



JP

60

[제41호서식]

공증인·최직렬 사무소

TEL : (031)996-0033
FAX : (031)985-0056

Registered No. 2023 - 31549

NOTARIAL CERTIFICATE



CHOI JIK LYUL NOTARY PUBLIC OFFICE

(Buheung Bldg., Sawoo-dong)
1F, 13, Bonghwa-ro, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Korea.

DECLARATION

(선언문)

DATE : April 05, 2023

We (applicant) : YONGCHANG CO., LTD.

우리 (주) 용창은

do hereby solemnly and sincerely declare :

아래 내용이 사실임을 확인합니다.

1. That the attached document(s) : 다음의 문서를 첨부합니다.

Document No. YC-FC-IFU-001

2.

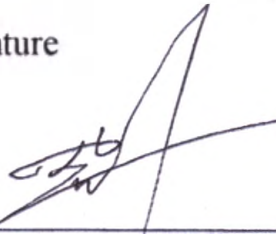
☒ V is(are) true and correct to the original.

첨부된 증명서 사본이 원본과 틀림없음을 확인합니다.

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

한국어로 쓴 원문을 양심적으로 진실하고 정확하게 한 번역입니다.

Signature



Lee Sang Jin / President of Yongchang Co., Ltd.

Birth of date : April. 03, 1968

(주) 용창 대표이사 이상진 / 생년월일 : 1968년 4월 3일

 YONGCHANG CO., LTD.	Инструкция по применению Канюля для тканевой инъекции, атравматичная MIRALINE с иглой для прокола	Номер документа	YC-FC-IFU-001
		Дата редакции	2023.04.03

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

«Канюля для тканевой инъекции, атравматичная MIRALINE с иглой для прокола»

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Yongchang Co., LTD., Korea
(Йончан Ко., ЛТД.), Корея

President & CEO /
Президент & Генеральный директор
(должность/position)

SangJin Lee
(имя/name)



Mr. Sangjin Lee

03/04/2023

등부 2023 년 제 31549 호

Registered No. 2023 - 31549

인 증

Notarial Certificate

위 선언문

LEE, YONG HEE

에 기재된
주식회사 용창
대표이사 이상진

attorney-in-fact of
YONGCHANG CO., LTD.
PRESIDENT/ LEE, SANG JIN

의 대리인 이용희 은

본 공증인의 앞에서 위 본인이 기명날인한
사실을 인정했다.

appeared beforeme and admitted said
principal's subscription to the attached
DECLARATION

2023 년 04 월 05 일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this 05 th
day of April 2023 at the office.

공증인 최직렬 사무소

CHOI JIK LYUL
NOTARY PUBLIC OFFICE

소 속 인천지방검찰청

BELONG TO INCHEON DISTRICT
PROSECUTORS' OFFICE.

경기도 김포시 봉화로 13, 1층 (사우동, 부흥빌딩)

(Buheung Bldg., Sawoo-dong)

1F, 13, Bonghwa-ro, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Korea.

공증인

Choi Jik Lyul

CHOI JIK LYUL

Signature of the Notary Public

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
Jun. 29, 2020 Under Law No. 15150.

 YONGCHANG CO., LTD.	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Канюля для тканевой инъекции, атравматичная MIRALINE с иглой для прокола	Номер документа	YC-FC-IFU-001
		Дата редакции	2023.04.03

Оглавление

1.	Наименование медицинского изделия	3
2.	Информация о разработчике, производителе и месте производства	5
3.	Информация об уполномоченном представителе в РФ	5
4.	Назначение медицинского изделия	5
5.	Условия применения медицинского изделия	6
6.	Область применения	6
7.	Показания для применения медицинского изделия	6
8.	Противопоказания медицинского изделия	6
9.	Возможные побочные эффекты	6
12.	Условия применения, область и сведения о потенциальных потребителях ..	8
13.	Технические характеристики медицинского изделия	9
14.	Сведения о маркировке	17
15.	Меры предосторожности	18
16.	Сведения об упаковке	18
17.	Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	19
18.	Срок годности	20
19.	Гарантии изготовителя	20
20.	Требования безопасного уничтожения и утилизации	20
21.	Контактные данные (рекламация)	20

 YONGCHANG CO., LTD.	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Канюля для тканевой инъекции, атравматичная MIRALINE с иглой для прокола	Номер документа	YC-FC-IFU-001
		Дата редакции	2023.04.03

1. Наименование медицинского изделия

Канюля для тканевой инъекции, атравматичная MIRALINE с иглой для прокола, варианты исполнения:

1. «Канюля 1,20 мм (18G) x 50 мм с иглой 1,20 мм (18G) x 25 мм, в составе:
 - канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;
 - инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.
2. «Канюля 1,20 мм (18G) x 70 мм с иглой 1,20 мм (18G) x 25 мм, в составе:
 - канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;
 - инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.
3. «Канюля 0,80 мм (21G) x 40 мм с иглой 0,80 мм (21G) x 25 мм, в составе:
 - канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;
 - инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.
4. «Канюля 0,80 мм (21G) x 50 мм с иглой 0,80 мм (21G) x 25 мм, в составе:
 - канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;
 - инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.
5. «Канюля 0,80 мм (21G) x 70 мм с иглой 0,80 мм (21G) x 25 мм, в составе:
 - канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;
 - инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.
6. «Канюля 0,70 мм (22G) x 40 мм с иглой 0,80 мм (21G) x 25 мм, в составе:
 - канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;
 - инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.
7. «Канюля 0,70 мм (22G) x 50 мм с иглой 0,8 мм (21G) x 25 мм, в составе:
 - канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;
 - инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.
8. «Канюля 0,70 мм (22G) x 70 мм с иглой 0,8 мм (21G) x 25 мм, в составе:
 - канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;
 - инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.

 YONGCHANG CO., LTD.	Инструкция по применению Канюля для тканевой инъекции, атравматичная MIRALINE с иглой для прокола	Номер документа	YC-FC-IFU-001
		Дата редакции	2023.04.03

9. «Канюля 0,60 мм (23G) x 40 мм с иглой 0,60 мм (23G) x 25 мм, в составе:

-канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;

- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.

10. «Канюля 0,60 мм (23G) x 50 мм с иглой 0,60 мм (23G) x 25 мм, в составе:

-канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;

- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.

11. «Канюля 0,60 мм (23G) x 70 мм с иглой 0,60 мм (23G) x 25 мм, в составе:

-канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;

- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.

12. «Канюля 0,55 мм (24G) x 40 мм с иглой 0,60 мм (23G) x 25 мм, в составе:

-канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;

- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.

13. «Канюля 0,55 мм (24G) x 50 мм с иглой 0,60 мм (23G) x 25 мм, в составе:

-канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;

- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.

14. «Канюля 0,50 мм (25G) x 40 мм с иглой 0,50 мм (25G) x 25 мм, в составе:

-канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;

- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.

15. «Канюля 0,50 мм (25G) x 50 мм с иглой 0,50 мм (25G) x 25 мм, в составе:

-канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;

- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.

16. «Канюля 0,50 мм (25G) x 70 мм с иглой 0,50 мм (25G) x 25 мм, в составе:

-канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;

- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.

17. «Канюля 0,40 мм (27G) x 40 мм с иглой 0,50 мм (25G) x 25 мм, в составе:

-канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;

 YONGCHANG CO., LTD.	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Канюля для тканевой инъекции, атравматичная MIRALINE с иглой для прокола	Номер документа	YC-FC-IFU-001
		Дата редакции	2023.04.03

- инструкция по применению -1шт. в групповой упаковке.

18. «Канюля 0,40 мм (27G) x 50 мм с иглой 0,50 мм (25G) x 25 мм, в составе:

-канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;

- инструкция по применению -1шт. в групповой упаковке.

19. «Канюля 0,40 мм (27G) x 70 мм с иглой 0,50 мм (25G) x 25 мм, в составе:

-канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;

- инструкция по применению -1шт. в групповой упаковке.

20. «Канюля 0,30 мм (30G) x 25 мм с иглой 0,50 мм (25G) x 25 мм, в составе:

-канюля в комплекте с иглой в индивидуальной упаковке - 50 шт. в групповой упаковке;

- инструкция по применению -1шт. в групповой упаковке.

2. Информация о разработчике, производителе и месте производства

Производитель медицинского изделия:

Йончан Ко., ЛТД. / Yongchang Co., LTD.

37, Хвангьюм 291беон-гил, Янчхон-юп, Кимпхо-си, Кёнги-до, Корея

37, Hwanggeum-ro, 291beong-gil, Yangchon-eup, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Korea

Разработчик МИ:

Йончан Ко., ЛТД. / Yongchang Co., LTD.

37, Хвангьюм 291беон-гил, Янчхон-юп, Кимпхо-си, Кёнги-до, Корея

37, Hwanggeum-ro, 291beong-gil, Yangchon-eup, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Korea

Место производства МИ:

Йончан Ко., ЛТД. / Yongchang Co., LTD.

37, Хвангьюм 291беон-гил, Янчхон-юп, Кимпхо-си, Кёнги-до, Корея

37, Hwanggeum-ro, 291beong-gil, Yangchon-eup, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Korea

3. Информация об уполномоченном представителе в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Лотос 288» (ООО «Лотос 288»)

Р119313 Россия, г. Москва, ул. Гарибальди, дом 6, корп.1, эт.1, пом. IV

Тел: +7(495)799 6 288

E-mail: info@lotosgroup.org

4. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для чрескожного введения вещества в кожные или подкожные слои при необходимости придания дополнительного объема ткани в косметических или реконструктивных целях.

 YONGCHANG CO., LTD.	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Канюля для тканевой инъекции, атравматичная MIRALINE с иглой для прокола	Номер документа	YC-FC-IFU-001
		Дата редакции	2023.04.03

5. Условия применения медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для однократного применения в условиях медицинского учреждения в процедурном кабинете медицинскими работниками.

6. Область применения

Пластическая хирургия, дерматология и косметология.

7. Показания для применения медицинского изделия

Канюля с иглой используется для введения наполнителей, например, филлеров на основе гиалуроновой кислоты, для придания дополнительного объема ткани в косметических или реконструктивных целях, а также медицинское изделие может применяться для введения изделий с эстетической терапевтической целью (мезотерапевтические коктейли, биоревитализанты, биорепаранты)

8. Противопоказания медицинского изделия

- 1) Данное медицинское изделие является одноразовым. Существует риск инфицирования при повторном применении.
- 2) Данное медицинское изделие нельзя стерилизовать повторно.
- 3) Данное медицинское изделие должно использоваться квалифицированными медицинскими специалистами

9. Возможные побочные эффекты

Данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных эффектов при применении в соответствии с эксплуатационной документацией

10. Комплект поставки медицинского изделия

№	Наименование	Комплектация
1.	Медицинское изделие	
1.1	Канюля для тканевой инъекции, атравматичная MIRALINE с иглой для прокола	
	Индивидуальная упаковка	Канюля - 1 шт. Игла — 1 шт.
	Групповая упаковка	1 шт. содержит 50 индивидуальные упаковки (канюля в комплекте с иглой в упаковке - 50 шт.)
	Транспортная упаковка	20 шт. групповых упаковок (количество канюль и игл кратно 50)

 YONGCHANG CO., LTD.	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Канюля для тканевой инъекции, атравматичная MIRALINE с иглой для прокола	Номер документа	YC-FC-IFU-001
		Дата редакции	2023.04.03

2.	Инструкция по применению	1 шт. на групповую упаковку должна быть предоставлена потребителю на бумажном носителе
----	--------------------------	--

11. Способ применения медицинского изделия

А. Подготовка перед применением:

- 1) Выбрать необходимый типоразмер изделия, согласно установленным правилам и рекомендациям или техники проведения процедуры.
- 2) Проверить упаковку изделия на наличие повреждений.
- 3) Проверить медицинское изделие на комплектность (отсутствующие части).
- 4) Поскольку данное медицинское изделие поставляется стерилизованным, необходимо использовать только стерилизованные изделия, предварительно проверив отсутствие повреждений упаковки.
- 5) Перед использованием необходимо внимательно прочитать инструкцию по применению.
- 6) Проверить срок годности изделия.

В. Способ применения и процедура использования:

- 1) Вымойте и высушите руки, наденьте перчатки и обработайте их спиртом или другим антисептиком;
- 2) Подготовьте ампулу или флакон с препаратом к работе;
- 3) Соберите стерильный шприц;
- 4) Вскройте упаковку с канюлей в указанном месте, соблюдая правила асептического вскрытия, извлеките канюлю и присоедините ее к шприцу для набора препарата;
- 5) Наберите в шприц препарат;
- 6) Удалите воздух, проверьте проходимость канюли, не снимая колпачок с одноразовой канюли;
- 7) Предложите пациенту сесть или лечь;
- 8) Возьмите три стерильных ватных тампона, смоченных антисептическим средством;
- 9) Обработайте одним тампоном место инъекции широко, другим - узко. Третий тампон оставьте в левой руке;
- 10) Осуществите прокол кожи иглой в предполагаемом месте введения канюли, используя технику работы инъекционной иглой;
- 11) Сдавите кожу, чтобы из проколотого отверстия вышла небольшая капля крови, которая поможет найти место введения канюли;
- 12) Растяните кожу в противоположном направлении рукой, не вводящей инъекцию, чтобы увеличить отверстие для введения канюли;

 YONGCHANG CO., LTD.	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Канюля для тканевой инъекции, атравматичная MIRALINE с иглой для прокола	Номер документа	YC-FC-IFU-001
		Дата редакции	2023.04.03

- 13) Поместите указательный палец руки, производящей инъекцию, ближе к кончику канюли или держите шприц как дробик;
- 14) Медленно вводите препарат в течение всей процедуры, надавливая на поршень пальцем руки;
- 15) Аккуратным движением извлеките канюлю, приложите к месту инъекции ватный тампон, пропитанный антисептическим средством, и помассируйте кожу в местах введения препарата;
- 16) После проведения процедуры наденьте на канюлю колпачок. Подвергните дезинфекции весь расходный материал и поместите его в емкость для дезинфекции или непромокаемый пакет/контейнер для утилизации отходов;
- 17) Вымойте и высушите руки;
- 18) Уточните у пациента его самочувствие.

С. Техника работы с изделием при использовании для проведения эстетических процедур

- 1). Рекомендации по применению и способ применения канюль в эстетической медицине и косметологии имеют свои особенности и, как правило, описаны в инструкциях по применению соответствующего препарата. В таком случае использовать канюли необходимо, строго соблюдая все рекомендации производителя данного препарата.
- 2). Процедуры с использованием инъекционных препаратов с целью коррекции морщин и омоложения кожи (мезотерапия, биоревитализация и биорепарация) имеют общепринятые техники введения препарата, устанавливающие в том числе правила работы с канюлями.

12. Условия применения, область и сведения о потенциальных потребителях

Медицинское изделие предназначено только для применения в условиях медицинского учреждения! Только медицинскими работниками, прошедшими специализированную подготовку по технике введения и применения! Медицинское изделие только для однократного применения! Не подлежит повторной стерилизации!

Медицинское изделие представляет собой тонкую стерильную полужесткую металлическую трубку с закрытым конусообразным носиком и имеющей боковое отверстие на дистальном конце с иглой, на проксимальном конце располагается коннектор для присоединения к шприцу, используемый для введения вещества в подкожный слой. Предназначено для использования в пластической хирургии, дерматологии и косметологии. Используется для введения изделий с эстетической терапевтической целью (мезотерапевтические изделия, биоревитализанты, биорепаранты) или наполнителей для придания дополнительного объема ткани в косметических или реконструктивных целях (например филлеров на основе гиалуроновой кислоты).

 YONGCHANG CO., LTD.	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Канюля для тканевой инъекции, атравматичная MIRALINE с иглой для прокола	Номер документа	YC-FC-IFU-001
		Дата редакции	2023.04.03

13. Технические характеристики медицинского изделия

13.1 Перечень и описание материалов медицинского изделия

№	Наименование компонента	Наименование материала	Марка материала	Производитель материала
1	Канюля (игла)	Нержавеющая сталь	304	POSCO, Корея
2	Лубрикант	Полидиметил-силоксан	SA – 1, SA – 2	SEGO ENG CO., LTD, Корея
3	Клей	Полимерная смола	8E	SEGO ENG CO., LTD, Корея

Компоненты и цветовая кодировка основания (коннектора) канюли

Калибр	Цвет основания	Название исходного материала или компонента	Количество	Производитель материала
18G	розовый	Поликарбонат Luroy PC1301EP	99.998 %	LG Chem, Корея
		Пигмент красный Solvent Red 135	0.0002 %	JIANGSU AOLUNDA HIGH-TECH INDUSTRY CO., LTD, Китай
		Пигмент титана диоксид R-902+	0.001 %	DuPont, США
		Пигмент желтый Solvent Yellow 114	0.015 %	JIANGSU AOLUNDA HIGH-TECH INDUSTRY CO., LTD, Китай
21G	темно-зеленый	Поликарбонат Luroy PC1301EP	99.997 %	LG Chem, Корея
		Пигмент зеленый Solvent Green 28	0.0019 %	JIANGSU AOLUNDA HIGH-TECH INDUSTRY CO., LTD, Китай
		Пигмент желтый Solvent Yellow 114	0.0008 %	JIANGSU AOLUNDA HIGH-TECH INDUSTRY CO., LTD, Китай
22G	черный	Поликарбонат Luroy PC1301EP	99.997 %	LG Chem, Корея
		Пигмент черный уголь HIBLACK®	0.003 %	Orion Engineered Carbons Co. Ltd, Корея
23G	темно-синий	Поликарбонат Luroy PC1301EP	99.997 %	LG Chem, Корея
		Пигмент синий Solvent Blue 97	0.0019 %	JIANGSU AOLUNDA HIGH-TECH

 YONGCHANG CO., LTD.	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Канюля для тканевой инъекции, атравматичная MIRALINE с иглой для прокола	Номер документа	YC-FC-IFU-001
		Дата редакции	2023.04.03

				INDUSTRY CO., LTD, Китай.
		Пигмент желтый Solvent Yellow 114	0.0003 %	JIANGSU AOLUNDA HIGH-TECH INDUSTRY CO., LTD, Китай.
24G	светло-фиолетовый	Поликарбонат Luroy PC1301EP	99.997 %	LG Chem, Корея
		Пигмент фиолетовый Solvent Violet 13	0.0019 %	WUXI MING HUI INTERNATIONAL TRADING Co., Ltd, Китай.
		Пигмент синий Solvent Blue 97	0.0002 %	JIANGSU AOLUNDA HIGH-TECH INDUSTRY CO., LTD, Китай.
25G	оранжевый	Поликарбонат Luroy PC1301EP	99.988 %	LG Chem, Корея
		Пигмент красный Solvent Red 135	0.0019 %	JIANGSU AOLUNDA HIGH-TECH INDUSTRY CO.,LTD, Китай
		Пигмент желтый Solvent Yellow 114	0.0101 %	JIANGSU AOLUNDA HIGH-TECH INDUSTRY CO., LTD, Китай.
27G	светло-серый	Поликарбонат Luroy PC1301EP	99.989 %	LG Chem, Корея
		Пигмент титана диоксид марки R-902+	0.0099 %	DuPont, США
		Пигмент черный уголь HIBLACK®	0.0002 %	Orion Engineered Carbons Co. Ltd, Корея
30G	желтый	Поликарбонат Luroy PC1301EP	99.985 %	LG Chem, Корея
		Пигмент желтый Solvent Yellow 114	0.015 %	JIANGSU AOLUNDA HIGH-TECH INDUSTRY CO., LTD, Китай.

Компоненты и цветовая кодировка основания (коннектора) иглы

Калибр	Цвет основания	Название исходного материала или компонента	Количество	Производитель материала
18G	розовый	Полипропилен Hiprene H551	99.999 %	GS Caltex Corporation, Корея
		Пигмент бензогуанимин FB-707	0.001 %	UKSEUNG CHEMICAL CO., LTD., Корея

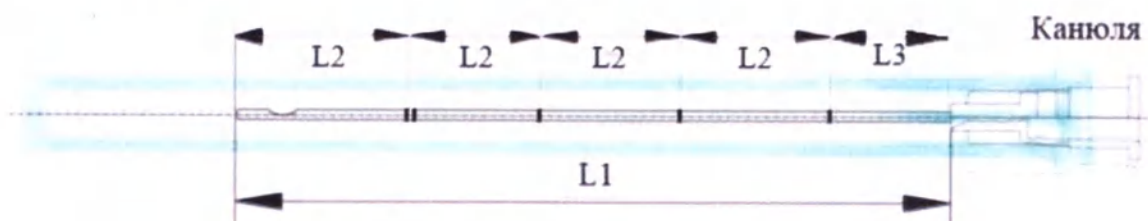
 YONGCHANG CO., LTD.	Инструкция по применению Канюля для тканевой инъекции, атравматичная MIRALINE с иглой для прокола	Номер документа	YC-FC-IFU-001
		Дата редакции	2023.04.03

		Пигмент желтый 14	0.002 %	TOKYO CHEMICAL INDUSTRY CO., LTD., Япония
21G	темно-зеленый	Полипропилен Hiprene H551	99.998 %	GS Caltex Corporation, Корея
		Фталоцианин меди зеленый	0.0015 %	FIRST COLOR CO., LTD., Корея
		Пигмент желтый 14	0.0005 %	TOKYO CHEMICAL INDUSTRY CO., LTD., Япония
23G	темно-синий	Полипропилен Hiprene H551	99.998 %	GS Caltex Corporation, Корея
		Фталоцианин меди	0.002 %	Acros Organics N.V., США
25G	оранжевый	Полипропилен Hiprene H551	99.9948 %	GS Caltex Corporation, Корея
		Пигмент красный 53.1	0.0028 %	Hangzhou Xcolor Chemical Company, Китай
		Пигмент бензогуанамин FB-707	0.0008 %	UKSEUNG CHEMICAL CO., LTD., Корея
		Пигмент желтый 14	0.0016 %	TOKYO CHEMICAL INDUSTRY CO., LTD

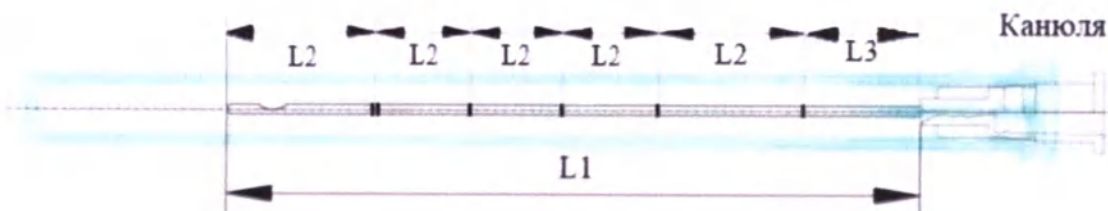
13.2 Технические характеристики канюль

На трубке канюли имеются риски. Ниже представлены рисунки с указанием количества рисок в зависимости от длины канюли.

Канюля 1,20 мм (18G) x 50 мм с иглой 1,20 мм (18G) x 25 мм

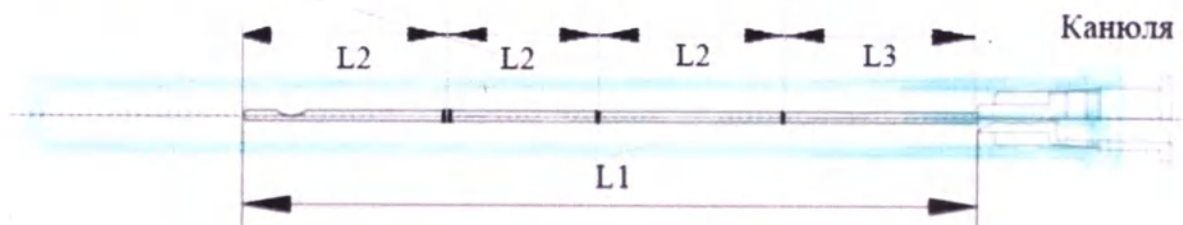


Канюля 1,20 мм (18G) x 70 мм с иглой 1,20 мм (18G) x 25 мм

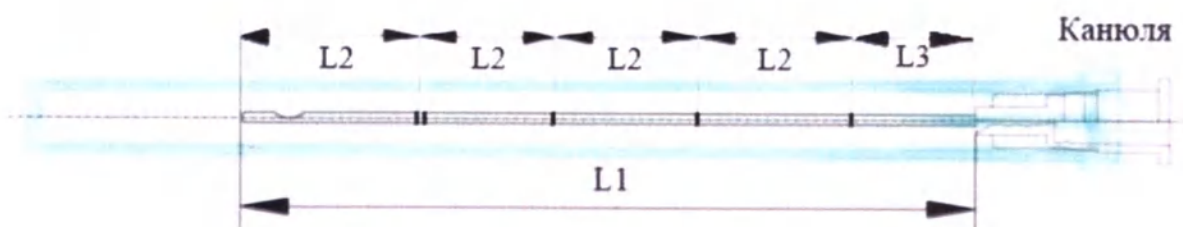


 YONGCHANG CO., LTD.	Инструкция по применению Канюля для тканевой инъекции, атравматичная MIRALINE с иглой для прокола	Номер документа	YC-FC-IFU-001
		Дата редакции	2023.04.03

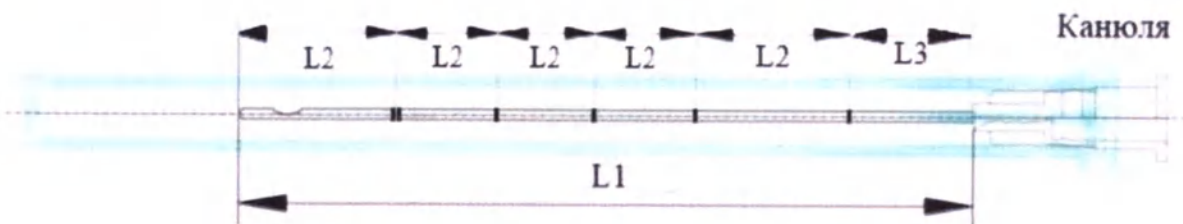
Канюля 0,80 мм (21G) x 40 мм с иглой 0,80 мм (21G) x 25 мм



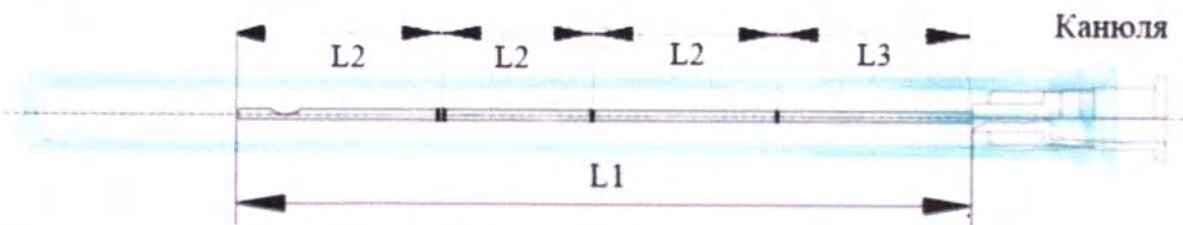
Канюля 0,80 мм (21G) x 50 мм с иглой 0,80 мм (21G) x 25 мм



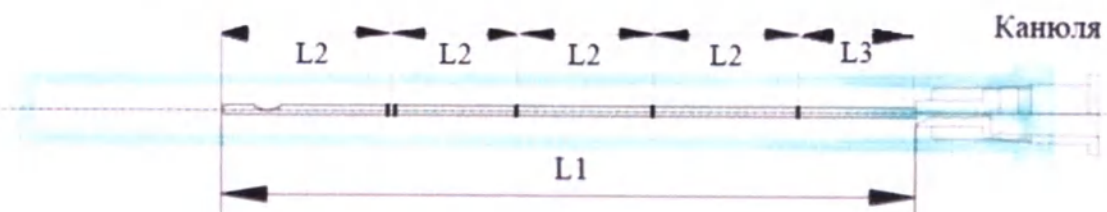
Канюля 0,80 мм (21G) x 70 мм с иглой 0,80 мм (21G) x 25 мм



Канюля 0,70 мм (22G) x 40 мм с иглой 0,80 мм (21G) x 25 мм

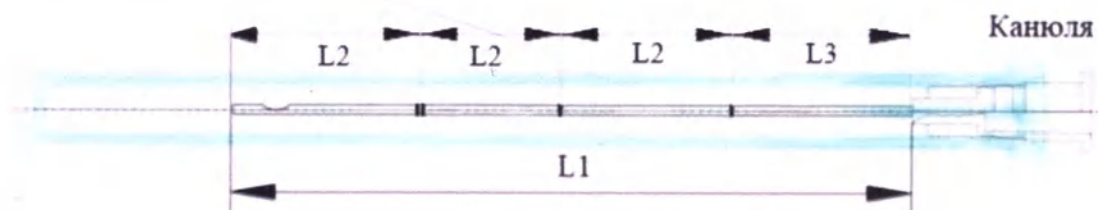


Канюля 0,70 мм (22G) x 50 мм с иглой 0,80 мм (21G) x 25 мм

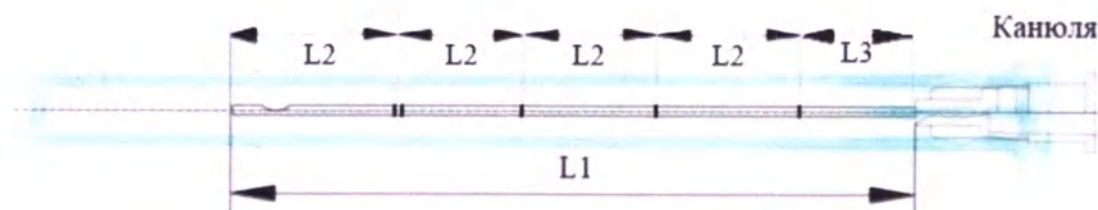


 YONGCHANG CO., LTD.	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Канюля для тканевой инъекции, атравматичная MIRALINE с иглой для прокола	Номер документа	YC-FC-IFU-001
		Дата редакции	2023.04.03

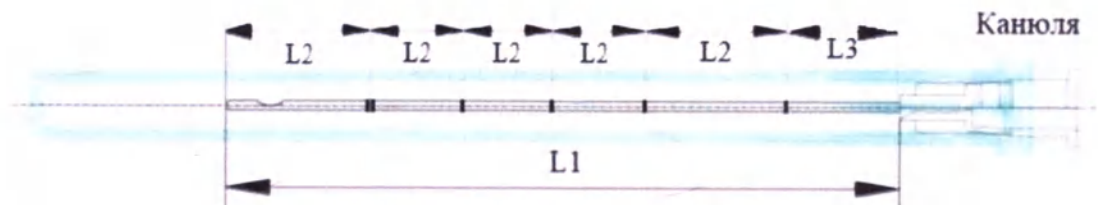
Канюля 0,60 мм (23G) x 40 мм с иглой 0,60 мм (23G) x 25 мм



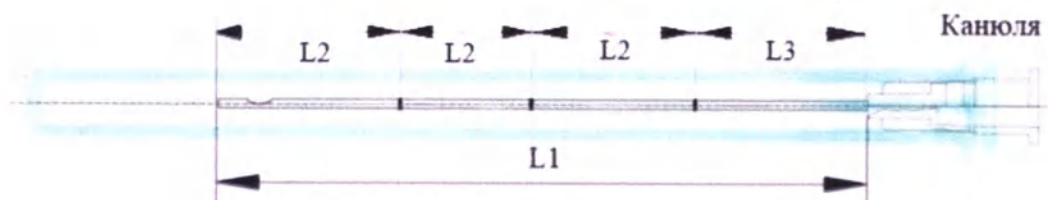
Канюля 0,60 мм (23G) x 50 мм с иглой 0,60 мм (23G) x 25 мм



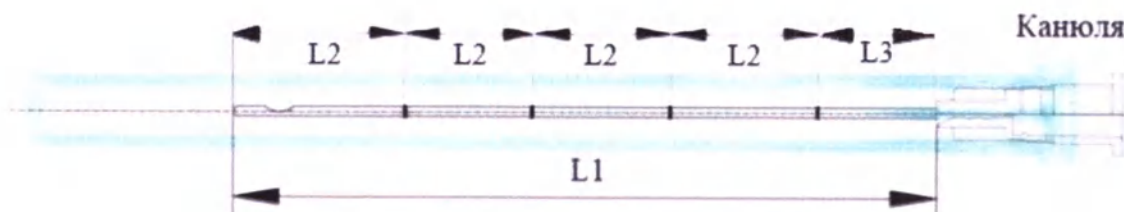
Канюля 0,60 мм (23G) x 70 мм с иглой 0,60 мм (23G) x 25 мм



Канюля 0,55 мм (24G) x 40 мм с иглой 0,60 мм (23G) x 25 мм

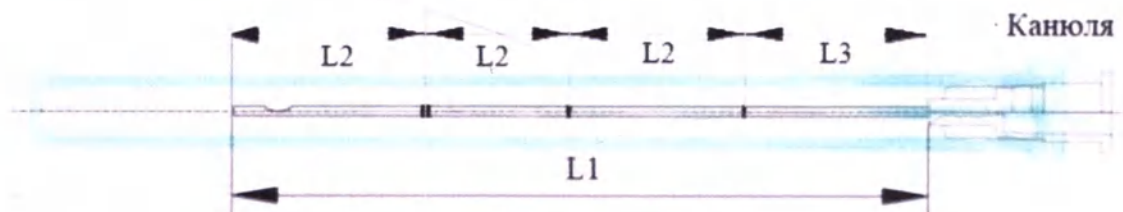


Канюля 0,55 мм (24G) x 50 мм с иглой 0,60 мм (23G) x 25 мм

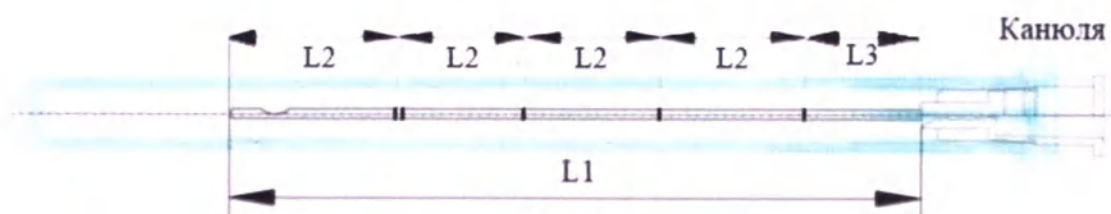


 YONGCHANG CO., LTD.	Инструкция по применению Канюля для тканевой инъекции, атравматичная MIRALINE с иглой для прокола	Номер документа	YC-FC-IFU-001
		Дата редакции	2023.04.03

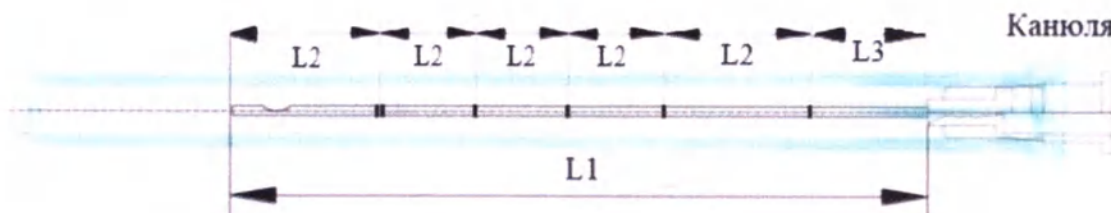
Канюля 0,50 мм (25G) x 40 мм с иглой 0,50 мм (25G) x 25 мм



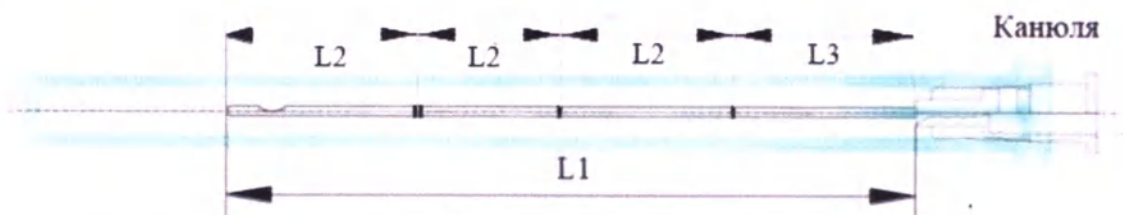
Канюля 0,50 мм (25G) x 50 мм с иглой 0,50 мм (25G) x 25 мм



Канюля 0,50 мм (25G) x 70 мм с иглой 0,50 мм (25G) x 25 мм

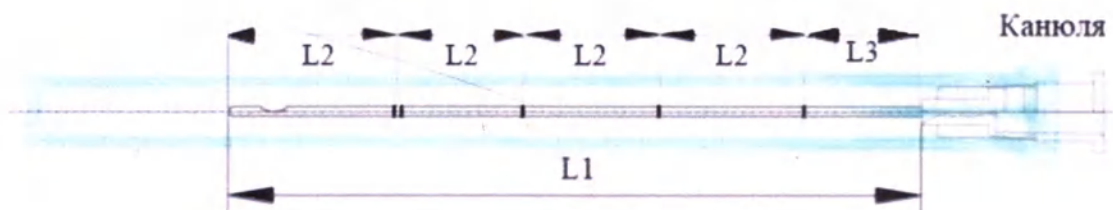


Канюля 0,40 мм (27G) x 40 мм с иглой 0,50 мм (25G) x 25 мм

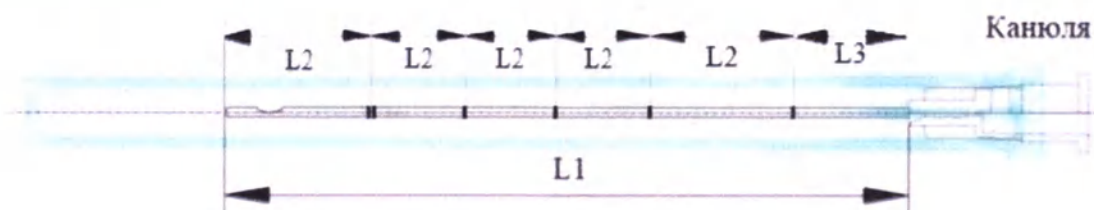


Канюля 0,40 мм (27G) x 50 мм с иглой 0,50 мм (25G) x 25 мм

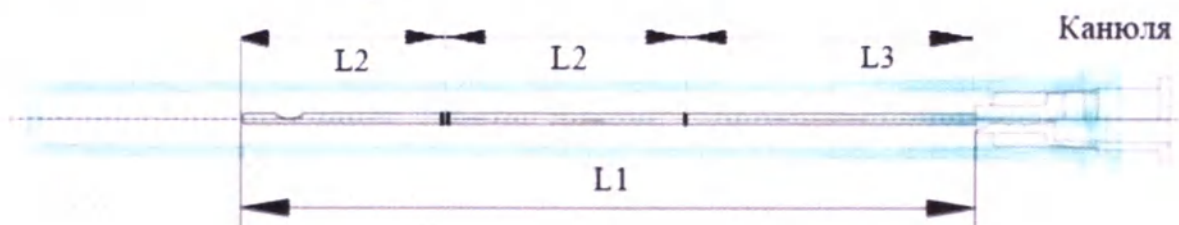
 YONGCHANG CO., LTD.	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Канюля для тканевой инъекции, атравматичная MIRALINE с иглой для прокола	Номер документа	YC-FC-IFU-001
		Дата редакции	2023.04.03



Канюля 0,40 мм (27G) x 70 мм с иглой 0,50 мм (25G) x 25 мм



Канюля 0,30 мм (30G) x 25 мм с иглой 0,50 мм (25G) x 25 мм



Размер канюли	18G	21G	22G	23G	24G	25G	27G	30G
Длина канюли (L1), мм	50 70	40 50 70	40 50 70	40 50 70	40 50	40 50 70	40 50 70	25
Допустимое отклонение длины канюли, мм	+1,5/-2,5	+0,0/-4,0 (при длине 40 мм) +1,5/-2,5 (для остальных)	+0,0/-4,0 (при длине 40 мм) +1,5/-2,5 (для остальных)	+0,0/-4,0 (при длине 40 мм) +1,5/-2,5 (для остальных)	+0,0/-4,0 (при длине 40 мм) +1,5/-2,5 (для остальных)	+0,0/-4,0 (при длине 40 мм) +1,5/-2,5 (для остальных)	+0,0/-4,0 (при длине 40 мм) +1,5/-2,5 (для остальных)	+1,5/-2,5
Толщина стенки канюли	нормальная стенка							
Внешний диаметр канюли, мм	1,200-1,300	0,800-0,830	0,698-0,730	0,600-0,673	0,550-0,580	0,500-0,530	0,400-0,420	0,298-0,320

 YONGCHANG CO., LTD.	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Канюля для тканевой инъекции, атравматичная MIRALINE с иглой для прокола	Номер документа	YC-FC-IFU-001
		Дата редакции	2023.04.03

Размер канюли	18G	21G	22G	23G	24G	25G	27G	30G
Внутренний диаметр канюли, мм, min	0,790	0,490	0,390	0,317	0,280	0,232	0,184	0,133
Длина коннектора, мм	17 (±5%)							
Тип соединения	Конус Луер 6 %							
Цветовое кодирование	Розовый	Темно-зеленый	Черный	Темно-синий	Светло-фиолетовый	Оранжевый	Светло-серый	Желтый
Радиус скругления дистального конца трубки канюли, мм	0,63 (±10%)	0,40 (±10%)	0,35 (±10%)	0,31 (±10%)	0,27 (±10%)	0,25 (±10%)	0,21 (±10%)	0,16 (±10%)
Размеры бокового отверстия канюли, мм	2,40 x 0,80 (±10%)	1,90 x 0,50 (±10%)	1,80 x 0,40 (±10%)	1,70 x 0,34 (±10%)	1,45 x 0,30 (±10%)	1,35 x 0,25 (±10%)	1,25 x 0,20 (±10%)	0,95 x 0,31 (±10%)
Расстояние между рисками (L2), мм	10,0±1	10,0±1	10,0±1	10,0±1	10,0±1	10,0±1	10,0±1	10,0±1
Расстояние от дистального конца до первой риски (L2), мм	10,0±1	10,0±1	10,0±1	10,0±1	10,0±1	10,0±1	10,0±1	10,0±1

13.3 Технические характеристики игл

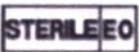
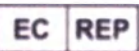
Размер иглы	18G	21G	23G	25G
Длина иглы, мм	25			
Допустимое отклонение длины иглы, мм	+1,5/-2,5			
Толщина стенки иглы	нормальная стенка			
Внешний диаметр иглы, мм	1,200-1,300	0,800-0,830	0,600-0,673	0,500-0,530

 YONGCHANG CO., LTD.	Инструкция по применению Канюля для тканевой инъекции, атравматичная MIRALINE с иглой для прокола	Номер документа	YC-FC-IFU-001
		Дата редакции	2023.04.03

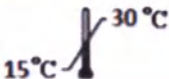
Размер иглы	18G	21G	23G	25G
Внутренний диаметр иглы, мм, min	0,790	0,490	0,317	0,232
Угол первичного среза иглы α,	(17 ± 2)			
Тип соединения	Конус Луер 6%			
Цветовое кодирование	Розовый	Темно-зеленый	Темно-синий	Оранжевый

14. Сведения о маркировке

Символы, используемые на маркировке:

Символ	Описание
	Запрет на повторное применение
	Использовать до ...
	Стерилизация оксидом этилена
	Код партии, серийный номер
	Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Маркировка МТІС знаком CE, NB No. 0068
	Изготовитель
	Не использовать при повреждении упаковки
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерилизовать повторно

 YONGCHANG CO., LTD.	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Канюля для тканевой инъекции, атравматичная MIRALINE с иглой для прокола	Номер документа	YC-FC-IFU-001
		Дата редакции	2023.04.03

Символ	Описание
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Ограничение температурного диапазона

15. Меры предосторожности

Предупреждение:

(1) Медицинское изделие является стерилизованным. Не используйте изделия в случае, если они распакованы или повреждены.

Общие меры предосторожности:

- (1) Внимательно прочитайте инструкцию по применению перед использованием медицинского изделия.
- (2) Перед использованием медицинского изделия убедитесь, что оно не повреждено. Не используйте изделие в случае, если оно повреждено.
- (3) Проверьте срок годности медицинского изделия и не используйте его в случае истечения срока годности.

Меры предосторожности при использовании:

- 1) Не прилагайте избыточные усилия при прокалывании тканей. Может произойти повреждение медицинского изделия.
- 2) Данное медицинское изделие не предназначено для имплантации. Не оставляйте данное медицинское изделие в теле пациента и не используйте его после извлечения.

16. Сведения об упаковке

Защитный колпачок:

- перед упаковкой, канюли и иглы помещаются в жесткий защитный колпачок, который фиксируется этикеткой, для защиты от выпадения канюли или иглы из защитного колпачка во время транспортирования и хранения

Первичная (индивидуальная) упаковка:

- в ходе первичной упаковки происходит упаковывание одного изделия в герметичную упаковку, состоящую из полимерной пленки и бумаги, на упаковочной линии.

Вторичная (потребительская) упаковка:

- в ходе вторичной упаковки происходит упаковывание 50 изделий в одну картонную упаковку вместе с инструкцией по применению.

 YONGCHANG CO., LTD.	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Канюля для тканевой инъекции, атравматичная MIRALINE с иглой для прокола	Номер документа	YC-FC-IFU-001
		Дата редакции	2023.04.03

17. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

17.1. Условия хранения и транспортировки

17.1.1. Изделия можно транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида;

17.1.2. Транспортные средства должны обеспечить защиту от вредного влияния атмосферных условий, солнечных лучей, повреждений и загрязнений;

17.1.3. Погрузка и разгрузка должны осуществляться в условиях, защищающих от влияния внешних воздействий, и в помещениях, воздух которых не содержит коррозионно - активных примесей. Транспортную тару запрещается тянуть, бросать и катать.

17.1.4. Рекомендуется укладывать транспортную тару таким образом, чтобы предотвратить ее передвижение или повреждение, и вследствие этого деформацию, во время транспортирования.

17.1.5. Изделия хранить в отапливаемых вентилируемых помещениях с кондиционированием, воздух которых не содержит коррозионно-активных примесей.

17.1.6. Изделия не должны храниться вблизи источников тепла и излучений.

17.1.7. Рекомендуемые условия хранения и транспортировки указаны в Таблицах ниже

Таблица. Рекомендуемые условия хранения для отапливаемых и вентилируемых помещений с регулируемыми климатическими условиями и *транспортировки*.

Температура	Относительная влажность	Атмосферное давление
от +5 °C до +35 °C	не более 80%	500 – 1060 гПа
не допускается воздействия прямого солнечного света, беречь от высокой температуры и влажности		

Таблица. Граничные условия транспортировки

Температура	Относительная влажность	Атмосферное давление
от -20 °C до +40 °C	Не более 80% без конденсации	500 – 1060 гПа
не допускается воздействия прямого солнечного света, беречь от высокой температуры и влажности		

17.2 Условия эксплуатации

Медицинское изделие предназначено только для применения в условиях медицинского учреждения.

 YONGCHANG CO., LTD.	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Канюля для тканевой инъекции, атравматичная MIRALINE с иглой для прокола	Номер документа	YC-FC-IFU-001
		Дата редакции	2023.04.03

Температура	Относительная влажность
от +15 °C до +30 °C	от 20% до 80% без конденсации
Изделие должно сохранять работоспособность при температуре от + 32 °C до + 42 °C по ГОСТ 20790.	

18. Срок годности

Срок годности составляет 3 года.

Стерильность содержимого должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

Срок годности указан на этикетке упаковки.

19. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Гарантийный срок годности изделия: 3 года с даты стерилизации.

20. Требования безопасного уничтожения и утилизации

Использованные изделия, а также пришедшие в негодность неиспользованные изделия утилизируются согласно классу опасности, указанному в СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизацию необходимо проводить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21:

- для использованных изделий как отходы класса Б «Эпидемически опасные»;
- для упаковочных материалов и изделий с закончившимся сроком годности, которые не применялись по назначению, как отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО».

21. Контактные данные (рекламация)

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Лотос 288» (ООО «Лотос 288»)

119313 Россия, г. Москва, ул. Гарибальди, дом 6, корп. 1, эт. 1, пом. IV

Телефон: +7(495)799 6 288,

E-mail: info@lotosgrcup.org

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[На бланке нотариальной конторы Чхве Чжик Рёля]

Нотариальная контора Чхве Чжик Рёля

[Форма документа: № 41]

ТЕЛ.: (031)996-0033

ФАКС: (031)985-0056

Регистрационный номер: 2023-31549

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЧХВЕ ЧЖИК РЁЛЯ
(CHOI JIK LYUL NOTARY PUBLIC OFFICE)**

(Здание Бохен, Саву-дон)
1 этаж, 13, Понхва-ро, Кимпо-си, Генгги-до, Корея
(Buheung Bldg., Sawoo-dong)
1F, 13, Bonghwa-ro, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Korea)

[Печать нотариальной конторы «ЧХВЕ ЧЖИК РЁЛЬ»]

ЗАЯВЛЕНИЕ

ДАТА: 05 апреля 2023 г.

Мы (заявитель): «ЙОНЧАН КО., ЛТД.» (YONGCHANG CO., LTD.)

настоящим официально и чистосердечно заявляем:

1. Что прилагаемый(-е) документ(-ы):

Документ № YC-FC-IFU-001

2.

☒ является(-ются) верным(-и) и соответствующим(-и) оригиналу.

☐ является(-ются) верным переводом текста, изначально представленного на корейском языке, добросовестно полагая, что перевод является верным и точным.

Подпись

/подпись/

Ли Сан Чин / президент компании «Йончан Ко.,
Лтд.»

Дата рождения: 03 апреля 1968 г.

[Печать:

/неразборчиво/]

[Печать:

«Йончан Ко., ЛТД.»

Президент компании]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению медицинского изделия „Канюля для тканевой инъекции, атравматичная MIRALINE с иглой для прокола“», представленного на русском языке.]

«Йончан Ко. ЛТД»

СанЧин Ли

[Печать:
«Йончан Ко., ЛТД.»
Президент компании]

/подпись/
Г-н Санчин Ли

03 апреля 2023 г.

Нотариальная контора Чхве Чжик Рёля

[Форма документа: № 43]

Тел.: (031) 996-0033

Факс: (031) 985-0056

Регистрационный номер: 2023 – 31549

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЛИ ЕН ХИ,
доверенное лицо компании «ЙОНЧАН КО., ЛТД», в лице Президента ЛИ САН ЧИНА,
явилась ко мне и подтвердила, что указанный доверитель подписал прилагаемое
ЗАЯВЛЕНИЕ.

Настоящим засвидетельствовано сегодня, 05 апреля 2023 г., в указанной конторе.

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЧХВЕ ЧЖИК РЁЛЯ

Относится к: Окружной Прокуратуре г. Инчхона

(Здание Бохен, Саву-дон)

1 этаж, 13, Понхва-ро, Кимпо-си, Генгги-до, Корея

/подпись/

ЧХВЕ ЧЖИК РЁЛЬ

Подпись нотариуса

[Печать нотариуса]

Указанная фирма уполномочена Министром юстиции Республики Корея осуществлять
деятельность в качестве нотариуса с 29 июня 2020 г. в соответствии с Указом № 15150.

210 мм × 297 мм

Стандартная бумага (1 тип) 70 г/м²

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия 400 руб.

17658

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 лист(а)(ов)

Нотариус

