

Registered No. 2023-13204

## NOTARIAL CERTIFICATE



HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

twintree tower(B) #101,6 Yulgok-ro,  
Jongno-gu, Seoul, korea

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Президент/ President

(должность/position)

JUNG HEE BOK

(имя/name)



(подпись/signature)

07/08/2023

(дата/date)

М.П. / Stamp

**Whitemedience Co.**

Business registration No. 803-43-00274

# 910, 278, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu

Seoul, Republic of Korea

JUNG HEE BOK President & CEO



#### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ/ INSTRUCTIONS FOR USE

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

Редакция документа: 07.08.23 / Document revision: 2

Дата документа: 07.08.23 / Document date: 2



## Оглавление

|        |                                                                                                 |                                 |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| 1.1    | Наименование медицинского изделия .....                                                         | 3                               |
| 1.2    | Производитель и разработчик медицинского изделия .....                                          | 5                               |
| 1.3    | Назначение медицинского изделия.....                                                            | 5                               |
| 1.4    | Область применения медицинского изделия.....                                                    | 5                               |
| 1.5    | Потребители медицинского изделия.....                                                           | 5                               |
| 1.6    | Предусмотренные пользователи .....                                                              | 5                               |
| 1.7    | Показания к применению .....                                                                    | 5                               |
| 1.8    | Противопоказания и побочные эффекты .....                                                       | 6                               |
| 1.9    | Способ применения .....                                                                         | 6                               |
| 1.10   | Условия применения медицинского изделия.....                                                    | 7                               |
| 1.11   | Классификация изделия.....                                                                      | 7                               |
| 1.12   | Комплектность поставки медицинского изделия .....                                               | 8                               |
| 1.13   | Принцип действия медицинского изделия .....                                                     | 8                               |
| 1.14   | Контакт с организмом человека .....                                                             | 8                               |
| 2      | Техническое описание изделия .....                                                              | Ошибка! Закладка не определена. |
| 2.1    | 2.1 Конструкция изделия.....                                                                    | Ошибка! Закладка не определена. |
| 2.1.1  | Одinarная нить «MN тип» с атравматической инъекционной иглой ..                                 | Ошибка! Закладка не определена. |
| 2.1.2  | Одinarная нить «Винтовой тип» с атравматической инъекционной иглой .....                        | Ошибка! Закладка не определена. |
| 2.1.3  | Одinarная нить «Винтовой тип» с тупоконечной иглой «N тип» ..                                   | Ошибка! Закладка не определена. |
| 2.1.4  | Одinarная нить «Винтовой тип» с тупоконечной иглой «L тип» ...                                  | Ошибка! Закладка не определена. |
| 2.1.5  | Одinarная нить «Оплеточный тип» с тупоконечной иглой «L тип» ...                                | Ошибка! Закладка не определена. |
| 2.1.6  | Зазубренная нить «МК тип, Направление влево» с тупоконечной иглой «O тип»                       | Ошибка! Закладка не определена. |
| 2.1.7  | Зазубренная нить «NМК тип, Направление влево» с тупоконечной иглой «O тип» .....                | Ошибка! Закладка не определена. |
| 2.1.8  | Зазубренная нить «Направление справа налево» с тупоконечной иглой «W тип»                       | Ошибка! Закладка не определена. |
| 2.1.9  | Зазубренная нить «Направление справа налево» с тупоконечной иглой «L тип» .                     | Ошибка! Закладка не определена. |
| 2.1.10 | Зазубренная нить «Направление справа налево и направо» с тупоконечной иглой «L тип», .....      | Ошибка! Закладка не определена. |
| 2.1.11 | Зазубренная нить «Направление налево» с тупоконечной иглой «L тип» .....                        | Ошибка! Закладка не определена. |
| 2.1.12 | Одinarная нить «DT тип» с тупоконечной иглой «L тип».....                                       | Ошибка! Закладка не определена. |
| 2.1.13 | Зазубренная нить «Формованный тип, Направление справа налево» с тупоконечной иглой «W тип»..... | Ошибка! Закладка не определена. |
| 2.1.14 | Зазубренная нить «Направление справа налево» с остроконечной иглой «S» тип .....                | Ошибка! Закладка не определена. |
| 2.1.15 | ПДО нить «U-образная нить с прямой двойной иглой» наконечник с притупленным кончиком .....      | Ошибка! Закладка не определена. |
| 2.2    | Подробные технические характеристики медицинского изделия .....                                 | Ошибка! Закладка не определена. |
| 2      | Меры предосторожности и предупреждения.....                                                     | 26                              |
| 3      | Условия транспортировки, хранения и применения (эксплуатации) .....                             | 30                              |
| 4      | Срок годности.....                                                                              | 30                              |
| 5      | Стерилизация и упаковка медицинского изделия.....                                               | 31                              |
| 6      | Расшифровка символов, применяемых для маркировки медицинского изделия .....                     | 31                              |

|                                                                                                           |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>7 Перечень применяемых производителем стандартов.....</b>                                              | <b>35</b> |
| <b>8 Методы и средства дезинфекции, очистки.....</b>                                                      | <b>38</b> |
| <b>9 Требования к утилизации медицинского изделия.....</b>                                                | <b>38</b> |
| <b>10 Гарантии производителя.....</b>                                                                     | <b>38</b> |
| <b>11 Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации.....</b> | <b>38</b> |

## **1 Основные сведения о медицинском изделии**

### **1.1 Наименование медицинского изделия**

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

**Варианты исполнения:**

- 1. Одинарная нить «MN тип» с атравматической инъекционной иглой и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:**
  - 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
- 2. Одинарная нить «Винтовой тип» с атравматической инъекционной иглой и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:**
  - 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
- 3. Одинарная нить «Винтовой тип» с тупоконечной иглой «N тип» и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:
  - Нить WM-IF292535
  - Нить WM-IF302535
- 4. Одинарная нить «Оплеточный тип» с тупоконечной иглой «L тип» и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:
  - Нить WM-VL186060
  - Нить WM-VL196060
- 5. Одинарная нить «Винтовой тип» с тупоконечной иглой «L тип» и таранной инъекционной иглой,
  - Нить WM-VR236050
- 6. Одинарная нить «DT тип» с тупоконечной иглой «L тип» и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:
  - Нить WM-DT216090
  - Нить WM-DT213850
- 7. Зазубренная нить «МК тип, Направление влево» с тупоконечной иглой «O тип» и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:
  - Нить WM-MK195026
  - Нить WM-MK195040
- 8. Зазубренная нить «NМК тип, направо налево» с тупоконечной иглой «O тип» и инжектором и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:
  - Нить WM- NMK195026
  - Нить WM-NMK195040
- 9. Зазубренная нить «Направление справа налево» с тупоконечной иглой «W тип» и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:
  - Нить WM-CW180060
  - Нить WM-CW190060
  - Нить WM-CW170060
- 10. Зазубренная нить «Формованный тип, Направление справа налево» с тупоконечной иглой «W тип» и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:
  - Нить WM-MCW180060
  - Нить WM-MCW190060
- 11. Зазубренная нить «Направление справа налево» с тупоконечной иглой «L тип» и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:
  - Нить WM- CL180000
  - Нить WM- CL196040
  - Нить WM- CL190000
  - Нить WM- CL216040
  - Нить WM- CL219080
  - Нить WM- CL236040
  - Нить WM- CL239080
- 12. Зазубренная нить «Направление справа налево и направо» с тупоконечной иглой «L тип» и таранной инъекционной иглой, в вариантах исполнения:
  - Нить WM- DC216010
  - Нить WM-DC219085
- 13. Зазубренная нить «Направление налево» с тупоконечной иглой «L тип» и таранной

инъекционной иглой, в вариантах исполнения:

- Нить WM-HKL196080-3
- Нить WM-HKL193845-3
- Нить WM-HKL206080-1
- Нить WM-HKL216080-1
- Нить WM-HKL206080-2
- Нить WM-HKL216080-2

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

- Нить WM-CS190000
- Нить WM-CS219080

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

- 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

Далее по тексту: «изделие», «медицинское изделие».

Отдельные варианты исполнения упоминаются в виде наименования модели (указано в конце наименования варианта исполнения).

## **1.2 Производитель и разработчик медицинского изделия**

Разработчик и производитель медицинского изделия:

**Whitemedience Co., #910, 278, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Republic of Korea**  
(Вайтмедиенс Ко., №910, 278, Беотккот-ро, Гёмчеон-гу, Сеул, Республика Корея)

Адреса производства медицинского изделия :

**Whitemedience Co., #910, 278, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Republic of Korea**  
(Вайтмедиенс Ко., №910, 278, Беотккот-ро, Гёмчеон-гу, Сеул, Республика Корея)

Сведения об Уполномоченном представителе производителя

Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «Вайт Медиенс»

Адрес: г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул Рочдельская, д. 24, к. 1  
Тел.: +7 916 087 24 97 +7 968 853 87 52

E-mail: mild@whitelift.net

## **1.3 Назначение медицинского изделия**

Изделие предназначено для фиксации подкожных тканей в поднятом положении во время пластических, косметологических и восстановительных хирургических операций.

## **1.4 Область применения медицинского изделия**

Изделие применяется в корректирующей и реконструктивной хирургии.



### **1.5 Потребители медицинского изделия**

Лечебно-профилактические учреждения, занимающиеся корректирующей и реконструктивной хирургией.

### **1.6 Предусмотренные пользователи**

Медицинское изделие может применяться исключительно медицинскими работниками с высоким уровнем подготовки, являющимися специалистами в области корректирующей, реконструктивной хирургии или дерматологии.

### **1.7 Показания к применению**

Изделие показано к применению в случае возникновения необходимости зафиксировать поврежденную подкожную ткань в подтянутом состоянии и при проведении реконструктивных хирургических операций.

### **1.8 Противопоказания и побочные эффекты**

Противопоказано применение медицинского изделия к лицам, имеющим гиперчувствительность к компонентам изделия, хронические заболевания кожи. Запрещается применение изделия на участках тела пациента, пораженных инфекцией или имеющих признаки раздражения, разрыва, эритемы.

Применение изделия к лицам, не достигшим 18 лет допустимо только после консультации с их терапевтом.

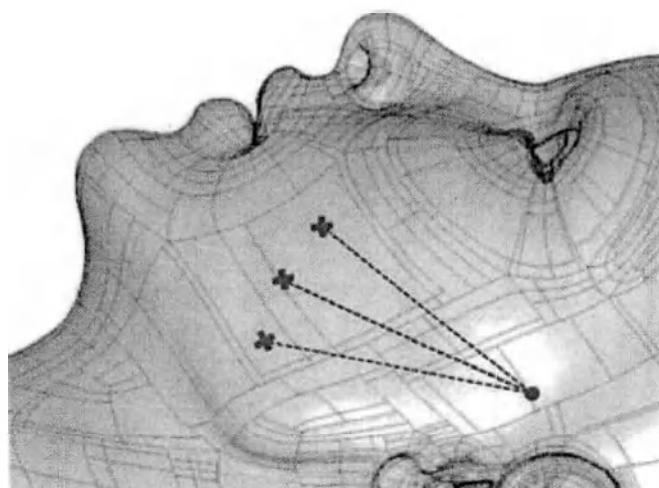
Кроме того, применение медицинского изделия запрещено к лицам:

- обездвиженным;
- страдающим истощением;
- обладающим гипертрофированным строением;
- проходящим лечение антикоагулянтами или ингибиторами агрегации тромбоцитов;
- страдающим аутоиммунными заболеваниями или проходящими иммунотерапию;
- беременным и кормящим женщинам.

Применение изделия может вызвать следующие кожные реакции: легкая боль, чувство растяжения или давления, покалывание, зуд, возникновение гематом или легких отеков. Подобные реакции исчезают через короткий промежуток времени.

### **1.9 Способ применения**

Если нити WhiteEver хранились при температуре ниже комнатной, то необходимо до использования выдержать изделие при комнатной температуре не менее 60 мин. Перед выполнением медицинской процедуры, успокойте пациента и разъясните правила поведения в период проведения процедуры. Кожу места введения продезинфицируйте спиртовым или другим антисептическим раствором для предупреждения риска возникновения инфекции в ходе введения изделия. Проведите аппликационную анестезию.



Этап консультации, дизайн, очищение и анестезия

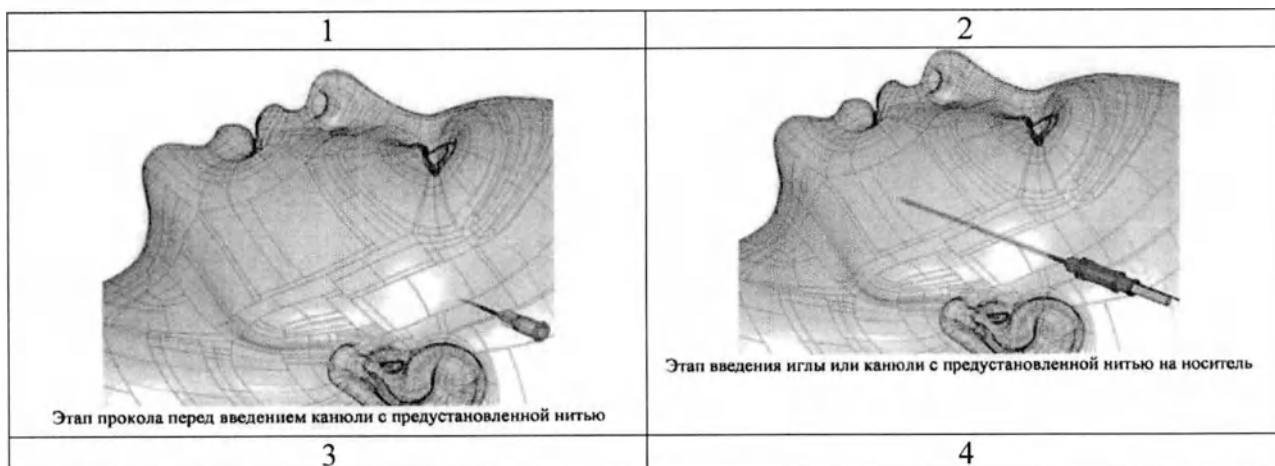
1. Ознакомиться с инструкцией по применению, визуально проверить целостность упаковки, проверить правильность выбора варианта исполнения срок годности и дату стерилизации.

2. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Достать стерильный внутренний пакет (при его наличии).

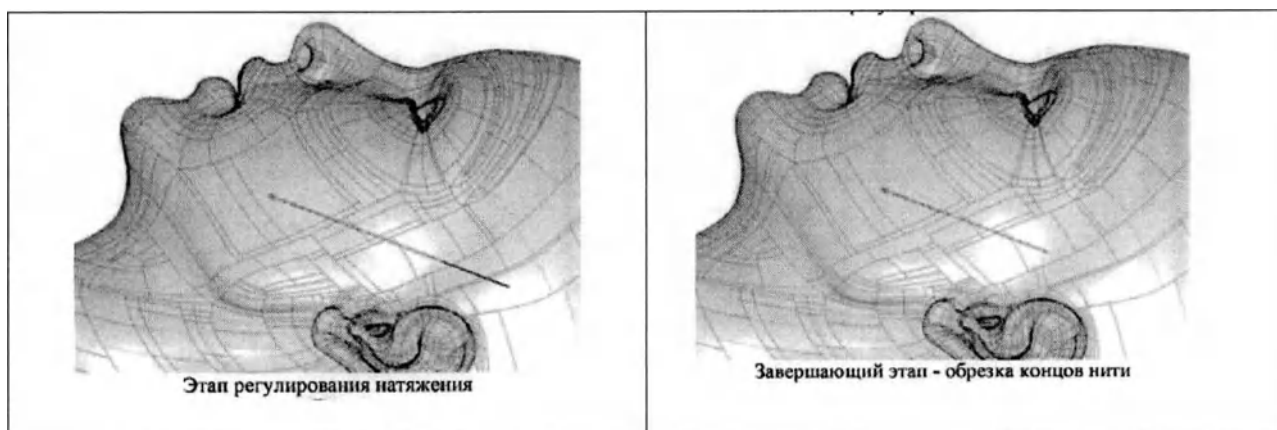
3. Перед вскрытием пакета убедиться, что изделие соответствует по размеру и количеству информации, указанной на упаковке. Вскрывать внутренний пакет непосредственно перед использованием. Вскрыть внутренний пакет, разорвав его по надрезу или разрезав ножницами.

4. Извлечь стерильным инструментом изделие или носитель с изделием, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью или с уже использованными изделиями.

5. Инъецировать иглу-канюлю подкожно на глубину подкожной жировой клетчатки и далее проводим иглу-носитель параллельно поверхности кожи до тех пор, пока конец шовного материала не будет погружен в ткань полностью. Глубина введения может варьировать на разных участках в зависимости от толщины кожи. Затем извлечь иглу-носитель, а нить оставить в тканях.







6. Каждая зона лица требует особого подхода, который специалист подбирает, ориентируясь на гипертрофические или атрофические изменения жировой ткани. Финальное решение по выбору длины, типа и модели нити принимает врач исходя из задач, области коррекции и индивидуальных особенностей пациента.

#### 1.10 Условия применения медицинского изделия

Медицинское изделие должно применяться в операционных помещениях лечебно-профилактических учреждений, только предусмотренными пользователями в соответствии с инструкцией по применению.

#### 1.11 Классификация изделия

Класс риска: 3

Способность рассасываться в тканях организма: рассасывающиеся (абсорбируемые)

Состав сырья: синтетические

Структура: мононити, многофиламентные плетеные

Покрывание: отсутствует

Окраска: окрашенные

Дополнительные вещества: отсутствуют

#### 1.12 Комплектность поставки медицинского изделия

- в индивидуальной упаковке;
- в групповой упаковке:
  - Нить WM-MNXXXXX: по 50 штук в групповой упаковке;
  - Нить WM-MSXXXXX: по 50 штук в групповой упаковке;
  - Нить WM-IFXXXXX: по 10 шт. в групповой упаковке;
  - Нить WM-VLXXXXX: по 6 штук в групповой упаковке;
  - Нить WM-MKXXXXX: по 4 штуки в групповой упаковке;
  - Нить WM-NMKXXXXX: по 4 штуки в групповой упаковке;
  - Нить WM-CWXXXXX: по 12 штук в групповой упаковке;
  - Нить WM-MCWXXXXX: по 12 штук в групповой упаковке;
  - Нить WM-CLXXXXX: по 12 штук в групповой упаковке;
  - Нить WM-HKLXXXXX: по 8 штук в групповой упаковке;
  - Нить WM-DCXXXXX: по 12 штук в групповой упаковке.
  - Нить WM-DTXXXXX: по 6 штук в групповой упаковке.

- *Нить WM-VRXXXXX*: по 12 штук в групповой упаковке.
- *Нить WM-CSXXXXX*: по 12 штук в групповой упаковке.
- *Нить WM-UCBXXXXX*: по 2 штук в групповой упаковке.

В комплекте каждой групповой упаковки поставляется одна (1шт.) таранная инъекционная игла.

### 1.13 Принцип действия медицинского изделия

Полидиоксанон – синтетический шовный материал, который в тканях организма человека медленно и предсказуемо гидролизруется вначале до мономеров 2-гидроксизетоксиуксусной кислоты, а затем до воды и углекислого газа.

Принцип действия метода заключается в протягивании нити в подкожной клетчатке по определенным траекториям. Несмотря на то, что полидиоксаноновая нить через определенное время полностью рассасывается, ее имплантация вызывает ответную реакцию тканей. Происходит перестройка структуры матрикса дермы и подкожно-жировой клетчатки. Таким образом, мягкие ткани перемещаются в нужное положение.

Полное рассасывание полидиоксанона наступает спустя 180-210 дней после имплантации.

### 1.14 Контакт с организмом человека

При эксплуатации изделия пользователь должен надеть перчатки.

Части, контактирующие с организмом пациента и материалы их исполнения приведены в таблице ниже.

| №      | Компонент             | Материал                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Вид контакта           |      |       |     |            |                                                                                                                                                                                        |                         |
|--------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------|-------|-----|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 1      | Нить                  | Полидиоксанон марки MEPPIL-D, производства Meta Biomed Co., Ltd., окрашенный красителем D&C Violet №2, производства Meta Biomed Co., Ltd.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Постоянный контакт     |      |       |     |            |                                                                                                                                                                                        |                         |
| 2      | Инжектор              | Полипропилен марки Hiprene H551, производства Jeil Tech Co., Ltd., окрашенный красителем MSDS 102/TOKYO CHEMICAL INDUSTRY CO., LTD/Benzidine Yellow+Ti-Pure Titanium Dioxide Pigment/DuPont Titanium Technologies и MSDS 348/UK SEUNG Chemical Co. Ltd/Panax Yellow/Green FP-1007                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Опосредованный контакт |      |       |     |            |                                                                                                                                                                                        |                         |
| 3      | Игла<br>иглодержатель | <div>с</div> <div>Нержавеющая сталь марки STS 304, производства Jeil Tech Co., Ltd, состав:<br/><br/>Cr: 18.1-18.7%<br/><br/>Ni: 8.1-8.5%<br/><br/>Mn: 1.0-1.3%<br/><br/>Полипропилен марки Hiprene H551, производства Jeil Tech Co., Ltd., окрашенный красителем</div> <table><tr><th>Калибр</th><th>Цвет</th><th>Марка</th></tr><tr><td>17G</td><td>фиолетовый</td><td>Mix 30:30:40/ MSDS 1797/Hangzhou Xcolor Chemical Company/Pigment Red 53:1/ MSDS 102/TOKYO CHEMICAL INDUSTRY CO., LTD/Benzidine Yellow+Ti-Pure Titanium Dioxide Pigment/DuPont Titanium</td></tr></table> | Калибр                 | Цвет | Марка | 17G | фиолетовый | Mix 30:30:40/ MSDS 1797/Hangzhou Xcolor Chemical Company/Pigment Red 53:1/ MSDS 102/TOKYO CHEMICAL INDUSTRY CO., LTD/Benzidine Yellow+Ti-Pure Titanium Dioxide Pigment/DuPont Titanium | Кратковременный контакт |
| Калибр | Цвет                  | Марка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                        |      |       |     |            |                                                                                                                                                                                        |                         |
| 17G    | фиолетовый            | Mix 30:30:40/ MSDS 1797/Hangzhou Xcolor Chemical Company/Pigment Red 53:1/ MSDS 102/TOKYO CHEMICAL INDUSTRY CO., LTD/Benzidine Yellow+Ti-Pure Titanium Dioxide Pigment/DuPont Titanium                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                        |      |       |     |            |                                                                                                                                                                                        |                         |

|  |     |               |                                                                                                                                                                                                                |
|--|-----|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |     |               | Technologies/ MSDS 197/Wooksung Chemical Co., Ltd./Panax Magenta FB-707                                                                                                                                        |
|  | 18G | розовый       | MSDS 197/Wooksung Chemical Co., Ltd./Panax Magenta FB-707                                                                                                                                                      |
|  | 19G | коричневый    | MSDS 4545/TOKYO CHEMICAL INDUSTRY CO., LTD/Benzidine Yellow                                                                                                                                                    |
|  | 20G | желтый        | MSDS 102/TOKYO CHEMICAL INDUSTRY CO., LTD/Benzidine Yellow+Ti-Pure Titanium Dioxide Pigment/DuPont Titanium Technologies                                                                                       |
|  | 21G | темно-зеленый | MSDS 348/UK SEUNG Chemical Co. Ltd./Panax Yellow/Green FP-1007                                                                                                                                                 |
|  | 23G | синий         | Mix 70:30/ Mix 70:30/ MSDS 102/TOKYO CHEMICAL INDUSTRY CO., LTD/Benzidine Yellow+Ti-Pure Titanium Dioxide Pigment/DuPont Titanium Technologies/ MSDS 348/UK SEUNG Chemical Co. Ltd./Panax Yellow/Green FP-1007 |
|  | 25G | оранжевый     | Mix 70:30/ MSDS 1797/Hangzhou Xcolor Chemical Company/Pigment Red 53:1/ MSDS 427/Strem Chemicals, Inc/Acetylene carbon black (100% compressed)                                                                 |
|  | 26G | розовый       | MSDS 197/Wooksung Chemical Co., Ltd./Panax Magenta FB-707                                                                                                                                                      |
|  | 27G | светло-серый  | MSDS 427/Strem Chemicals, Inc/Acetylene carbon black (100% compressed)                                                                                                                                         |
|  | 29G | красный       | MSDS 1797/Hangzhou Xcolor Chemical Company/Pigment Red 53:1                                                                                                                                                    |
|  | 30G | желтый        | MSDS 102/TOKYO CHEMICAL INDUSTRY CO., LTD/Benzidine Yellow+Ti-Pure Titanium Dioxide Pigment/DuPont Titanium Technologies                                                                                       |

|   |                   |                                                                                  |                        |
|---|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 5 | Защитный колпачок | Полипропилен марки Hirgela H551, производства Jeil Tech Co., Ltd., неокрашенный. | Опосредованный контакт |
| 6 | Губка             | Этилвинилацетат CAS 24937-78-8, производства LG Chem., Ltd., неокрашенный        | Опосредованный контакт |
| 7 | Фиксатор          | Силиконовый каучук, производства KCC Corporation, неокрашенный                   | Опосредованный контакт |

## 2 Техническое описание изделия

### 2.1 Конструкция изделия

#### 2.1.1 Одинарная нить «MN тип» с атравматической инъекционной иглой

Мононить из полидиоксанона расположена в стерильной инъекционной игле соосно ей, что позволяет вводить ее в направлении введения иглы. Часть нити выведена наружу и зафиксирована у иглы с помощью губки.

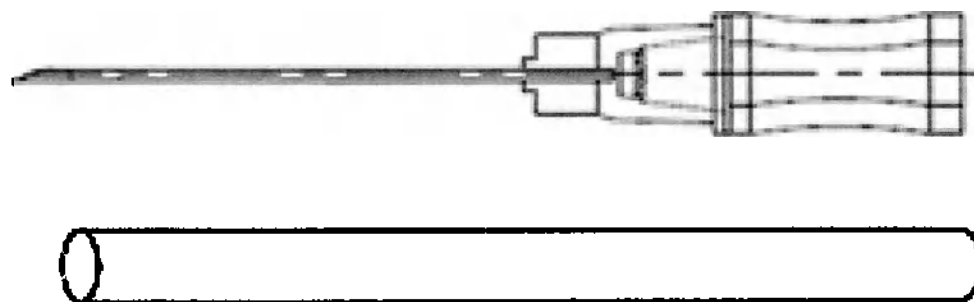


Рисунок 1. Общая конструкция изделия и схематичная форма нити

| Модель       | Игла                    |                                           |        |                                                           |                   |                            | Размеры нити             |                                      | Масса г<br>(более 95%) |
|--------------|-------------------------|-------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------|--------------------------|--------------------------------------|------------------------|
|              | Диаметр<br>иглы, G (мм) | Обозначенный<br>метрический<br>размер, мм | Стенка | ID -<br>внутренний<br>диаметр<br>тип,<br>мм(более<br>95%) | Длина<br>иглы, мм | Длина<br>иглодержателя, мм | Диаметр<br>нити, MP (мм) | Длина<br>нити (мм)<br>(более<br>95%) |                        |
| WM-MN257010  | 25G (0,500~0,530)       | 0.5                                       | TW     | 0.3                                                       | 70 (+1,5/-2,5)    | 18±1                       | 0,150~0,199 (4-0)        | 110                                  | 0.8                    |
| WM-MN263850  | 26G (0,440~0,470)       | 0.45                                      | TW     | 0.3                                                       | 38 (+1,5/-2,5)    | 18±1                       | 0,150~0,199 (4-0)        | 50                                   | 0.75                   |
| WM-MN265070  |                         |                                           | RW     | 0.27                                                      | 50 (+1,5/-2,5)    | 18±1                       |                          | 70                                   | 0.75                   |
| WM-MN266090  |                         |                                           | TW     | 0.3                                                       | 60 (+1,5/-2,5)    | 18±1                       |                          | 90                                   | 0.8                    |
| WM- MN275070 |                         |                                           | TW     | 0.25                                                      | 50 (+1,5/-2,5)    | 18±1                       |                          | 0,150~0,199 (4-0)                    | 70                     |
| WM-MN276090  | 60 (+1,5/-2,5)          | 18±1                                      |        |                                                           | 90                | 0.8                        |                          |                                      |                        |
| WM-MN279050  | 90 (+1,5/-2,5)          | 18±1                                      |        |                                                           | 150               | 0.8                        |                          |                                      |                        |
| WM-MN292535  | 29G (0,324~0,351)       | 0.33                                      | TW     | 0.205                                                     | 25 (+1,5/-2,5)    | 18±1                       | 0,100-0,149 (5-0)        | 35                                   | 0.75                   |
| WM-MN293850  |                         |                                           |        | 0.21                                                      | 38 (+1,5/-2,5)    | 18±1                       |                          | 50                                   | 0.75                   |
| WM-MN296090  |                         |                                           |        | 0.205                                                     | 60 (+1,5/-2,5)    | 18±1                       |                          | 90                                   | 0.75                   |



|             |                   |      |    |      |                |      |                   |     |      |
|-------------|-------------------|------|----|------|----------------|------|-------------------|-----|------|
| WM-MN301312 | 30G (0,298–0,320) | 0.3  | TW | 0.17 | 13 (+1/-2)     | 18±1 | 0,070–0,099 (6-0) | 12  | 0.75 |
| WM-MN302535 |                   |      |    |      | 25 (+1,5/-2,5) | 18±1 |                   | 35  | 0.75 |
| WM-MN269050 | 26G (0,440–0,470) | 0.45 | TW | 0.3  | 90 (+1,5/-2,5) | 18±1 | 0,150–0,199 (4-0) | 150 | 0.8  |
| WM-MN273850 | 27G (0,400–0,420) | 0.4  | TW | 0.25 | 38 (+1,5/-2,5) | 18±1 | 0,150–0,199 (4-0) | 50  | 0.75 |
| WM-MN295070 | 29G (0,324–0,351) | 0.33 | TW | 0.2  | 50 (+1,5/-2,5) | 18±1 | 0,100–0,149 (5-0) | 70  | 0.75 |

### 2.1.2 Одинарная нить «Винтовой тип» с атравматической инъекционной иглой

Мононить из полидиоксанона расположена в стерильной инъекционной игле соосно ей, что позволяет вводить ее в направлении введения иглы. Часть нити выведена наружу и обмотана вокруг иглы в форме спирали для более равномерной стимуляции выработки коллагена.

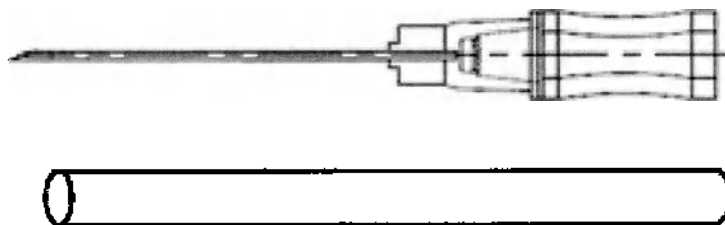


Рисунок 2. Общая конструкция изделия и схематичная форма нити

| Модель      | Игла                    |                   |                            |                                           |        |                                                  | Размеры нити             |                                | Масса г<br>(более 95%) |
|-------------|-------------------------|-------------------|----------------------------|-------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------|------------------------|
|             | Диаметр<br>иглы, G (мм) | Длина<br>иглы, мм | Длина<br>иглодержателя, мм | Обозначенный<br>метрический<br>размер, мм | Стенка | ID - внутренний<br>диаметр min,<br>мм(более 95%) | Диаметр<br>нити, MP (мм) | Длина нити (мм)<br>(более 95%) |                        |
| WM-MS257010 | 25G (0,500–0,530)       | 70 (+1,5/-2,5)    | 18±1                       | 0.5                                       | TW     | 0.3                                              | 0,150–0,199 (4-0)        | 110                            | 0.8                    |
| WM-MS263850 | 26G (0,440–0,470)       | 38 (+1,5/-2,5)    | 18±1                       | 0.45                                      | TW     | 0.3                                              | 0,150–0,199 (4-0)        | 50                             | 0.75                   |
| WM-MS265070 |                         | 50 (+1,5/-2,5)    | 18±1                       | 0.45                                      | RW     | 0.27                                             |                          | 70                             | 0.75                   |
| WM-MS266090 |                         | 60 (+1,5/-2,5)    | 18±1                       | 0.45                                      | TW     | 0.3                                              |                          | 90                             | 0.8                    |
| WM-MS275070 | 27G (0,400–0,420)       | 50 (+1,5/-2,5)    | 18±1                       | 0.4                                       | TW     | 0.25                                             | 0,150–0,199 (4-0)        | 70                             | 0.75                   |
| WM-MS276090 |                         | 60 (+1,5/-2,5)    | 18±1                       | 0.4                                       | TW     | 0.25                                             |                          | 90                             | 0.8                    |
| WM-MS279050 |                         | 90 (+1,5/-2,5)    | 18±1                       | 0.4                                       | TW     | 0.25                                             |                          | 150                            | 0.8                    |
| WM-MS292535 | 29G (0,324–0,351)       | 25 (+1,5/-2,5)    | 18±1                       | 0.33                                      | TW     | 0.205                                            | 0,100–0,149 (5-0)        | 35                             | 0.75                   |
| WM-MS293850 |                         | 38 (+1,5/-2,5)    | 18±1                       | 0.33                                      | TW     | 0.21                                             |                          | 50                             | 0.75                   |

|             |                   |                |      |      |    |       |                   |     |      |
|-------------|-------------------|----------------|------|------|----|-------|-------------------|-----|------|
| WM-MS296090 |                   | 60 (+1,5/-2,5) | 18±1 | 0.33 | TW | 0.205 |                   | 90  | 0.75 |
| WM-MS301312 | 30G (0,298~0,320) | 13 (+1/-2)     | 18±1 | 0.3  | TW | 0.165 | 0,070-0,099 (6-0) | 12  | 0.75 |
| WM-MS302535 |                   | 25 (+1,5/-2,5) | 18±1 | 0.3  | TW | 0.17  |                   | 35  | 0.75 |
| WM-MS269050 | 26G (0,440~0,470) | 90 (+1,5/-2,5) | 18±1 | 0.45 | RW | 0.27  | 0,150~0,199 (4-0) | 150 | 0.8  |
| WM-MS273850 | 27G (0,400~0,420) | 38 (+1,5/-2,5) | 18±1 | 0.4  | RW | 0.27  | 0,150~0,199 (4-0) | 50  | 0.75 |
| WM-MS295070 | 29G (0,324~0,351) | 50 (+1,5/-2,5) | 18±1 | 0.33 | TW | 0.2   | 0,100-0,149 (5-0) | 70  | 0.75 |

### 2.1.3 Одинарная нить «Винтовой тип» с тупоконечной иглой «N тип»

Мононить из полидиоксанона расположена в стерильной игле N- типа соосно ей, что позволяет вводить ее в направлении введения иглы. Часть нити выведена наружу и обмотана вокруг иглы в форме спирали для более равномерной стимуляции выработки коллагена.

В отличие от обычной иглы, тупоконечная игла позволяет снизить риск появления синяков и отеков, а также снижает риск возникновения окклюзии сосудов.

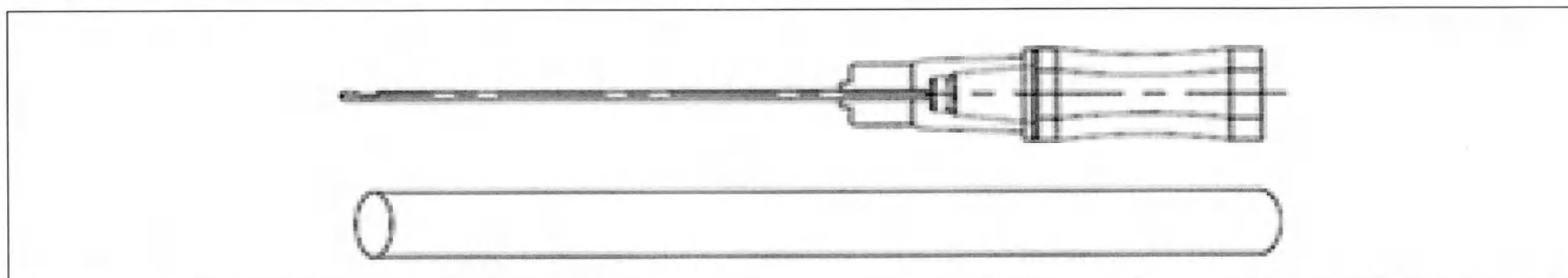


Рисунок 3. Общая конструкция изделия и схематичная форма нити

| Модели /<br>Параметры | Игла                    |                   |                         |                                           |        |                                                           | Нить                     |                                | Масса г<br>(более 95%) |
|-----------------------|-------------------------|-------------------|-------------------------|-------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------|------------------------|
|                       | Диаметр<br>иглы, G (мм) | Длина иглы,<br>мм | Длина иглодержателя, мм | Обозначенный<br>метрический<br>размер, мм | Стенка | ID -<br>внутренний<br>диаметр<br>min,<br>мм(более<br>95%) | Диаметр нити,<br>MP (мм) | Длина нити (мм) (более<br>95%) |                        |
| IF292535              | 29 (0,324-<br>0,351)    | 25(+1,5/-2,5)     | 18±1                    | 0.33                                      | UTW    | 0.26                                                      | 0,100-0,149 (5-0)        | 35                             | 0.75                   |
| IF302535              | 30 (0,298-<br>0,320)    | 25(+1,5/-2,5)     | 18±1                    | 0.30                                      | ETW    | 0.215                                                     | 0,070-0,099 (6-0)        | 35                             | 0.75                   |

#### 2.1.4 Одинарная нить «Винтовой тип» с тупоконечной иглой «L тип»

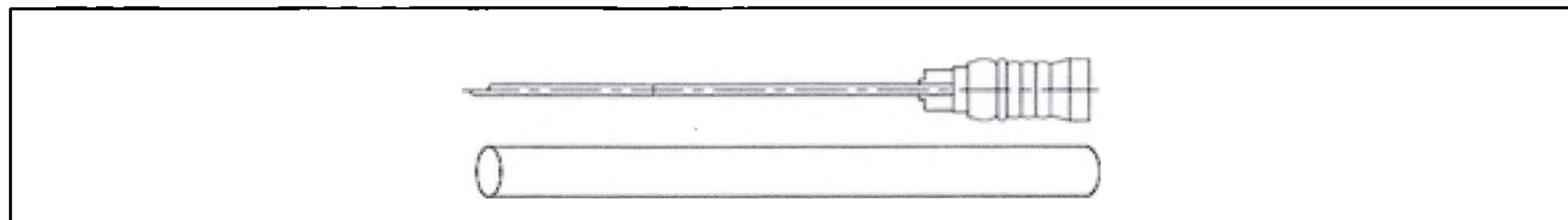


Рисунок 3.1 Общая конструкция изделия и схематичная форма нити

| Модель /<br>Параметры | Игла                    |                    |                            |                                              |        |                                                           | Нить                        |                                | Масса г<br>(более 95%) |
|-----------------------|-------------------------|--------------------|----------------------------|----------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|------------------------|
|                       | Диаметр<br>иглы, G (мм) | Длина<br>иглы, мм  | Длина<br>иглодержателя, мм | Обозначительный<br>метрический<br>размер, мм | Стенка | ID -<br>внутренний<br>диаметр<br>tip,<br>мм(более<br>95%) | Диаметр<br>нити, MP<br>(мм) | Длина нити (мм)<br>(более 95%) |                        |
| WM-VR236050           | 23G<br>(0.600-0.673)    | 60 (+1.5/-<br>2.5) | 18±1                       | 0.6                                          | ETW    | 0.47                                                      | 0.300-0.349<br>(2-0)        | 350                            | 1.0                    |

#### 2.1.5 Одинарная нить «Оплеточный тип» с тупоконечной иглой «L тип»

Многофиламентная плетеная нить, состоящая из 2 нитей метрического диаметра 2 и 6 нитей метрического диаметра 1.5 протянута по игле L-типа. Часть плетеной нити выведена наружу и зафиксирована у иглы с помощью фиксатора.

Использование плетеной нити предпочтительно на участках с плотной кожей и вызывает более эффективную стимуляцию выработки коллагена.

В отличие от обычной иглы, тупоконечная игла позволяет снизить риск появления синяков и отеков, а также снижает риск возникновения окклюзии сосудов.

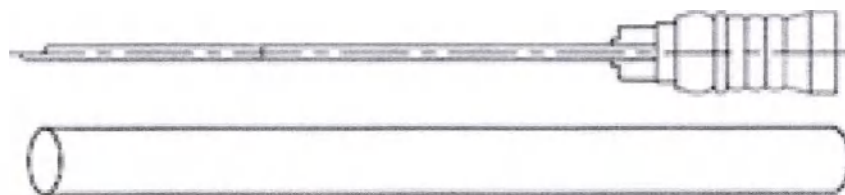


Рисунок 4. Общая конструкция изделия и схематичная форма нити

| Модели /<br>Параметры | Игла                    |                   |                               |                                           |        |                                                        | Нить                     |                                        |             |                           | Масса г<br>(более 95%) |
|-----------------------|-------------------------|-------------------|-------------------------------|-------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------|-------------|---------------------------|------------------------|
|                       | Диаметр<br>иглы, G (мм) | Длина<br>иглы, мм | Длина<br>иглодержателя,<br>мм | Обозначенный<br>метрический<br>размер, мм | Стенка | ID -<br>внутренний<br>диаметр min,<br>мм(более<br>95%) | Диаметр<br>нити, MP (мм) | Диаметр нити<br>после<br>сплетения, мм | Число нитей | Длина (мм)<br>(более 95%) |                        |
| WM VL186060           | 18G<br>(1.200~1.300)    | 60 (+1,5/-2,5)    | 35±2                          | 1.2                                       | ETW    | 1.1                                                    | 0,200~0,249 (3-0)        | 0,700-0,799                            | 2           | 60                        | 1.1                    |
|                       |                         |                   |                               |                                           |        |                                                        | 0,150~0,199 (4-0)        |                                        | 6           |                           |                        |
| WM-VL196060           | 19G (1.030~1.100)       | 60 (+1,5/-2,5)    | 35±2                          | 1.1                                       | ETW    | 0.89                                                   | 0,150~0,199 (4-0)        | 0,500-0,599                            | 4           | 60                        | 1.1                    |
|                       |                         |                   |                               |                                           |        |                                                        | 0,100~0,149 (5-0)        |                                        | 4           |                           |                        |

#### 2.1.6 Зазубренная нить «МК тип, Направление влево» с тупоконечной иглой «О тип»

Данный вариант исполнения представляет собой монофиломентную нить, протянутую через иглу О-типа, острие которой заточено под 45°.

Использование такой иглы позволяет использовать нити большего диаметра, избегая их застревания в канале иглы.

Нити с шипами выполняют функцию механической фиксации на начальном этапе после имплантации, за счет левонаправленных шипов, расположенных на определенных участках нити, по всему поперечному сечению.

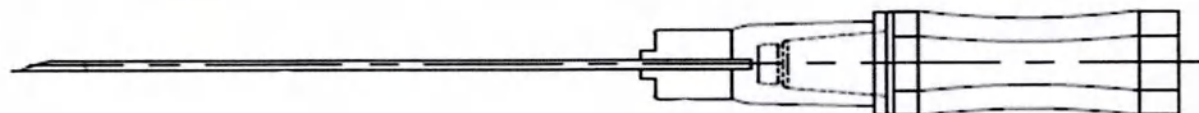


Рисунок 5. Общая Конструкция изделия



Рисунок 5.1 Общая Конструкция изделия

| Модель      | Игла                    |                |                                           |        |                                                          | Нить                        |                                                    |                                   |                                                                    |                                            |                   | Масса г<br>(более 95%) |
|-------------|-------------------------|----------------|-------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------|------------------------|
|             | Диаметр<br>иглы, G (мм) | Длина иглы, мм | Обозначение<br>метрического<br>размер, мм | Стенка | ID -<br>внутренний<br>диаметр<br>mm,<br>мм(более<br>95%) | Диаметр<br>нити, MP<br>(мм) | Диаметр нити<br>после<br>формирования<br>нитей, мм | Длина нити,<br>мм (более 95<br>%) | Участок нити с<br>левонаправленными<br>нитеями, мм (более 95<br>%) | Интервал<br>между<br>нитеями,<br>мм(±15 %) | Общее число нитей |                        |
| WM-MK195026 | 19G<br>(1,030~1,100)    | 50 (+1,5/-2,5) | 1.1                                       | TW     | 0.78                                                     | 0,500~0,59<br>9 (2)         | 0,275~0,485                                        | 26                                | 20                                                                 | 1,6                                        | 13                | 0.3                    |
| WM-MK195040 |                         | 50 (+1,5/-2,5) | 1.1                                       | TW     | 0.78                                                     |                             |                                                    | 40                                | 34                                                                 |                                            | 22                | 0.3                    |

### 2.1.7 Зазубренная нить «NМК тип, Направление влево» с тупоконечной иглой «О тип»

Данный вариант исполнения представляет собой монофиломентную нить, протянутую через иглу О-типа, острие которой заточено под 45°, которая соединена с инжектором.

Наличие инжектора позволяет вводить нить глубже под кожу, значительно повышая эффективность операции. Кроме того, использование такой иглы позволяет использовать нити большего диаметра, избегая их застревания в канале иглы.

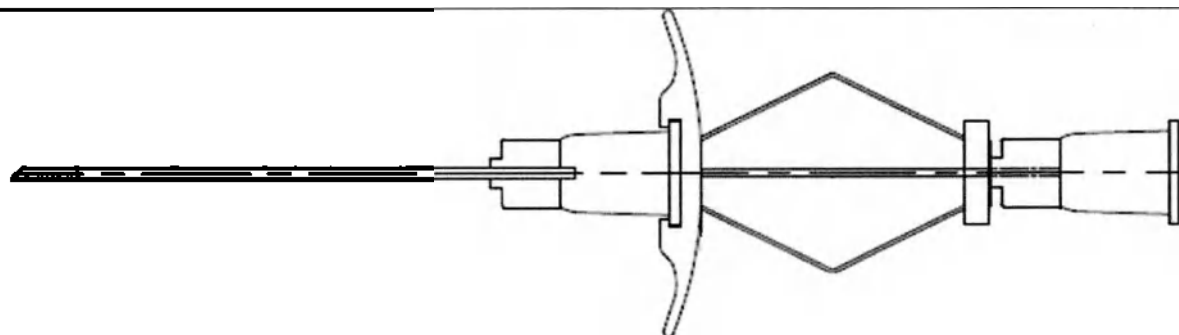


Рисунок 6. Общая Конструкция изделия

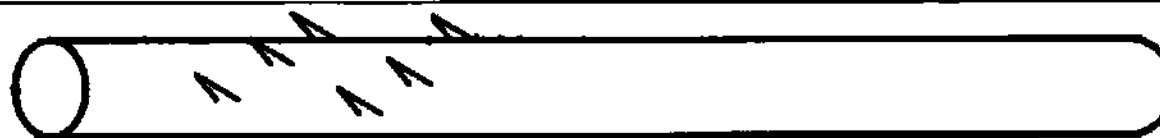


Рисунок 6.1. Схема расположения шипов

| Модель        | Размеры канюли             |                   |                        |                                                                 |                                                |            |                                                                | Размеры нити                |                                                        |                                      |                                                                              |                                                    |                      | Масса г<br>(более 95%) |
|---------------|----------------------------|-------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------|------------------------|
|               | Диаметр<br>иглы, G<br>(мм) | Длина иглы,<br>мм | Длина<br>канюли,<br>мм | Длина<br>инжектора<br>а (в<br>открыто<br>м<br>состоянии<br>) мм | Обозначен<br>ный метрическ<br>ый размер,<br>мм | Стен<br>ка | ID -<br>внут<br>ренн<br>ий диам<br>етр<br>mm(б<br>олее<br>95%) | Диаметр<br>нити, MP<br>(мм) | Диаметр<br>нити после<br>формирован<br>ия шипов,<br>мм | Длина<br>нити, мм<br>(более 95<br>%) | Участок<br>нити с<br>лево напра<br>вленными<br>шипками,<br>мм(более<br>95 %) | Интервал<br>между<br>шипками, мм<br>( $\pm 15\%$ ) | Общее число<br>шипов |                        |
| WM- NМК195026 | 19G<br>(1,030-1,100)       | 150 (+1,5/-2,5)   | 18 $\pm$ 1             | 70(+1,5/-2,5)                                                   | 1.1                                            | UTW        | 0.93                                                           | 0,500-0,599 (2)             | 0,275-0,485                                            | 26                                   | 20                                                                           | 1,6                                                | 13                   | 3.2                    |
| WM-NМК195040  | 19G<br>(1,030-1,100)       | 150 (+1,5/-2,5)   | 18 $\pm$ 1             | 50(+1,5/-2,5)                                                   | 1.1                                            | UTW        | 0.91                                                           | 0,500-0,599 (2)             | 0,275-0,485                                            | 40                                   | 34                                                                           | 1,6                                                | 22                   | 3.2                    |

### 2.1.8 Зазубренная нить «Направление справа налево» с тупоконечной иглой «W тип»

Данный вариант исполнения представляет собой монофиломентную нить, протянутую через тупоконечную иглу W-типа.



Иглы W-типа отличаются максимальной атравматичностью и позволяют извлечь нить из канала прокола.

Нити с шипами выполняют функцию механической фиксации на начальном этапе после имплантации, за счет двунаправленных шипов, расположенных на определенных участках нити, по всему поперечному сечению.



Рисунок 7. Общая Конструкция изделия

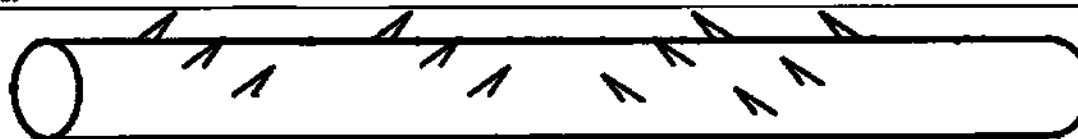


Рисунок 8. Схема расположения шипов

| Модель      | Игла                       |                   |                              |                                            |        |                                                           | Нить                        |                                                       |                                |                                            |                                                                  |                                                                   |                      | Масса г<br>(более 95%) |
|-------------|----------------------------|-------------------|------------------------------|--------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------|
|             | Диаметр<br>иглы, G<br>(мм) | Длина<br>иглы, мм | Длина<br>изодержателя,<br>мм | Обозначения<br>и метрический<br>размер, мм | Стенка | ID -<br>внутренний<br>диаметр<br>pin,<br>мм(более<br>95%) | Диаметр<br>нити, МР<br>(мм) | Диаметр<br>нити после<br>формирования<br>шипов,<br>мм | Длина нити, мм<br>(более 95 %) | Интервал<br>между<br>шипами, мм<br>(±15 %) | Участок нити с<br>левонаправленными<br>шипами,<br>мм(более 95 %) | Участок нити с<br>правонаправленными<br>шипами,<br>мм(более 95 %) | Общее число<br>шипов |                        |
| WM-CW180060 | 18G (1,200~1,300)          | 100 (+1,5/-2,5)   | 35±2                         | 1.2                                        | ETW    | 1.1                                                       | 0,500-0,599<br>(2)          | 0,314-0,519                                           | 160                            | 1,6                                        | 47                                                               | 47                                                                | 60                   | 1.4                    |
| WM-CW190060 | 19G (1,030~1,100)          | 100 (+1,5/-2,5)   | 35±2                         | 1.1                                        | ETW    | 0.89                                                      | 0,500-0,599<br>(3-4)        | 0,275-0,485                                           | 160                            | 1,6                                        | 47                                                               | 47                                                                | 60                   | 1.3                    |
| WM-CW170060 | 17G (1,400~1,510)          | 100 (+1,5/-2,5)   | 35±2                         | 1.4                                        | UTW    | 1.28                                                      | 0,600-0,699<br>(3-4)        | 0,314-0,519                                           | 160                            | 1,6                                        | 47                                                               | 47                                                                | 60                   | 1.3                    |

### 2.1.9 Зазубренная нить «Направление справа налево» с тупоконечной иглой «L тип»

Данный вариант исполнения представляет собой монофиломентную нить, протянутую через тупоконечную иглу L-типа.

Нити с шипами выполняют функцию механической фиксации на начальном этапе после имплантации, за счет двунаправленных шипов, расположенных на определенных участках нити, по всему поперечному сечению.

В отличие от обычной иглы, тупоконечная игла позволяет снизить риск появления синяков и отеков, а также снижает риск возникновения окклюзии сосудов.



Рисунок 9. Общая конструкция изделия

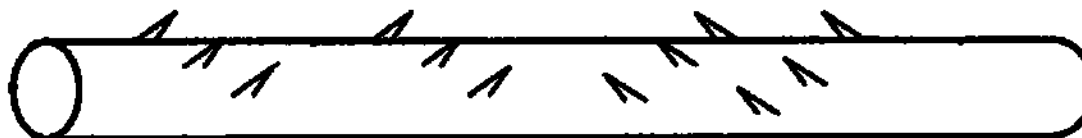


Рисунок 10. Схема расположения шипов

| Модель       | Игла                       |                     |                                |                                               |        |                                                               | Нить                                                   |                               |                                         |                      |                                                                   |                                                                    |    | Масса г<br>(более 95%) |
|--------------|----------------------------|---------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----|------------------------|
|              | Диаметр<br>иглы, G<br>(мм) | Длина иглы,<br>мм   | Длина<br>иглодержат<br>еля, мм | Обозначенны<br>й<br>метрический<br>размер, мм | Стенка | ID -<br>внутренн<br>ий<br>диаметр<br>tip,<br>мм(более<br>95%) | Диаметр<br>нити после<br>формирова<br>ния шипов,<br>мм | Длина нити, мм<br>(более 95%) | Интервал<br>между шипами,<br>мм (±15 %) | Общее число<br>шипов | Участок нити с<br>левонаправленн<br>ыми шипами,<br>мм(более 95 %) | Участок нити с<br>правонаправленн<br>ыми шипами, мм(более<br>95 %) |    |                        |
| WM- CL180000 | 18G<br>(1,200-<br>1,300)   | 100 (+1,5/-<br>2,5) | 35±2                           | 1.2                                           | ETW    | 1.1                                                           | 0,500-0,599<br>(2)                                     | 0,314-0,51<br>9               | 200                                     | 1,6                  | 60                                                                | 47                                                                 | 47 | 1.3                    |
| WM- CL196040 | 19G<br>(1,030-<br>1,100)   | 60 (+1,5/-<br>2,5)  | 35±2                           | 1.1                                           | UTW    | 0.89                                                          | 0,500-0,599<br>(2)                                     | 0,275-0,48<br>5               | 140                                     | 1,6                  | 36                                                                | 47                                                                 | 47 | 1.1                    |
| WM- CL190000 |                            | 100 (+1,5/-<br>2,5) | 35±2                           | 1.1                                           | ETW    | 0.9                                                           |                                                        |                               | 200                                     | 1,6                  | 60                                                                | 47                                                                 | 47 | 1.3                    |
| WM- CL216040 | 21G<br>(0,800-0,<br>830)   | 60 (+1,5/-<br>2,5)  | 35±2                           | 0.8                                           | ETW    | 0.61                                                          | 0,350-0,399<br>(0)                                     | 0,187-0,22<br>0               | 140                                     | 1,6                  | 36                                                                | 27                                                                 | 27 | 1.1                    |
| WM- CL219080 |                            | 90 (+1,5/-<br>2,5)  | 35±2                           | 0.8                                           | ETW    | 0.61                                                          |                                                        |                               | 180                                     | 1,4                  | 60                                                                | 27                                                                 | 27 | 1.1                    |

|              |                      |                |      |     |     |      |                      |             |     |   |    |    |    |     |
|--------------|----------------------|----------------|------|-----|-----|------|----------------------|-------------|-----|---|----|----|----|-----|
| WM- CL236040 | 23G<br>(0,600~0,673) | 60 (+1,5/-2,5) | 35±2 | 0.6 | ETW | 0.47 | 0,300-0,349<br>(2-0) | 0,137~0,187 | 140 | 1 | 58 | 47 | 47 | 0.9 |
| WM- CL239080 |                      | 90 (+1,5/-2,5) | 35±2 | 0.6 | ETW | 0.47 |                      |             | 180 | 1 | 88 | 47 | 47 | 1.0 |

### 2.1.10 Зазубренная нить «Направление справа налево и направо» с тупоконечной иглой «L тип»,

Данный вариант исполнения представляет собой монофиломентную нить, протянутую через тупоконечную иглу L-типа.

Нити с шипами выполняют функцию механической фиксации на начальном этапе после имплантации, за счет двунаправленных шипов, расположенных на определенных участках нити, по всему поперечному сечению.

В отличие от обычной иглы, тупоконечная игла позволяет снизить риск появления синяков и отеков, а также снижает риск возникновения окклюзии сосудов.



Рисунок 13. Общая Конструкция изделия

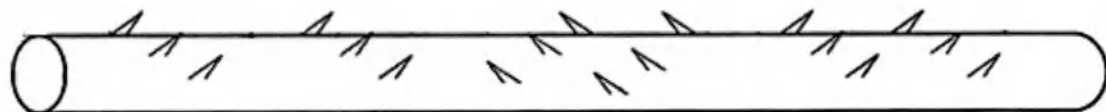


Рисунок 14. Схема расположения шипов

| Модель       | Игла                    |                    |                               |                                           |        |                                                           | Нить                           |                                                    |                                   |                                            |                      |                                                                     |                                                                   | Масса г<br>(более 95%) |
|--------------|-------------------------|--------------------|-------------------------------|-------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------|
|              | Диаметр<br>иглы, G (мм) | Длина<br>иглы, мм  | Длина<br>иглодержателя,<br>мм | Обозначенный<br>метрический<br>размер, мм | Стенка | ID -<br>внутренний<br>диаметр<br>min,<br>мм(более<br>95%) | Диаметр<br>нити,<br>MP<br>(мм) | Диаметр<br>нити после<br>формирования<br>шипов, мм | Длина нити<br>(мм)<br>(более 95%) | Интервал<br>между<br>шипами, мм<br>(±15 %) | Общее число<br>шипов | Участок нити<br>с<br>левонаправленными<br>шипами,<br>мм(более 95 %) | Участок нити с<br>правонаправленными<br>шипами,<br>мм(более 95 %) |                        |
| WM- DC216010 | 21G (0,800~0,830)       | 60<br>(+1,5/- 2,5) | 35±2                          | 0.8                                       | ETW    | 0.61                                                      | 0,350~0,399<br>(0)             | 0,187~0,220                                        | 209                               | 1,6                                        | 61                   | 46                                                                  | 2 участка, 22±1<br>каждый                                         | 1.1                    |
| WM-DC219085  |                         | 90<br>(+1,5/-2,5)  | 35±2                          | 0.8                                       | ETW    | 0.61                                                      |                                |                                                    | 285                               | 1,6                                        | 89                   | 46                                                                  | 2 участка, 22±1<br>каждый                                         | 1.2                    |

### 2.1.11 Зазубренная нить «Направление налево» с тупоконечной иглой «L тип»

Данный вариант исполнения представляет собой монофиломентную нить, протянутую через тупоконечную иглу L-типа.

Нити с шипами выполняют функцию механической фиксации на начальном этапе после имплантации, за счет левонаправленных шипов, расположенных на определенных участках нити, по всему поперечному сечению.

В отличие от обычной иглы, тупоконечная игла позволяет снизить риск появления синяков и отеков, а также снижает риск возникновения окклюзии сосудов.

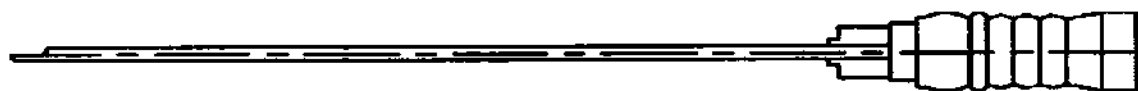


Рисунок 15. Общая Конструкция изделия



Рисунок 16. Схема расположения шипов

| Модель         | Игла                    |                    |                            |                                               |        |                                                           | Нить                     |                                                    |                                         |                      |                                                                  | Масса г<br>(более 95%) |
|----------------|-------------------------|--------------------|----------------------------|-----------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------|
|                | Диаметр<br>иглы, G (мм) | Длина<br>иглы, мм  | Длина<br>иглодержателя, мм | Обозначение<br>метрического<br>размера,<br>мм | Стенка | ID -<br>внутренний<br>диаметр<br>min,<br>мм(более<br>95%) | Диаметр<br>нити, MP (мм) | Диаметр нити<br>после<br>формирования<br>шипов, мм | Интервал между<br>шипами, мм (±15<br>%) | Общее число<br>шипов | Участок нити с<br>левонаправленными<br>шипами,<br>мм(более 95 %) |                        |
| WM-HKL196080-3 | 19G<br>(1,030~1,100)    | 60 (+1,5/-<br>2,5) | 35±2                       | 1.1                                           | UTW    | 0.92                                                      | 0,600~0,699 (3~4)        | 0,400~0,499                                        | 1,6                                     | 19                   | 29                                                               | 1.1                    |
| WM-HKL193845-3 | 19G<br>(1,030~1,100)    | 38 (+1,5/-<br>2,5) | 35±2                       | 1.1                                           | UTW    | 0.92                                                      | 0,600~0,699 (3~4)        | 0,400~0,499                                        | 1,6                                     | 12                   | 29                                                               | 1.1                    |
| WM-HKL206080-1 | 20G<br>(0,860~0,920)    | 60<br>(+1,5/-2,5)  | 35±2                       | 0.9                                           | UTW    | 0.71                                                      | 0,500~0,599 (2)          | 0,275~0,485                                        | 1,6                                     | 19                   | 29                                                               | 1.1                    |
| WM-HKL216080-1 | 21G<br>(0,800~0,830)    | 60<br>(+1,5/-2,5)  | 35±2                       | 0.8                                           | ETW    | 0.61                                                      | 0,500~0,599 (2)          | 0,275~0,485                                        | 1,6                                     | 19                   | 29                                                               | 1.1                    |

|                |                      |                   |      |     |     |      |                 |             |     |    |    |     |
|----------------|----------------------|-------------------|------|-----|-----|------|-----------------|-------------|-----|----|----|-----|
| WM-HKL206080-2 | 20G<br>(0.860~0.920) | 60<br>(+1.5/-2.5) | 35±2 | 0.9 | UTW | 0.71 | 0,500-0,599 (2) | 0.314~0.519 | 1,6 | 19 | 29 | 1.1 |
| WM-HKL216080-2 | 21G<br>(0.800~0.830) | 60<br>(+1.5/-2.5) | 35±2 | 0.8 | ETW | 0.61 | 0,500-0,599 (2) | 0.314~0.519 | 1,6 | 19 | 29 | 1.1 |

### 2.1.12 Одинарная нить «DT тип» с тупоконечной иглой «L тип»

Данный вариант исполнения представляет собой монофиломентную нить, протянутую через тупоконечную иглу L-типа.

Полидиоксаноновая нить вставляется в стерильную иглу и размещается в той же плоскости, что и игла, чтобы должным образом ввести полидиоксаноновую нить в направлении введения иглы. Нить складывается пополам и помещаются во внутреннюю канюлю.

В отличие от обычной иглы, тупоконечная игла позволяет снизить риск появления синяков и отеков, а также снижает риск возникновения окклюзии сосудов.

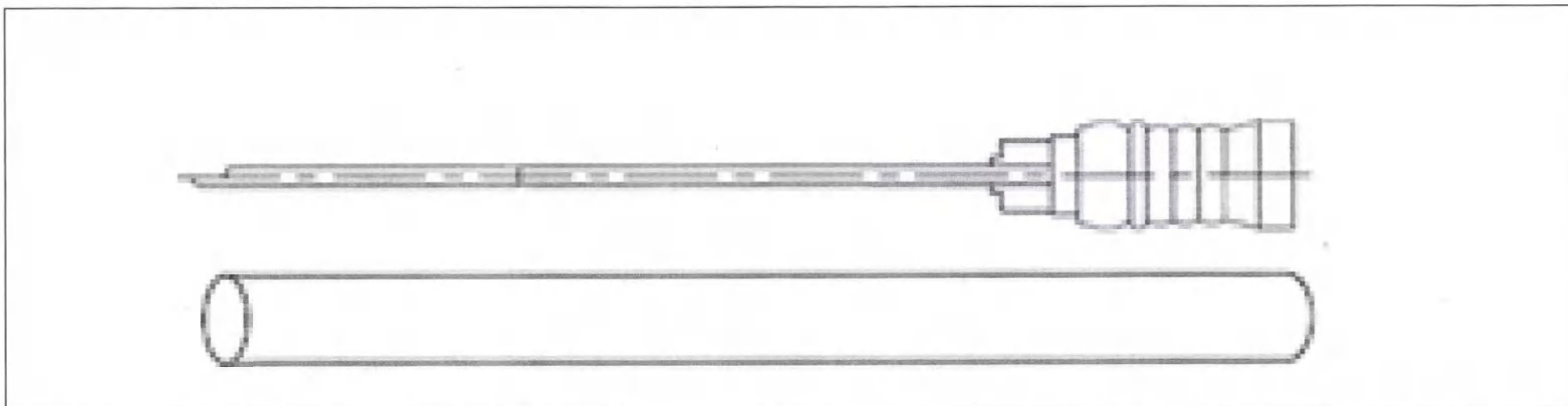


Рисунок 17. Общая конструкция изделия и схематичная форма нити

| Модель      | Игла                    |                   |                            |                                           |        | Нить                                             |                                         | Масса г<br>(более 95%) |                                  |
|-------------|-------------------------|-------------------|----------------------------|-------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------|----------------------------------|
|             | Диаметр<br>иглы, G (мм) | Длина<br>иглы, мм | Длина<br>иглодержателя, мм | Обозначенный<br>метрический<br>размер, мм | Стенка | ID - внутренний<br>диаметр min,<br>мм(более 95%) | Диаметр<br>нити, МР (мм)<br>(более 95%) |                        | Длина<br>нити, мм<br>(более 95%) |
| WM-DT216090 | 21G(0,800~0,830)        | 60 (+1,5/-2,5)    | 35±2                       | 0.8                                       | UTW    | 0.62                                             | 0,150~0,199<br>(4-0)                    | 90                     | 1.2                              |
| WM-DT213850 | 21G(0,800~0,830)        | 38 (+1,5/-2,5)    | 35±2                       | 0.8                                       | ETW    | 0.62                                             | 0,150~0,199                             | 50                     | 1.1                              |



|  |  |  |  |  |  |  |       |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|-------|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  | (4-0) |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|-------|--|--|

2.1.13 Зазубренная нить «Формованный тип, Направление справа налево» с тупоконечной иглой «W тип»  
Данный вариант исполнения представляет собой монофиломентную нить, протянутую через тупоконечную иглу W-типа.

Нити формованного типа выполняют функцию механической фиксации при сильных растягивающих усилиях для восстановления подлежащей ткани.

В отличие от обычной иглы, тупоконечная игла позволяет снизить риск появления синяков и отеков, а также снижает риск возникновения окклюзии сосудов.

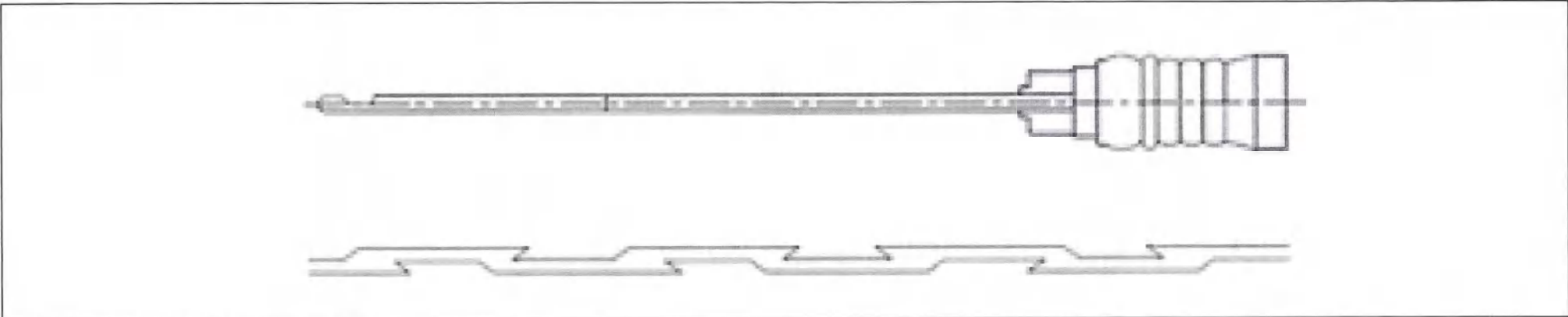


Рисунок 18.Общая Конструкция изделия

| Модель       | Игла                    |                   |                                           |        |                                                        | Нить                     |                                                 |                                |                                     |                      | Масса г<br>(более 95%) |
|--------------|-------------------------|-------------------|-------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|----------------------|------------------------|
|              | Диаметр<br>иглы, G (мм) | Длина<br>иглы, мм | Обозначенный<br>метрический<br>размер, мм | Стенка | ID -<br>внутренний<br>диаметр min,<br>мм(более<br>95%) | Диаметр<br>нити, MP (мм) | Диаметр нити после<br>формирования шипов,<br>мм | Длина нити (мм)<br>(более 95%) | Интервал между<br>шипами,мм (±15 %) | Общее число<br>шипов |                        |
| WM-MCW180060 | 18G (1,200~1,300)       | 100 (+1,5/- 2,5)  | 1.2                                       | ETW    | 1.1                                                    | 0,500-0,599 (2)          | 0,400~0,499                                     | 160                            | 2                                   | 44                   | 1.4                    |
| WM-MCW190060 | 19G (1,030~1,100)       | 100 (+1,5/- 2,5)  | 1.1                                       | ETW    | 0.9                                                    | 0,500-0,599 (2)          | 0,400~0,499                                     | 160                            | 2                                   | 44                   | 1.1                    |



#### 2.1.14 Зазубренная нить «Направление справа налево» с остроконечной иглой «S» тип

Данный вариант исполнения представляет собой монофиломентную нить, протянутую через остроконечную иглу S-типа.

Зубцы в форме шипов выступают над шовным материалом на 360 градусов. Зубцы расположены в противоположных направлениях и выполняют функцию обеспечения высокой фиксирующей и растягивающей силы предотвращая соскальзывание нити во время завязывания узлов и повышает их прочность. Данный тип шовного материала используется при наложении хирургических швов, требующих фиксации ткани при большой области раскрытия, и является прочнее обычного шовного материала.

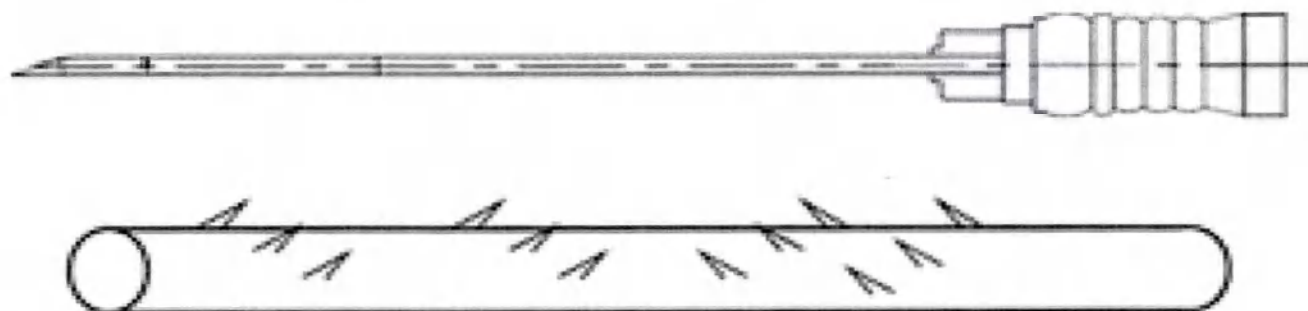


Рисунок 19. Схема расположения шипов

| Модель      | Игла                    |                   |                          |                                           |        |                                                         | Нить                                               |                                |                                            |                      |                                                                    |                                                                     | Масса г<br>(более 95%) |
|-------------|-------------------------|-------------------|--------------------------|-------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------|
|             | Диаметр<br>иглы, G (мм) | Длина<br>иглы, мм | Диаметр<br>нити, MP (мм) | Обозначенный<br>метрический<br>размер, мм | Стенка | ID -<br>внутрен-<br>ний<br>диаметр<br>mm(боле<br>е 95%) | Диаметр нити<br>после<br>формирования<br>шипов, мм | Длина нити (мм)<br>(более 95%) | Интервал<br>между<br>шипами, мм<br>(±15 %) | Общее число<br>шипов | Участок нити с<br>левонаправленны-<br>ми шипами,<br>мм(более 95 %) | Участок нити с<br>правонаправленн-<br>ыми шипами,<br>мм(более 95 %) |                        |
| WM-CS190000 | 19G (1,030~1,100)       | 100 (+1,5/-2,5)   | 0,500-0,599 (2)          | 1.1                                       | UTW    | 0.9                                                     | 0,275~0,485                                        | 200                            | 1,6                                        | 60                   | 47                                                                 | 47                                                                  | 1.2                    |
| WM-CS219080 | 21G (0,800~0,830)       | 90 (+1,5/-2,5)    | 0,350-0,399 (0)          | 0.8                                       | UTW    | 0.62                                                    | 0,187~0,220                                        | 180                            | 1,6                                        | 60                   | 47                                                                 | 47                                                                  | 1.1                    |

#### 2.1.15 ПДО нить «U-образная нить с прямой двойной иглой» наконечник с притупленным кончиком

Данный вариант исполнения представляет собой монофиломентную нить, с двумя прямыми тупоконечными иглами.

Эта тупоконечная игла имеет закругленный тупой кончик, который не разрезает ткани. Она используется при наложении швов на почки, печень или глубоко лежащие структуры с ограниченным доступом и видимостью. Она рассекает рыхлую ткань, а не разрезает ее. Эта игла снижает риск повреждений от укола иглой.

Зубцы в форме шипов выступают над шовным материалом на 360 градусов. Зубцы расположены в противоположных направлениях и выполняют функцию обеспечения высокой фиксирующей и растягивающей силы предотвращая соскальзывание нити во время завязывания узлов и повышает их прочность. Данный тип шовного материала используется при наложении хирургических швов, требующих фиксации ткани при большой области раскрытия, и является прочнее обычного шовного материала.

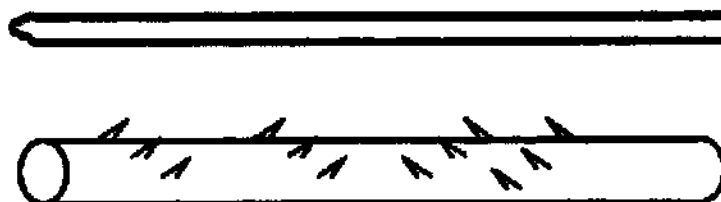


Рисунок 20. Схема расположения шипов

| Модель           | Размеры нити                  |                                                         |                                            |                                                                       |                                                                         |                         |                                         | Игла           |                         |               |                                           |                                | Масса г<br>(более 95%)         |                                                  |
|------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------|----------------|-------------------------|---------------|-------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------|
|                  | Диаметр (мм)                  |                                                         | Интервал<br>между<br>шипами,<br>(±15 %) мм | Участок нити<br>с<br>левонаправлен-<br>ными шипами,<br>мм(более 95 %) | Участок нити<br>с<br>правонаправле-<br>нными шипами, мм<br>(более 95 %) | Общее<br>число<br>шипов | Длина<br>нити<br>(мм<br>(более<br>95%)) | Калибр<br>иглы | Длина<br>иглы, мм (±4%) | Форма кончика | Обозначенный<br>метрический<br>размер, мм | Стенка                         |                                | ID - внутренний<br>диаметр min,<br>мм(более 95%) |
|                  | Диаметр<br>P<br>нити,<br>(мм) | Диаметр<br>нити после<br>формирова-<br>ния шипов,<br>мм |                                            |                                                                       |                                                                         |                         |                                         |                |                         |               |                                           |                                |                                |                                                  |
| WM-UCB21110470-0 | 0,400-0,499 (1)               | 0,250-0,339                                             | 1,6                                        | 47                                                                    | 47                                                                      | 160                     | 470                                     | 21G            | 110                     | ⊙             | Не применимо<br>(игла неполая)            | Не применимо<br>(игла неполая) | Не применимо<br>(игла неполая) | 0.761                                            |
| WM-UCB21180470-0 |                               |                                                         |                                            |                                                                       |                                                                         | 160                     | 470                                     |                | 180                     |               |                                           |                                |                                | 0.931                                            |
| WM-UCB21110500-0 |                               |                                                         |                                            |                                                                       |                                                                         | 170                     | 500                                     |                | 110                     |               |                                           |                                |                                | 0.764                                            |
| WM-UCB21180500-0 |                               |                                                         |                                            |                                                                       |                                                                         | 170                     | 500                                     |                | 180                     |               |                                           |                                |                                | 0.934                                            |
| WM-UCB21110600-0 |                               |                                                         |                                            |                                                                       |                                                                         | 190                     | 600                                     |                | 110                     |               |                                           |                                |                                | 0.196                                            |
| WM-UCB21180600-0 |                               |                                                         |                                            |                                                                       |                                                                         | 190                     | 600                                     |                | 180                     |               |                                           |                                |                                | 0.788                                            |
| WM-UCB2260170    | 0,350-0,399 (0)               | 0,225-0,295                                             | 1,6                                        | 47                                                                    | 47                                                                      | 52                      | 170                                     | 22G            | 60                      | ⊙             |                                           |                                |                                | 0.761                                            |

## 2.2 Подробные технические характеристики основных компонентов изделия

Технические характеристики изделий представлены в таблице

| <b>Атравматическая игла</b>                                                                |                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>Пройодимостъ просвета канала трубки иглы (диаметр мандрена)</b>                         |                                                                           |
| 17G                                                                                        | 0,60 мм                                                                   |
| 18G                                                                                        | 0,58 мм                                                                   |
| 19G                                                                                        | 0,58 мм                                                                   |
| 20G                                                                                        | 0,48 мм                                                                   |
| 21G                                                                                        | 0,40 мм                                                                   |
| 23G                                                                                        | 0,25 мм                                                                   |
| 25G                                                                                        | 0,18 мм                                                                   |
| 26G                                                                                        | 0,18 мм                                                                   |
| 27G                                                                                        | 0,15 мм                                                                   |
| 29G                                                                                        | 0,11 мм                                                                   |
| 30G                                                                                        | 0,11 мм                                                                   |
| <b>pH экстракта и контрольной жидкости</b>                                                 | ≤ 1.0                                                                     |
| <b>Содержание тяжелых металлов</b>                                                         | Pb ≤ 5 мг/л<br>Sn ≤ 5 мг/л<br>Zn ≤ 5 мг/л<br>Fe ≤ 5 мг/л<br>Cd ≤ 0.1 мг/л |
| <b>Твердость(HV)</b>                                                                       | 4999 по Вискеру                                                           |
| <b>Отклонение от прямолинейности</b>                                                       | не превышает 2% длины иглы                                                |
| <b>Шероховатость</b>                                                                       |                                                                           |
| на стержне и острие                                                                        | не более 0,32 мкм                                                         |
| в зоне крепления шовной нити                                                               | не более 20мкм                                                            |
| <b>Угол заточки:</b>                                                                       |                                                                           |
| Одинарная нить «MN тип», с иглой                                                           | 10±2°                                                                     |
| Одинарная нить «Винтовой тип», с иглой                                                     | 10±2°                                                                     |
| Одинарная нить «Винтовой тип» с тупоконечной иглой «N тип»                                 | 45±2°                                                                     |
| Одинарная нить «Оплеточный тип» с тупоконечной иглой «L тип»                               | 45±2°                                                                     |
| Одинарная нить «Винтовой тип» с тупоконечной иглой «L тип»                                 | 45±2°                                                                     |
| Одинарная нить «DT тип» с тупоконечной иглой «L тип»                                       | 45±2°                                                                     |
| Зазубренная нить «МК тип, Направление влево» с тупоконечной иглой «O тип»                  | 45±2°                                                                     |
| Зазубренная нить «NMK тип, направо налево» с тупоконечной иглой «O тип»                    | 45±2°                                                                     |
| Зазубренная нить «Направление справа налево» с тупоконечной иглой «W тип»                  | 45±2°                                                                     |
| Зазубренная нить «Формованный тип, Направление справа налево» с тупоконечной иглой «W тип» | 45±2°                                                                     |
| Зазубренная нить «Направление справа налево» с тупоконечной иглой «L тип»                  | 45±2°                                                                     |
| Зазубренная нить «Направление справа налево и направо» с тупоконечной иглой «L тип»        | 45±2°                                                                     |
| Зазубренная нить «Направление налево» с тупоконечной иглой «L тип»                         | 45±2°                                                                     |

|                                                                                            |             |                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Зазубренная нить «Направление справа налево» с остроконечной иглой «S тип»                 |             | 10±2°                                                                                                                              |
| ПДО нить «U-образная нить с прямой двойной иглой» наконечник с притупленным кончиком       |             | 45±2°                                                                                                                              |
| Усилие прокола                                                                             |             | не более 1,5 Н                                                                                                                     |
| Устойчивость к коррозии                                                                    |             | Следы коррозии отсутствуют                                                                                                         |
| Сопротивление при изгибе:                                                                  |             | Игла остается прямой после ее фиксации в точке А и изгибе на 12° в течение одной минуты                                            |
| Сопротивление при изломе (расстояние между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба) |             |                                                                                                                                    |
|                                                                                            | 17G         | 31,5±0,1 мм                                                                                                                        |
|                                                                                            | 18G         | 30±0,1 мм                                                                                                                          |
|                                                                                            | 19G         | 27,5 ±0,1 мм                                                                                                                       |
|                                                                                            | 20G         | 25 ±0,1 мм                                                                                                                         |
|                                                                                            | 21G         | 20 ±0,1 мм                                                                                                                         |
|                                                                                            | 23G         | 15±0,1 мм                                                                                                                          |
|                                                                                            | 25G         | 10 ±0,1 мм                                                                                                                         |
|                                                                                            | 26G         | 10 ±0,1 мм                                                                                                                         |
|                                                                                            | 27G         | 8±0,1 мм                                                                                                                           |
|                                                                                            | 29G         | 8±0,1 мм                                                                                                                           |
|                                                                                            | 30G         | 8±0,1 мм                                                                                                                           |
| Минимальное усилие, прикладываемое к игле и иглодержателю в направлении их разъединения    |             | Соединение иглы и иглодержателя не должно разрушаться под действием силы равной 22 Н, прикладываемой в направлении их разъединения |
| Коническое соединение                                                                      |             | Конусность 6%                                                                                                                      |
| Цветовое кодирование:                                                                      |             |                                                                                                                                    |
|                                                                                            | 17G         | фиолетовый                                                                                                                         |
|                                                                                            | 18G         | розовый                                                                                                                            |
|                                                                                            | 19G         | коричневый                                                                                                                         |
|                                                                                            | 20G         | желтый                                                                                                                             |
|                                                                                            | 21G         | темно-зеленый                                                                                                                      |
|                                                                                            | 23G         | синий                                                                                                                              |
|                                                                                            | 25G         | оранжевый                                                                                                                          |
|                                                                                            | 26G         | розовый                                                                                                                            |
|                                                                                            | 27G         | светло-серый                                                                                                                       |
|                                                                                            | 29G         | красный                                                                                                                            |
|                                                                                            | 30G         | желтый                                                                                                                             |
| Общие параметры нитей                                                                      |             |                                                                                                                                    |
| Внешний вид                                                                                |             | нити не должны иметь разрывов или царапин                                                                                          |
| Фактический размер нити                                                                    |             | 98% от номинального                                                                                                                |
| Разрывная нагрузка нити в простом узле                                                     |             |                                                                                                                                    |
| Метрический размер                                                                         | мм          |                                                                                                                                    |
| 0,7                                                                                        | 0,070-0,099 | Не менее 1,4 Н                                                                                                                     |
| 1                                                                                          | 0,100-0,149 | Не менее 2,5 Н                                                                                                                     |
| 1.5                                                                                        | 0,150-0,199 | Не менее 6,8 Н                                                                                                                     |
| 2                                                                                          | 0,200-0,249 | Не менее 9,5 Н                                                                                                                     |
| 3                                                                                          | 0,300-0,349 | Не менее 21,5 Н                                                                                                                    |
| 3,5                                                                                        | 0,340-0,399 | Не менее 26,8 Н                                                                                                                    |
| 4                                                                                          | 0,400-0,499 | Не менее 39,0 Н                                                                                                                    |
| 5                                                                                          | 0,500-0,599 | Не менее 50,8 Н                                                                                                                    |
| 6                                                                                          | 0,600-0,699 | Не менее 63,5 Н                                                                                                                    |

|                                                                                              |             |                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>Усилие отрыва нити от иглы</b>                                                            |             |                                                                           |
| <b>Метрический размер</b>                                                                    | <b>мм</b>   |                                                                           |
| 0,7                                                                                          | 0,070-0,099 | Не менее 1,7 Н                                                            |
| 1                                                                                            | 0,100-0,149 | Не менее 2,3 Н                                                            |
| 1,5                                                                                          | 0,150-0,199 | Не менее 4,5 Н                                                            |
| 2                                                                                            | 0,200-0,249 | Не менее 6,8 Н                                                            |
| 3                                                                                            | 0,300-0,349 | Не менее 11 Н                                                             |
| 3,5                                                                                          | 0,340-0,399 | Не менее 15 Н                                                             |
| 4                                                                                            | 0,400-0,499 | Не менее 18 Н                                                             |
| 5                                                                                            | 0,500-0,599 | Не менее 18 Н                                                             |
| 6                                                                                            | 0,600-0,699 | Не менее 25 Н                                                             |
| <b>Усилие на извлечение нити из иглы</b>                                                     |             |                                                                           |
| 3,5                                                                                          | 0,350-0,399 | Не менее 1,7 Н                                                            |
| 4                                                                                            | 0,400-0,499 | Не менее 2,3 Н                                                            |
| <b>Удлинение нити при разрыве</b>                                                            |             | Не более 40%                                                              |
| <b>Параметры шпиров</b>                                                                      |             |                                                                           |
| <b>Угол наклона шпиров</b>                                                                   |             | 40°±15°                                                                   |
| <b>Расстояние между шпиром</b>                                                               |             | 1,6 мм ±15%                                                               |
| <b>Длина шпиров</b>                                                                          |             | 0,5 мм ±20%                                                               |
| <b>Игла таранная инъекционная 1,2х38 мм</b>                                                  |             |                                                                           |
| <b>Диаметр</b>                                                                               |             | 1,2-1,3 мм                                                                |
| <b>Длина</b>                                                                                 |             | 38(+1,5/-2,5) мм                                                          |
| <b>pH экстракта и контрольной жидкости</b>                                                   |             | ≤ 1.0                                                                     |
| <b>Содержание тяжелых металлов</b>                                                           |             | Pb ≤ 5 мг/л<br>Sn ≤ 5 мг/л<br>Zn ≤ 5 мг/л<br>Fe ≤ 5 мг/л<br>Cd ≤ 0.1 мг/л |
| <b>Цветовое кодирование</b>                                                                  |             |                                                                           |
| 1,2 мм(18G)                                                                                  |             | розовый                                                                   |
| <b>Угол заточки</b>                                                                          |             | 11±2°                                                                     |
| <b>Прочность соединения головки и трубки иглы</b>                                            |             | При приложении силы, равной не менее 69 Н, соединение должно сохраняться  |
| <b>Проподимость просвета (диаметр мандрена)</b>                                              |             | 0,70 (-0,01) мм                                                           |
| <b>Усилие на изгиб</b>                                                                       |             | 20±0,1 Н                                                                  |
| <b>Соподивление излому (расстояние между жесткой опорой и точкой приложения силы изгиба)</b> |             | 30±0,1 мм                                                                 |
| <b>Коническое соединение</b>                                                                 |             | Конусность 6%                                                             |

\* - параметры нитей, зависящие от их диаметра определены по наибольшему размеру

| Модель           | Диаметр иглы в зоне крепления шовной нити, мм (более 95 %) |
|------------------|------------------------------------------------------------|
| Нить WM-MN257010 | 0.5                                                        |
| Нить WM-MN263850 | 0.44                                                       |
| Нить WM-MN265070 | 0.44                                                       |
| Нить WM-MN266090 | 0.44                                                       |
| Нить WM-MN275070 | 0.4                                                        |
| Нить WM-MN276090 | 0.4                                                        |
| Нить WM-MN279050 | 0.4                                                        |
| Нить WM-MN292535 | 0.324                                                      |
| Нить WM-MN293850 | 0.324                                                      |
| Нить WM-MN296090 | 0.324                                                      |

|                       |       |
|-----------------------|-------|
| Нить WM-MN301312      | 0.298 |
| Нить WM-MN302535      | 0.298 |
| Нить WM-MN269050      | 0.44  |
| Нить WM-MN273850      | 0.4   |
| Нить WM-MN295070      | 0.324 |
| Нить WM-MS257010      | 0.5   |
| Нить WM-MS263850      | 0.44  |
| Нить WM-MS265070      | 0.44  |
| Нить WM-MS266090      | 0.44  |
| Нить WM-MS275070      | 0.4   |
| Нить WM-MS276090      | 0.4   |
| Нить WM-MS279050      | 0.4   |
| Нить WM-MS292535      | 0.324 |
| Нить WM-MS293850      | 0.324 |
| Нить WM-MS296090      | 0.324 |
| Нить WM-MS301312      | 0.298 |
| Нить WM-MS302535      | 0.298 |
| Нить WM-MS269050      | 0.44  |
| Нить WM-MS273850      | 0.4   |
| Нить WM-MS295070      | 0.324 |
| Нить WM-IF292535      | 0.324 |
| Нить WM-IF302535      | 0.298 |
| Нить WM-VL186060      | 1.2   |
| Нить WM-VL196060      | 1.03  |
| Нить WM-VR236050      | 0.6   |
| Нить WM-DT216090      | 0.8   |
| Нить WM-DT213850      | 0.8   |
| Нить WM-MK195026      | 1.03  |
| Нить WM-MK195040      | 1.03  |
| Нить WM- NMK195026    | 1.03  |
| Нить WM-NMK195040     | 1.03  |
| Нить WM-CW180060      | 1.2   |
| Нить WM-CW190060      | 1.03  |
| Нить WM-CW170060      | 1.4   |
| Нить WM-MCW180060     | 1.2   |
| Нить WM-MCW190060     | 1.03  |
| Нить WM- CL180000     | 1.2   |
| Нить WM- CL196040     | 1.03  |
| Нить WM- CL190000     | 1.03  |
| Нить WM- CL216040     | 0.8   |
| Нить WM- CL219080     | 0.8   |
| Нить WM- CL236040     | 0.6   |
| Нить WM- CL239080     | 0.6   |
| Нить WM- DC216010     | 0.8   |
| Нить WM-DC219085      | 0.8   |
| Нить WM-HKL196080-3   | 1.03  |
| Нить WM-HKL193845-3   | 1.03  |
| Нить WM-HKL206080-1   | 0.86  |
| Нить WM-HKL216080-1   | 0.8   |
| Нить WM-HKL206080-2   | 0.86  |
| Нить WM-HKL216080-2   | 0.8   |
| Нить WM-CS190000      | 1.03  |
| Нить WM-CS219080      | 0.8   |
| Нить WM-UCB21110470-0 | 0.8   |
| Нить WM-UCB21180470-0 | 0.75  |



|                       |      |
|-----------------------|------|
| Нить WM-UCB21110500-0 | 0.8  |
| Нить WM-UCB21180500-0 | 0.74 |
| Нить WM-UCB2260170    | 0.6  |
| Нить WM-UCB21110600-0 | 0.8  |

### **3 Меры предосторожности и предупреждения**

1. Не применять изделие к лицам, чувствительным к полидиоксанону;
2. Изделие должно применяться исключительно медицинскими работниками с высоким уровнем подготовки, являющимися специалистами в области корректирующей, реконструктивной хирургии или дерматологии;
3. Изделие одноразового применения. Не дезинфицировать после применения. Неиспользованное изделие 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;
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.

### **4 Условия транспортировки, хранения и применения (эксплуатации)**

#### **Условия транспортировки:**

Транспортировать изделие допустимо транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, при климатических условиях:

Температура: -20 - + 45°C

Влажность: не более 80%

Давление: требования отсутствуют

#### **Условия хранения**

Температура: от +15 до + 25°C

Влажность: не более 40%

Беречь от воздействия прямых солнечных лучей!

#### **Условия применения:**

Температура: от +15 до + 42°C

Влажность: не более 95%

### **5 Срок годности**

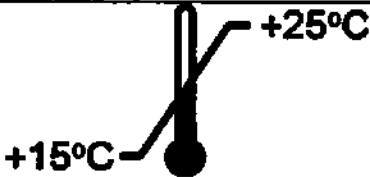
Срок годности изделия при сохранении целостности упаковки составляет 2 года с даты стерилизации.

## 6 Стерилизация и упаковка медицинского изделия

Изделие стерилизовано этиленоксидом и поставляется в стерильном виде. В случае нарушения целостности индивидуальной упаковки утилизировать изделие в соответствии с указаниями инструкции по применению.

## 7 Расшифровка символов, применяемых для маркировки медицинского изделия

| Изображение                                                                         | Наименование                                     | Описание                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Запрет на повторное применение                   | Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение всей процедуры                                                  |
|    | Использовать до                                  | Указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться                                                                                                                         |
|   | Код партии                                       | Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия                                                                                                                        |
|  | Номер по каталогу                                | Указывает номер медицинского изделия по каталогу производителя                                                                                                                                   |
|  | Дата изготовления                                | Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие                                                                                                                                       |
|  | Стерилизация оксидом этилена                     | Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена                                                                                                                 |
|  | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению | Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, |

|                                                                                     |                                                                                 |                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     |                                                                                 | размещены на медицинском изделии                                                                                                      |
|    | Изготовитель                                                                    | Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС |
|    | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе                           | Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе                                                                      |
|    | Температурный диапазон                                                          | Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется                                         |
|   | Обратитесь к инструкции по применению                                           | Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению.                                                 |
|  | Изделие соответствует требованиям Директивы 93/42 ЕЕС, номер свидетельства 2764 | Указывает, что медицинское изделие соответствует требованиям Директивы 93/42 ЕЕС                                                      |
|  | Беречь от влаги                                                                 | Указывает, что медицинское изделие необходимо беречь от влаги                                                                         |
|  | Не допускать воздействия солнечного света                                       | Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света                                                |
|  | Не использовать при повреждении упаковки                                        | Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие                                                  |

|                                                                                                                                    |                                                                                                  |                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                   | Не стерилизовать повторно                                                                        | Указывает, что изделие нельзя повторно стерилизовать                                                                                    |
| SIZE                                                                                                                               | Размер иглы                                                                                      | Указывает размер иглы изделия, находящегося в упаковке                                                                                  |
| Q`ty                                                                                                                               | Количество                                                                                       | Указывает на количество индивидуальных изделий в групповой упаковке                                                                     |
|                                                   | Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Республики Корея | Указывает на то, что изделие одобрено Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Республики Корея |
|                                                  | Знак Good Manufacturing Practic                                                                  | Указывает на то, что организация производства соответствует требованиям Надлежащей Производственной Практики (GMP)                      |
|  International Organization for Standardization | Логотип Международной организации по стандартизации                                              | Указывает на то, что изделие соответствует требованиям применимых международных стандартов                                              |
| PY №                                                                                                                               | Номер регистрационного удостоверения                                                             | Указывает на то, что изделие зарегистрировано на территории Российской Федерации                                                        |
| MP                                                                                                                                 | Метрический размер                                                                               | Указывает метрический размер нити                                                                                                       |
| Окраска: фиолетовая                                                                                                                | Сведения об окраске нити                                                                         | Указывает на цвет, которым окрашена нить                                                                                                |
| НЕТОКСИЧНО                                                                                                                         | Сведения о нетоксичности изделия                                                                 | Указывает на то, что изделие однократного применения нетоксично                                                                         |
|                                                 | Апирогенно                                                                                       | Указывается что медицинское изделие апирогенно                                                                                          |

|          |                             |                                                                                      |
|----------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Н</b> | <b>Сведение о материалы</b> | <b>Указывает на то что изделие<br/>изготовлено из коррозионно-<br/>стойкой стали</b> |
|----------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|

## 7 Перечень применяемых производителем стандартов

| Номер стандарта      | Наименование на русском языке                                                                                                                                                    | Оригинальное наименование                                                                                                      |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 15223-1:2016  | Изделия медицинские.<br>Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1.<br><br>Основные требования          | Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. General requirements |
| EN ISO 10993-1:2009  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.                                                                         | Biological evaluation of medical devices. Evaluation and testing within a risk management process                              |
| EN ISO 10993-3:2014  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий -Часть 3:Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию | Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity           |
| EN ISO 10993-4:2017  | Изделия медицинские<br>Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 4: Исследования изделий, взаимодействующих с кровью                                            | Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood                              |
| EN ISO 10993-5:2009  | Изделия медицинские<br>Оценка биологического действия медицинских изделий-Часть 5:<br>Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i>                                    | Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity                                             |
| EN ISO 10993-6:2016  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий-Часть 6: Исследования местного действия после имплантации                                                | Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation                                  |
| EN ISO 10993-7:2008  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий-Часть 7:Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации                                            | Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals                                      |
| EN ISO 10993-10:2013 | Изделия медицинские Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10:Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия                                       | Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization                                |
| EN ISO 10993-11:2017 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий -Часть 11: исследования общетоксического действия                                                        | Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity                                                |
| EN ISO 11135:2014    | Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке,                                                                                                        | Sterilization of health-care products. Ethylene oxide.                                                                         |



|                            |                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                          |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                            | валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий                                                                                               | Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices                                                          |
| <b>EN ISO 11138-2:2009</b> | Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена                                         | Sterilization of health care products. Biological indicators. Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes                                           |
| <b>EN ISO 11607-1:2017</b> | Упаковка стерильных медицинских изделий. Требования к материалам, стерильным барьерам и упаковке                                                                         | Packaging for terminally sterilized medical devices. Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems                                           |
| <b>EN ISO 11607-2:2017</b> | Упаковка стерильных медицинских изделий. Требования к валидации процессов формовки, упаковки и сборки                                                                    | Packaging for terminally sterilized medical devices. Validation requirements for forming, sealing and assembly processes                                                 |
| <b>EN ISO 11737-1:2006</b> | Стерилизация медицинских изделий<br>Микробиологические методы.<br>Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции                                                 | Sterilization of health care products. Microbiological methods. Determination of a population of microorganisms on products                                              |
| <b>EN ISO 11737-2:2009</b> | Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации                         | Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process         |
| <b>EN ISO 13485:2016</b>   | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования                                                                                    | Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes                                                                                      |
| <b>EN ISO 14644-1:2015</b> | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц                                                 | Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration                                                  |
| <b>EN ISO 14644-2:2015</b> | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 2: Требования к текущему контролю (мониторингу) для подтверждения класса чистоты по концентрации частиц | Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration |
| <b>EN ISO 14644-3:2005</b> | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 3: Методы испытаний                                                                                     | Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3: Test methods                                                                                                 |

|                             |                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                               |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EN ISO 14644-4:2001</b>  | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 4: Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию                                              | Cleanrooms and associated controlled environments - Part 4: Design, construction and start-up                                                 |
| <b>EN ISO 14644-5:2004</b>  | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 5: Эксплуатация                                                                                     | Cleanrooms and associated controlled environments - Part 5: Operations                                                                        |
| <b>EN ISO 14644-7:2004</b>  | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 7: Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и мини-окружения | Cleanrooms and associated controlled environments - Part 7: Separative devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators and minienvironments)  |
| <b>EN ISO 14644-8:2013</b>  | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 8: Классификация чистоты воздуха по концентрации химических соединений                              | Cleanrooms and associated controlled environments - Part 8: Classification of air cleanliness by chemical concentration (ACC)                 |
| <b>EN ISO 14698-1:2003</b>  | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений – Часть 1: Общие принципы и методы                                                 | Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 1: General principles and methods                         |
| <b>EN ISO 14698-2:2003</b>  | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений – Часть 2: Анализ данных о биозагрязнениях                                         | Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data |
| <b>EN 14971</b>             | Изделия медицинские.<br>Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                          | Medical devices. Application of risk management to medical devices                                                                            |
| <b>ASTM F1980-16</b>        | Стандартное руководство по испытаниям на ускоренное старение стерильных барьерных систем медицинских изделий                                                         | Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for medical device                                                            |
| <b>EN ISO 6009:2016</b>     | Гиподермические иглы однократного применения – Цветовое кодирование                                                                                                  | Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification                                                                          |
| <b>EN ISO 7864:2016</b>     | Стерильные гиподермические иглы однократного применения                                                                                                              | Sterile hypodermic needles for single use                                                                                                     |
| <b>MEDDEV 2.12_2 Rev. 2</b> | Рекомендации по клиническому сопровождению в постпродажный период                                                                                                    | Post Market Clinical Follow-up Studies                                                                                                        |
| <b>MEDDEV 2.12_1 Rev. 8</b> | Рекомендации по системе отслеживания нарушений работы медицинских изделий                                                                                            | Guidelines on a medical device vigilance system                                                                                               |
| <b>MEDDEV 2.7.1 Rev. 4</b>  | Рекомендации по проведению клинической оценки медицинских изделий                                                                                                    | Guidelines on a medical device – Clinical evaluation                                                                                          |

|                        |                                                                          |                                                                          |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>EN 1041:2008+A1</b> | Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий           | Information supplied by the manufacturer of medical devices              |
| <b>USP 29</b>          | Государственная Фармакопея США 29                                        | U.S. Pharmacopoeia 29                                                    |
| <b>EN 62366-1</b>      | Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности | Medical devices. Application of usability engineering to medical devices |

## **8 Методы и средства дезинфекции, очистки**

Медицинское изделие является одноразовым стерильным изделием и подлежит утилизации после применения.

## **9 Требования к утилизации медицинского изделия**

Упаковка и все компоненты изделия, не имеющие контакта с пациентом, утилизируются как медицинские отходы класса А. Компоненты набора, имеющие контакт с пациентом, утилизируются как медицинские отходы класса Б, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

## **10 Гарантии производителя**

Компания «Вайтмедиенс Ко.» гарантирует, что качество изготовления и материалы данного медицинского изделия не имеют дефектов. Гарантия действует в течение периода, определенного принятыми условиями продажи.

Производитель не несет ответственности за потерю или повреждения медицинского изделия во время транспортировки.

Медицинское изделие следует использовать в соответствии с инструкцией по применению.

Гарантийный срок хранения – 2 года.

## **11 Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации**

Настоящая инструкция по применению – переработанная и дополненная версия №2 от 07.08.2023.

등부 2023년 제13204호

Registered No. 2023-13204

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용 설명서에 기재된 화이트메디앙스 대표자 북정희의 대리인 강경희는 본 공증인의 면전에서 위 사서증서에 위 본인이 서명 및 기명날인한 것임을 자인하였다.

KYUNG HEE KANG, attorney-in-fact of WHITEMEDIENCE CO. JUNG HEE BOK / PRESIDENT & CEO, appeared before me and admitted said principal's subscription to the attached INSTRUCTIONS FOR USE.

2023년 8월 16일 이 사무소에서 위 인 증한다.

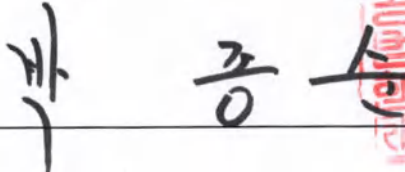
This is hereby attested on this 16th day of August, 2023 at this office.

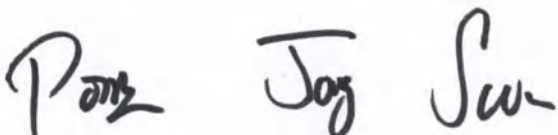
공증사무소명칭  
공증인가 법무법인 한미  
소속  
서울중앙지방법검찰청  
소재지표시  
서울특별시 종로구 율곡로 6, 트윈트리타워 B동 101호

Name of the office  
HANMI LAW AND NOTARY OFFICE  
Belong to  
Seoul Central District Prosecutors' Service  
Address of the office  
twintree tower(B) #101,6 Yulgok-ro, Jongno-gu, Seoul, korea

공증담당변호사 박종순

Notary Public PARK JONG SOON


  
(Signature of Notary Public)

This office has been authorized by the Minister of Justice, the Republic of Korea, to act as Notary Public since March 14, 2007 under Law No. 7428.

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА И ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА «ХАНМИ»**

**Прокуратура Центрального района Сеула**

**[Приложение по форме № 41]  
Твинтри Тауэр (Б) №101,6 Юлгок-ро**

**Тел : 733-3955-6 Факс : 733-3950**

**Регистрационный номер 2023-13204**

## **НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО**

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА И ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА «ХАНМИ»**

**Твинтри Тауэр (Б) №101,6 Юлгок-ро, Сеул, Корея**

**[Оттиск рельефной печати: Нотариальная контора и юридическая фирма «ХАНМИ»]**

**210 мм x 297 мм**

**Долговечная бумага (1 тип)**

**Бумага для печати (высокое качество) 70 г/м<sup>2</sup>**

*/подпись/*

Вайтмедиенс Ко. (Whitemedience Co.)  
Номер регистрации компании 803-43-00274,  
#910, 278, Беотккот-ро, Кымчхонгу, Сеул, Республика Корея  
ЧОН ХИ БОК Президент и генеральный директор

*[Именная печать]*

*[Именная печать]*



[Прилагается Форма № 43]

Регистрационный номер 2023-13204

### **НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО**

**КЫОН ХИ КАН**, представитель по доверенности компании **ВАЙТМЕДИЕНС КО. ЧОН ХИ БОК / ПРЕЗИДЕНТ И ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР**, лично явился ко мне и признал подпись указанного директора на прилагаемой **ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**.

Настоящим засвидетельствовано 16 августа 2023 года в этом офисе.

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА И ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА «ХАНМИ»**

Прокуратура Центрального района Сеула

**Адрес офиса**

Твинтри Тауэр (Б) №101,6 Юлгок-ро, Чонногу, Сеул, Корея

**Нотариус ПАРК ЧОН СОН**

*/подпись/*

(Подпись нотариуса)

*[Именная печать]*

Настоящая контора была уполномочена министром юстиции Республики Кореи выполнять функции нотариуса с 14 марта 2007 года согласно Закону № 7428.

210 мм x 297 мм  
(Долговесная бумага (1 тип) 70 г/м<sup>2</sup>)

  
Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Двадцать девятого августа две тысячи двадцать третьего года**

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-29- **1665**

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



У.А. Родина

Всего пронумеровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 44 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

