32G X 13mm	33G X 13mm
толщина стенки (RW - обычная, TW - тонкая, ETW - сверхтонкая, UTW - ультратонкая стенки)	TW	ETW	ETW	ETW	UTW	TW
Номинальная длина трубки иглы, мм	13.0 +1/-2	13.0 +1/-2	25.0 +1.5/-2.5	13.0 +1/-2	13.0 +1/-2	13.0 +1/-2
Цвет коннектора*	Светло-серый	Желтый	Желтый	Белый	Темно-зеленый	Черный
Наружный диаметр	0.400~0.42	0.298~0.3	0.298~0.320	0.254~0.	0.229~0.24	0.203~0.21

трубки, мм	0	20		267	1	6
Внутренний диаметр трубки, мм	MIN 0.241	MIN 0.190	MIN 0.190	MIN 0.146	MIN 0.146	MIN 0.105
Проходимость просвета: диаметр стилета из нержавеющей стали для прохождения через иглу, мм (метод "а", для игл размером 0,30мм и более)	0,19	Скорость потока воды, проходящего через иглу должна составлять не менее 80% скорости потока воды через игольную трубку с эквивалентными внешним диаметром, длиной и мин. внутр. диаметром в соответствии с ISO 9626 при испытании под одинаковым давлением.				
Угол первичного среза	9.0~13.0°	9.0~13.0°	9.0~13.0°	9.0~13.0°	9.0~13.0°	9.0~13.0°
Номинальная длина первичного среза	"А"*55% А: ISO7864 стр.7					
Угол вторичного среза	33~37°					
Номинальная длина вторичного среза	"А"*45% А: ISO7864 стр.7					
Угол комбинированного вторичного среза	110 ±10 °					
Длина острия, мм	1.700~2.200	1.200~1.700	1.200~1.700	1.000~1.500	0.900~1.20	0.800~1.200
Прочность соединения коннектора и трубки иглы, не менее, Н	22	22	22	11	11	11
Усилие открывания / закрывания колпачка	0.05~0.51bf	0.05~0.51bf	0.05~0.51bf	0.05~0.51bf	0.05~0.51bf	0.05~0.51bf
Сопротивление изгибу, максимальное отклонение, мм	Max 0.34mm	Max 0.16mm	Max 0.16mm	Max 0.21mm	Max 0.25mm	Max 0.27mm
Прочность клеевого шва при отрыве	0.051bf↑	0.051bf↑	0.051bf↑	0.051bf↑	0.051bf↑	0.051bf↑
Тест на эластичность	При фиксации иглы в случайной точке и сгибании иглы на угол 12° под весом, игла должна возвратиться в исходное положение после удержания ее в согнутом положении в течение 1 мин.					
Жесткость при изгибе	При изгибании образца на 90° с радиусом кривизны 5 мм., образец не должен ломаться или давать трещину.					
Чистота внешней поверхности игольной трубки и внутренней поверхности коннектора иглы	На наружной поверхности трубки иглы не должно быть обнаружено посторонних частиц, трещин, царапин и других видимых дефектов при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением с освещением от 300 до 700 люкс. На внутренней поверхности коннектора иглы не должно быть видно посторонних частиц при осмотре с 2,5-кратным увеличением.					
Допустимое содержание кислотных и щелочных примесей	Значение рН экстракта иглы, приготовленного в соответствии с приложением А(ISO 7864: 2016), должно определяться лабораторным потенциометрическим рН-метром со стандартным электродом и быть в пределах одной единицы рН от контрольной жидкости.					
Допустимое содержание экстрагируемых	Экстракт иглы, с учетом содержания металлов в контрольной жидкости, должен содержать не более 5 мг/л свинца, олова, цинка и железа. Содержание кадмия в экстракте с поправкой на содержание кадмия в контрольной жидкости должно					

металлов	быть ниже 0,1 мг/л.
Испытание на сопротивление трубки излому	Должна выдерживать до 20 циклов сгибаний на заданный угол в противоположных направлениях (угол $(25\pm 1)^\circ$ для трубки с нормальной стенкой, на угол $(20\pm 1)^\circ$ для тонкостенной трубки, или угол $(15\pm 1)^\circ$ для экстратонкостенной и ультратонкостенной трубок).
Соосность соединения, мм	Оси трубки и коннектора должны совпадать. Максимальное допустимое отклонение от оси головки $\pm 3^\circ$
Шероховатость наружной поверхности трубки	Ra не более 0.20 мкм. Результат теста без острого наконечника
Шероховатость поверхности заточки	Ra менее 0,63 мкм. Результат теста с острым наконечником
Острые иглы	Острые иглы должно быть острым, без заусенцев при осмотре с 2,5-кратным увеличением
Тип конуса коннектора иглы	Луер, конусность 6 %
Смазка	Количество смазки должно быть минимальным и не образовывать каплю жидкости на наружной и внутренней поверхности иглы при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением. Количество смазки не должно превышать 0,25 мг на 1 см ² поверхности трубки.
Остаточное содержание этиленоксида	Этиленоксид и этиленхлоргидрин ≤ 25 ч./млн Этиленгликоль ≤ 250 ч./млн

	FDN58	FDN59	FDN60	FDN61	FDN62	FDN63
Калибр	34G X 13mm	34G X 4mm	30G X 4mm	30G X 6mm	31G X 4mm	32G X 4mm
толщина стенки (RW - обычная, TW - тонкая, ETW - сверхтонкая, UTW - ультратонкая стенки)	TW	TW	ETW	ETW	ETW	UTW
Номинальная длина трубки иглы, мм	13.0 +1/-2	4.0 +1/-2	4.0 +1/-2	6.0 +1/-2	4.0 +1/-2	4.0 +1/-2
Цвет коннектора*	Оранжевый	Оранжевый	Желтый	Желтый	Белый	Темно-зеленый
Наружный диаметр трубки, мм	0.178~0.19 1	0.178~0.19 1	0.298~0. 320	0.298~0. 320	0.254~0. 267	0.229~0. 241
Внутренний диаметр трубки, мм	MIN 0.091	MIN 0.091	MIN 0.190	MIN 0.190	MIN 0.146	MIN 0.146
Проходимость просвета: диаметр стилета из нержавеющей стали для прохождения через иглу, мм (метод "а", для игл размером 0,30мм и более)	Скорость потока воды, проходящего через иглу должна составлять не менее 80% скорости потока воды через игольную трубку с эквивалентными внешним диаметром, длиной и мин. внутр. диаметром в соответствии с ISO 9626 при испытании под одинаковым давлением.					
Угол первичного среза	9.0~13.0°	9.0~13.0°	9.0~13.0 °	9.0~13.0 °	9.0~13.0 °	9.0~13.0 °
Номинальная длина первичного среза	"А"*55% А: ISO7864 стр.7					
Угол вторичного среза	33~37°					
Номинальная длина вторичного среза	"А"*45% А: ISO7864 стр.7					
Угол комбинированного вторичного среза	110 $\pm$ 10 °					
Длина острия, мм	0.700~1.10 0	0.700~1.10 0	1.200~1. 700	1.200~1. 700	1.000~1. 500	0.900~1. 30
Прочность соединения коннектора и трубки	11	11	22	22	11	11

Иглы, не менее, Н						
Усилие открывания / закрывания колпачка	0.05~0.51b f	0.05~0.51b f	0.05~0.5 lbf	0.05~0.5 lbf	0.05~0.5 lbf	0.05~0.5 lbf
Сопротивление изгибу, максимальное отклонение, мм	-	-	Max 0.16mm	Max 0.16mm	Max 0.21mm	Max 0.25mm
Прочность клеевого шва при отрыве	0.05lbf†	0.05lbf†	0.05lbf†	0.05lbf†	0.05lbf†	0.05lbf†
Тест на эластичность	При фиксации иглы в случайной точке и сгибании иглы на угол 12° под весом, игла должна возвратиться в исходное положение после удержания ее в согнутом положении в течение 1 мин.					
Жесткость при изгибе	При изгибании образца на 90° с радиусом кривизны 5 мм., образец не должен ломаться или давать трещину.					
Чистота внешней поверхности игольной трубки и внутренней поверхности коннектора иглы	На наружной поверхности трубки иглы не должно быть обнаружено посторонних частиц, трещин, царапин и других видимых дефектов при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением с освещением от 300 до 700 люкс. На внутренней поверхности коннектора иглы не должно быть видно посторонних частиц при осмотре с 2,5-кратным увеличением.					
Допустимое содержание кислотных и щелочных примесей	Значение pH экстракта иглы, приготовленного в соответствии с приложением A(ISO 7864: 2016), должно определяться лабораторным потенциометрическим pH-метром со стандартным электродом и быть в пределах одной единицы pH от контрольной жидкости.					
Допустимое содержание экстрагируемых металлов	Экстракт иглы, с учетом содержания металлов в контрольной жидкости, должен содержать не более 5 мг/л свинца, олова, цинка и железа. Содержание кадмия в экстракте с поправкой на содержание кадмия в контрольной жидкости должно быть ниже 0,1 мг/л.					
Испытание на сопротивление трубки излому	Должна выдерживать до 20 циклов сгибаний на заданный угол в противоположных направлениях (угол (25±1)° для трубки с нормальной стенкой, на угол (20±1)° для тонкостенной трубки, или угол (15±1)° для экстрактонкостенной и ультратонкостенной трубок).					
Соосность соединения, мм	Оси трубки и коннектора должны совпадать. Максимальное допустимое отклонение от оси головки ±3°					
Шероховатость наружной поверхности трубки	Ra не более 0.20 мкм. Результат теста без острого наконечника					
Шероховатость поверхности заточки	Ra менее 0,63 мкм. Результат теста с острым наконечником					
Острые иглы	Острые иглы должны быть острыми, без заусенцев при осмотре с 2,5-кратным увеличением					
Тип конуса коннектора иглы	Луер, конусность 6 %					
Смазка	Количество смазки должно быть минимальным и не образовывать каплю жидкости на наружной и внутренней поверхности иглы при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением. Количество смазки не должно превышать 0,25 мг на 1 см² поверхности трубки.					
Остаточное содержание этиленоксида	Этиленоксид и этиленхлоргидрин ≤ 25 ч./млн Этиленгликоль < 250 ч./млн					

	FDN64	FDN65	FDN66	FDN67	FDN68
Калибр	33G X 4mm	34G X 6mm	31G X 6mm	32G X 6mm	33G X 6mm
толщина стенки (RW - обычная, TW - тонкая, ETW - сверхтонкая, UTW - ультратонкая стенки)	TW	TW	ETW	UTW	TW
Номинальная длина трубки иглы, мм	4.0 +1/-2	6.0 +1/-2	6.0 +1/-2	6.0 +1/-2	6.0 +1/-2
Цвет коннектора*	Черный	Оранжевый	Белый	Темно-зеленый	Черный
Наружный диаметр трубки, мм	0.203~0.216	0.178~0.191	0.254~0.267	0.229~0.241	0.203~0.216

Внутренний диаметр трубки, мм	MIN 0.105	MIN 0.091	MIN 0.146	MIN 0.146	MIN 0.105
Проходимость просвета: диаметр стилета из нержавеющей стали для прохождения через иглу, мм (метод "а", для игл размером 0,30мм и более)	Скорость потока воды, проходящего через иглу должна составлять не менее 80% скорости потока воды через игольную трубку с эквивалентными внешним диаметром, длиной и мин. внутр. диаметром в соответствии с ISO 9626 при испытании под одинаковым давлением.				
Угол первичного среза	9.0~13.0°	9.0~13.0°	9.0~13.0°	9.0~13.0°	9.0~13.0°
Номинальная длина первичного среза	"А"*55% А: ISO7864 стр.7				
Угол вторичного среза	33~37°				
Номинальная длина вторичного среза	"А"*45% А: ISO7864 стр.7				
Угол комбинированного вторичного среза	110 ±10 °				
Длина острия, мм	0.800~1.200	0.700~1.100	1.000~1.500	0.900~1.30	0.800~1.200
Прочность соединения коннектора и трубки иглы, не менее, Н	11	11	11	11	11
Усилие открывания / закрывания колпачка	0.05~0.51bf	0.05~0.51bf	0.05~0.51bf	0.05~0.51bf	0.05~0.51bf
Сопротивление изгибу, максимальное отклонение, мм	Max 0.27mm	-	Max 0.21mm	Max 0.25mm	Max 0.27mm
Прочность клеевого шва при отрыве	0.051bf†	0.051bf†	0.051bf†	0.051bf†	0.051bf†
Тест на эластичность	При фиксации иглы в случайной точке и сгибании иглы на угол 12° под весом, игла должна возвратиться в исходное положение после удержания ее в согнутом положении в течение 1 мин.				
Жесткость при изгибе	При изгибании образца на 90° с радиусом кривизны 5 мм., образец не должен ломаться или давать трещину.				
Чистота внешней поверхности игольной трубки и внутренней поверхности коннектора иглы	На наружной поверхности трубки иглы не должно быть обнаружено посторонних частиц, трещин, царапин и других видимых дефектов при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением с освещением от 300 до 700 люкс. На внутренней поверхности коннектора иглы не должно быть видно посторонних частиц при осмотре с 2,5-кратным увеличением.				
Допустимое содержание кислотных и щелочных примесей	Значение pH экстракта иглы, приготовленного в соответствии с приложением А(ISO 7864: 2016), должно определяться лабораторным потенциометрическим pH-метром со стандартным электродом и быть в пределах одной единицы pH от контрольной жидкости.				
Допустимое содержание экстрагируемых металлов	Экстракт иглы, с учетом содержания металлов в контрольной жидкости, должен содержать не более 5 мг/л свинца, олова, цинка и железа. Содержание кадмия в экстракте с поправкой на содержание кадмия в контрольной жидкости должно быть ниже 0,1 мг/л.				
Испытание на сопротивление трубки излому	Должна выдерживать до 20 циклов сгибаний на заданный угол в противоположных направлениях (угол (25±1)° для трубки с нормальной стенкой, на угол (20±1)° для тонкостенной трубки, или угол (15±1)° для экстратонкостенной и ультратонкостенной трубок).				
Соосность соединения, мм	Оси трубки и коннектора должны совпадать. Максимальное допустимое отклонение от оси головки ±3°				
Шероховатость наружной поверхности трубки	Ra не более 0.20 мкм. Результат теста без острого наконечника				
Шероховатость поверхности заточки	Ra менее 0,63 мкм. Результат теста с острым наконечником				
Острые иглы	Острые иглы должны быть острыми, без заусенцев при осмотре с 2,5-кратным увеличением				
Тип конуса коннектора иглы	Луер, конусность 6 %				
Смазка	Количество смазки должно быть минимальным и не образовывать каплю жидкости на наружной и внутренней поверхности иглы при осмотре				

	нормальным или скорректированным до нормального зрением. Количество смазки не должно превышать 0,25 мг на 1 см ² поверхности трубки.
Остаточное содержание этиленоксида	Этиленоксид и этиленхлоргидрин ≤ 25 ч./млн Этиленгликоль < 250 ч./млн

*- цвет коннектора соответствует спецификации производителя.

5. Упаковка и маркировка

5.1. Упаковка медицинского изделия

5.1.1. Конструкция упаковки

Иглы DS MED для мезотерапии герметично упакованы в индивидуальную стерильную упаковку (блистер). Материал и конструкция упаковки обеспечивают возможность визуально определить цвет коннектора не оказывая негативного воздействия на содержимое.

Конструкция и материал упаковки обеспечивают:

- сохранение стерильности при хранении в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях;
- минимальный риск загрязнения содержимого при вскрытии упаковки;
- защиту содержимого при нормальных условиях транспортирования и хранения;
- невозможность повторного запечатывания упаковки иглы, если целостность ее была нарушена, факт вскрытия упаковки будет очевиден.

Иглы DS MED для мезотерапии упакованы в групповую потребительскую упаковку в виде внутренней коробки в количестве 100 штук вместе с инструкцией по применению (1 шт.). Групповая упаковка обладает достаточной прочностью для предохранения содержимого при транспортировании и хранении.

Каждые 8 единиц групповой упаковки (внутренняя коробка) упакованы в контейнер для хранения в виде внешней коробки. Контейнер для хранения (внешняя коробка) обладает достаточной прочностью для предохранения содержимого при хранении.

Каждые 5 единиц контейнеров для хранения (внешняя коробка) упакованы в транспортную упаковку в виде картонной коробки. Транспортная упаковка (картонная коробка) обладает достаточной прочностью для предохранения содержимого при транспортировании.

5.1.2. Материал упаковки

Упаковочные материалы	Материал	Производитель
Индивидуальная потребительская упаковка (блистер)		
Пленка медицинского класса K-CP70	Полипропилен 65%, полиэтилен 35%	Название компании: K YUNG IL Co. Адрес: #79-1, Ssangsong-Ri, Mado-Mteon, Hwasung-Gun, Kyungki-Do, Корея Тел.: +82 031-356-0992
Бумага медицинского класса K-CP66	Бумага, целлюлоза, полимерная водная смола	Название компании: K YUNG IL Co. Адрес: #79-1, Ssangsong-Ri, Mado-Mteon, Hwasung-Gun, Kyungki-Do, Корея Тел.: +82 031-356-0992
Групповая потребительская упаковка (внутренняя коробка)		
Марка картона Pottery white board (HI-Q AB Plus)	Бумага, целлюлоза, известняк, вода	Название компании: Hanlimjigi Адрес: 348, Cheongnyong-ro, Seosu-myeon, Gunsan-si, Чоллабук-до, Корея ТЕЛ: +82 063-451-7034
Контейнер для хранения (внешняя коробка) и транспортная упаковка		
Марка картона K2	Бумага, целлюлоза, вода	Название Компании: Упаковочная Компания Samyang Адрес : 43, Gwangworan-gil, Okgu-eup, Gunsan-si, Jeollabuk-do, Корея

5.1.3. Характеристики упаковки

Индивидуальная потребительская упаковка (блистер)	
Ширина клеевого шва, мм	3-7мм
Усилие, необходимое для вскрытия клеевого шва, Н	2,5-5Н
Размеры, мм ± 5 мм	85x18,5мм
Масса, г	Не более 1
Групповая потребительская упаковка (внутренняя коробка)	
Размеры, мм (ДхШхВ), мм, ± 5 мм.	102x92x92
Масса, г	Не более 150
Контейнер для хранения (внешняя коробка)	
Размер (ДхШхВ), мм, ± 5 мм.	380x210x100
Транспортная упаковка (картонная коробка)	
Размер (ДхШхВ), мм, ± 5 мм.	525x390x220

5.2. Маркировка медицинского изделия

5.2.1. Индивидуальная потребительская упаковка (блистер)

- Название и логотип изделия;
- Наименование производителя и его адрес;
- Страна происхождения;
- Модель иглы;
- Размер изделия (калибр, длина);
- Надпись "peel open" ("открывать тут");
- код партии с указанием соответствующего символа;
- дата производства с указанием соответствующего символа;
- срок годности с указанием соответствующего символа;
- указание на стерильность и способ стерилизации или соответствующий символ;
- Символы, содержащие информацию, важную для правильного использования медицинского изделия.

Расшифровка символов, используемых при маркировке индивидуальной потребительской упаковки изделия:

	Дата изготовления
	Изготовитель
	Код партии
	Запрет на повторное использование
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Использовать до

	Температурный диапазон
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

5.2.2. Групповая потребительская упаковка (внутренняя коробка)

- название и логотип изделия;
- модель иглы;
- размер изделия (калибр, длина);
- калибр и длина иглы (в виде наклейки);
- количество изделий в упаковке;
- код партии с указанием соответствующего символа;
- дата производства с указанием соответствующего символа;
- срок годности с указанием соответствующего символа;
- указание на стерильность и способ стерилизации или соответствующий символ;
- указание на однократность применения или соответствующий символ;
- страна происхождения;
- производитель и его адрес;
- уполномоченный представитель в России и его адрес;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символы, содержащие информацию, важную для правильного использования

медицинских изделий.

Расшифровка символов, используемых при маркировке групповой упаковки:

	Код партии
	Торговая марка
	Логотип дистрибьютора
	Дата производства
	Производитель
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное использование
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Диапазон температур
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Количество изделий в упаковке

5.2.3. Контейнер для хранения (внешняя коробка)

- название и логотип изделия;
- модель иглы;
- размер иглы;
- калибр и длина иглы (в виде наклейки);
- количество в упаковке;
- код партии с указанием соответствующего символа;
- дата производства с указанием соответствующего символа;
- срок годности с указанием соответствующего символа;
- указание на стерильность и способ стерилизации или соответствующий символ;
- указание на однократность применения или соответствующий символ;
- страна происхождения;
- производитель и его адрес;
- уполномоченный представитель в России и его адрес;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символы, содержащие информацию, важную для правильного использования медицинских изделий.

Расшифровка символов, используемых при маркировке групповой упаковки:

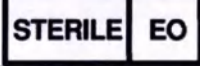
	Дата производства
	Производитель
	Использовать до
	Код партии
	Торговая марка
	Логотип дистрибьютора
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное использование
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Диапазон температур
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Количество изделий в упаковке

5.2.4. Транспортная упаковка (картонная коробка)

Транспортная упаковка содержит следующую информацию:

- название и логотип изделия;
- размер изделия;
- код партии;
- дата производства;
- количество в упаковке;
- срок годности;
- указание на стерильность и способ стерилизации или соответствующий символ;
- указание на однократность использования или соответствующий символ;
- страна происхождения;
- производитель и его адрес;
- информация, указывающая условия хранения и транспортирования;
- символы, содержащие информацию, важную для правильного использования медицинских изделий.

Расшифровка символов, используемых в маркировке транспортной упаковки:

	Производитель
	Торговая марка
	Логотип дистрибьютора
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное использование
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Диапазон температур
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Верх
	Обращаться с осторожностью

6. Послепродажная потребительская информация

6.1. Срок годности

Срок годности при соблюдении условий хранения - 5 лет с даты изготовления при условии соблюдении всех требований хранения, которые указаны производителем.

6.2. Условия транспортировки

Температура воздуха: +5°C - +25°C
Относительная влажность: не более 70%;
Атмосферное давление: 755±20 мм рт. ст.

6.3. Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, в закрытых, сухих, прохладных помещениях температуре воздуха: +5°C - +25°C; относительной влажности: не более 70 % и атмосферном давлении: 755 ±20 мм рт. ст. Избегать попадания прямых солнечных лучей, воздействия высоких температур и высокой влажности. Упаковки необходимо предохранять от повреждения.

6.4. Техническое обслуживание и ремонт

Иглы DS MED для мезотерапии являются медицинским изделием одноразового использования, в случае поломки ремонту не подлежат.

6.5. Порядок и условия утилизации

По классу опасности медицинских отходов при утилизации медицинское изделие Иглы DS MED для мезотерапии может быть отнесено к эпидемиологически опасным отходам (инфицированные и потенциально инфицированные отходы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями).

Утилизация должна производиться в соответствии с законодательными и местными нормативами, а также протоколами медицинского учреждения.

6.6. Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

6.7. Гарантийные обязательства

Гарантия действует весь заявленный срок годности изделия и распространяется на изделия при условии соблюдения условий хранения, транспортировки, эксплуатации.

Компания FEEL TECH CO., LTD., Корея, гарантирует, что данный продукт был произведен и упакован с должной аккуратностью, предписанной в Директиве ЕС 93/42/ЕЕС для медицинских изделий. Компания FEEL TECH CO., LTD., Корея имеет Сертификаты ЕС, свидетельствующие о том, что система менеджмента качества компании соответствует требованиям Приложения II (исключая раздел 4) Директивы 93/42/ЕЕС, ISO 13485:2003. Изделия были индивидуально протестированы и тщательно проверены. Компания FEEL TECH CO., LTD, Корея заменит любое изделие, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства могут быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах в компанию FEEL TECH CO., LTD, Корея или ее уполномоченному представителю, или дистрибьюторам. Данная гарантия применяется вместо любой иной гарантии, устной или письменной, явно выраженной или подразумеваемой, а также исключает ее.

Пользователь несет ответственность за определение пригодности продукта для использования на пациентах. Компания FEEL TECH CO., LTD, Корея и ее уполномоченный представитель или дистрибьюторы не несут ответственности за какой-либо вред или ущерб любого характера, возникший прямо или косвенно при использовании изделия.

Если данное устройство стало дефектным в пределах гарантийного срока, вашим исключительным вариантом действий и единственной обязанностью компании FEEL TECH CO., LTD, Корея должна быть замена на исправное медицинское изделие изделия Иглы DS MED для мезотерапии. Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное транспортировкой, хранением или ненадлежащим обращением пользователя, а также другими факторами за пределами контроля производителя.

7. Уполномоченный представитель производителя в РФ

Данные уполномоченного представителя по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью "ДИСИМЕДИКАЛ"

(ООО "ДИСИМЕДИКАЛ"); ИНН/КПП: 9715354188 / 771501001

127273, г. Москва, Сигнальный проезд, дом 18, пом. 109, комната 21

телефон: +7 (495) 902-77-78.



등부 2022년 제 24066호

Registered No. 2022-24066

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 인 증 서 ----- 에
기재된 주식회사 필텍
대표이사 김 근 식 -----

AHN, JIN WOO -----

attorney-in-fact of
FEEL TECH CO., LTD.
PRESIDENT KIM KEUN SIK -----

의 대리인 안 진 우 ----- 는
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ----
서명 - 한 것임을 확인하였다.

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



2022년 09월 21일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
21st day of Sep. 2022 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

박종철



공증담당변호사
박 종 철

[Handwritten Signature]

Signature of the Notary Public
Park Jong Cheil

본 사무소는 인가번호 제243호에 외거하여
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.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by Park Jong Cheil

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of LAW FIRM IDEA AND NOTARY OFFICE INC.

Certified

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

5. at Seoul

6. the 22/09/2022

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2022C2VL9NC

9. Seal/stamp



10. Signature

Song Hee

Song Hee

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ИДЕЯ & НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
район Чонно, 3-я улица Чонно 34,
Офис 701, 702 (здание Самсунг), г. Сеул,
Приложение по форме 41

(телефон) 756-4401
(факс) 756-4402

Регистрационный номер 2022 – 24066

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ИДЕЯ & НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИНК.
(Чхонджин-дон, здание Самсунг) 701,702,
34, Чонг-ро 3-джил, Чонногу, г. Сеул, Республика Корея

/Печать с тиснением: Нотариальная контора & Юридическая фирма Идея/

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

Штамп: «ФИЛ ТЕК КО., ЛТД.»
/подпись/
Президент Ким Кеун Сик

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ИДЕЯ & НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

район Чонно, 3-я улица Чонно 34,
Офис 701, 702 (здание Самсунг), г. Сеул,
Приложение по форме 41

(телефон) 756-4401
(факс) 756-4402

Регистрационный № 2022-24066

Регистрационный № 2022-24066

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

АНХ, ЧИН ВУ,

АНХ, ЧИН ВУ,

Доверенное лицо

Доверенное лицо

Исполнительного Президента

Исполнительного Президента

«ФИЛ ТЕК КО., ЛТД.»

«ФИЛ ТЕК КО., ЛТД.»

Ким Кеун Сик

Ким Кеун Сик

Лично обратился ко мне для удостоверения
подписи доверителя на прилагаемом
УДОСТОВЕРЕНИИ.

Лично обратился ко мне для удостоверения
подписи доверителя на прилагаемом
УДОСТОВЕРЕНИИ.

Печать: /Нотариальная контора &
Юридическая фирма Идея/

Печать: /Нотариальная контора &
Юридическая фирма Идея/

Настоящим засвидетельствовано

Настоящим засвидетельствовано

21 сентября 2022 года в данной конторе.

21 сентября 2022 года в данной конторе.

**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ИДЕЯ &
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИНК.**

**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ИДЕЯ &
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИНК.**

Принадлежит Центральной районной
прокуратуре Сеула

Принадлежит Центральной районной
прокуратуре Сеула

(Чхонджин-дон, здание Самсунг) 701, 702, 34,
Чонг-ро 3-джил, Чонногу, г. Сеул, Республика
Корея

(Чхонджин-дон, здание Самсунг) 701, 702, 34,
Чонг-ро 3-джил, Чонногу, г. Сеул, Республика
Корея

Печать: /Нотариальная контора &
Юридическая фирма Идея/

Печать: /Нотариальная контора &
Юридическая фирма Идея/

/Подпись нотариуса/

/Подпись нотариуса/

Подпись нотариуса

Подпись нотариуса

Парк Чонг Джеил

Парк Чонг Джеил

Настоящая контора была уполномочена
министром юстиции Республики Корея для
осуществления обязанностей нотариуса 7
февраля 2020 года в соответствии с Законом №
243.

Настоящая контора была уполномочена
министром юстиции Республики Корея для
осуществления обязанностей нотариуса 7
февраля 2020 года в соответствии с Законом №
243.

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

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)	
1. Страна: Республика Корея	
Настоящий официальный документ	
2. Был подписан Парком Чонгом Джейлом	
3. выступающим в качестве нотариуса	
4. скреплен печатью/штампом Юридическая фирма Идея & НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИНК.	
Удостоверено Для проверки данного апостиля обращайтесь по веб-адресу ниже. https://www.apostille.go.kr	
5. в г. Сеул	6. 22.09.2022
7. Министерством юстиции	
8. № ХХА2022С2VL9IC	
9. Печать/штамп: Министерство юстиции Республики Корея	10. Подпись: /подпись/ Сонг Хе

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

**Российская Федерация
Город Москва
Пятого октября две тысячи двадцать второго года**

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

41-3202

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

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



Handwritten signature of M. A. Korsik in blue ink.

М. А. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(а)(ов)

Нотариус

Handwritten signature of the notary in blue ink.