

h0c8

서울특별시 종로구 종로19, 403-1호
(종로1가, 르메이에르 종로타운)

공증인가법무법인 **신한**

(전화) 778-6313~4
(팩스) 771-8189

Registered No. 2023 - 5727

NOTARIAL CERTIFICATE

SHINHAN LAW & NOTARY OFFICE

#403-1, 19, Jong-ro , Jongno-gu,

Seoul, Korea



210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

사용 문서

«흡수 가능한 Honey Derma Thread, 멸균된 바늘 또는 캐놀라를
통한 얼굴 및 신체 조직의 실 리프팅용 

유림의료기 주식회사

유림의료기 주식회사

대표이사

양 해 준

Operational documentation

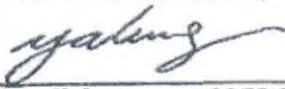
«Threads absorbable Honey Derma Thread, sterile, for thread lifting of face and body tissues on carrier needles or cannulas»

Эксплуатационная документация

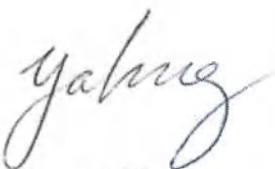
«Нити рассасывающиеся Honey Derma Thread, стерильные, для тредлифтинга тканей лица и тела на иглах-носителях или канюлях»

Yurim Medical Co., Ltd
«Юрим Медикал Ко., Лтд»

Yurim Medical Co., Ltd.


Hae June, Yahng PRESIDENT




General Director
(Hae June Yahng)

Yurim Medical Co., Ltd

(Юрим Медикал Ко., Лтд)

(Генеральный Директор
Хэ Чжун Янг)

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия

Нити рассасывающиеся Honey Derma Thread, стерильные, для тредлифтинга тканей лица и тела на иглах-носителях или канюлях, варианты исполнения:

I. Нити из полидиоксанона

1. Нити из полидиоксанона, линейные (MONO), тип Normal, на иглах-проводниках типа инъекционных, модель YRN31-00, в составе:

нити на иглах-проводниках – 10 шт., инструкция по применению – 1 шт.

2. Нити из полидиоксанона, линейные (MONO), тип Normal, на W-канюлях, модель YRN30-01-W, в составе:

нити на канюлях – 10 шт., инструкция по применению – 1 шт.

3. Нити из полидиоксанона, скрученные (SCREW), тип Normal Spiral, на иглах-проводниках типа инъекционных, модели YRS26-02, YRS26-05, YRS27-01, в составе:

нити на иглах-проводниках – 10 шт. (одного исполнения), инструкция по применению – 1 шт.

4. Нити из полидиоксанона, с односторонними однонаправленными насечками увеличенного количества DOUBLE COG, тип BC, на L-канюлях, модели YRPN23-28-L, YRPN23-30-L, в составе:

нити на канюлях – 4 шт. (одного исполнения), инструкция по применению – 1 шт.

5. Нити из полидиоксанона, с односторонними разнонаправленными насечками COG 1R, тип CA, на иглах-проводниках типа инъекционных, модель YRPN23-38, в составе:

нити на иглах-проводниках – 4 шт., инструкция по применению – 1 шт.

6. Нити из полидиоксанона, с односторонними разнонаправленными насечками COG 1R, тип CA, на L-канюлях, модели YRPN19-48-L, YRPN21-40-L, YRPN23-38-L, YRPN23-40-L, в составе:

нити на канюлях – 4 шт. (одного исполнения), инструкция по применению – 1 шт.

7. Нити из полидиоксанона, с двусторонними разнонаправленными насечками COG 2R, тип FC, на иглах-проводниках типа инъекционных, модели YRPN21-70, YRPN23-68, в составе:

нити на иглах-проводниках – 4 шт. (одного исполнения), инструкция по применению – 1 шт.

8. Нити из полидиоксанона, с двусторонними разнонаправленными насечками COG 2R, тип FC, на L-канюлях, модели YRPN19-84-L, YRPN21-70-L, YRPN23-68-L, YRPN23-70-L, в составе:

нити на канюлях – 4 шт. (одного исполнения), инструкция по применению – 1 шт.

9. Нити из полидиоксанона, с круговыми разнонаправленными насечками COG 3D, тип FE, на иглах-проводниках типа инъекционных, модель YRPN23-78, в составе:

нити на иглах-проводниках – 4 шт., инструкция по применению – 1 шт.

10. Нити из полидиоксанона, с круговыми разнонаправленными насечками COG 3D, тип FE, на L-канюлях, модели YRPN19-96-L, YRPN21-80-L, YRPN23-78-L, YRPN23-80-L, в составе:

нити на канюлях – 4 шт. (одного исполнения), инструкция по применению – 1 шт.

11. Нити из полидиоксанона, скрученные (Cogging Screw), с разнонаправленными насечками, тип DSP, на иглах-проводниках типа инъекционных, модели YRPN25-111, YRPN25-113, в составе:

нити на иглах-проводниках – 4 шт., инструкция по применению – 1 шт.

12. Нити из полидиоксанона, линейные, тип Multi fill, на L-канюлях, модели YRMF23-01-L, YRMF23-03-L, в составе:

нити на канюлях – 4 шт. (одного исполнения), инструкция по применению – 1 шт.

13. Нити из полидиоксанона, с двусторонними однонаправленными насечками, тип FA, на L-канюлях, модель YRPN21-58-L, в составе:

нити на канюлях – 4 шт., инструкция по применению – 1 шт.

14. Нити из полидиоксанона, с круговыми разнонаправленными насечками, тип FG, на L-канюлях, модели YRPN19-103-L, YRPN19-104-L, в составе:

нити на канюлях – 4 шт. (одного исполнения), инструкция по применению – 1 шт.

15. Нити из полидиоксанона, с двусторонними разнонаправленными шипами, тип SC, на L-канюлях, модели YRPN18-126-L, YRPN19-126-L, в составе:

нити на канюлях – 4 шт. (одного исполнения), инструкция по применению – 1 шт.

16. Нити из полидиоксанона, с двусторонними разнонаправленными шипами, тип SZ, на L-канюлях, модели YRPN18-138-L, YRPN19-136-L, YRPN19-138-L, в составе:

нити на канюлях – 4 шт. (одного исполнения), инструкция по применению – 1 шт.

17. Нити из полидиоксанона, с двусторонними разнонаправленными насечками COG 2R, тип FC, на двух атравматических иглах-проводниках, модели YRDN-FC-BL-01, YRDN-FC-BL-02, в составе:

нить на иглах-проводниках – 1 шт. (одного исполнения), инструкция по применению – 1 шт.

18. Нити из полидиоксанона, с круговыми разнонаправленными насечками COG 3D, тип FE, на двух атравматических иглах-проводниках, модели YRDN-FE-BL-01, YRDN-FE-BL-02, в составе:

нить на иглах-проводниках – 1 шт. (одного исполнения), инструкция по применению – 1 шт.

19. Нити из полидиоксанона, с двусторонними разнонаправленными шипами, тип SZ, на двух атравматических иглах-проводниках, модели YRDN-SZ-BL-01, YRDN-SZ-BL-02, в составе:

нить на иглах-проводниках – 1 шт. (одного исполнения), инструкция по применению – 1 шт.

20. Нити из полидиоксанона, с двусторонними разнонаправленными шипами, тип SC, на двух атравматических иглах-проводниках, модели YRDN-SC-BL-01, YRDN-SC-BL-02, в составе:

нить на иглах-проводниках – 1 шт. (одного исполнения), инструкция по применению – 1 шт.

II. Нити из поликапролактона

1. Нити из поликапролактона, линейные, тип Normal, на иглах-проводниках типа инъекционных, модели YRN-PLCUD-2638, YRN-PLCUD-2650, YRN-PLCUD-2660, YRN-PLCUD-2690, YRN-PLCUD-2738, YRN-PLCUD-2750, YRN-PLCUD-2760, YRN-PLCUD-2790, YRN-PLCUD-2925, YRN-PLCUD-2938, YRN-PLCUD-2950, YRN-PLCUD-2960, YRN-PLCUD-3025, YRN-PLCUD-3038, в составе:

нити на иглах-проводниках – 10 шт. (одного исполнения), инструкция по применению – 1 шт.

2. Нити из поликапролактона, скрученные, тип Normal Spiral, на иглах-проводниках типа инъекционных, модели YRS-PLCUD-2638, YRS-PLCUD-2650, YRS-PLCUD-2660, YRS-PLCUD-

2738, YRS-PLCUD-2750, YRS-PLCUD-2760, YRS-PLCUD-2790, YRS-PLCUD-2938, YRS-PLCUD-2950, YRS-PLCUD-2960, YRS-PLCUD-3038, в составе:

нити на иглах-проводниках – 10 шт. (одного исполнения), инструкция по применению – 1 шт.

3. Нити из поликапролактона, скрученные, тип Duo Normal Spiral, на иглах-проводниках типа инъекционных, модели YRDS-PLCUD-2538, YRDS-PLCUD-2550, YRDS-PLCUD-2560, YRDS-PLCUD-2638, YRDS-PLCUD-2650, YRDS-PLCUD-2660, YRDS-PLCUD-2690, в составе:

нити на иглах-проводниках – 10 шт. (одного исполнения), инструкция по применению – 1 шт.

4. Нити из поликапролактона, с односторонними двунаправленными насечками Cog, тип DSP, на иглах-проводниках типа инъекционных, модели YRDSP-PLCUD-2538, YRDSP-PLCUD-2560, в составе:

нити на иглах-проводниках – 4 шт. (одного исполнения), инструкция по применению – 1 шт.

5. Нити из поликапролактона, с 3D 360° двунаправленными насечками Cog, тип FE, на иглах-проводниках типа инъекционных, модели YRFE-PLCUD-19100, YRFE-PLCUD-2190, YRFE-PLCUD-2390, в составе:

нити на иглах-проводниках – 4 шт. (одного исполнения), инструкция по применению – 1 шт.

6. Нити из поликапролактона, линейные, тип Normal, на W-канюлях, модели YRN-PLCUD-3025-W, YRN-PLCUD-3038-W, в составе:

нити на канюлях – 10 шт. (одного исполнения), инструкция по применению – 1 шт.

7. Нити из поликапролактона, с 3D 360° однонаправленными насечками (For nose I (FA type)), тип FA, на L-канюлях, модель YRFA-PLCUD-2160-L, в составе:

нити на канюлях – 4 шт., инструкция по применению – 1 шт.

8. Нити из поликапролактона, с 3D 360° двунаправленными насечками (3D Cog (FE type)), тип FE, на L-канюлях, модели YRFE-PLCUD-19100-L, YRFE-PLCUD-2190-L, YRFE-PLCUD-2390-L, в составе:

нити на канюлях – 4 шт. (одного исполнения), инструкция по применению – 1 шт.

9. Нити из поликапролактона, с 3D 360° двунаправленными насечками (For nose II (FG type)), тип FG, на L-канюлях, модели YRFG-PLCUD-1938-L, YRFG-PLCUD-1950-L, в составе:

нити на канюлях – 4 шт. (одного исполнения), инструкция по применению – 1 шт.

10. Нити из поликапролактона, с формовочными насечками с обеих сторон (Molding Cog (SC type)), тип SC, на L-канюлях, модели YRSC-PLCUD-18100-L, YRSC-PLCUD-19100-L, в составе:

нити на канюлях – 4 шт. (одного исполнения), инструкция по применению – 1 шт.

11. Нити из поликапролактона, с 3D 360° двунаправленными насечками Cog, тип FE, на двух атравматических иглах-проводниках, модели YRDN-FE-BL-PLCUD-01, YRDN-FE-BL-PLCUD-02, в составе:

нить на иглах-проводниках – 1 шт. (одного исполнения), инструкция по применению – 1 шт.

12. Нити из поликапролактона, с формовочными насечками с обеих сторон, тип SC, на двух атравматических иглах-проводниках, модели YRDN-SC-BL-PLCUD-01, YRDN-SC-BL-PLCUD-02, в составе:

нить на иглах-проводниках – 1 шт. (одного исполнения), инструкция по применению – 1 шт.

1.2 Сведения о производителе медицинского изделия

1.2.1 Производитель

Yurim Medical Co., Ltd («Юрим Медикал Ко., Лтд»)
43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea

1.2.2 Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Шарм лайн» (ООО «Шарм лайн»)
107023, г. Москва, переулок Мажоров, д. 8, стр. 2, эт. 2, помещ. II, ком. 7
Тел.: 8 499 499-37-49

1.3 Назначение и потенциальные потребители медицинского изделия

Назначение

Для фиксации подкожной ткани в приподнятом положении при проведении пластической и восстановительной хирургии, для хирургической коррекции путем фиксации подкожных тканей в приподнятом положении для поврежденных тканей, или реконструкции положения поврежденных тканей (особенно подкожных тканей лица) для пациента после повреждения или несчастного случая.

Потенциальные потребители

Основными потребителями нитей Honey Derma Thread являются врачи-пластические хирурги и врачи-косметологи, прошедшие специальное обучение, имеющие достаточный опыт работы в данной области и работающие в государственных или частных клиниках.

Предполагаемая популяция пациентов

- Возраст пациента: не моложе 18 лет и не старше 65 лет.
- Вес: Не имеет значения
- Пол: Не имеет значения
- Здоровье: Пациент, имеющий, например, повреждение лица после большой операции, или несчастного случая, вследствие ДТП, или подобный несчастный случай.
- Национальность: Не имеет значения

1.4 Показания, противопоказания и побочные действия

Показания

- возрастные изменения кожи лица и тела;
- дряблость кожи, появление мелких морщинок, нарушение структуры и другие признаки старения;
- наличие на лице глубоких морщин, к числу которых принадлежат межбровные, лобные, носогубные и борозды;
- при слишком обвислой коже живота, подбородка, области груди, бедер после резкого похудения, вследствие беременности и по другим причинам;
- в комплексе с другими мероприятиями омоложения с целью повышения эффективности и продолжительности результата.

Противопоказания

- Острые воспалительные процессы или кожные заболевания в зоне вмешательства;
- Острая респираторная вирусная инфекция;
- Любые хронические заболевания в стадии обострения;
- Артериальная гипертензия;
- ВИЧ-инфекция, вирусные гепатиты;
- Аутоиммунные и соматические заболевания;
- Гемофилия (нарушения кровообращения);
- Склонность к образованию келоидных рубцов;
- Поливалентная аллергия;
- Онкологические заболевания;
- Прием антикоагулянтов, антиагрегантов;
- Психические и невротические расстройства;
- Менструация (1 неделя);
- Беременность, лактация;
- Ранее введенные небиodeградируемые инъекционные материалы, имплантаты в области проведения процедуры;
- Любые другие противопоказания по решению лечащего врача.

ВАЖНО!

Пациенты, которым нельзя применять изделие:

- Пациенты с недоеданием.
- Ослабленные пациенты.
- Пациенты с образованием гипертрофических рубцов.
- Пациенты, получающие антикоагулянты или ингибиторы агрегации тромбоцитов (например, ASS)
- Пациенты с инфицированными или воспаленными участками кожи.
- Пациенты с аутоиммунным заболеванием, получающие иммунотерапию.
- Пациенты с известной чувствительностью к полидиоксанону или поликапролактону
- Беременные и кормящие грудью женщины.
- Пациенты младше 18 лет.
- Пациенты старше 65 лет.

Побочные действия

Как правило, нити из полидиоксанона и поликапролактона переносятся очень хорошо. Очень редко могут возникать кожные реакции, вызванные инъекцией, такие как легкая боль, чувство напряжения и давления, жжение, зуд, гематома или легкий отек. Эти реакции проходят через некоторое время.

Осложнения после нитей на лице могут развиваться как продолжение естественных последствий вмешательства. Если синяки и отеки долго не исчезают, а напротив, усиливают свое присутствие, это уже повод для визита к врачу и принятия дополнительных мер. Есть среди последствий нитевого лифтинга такие признаки, которые ни при каких обстоятельствах не считаются нормой и в большинстве вынуждают удалять любые введенные нити (см. подробнее – п. 1.6 «Удаление нитей»):

Аллергия. Непереносимость и от этого плохое самочувствие могут вызвать обезболивающие средства или иные применяемые в ходе вмешательства лекарства. Реже реакция возникает на сами нити. Аллергия на препараты обнаруживается быстро. Неприятие материала – спустя время после завершения процедуры.

Инфицирование. Если воспаление обнаружилось на раннем этапе, не заняло большую площадь тканей, справиться с ним можно антибиотиками. При развитии абсцесса нити необходимо извлечь.

Стойкое нарушение мимики. Оно бывает обусловлено травмированием или сдавливанием нервов, что случается очень редко. Тогда нити следует удалить.

Нарушение контура лица. Возникает как результат гиперкоррекции при слишком сильном стягивании тканей. При некоторых техниках установки нитей может помочь массаж.

Изменение мест расположения нитей в тканях. Чаще всего это происходит при использовании гладкого материала.

Просвечивание нитей. Подобное бывает при неверной технике введения нитей. Если их проложить слишком близко к поверхности кожи, линии каркаса будут отчетливо проступать на ней.

Вмятины в местах входа-выхода иглы/канюли. Это осложнение трудно предвидеть. Но бороться с ним можно, если чуть отслоить кожу в проблемной точке (это также делает специалист).

1.5 Предупреждения и меры предосторожности

- Данное изделие должно использоваться обученными специалистами
- Не используйте изделие, если истек минимальный срок годности
- Не используйте изделие, если упаковка повреждена
- Запрещается использовать изделие не по назначению
- Изделие не следует использовать, если обрабатываемый участок воспален или инфицирован.
- Специалист должен принимать решение о размере иглы-носителя/канюли и длине нити в зависимости от текущей потребности.
- Будьте осторожны при использовании данного продукта у пациентов с нарушениями обмена веществ.
- Не допускается сгибание или закручивание нити с помощью жестких предметов.
- Не допускается использовать данную нить для сердечно-сосудистых или нервных тканей, для которых требуется постоянная поддержка.
- Специалист не может использовать данную нить для человеческих тканей, которые требуют долговременной поддержки (более 30 дней) при наличии больших напряжений тканей.
- При использовании изделия на чувствительной коже предварительно нанесите обезболивающий крем. Примите к сведению, что обезболивающие средства могут вызвать покраснение или повышенную чувствительность отдельных участков кожи. Не проводите манипуляции в зоне родимых пятен и родинок.

Пациенты должны получить следующие рекомендации:

- ограничить мимическую активность (в период до 7 дней);
- избегать повышенных физических нагрузок (в период до 5 дней);
- избегать резкого перепада температур (посещение бани, сауны, солярия — до 10 дней);
- не наносить в течение 12 часов декоративную косметику;
- не разминать и не массировать области введения в течение 7–10 дней,
- исключить аппаратное воздействие на кожу в течение 3–4 недель.

1.6 Удаление нитей

При необходимости нити удаляются. Удалять нити может только специально обученный специалист в условиях лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждений или частных клиник при наличии у организации соответствующей лицензии. Делается это обычным крошечным крючком или инъекционной иглой с загнутым кончиком, с применением только местной анестезии.

Наиболее легко нить извлекается при развитии воспаления, в этом случае ее хорошо видно на УЗИ и воспаленные ткани гораздо более рыхлые, и нить достаточно просто вытащить. Но и при других типах осложнений никакого разрыва тканей не происходит. Нить рассекается в нескольких местах и всегда вытягивается по ходу насечек, абсолютно не повреждая ткани. Если нить линейная, для ее удаления требуется не более трех проколов, если в виде петли - несколько больше.

1.7 Область применения

Данное медицинское изделие применяется в условиях лечебных, лечебно- профилактических медицинских учреждений или частных клиниках врачами-косметологами и врачами-пластическими хирургами, прошедшими специальное обучение и при наличии соответствующих разрешений.

1.8 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – III, в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012) и в соответствии с Директивой Совета 2007/47/ЕЕС Приложение IX, Правило 8.

2 ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Медицинское изделие «Нити рассасывающиеся Honey Derma Thread, стерильные, для тредлифтинга тканей лица и тела на иглах-носителях или канюлях» идеально подходит для внутренних тканей, где предпочтителен долговечный и рассасывающийся шовный материал. Полидиоксанон – рассасывающийся шовный материал, который уже используется для ухода за ранами с 2001 года. Полидиоксаноновая нить рассасывается в течение 180~220 дней после имплантации. Поликапролактон (Поли(L-лактид-ко-ε-капролактон) (Poly(L-LACTIDE-co-ε-Caprolactone)) – рассасывающийся (биodeградируемый) хирургический шовный материал, также полностью совместимый с тканями человека. Полная деградация в организме после имплантации занимает более 12 месяцев.

Чтобы обеспечить и повысить эффективность, были разработаны несколько типов нитей с насечками (шипами, COG). Такие наложенные нити не смещаются вперед и назад и могут быть связаны друг с другом без проскальзывания. При использовании тупой иглы/канюли нить с насечками можно вводить с минимальным повреждением тканей.

Иглы-носители/канюли производятся из специальной нержавеющей стали, марка STS 304, которая обеспечивает им большую гибкость и позволяет контролировать иглу/канюлю во время введения в ткань, а также менять направление введения и при необходимости вводить иглу-носитель/канюлю в ткань с изменением угла введения (вверх-вниз-влево-вправо). Это дает возможность получать эффект лифтинга и подтяжки всей обрабатываемой области для восстановления рельефа кожи.

«Нити рассасывающиеся Honey Derma Thread, стерильные, для тредлифтинга тканей лица и тела на иглах-носителях или канюлях» – это одноразовое стерильное медицинское изделие, используемое для коррекции возрастных изменений, исправления контуров и рельефа кожи лица и тела, уменьшенияптоза мягких акупунктурных точек и воздействия на нервные окончания. Манипуляции осуществляются в пределах подкожного жирового слоя, поверхностного мышечно-апоневротического комплекса, некоторых мимических мышц. Использование нитей позволяет добиться улучшения качества кожи, ее уплотнения, лифтинга, увлажнения.

Принцип действия:

Нить вводится в мягкие ткани с помощью иглы/канюли, а затем, после извлечения иглы/канюли, в мягких тканях остается только нить. Когда игла/канюля вынимается из мягких тканей, нить не выходит вместе с иглой/канюлей. Для обеспечения и повышения эффективности было разработано несколько видов «шипов» (COG), предотвращающих скольжение при закреплении. При помощи иглы или тупой иглы/канюли, иглу-носитель/канюлю и нить можно вводить в мягкие ткани с минимальным повреждением.

Нить вставляется в стерильную иглу/канюлю и располагается в той же ориентации, что и игла/канюля, чтобы нить была правильно введена в направлении введения иглы/канюли. Игла/канюля правильно вводится в место, требующее хирургического вмешательства, и продвигается вниз до тех пор, пока не будет введена нить.

Нити образуют своеобразный каркас, поддерживающий потерявшие упругость мягкие ткани, и способствуют максимальному образованию собственного коллагена, который после рассасывания шовного материала продолжает удерживать мягкие ткани.

МРТ:

Введенная подкожно, нить оказывает минимальную ответную реакцию тканей. Нити безопасны при проведении МРТ-обследовании. До рассасывания нить можно обнаружить при помощи МРТ.

При МРТ-обследовании можно увидеть в местах введения нитей коллагеновые волокна. Минимальная толщина и контролируемый распад нитей обеспечивают мягкий неоколлагеногенез. Новообразованные коллагеновые волокна можно наблюдать в радиусе от 1 до 3 мм примерно через 90 дней после имплантации без ущерба микроциркуляции и васкуляризации тканей. Сформированный коллагеновый каркас берет на себя поддерживающую функцию, обеспечивая длительный лифтинг-эффект.

3 ТАБЛИЦА ПРИМЕНЕНИЯ НИТЕЙ

** В таблицах ниже приведены рекомендуемые зоны применения нитей, глубина введения и количество нитей для каждой зоны. Длина нити, модель, глубина и техника ее введения подбираются специалистом в зависимости от зоны постановки, толщины кожи и выраженности возрастных изменений.*

3.1 Нити из полидиоксанона

№	Тип нити	Модель	Рекомендуемая зона применения	Рекомендуемая глубина введения нитей	Рекомендуемое количество нитей для введения
1	Нити из полидиоксанона, линейные (MONO), тип Normal, на иглах-проводниках типа инъекционных	YRN31-00	• Вокруг глаз	• 0,1 см	• 10-20 шт.
2	Нити из полидиоксанона, линейные (MONO), тип Normal, на W-канюлях	YRN30-01-W	• Вокруг глаз • Шея • Вокруг губ	• 0,1 см • 0,1-0,3 см • 0,1-0,3 см	• 10-20 шт. • 10-20 шт. • 10-20 шт.
3	Нити из полидиоксанона, скрученные (SCREW), тип Normal Spiral, на иглах-проводниках типа инъекционных	YRS26-02 YRS26-05 YRS27-01	• Субментальная зона • Скуло-щечная зона • Шея • Внутренняя поверхность бедра • Декольте	• 0,1-0,3 см • 0,1-0,5 см • 0,1 см • 0,3-0,5 см • 0,1-0,3 см	• 10 шт. • 20-40 шт. • 20-30 шт. • 30-40 шт. • 20-30 шт.
4	Нити из полидиоксанона, с односторонними однонаправленными насечками увеличенного количества DOUBLE COG, тип BC, на L-канюлях	YRPN23-28-L YRPN23-30-L	• Нижняя часть лица	• 0,3 см	• 4 шт.

5	Нити из полидиоксанона, с односторонними разнонаправленными насечками COG 1R, тип CA, на иглах-проводниках типа инъекционных	YRPN23-38	• Нижняя часть лица	• 0,3 см	• 4 шт.
6	Нити из полидиоксанона, с односторонними разнонаправленными насечками COG 1R, тип CA, на L-канюлях	YRPN19-48-L YRPN21-40-L YRPN23-38-L YRPN23-40-L	• Овал лица • Брови	• 0,3-0,5 см • 0,3-0,5 см	• 4 шт. • 4 шт.
7	Нити из полидиоксанона, с двусторонними разнонаправленными насечками COG 2R, тип FC, на иглах-проводниках типа инъекционных	YRPN21-70 YRPN23-68	• Овал лица • Брови • Субментальная зона • Декольте	• 0,3-0,5 см • 0,3-0,5 см • 0,3-0,5 см • 0,3-0,5 см	• 4-8 шт. • 4 шт. • 4 шт. • 4 шт.
8	Нити из полидиоксанона, с двусторонними разнонаправленными насечками COG 2R, тип FC, на L-канюлях	YRPN19-84-L YRPN21-70-L YRPN23-68-L YRPN23-70-L	• Овал лица • Субментальная зона • Брови • Декольте	• 0,3-0,5 см • 0,3-0,5 см • 0,3-0,5 см • 0,3-0,5 см	• 4-8 шт. • 4 шт. • 4 шт. • 4 шт.
9	Нити из полидиоксанона, с круговыми разнонаправленными насечками COG 3D, тип FE, на иглах-проводниках типа инъекционных	YRPN23-78	• Брови • Субментальная зона • Шея	• 0,3-0,5 см • 0,3-0,5 см • 0,1 см	• 4 шт. • 4 шт. • 4 шт.
10	Нити из полидиоксанона, с круговыми разнонаправленными насечками COG 3D, тип FE, на L-канюлях	YRPN19-96-L YRPN21-80-L YRPN23-78-L YRPN23-80-L	• Овал лица • Субментальная зона • Брови • Декольте	• 0,3-0,5 см • 0,3-0,5 см • 0,3-0,5 см • 0,3-0,5 см	• 4-8 шт. • 4 шт. • 4 шт. • 4 шт.
11	Нити из полидиоксанона, скрученные (Cogging Screw), с разнонаправленными насечками, тип DSP, на иглах-проводниках типа инъекционных	YRPN25-111 YRPN25-113	• Брови • Субментальная зона • Декольте • Предплечье	• 0,3-0,5 см • 0,3-0,5 см • 0,3-0,5 см • 0,3-0,5 см	• 4 шт. • 4 шт. • 4-8 шт. • 8-16 шт.
12	Нити из полидиоксанона, линейные, тип Multi fill, на L-канюлях	YRMF23-01-L YRMF23-03-L	• Лоб • Межбровье • Носогубные складки • Губы	• 0,3 см • 0,3 см • 0,3-0,5 см • 0,3 см	• 4-8 шт. • 4 шт. • 4 шт. • 4 шт.
13	Нити из полидиоксанона, с двусторонними однонаправленными насечками, тип FA, на L-канюлях	YRPN21-58-L	• Спинка носа	• 0,3 см	• 4-8 шт.
14	Нити из полидиоксанона, с круговыми разнонаправленными насечками, тип FG, на L-канюлях	YRPN19-103-L YRPN19-104-L	• Кончик носа	• 0,3 см	• 4 шт.
15	Нити из полидиоксанона, с двусторонними разнонаправленными шипами, тип SC, на L-канюлях	YRPN18-126-L YRPN19-126-L	• Брови • Скулы	• 0,3-0,5 см • 0,3-0,5 см	• 4 шт. • 4 шт.
16	Нити из полидиоксанона, с двусторонними разнонаправленными шипами, тип SZ, на L-канюлях	YRPN18-138-L YRPN19-136-L YRPN19-138-L	• Овал лица • Субментальная зона	• 0,3-0,5 см • 0,3-0,5 см	• 4-8 шт. • 4 шт.
17	Нити из полидиоксанона, с двусторонними разнонаправленными насечками COG 2R, тип FC, на двух атравматических иглах-проводниках	YRDN-FC-BL-01	• Брови • Субментальная зона	• 0,3-0,5 см • 0,3-0,5 см	• 2 шт. • 2 шт.
		YRDN-FC-BL-02	• Субментальная зона • Грудь • Живот • Овал лица	• 0,3-0,5 см • 0,3-0,5 см • 0,5 см • 0,5 см	• 2 шт. • 2-4 шт. • 2-4 шт. • 2-4 шт.
18	Нити из полидиоксанона, с круговыми разнонаправленными насечками COG 3D, тип FE, на двух атравматических иглах-проводниках	YRDN-FE-BL-01	• Брови • Субментальная зона	• 0,3-0,5 см • 0,3-0,5 см	• 2 шт. • 2 шт.
		YRDN-FE-BL-02	• Субментальная зона • Грудь • Живот • Овал лица	• 0,3-0,5 см • 0,3-0,5 см • 0,5 см • 0,5 см	• 2 шт. • 2-4 шт. • 2-4 шт. • 2-4 шт.

19	Нити из полидиоксанона, с двусторонними разнонаправленными шипами, тип SZ, на двух атрауматических иглах-проводниках	YRDN-SZ-BL-01 YRDN-SZ-BL-02	• Субментальная зона • Грудь • Овал лица	• 0,3-0,5 см • 0,3-0,5 см • 0,5 см	• 2 шт. • 2-4 шт. • 2-4 шт.
20	Нити из полидиоксанона, с двусторонними разнонаправленными шипами, тип SC, на двух атрауматических иглах-проводниках	YRDN-SC-BL-01 YRDN-SC-BL-02	• Субментальная зона • Грудь • Овал лица	• 0,3-0,5 см • 0,3-0,5 см • 0,5 см	• 2 шт. • 2-4 шт. • 2-4 шт.

3.2 Нити из поликапролактона

№	Тип нити	Модель	Рекомендуемая зона применения	Рекомендуемая глубина введения нитей	Рекомендуемое количество нитей для введения
1	Нити из поликапролактона, линейные, тип Normal, на иглах-проводниках типа инъекционных	YRN-PLCUD-2638 YRN-PLCUD-2650 YRN-PLCUD-2660 YRN-PLCUD-2738 YRN-PLCUD-2750 YRN-PLCUD-2760 YRN-PLCUD-2925 YRN-PLCUD-2938 YRN-PLCUD-2950 YRN-PLCUD-2960	• Лоб • Скуло-щечная зона • Овал лица • Субментальная зона • Декольте • Кисти рук • Живот	• 0,3-0,5 см • 0,3-0,5 см • 0,3-0,5 см • 0,3-0,5 см • 0,3-0,5 см • 0,3-0,5 см • 0,5 см	• 10 шт. • 20-40 шт. • 10-20 шт. • 10-20 шт. • 10-20 шт. • 10-20 шт. • 20-30 шт.
		YRN-PLCUD-2690 YRN-PLCUD-2790	• Плечи • Внутренняя поверхность бедра • Живот	• 0,5 см • 0,5 см • 0,5 см	• 10-20 шт. • 10-20 шт. • 10-20 шт.
		YRN-PLCUD-3025 YRN-PLCUD-3038	• Вокруг глаз • Шея • Кисти рук	• 0,3 см • 0,3 см • 0,3-0,5 см	• 10-20 шт. • 10-20 шт. • 10-20 шт.
2	Нити из поликапролактона, скрученные, тип Normal Spiral, на иглах-проводниках типа инъекционных	YRS-PLCUD-2638 YRS-PLCUD-2650 YRS-PLCUD-2660 YRS-PLCUD-2738 YRS-PLCUD-2750 YRS-PLCUD-2760 YRS-PLCUD-2938 YRS-PLCUD-2950 YRS-PLCUD-2960 YRS-PLCUD-3038	• Лоб • Скуло-щечная зона • Субментальная зона • Живот	• 0,3-0,5 см • 0,3-0,5 см • 0,3-0,5 см • 0,5 см	• 10 шт. • 10-20 шт. • 10-20 шт. • 20-30 шт.
		YRS-PLCUD-2790	• Плечи • Живот • Внутренняя поверхность бедра	• 0,5 см • 0,5 см • 0,5 см	• 20-30 шт. • 20-30 шт. • 40-50 шт.
3	Нити из поликапролактона, скрученные, тип Duo Normal Spiral, на иглах-проводниках типа инъекционных	YRDS-PLCUD-2538 YRDS-PLCUD-2550 YRDS-PLCUD-2638 YRDS-PLCUD-2650	• Овал лица • Субментальная зона	• 0,3-0,5 см • 0,3-0,5 см	• 10-20 шт. • 10-20 шт.
		YRDS-PLCUD-2560 YRDS-PLCUD-2660 YRDS-PLCUD-2690	• Субментальная зона • Плечи • Живот • Внутренняя поверхность бедра	• 0,3-0,5 см • 0,5 см • 0,5 см • 0,5 см	• 10-20 шт. • 20-30 шт. • 20-30 шт. • 40-50 шт.
4	Нити из поликапролактона, с односторонними двупаправленными насечками Cog, тип DSP, на иглах-проводниках типа инъекционных	YRDSP-PLCUD-2538 YRDSP-PLCUD-2560	• Овал лица • Субментальная зона	• 0,3-0,5 см • 0,3-0,5 см	• 4 шт. • 4 шт.

5	Нити из поликапролактона, с 3D 360° двунаправленными насечками Cog, тип FE, на иглах-проводниках типа инъекционных	YRFE-PLCUD-19100 YRFE-PLCUD-2190 YRFE-PLCUD-2390	• Скуло-щечная зона • Овал лица • Субментальная зона	• 0,5 см • 0,5 см • 0,5 см	• 4-12 шт. • 4-8 шт. • 4-8 шт.
6	Нити из поликапролактона, линейные, тип Normal, на W-канюлях	YRN-PLCUD-3025-W YRN-PLCUD-3038-W	• Лоб • Вокруг глаз • Шея	• 0,3-0,5 см • 0,3 см • 0,3 см	• 10-20 шт. • 10-20 шт. • 10-20 шт.
7	Нити из поликапролактона, с 3D 360° однонаправленными насечками (For nose I (FA type)), тип FA, на L-канюлях	YRFA-PLCUD-2160-L	• Спинка носа	• 0,3 см	• 4-8 шт.
8	Нити из поликапролактона, с 3D 360° двунаправленными насечками (3D Cog (FE type)), тип FE, на L-канюлях	YRFE-PLCUD-19100-L YRFE-PLCUD-2190-L YRFE-PLCUD-2390-L	• Брови • Скуло-щечная зона • Овал лица	• 0,3 см • 0,5 см • 0,5 см	• 4 шт. • 4-8 шт. • 4-8 шт.
9	Нити из поликапролактона, с 3D 360° двунаправленными насечками (For nose II (FG type)), тип FG, на L-канюлях	YRFG-PLCUD-1938-L YRFG-PLCUD-1950-L	• Кончик носа	• 0,3 см	• 4 шт.
10	Нити из поликапролактона, с формовочными насечками с обеих сторон (Molding Cog (SC type)), тип SC, на L-канюлях	YRSC-PLCUD-18100-L YRSC-PLCUD-19100-L	• Овал лица • Субментальная зона	• 0,5 см • 0,5 см	• 4-8 шт. • 4-8 шт.
11	Нити из поликапролактона, с 3D 360° двунаправленными насечками Cog, тип FE, на двух атрауматических иглах-проводниках	YRDN-FE-BL-PLCUD-01 YRDN-FE-BL-PLCUD-02	• Брови • Скуло-щечная зона • Овал лица	• 0,3 см • 0,5 см • 0,5 см	• 2 шт. • 2 шт. • 2 шт.
12	Нити из поликапролактона, с формовочными насечками с обеих сторон, тип SC, на двух атрауматических иглах-проводниках	YRDN-SC-BL-PLCUD-01 YRDN-SC-BL-PLCUD-02	• Скуло-щечная зона • Субментальная зона • Грудь • Живот	• 0,5 см • 0,5 см • 0,5 см • 0,5 см	• 2 шт. • 2 шт. • 2-4 шт. • 2-4 шт.

4 АНАЛИЗ РИСКОВ

Анализ рисков проведен в соответствии со стандартом ISO 14971:2012.

Подробная информация представлена в документации по управлению рисками (Файл менеджмента риска).

Управление рисками осуществляется в отношении побочных эффектов или клинических рисков, которые могут возникнуть при обычном использовании данной продукции. Также проверяется, что польза от использования продуктов превышает остаточные риски. Анализ управления рисками подтвердил безопасность продукции.

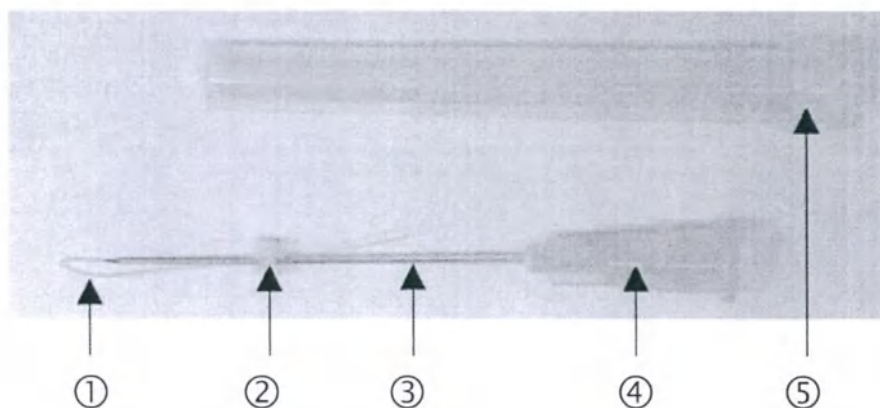
Безопасность нашей продукции была подтверждена путем контроля клинических рисков, проанализированных с помощью процедур управления рисками.

Выявленные риски позволили снизить риск до приемлемых значений. Риски, связанные со всеми выявленными факторами риска, контролируются надлежащим образом. Дополнительных факторов риска, кроме выявленных в настоящее время, не выявлено. При выявлении дополнительных факторов риска после производства и продажи будет проведен дополнительный анализ рисков.

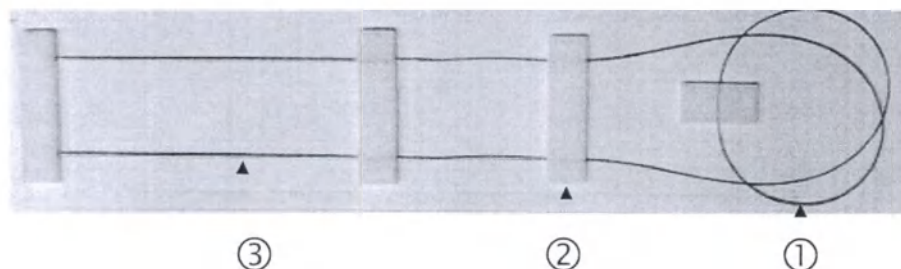
5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Состав медицинского изделия

Медицинское изделие «Нити рассасывающиеся Honey Derma Thread, стерильные, для тредлифтинга тканей лица и тела на иглах-носителях или канюлях» состоит из иглы-носителя/канюли, защитного колпачка иглы/канюли, держателя иглы/канюли, губки и нити из полидиоксанона или сополимера L-лактида с ϵ -капролактоном (поли(L-лактид-ко- ϵ -капролактон) и стерилизуется газом – оксидом этилена (EO). Изделие предназначено для введения рассасывающейся нити в кожу человека с помощью иглы/канюли.



№	Наименование детали	Описание
1	Рассасывающаяся нить	Нить из полидиоксанона/поликапролактона для введения в ткань
2	Спонж	Для фиксации иглы-носителя/канюли и нити
3	Игла-носитель/канюля	Трубка иглы-проводника/канюли для введения рассасывающейся нити в ткань
4	Втулка (Основание (держатель) иглы/канюли)	Для удерживания и введения иглы-проводника/канюли при медицинской манипуляции
5	Защитный колпачок	Защитный корпус для сохранения острия трубки иглы-носителя/канюли и нити



№	Наименование детали	Описание
1	Рассасывающаяся нить	Нить из полидиоксанона/поликапролактона для введения в ткань
2	Полимерные прямоугольники	Для фиксации atraumatic игл-проводников и нити в коробке
3	Атрауматические иглы-проводники	Атрауматические иглы для введения рассасывающейся нити в ткань

5.2 Технические характеристики нитей

Иглы и канюли изготовлены из коррозионностойкого материала. Внешняя поверхность трубки должна быть гладкой и не иметь дефектов и деформаций.

Общие параметры нитей:

Диаметр, мм	Условный № по USP	Метрический размер	Условный № по каталогу производителя		Разрывная нагрузка, не менее, Н	Прочность крепления в игле (усилие отрыва), не менее, Н
			Нити из полидиоксана	Нити из поликапролактона		
0,600~0,699	3-4	6	2	5	63,5	18,0
0,500~0,599	2	5	1	4	50,8	18,0
0,400~0,499	1	4	1-0	3,5	39,0	15,0
0,350~0,399	0	3,5	2-0	3	26,8	11,0
0,300~0,349	2-0	3	3-0	2	21,0	9,0
0,150~0,199	4-0	1,5	5-0	1	6,8	2,3
0,100~0,149	5-0	1	6-0	0,7	2,5	1,7
0,050~0,069	7-0	0,5	7-0	0,5	0,7	0,50

Технические характеристики:

№	Тип	Модель	Размер иглы/канюли		Размер нити					Цвет нити
			Калибр, G / Диаметр (B), мм	Длина (A), мм	Условный № по каталогу производителя	Диаметр, мм	Длина (не менее 98%), мм	Условный № по USP	Метрический размер	
I. Нити из полидиоксанона										
1	Нити из полидиоксанона, линейные (MONO), тип Normal, на иглах-проводниках типа инъекционных	YRN31-00	31G (0,254~0,266)	13 (+1/-2)	7-0	0,050~0,069	10	7-0	0,5	фиолетовая
2	Нити из полидиоксанона, линейные (MONO), тип Normal, на W-канюлях	YRN30-01-W	30G (0,298~0,320)	25 (+1,5/-2,5)	6-0	0,100~0,149	30	5-0	1	фиолетовая
3	Нити из полидиоксанона, скрученные (SCREW), тип Normal Spiral, на иглах-проводниках типа инъекционных	YRS26-02	26G (0,440~0,470)	50 (+1,5/-2,5)	5-0	0,150~0,199	80	4-0	1,5	фиолетовая
		YRS26-05	26G (0,440~0,470)	90 (+1,5/-2,5)	5-0	0,150~0,199	160	4-0	1,5	фиолетовая
		YRS27-01	27G (0,400~0,420)	38 (+1,5/-2,5)	5-0	0,150~0,199	60	4-0	1,5	фиолетовая
4	Нити из полидиоксанона, с односторонними однонаправленными насечками увеличенного количества DOUBLE COG, тип BC, на L-канюлях	YRPN23-28-L	23G (0,600~0,673)	60 (+1,5/-2,5)	3-0	0,300~0,349	100	2-0	3	фиолетовая
		YRPN23-30-L	23G (0,600~0,673)	90 (+1,5/-2,5)	3-0	0,300~0,349	160	2-0	3	фиолетовая
5	Нити из полидиоксанона, с односторонними разнонаправленными насечками COG 1R, тип CA, на иглах-проводниках типа инъекционных	YRPN23-38	23G (0,600~0,673)	60 (+1,5/-2,5)	3-0	0,300~0,349	100	2-0	3	фиолетовая

6	Нити из полидиоксана, с односторонними разнонаправленными насечками COG 1R, тип CA, на L-канюлях	YRPN19-48-L	19G (1,020-1,100)	100 (+1,5/-2,5)	1-0	0,400~0,499	170	1	4	фиолетовая
		YRPN21-40-L	21G (0,800-0,830)	90 (+1,5/-2,5)	2-0	0,350~0,399	160	0	3,5	фиолетовая
		YRPN23-38-L	23G (0,600~0,673)	60 (+1,5/-2,5)	3-0	0,300~0,349	100	2-0	3	фиолетовая
		YRPN23-40-L	23G (0,600~0,673)	90 (+1,5/-2,5)	3-0	0,300~0,349	160	2-0	3	фиолетовая
7	Нити из полидиоксана, с двусторонними разнонаправленными насечками COG 2R, тип FC, на иглах-проводниках типа инъекционных	YRPN21-70	21G (0,800-0,830)	90 (+1,5/-2,5)	2-0	0,350~0,399	160	0	3,5	фиолетовая
		YRPN23-68	23G (0,600~0,673)	60 (+1,5/-2,5)	3-0	0,300~0,349	100	2-0	3	фиолетовая
8	Нити из полидиоксана, с двусторонними разнонаправленными насечками COG 2R, тип FC, на L-канюлях	YRPN19-84-L	19G (1,020-1,100)	100 (+1,5/-2,5)	1-0	0,400~0,499	170	1	4	фиолетовая
		YRPN21-70-L	21G (0,800-0,830)	90 (+1,5/-2,5)	2-0	0,350~0,399	160	0	3,5	фиолетовая
		YRPN23-68-L	23G (0,600~0,673)	60 (+1,5/-2,5)	3-0	0,300~0,349	100	2-0	3	фиолетовая
		YRPN23-70-L	23G (0,600~0,673)	90 (+1,5/-2,5)	3-0	0,300~0,349	160	2-0	3	фиолетовая
9	Нити из полидиоксана, с круговыми разнонаправленными насечками COG 3D, тип FE, на иглах-проводниках типа инъекционных	YRPN23-78	23G (0,600~0,673)	60 (+1,5/-2,5)	3-0	0,300~0,349	100	2-0	3	фиолетовая
10	Нити из полидиоксана, с круговыми разнонаправленными насечками COG 3D, тип FE, на L-канюлях	YRPN19-96-L	19G (1,020-1,100)	100 (+1,5/-2,5)	1-0	0,400~0,499	170	1	4	фиолетовая
		YRPN21-80-L	21G (0,800-0,830)	90 (+1,5/-2,5)	2-0	0,350~0,399	160	0	3,5	фиолетовая
		YRPN23-78-L	23G (0,600~0,673)	60 (+1,5/-2,5)	3-0	0,300~0,349	100	2-0	3	фиолетовая
		YRPN23-80-L	23G (0,600~0,673)	90 (+1,5/-2,5)	3-0	0,300~0,349	160	2-0	3	фиолетовая
11	Нити из полидиоксана, скрученные (Cogging Screw), с разнонаправленными насечками, тип DSP, на иглах-проводниках типа инъекционных	YRPN25-111	25G (0,500~0,530)	38 (+1,5/-2,5)	5-0	0,150~0,199	136	4-0	1,5	фиолетовая
		YRPN25-113	25G (0,500~0,530)	60 (+1,5/-2,5)	5-0	0,150~0,199	185	4-0	1,5	фиолетовая
12	Нити из полидиоксана, линейные, тип Multi fill, на L-канюлях	YRMF23-01-L	23G (0,600~0,673)	38 (+1,5/-2,5)	5-0	0,150~0,199	50	4-0	1,5	фиолетовая
		YRMF23-03-L	23G (0,600~0,673)	60 (+1,5/-2,5)	5-0	0,150~0,199	90	4-0	1,5	фиолетовая
13	Нити из полидиоксана, с двусторонними однонаправленными насечками, тип FA, на L-канюлях	YRPN21-58-L	21G (0,800-0,830)	60 (+1,5/-2,5)	1-0	0,400~0,499	80	1	4	фиолетовая
14	Нити из полидиоксана, с круговыми разнонаправленными насечками, тип FG, на L-канюлях	YRPN19-103-L	19G (1,020-1,100)	38 (+1,5/-2,5)	2	0,600~0,699	50	3-4	6	фиолетовая
		YRPN19-104-L	19G (1,020-1,100)	50 (+1,5/-2,5)	2	0,600~0,699	50	3-4	6	фиолетовая
15	Нити из полидиоксана, с двусторонними разнонаправленными шипами, тип SC, на L-канюлях	YRPN18-126-L	18G (1,200-1,290)	100 (+1,5/-2,5)	2	0,600~0,699	185	3-4	6	фиолетовая
		YRPN19-126-L	19G (1,020-1,100)	100 (+1,5/-2,5)	1	0,500~0,599	185	2	5	фиолетовая
16	Нити из полидиоксана, с двусторонними разнонаправленными шипами, тип SZ, на L-канюлях	YRPN18-138-L	18G (1,200-1,290)	100 (+1,5/-2,5)	2	0,600~0,699	185	3-4	6	фиолетовая
		YRPN19-136-L	19G (1,020-1,100)	70 (+1,5/-2,5)	1	0,500~0,599	164	2	5	фиолетовая

		YRPN19-138-L	19G (1,020-1,100)	100 (+1,5/-2,5)	1	0,500~0,599	185	2	5	фиолетовая				
17	Нити из полидиоксанона, с двусторонними разнонаправленными насечками COG 2R, тип FC, на двух атравматических иглах-проводниках	YRDN-FC-BL-01	1,00	110 (+1,5/-2,5)	1-0	0,400~0,499	300	1	4	фиолетовая				
		YRDN-FC-BL-02					420			фиолетовая				
18	YRDN-FE-BL-01	300					фиолетовая							
	YRDN-FE-BL-02	420					фиолетовая							
19	Нити из полидиоксанона, с двусторонними разнонаправленными шипами, тип SZ, на двух атравматических иглах-проводниках	YRDN-SZ-BL-01			2	0,600~0,699	3-4	6	300	фиолетовая				
		YRDN-SZ-BL-02							406	фиолетовая				
20	YRDN-SC-BL-01	300							фиолетовая					
	YRDN-SC-BL-02	420							фиолетовая					
II. Нити из поликапролактона														
1	Нити из поликапролактона, линейные, тип Normal, на иглах-проводниках типа инъекционных	YRN-PLCUD-2638	26G (0,440~0,470)	38 (+1,5/-2,5)	1	0,150~0,199	60	4-0	1,5	бесцветная				
		YRN-PLCUD-2650		50 (+1,5/-2,5)			80			бесцветная				
		YRN-PLCUD-2660		60 (+1,5/-2,5)			100			бесцветная				
		YRN-PLCUD-2690		90 (+1,5/-2,5)			160			бесцветная				
		YRN-PLCUD-2738	27G (0,400~0,420)	38 (+1,5/-2,5)			60			бесцветная				
		YRN-PLCUD-2750		50 (+1,5/-2,5)			80			бесцветная				
		YRN-PLCUD-2760		60 (+1,5/-2,5)			100			бесцветная				
		YRN-PLCUD-2790		90 (+1,5/-2,5)			160			бесцветная				
		YRN-PLCUD-2925	29G (0,324~0,351)	25 (+1,5/-2,5)	0,7	0,100~0,149	30	5-0	1	бесцветная				
		YRN-PLCUD-2938		38 (+1,5/-2,5)			60			бесцветная				
		YRN-PLCUD-2950		50 (+1,5/-2,5)			80			бесцветная				
		YRN-PLCUD-2960		60 (+1,5/-2,5)			100			бесцветная				
		YRN-PLCUD-3025	30G (0,298~0,320)	25 (+1,5/-2,5)			30			бесцветная				
		YRN-PLCUD-3038		38 (+1,5/-2,5)			60			бесцветная				
2	Нити из поликапролактона, скрученные, тип Normal Spiral, на иглах-проводниках типа инъекционных	YRS-PLCUD-2638	26G (0,440~0,470)	38 (+1,5/-2,5)			1			0,150~0,199	60	4-0	1,5	бесцветная
		YRS-PLCUD-2650		50 (+1,5/-2,5)							80			бесцветная
		YRS-PLCUD-2660		60 (+1,5/-2,5)	100	бесцветная								
		YRS-PLCUD-2738		27G (0,400~0,420)	38 (+1,5/-2,5)	60		бесцветная						
		YRS-PLCUD-2750	50 (+1,5/-2,5)		80	бесцветная								
		YRS-PLCUD-2760	60 (+1,5/-2,5)		100	бесцветная								
		YRS-PLCUD-2790	90 (+1,5/-2,5)		160	бесцветная								
		YRS-PLCUD-2938	29G (0,324~0,351)	38 (+1,5/-2,5)	0,7	0,100~0,149		60	5-0		1			бесцветная
		YRS-PLCUD-2950		50 (+1,5/-2,5)			80	бесцветная						
		YRS-PLCUD-2960		60 (+1,5/-2,5)			100	бесцветная						
		YRS-PLCUD-3038		38 (+1,5/-2,5)			60	бесцветная						

3	Нити из поликапролактона, скрученные, тип Duo Normal Spiral, на иглах-проводниках типа инъекционных	YRDS-PLCUD-2538	25G (0,500~0,530)	38 (+1,5/-2,5)	0,5	0,050~0,069	60	7-0	0,5	бесцветная
		YRDS-PLCUD-2550		50 (+1,5/-2,5)			80			бесцветная
		YRDS-PLCUD-2560		60 (+1,5/-2,5)			100			бесцветная
		YRDS-PLCUD-2638	26G (0,440~0,470)	38 (+1,5/-2,5)			60			бесцветная
		YRDS-PLCUD-2650		50 (+1,5/-2,5)			80			бесцветная
		YRDS-PLCUD-2660		60 (+1,5/-2,5)			100			бесцветная
		YRDS-PLCUD-2690		90 (+1,5/-2,5)			160			бесцветная
4	Нити из поликапролактона, с односторонними двунаправленными насечками Cog, тип DSP, на иглах-проводниках типа инъекционных	YRDSP-PLCUD-2538	25G (0,500~0,530)	38 (+1,5/-2,5)	1	0,150~0,199	136	4-0	1,5	бесцветная
		YRDSP-PLCUD-2560	25G (0,500~0,530)	60 (+1,5/-2,5)			185			бесцветная
5	Нити из поликапролактона, с 3D 360° двунаправленными насечками Cog, тип FE, на иглах-проводниках типа инъекционных	YRFE-PLCUD-19100	19G (1,020-1,100)	100 (+1,5/-2,5)	3,5	0,400~0,499	170	1	4	бесцветная
		YRFE-PLCUD-2190	21G (0,800-0,830)	90 (+1,5/-2,5)	3	0,350~0,399	160	0	3,5	бесцветная
		YRFE-PLCUD-2390	23G (0,600~0,673)		2	0,300~0,349		2-0	3	бесцветная
6	Нити из поликапролактона, линейные, тип Normal, на W-канюлях	YRN-PLCUD-3025-W	30G (0,298~0,320)	25 (+1,5/-2,5)	0,7	0,100~0,149	30	5-0	1	бесцветная
		YRN-PLCUD-3038-W		38 (+1,5/-2,5)			60			бесцветная
7	Нити из поликапролактона, с 3D 360° однонаправленными насечками (For nose I (FA type)), тип FA, на L-канюлях	YRFA-PLCUD-2160-L	21G (0,800-0,830)	60 (+1,5/-2,5)	3,5	0,400~0,499	80	1	4	бесцветная
8	Нити из поликапролактона, с 3D 360° двунаправленными насечками (3D Cog (FE type)), тип FE, на L-канюлях	YRFE-PLCUD-19100-L	19G (1,020-1,100)	100 (+1,5/-2,5)	3,5	0,400~0,499	170	1	4	бесцветная
		YRFE-PLCUD-2190-L	21G (0,800-0,830)	90 (+1,5/-2,5)	3	0,350~0,399	160	0	3,5	бесцветная
		YRFE-PLCUD-2390-L	23G (0,600~0,673)		2	0,300~0,349		2-0	3	бесцветная
9	Нити из поликапролактона, с 3D 360° двунаправленными насечками (For nose II (FG type)), тип FG, на L-канюлях	YRFG-PLCUD-1938-L	19G (1,020-1,100)	38 (+1,5/-2,5)	5	0,600~0,699	50	3-4	6	бесцветная
		YRFG-PLCUD-1950-L		50 (+1,5/-2,5)						бесцветная
10	Нити из поликапролактона, с формовочными насечками с обеих сторон (Molding Cog (SC type)), тип SC, на L-канюлях	YRSC-PLCUD-18100-L	18G (1,200-1,290)	100 (+1,5/-2,5)	5	0,600~0,699	185	3-4	6	бесцветная
		YRSC-PLCUD-19100-L	19G (1,020-1,100)		4	0,500~0,599		2	5	бесцветная
11	Нити из поликапролактона, с 3D 360° двунаправленными насечками Cog, тип FE, на двух атравматических иглах-проводниках	YRDN-FE-BL-PLCUD-01	1,00	110 (+1,5/-2,5)	3,5	0,400~0,499	300	1	4	бесцветная
		YRDN-FE-BL-PLCUD-02					420			бесцветная
12	Нити из поликапролактона, с формовочными насечками с обеих сторон, тип SC, на двух атравматических иглах-проводниках	YRDN-SC-BL-PLCUD-01	1,00	110 (+1,5/-2,5)	5	0,600~0,699	300	3-4	6	бесцветная
		YRDN-SC-BL-PLCUD-02					404			бесцветная

5.3 Технические характеристики игл-носителей и канюль

➤ Типы используемых в медицинском изделии игл-носителей и канюль:

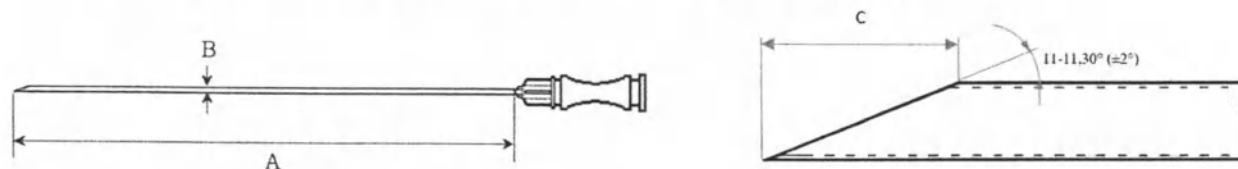
- иглы-проводники типа инъекционных,
- W-канюли,
- L-канюли,
- асептические иглы-проводники.

Иглы и канюли изготовлены из коррозионностойкого материала. Внешняя поверхность трубки должна быть гладкой и не иметь дефектов и деформаций.

Общие параметры игл/канюль (кроме асептических игл-проводников):

Калибр, G	Диаметр, мм	Метриче- ский размер, мм	Длина, мм	Цветовое кодирование	Радиус притупления рабочей части иглы, не более, мм	Шероховат- ость, не более, мкм	Прочность соединения втулки и трубки иглы, не менее, Н	Угол заточки (±2°)	Сопротивление изгибу (максимальное отклонение), мм	Сопротивление излому иглы/канюли	
18G	1,200~1,300	1,20	100 (+1,5/-2,5 мм)	Розовый	0,03	0,32	69	11~11,30°	0,45	Трубки выдерживают нагрузку, 20 полных циклов в обоих направлениях с частотой 0,5 Гц.	
19G	1,030~1,100	1,10	38, 50, 70, 100 (+1,5/-2,5 мм)	Кремовый							
21G	0,800~0,830	0,80	60, 90 (+1,5/-2,5 мм)	Зеленый							
23G	0,600~0,673	0,60	38, 60, 90 (+1,5/-2,5 мм)	Синий							
25G	0,500~0,530	0,50	38, 50, 60 (+1,5/-2,5 мм)	Оранжевый			22		44		0,41
26G	0,440~0,470	0,45	38, 50, 60, 90 (+1,5/-2,5 мм)	Коричневый					34		0,40
27G	0,400~0,420	0,40	38, 50, 60, 90 (+1,5/-2,5 мм)	Светло-серый					0,33		
29G	0,324~0,351	0,33	25, 38, 50, 60 (+1,5/-2,5 мм)	Красный					0,56		
30G	0,298~0,320	0,30	25, 38 (+1,5/-2,5 мм)	Желтый					0,60		
31G	0,254~0,266	0,25	13 (+1/-2 мм)	- (белый)					0,32		0,40
					0,35						

5.3.1 Игла-проводник типа инъекционной (стандартная)

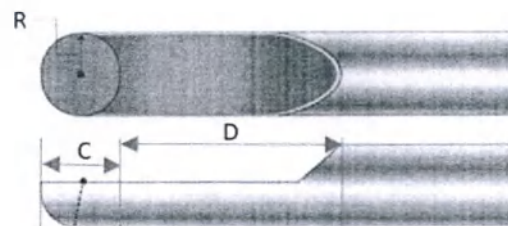
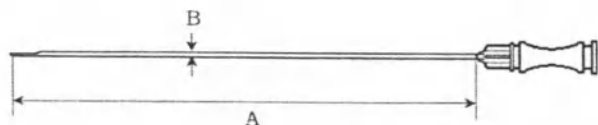


Характеристики стандартных игл-проводников, используемых в медицинском изделии:

Модель	Калибр (наружный диаметр) (B), G	Метрический размер, мм	Диаметр, мм	Длина трубки иглы-проводника (A), мм	Длина острия, мм (C)	Цветовое кодирование
I. Нити из полидиоксана						
YRN31-00	31G	0,25	0,254~0,266	13 (+1/-2)	0,7~1,7	- (белый)
YRS26-02	26G	0,45	0,440~0,470	50 (+1,5/-2,5)	2,0~3,0	Коричневый
YRS26-05	26G	0,45	0,440~0,470	90 (+1,5/-2,5)	2,0~3,0	Коричневый
YRS27-01	27G	0,40	0,400~0,420	38 (+1,5/-2,5)	1,5~2,5	Светло-серый
YRPN23-38	23G	0,60	0,600~0,673	60 (+1,5/-2,5)	2,5~3,5	Синий
YRPN21-70	21G	0,80	0,800~0,830	90 (+1,5/-2,5)	3,2~4,2	Зеленый
YRPN23-68	23G	0,60	0,600~0,673	60 (+1,5/-2,5)	2,5~3,5	Синий
YRPN23-78	23G	0,60	0,600~0,673	60 (+1,5/-2,5)	2,5~3,5	Синий
YRPN25-111	25G	0,50	0,500~0,530	38 (+1,5/-2,5)	2,0~3,0	Оранжевый
YRPN25-113	25G	0,50	0,500~0,530	60 (+1,5/-2,5)	2,0~3,0	Оранжевый
II. Нити из поликапролактона						
YRN-PLCUD-2638	26G	0,45	0,440~0,470	38 (+1,5/-2,5)	2,0~3,0	Коричневый
YRN-PLCUD-2650	26G	0,45	0,440~0,470	50 (+1,5/-2,5)	2,0~3,0	Коричневый
YRN-PLCUD-2660	26G	0,45	0,440~0,470	60 (+1,5/-2,5)	2,0~3,0	Коричневый
YRN-PLCUD-2690	26G	0,45	0,440~0,470	90 (+1,5/-2,5)	2,0~3,0	Коричневый
YRN-PLCUD-2738	27G	0,40	0,400~0,420	38 (+1,5/-2,5)	1,5~2,5	Светло-серый
YRN-PLCUD-2750	27G	0,40	0,400~0,420	50 (+1,5/-2,5)	1,5~2,5	Светло-серый
YRN-PLCUD-2760	27G	0,40	0,400~0,420	60 (+1,5/-2,5)	1,5~2,5	Светло-серый
YRN-PLCUD-2790	27G	0,40	0,400~0,420	90 (+1,5/-2,5)	1,5~2,5	Светло-серый
YRN-PLCUD-2925	29G	0,33	0,324~0,351	25 (+1,5/-2,5)	1,0~2,0	Красный
YRN-PLCUD-2938	29G	0,33	0,324~0,351	38 (+1,5/-2,5)	1,0~2,0	Красный
YRN-PLCUD-2950	29G	0,33	0,324~0,351	50 (+1,5/-2,5)	1,0~2,0	Красный
YRN-PLCUD-2960	29G	0,33	0,324~0,351	60 (+1,5/-2,5)	1,0~2,0	Красный
YRN-PLCUD-3025	30G	0,30	0,298~0,320	25 (+1,5/-2,5)	1,2~1,5	Желтый
YRN-PLCUD-3038	30G	0,30	0,298~0,320	38 (+1,5/-2,5)	1,2~1,5	Желтый
YRS-PLCUD-2638	26G	0,45	0,440~0,470	38 (+1,5/-2,5)	2,0~3,0	Коричневый
YRS-PLCUD-2650	26G	0,45	0,440~0,470	50 (+1,5/-2,5)	2,0~3,0	Коричневый
YRS-PLCUD-2660	26G	0,45	0,440~0,470	60 (+1,5/-2,5)	2,0~3,0	Коричневый
YRS-PLCUD-2738	27G	0,40	0,400~0,420	38 (+1,5/-2,5)	1,5~2,5	Светло-серый
YRS-PLCUD-2750	27G	0,40	0,400~0,420	50 (+1,5/-2,5)	1,5~2,5	Светло-серый
YRS-PLCUD-2760	27G	0,40	0,400~0,420	60 (+1,5/-2,5)	1,5~2,5	Светло-серый

YRS-PLCUD-2790	27G	0,40	0,400~0,420	90 (+1,5/-2,5)	1,5~2,5	Светло-серый
YRS-PLCUD-2938	29G	0,33	0,324~0,351	38 (+1,5/-2,5)	1,0~2,0	Красный
YRS-PLCUD-2950	29G	0,33	0,324~0,351	50 (+1,5/-2,5)	1,0~2,0	Красный
YRS-PLCUD-2960	29G	0,33	0,324~0,351	60 (+1,5/-2,5)	1,0~2,0	Красный
YRS-PLCUD-3038	30G	0,30	0,298~0,320	38 (+1,5/-2,5)	1,2~1,5	Желтый
YRDS-PLCUD-2538	25G	0,50	0,500~0,530	38 (+1,5/-2,5)	2,0~3,0	Оранжевый
YRDS-PLCUD-2550	25G	0,50	0,500~0,530	50 (+1,5/-2,5)	2,0~3,0	Оранжевый
YRDS-PLCUD-2560	25G	0,50	0,500~0,530	60 (+1,5/-2,5)	2,0~3,0	Оранжевый
YRDS-PLCUD-2638	26G	0,45	0,440~0,470	38 (+1,5/-2,5)	2,0~3,0	Коричневый
YRDS-PLCUD-2650	26G	0,45	0,440~0,470	50 (+1,5/-2,5)	2,0~3,0	Коричневый
YRDS-PLCUD-2660	26G	0,45	0,440~0,470	60 (+1,5/-2,5)	2,0~3,0	Коричневый
YRDS-PLCUD-2690	26G	0,45	0,440~0,470	90 (+1,5/-2,5)	2,0~3,0	Коричневый
YRDSP-PLCUD-2538	25G	0,50	0,500~0,530	38 (+1,5/-2,5)	2,0~3,0	Оранжевый
YRDSP-PLCUD-2560	25G	0,50	0,500~0,530	60 (+1,5/-2,5)	2,0~3,0	Оранжевый
YRFE-PLCUD-19100	19G	1,10	1,030~1,100	100 (+1,5/-2,5)	3,7~4,7	Кремовый
YRFE-PLCUD-2190	21G	0,80	0,800~0,830	90 (+1,5/-2,5)	3,2~4,2	Зеленый
YRFE-PLCUD-2390	23G	0,60	0,600~0,673	90 (+1,5/-2,5)	2,5~3,5	Синий

5.3.2 L-канюля

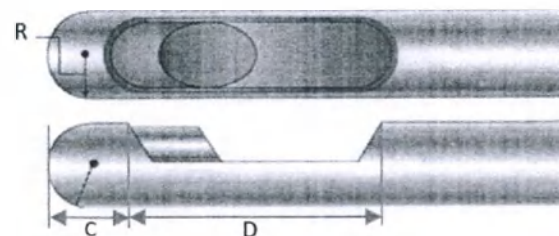
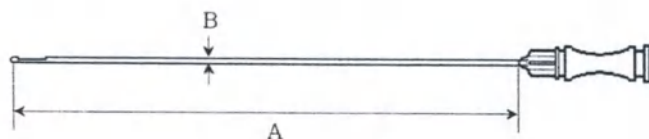


Характеристики канюль типа L, используемых в медицинском изделии:

Модель	Калибр (наружный диаметр) (B), G	Метрический размер, мм	Диаметр, мм	Длина трубки канюли (A), мм	Цветовое кодирование	Радиус скругления рабочей части канюли (R), мм	Расстояние от прорези до дистального конца (C), мм	Размер прорези трубки канюли (D), мм
I. Нити из полидиоксана								
YRPN23-28-L	23G	0,60	0,600~0,673	60 (+1,5/-2,5)	Синий	0,300~0,336	0,4±0,2	1,5±0,2
YRPN23-30-L	23G	0,60	0,600~0,673	90 (+1,5/-2,5)	Синий	0,300~0,336	0,4±0,2	1,5±0,2
YRPN19-48-L	19G	1,10	1,030~1,100	100 (+1,5/-2,5)	Кремовый	0,515~0,550	1,0±0,2	2,9±0,2
YRPN21-40-L	21G	0,80	0,800~0,830	90 (+1,5/-2,5)	Зеленый	0,400~0,415	0,5±0,2	2,7±0,2
YRPN23-38-L	23G	0,60	0,600~0,673	60 (+1,5/-2,5)	Синий	0,300~0,336	0,4±0,2	1,5±0,2
YRPN23-40-L	23G	0,60	0,600~0,673	90 (+1,5/-2,5)	Синий	0,300~0,336	0,4±0,2	1,5±0,2
YRPN19-84-L	19G	1,10	1,030~1,100	100 (+1,5/-2,5)	Кремовый	0,515~0,550	1,0±0,2	2,9±0,2
YRPN21-70-L	21G	0,80	0,800~0,830	90 (+1,5/-2,5)	Зеленый	0,400~0,415	0,5±0,2	2,7±0,2
YRPN23-68-L	23G	0,60	0,600~0,673	60 (+1,5/-2,5)	Синий	0,300~0,336	0,4±0,2	1,5±0,2
YRPN23-70-L	23G	0,60	0,600~0,673	90 (+1,5/-2,5)	Синий	0,300~0,336	0,4±0,2	1,5±0,2
YRPN19-96-L	19G	1,10	1,030~1,100	100 (+1,5/-2,5)	Кремовый	0,515~0,550	1,0±0,2	2,9±0,2
YRPN21-80-L	21G	0,80	0,800~0,830	90 (+1,5/-2,5)	Зеленый	0,400~0,415	0,5±0,2	2,7±0,2
YRPN23-78-L	23G	0,60	0,600~0,673	60 (+1,5/-2,5)	Синий	0,300~0,336	0,4±0,2	1,5±0,2

YRPN23-80-L	23G	0,60	0,600~0,673	60 (+1,5/-2,5)	Синий	0,300~0,336	0,4±0,2	1,5±0,2
YRMF23-01-L	23G	0,60	0,600~0,673	38 (+1,5/-2,5)	Синий	0,300~0,336	0,4±0,2	1,5±0,2
YRMF23-03-L	23G	0,60	0,600~0,673	60 (+1,5/-2,5)	Синий	0,300~0,336	0,4±0,2	1,5±0,2
YRPN21-58-L	21G	0,80	0,800~0,830	60 (+1,5/-2,5)	Зеленый	0,400~0,415	0,5±0,2	2,7±0,2
YRPN19-103-L	19G	1,10	1,030~1,100	38 (+1,5/-2,5)	Кремовый	0,515~0,550	1,0±0,2	2,9±0,2
YRPN19-104-L	19G	1,10	1,030~1,100	50 (+1,5/-2,5)	Кремовый	0,515~0,550	1,0±0,2	2,9±0,2
YRPN18-126-L	18G	1,20	1,200~1,300	100 (+1,5/-2,5)	Розовый	0,600~0,650	1,0±0,2	2,9±0,2
YRPN19-126-L	19G	1,10	1,030~1,100	100 (+1,5/-2,5)	Кремовый	0,515~0,550	1,0±0,2	2,9±0,2
YRPN18-138-L	18G	1,20	1,200~1,300	100 (+1,5/-2,5)	Розовый	0,600~0,650	1,0±0,2	2,9±0,2
YRPN19-136-L	19G	1,10	1,030~1,100	70 (+1,5/-2,5)	Кремовый	0,515~0,550	1,0±0,2	2,9±0,2
YRPN19-138-L	19G	1,10	1,030~1,100	100 (+1,5/-2,5)	Кремовый	0,515~0,550	1,0±0,2	2,9±0,2
II. Нити из поликапролактона								
YRFA-PLCUD-2160-L	21G	0,80	0,800~0,830	60 (+1,5/-2,5)	Зеленый	0,400~0,415	0,5±0,2	2,7±0,2
YRFE-PLCUD-19100-L	19G	1,10	1,030~1,100	100 (+1,5/-2,5)	Кремовый	0,515~0,550	1,0±0,2	2,9±0,2
YRFE-PLCUD-2190-L	21G	0,80	0,800~0,830	90 (+1,5/-2,5)	Зеленый	0,400~0,415	0,5±0,2	2,7±0,2
YRFE-PLCUD-2390-L	23G	0,60	0,600~0,673	90 (+1,5/-2,5)	Синий	0,300~0,336	0,4±0,2	1,5±0,2
YRFG-PLCUD-1938-L	19G	1,10	1,030~1,100	38 (+1,5/-2,5)	Кремовый	0,515~0,550	1,0±0,2	2,9±0,2
YRFG-PLCUD-1950-L	19G	1,10	1,030~1,100	50 (+1,5/-2,5)	Кремовый	0,515~0,550	1,0±0,2	2,9±0,2
YRSC-PLCUD-18100-L	18G	1,20	1,200~1,300	100 (+1,5/-2,5)	Розовый	0,600~0,650	1,0±0,2	2,9±0,2
YRSC-PLCUD-19100-L	19G	1,10	1,030~1,100	100 (+1,5/-2,5)	Кремовый	0,515~0,550	1,0±0,2	2,9±0,2

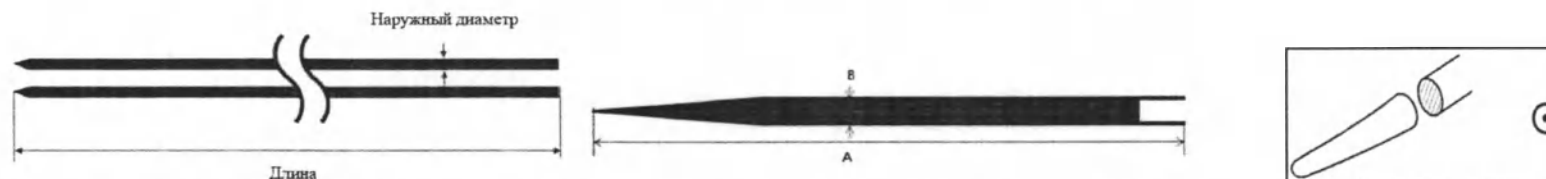
5.3.3 W-канюля



Характеристики канюль типа W, используемых в медицинском изделии:

Модель	Калибр (наружный диаметр) (B), G	Метрический размер, мм	Диаметр, мм	Длина трубки канюли (A), мм	Цветовое кодирование	Радиус скругления рабочей части канюли (R), мм	Расстояние от прорези до дистального конца (C), мм	Размер прорези трубки канюли (D), мм
I. Нити из полидиоксана								
YRN30-01-W	30G	0,30	0,298~0,320	25 (+1,5/-2,5)	Желтый	0,149~0,160	0,7±0,05	0,7±0,05
II. Нити из поликапролактона								
YRN-PLCUD-3025-W	30G	0,30	0,298~0,320	25 (+1,5/-2,5)	Желтый	0,149~0,160	0,7±0,05	0,7±0,05
YRN-PLCUD-3038-W	30G	0,30	0,298~0,320	38 (+1,5/-2,5)	Желтый	0,149~0,160	0,7±0,05	0,7±0,05

5.3.4 Атравматические иглы-проводники (для нитей на двух иглах-носителях)



Характеристики прямых атравматических игл-проводников, применяемых в медицинском изделии:

Модель	Наружный диаметр (В), мм	Длина прямой иглы (А), мм	Твердость	Шероховатость (не более)	Острота колющей части иглы	Форма острия иглы	Классификация атравматических игл в соответствии с ГОСТ 26641-85
I. Нити из полидиоксана			HV 4900-6475 Н/мм ²	- на стержне и острие – Ra 0,32 мкм; - в зоне крепления шовной нити – Rz 20 мкм.	Острота колющей части иглы не должна превышать 0,025 мм.		1.1 В зависимости от степени изгиба: - прямые иглы; 1.2 В зависимости от формы поперечного сечения острия: - иглы с круглым поперечным сечением; 1.3 В зависимости от способа сборки изделия: - двухигльные; 1.4 В зависимости от применяемой шовной нити: - иглы с рассасывающейся шовной нитью.
YRDN-FC-BL-01	1,00	110 (+1,5/-2,5)					
YRDN-FC-BL-02	1,00	110 (+1,5/-2,5)					
YRDN-FE-BL-01	1,00	110 (+1,5/-2,5)					
YRDN-FE-BL-02	1,00	110 (+1,5/-2,5)					
YRDN-SZ-BL-01	1,00	110 (+1,5/-2,5)					
YRDN-SZ-BL-02	1,00	110 (+1,5/-2,5)					
YRDN-SC-BL-01	1,00	110 (+1,5/-2,5)					
YRDN-SC-BL-02	1,00	110 (+1,5/-2,5)					
II. Нити из поликапролактона			HV 4900-6475 Н/мм ²	- на стержне и острие – Ra 0,32 мкм; - в зоне крепления шовной нити – Rz 20 мкм.	Острота колющей части иглы не должна превышать 0,025 мм.		1.1 В зависимости от степени изгиба: - прямые иглы; 1.2 В зависимости от формы поперечного сечения острия: - иглы с круглым поперечным сечением; 1.3 В зависимости от способа сборки изделия: - двухигльные; 1.4 В зависимости от применяемой шовной нити: - иглы с рассасывающейся шовной нитью.
YRDN-FE-BL-PLCUD-01	1,00	110 (+1,5/-2,5)					
YRDN-FE-BL-PLCUD-02	1,00	110 (+1,5/-2,5)					
YRDN-SC-BL-PLCUD-01	1,00	110 (+1,5/-2,5)					
YRDN-SC-BL-PLCUD-02	1,00	110 (+1,5/-2,5)					

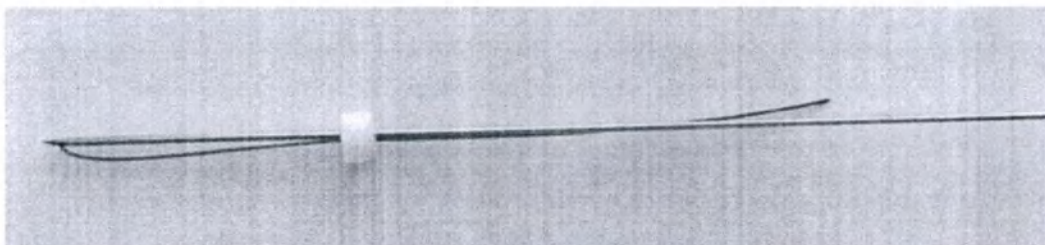
Колющая часть иглы не должна иметь заусенцев и деформаций.

5.3.5 Структура и внешний вид нитей

5.3.5.1 Нити из полидиоксанона

I. Тип Normal, линейные нити (MONO):

1. Нити из полидиоксанона, линейные (MONO), тип Normal, на иглах-проводниках типа инъекционных
2. Нити из полидиоксанона, линейные (MONO), тип Normal, на W-канюлях

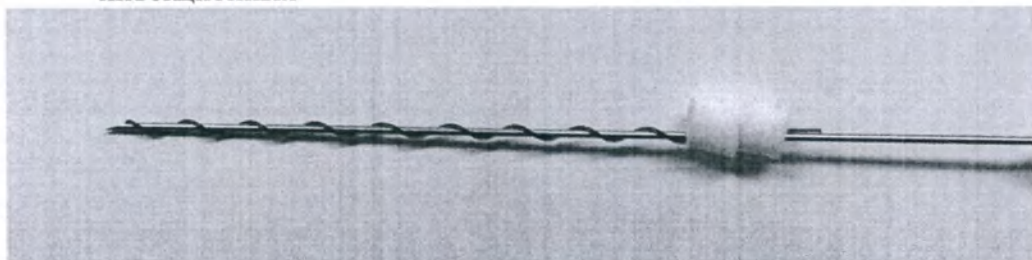


Полидиоксаноновая нить, сложенная пополам



II. Тип Normal Spiral, скрученные нити (SCREW):

3. Нити из полидиоксанона, скрученные (SCREW), тип Normal Spiral, на иглах-проводниках типа инъекционных



Полидиоксаноновая нить, намотанная вокруг стерильной иглы

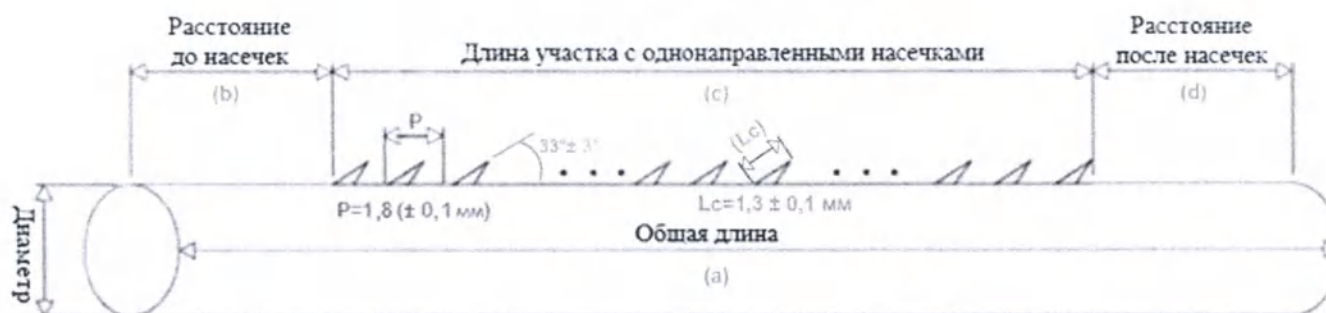


III. Тип BC, нити с односторонними однонаправленными насечками увеличенного количества DOUBLE COG:

4. Нити из полидиоксанона, с односторонними однонаправленными насечками увеличенного количества DOUBLE COG, тип ВС, на L-канюлях



Полидиоксаноновая нить с односторонними однонаправленными насечками. Этот тип используется в швах, требующих фиксации тканей с широкой областью раскрытия тканей и несколько более прочных, чем обычные нити.



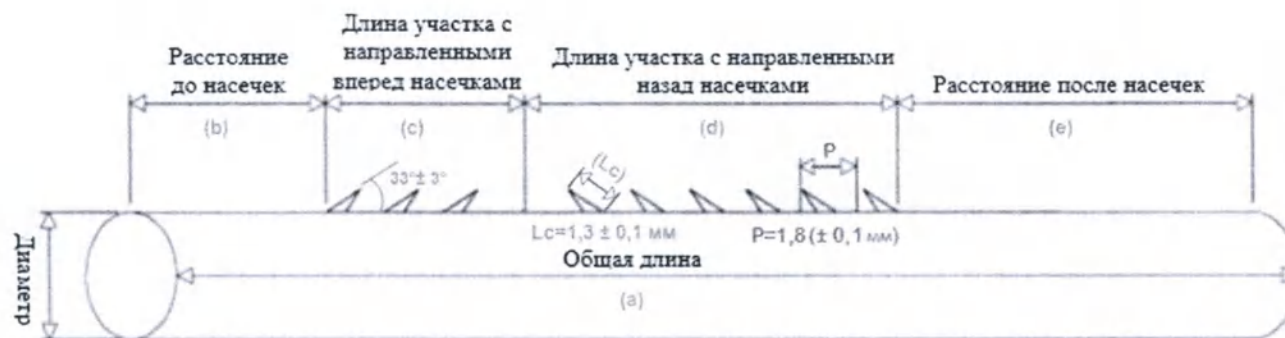
Условный № по USP	Метрический размер, мм	Условный № по каталогу производителя	Внешний диаметр нити, мм	Внешний диаметр нити после формирования насечек, мм	Длина нити (не менее 98%), мм (a)	Расстояние до насечек, мм (b)	Длина участка с однонаправленными насечками, мм (c)	Расстояние после насечек, мм (d)	Длина насечки, мм (± 0,1 мм) (Lc)	Угол насечки (± 3°)
2-0	3	3-0	0,300~0,349	0,165~0,223	100	0	100	0	1,3	33°
					160	0	160	0		

IV. Тип СА, нити с односторонними разнонаправленными насечками COG 1R:

5. Нити из полидиоксанона, с односторонними разнонаправленными насечками COG 1R, тип СА, на иглах-проводниках типа инъекционных
6. Нити из полидиоксанона, с односторонними разнонаправленными насечками COG 1R, тип СА, на L-канюлях



Полидиоксаноновая нить с односторонними двунаправленными насечками. Этот тип используется в швах, требующих фиксации тканей с широкой областью раскрытия тканей и несколько более прочных, чем обычные нити.



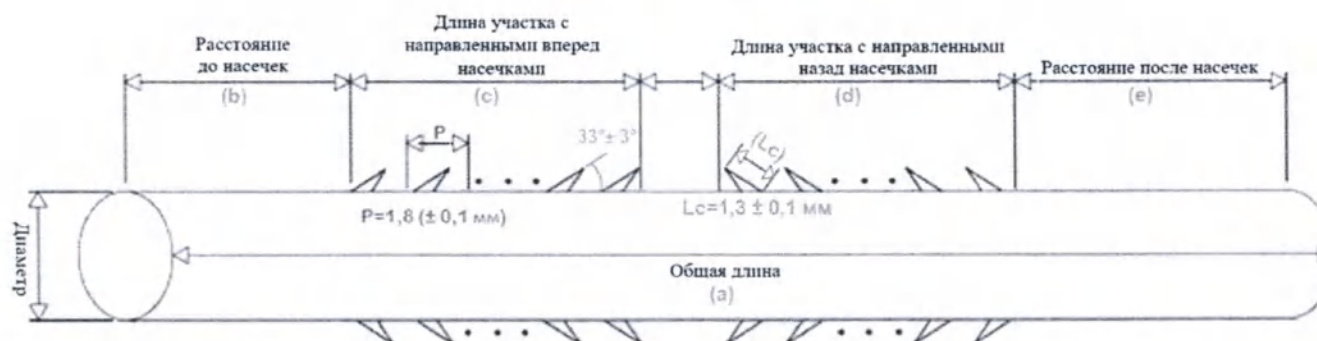
Условный № по USP	Метрический размер, мм	Условный № по каталогу производителя	Внешний диаметр нити, мм	Внешний диаметр нити после формирования насечек, мм	Длина нити (не менее 98%), мм (a)	Расстояние до насечек, мм (b)	Длина участка с направленными вперед насечками, мм (c)	Длина участка с направленными назад насечками, мм (d)	Расстояние после насечек, мм (e)	Длина насечки, мм (± 0,1 мм) (Lc)	Угол насечки (± 3°)
1	4	1-0	0,400~0,499	0,264~0,329	170	10	45	55	60	1,3	33°
0	3,5	2-0	0,350~0,399	0,224~0,263	160	10	40	50	60		
2-0	3	3-0	0,300~0,349	0,165~0,223	100	10	25	35	30		
					160	10	40	50	60		

V. Тип FC, нити с двусторонними разнонаправленными насечками COG 2R:

7. Нити из полидиоксанона, с двусторонними разнонаправленными насечками COG 2R, тип FC, на иглах-проводниках типа инъекционных
8. Нити из полидиоксанона, с двусторонними разнонаправленными насечками COG 2R, тип FC, на L-канюлях
17. Нити из полидиоксанона, с двусторонними разнонаправленными насечками COG 2R, тип FC, на двух атравматических иглах-проводниках



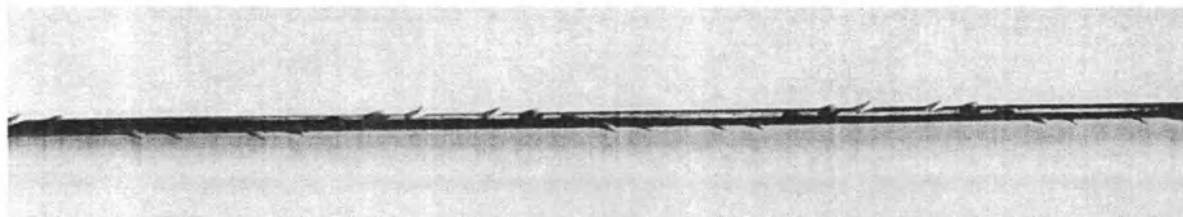
Полидиоксаноновая нить с двусторонними двунаправленными насечками. Этот тип используется в швах, требующих фиксации тканей с широкой областью раскрытия тканей и несколько более прочных, чем обычные нити.



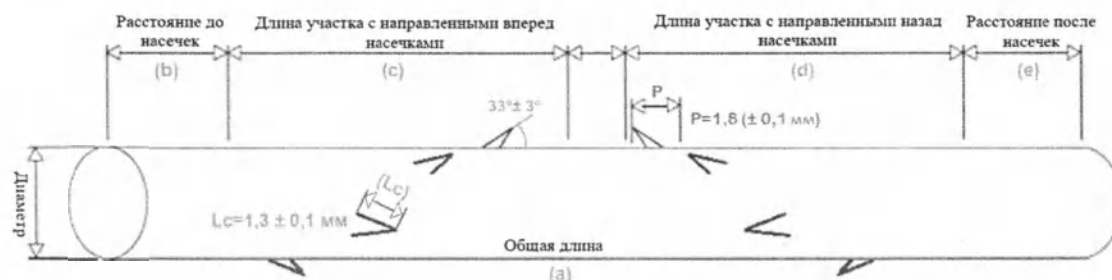
Условный № по USP	Метрический размер, мм	Условный № по каталогу производителя	Внешний диаметр нити, мм	Внешний диаметр нити после формирования насечек, мм	Длина нити (не менее 98%), мм (a)	Расстояние до насечек, мм (b)	Длина участка с направленными вперед насечками, мм (c)	Длина участка с направленными назад насечками, мм (d)	Расстояние после насечек, мм (e)	Длина насечки, мм (± 0,1 мм) (Lc)	Угол насечки (± 3°)
1	4	1-0	0,400~0,499	0,264~0,329	170	15	45	55	55	1,3	33°
				0,294~0,370	300	50	90	90	70		
					420	50	150	150	70		
0	3,5	2-0	0,350~0,399	0,224~0,263	160	15	40	50	55		
2-0	3	3-0	0,300~0,349	0,165~0,223	100	15	25	35	25		
					160	15	40	50	55		

VI. Тип FE, нити с круговыми разнонаправленными насечками COG 3D:

9. Нити из полидиоксанона, с круговыми разнонаправленными насечками COG 3D, тип FE, на иглах-проводниках типа инъекционных,
10. Нити из полидиоксанона, с круговыми разнонаправленными насечками COG 3D, тип FE, на L-канюлях
18. Нити из полидиоксанона, с круговыми разнонаправленными насечками COG 3D, тип FE, на двух атрауматических иглах-проводниках



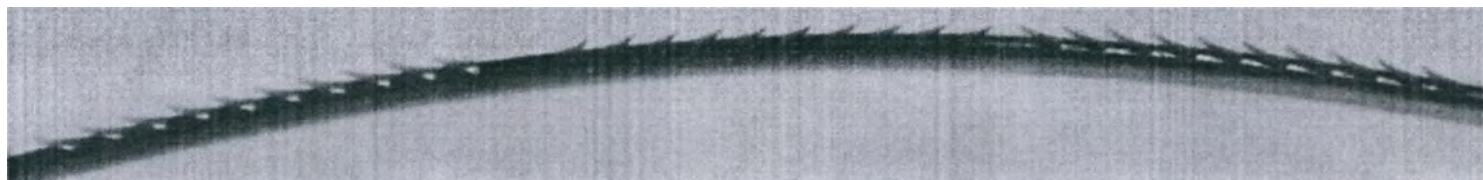
Полидиоксаноновая нить с 3D 360° двунаправленными насечками. Этот тип используется в местах, требующих фиксации тканей с широкой областью раскрытия тканей и несколько более прочных, чем обычные нити.



Условный № по USP	Метрический размер, мм	Условный № по каталогу производителя	Внешний диаметр нити, мм	Внешний диаметр нити после формирования насечек, мм	Длина нити (не менее 98%), мм (a)	Расстояние до насечек, мм (b)	Длина участка с направленными вперед насечками, мм (c)	Длина участка с направленными назад насечками, мм (d)	Расстояние после насечек, мм (e)	Длина насечки, мм (± 0,1 мм) (Lc)	Угол насечки (± 3°)
1	4	1-0	0,400~0,499	0,264~0,329	170	15	45	55	55	1,3	33°
				0,294~0,370	300	50	90	90	70		
					420	50	150	150	70		
0	3,5	2-0	0,350~0,399	0,224~0,263	160	15	40	50	55		
2-0	3	3-0	0,300~0,349	0,165~0,223	100	15	25	35	25		
					160	15	40	50	55		

VII. Тип DSP, нити скрученные (Cogging Screw), с разнонаправленными насечками:

11. Нити из полидиоксанона, скрученные (Cogging Screw), с разнонаправленными насечками, тип DSP, на иглах-проводниках типа инъекционных



Полидиоксаноновая нить с односторонними двунаправленными насечками. Этот тип используется в местах, требующих фиксации тканей с широкой областью раскрытия тканей и несколько более прочных, чем обычные нити.



Условный № по USP	Метрический размер, мм	Условный № по каталогу производителя	Внешний диаметр нити, мм	Внешний диаметр нити после формирования насечек, мм	Длина нити (не менее 98%), мм (a)	Расстояние до насечек, мм (b)	Длина участка с направленными назад насечками, мм (c)	Длина участка с направленными вперед насечками, мм (d)	Длина участка с направленными назад насечками, мм (e)	Расстояние после насечек, мм (f)	Длина насечки, мм (± 0,1 мм) (Lc)	Угол насечки (± 3°)
4-0	1,5	5-0	0,150–0,199	0,099–0,131	136	15	35	20	15	51	1,3	33°
					185	15	55	35	20	60		

VIII. Тип Multi fill, нити линейные:

12. Нити из полидиоксанона, линейные, тип Multi fill, на L-канюлях



Несколько полидиоксаноновых нитей, продетых через сформированную из двух полидиоксаноновых нитей петлю, вставленную в стерильную L-канюлю.

IX. Тип FA, нити с двусторонними однонаправленными насечками:

13. Нити из полидиоксанона, с двусторонними однонаправленными насечками, тип FA, на L-канюлях



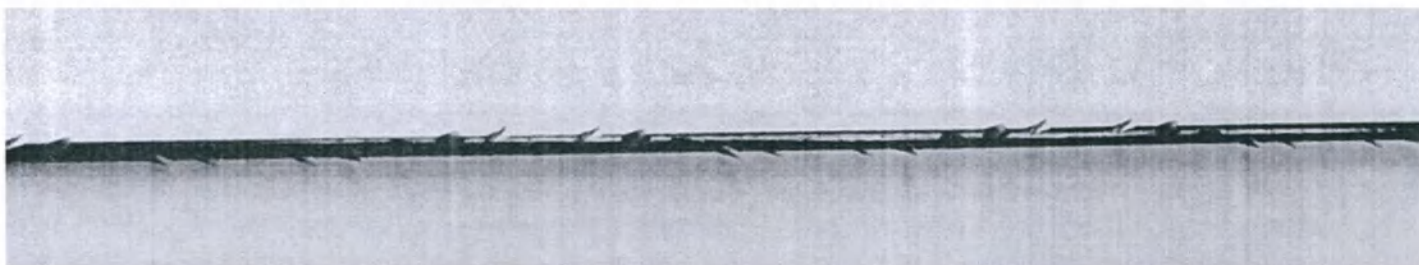
Полидиоксаноновая нить с двусторонними однонаправленными насечками. Этот тип используется в местах, требующих сильной фиксации из-за сильного повреждения кожной ткани или высокой пластичности тканей.



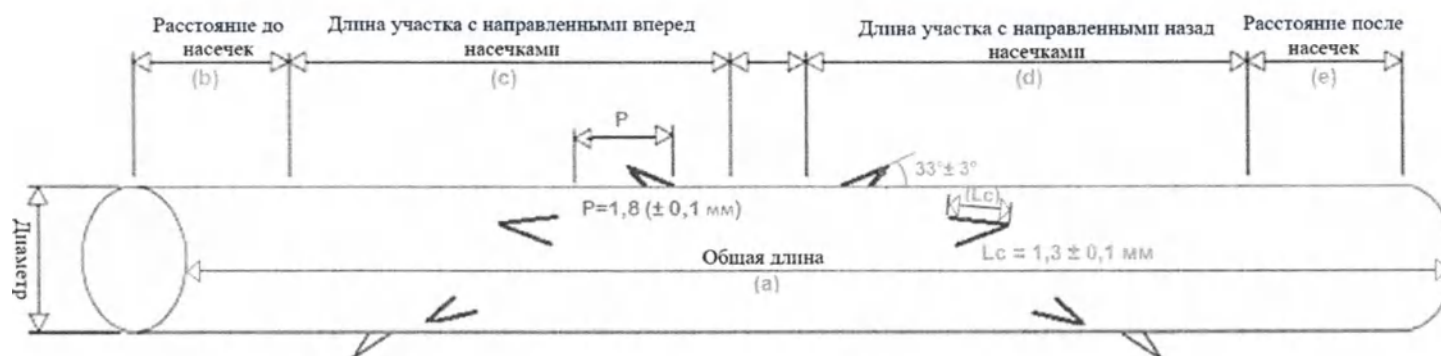
Условный № по USP	Метрический размер, мм	Условный № по каталогу производителя	Внешний диаметр нити, мм	Внешний диаметр нити после формирования насечек, мм	Длина нити (не менее 98%), мм (a)	Расстояние до насечек, мм (b)	Длина участка с однонаправленными насечками, мм (c)	Расстояние после насечек, мм (d)	Длина насечки, мм (± 0,1 мм) (Lc)	Угол насечки (± 3°)
1	4	1-0	0,400-0,499	0,264-0,329	80	0	40	40	1,3	33°

X. Тип FG, нити с круговыми разнонаправленными насечками:

14. Нити из полидиоксанона, с круговыми разнонаправленными насечками, тип FG, на L-канюлях



Полидиоксаноновая нить с 3D 360° двунаправленными насечками. Этот тип используется в местах, требующих фиксации тканей с широкой областью раскрытия тканей и несколько более прочных, чем обычные нити.



Условный № по USP	Метрический размер, мм	Условный № по каталогу производителя	Внешний диаметр нити, мм	Внешний диаметр нити после формирования насечек, мм	Длина нити (не менее 98%), мм (a)	Расстояние до насечек, мм (b)	Длина участка с направленными вперед насечками, мм (c)	Длина участка с направленными назад насечками, мм (d)	Расстояние после насечек, мм (e)	Длина насечки, мм (± 0,1 мм) (Lc)	Угол насечки (± 3°)
3-4	6	2	0,600–0,699	0,376–0,402	50	0	25	25	0	1,3	33°

XI. Тип SC, нити с двусторонними разнонаправленными шипами:

15. Нити из полидиоксанона, с двусторонними разнонаправленными шипами, тип SC, на L-канюлях

20. Нити из полидиоксанона, с двусторонними разнонаправленными шипами, тип SC, на двух атрауматических иглах-проводниках



Полидиоксаноновая нить с формовочными насечками с обеих сторон. Этот тип используется для больших и широких по площади вдавлений после травматической хирургии, когда требуется сильное растягивающее усилие для восстановления основной ткани.

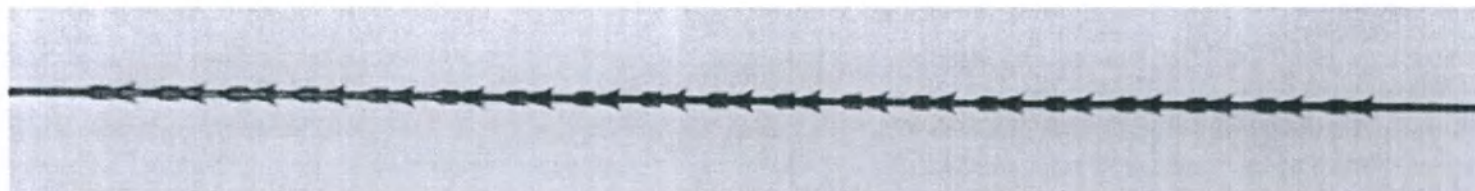


Условный № по USP	Метрический размер, мм	Условный № по каталогу производителя	Внешний диаметр нити, мм	Внешний диаметр нити после формирования насечек, мм	Длина нити (не менее 98%), мм (a)	Расстояние до насечек, мм (b)	Длина участка с направленными вперед насечками, мм (c)	Длина участка с направленными назад насечками, мм (d)	Расстояние после насечек, мм (e)
3-4	6	2	0,600-0,699	0,400-0,499	185	25	42,5	42,5	75
					300	95	55	55	95
					420	37,5	172,5	172,5	37,5
2	5	1	0,500-0,599	0,250-0,339	185	25	42,5	42,5	75

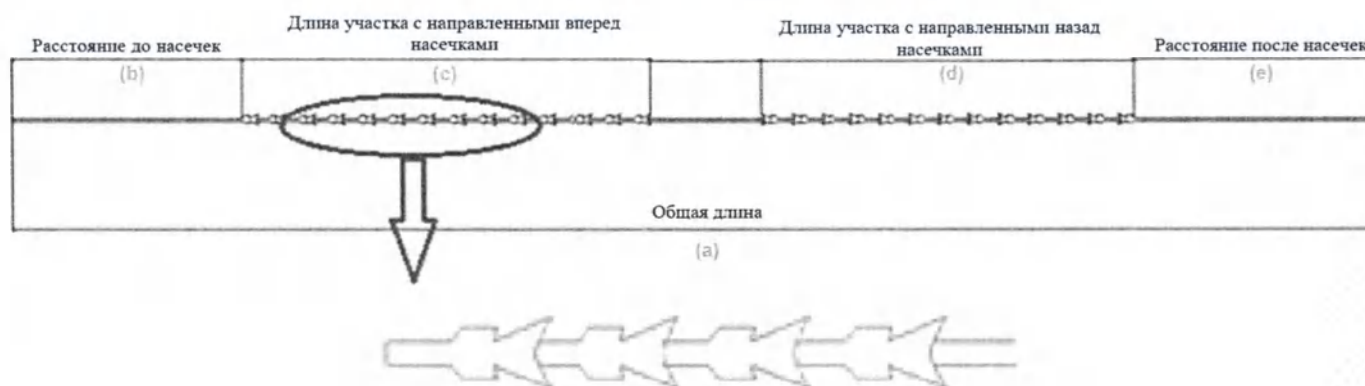
XII. Тип SZ, нити с двусторонними разнонаправленными шипами:

16. Нити из полидиоксанона, с двусторонними разнонаправленными шипами, тип SZ, на L-канюлях

19. Нити из полидиоксанона, с двусторонними разнонаправленными шипами, тип SZ, на двух атрауматических иглах-проводниках



Полидиоксаноновая нить с формовочными насечками с обеих сторон. Этот тип используется для больших и широких по площади вдавлений после травматической хирургии, когда требуется сильное растягивающее усилие для восстановления основной ткани.

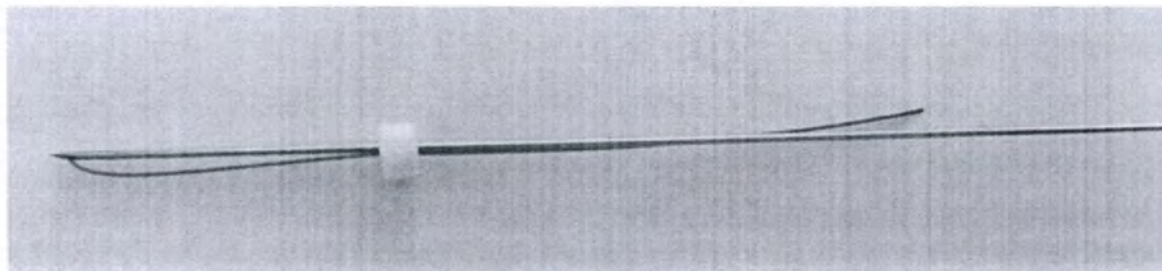


Условный № по USP	Метрический размер, мм	Условный № по каталогу производителя	Внешний диаметр нити, мм	Внешний диаметр нити после формирования насечек, мм	Длина нити (не менее 98%), мм (a)	Расстояние до насечек, мм (b)	Длина участка с направленными вперед насечками, мм (c)	Длина участка с направленными назад насечками, мм (d)	Расстояние после насечек, мм (e)
3-4	6	2	0,600~0,699	0,340~0,399	185	26	33	48	78
					300	95	55	55	95
					406	30,5	172,5	172,5	30,5
2	5	1	0,500~0,599	0,250~0,339	164	52	30	30	52
					185	26	33	48	78

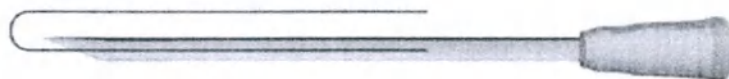
5.3.5.2 Нити из поликапролактона

I. Тип Normal, линейные нити:

1. Нити из поликапролактона, линейные, тип Normal, на иглах-проводниках типа инъекционных
6. Нити из поликапролактона, линейные, тип Normal, на W-канюлях

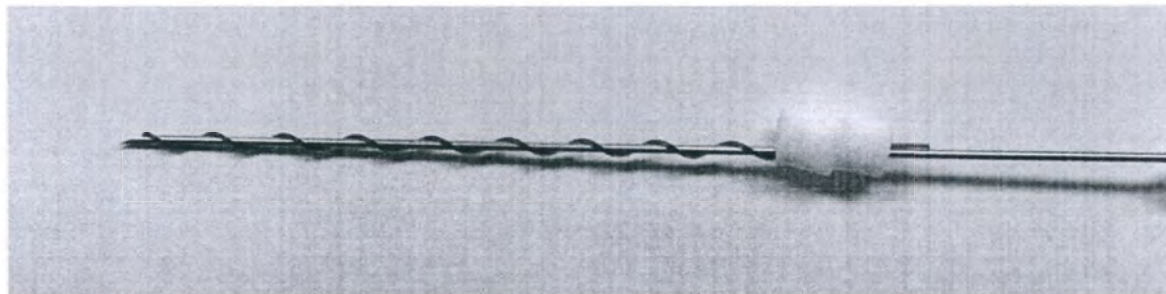


Поликапролактоновая нить, сложенная пополам



II. Тип Normal Spiral, скрученные нити:

2. Нити из поликапролактона, скрученные, тип Normal Spiral, на иглах-проводниках типа инъекционных

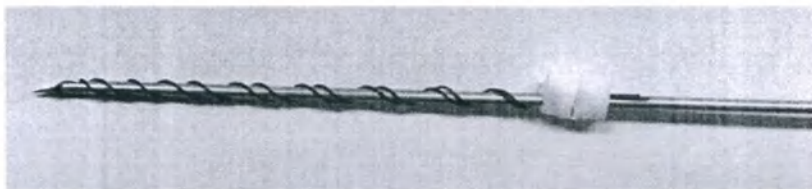


Поликапролактоновая нить, намотанная вокруг стерильной иглы



III. Тип Duo Normal Spiral, скрученные нити:

3. Нити из поликапролактона, скрученные, тип Duo Normal Spiral, на иглах-проводниках типа инъекционных



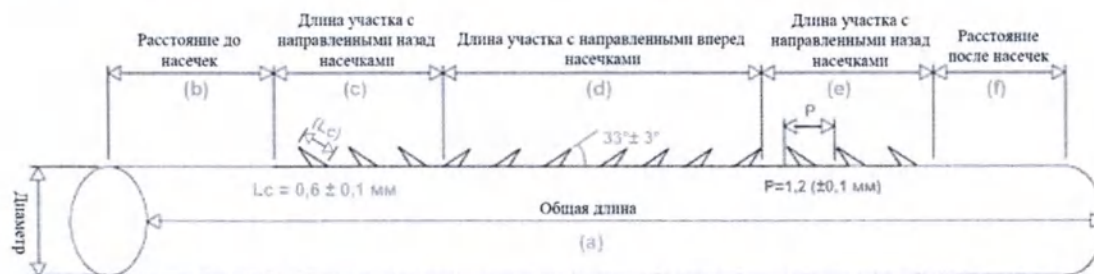
Поликапролактоновая нить, сложенная пополам и намотанная вокруг стерильной иглы

IV. Тип DSP, нити с односторонними двунаправленными насечками Cog:

4. Нити из поликапролактона, с односторонними двунаправленными насечками Cog, тип DSP, на иглах-проводниках типа инъекционных



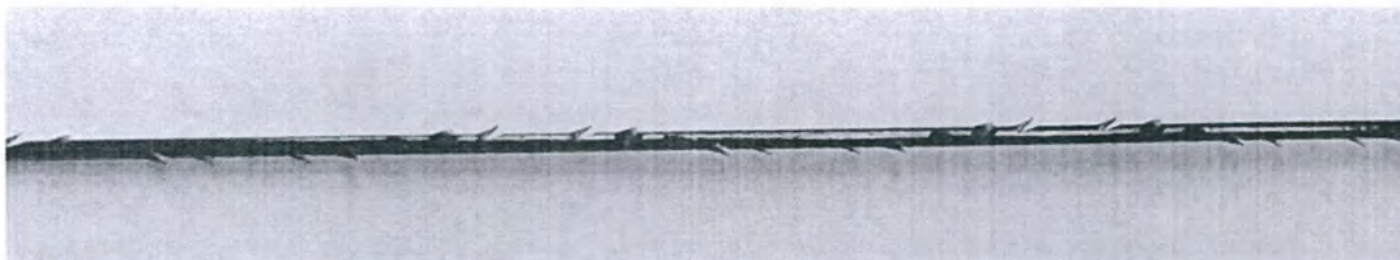
Поликапролактоновая нить с односторонними двунаправленными насечками. Этот тип используется в местах, требующих фиксации тканей с широкой областью раскрытия тканей и несколько более прочных, чем обычные нити.



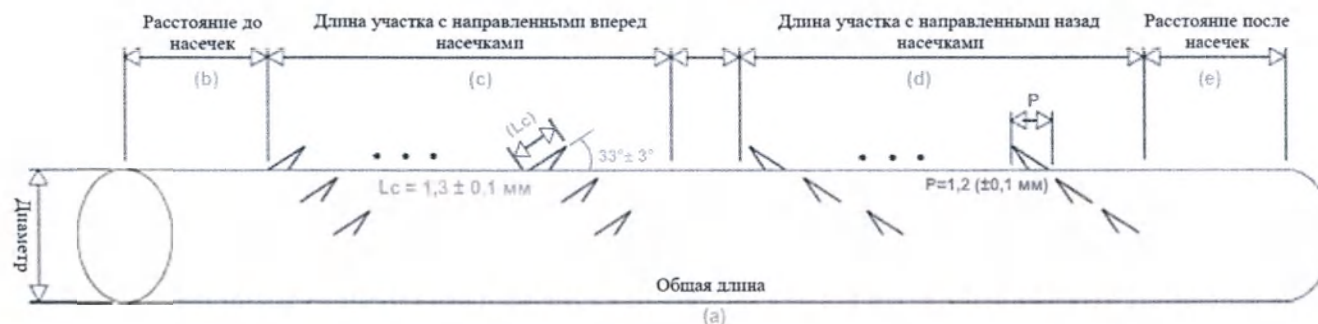
Условный № по USP	Метрический размер, мм	Условный № по каталогу производителя	Внешний диаметр нити, мм	Внешний диаметр нити после формирования насечек, мм	Длина нити (не менее 98%), мм (a)	Расстояние до насечек, мм (b)	Длина участка с направленными назад насечками, мм (c)	Длина участка с направленными вперед насечками, мм (d)	Длина участка с направленными назад насечками, мм (e)	Расстояние после насечек, мм (f)	Длина насечки, мм (± 0,1 мм) (Lc)	Угол насечки (± 3°)
4-0	1,5	1	0,150-0,199	0,099-0,131	136	33	35	20	15	33	0,6	33°
					185	37,5	55	35	20	37,5		

V. Тип FE, нити с 3D 360° двунаправленными насечками Cog:

5. Нити из поликапролактона, с 3D 360° двунаправленными насечками Cog, тип FE, на иглах-проводниках типа инъекционных
8. Нити из поликапролактона, с 3D 360° двунаправленными насечками (3D Cog (FE type)), тип FE, на L-канюлях
11. Нити из поликапролактона, с 3D 360° двунаправленными насечками Cog, тип FE, на двух атрауматических иглах-проводниках



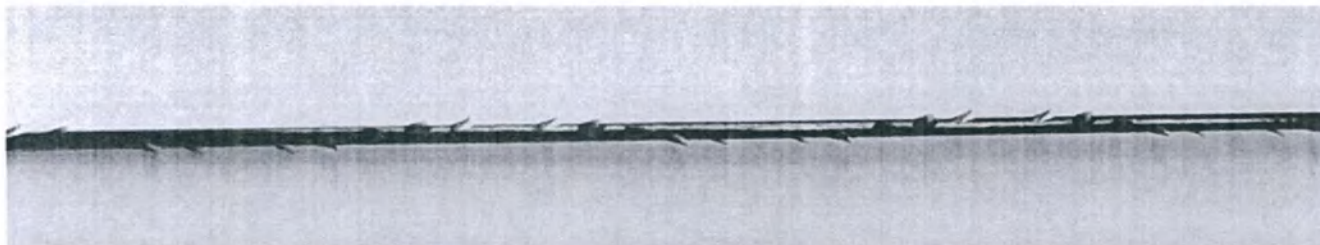
Поликапролактоновая нить с 3D 360° двунаправленными насечками. Этот тип используется в местах, требующих фиксации тканей с широкой областью раскрытия тканей и несколько более прочных, чем обычные нити.



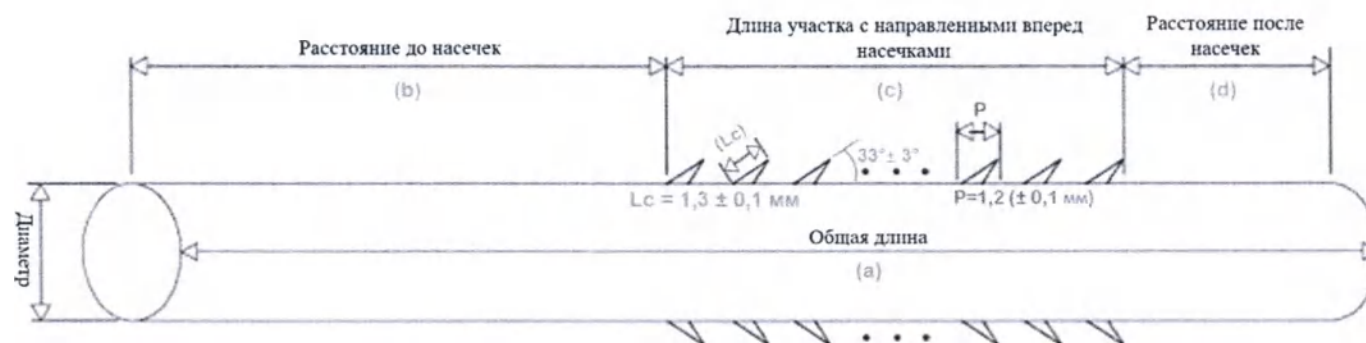
Условный № по USP	Метрический размер, мм	Условный № по каталогу производителя	Внешний диаметр нити, мм	Внешний диаметр нити после формирования насечек, мм	Длина нити (не менее 98%), мм (а)	Расстояние до насечек, мм (b)	Длина участка с направленными вперед насечками, мм (c)	Длина участка с направленными назад насечками, мм (d)	Расстояние после насечек, мм (e)	Длина насечки, мм (± 0,1 мм) (Lc)	Угол насечки (± 3°)
1	4	3,5	0,400–0,499	0,264–0,329	170	35	45	55	35	1,3	33°
				0,294–0,370	300	60	90	90	60		
					420	60	150	150	60		
0	3,5	3	0,350–0,399	0,224–0,263	160	35	40	50	35		
2-0	3	2	0,300–0,349	0,165–0,223							

VI. Тип FA, нити с 3D 360° двунаправленными насечками Cog:

- Нити из поликапролактона, с 3D 360° однонаправленными насечками (For nose I (FA type)), тип FA, на L-канюлях



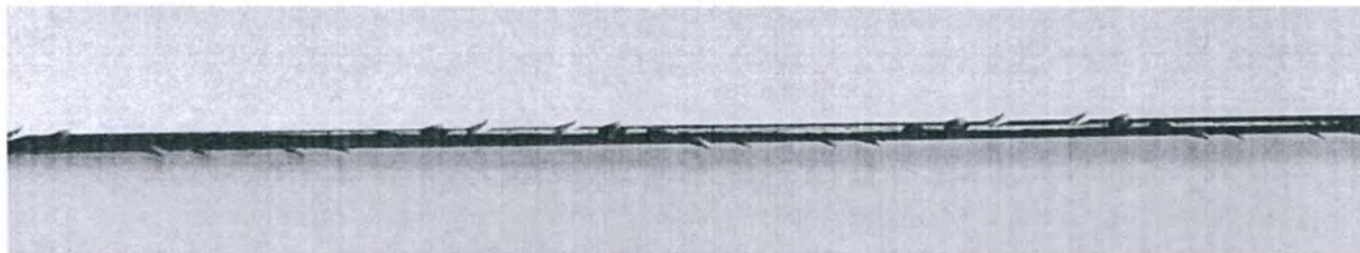
Поликапролактоновая нить с 3D 360° однонаправленными насечками. Этот тип используется в местах, требующих сильной фиксации из-за сильного повреждения кожной ткани или высокой пластичности тканей.



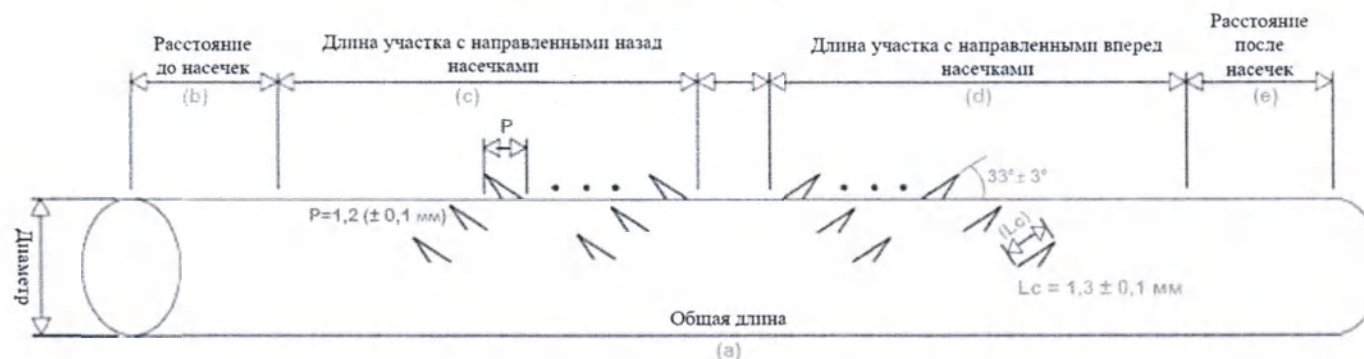
Условный № по USP	Метрический размер, мм	Условный № по каталогу производителя	Внешний диаметр нити, мм	Внешний диаметр нити после формирования насечек, мм	Длина нити (не менее 98%), мм (а)	Расстояние до насечек, мм (b)	Длина участка с направленными вперед насечками, мм (c)	Расстояние после насечек, мм (d)	Длина насечки, мм (± 0,1 мм) (Lc)	Угол насечки (± 3°)
1	4	3,5	0,400–0,499	0,264–0,329	80	20	40	20	1,3	33°

VII. Тип FG, нити с 3D 360° двунаправленными насечками:

9. Нити из поликапролактона, с 3D 360° двунаправленными насечками (For nose II (FG type)), тип FG, на L-канюлях



Поликапролактоновая нить с 3D 360° двунаправленными насечками. Этот тип используется в местах, требующих фиксации тканей с широкой областью раскрытия тканей и несколько более прочных, чем обычные нити.



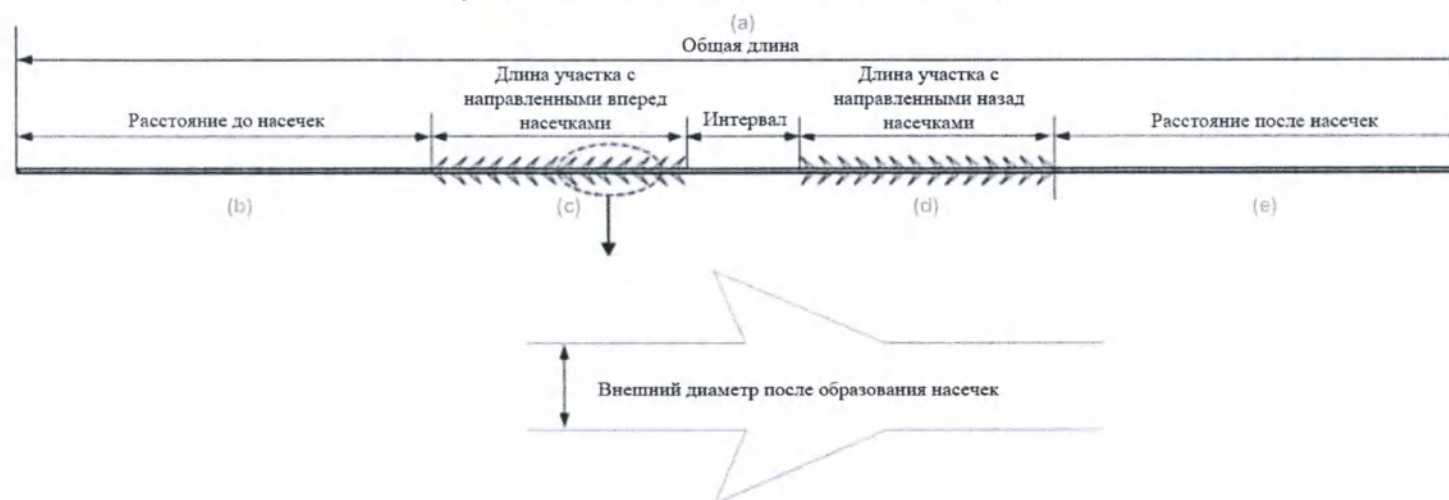
Условный № по USP	Метрический размер, мм	Условный № по каталогу производителя	Внешний диаметр нити, мм	Внешний диаметр нити после формирования насечек, мм	Длина нити (не менее 98%), мм (a)	Расстояние до насечек, мм (b)	Длина участка с направленными вперед насечками, мм (c)	Длина участка с направленными назад насечками, мм (d)	Расстояние после насечек, мм (e)	Длина насечки, мм (± 0,1 мм) (Lc)	Угол насечки (± 3°)
3-4	6	5	0,600-0,699	0,376-0,402	50	0	25	25	0	1,3	33°

VIII. Тип SC, нити с формовочными насечками с обеих сторон:

10. Нити из поликапролактона, с формовочными насечками с обеих сторон (Molding Cog (SC type)), тип SC, на L-канюлях
12. Нити из поликапролактона, с формовочными насечками с обеих сторон, тип SC, на двух атрауматических иглах-проводниках



Поликапролактоновая нить с формовочными насечками с обеих сторон. Этот тип используется для больших и широких по площади вдавлений после травматической хирургии, когда требуется сильное растягивающее усилие для восстановления основной ткани.



Условный № по USP	Метрический размер, мм	Условный № по каталогу производителя	Внешний диаметр нити, мм	Внешний диаметр нити после формирования насечек, мм	Длина нити (не менее 98%), мм (а)	Расстояние до насечек, мм (b)	Длина участка с направленными вперед насечками, мм (c)	Длина участка с направленными назад насечками, мм (d)	Расстояние после насечек, мм (e)
3-4	6	5	0,600–0,699	0,340–0,399	185	52	34	47	52
					300	103,5	46,5	46,5	103,5
					404	40	162	162	40
2	5	4	0,500–0,599	0,250–0,339	185	52	34	47	52

6 ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, МАТЕРИАЛАХ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

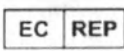
В составе медицинского изделия «Нити рассасывающиеся Honey Derma Thread, стерильные, для тредлифтинга тканей лица и тела на иглах-носителях или канюлях» отсутствуют лекарственные средства.

Медицинское изделие «Нити рассасывающиеся Honey Derma Thread, стерильные, для тредлифтинга тканей лица и тела на иглах-носителях или канюлях» не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

7 ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ

7.1 Маркировка

Маркировка медицинского изделия должна содержать следующую информацию:

№	Символ	Описание	№	Символ	Описание
1		Изготовитель	2		Стерилизация оксидом этилена
3		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	4		Обратитесь к инструкции по применению
5		Использовать до	6		Не использовать при повреждении упаковки
7		Дата изготовления	8		Предел температуры
9		Осторожно!	10		Беречь от влаги
11		Запрет на повторное применение	12		Не допускать воздействия солнечного света
13		Код партии	14		Не стерилизовать повторно
15		CE – сертифицированная продукция			

Также на упаковке должна содержаться информация:

- о наименовании изделия,
- о размере (калибре, диаметре и длине) иглы-проводника или канюли,
- о количестве единиц продукции в упаковке,
- о номере регистрационного удостоверения,
- об уполномоченном представителе на территории РФ.

- **Маркировка на русском языке будет наноситься на изделия в соответствии с макетами (проектами) после регистрации изделия на территории РФ.*

Проект маркировки на русском языке:

- Для нитей на иглах-проводниках типа инъекционных:

- Первичная упаковка:

Модель	: XXXXX
Размер иглы	: XXXXX
LOT	: XXXXX
Дата изготовления	: XXXX.XX.XX
Срок годности	: XXXX.XX.XX

75 MM

75 MM

МОДЕЛЬ : YRPN23-38
 РАЗМЕР ИГЛЫ : 23G (0,600-0,673) X 60 MM
LOT : YR22060496
 ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ : 2022.06.23
 СРОК ГОДНОСТИ : 2024.06.22

(30) Желто-Коричневый Обработано (30) Желто-Коричневый Обработано

- Вторичная упаковка:

Нити рассасывающиеся Honey Derma Thread, из полидиоксанона, стерильные, для тредлифтинга тканей лица и тела на иглах-проводниках типа инъекционных

**HONEY DERMA
T H R E A D**

 «Юрим Медикал Ко., Лтд.»
 провинция Чхунчхон-Пукто, город Чхонджу, административный округ Хвундон-гу, Осонг-еуп, Джеонджу 3-дзиль, 43, Республика Корея

 KTR Europe GmbH (KTP Европа ГмбХ)
 Мергентхалераллея 776 Эшборн, Хессен, 65760, Германия

Уполномоченный представитель на территории РФ:
 Общество с ограниченной ответственностью «Шарм лайн» (ООО «Шарм лайн»)
 107023, г. Москва, переулок Мажоров, д. 8, стр. 2, эт. 2, помещ. II, ком. 7
 Тел.: 8 499 499-37-49

РУ № XXXX/XXXX

Модель	XXXXX
Размер иглы	XXXXX
LOT	XXXXX
	XXXX.XX.XX
	XXXX.XX.XX

XX шт.



STERILE

EO












РУ № XXXX/XXXX

Нити рассасывающиеся Honey Derma Thread, из поликапролактона, стерильные, для тредлифтинга тканей лица и тела на иглах-проводниках типа инъекционных

HONEY DERMA
T H R E A D



«Юрим Медикал Ко., Лтд.»
провинция Чхунчхон-Пукто, город Чхонджу, административный округ
Хеундок-гу, Осонг-еуп, Джеонджун 3-джил, 43, Республика Корея



KTR Europe GmbH (KTP Европа ГмбХ)
Мергентхалераллея 776 Эшборн, Хессен, 65760, Германия

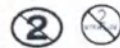
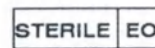
Уполномоченный представитель на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Шарм лайн» (ООО «Шарм лайн»)
107023, г. Москва, переулок Мажоров, д. 8, стр. 2, эт. 2, помещ. II, ком. 7
Тел.: 8 499 499-37-49

Модель XXXXX
Размер иглы XXXXX
XXXXX



XXXX.XX.XX
XXXX.XX.XX

XX шт.



Нити рассасывающиеся Honey Derma Thread, из полидиоксана, стерильные, для тредлифтинга тканей лица и тела на иглах-проводниках типа инъекционных

РУ № XXXX/XXXX

HONEY DERMA
T H R E A D



«Юрим Медикал Ко., Лтд.»
провинция Чхунчхон-Пукто, город Чхонджу, административный округ
Хеундок-гу, Осонг-еуп, Джеонджун 3-джил, 43, Республика Корея



KTR Europe GmbH
Мергентхалераллея 776 Эшборн, Хессен, 65760, Германия

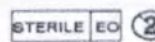
Уполномоченный представитель на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Шарм лайн» (ООО «Шарм лайн»)
107023, г. Москва, переулок Мажоров, д. 8, стр. 2, эт. 2, помещ. II, ком. 7
Тел.: 8 499 499-37-49

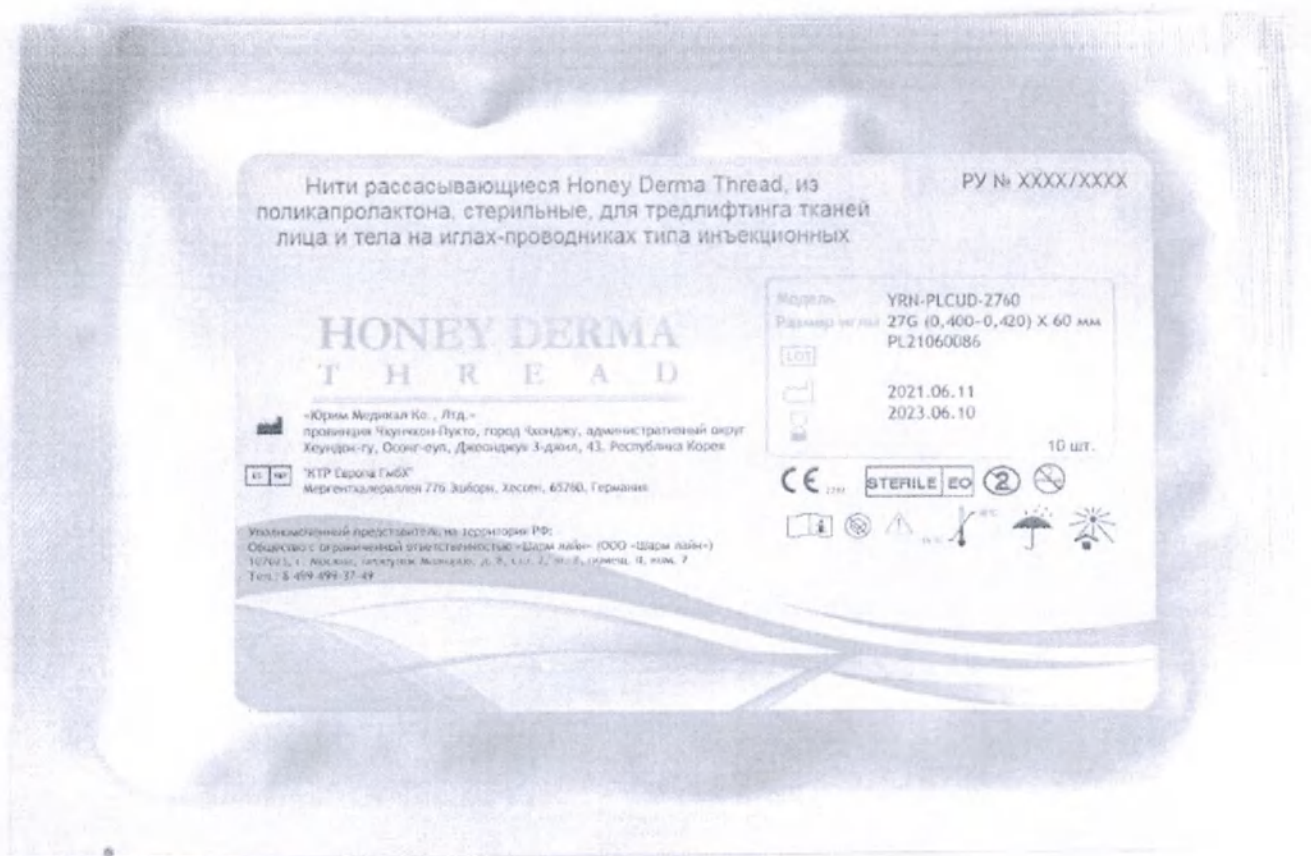
Модель YRPN23-38
Размер иглы 23G (0,600-0,673) X 60 мм
YR22060496



2022.06.23
2024.06.22

4 шт.





- Для нитей на L-канюлях:

- Первичная упаковка:

Модель	: XXXXX
Размер канюли	: XXXXX
LOT	: XXXXX
Дата изготовления	: XXXX.XX.XX
Срок годности	: XXXX.XX.XX

75 MM

75 MM

МОДЕЛЬ	: YRPN23-28-L
РАЗМЕР КАНЮЛИ	: 23G (0,600-0,673) X 60 MM
LOT	: YR22060494
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	: 2022.06.23
СРОК ГОДНОСТИ	: 2024.06.22

(30) Желто-Коричневый Обработано Не использовать: иглы упаковки прозрачные (30) Желто-Коричневый Обработано

- Вторичная упаковка:

РУ № XXXX/XXXX

Нити рассасывающиеся Honey Derma Thread, из
полидиоксана, стерильные, для тредлифтинга тканей
лица и тела на L-канюлях

HONEY DERMA
T H R E A D

 «Юрим Медикал Ко., Лтд.»
провинция Чхунчхон-Пукто, город Чхонджу, административный округ
Хеундок-гу, Осонг-еуп, Джеонджун 3-джил, 43, Республика Корея

 KTR Europe GmbH (KTP Европа ГмбХ)
Мергентхалераллея 776 Эшборн, Хессен, 65760, Германия

Уполномоченный представитель на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Шарм лайн» (ООО «Шарм лайн»)
107023, г. Москва, переулок Мажоров, д. 8, стр. 2, эт. 2, помещ. II, ком. 7
Тел.: 8 499 499-37-49

Модель XXXXX
Размер канюли XXXXX
XXXXX

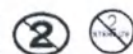


XXXX.XX.XX
XXXX.XX.XX

XX шт.



STERILE EO



РУ № XXXX/XXXX

Нити рассасывающиеся Honey Derma Thread, из
поликапролактона, стерильные, для тредлифтинга
тканей лица и тела на L-канюлях

HONEY DERMA
T H R E A D

 «Юрим Медикал Ко., Лтд.»
провинция Чхунчхон-Пукто, город Чхонджу, административный округ
Хеундок-гу, Осонг-еуп, Джеонджун 3-джил, 43, Республика Корея

 KTR Europe GmbH (KTP Европа ГмбХ)
Мергентхалераллея 776 Эшборн, Хессен, 65760, Германия

Уполномоченный представитель на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Шарм лайн» (ООО «Шарм лайн»)
107023, г. Москва, переулок Мажоров, д. 8, стр. 2, эт. 2, помещ. II, ком. 7
Тел.: 8 499 499-37-49

Модель XXXXX
Размер канюли XXXXX
XXXXX



XXXX.XX.XX
XXXX.XX.XX

XX шт.



STERILE EO



Нити рассасывающиеся Honey Derma Thread, из
полидиоксанона, стерильные, для тредлифтинга тканей
лица и тела на L-канюлях

РУ № XXXX/XXXX

HONEY DERMA T H R E A D

«Юрим Медикал Ко., Лтд.»
провинция Чхунгук-Пукто, город Чхонджу, административный округ
Хеундун-гу, Осонг-еуп, Джеонджу-3-дзиль, 43, Республика Корея

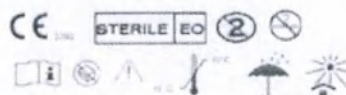
«КТР Европа ГмбХ»
Мергентхамерштрассе 77б Эйбери, Хессен, 65760, Германия

Уполномоченный представитель на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Шарм лайн» (ООО «Шарм лайн»)
107023, г. Москва, переулок Мажоран, д. 8, стр. 2, эт. 2, помещ. II, комн. 7
Тел.: 8 499 499-37-89

Модель YRPN23-28-L
Размер канюли 23G (0,600-0,673) X 60 мм
YR22060494

2022.06.23
2024.06.22

4 шт.



Нити рассасывающиеся Honey Derma Thread, из
поликапролактона, стерильные, для тредлифтинга тканей лица
и тела на L-канюлях

РУ № XXXX/XXXX

HONEY DERMA T H R E A D

«Юрим Медикал Ко., Лтд.»
провинция Чхунгук-Пукто, город Чхонджу, административный округ
Хеундун-гу, Осонг-еуп, Джеонджу-3-дзиль, 43, Республика Корея

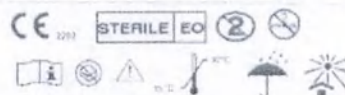
«КТР Европа ГмбХ»
Мергентхамерштрассе 77б Эйбери, Хессен, 65760, Германия

Уполномоченный представитель на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Шарм лайн» (ООО «Шарм лайн»)
107023, г. Москва, переулок Мажоран, д. 8, стр. 2, эт. 2, помещ. II, комн. 7
Тел.: 8 499 499-37-89

Модель YRFE-PLCUD-19100-L
Размер канюли 19G (1,020-1,100) X 100мм

PL22060156
2022.06.23
2024.06.22

4 шт.



- Для нитей на W-канюлях:
- Первичная упаковка:

Модель	: XXXXX
Размер канюли	: XXXXX
LOT	: XXXXX
Дата изготовления	: XXXX.XX.XX
Срок годности	: XXXX.XX.XX



- Вторичная упаковка:

РУ № XXXX/XXXX

Нити рассасывающиеся Honey Derma Thread, из
полидиоксанона, стерильные, для тредлифтинга тканей
лица и тела на W-канюлях

HONEY DERMA
T H R E A D



«Юрим Медикал Ко., Лтд.»
провинция Чхунчхон-Пукто, город Чхонджу, административный округ
Хеундок-гу, Осонг-еуп, Джеонджун 3-джил, 43, Республика Корея



KTR Europe GmbH (КТР Европа ГмбХ)
Мергентхалераллея 776 Эшборн, Хессен, 65760, Германия

Уполномоченный представитель на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Шарм лайн» (ООО «Шарм лайн»)
107023, г. Москва, переулок Мажоров, д. 8, стр. 2, эт. 2, помещ. II, ком. 7
Тел.: 8 499 499-37-49

Модель XXXXX

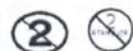
Размер канюли XXXXX



XXXX.XX.XX

XXXX.XX.XX

XX шт.



РУ № XXXX/XXXX

Нити рассасывающиеся Honey Derma Thread, из
поликапролактона, стерильные, для тредлифтинга
тканей лица и тела на W-канюлях

HONEY DERMA
T H R E A D



«Юрим Медикал Ко., Лтд.»
провинция Чхунчхон-Пукто, город Чхонджу, административный округ
Хеундок-гу, Осонг-еуп, Джеонджун 3-джил, 43, Республика Корея



KTR Europe GmbH (КТР Европа ГмбХ)
Мергентхалераллея 776 Эшборн, Хессен, 65760, Германия

Уполномоченный представитель на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Шарм лайн» (ООО «Шарм лайн»)
107023, г. Москва, переулок Мажоров, д. 8, стр. 2, эт. 2, помещ. II, ком. 7
Тел.: 8 499 499-37-49

Модель XXXXX

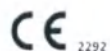
Размер канюли XXXXX



XXXX.XX.XX

XXXX.XX.XX

XX шт.



Нити рассасывающиеся Honey Derma Thread, из
полидиоксана, стерильные, для тредлифтинга тканей
лица и тела на W-канюлях

РУ № XXXX/XXXX

**HONEY DERMA
T H R E A D**

«Юрим Медикал Ко., Лтд.»
провинция Чунгчон-Пукто, город Чонджу, административный округ
Хеунджун-гу, Осонг-суп, Джеонджуэн 3-джил, 43, Республика Корея

«КТР Европа ГмбХ»
Мергентхалералле 776 Эшборн, Хессен, 65760, Германия

Уполномоченный представитель на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Шарм лайн» (ООО «Шарм лайн»)
107023 г. Москва, переулок Мажоров, д. 8, стр. 2, эт. 2, помещ. II, ком. 7
Тел.: 8 499 499-37-49

Модель YRN30-01-W
Размер канюль 30G (0,298-0,320) X 25 мм
YR21060415

2021.06.11
2023.06.10

10 шт.

CE 2252 STERILE EO 2



Нити рассасывающиеся Honey Derma Thread, из
поликапролактона, стерильные, для тредлифтинга тканей лица
и тела на W-канюлях

РУ № XXXX/XXXX

**HONEY DERMA
T H R E A D**

«Юрим Медикал Ко., Лтд.»
провинция Чунгчон-Пукто, город Чонджу, административный округ
Хеунджун-гу, Осонг-суп, Джеонджуэн 3-джил, 43, Республика Корея

«КТР Европа ГмбХ»
Мергентхалералле 776 Эшборн, Хессен, 65760, Германия

Уполномоченный представитель на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Шарм лайн» (ООО «Шарм лайн»)
107023 г. Москва, переулок Мажоров, д. 8, стр. 2, эт. 2, помещ. II, ком. 7
Тел.: 8 499 499-37-49

Модель YRN-PLCUD-3025-W
Размер канюль 30G (0,298-0,320) X 25 мм
PL21060089

2021.06.11
2023.06.10

10 шт.

CE 2252 STERILE EO 2



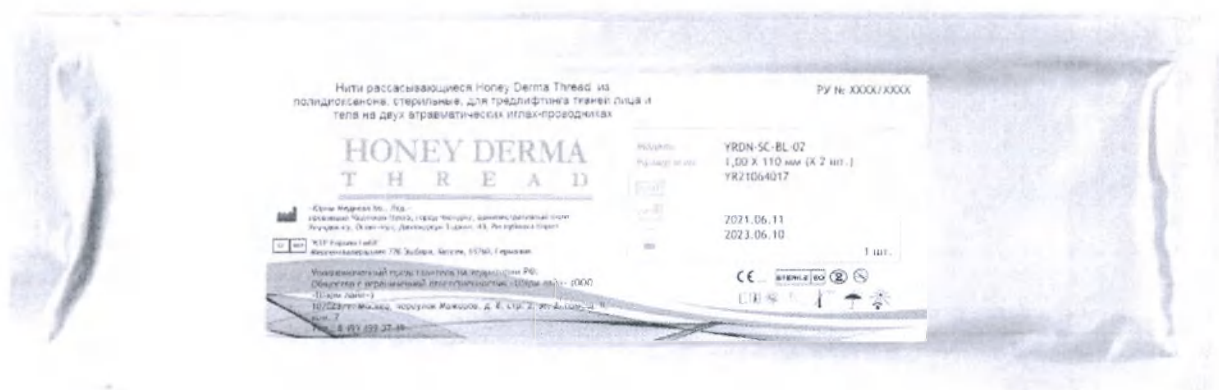
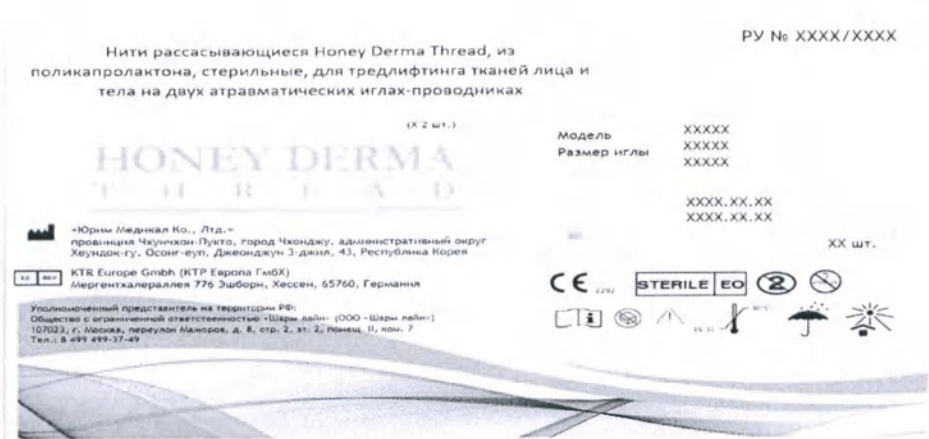
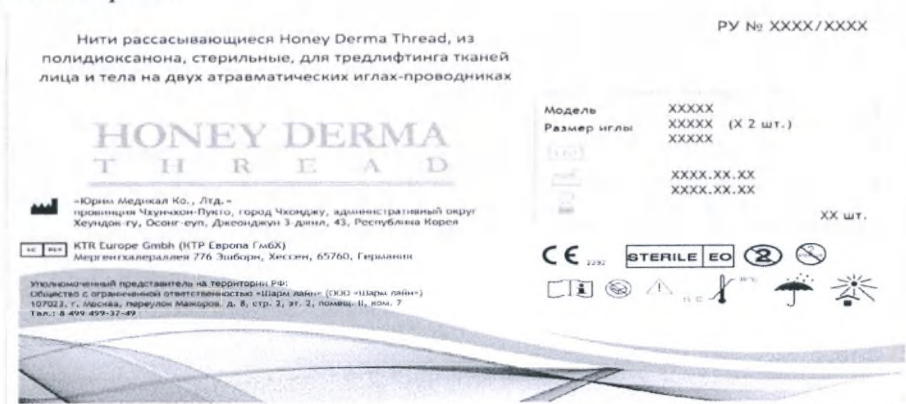
- Для нитей на атравматических иглах-проводниках:

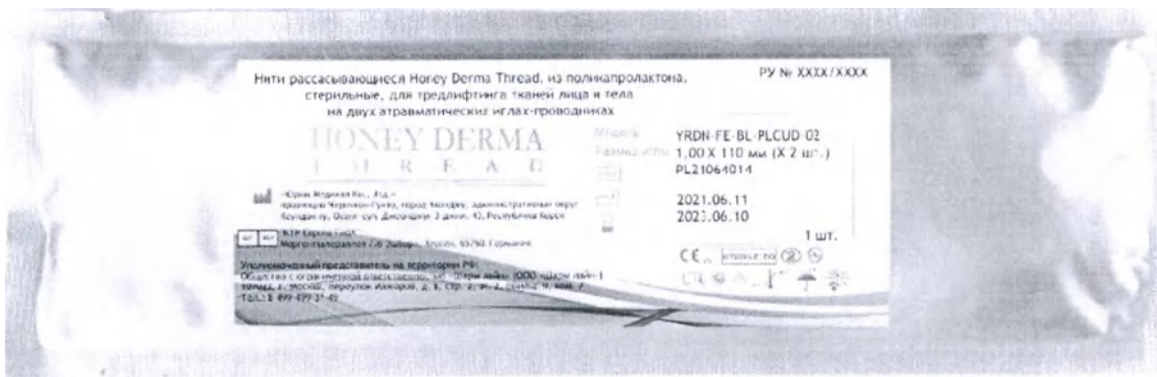
- Первичная упаковка:



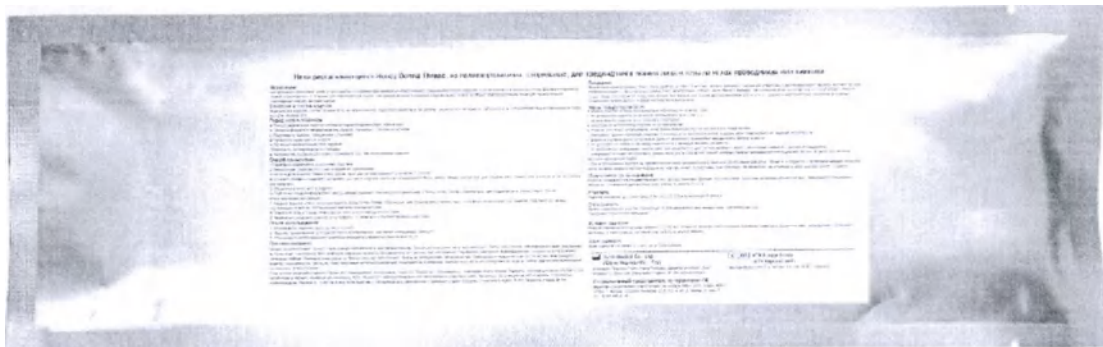
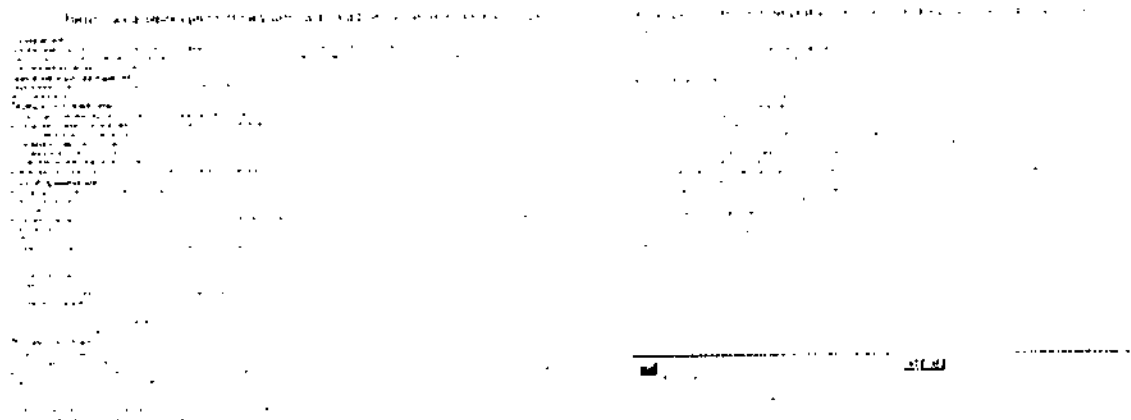
- Вторичная упаковка:

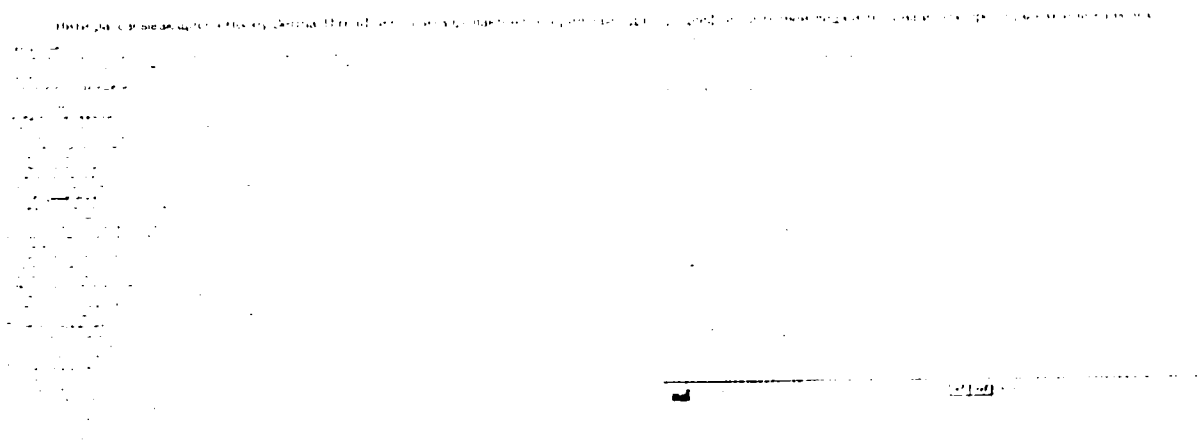
Лицевая сторона:





Задняя сторона:





Транспортная упаковка должна содержать следующую информацию*:

- о наименовании и адресе изготовителя (отправителя),
- наименовании и адресе получателя,
- условиях хранения и транспортирования.

*Информацию о применимых символах см. выше.

Модель : XXXXX
Размер канюли : XXXXX
[LOT] : XXXXX
Дата изготовления : XXXX.XX.XX
Срок годности : XXXX.XX.XX



Юрим Медикал Ко., Лтд.-
провинция Чхунчон Пукто, город Чхонджу, административный округ
Хеундок-гу, Осонг-еуп, Джеонджун 3-дзил, 43, Республика Корея

Получатель:
Общество с ограниченной ответственностью «Шарм лайн» (ООО «Шарм лайн»)
107023, г. Москва, переулок Мажоров, д. 8, стр. 2, эт. 2, помещ. II, комн. 7

XXX шт.

7.2 Упаковка

Результаты исследования характеристик упаковки приведены в документации по валидации упаковки. Материалы изготовления определяются производителем.

*Прочность герметизации – не менее 1,2Н/15 мм.

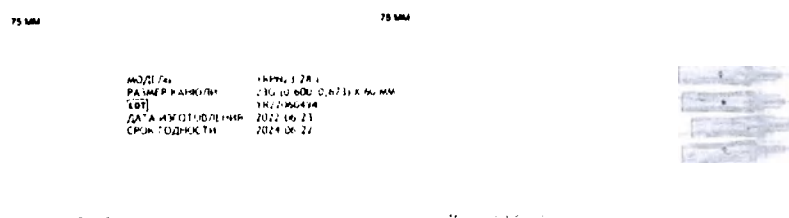
7.2.1 Первичная упаковка

1.1 Первоначально нити из полидиоксанона и поликапролактона на иглах-носителях/канюлях упаковываются во внутренний индикаторный мешочек – бумажно-полимерный пакет (БПП), и запечатывается термосвариванием. После упаковки изделий происходит их стерилизация посредством воздействия газа – этиленоксида – в газовой камере.

Материалы первичной упаковки: полиэтилентерефталат (ПЭТ) + линейный полиэтилен низкой плотности + стерильная бумага.

Размеры (Д x Ш):
230x75 (±5%) мм
190x115 (±5%) мм
195x75 (±5%) мм
145x115 (±5%) мм

Пример первичной упаковки нитей на иглах или канюлях:



1.2 Нити на атравматических иглах-проводниках изначально (перед помещением в БПП) упаковываются в **картонную коробку**.

Размеры в разложенном виде ДхШ: 298х144 (±5%) мм

Размеры в сложенном виде ДхШхВ: 250х45х5 (±5%) мм

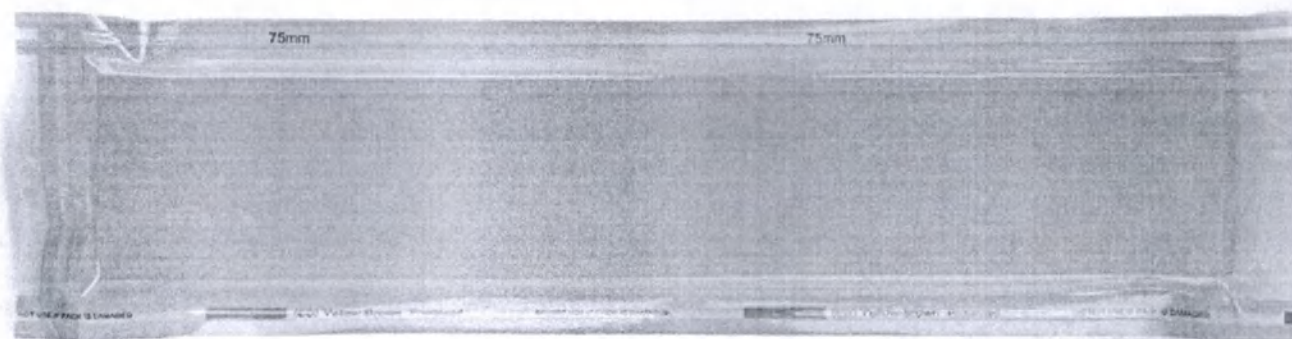
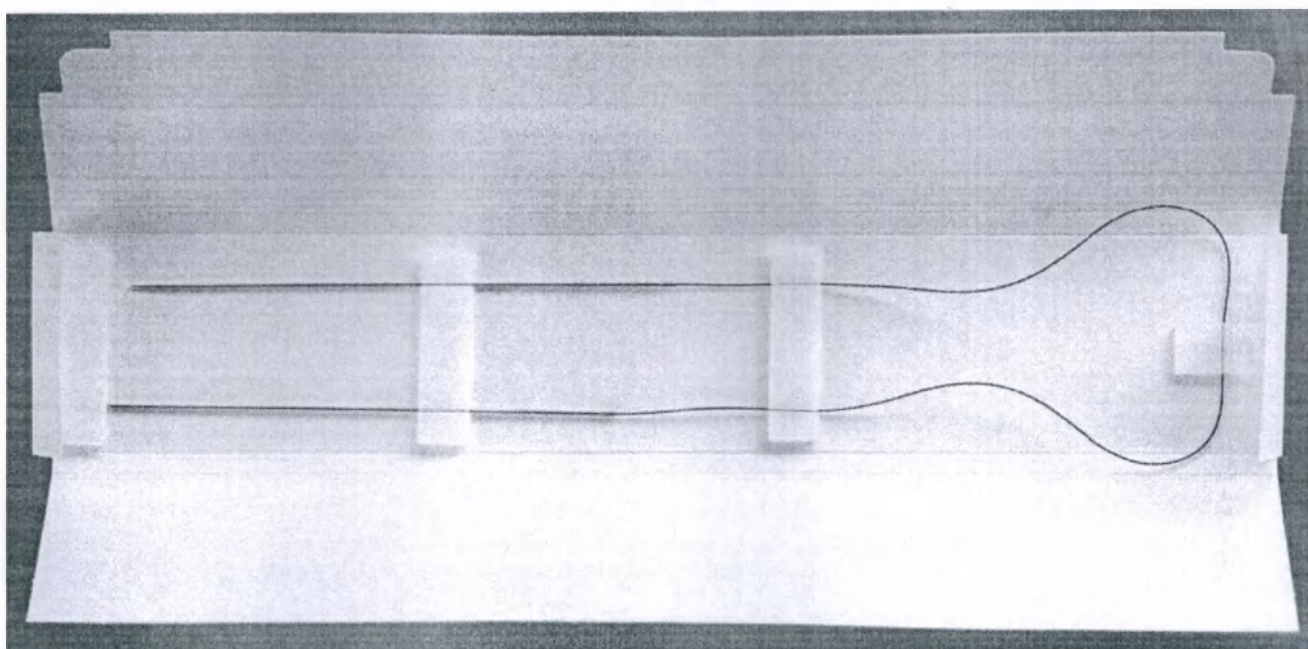
Далее картонная упаковка упаковывается во внутренний индикаторный мешочек — бумажно-полимерный пакет (БПП), и запечатывается термосвариванием (см. п. 8.2.1 «Первичная упаковка», пп. 1.1 выше). После упаковки изделий происходит их стерилизация посредством воздействия газа — этиленоксида — в газовой камере.

Вторичная упаковка имеет замок типа Zip Lock.

Материалы упаковки: полиэтилентерефталат (ПЭТ) + линейный полиэтилен низкой плотности + стерильная бумага.

Размеры (Д х Ш): 330х75 (±5%) мм

Пример первичной упаковки нитей на атравматических иглах-проводниках:



7.2.2 Вторичная упаковка

После стерилизации БПП помещается в **металлизированную упаковку** и запечатывается термосвариванием. Данный вид упаковки не пропускает воздух и обеспечивает стерильность и минимальный уровень влажности.

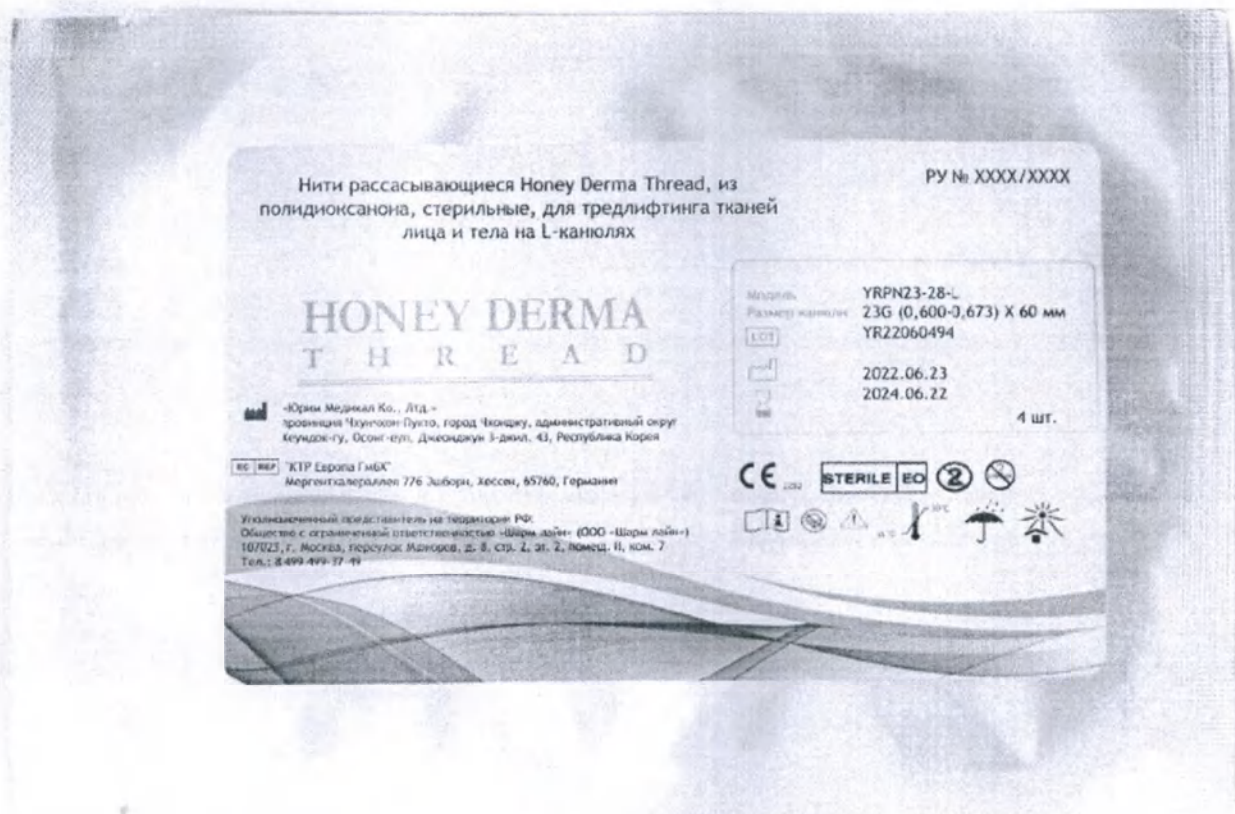
Материалы упаковки: (PET/AL/LDPE) Полиэтилентерефталат + алюминиевая фольга + линейный полиэтилен низкой плотности (ЛПНП).

Размеры (Д x Ш): 225 x 149 мм ($\pm 5\%$)

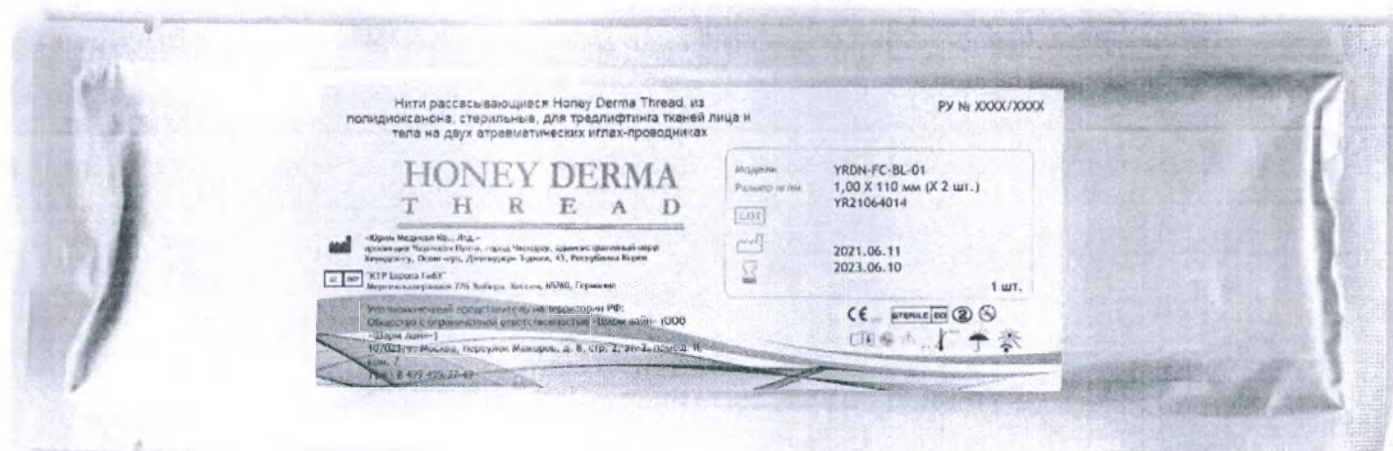
260 x 169 мм ($\pm 5\%$)

310 x 100 мм ($\pm 5\%$)

Пример вторичной упаковки нитей на иглах или канюлях:



Пример вторичной упаковки нитей на атравматических иглах-проводниках:



7.2.3 Транспортный короб

Для транспортировки медицинского изделия используется транспортная упаковка – коробки из гофрокартона.

Общая информация о маркировке представлена в п. 7.1.

Упаковка обеспечивает защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.



8 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Изделия поставляются в стерильной упаковке, включающей в себя нити на иглах-носителях (см. п. 5.1) и инструкцию по применению.

Нити на иглах-проводниках/канюлях поставляются в количестве 10 или 4 шт./уп., нити на двух иглах-носителях – в количестве 1 шт./уп. Характеристики и размеры упаковки описаны в п. 7.2 «Упаковка».

9 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

9.1 Подготовка к использованию

- a) Перед применением изделия состояние пациента должно быть стабильным
- b) Прозеинфицируйте обрабатываемую область, например, спиртовыми ватками
- c) Подготовьте изделие, упакованное стерильно
- d) Проверьте правильность модели
- e) Проверьте минимальный срок годности
- f) Проверьте, не повреждена ли упаковка
- g) Используйте только после полного понимания того, как использовать изделие.

9.2 Способ применения

ВАЖНО!

Используйте только после полного понимания того, как использовать изделие.

- 1) Проверьте содержимое и состояние упаковки.
- 2) Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению.
- 3) Используйте изделия только в том случае, если они не повреждены и упакованы стерильно.
- 4) Снимите упаковку с изделия и осторожно достаньте изделие «Нити рассасывающиеся Honey Derma Thread, стерильные, для тредлифтинга тканей лица и тела на иглах-носителях или канюлях».
- 5) Убедитесь в целостности изделия.
- 6) Тщательно продезинфицируйте участки, обрабатываемые «Нитями рассасывающимися Honey Derma Thread, стерильными, для тредлифтинга тканей лица и тела на иглах-носителях или канюлях».
- 7) Введите изделие «Нити рассасывающиеся Honey Derma Thread, стерильные, для тредлифтинга тканей лица и тела на иглах-носителях или канюлях» под кожу или мышцу, подлежащую обработке. Оптимальным является подкожный слой.
- 8) Поверните иглу/канюлю 2-3 раза, чтобы кончик нити плотно прикрепился к ткани.
- 9) Медленно и осторожно удалите иглу/канюлю, оставив нить в соответствующем слое кожи.

9.3 Рекомендации по зонам введения, глубине и количеству нитей для введения

Целевая глубина введения: подкожно или внутримышечно. Слишком поверхностное внутрикожное введение нити чревато контурированием нити, так как субэпидермальная зона отвечает за выработку эластина и не обеспечит неоколлагеногенез и интеграцию нити.

Длина нити, глубина и техника ее введения подбираются специалистом в зависимости от зоны постановки, толщины кожи и выраженности возрастных изменений.

Рекомендованные зоны применения нитей, рекомендованная глубина введения и рекомендованное количество нитей для каждой зоны более подробно описаны в Разделе 3 «Таблица применения нитей».

9.4 После использования

1. Утилизируйте изделие, если оно было открыто.
2. Изделие предназначено для одноразового использования, его нельзя использовать повторно.
3. Утилизируйте использованное изделие в специально отведенном безопасном месте (подробнее см. п. 11 «Утилизация»).

10 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данное медицинское изделие стерилизуется производителем (Yurim Medical Co., Ltd.) при помощи газа – этиленоксида (ЭО).

Стерилизация изделий газовым методом проводится после их упаковки в бумажно-полимерные пакеты (первичная упаковка) посредством воздействия газа — этиленоксида (ЭО) – в газовой камере. После стерилизации бумажно-полимерные пакеты помещают в металлизированные упаковки (вторичная упаковка) и запечатываются. Данный вид упаковки не пропускает воздух и обеспечивает стерильность и минимальный уровень влажности.

Стерилизация проводится в стерилизаторе (0,092 м³) в соответствии с ISO 11135:2014 и руководством KGMP. Процесс стерилизации соответствует уровню обеспечения стерильности (SAL) 10⁻⁶. Стерилизующий агент: 20:80 (EO:CO₂).

Для стерилизации используется газовый стерилизатор компании «ПЕРСОН МЕДИКАЛ КО. ЛТД.» (PERSON MEDICAL CO., Ltd), модель: «PERSON-E092». Процесс стерилизации валидирован и описан в Отчете о проведении валидации процесса стерилизации в этиленоксиде (Отчет о проведении валидации №YR-SVR-1601).

Изделие стерильно в течение всего срока годности, если не нарушена упаковка. Предназначено для одноразового использования. Повторная стерилизация запрещена.

11 УТИЛИЗАЦИЯ

! Утилизируйте изделие, если оно было открыто.

! Изделие предназначено для одноразового использования, его нельзя использовать повторно.

! Утилизируйте использованное изделие в специально отведенном безопасном месте.

1. Во избежание инфицирования запрещается повторное использование защитного колпачка.
2. Использованные иглы-проводники помещать в специальный контейнер.
3. При заполнении нужно утилизировать контейнер с иглами-проводниками в соответствии с требованиями действующих директивных документов.

По окончании срока использования медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии с правилами СанПин 2.1.3684-21. В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, отходы данного медицинского изделия относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы) – Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

12 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 2 года с даты стерилизации.

13 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Эксплуатация

Изделие применяется при температуре окружающей среды от +32°C до +42°C.

Хранение и транспортирование

Хранить и транспортировать продукт при температуре от +15°C до +30°C.

Избегать прямых солнечных лучей и повышенной влажности.

14 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует качество и стерильность изделий в течение указанного срока годности при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Версия: V_1.0

2023 г.

위 번역문은 원문과 상위없음을 서약
합니다.

2023년 03월 28일

I swear that the attached translation is
true to the original.

Mar. 28, 2023

서약인

우창하



Signature

[Handwritten Signature]

등부 2023년 제 5727호

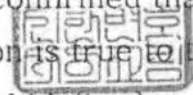
Registered No. 2023-5727

인 증

Notarial Certificate

위 우창하 _____ 은
본 공증인의 면전에서 위 번역문이 원
문과 상위없음을 확인하고 서명날인
하였다.

WOO CHANG HA _____ personally
appeared before me, confirmed that
the attached translation is true to the
original and subscribed his(her) name.



2023년 03월 28일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
28th day of Mar. 2023 at this office.

공증인가 법무법인 신한

SHINHAN LAW & NOTARY OFFICE

서울중앙지방법검찰청소속

Seoul Central

서울특별시 종로구 종로19, 403-1호

District Prosecutor's Office

(종로1가, 르메이에르 종로타운)

#403-1, 19, Jong-ro, Jongno-gu,

Seoul, Korea

이 교 립



공증담당변호사 이 교 립

Lee K.R.

Signature of the Notary Public
LEE KYO RIM

본 사무소는 인가번호 제325호에 의거하여
2005년 01월 03일 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
3, Jan. 2005 Under Law No.325.

Перевод с корейского и английского языков на русский язык

Красная квадратная печать: Юридическая фирма и нотариальная контора Шиньхань,
Нотариус Ли Кё Рим

Юридическая фирма и нотариальная контора Шиньхань
Сеул, Джонгно-гу, Джонг-ро, 19, #403-1
(Джонгно 1-га, Ле Мейер Джонгно Таун)

Тел: 778-6313-4
Факс: 771-8189

Регистрационный № 2023 – 5727

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ШИНЬХАНЬ

Корея, Сеул, Джонгно-гу, Джонг-ро, 19, #403-1

Оттиск печати: Юридическая фирма и нотариальная контора Шиньхань, Нотариус.

210 мм X 297 мм
Долговечная бумага (1 страница) 70г/м2

Эксплуатационная документация

**«Нити рассасывающиеся Honey Derma Thread, стерильные,
для тредлифтинга тканей лица и тела на иглах-носителях или канюлях»**

«Юрим Медикал Ко., Лтд»

**/подпись/
Генеральный директор
(Хэ Чжун Янг)**

Штамп: Юрим Медикал Ко., Лтд.

/подпись/

Хэ Чжун Янг Президент

Круглая печать: «Юрим Медикал Ко., Лтд.» (Yurim Medical Co., Ltd) Президент

**Красная квадратная печать: Юридическая фирма и нотариальная контора Шиньхань,
Нотариус Ли Кё Рим**

Юридическая фирма и нотариальная контора Шиньхань
Сеул, Джонгно-гу, Джонг-ро, 19, #403-1
(Джонгно 1-га, Ле Мейер Джонгно Таун)

Тел: 778-6313-4
Факс: 771-8189

Я клянусь, что вышеуказанный перевод соответствует оригиналу.

28 марта 2023

Подпись /подпись/

Печать: У Чхан Ха.

Регистрационный № 2023 – 5727

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

У Чхан Ха лично представший передо мной, подтвердил и подписался, что прилагаемый перевод соответствует оригиналу.

Что настоящим подтверждается в данной конторе
28 марта 2023 года

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ШИНЬХАНЬ

Принадлежность: ПРОКУРАТУРА ЦЕНТРАЛЬНОГО РАЙОНА
ГОРОДА СЕУЛА

Адрес конторы: Корея, Сеул, Джонгно-гу, Джонг-ро, 19, #403-1

красная квадратная печать
Юридическая фирма и нотариальная контора Шиньхань
Нотариус Ли Кё Рим

/подписано/

Подпись нотариуса

ЛИ КЁ РИМ

Настоящая контора уполномочена Министерством юстиции Республики Корея на совершение действий в качестве Нотариуса с 03 января 2005 года по Закону № 325.

210 мм X 297 мм
Долговечная бумага (1 страница) 70г/м2

