



32

52

[제41호서식]

공증인 최직렬 사무소

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

Registered No. 2023 - 31553

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 (일자 : 2023 년 04 월 05 일)

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-IS-IFU-001

2.

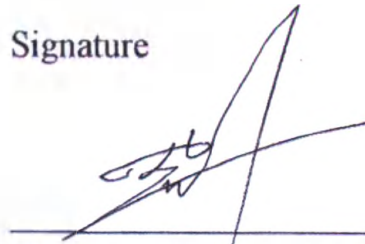
☒ V is(are) true and correct to the original.

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

	Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE стерильный с несъемной иглой	Номер документа	YC-IS-IFU-001
		Дата редакции	2023.04.03

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE **стерильный с несъемной иглой**

Производитель: Yongchang Co. LTD, Корея

«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

Наименование медицинского изделия

Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE стерильный с несъемной иглой, варианты исполнения:

1) «Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE (0,5 мл), стерильный с несъемной иглой 0,33 мм (29G) x 12 мм, в составе:

- шприц с несъемной иглой в индивидуальной упаковке – 100 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.

2) «Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE (0,5 мл), стерильный с несъемной иглой 0,30 мм (30G) x 8 мм, в составе:

- шприц с несъемной иглой в индивидуальной упаковке – 100 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.

3) «Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE (0,5 мл), стерильный с несъемной иглой 0,30 мм (30G) x 12 мм, в составе:

- шприц с несъемной иглой в индивидуальной упаковке – 100 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.

4) «Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE (0,5 мл), стерильный с несъемной иглой 0,25 мм (31G) x 4 мм, в составе:

- шприц с несъемной иглой в индивидуальной упаковке – 100 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.

5) «Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE (0,5 мл), стерильный с несъемной иглой 0,25 мм (31G) x 6 мм, в составе:

- шприц с несъемной иглой в индивидуальной упаковке – 100 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.

6) «Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE (0,5 мл), стерильный с несъемной иглой 0,25 мм (31G) x 8 мм, в составе:

- шприц с несъемной иглой в индивидуальной упаковке – 100 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.

7) «Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE (0,5 мл), стерильный с несъемной иглой 0,25 мм (31G) x 12 мм, в составе:

- шприц с несъемной иглой в индивидуальной упаковке – 100 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.

8) «Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE (0,5 мл), стерильный с несъемной иглой 0,23 мм (32G) x 4 мм, в составе:

- шприц с несъемной иглой в индивидуальной упаковке – 100 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.

9) «Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE (0,5 мл), стерильный с несъемной иглой 0,23 мм (32G) x 6 мм, в составе:

- шприц с несъемной иглой в индивидуальной упаковке – 100 шт. в групповой упаковке;
- инструкция по применению - 1 шт. в групповой упаковке.

10) «Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE (0,5 мл), стерильный с несъемной иглой 0,23 мм (32G) x 8 мм, в составе:

- шприц с несъемной иглой в индивидуальной упаковке – 100 шт. в групповой упаковке;



000



1

1

000

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

Назначение

Предназначен для парентерального (подкожного) введения инсулина при лечении сахарного диабета.

Условия/область применения

Лечение может проводиться пациентом или медицинским работником в домашних или в клинических условиях.

Показания для применения

Для введения инсулина при лечении сахарного диабета.

Противопоказания

Не выявлены.

Возможные побочные действия при использовании шприца

Производителем не выявлены возможные побочные действия, связанные с применением самого шприца. Появление побочных действий может быть связано с общим течением заболевания сахарным диабетом. Все возможные предостережения, которые необходимы для безопасного применения изделия, указаны в инструкции по применению и на упаковке.

Описание медицинского изделия

Медицинское изделие представляет собой одноразовый стерильный нетоксичный пластиковый шприц с несъемной иглой.

Изделие объемом 1,0 мл состоит из цилиндра шприца, поршня шприца, присоединенной к шприцу иглы и защитного колпачка иглы.

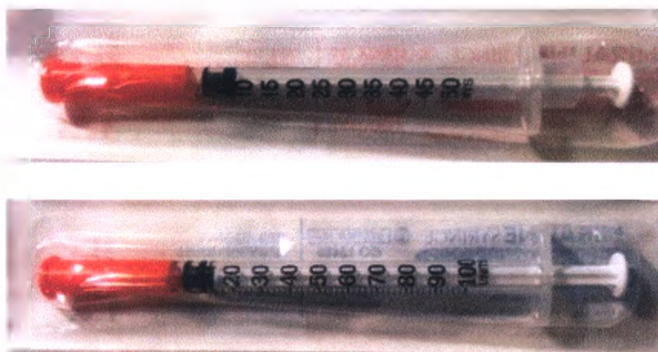
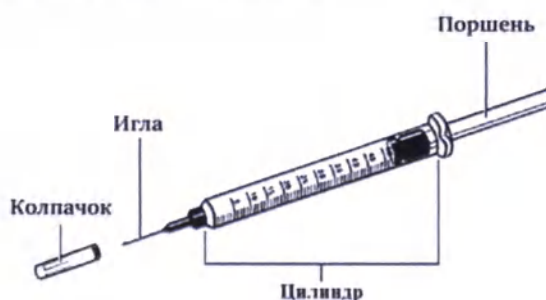
Изделие объемом 0,5 мл состоит из цилиндра шприца, поршня шприца, присоединенной к шприцу иглы и защитного колпачка иглы.

Во всех вариантах исполнения шприца игла закрыта полиэтиленовым съёмным защитным колпачком.

Шприцы доступны со следующими размерами иглы:

0,33мм (29G) x 12 мм; 0,30мм (30G) x 8 мм; 0,30мм (30G) x 12 мм; 0,25мм (31G) x 4 мм; 0,25мм (31G) x 6 мм; 0,25мм (31G) x 8 мм; 0,25мм (31G) x 12 мм; 0,23мм (32G) x 4 мм; 0,23мм (32G) x 6 мм; 0,23мм (32G) x 8 мм; 0,23мм (32G) x 11 мм; 0,20мм (33G) x 4 мм; 0,20мм (33G) x 6 мм; 0,20мм (33G) x 8 мм; 0,18мм (34G) x 4 мм; 0,18мм (34G) x 6 мм.

Основные компоненты



Материалы, используемые для производства медицинского изделия

№	Название детали	Название исходного материала или компонента	Количество	Контакт с телом человека	Точка контакта
1	Колпачок иглы	Полиэтилен LLDPE UF315 Линейный ПЭ низкой плотности (ЛПЭНП) UF315, пр-ва Lotte Chemical, Korea, CAS № 9002-88-4 Пигмент желтый (Benzidine Yellow), производства TOKYO CHEMICAL INDUSTRY CO., LTD, Japan. Пигмент красный 53:1 (Pigment Red 53:1), производства Hangzhou Xcolor Chemical Company, China. Бензогуанамин Benzoguanamine Stock Standard, производства Restek Corporation, USA.	100 %	Да	Неинвазивный контакт
2	Канюля (трубка иглы)	Игла – нержавеющая сталь серии SS300 фирмы POSCO, Korea, рег.код: 053	100 %	Да	Инвазивный контакт (ткани и лекарство)
		Лубрикант - силиконовое масло марки SA-1, SA2 фирмы SEGO ENG Co., Ltd, Korea, CAS 63148-62-9	100 %	Да	
3	Ограничитель хода поршня (уплотнитель)	Эластомер, марка SR-9000M H55, силиконовая резина, черная, TSC Co.Ltd, Korea	100 %	Да	Инвазивный контакт (лекарство)
4	Цилиндр	Полипропилен марки Hiprene H551 фирмы GS Galtex Corporation, Korea CAS № 9003-07-0	100 %	Да	Инвазивный контакт (лекарство)
		Силиконовое масло марки SA-1, SA2 фирмы SEGO ENG Co., Ltd, Korea CAS 63148-62-9	100 %	Да	
5	Поршень	Полипропилен марки Hiprene H551 фирмы GS Galtex Corporation, Korea CAS № 9003-07-0	100 %	Нет	не применимо

6	УФ клей	Полимерная смола тип 8E SEGO ENG Co., Ltd., Korea CAS № 2680-03-7	100 %	Нет	не применимо
---	---------	--	-------	-----	--------------

Технические характеристики

№	Модель	Калибр	Толщина стенки	Угол заточки, $\alpha^{\circ} \pm 2$	Вторичный концевой срез иглы от длины острия $\beta^{\circ} \pm 1$
1	YCNC052912	29G	ETW	11	45
2	YCNC053008	30G	ETW	11	45
3	YCNC053012	30G	ETW	11	45
4	YCNC053104	31G	ETW	11	45
5	YCNC053106	31G	ETW	11	45
6	YCNC053108	31G	ETW	11	45
7	YCNC053112	31G	ETW	11	45
8	YCNC053204	32G	ETW	11	45
9	YCNC053206	32G	ETW	11	45
10	YCNC053208	32G	ETW	11	45
11	YCNC053212	32G	ETW	11	45
12	YCNC053304	33G	ETW	11	45
13	YCNC053306	33G	ETW	11	45
14	YCNC053308	33G	ETW	11	45
15	YCNC053404	34G	ETW	11	45
16	YCNC053406	34G	ETW	11	45
17	YCNC102912	29G	ETW	11	45
18	YCNC103008	30G	ETW	11	45
19	YCNC103012	30G	ETW	11	45
20	YCNC103104	31G	ETW	11	45
21	YCNC103106	31G	ETW	11	45
22	YCNC103108	31G	ETW	11	45
23	YCNC103112	31G	ETW	11	45
24	YCNC103204	32G	ETW	11	45
25	YCNC103206	32G	ETW	11	45
26	YCNC103208	32G	ETW	11	45
27	YCNC103212	32G	ETW	11	45
28	YCNC103304	33G	ETW	11	45
29	YCNC103306	33G	ETW	11	45
30	YCNC103308	33G	ETW	11	45
31	YCNC103404	34G	ETW	11	45
32	YCNC103406	34G	ETW	11	45

Способ применения

Следующие этапы осуществляются пользователем для обеспечения набора правильной дозы инсулина и его введения в подкожно-жировую клетчатку:

- 1) Извлеките шприц из упаковки;
- 2) Снимите защитный колпачок иглы;
- 3) Используя шкалу на цилиндре шприца, потяните поршень для аспирации воздуха в цилиндр в количестве, равном установленной дозе;
- 4) Введите иглу под прямым углом в центр пробки флакона и введите воздух во флакон;
- 5) Переверните флакон и шприц так, чтобы флакон находился над шприцем;
- 6) Потяните поршень для аспирации инсулина в шприц;
- 7) Удалите пузырьки воздуха, если они присутствуют;

- 8) Используя шкалу на цилиндре шприца, потяните поршень для аспирации инсулина в цилиндр до установленной дозы;
- 9) Необходимо соблюдать технику инъекций, рекомендованную лечащим врачом;
- 10) Выберите место инъекции (область живота, бедра, ягодиц или задняя часть плеча);
- 11) Подготовьте место инъекции, обработав его в соответствии с применимой процедурой антисептической обработки;
- 12) В зависимости от длины иглы, пациентам обычно рекомендуется либо сформировать («захватить») кожную складку и выполнить инъекцию в нее (под прямым углом), либо сделать инъекцию под углом 45°, чтобы минимизировать риск случайного внутримышечного (в/м) введения, и ввести инсулин в подкожно-жировую клетчатку;
- 13) Нажмите на поршень для введения инсулина в подкожно-жировую клетчатку;
- 14) Извлеките иглу из кожи;
- 15) Отпустите кожную складку (в случае ее образования);
- 16) После инъекции утилизируйте шприц, согласно пункту «Порядок и условия утилизации».

Комплект поставки

№	Наименование	Комплектация
1.	Медицинское изделие	
1.1	Индивидуальная упаковка	Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE стерильный с несъемной иглой — 1 шт.
	Потребительская (групповая) упаковка	1 шт. содержит 100 индивидуальных упаковок
	Транспортная упаковка	5 шт. групповых упаковок
2.	Инструкция по применению	1 шт. на групповую упаковку должна быть предоставлена потребителю на бумажном носителе

Упаковка

Защитный колпачок:

Перед упаковкой иглы закрываются полиэтиленовым съемным защитным колпачком.

Индивидуальная / потребительская упаковка

Шприц упаковывается в индивидуальную / потребительскую упаковку, которая представляет собой блистерную упаковку - бумага немелованная и пленка полиэтиленовая.

Групповая упаковка

Групповая упаковка представляет собой картонную коробку, вмещающую 100 шт. шприцев

Транспортная упаковка

Транспортная упаковка представляет собой картонную коробку из гофрокартона и вмещает 500 единиц изделия (5 групповых упаковок по 100 шт. шприцев в каждой).

Маркировка

Маркировка индивидуальной упаковки

На маркировке содержится информация:

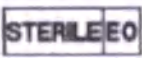
- наименование изделия;
- наименование и местонахождение предприятия-изготовителя (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а));
- производственный номер/ номер партии;
- дата изготовления;
- наименование и местонахождение компании-уполномоченного на территории РФ;
- знак соответствия (при наличии)
- товарный знак (при наличии).
- стерильно, способ стерилизации
- указание - для однократного применения
- номинальный объем шприца;
- размер иглы,
- модель.
- срок годности.

Маркировка вторичной упаковки (групповой упаковки)

На вторичной упаковке имеется маркировка:

- Наименование изделия.
- Номинальный объем шприца.
- Размер иглы.
- U-100.
- Модель шприца.
- Символ «Дата изготовления».
- Символ «Запрет на повторное применение».
- Символ «Не стерилизовать повторно».
- Символ «Стерилизация оксидом этилена».
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению».
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки».
- Символ «Знак СЕ».
- Символ «Код партии».
- Символ «Использовать до ...».
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению».
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света».
- Символ «Ограничение температурного диапазона».
- Символ «Изготовитель».
- Название и адрес изготовителя.
- Адрес и эл. почта уполномоченного представителя в РФ
- Информация о количестве изделий в индивидуальной упаковке – 100 шт.

Расшифровка символов на маркировке

Символ	Описание
	Запрет на повторное применение
	Использовать до ...
	Стерилизация оксидом этилена

Символ	Описание
	Код партии, серийный номер
	Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Маркировка МТС знаком CE, NB No. 2195
	Изготовитель
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Ограничение температурного диапазона

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения материалов животного и (или) человеческого происхождения

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Охрана окружающей среды

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

Стерилизация

Шприц поставляется стерильным внутри. Стерилизация оксидом этилена.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия транспортировки

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Шприц транспортируется в сухих, темных условиях, при температуре от - 20°C до +40°C и относительной влажности и воздуха не более 80% (без конденсации).

Условия хранения

Хранить при температуре от +5 °C до +30 °C и влажности не более 80% без конденсации.

Условия эксплуатации

При температуре от +5 °С до +30 °С и влажности не более 80% без конденсации. Изделие должно сохранять работоспособность при температуре от + 32 °С до + 42 °С по ГОСТ 20790.

Срок годности

Срок годности шприца составляет 3 года с даты изготовления. Дата производства и срок истечения годности указываются на упаковке изделия.

Требования безопасности и меры предосторожности

- Стерильно. Апирогенно. Нетоксично.
- Не содержит латекса
- Для однократного применения. Повторная стерилизация, повторная обработка или повторное использование запрещено. Одноразовые изделия разработаны и прошли проверку только для одноразового применения.
- Перед использованием убедитесь в целостности каждого изделия.
- Осторожно снимите колпачок, не касаясь иглы.
- Не использовать после истечения срока годности.
- См. инструкцию по применению.

Порядок и условия утилизации

Шприцы должны утилизироваться в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. Утилизация проводится в соответствии с принятой медицинской практикой, а также в соответствии с местными, государственными и федеральными законами и положениями.

Неиспользованные изделия утилизировать как отходы класса А, после использования утилизировать как отходы класса В (СанПиН 2.1.3684-21).

Шприцы с несъемной иглой, использованные в домашних условиях, должны быть помещены в упаковку (плотный пакет) для изоляции от потенциальной опасности инфекционных заболеваний и колющих частей иглы и могут быть утилизированы как бытовые отходы. Рекомендуется перед помещением в пакет иглы обработать любыми спиртосодержащими растворами и надеть защитный колпачок.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности, при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи, вызванные неправильной эксплуатацией изделия, по вине пользователей или внешних непредвиденных ситуаций

Прием претензий

По вопросам обращения медицинского изделия в Российской Федерации обращайтесь к Уполномоченному Представителю Производителя в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Лотос 288» (ООО «Лотос 288»)
119313 Россия, г.Москва ул Гарибальди дом 6, кор 1. эт.1 пом. IV
+7(495)799 6 288
info@lotosgroup.org
<https://www.lotosgroup.org/>

등부 2023 년 제 31553 호

Registered No. 2023 - 31553

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

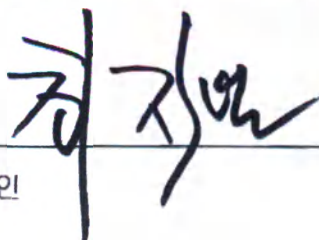
BELONG TO INCHEON DISTRICT
PROSECUTORS' OFFICE.

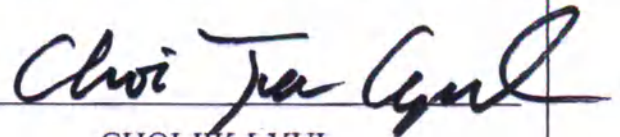
경기도 김포시 봉화로 13, 1층 (사우동, 부흥빌딩)

(Buheung Bldg., Sawoo-dong)

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

공증인



CHOI JIK LYUL

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.

[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: 2023-31553

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-IS-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 „Шприц инсулиновый одноразовый MIRALINE стерильный с несъемной иглой“, 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 – 31553

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

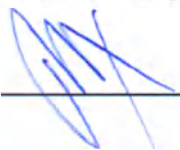
[Печать нотариуса]

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

Тридцатого 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/77-2023-77-1524

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

Нотариус

