

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Байт Медиенс»

Парк С.

«28» Февраля 2023 г.



Фотографические изображения

медицинского изделия

**Нити хирургические, стерильные, из полидиоксанона, рассасывающиеся
WhiteEver с атравматическими иглами для пластической хирургии и
косметологии, в вариантах исполнения**

ПДО нить «U-образная нить с прямой двойной иглой» наконечник с притупленным кончиком и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

- Нить WM-UCB21110600-0



ПДО нить «U-образная нить с прямой двойной иглой» наконечник с притупленным кончиком и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

–Нить WM-UCB21110500-0



Зазубренная нить «Направление справа налево» с тупоконечной иглой «S тип» и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

–Нить WM-CS190000



Зазубренная нить «Направление справа налево» с тупоконечной иглой «S тип» и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

–Нить WM-CS219080



Зазубренная нить «Направление справа налево» с тупоконечной иглой «L тип» и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

- Нить WM- CL236040



Зазубренная нить «Направление справа налево» с тупоконечной иглой «W тип» и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

- Нить WM-CW170060



Зазубренная нить «Направление справа налево» с тупоконечной иглой «L тип» и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

Нить WM- CL219080



Зазубренная нить «Направление справа налево» с тупоконечной иглой «L тип» и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

- Нить WM- CL196040



Зазубренная нить «Направление справа налево» с тупоконечной иглой «L тип» и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

– Нить WM- CL216040



Зазубренная нить «Направление справа налево» с тупоконечной иглой «L тип» и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

–Нить WM- CL239080



Зазубренная нить «Направление справа налево» с тупоконечной иглой «L тип» и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

- Нить WM- CL180000



Зазубренная нить «Направление справа налево» с тупоконечной иглой «L тип» и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

- Нить WM- CL190000



Зазубренная нить «Направление справа налево» с тупоконечной иглой «W тип» и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

- Нить WM-CW190060



Одинарная нить «Оплеточный тип» с тупоконечной иглой «L тип» и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

- Нить WM-VL186060



Одинарная нить «Оплеточный тип» с тупоконечной иглой «L тип» и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

– Нить WM-VL196060



Зазубренная нить «МК тип, Направление влево» с тупоконечной иглой «О тип» и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

- Нить WM-MK195026



Одинарная нить «MN тип» с атравматической инъекционной иглой и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

- Нить WM-MN295070



Зазубренная нить «Направление налево» с тупоконечной иглой «L тип» и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

- Нить WM-HKL196080-3



Зазубренная нить «Направление налево» с тупоконечной иглой «L тип» и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

- Нить WM-HKL193845-3



Зазубренная нить «Направление налево» с тупоконечной иглой «L тип» и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

- Нить WM-HKL216080-2



Зазубренная нить «Направление налево» с тупоконечной иглой «L тип» и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

- Нить WM-HKL206080-2



Зазубренная нить «Направление налево» с тупоконечной иглой «L тип» и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

- Нить WM-HKL216080-1



Одинарная нить «DT тип» с тупоконечной иглой «L тип» и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

- Нить WM-DT213850



Одинарная нить «DT тип» с тупоконечной иглой «L тип» и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

- Нить WM-DT216090



Одинарная нить «Винтовой тип» с тупоконечной иглой «L тип» и таранной инъекционной иглой

– Нить WM-VR236050



Зазубренная нить «Направление справа налево и направо» с тупоконечной иглой «L тип» и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

- Нить WM-DC219085



Зазубренная нить «Направление справа налево и направо» с тупоконечной иглой «L тип» и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

- Нить WM- DC216010



Зазубренная нить «Формованный тип, Направление справа налево» с тупоконечной иглой «W тип» и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

- Нить WM-MCW180060



Зазубренная нить «Формованный тип, Направление справа налево» с тупоконечной иглой «W тип» и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

- Нить WM-MCW190060



Одинарная нить «Винтовой тип» с тупоконечной иглой «N тип» и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

- Нить WM-IF302535



Одинарная нить «Винтовой тип» с тупоконечной иглой «N тип» и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

- Нить WM-IF292535



Зазубренная нить «МК тип, Направление влево» с тупоконечной иглой
«О тип» и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

– Нить WM-MK195040



Зазубренная нить «МК тип, Направление влево» с тупоконечной иглой «О тип» и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

Нить WM-MK195040



Зазубренная нить «НМК тип, направо налево» с тупоконечной иглой «О тип» и инъектором и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

- Нить WM- NМК195026



Зазубренная нить «NMK тип, направо налево» с тупоконечной иглой «O тип» и инжектором и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

- Нить WM-NMK195040



Одинарная нить «MN тип» с атравматической инъекционной иглой и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

- Нить WM-MN292535



Одинарная нить «Винтовой тип» с атравматической инъекционной иглой и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

— Нить WM-MS276090



Одинарная нить «Винтовой тип» с атравматической инъекционной иглой и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

Нить WM-MS276090



Одинарная нить «MN тип» с атравматической инъекционной иглой и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

- Нить WM-MN276090



Одинарная нить «MN тип» с атравматической инъекционной иглой и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

- Нить WM-MN276090



Одинарная нить «MN тип» с атравматической инъекционной иглой и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

- Нить WM-MN269050



Одинарная нить «Винтовой тип» с атравматической инъекционной иглой и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

– Нить WM-MS266090



Одинарная нить «Винтовой тип» с атравматической инъекционной иглой и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

– Нить WM-MS295070



Одинарная нить «Винтовой тип» с атравматической инъекционной иглой и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

– Нить WM-MS295070



Одинарная нить «Винтовой тип» с атравматической инъекционной иглой и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

- Нить WM-MS301312



Одинарная нить «Винтовой тип» с атравматической инъекционной иглой и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

– Нить WM-MS302535



Одинарная нить «Винтовой тип» с атравматической инъекционной иглой и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

– Нить WM-MS302535



Одинарная нить «Винтовой тип» с атравматической инъекционной иглой и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

- Нить WM-MS269050



Одинарная нить «Винтовой тип» с атравматической инъекционной иглой и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

– Нить WM-MS265070



Одинарная нить «Винтовой тип» с атравматической инъекционной иглой и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

– Нить WM-MS265070



Одинарная нить «Винтовой тип» с атравматической инъекционной иглой и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

– Нить WM-MS275070



Одинарная нить «Винтовой тип» с атравматической инъекционной иглой и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

– Нить WM-MS275070



Одинарная нить «MN тип» с атравматической инъекционной иглой и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

– Нить WM-MN296090



Одинарная нить «Винтовой тип» с атравматической инъекционной иглой и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

– Нить WM-MS292535



Одинарная нить «Винтовой тип» с атравматической инъекционной иглой и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

Нить WM-MS273850



Одинарная нить «Винтовой тип» с атравматической инъекционной иглой и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

– Нить WM-MS279050



Одинарная нить «Винтовой тип» с атравматической инъекционной иглой и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

– Нить WM-MS263850



Одинарная нить «Винтовой тип» с атравматической инъекционной иглой и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

– Нить WM-MS263850



Одинарная нить «MN тип» с атравматической инъекционной иглой и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

– Нить WM-MN263850



Одинарная нить «Винтовой тип» с атравматической инъекционной иглой и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

- Нить WM-MS293850



Одинарная нить «Винтовой тип» с атравматической инъекционной иглой и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

- Нить WM-MS293850



Одинарная нить «MN тип» с атравматической инъекционной иглой и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

– Нить WM-MN293850



Одинарная нить «Винтовой тип» с атравматической инъекционной иглой и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

– Нить WM-MS296090



Одинарная нить «Винтовой тип» с атравматической инъекционной иглой и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

– Нить WM-MN301312



Одинарная нить «Винтовой тип» с атравматической инъекционной иглой и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

- Нить WM-MS257010



Одинарная нить «MN тип» с атравматической инъекционной иглой и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

– Нить WM-MN265070



Одинарная нить «MN тип» с атравматической инъекционной иглой и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

- Нить WM-MN275070



Одинарная нить «MN тип» с атравматической инъекционной иглой и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

- Нить WM-MN273850



Одинарная нить «MN тип» с атравматической инъекционной иглой и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

- Нить WM-MN257010



Одинарная нить «MN тип» с атравматической инъекционной иглой и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

- Нить WM-MN279050



Одинарная нить «MN тип» с атравматической инъекционной иглой и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

- Нить WM-MN266090



Зазубренная нить «Направление справа налево» с тупоконечной иглой «W тип» и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

- Нить WM-CW180060



ПДО нить «U-образная нить с прямой двойной иглой» наконечник с притупленным кончиком и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

Нить WM-UCB21110470-0



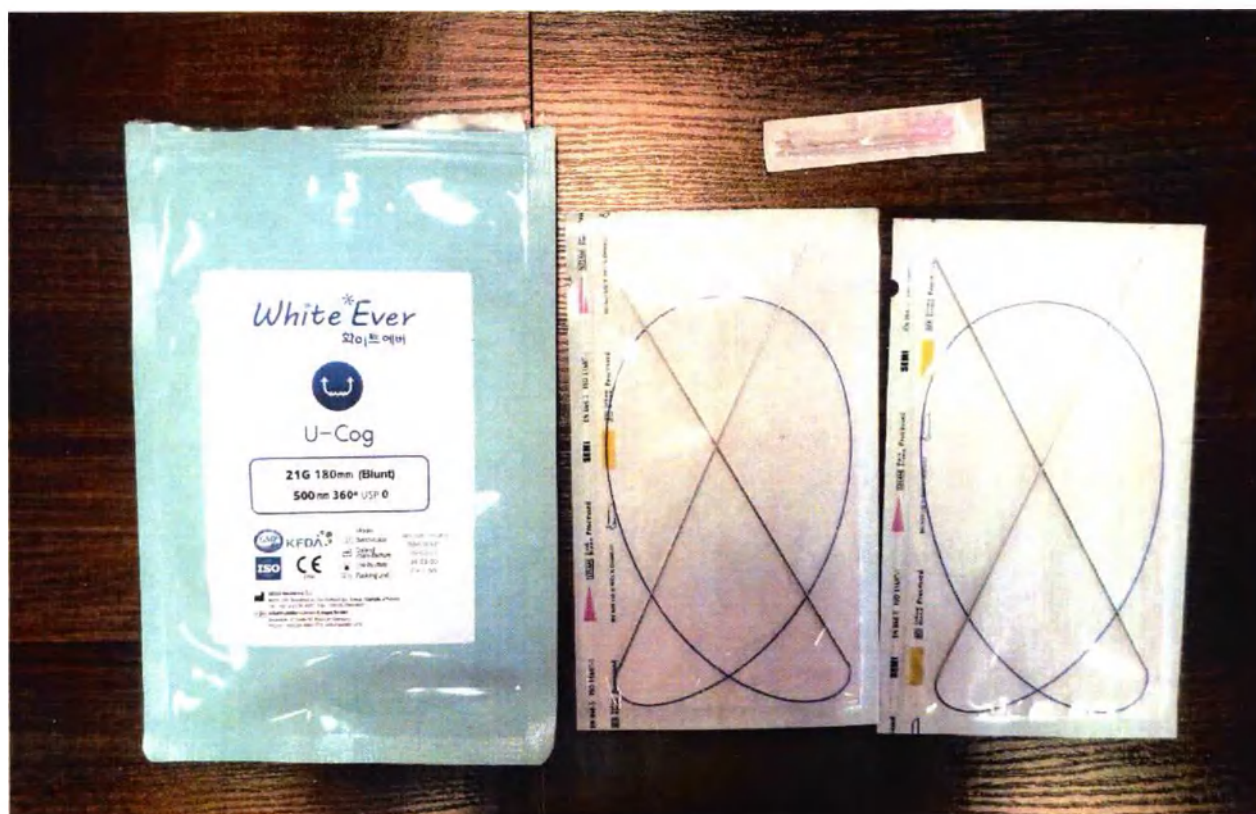
ПДО нить «U-образная нить с прямой двойной иглой» наконечник с притупленным кончиком и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

- Нить WM-UCB2260170



ПДО нить «U-образная нить с прямой двойной иглой» наконечник с притупленным кончиком и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

- Нить WM-UCB21180500-0



ПДО нить «U-образная нить с прямой двойной иглой» наконечник с притупленным кончиком и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

- Нить WM-UCB21180470-0



ПДО нить «U-образная нить с прямой двойной иглой» наконечник с притупленным кончиком и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

- Нить WM-UCB21180600-0



ПДО нить «U-образная нить с прямой двойной иглой» наконечник с притупленным кончиком и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

- Нить WM-UCB21180600-0



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 79 (семьдесят) листов
Должность генеральный директор
Подпись [подпись] / Гарк
«09» марта 2015 года М.П.



МАКЕТ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Нити хирургические, стерильные, из полидиоксанона, рассасывающиеся
WhiteEver с атравматическими иглами для пластической хирургии и
косметологии, в вариантах исполнения**

Генеральный директор ООО «Вайт Медиенс»

"30" августа 2023 г.




(Подпись) Парк С.

На лицевой стороне каждого пакета представлена маркировка виде стикера с минимальными характеристиками игл.

	Нить WM-MN257010 Нить WM-MN263850 Нить WM-MN265070 Нить WM-MN266090 Нить WM- MN275070 Нить WM-MN276090 Нить WM-MN279050 Нить WM-MN292535 Нить WM-MN293850 Нить WM-MN296090 Нить WM-MN301312 Нить WM-MN302535 Нить WM-MN269050 Нить WM-MN273850 Нить WM-MN295070, где: X – диаметр иглы, Гейдж; Y – длина иглы, мм.
	Нить WM-MS257010 Нить WM-MS263850 Нить WM-MS265070 Нить WM-MS266090 Нить WM-MS275070 Нить WM-MS276090 Нить WM- MS279050 Нить WM-MS292535 Нить WM-MS293850 Нить WM-MS296090 Нить WM-MS301312 Нить WM-MS302535 Нить WM-MS269050 Нить WM-MS273850 Нить WM-MS295070, где: X – диаметр иглы, Гейдж; Y – длина иглы, мм.

* 화이트에버 White Ever  i-Filler XG Y mm (N) Spring Z mm USP n     International Organization for Standardization Q'ty 제조허가번호 : 제5863호 제조물허가번호 : 제017-007호 Manufacturer : White Medence #010-5270-0000 278-Beok-got-ro, Geumcheon-gu Seoul, Korea	Нить WM-IF292535 Нить WM-IF302535, где: X – диаметр иглы, Гейдж; Y – длина иглы, мм; (N) Spring – тип иглы, нить в виде пружины; Z – длина нити, мм; n – размер нити, USP.
* 화이트에버 White Ever  Volume X G Y mm (W) Z mm 8 Braider     International Organization for Standardization Q'ty 제조허가번호 : 제5863호 제조물허가번호 : 제017-007호 Manufacturer : White Medence #010-5270-0000 278-Beok-got-ro, Geumcheon-gu Seoul, Korea	Нить WM-VL186040 Нить WM-VL196060, где: X – диаметр иглы, Гейдж; Y – длина иглы, мм; (W) – тип иглы; Z – длина нити, мм; 8 Braider – плетеная, из 8 нитей.

 White Ever Misko X G Y mm (O) PDO Z mm 360° USP // KFDA, GMP, ISO, International Organization for Standardization, LOT, QTV 제조허가번호 : 제5963호 제조품목허가번호 : 제417-806호 Manufacturer : White Medence 4910, 52 Techno Bld. 279, Beot-gil In : Seomun-gu, Seoul, Korea	Нить WM-MK195026 Нить WM-MK195040, где: X – диаметр иглы, Гейдж; Y – длина иглы, мм; (O) – тип иглы; PDO – материал нити (полидиоксанон); Z – длина нити, мм; 360° – шипы расположены по всей окружности нити (в поперечном разрезе); n – размер нити, USP.
 White Ever New Misko X G Y mm (O) PDO Z mm 360° USP // KFDA, GMP, ISO, International Organization for Standardization, LOT, QTV 제조허가번호 : 제5963호 제조품목허가번호 : 제417-806호 Manufacturer : White Medence 4910, 52 Techno Bld. 279, Beot-gil In : Seomun-gu, Seoul, Korea	Нить WM- NMK195026 Нить WM-NMK195040, где: X – диаметр иглы, Гейдж; Y – длина иглы, мм; (O) – тип иглы; PDO – материал нити (полидиоксанон); Z – длина нити, мм; 360° – шипы расположены по всей окружности нити (в поперечном разрезе); n – размер нити, USP.

	Нить WM-CW180060 Нить WM-CW190060 Нить WM-CW170060, где: X – диаметр иглы, Гейдж; Y – длина иглы, мм; (W) – тип иглы; PDO – материал нити (полидиоксанон); Z – длина нити, мм; 360° - шипы расположены по всей окружности нити (в поперечном разрезе); n – размер нити, USP.
	Нить WM- CL180000 Нить WM- CL196040 Нить WM- CL190000 Нить WM- CL216040 Нить WM- CL219080 Нить WM- CL236040 Нить WM- CL239080, где: X – диаметр иглы, Гейдж; Y – длина иглы, мм; (L) – тип иглы; PDO – материал нити (полидиоксанон) Z – длина нити, мм; 360° - шипы расположены по всей окружности нити (в поперечном разрезе); n – размер нити, USP.

  Double-Cog X G Y mm (L) PDO Z mm 360° USP n    International Organization for Standardization  제조허가번호 : 제5863호 제조물허가번호 : 제8117-806호 Manufacturer : White Medience 4071, Su Seom-ro, 278, Beonggi-dong, Guro-gu, Seoul, Korea	Нить WM- DC216010 Нить WM-DC219085, где: X – диаметр иглы, Гейдж; Y – длина иглы, мм; (L) – тип иглы; PDO – материал нити (полидиоксанон); Z- – длина нити, мм; 360° - шипы расположены по всей окружности нити (в поперечном разрезе); n – размер нити, USP.
  USP5-0 X 11     Model Batch code Date of manufacture Use by date Qty Packing unit White Medience Co. 4071, 278, Beonggi-dong, Guro-gu, Seoul, Republic of Korea TEL : +82-2-8113363-3937 FAX : +82-2-70924091 Intermedien-Lasman Europe GmbH Brunsberg 47 D-64287 Frankfurt Germany Phone : +49-69-46044773, +49-69-46044714	Нить WM-DT216090 Нить WM-DT213850 X – диаметр иглы, Гейдж; Y – длина иглы, мм; (L) – тип иглы; Z- – длина нити, мм;

 Molding Cog X G Y mm (WL) Z mm Molding Cog USP 3&4 GMP KFDA LOT Model ISO CE 2794 Date of manufacture Use by date Q'ty Packing unit White Medicines Co. 4910, 276, Beuthaeun, Gyeongsang-do, Republic of Korea Tel: +82-54-7138-2000, Fax: +82-55-7862-6591 IntermundiLernen Europe GmbH Bruckels, 47 D-44787 Bochum Germany Phone: +49-234-6901-773, +49-234-6901-774	Нить WM-MCW180060 Нить WM-MCW190060 X – диаметр иглы, Гейдж; Y – длина иглы, мм; (WL) – тип иглы; Z – длина нити, мм;
 Hiko X G Y mm (L) Z mm 360° USP 2 GMP KFDA LOT Model ISO CE 2794 Date of manufacture Use by date Q'ty Packing unit White Medicines Co. 4910, 276, Beuthaeun, Gyeongsang-do, Republic of Korea Tel: +82-54-7138-2000, Fax: +82-55-7862-6591 IntermundiLernen Europe GmbH Bruckels, 47 D-44787 Bochum Germany Phone: +49-234-6901-773, +49-234-6901-774	Нить WM-HKL196080-3 Нить WM-HKL193845-3 WM-HKL206080-1 WM-HKL216080-1 WM-HKL206080-2 WM-HKL216080-2 X – диаметр иглы, Гейдж; Y – длина иглы, мм. Z – длина нити, мм; 360° - шипы расположены по всей окружности нити (в поперечном разрезе); 2 – размер нити, USP.



Нить WM-CS190000

Нить WM-CS219080

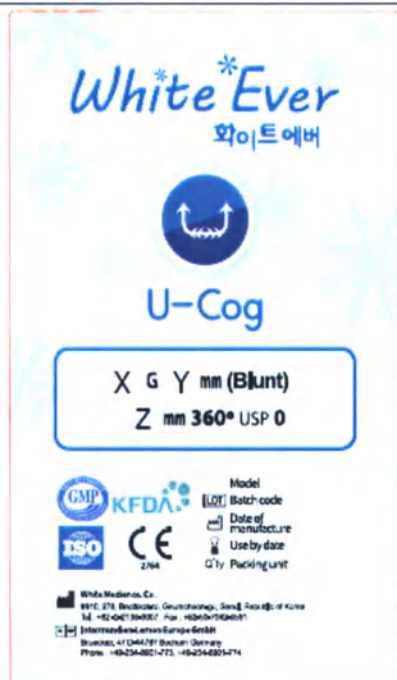
X – диаметр иглы, Гейдж;

Y – длина иглы, мм.

Z – длина нити, мм;

360° – шипы расположены по всей окружности нити (в поперечном разрезе);

I – размер нити, USP.



Нить WM-UCB21110470-0

Нить WM-UCB21180470-0

Нить WM-UCB21110500-0

Нить WM-UCB21180500-0

Нить WM-UCB2260170

Нить WM-UCB21110600-0

Нить WM-UCB21180600-0

X – диаметр иглы, Гейдж;

Y – длина иглы, мм.

Z – длина нити, мм;

360° – шипы расположены по всей окружности нити (в поперечном разрезе);

0 – размер нити, USP.

На обратной стороне каждого пакета представлена маркировка на русском языке виде стикера.

Нити хирургические, стерильные, из полидиоксана, рассасывающиеся WhiteEver с атравматическими иглами для пластической хирургии и косметологии

Вариант исполнения: Указывается вариант исполнения нити

REF



Окраска: фиолетовая MP 1.5

Производитель: WhiteMedience Co.

#910, 278, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Republic of Korea

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «Вайт Медисенс», г. Москва, в/тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Рощинская, д. 24, к. 1

Тел.: +7 (916) 087 24 97, +7 (968) 853 87 52 E-mail: mld@whitelift.net

РУ № от ДДММГГГГ

Подготовка к применению

1. Проверить размер изделия и его наименование;
2. Проверить срок годности изделия и целостность упаковки;
3. Внимательно прочитать инструкцию по применению.

Применение медицинского изделия

Внимание! Изделие применять только в стерильных одноразовых перчатках!

1. Определить длину иглы в соответствии с местом проведения операции;
2. Дезинфицировать область применения изделия;
3. Травматичной иглой проколоть отверстие в области применения изделия;
4. Удалить фиксатор (губку), удерживающий нить у иглы;
5. Вставить иглу под кожу не глубже чем на 2/3 ее длины;
6. После удаления иглы наложите повязку.

Внимание! При использовании изделия в вариантах исполнения с шипами не проверять нить на ощупь — это может привести к повреждению шипов или перчаток!

Критерии непригодности к применению медицинского изделия:

Материал нити - Полидиоксанон марки МЕРФЛ-D

1. Повреждение индивидуальной упаковки изделия;
2. Истечение срока годности изделия;
3. Наличие видимых дефектов изделия — трещины или разрывы нити, деформация иглы.

Меры предосторожности

1. Не применять изделие к лицам, чувствительным к полидиоксанону;
2. Изделие должно применяться исключительно медицинскими работниками с высоким уровнем подготовки, являющимися специалистами в области коррекционной, реконструктивной хирургии или дерматологии;
3. Изделие одноразового применения. Не дезинфицировать после применения. Непользованные изделия утилизировать после вскрытия упаковки;
4. Не применять изделие при наличии подозрения на наличие воспаления или инфекции в области применения;
5. Не применять изделие к лицам с ослабленным иммунитетом и имеющим противопоказания, описанные в полной версии инструкции;
6. Пациент должен быть проинформирован о возможных побочных эффектах;
7. Не использовать при истечении срока годности или нарушении целостности первичной упаковки;
8. Изделие однократного применения.

Условия транспортировки:

Температура: от -10 до +25°C

Влажность: не более 60%

Условия хранения

Температура: от +15 до +25°C

Влажность: не более 40%

Беречь от воздействия солнечных лучей

Условия применения:

Температура: от +15 до +42°C

Влажность: не более 95%

Изделие стерилизовано этиленоксидом

НЕТОКСИЧНО



Полная версия инструкции по применению предоставляется по запросу уполномоченным представителем производителя

Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 9 (девять) листов

Должность генеральный
директор

Подпись [подпись] / [подпись]

«30» августа 20 23 года М.П.

