

서울특별시 서초구 반포대로 138,
4층(서초동,양진빌딩)
[별지 제41호서식]

공인
인가

법무법인 한백

(전화) 596-7370~1

(팩스) 596-7006

Registered No. 2023 - 6092

NOTARIAL CERTIFICATE

HAHNBAEK LAW & NOTARY OFFICE

138, BANPO-DAERO, SEOCHO-GU, SEOUL, KOREA



210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

Statement

I, MSBIO. Inc.

do hereby solemnly and sincerely declare :

1. That the attached document(s) :

INSTRUCTION FOR USE

2.

☒ is(are) true and correct.

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



June. 19, 2023

MSBIO. Inc

Name of Representative Kim Sung Po

472-86-00193

MSBIO.Inc Kim Sung Po

Tech center-#1013, #1413, SKnTechnopark, 124, Sagimakgol-ro,
Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea



Instruction for use

To Roszdravnadzor

We, MSBIO, Inc, hereby declare that instruction for use provided to the Roszdravnadzor is complete, consistent and authentic.

MSBIO, Inc

Position: CEO

Name: Kim Sung Po

472-86-00193

MSBIO.Inc Kim Sung Po

Tech center-#1013, #1413, SKnTechnopark, 124, Sagimakgol-ro,
Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea



서울특별시 서초구 반포대로 138,
4층(서초동,양진빌딩)
[별지 제43호서식]

공증
인가
법무법인 한
백

(전화) 596-7370~1
(팩스) 596-7006

등부 2023년 제 6092호

Registered No. 2023-6092

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 진술서-----에
기재된 -----
주식회사 엠에스바이오-----
대표이사 김 성포-----

의 대리인 임 영옥-----은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
서명날인한 것임을 확인하였다.

Lim, Young Ok-----

attorney-in-fact
Kim, Sung Po-----
Representative-----
MSBIO. Inc-----

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached STATEMENT-----

2023년 06월 21일

This is hereby attested on this
21st day of Jun. 2023 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

Name of the office

공증사무소 명칭

공증
인가
법무법인 한
백

HAHNBAEK LAW & NOTARY OFFICE

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office

소재지표시

서울특별시 서초구 반포대로 138,

Address of the office

4층(서초동)

138,BANPO-DAERO,SEOCHO-GU,SEOUL,
KOREA 4F (SEOCHO-DONG)

공증인 공증담당변호사
서 재 종

Signature of the Notary Public
SEO JAE JONG

본 사무소는 인가번호 제2호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.2.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m'

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by **SEO JAE JONG**

3. acting in the capacity of **Notary Public**

4. bears the seal/stamp of **HAHNBAEK LAW and NOTARY OFFICE**

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at **Seoul** 6. the **21/06/2023**

7. by **The Ministry of Justice**

8. No. **XXA2023Y4Q62QU**

9. Seal/stamp

10. Signature

Kang Yun Jeong

Kang Yun Jeong



Инструкция по применению
Мембрана коллагеновая рассасывающаяся
SOFTGIDE,
производства «МСБИО, Инк.» («MSBIO, Inc.»)

Мембрана коллагеновая рассасывающаяся SOFTGIDE
(далее по тексту SOFTGIDE)**Описание**

SOFTGIDE изготовлена из чистого коллагена для минимизации антигенности без дополнительных химических добавок, что обеспечивает превосходную биосовместимость. SOFTGIDE представляет собой биоразлагаемую коллагеновую мембрану, полученную из свиной брюшины, сертифицированной ветеринаром и очищенную для предотвращения иммунологических реакций. SOFTGIDE имеет пористую и волокнистую микроструктуру, которая является гидрофильной и предотвращает врастание фиброзной ткани в костный дефект.

SOFTGIDE представляет собой барьерную мембрану, изготовленную из коллагена I типа, которую можно использовать для прикрепления непосредственно к дефекту кости или пародонтальной ткани для направленной костной регенерации (НКР) или направленной регенерации тканей (НРТ). Также SOFTGIDE можно использовать с обеих сторон.

Варианты исполнения

Вариант исполнения	Ширина (мм)	Длина (мм)
MSCM-1	15	20
MSCM-2	15	30
MSCM-3	20	30
MSCM-4	25	25
MSCM-5	30	40

Назначение, показание по применению

Показано для процедур направленной костной регенерации или направленной регенерации тканей при дефектах пародонта

Область применения медицинского изделия

- ✓ Стоматология
- ✓ Только для профессионального использования квалифицированным персоналом
- ✓ В условиях стоматологических клиник

Указания по применению или процедура**1) Перед применением необходимо провести подготовку**

(1) **SOFTGIDE** должен использоваться обученным врачом, хорошо знакомым с процедурой применения.

(2) Если упаковка повреждена, продукт использовать нельзя. Перед использованием проверьте упаковку на наличие повреждений, срок годности и состояние маркировки.

(3) **SOFTGIDE** предназначен для одноразового использования. Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.

2) Порядок использования или метод применения

- (1) Перед использованием продукта врач должен полностью ознакомиться с продуктом и руководством по его использованию.
- (2) Не используйте шаблон для имплантата. Шаблон является вспомогательным элементом для формирования **SOFTGIDE**. Шаблон от мембраны отличается надписью «TEMPLATE (ШАБЛОН)».
- (3) Мембрану можно обрезать до нужного размера ножницами, приложить к месту, слегка прижать, при необходимости подготовить гидратацию продукта стерильным физиологическим раствором.
- (4) Фиксация мембраны возможна за счет клея, зажима и шовного материала.
- (5) **SOFTGIDE** рассасывается естественным образом, и его не нужно удалять в ходе второй операции.

Общие меры предосторожности

- (1) **SOFTGIDE** должен использоваться обученным врачом, хорошо знакомым с процедурой применения.
- (2) **SOFTGIDE** предназначен для одноразового использования. Повторная стерилизация и повторное использование запрещены.
- (3) Не используйте, если упаковка повреждена или срок годности продукта истек.
- (4) Не используйте, если у пациента во время использования наблюдается сыпь, лихорадка, аллергическая реакция или инфекция. Соблюдайте соответствующее лечение в соответствии с указаниями врача.
- (5) Не используйте на инфицированных ранах.
- (6) **SOFTGIDE** предназначен только для использования по назначению.

2) Предупреждение

- (1) Перед использованием следует провести инфекционный контроль пациента и обеспечить гигиену пародонта.
- (2) Перед применением врач должен проверить пациента на аллергическую реакцию или повышенную чувствительность к свиному коллагену.
- (3) Пациентам, страдающим от курения, диабета, заболеваний пародонта, назначают применение по усмотрению врача.

Противопоказания

По мнению врача, пациенты при следующих состояниях не должны использовать этот продукт:

- (1) Пациенты с аллергией на свиной коллаген.
- (2) Пациенты с наличием инфицированных ран.
- (3) Пациенты с заболеваниями крови, напр., как лейкемия, гемофилия.
- (4) Пациенты после длительного применения стероидов, антикоагулянтов.
- (5) Пациенты с аутоиммунными заболеваниями, в том числе в семьях или в анамнезе

Побочные эффекты

Использование этого продукта может вызвать следующие побочные эффекты.

- (1) Поскольку мембрана представляет собой коллагеновый продукт, в очень редких случаях могут возникать аллергические реакции.

(2) В следствие неправильной процедуры или состояния пациента трансплантат может не прижиться, и при необходимости будет проведено повторное лечение.

(3) У некоторых пациентов могут возникать иммунные реакции, такие как отек и боль, поэтому после применения требуется надлежащее лечение в соответствии с указаниями врача.

(4) Если возникает повышенная чувствительность к этому продукту, прекратите использование продукта и следуйте указаниям врача.

(5) В зависимости от степени и типа осложнений по усмотрению врача может быть показано удаление продукта или лечение антибиотиками.

Условия хранения

Хранить изделие в сухом помещении при комнатной температуре. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей.

- Температура: 1~30 °C

- Влажность: 30~85%

Условия транспортировки

- Температура: -29~40°C

- Влажность: 30~85%

Условия эксплуатации

- Температура: 1~40°C

- Влажность: 30~85%

Комплектность

Изделие поставляется по 1 шт в картонной коробке.

Срок годности

36 месяцев после изготовления

Сведения о стерильности и кратности применения

Изделие стерильное, одноразовое

Изделие стерилизуется этиленоксидом.

Данный продукт является одноразовым стерильным медицинским изделием. Его следует применять в условиях асептики, используя стерильные инструменты. Данный продукт не должен использоваться по истечении срока годности, или если упаковка была повреждена.

Требования к охране окружающей среды, сведения по утилизации или уничтожению

После открытия продукт следует выбросить, даже если он не использован, и оставшийся после использования продукт также необходимо выбросить. В случае обнаружения дефектов упаковки перед применением изделия его необходимо утилизировать вместе с упаковкой вместе с бытовыми отходами.

Утилизация медицинского изделия после использования осуществляется в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами. Класс опасности отходов – класс Б.

Гарантия

Гарантийный срок хранения медицинского изделия равен сроку годности изделия.

Производитель гарантирует, что изделие соответствует заявленным свойствам и характеристикам, подтвержденным регистрационным удостоверением. При выявлении в изделиях дефектов, возникших по вине производителя, компания **ООО «Де Бон»** принимает на себя обязательства по замене изделия на новое в течение 1 года с момента покупки товара, при условии предоставления покупателем дефектного изделия и соответствующих документов. Данная гарантия распространяется только на изделия, приобретенные у официального представителя производителя — **ООО «Де Бон»** (Россия). Медицинские изделия с естественным износом обмену и возврату не подлежат. **ООО «Де Бон»** не несёт ответственности в случае повреждения или отказа в работе изделия, а также нанесённого им ущерба в случае, если это явилось следствием нарушения пользователем правил применения изделия, самостоятельной модификации, а также использования изделия не по прямому назначению.

Производитель

«МСБИО, Инк.» («MSBIO, Inc.»)

#1413, #1414, 124, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Производственная площадка

«MSBIO, Inc.», #1013, 124, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Адрес для обращения на территории РФ:

ООО «Де Бон»,

111524, Москва г, ул. Электродная, д.2, стр. 29, эт.2. пом. II, комната 9

Тел.: +7 495 933-77-43

Расшифровка символов

Обозначение	Описание
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизовано этиленоксидом
	Внимание, см. инструкцию по применению
	Беречь от солнечного света
	Беречь от влаги
	Знак соответствия

Характеристики

Характеристика	Спецификация
Внешний вид	Почти белый лист
Потери при сушке	$\leq 20 \%$
Устойчивость к трипсину	Не разлагается в течение 24 часов
Остаток при прокаливании	$\leq 10\%$
Аминокислотный анализ (мол. %)	Гидроксипролин: 8~16% Тирозин: < 0,5 %
pH	5,0 ~ 7,6
Тяжелые металлы	< 20 частей на миллион
Содержание липидов	$\leq 1,0\%$
Эндотоксины	≤ 20 ЕЭ/изделие
Электрофорез в полиакриламидном геле с додецилсульфатом натрия	Полоса коллагена типа I
Водосвязывающая способность	400~1650%
Предел прочности при растяжении	Не менее 5Н

Материалы

	Материал
Мембрана	Коллаген типа I, полученный из свиной брюшины (CAS No. : 9007-34-5)
Шаблон	материал Tyvek

Применимые стандарты:

- EN ISO 13485
- EN ISO 14971
- MDD Приложение X
- EN ISO 14155
- EN 1041
- ISO 15223-1
- ISO 15223-2
- BS EN 556-1
- BS EN 556-2
- ISO 10993-1
- ISO 10993-3
- ISO 10993-5
- ISO 10993-6
- ISO 10993-10
- ISO 10993-11
- ISO 10993-12
- ISO 11607-1
- ISO 11607-2
- EN ISO 11607
- ISO 22442-1
- ISO 22442-2
- ISO 22442-3
- ISO 11137-1
- ISO 11137-1

г. Сеул, Сочхо-гу, Панпхо-дэро 138,
4 этаж (Сочхо-дон, здание
«Янджин»)
[Приложение по форме № 41]

Юридическая фирма
и нотариальная контора «Ханбэк» (Телефон) 596-7370-1
(Факс) 596-7006

Регистрационный номер: 2023–6092

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНБЭК»

138, ПАНПХО-ДЭРО, СОЧХО-ГУ, СЕУЛ, КОРЕЯ (138, BAPPO-DAERO,
SEOCHO-GU, SEOUL, KOREA)

/Рельефный оттиск на самоклеящемся лейбле: ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНБЭК» *
ЛИЦЕНЗИРОВАННЫЙ НОТАРИУС/

210 мм × 297 мм

Бумага для длительного хранения (1-го класса), 70 г/м²

Заявление

Мы, компания «МСБИО, Инк.» (MSBIO Inc.),

настоящим подтверждаем, что

1. Прилагаемый(-е) документ(-ы):

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

2.

☒

является (-ются) верным(-и) и правильным(-и).

☐

является (-ются) точным, корректным и полным переводом текста(-ов), изначально написанного(-ых) на корейском языке.

/Фрагмент квадратной красной печати: Юрист юридической фирмы и нотариальной конторы «Ханбэк»
Со Джэ Джон/

19 июня 2023 г.

«МСБИО, Инк.»

Имя и фамилия представителя компании: Ким Сун По (Kim Sung Po)

/Подпись/

/Штамп: 472-86-00193

«МСБИО, Инк.», Ким Сун По

Техцентр № 1013, № 1413, SKnТехнопарк,

Сазимаггол-ро, 124, Чонвон-гу, Соннам-си,

Кёнгидо, Республика Корея

(Techcenter #1013, #1413, SKnTechnopark, 124,

Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si,

Gyeonggi-do, Republic of Korea)/

/Круглая красная печать: Акционерное
общество «МСБИО, Инк.»/

Инструкция по применению

Кому: Росздравнадзор

Мы, компания «МСБИО, Инк.», настоящим заявляем, что инструкция по применению, предоставленная в Росздравнадзор, является полной, непротиворечивой и достоверной.

«МСБИО, Инк.»

Должность: генеральный директор

Фамилия и имя: Ким Сун По

/Подпись/

Фрагмент квадратной красной печати: Юрист юридической фирмы и нотариальной конторы «Ханбэк»
Со Джэ Джон/

/Штамп: 472-86-00193

«МСБИО, Инк.», Ким Сун По

Техцентр № 1013, № 1413, СКнТехнопарк,

Сазимаггол-ро, 124, Чонвон-гу, Соннам-си,

Кёнгидо, Республика Корея

(Techcenter #1013, #1413, SKnTechnopark, 124,

Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si,

Gyeonggi-do, Republic of Korea)/

/Круглая красная печать: Акционерное
общество «МСБИО, Инк»/

Регистрационный номер: 2023-6092

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Лим Юнг Ок (Lim Young Ok)-----

лицо, действующее по доверенности имени от компании

Ким Сун По (KimSung Po) -----

Представитель -----

«МСБИО, Инк.» -----

лично явился ко мне и признал факт того, что доверитель поставил
свою подпись на прилагаемом ЗАЯВЛЕНИИ: -----

Настоящим подтверждено сегодня, 21 июня 2023 г., в указанном
офисе.

Название офиса

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНБЭК»

Относящаяся к Прокуратуре
Центрального района г. Сеула

/Фрагмент квадратной красной печати: Юрист юридической фирмы и нотариальной конторы «Ханбэк» Со Джэ Джон/

Адрес офиса
138, ПАНПХО-ДЭРО, СОЧХО-ГУ, СЕУЛ, КОРЕЯ, 4 этаж
(СОЧХО-ДОН)

/Подпись/

Подпись государственного нотариуса
СО ДЖЭ ДЖОН (SEO JAE JONG)

Настоящий офис уполномочен Министром юстиции Республики Корея
на осуществление деятельности в качестве государственного
нотариуса с 7 февраля 2020 г. в соответствии с законом № 2.

АПОСТИЛЬ
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961) (Гаагская конвенция от 5
октября 1961 года)

1. Страна: РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ /QR-код/

Настоящий официальный документ

2. подписан СОДЖЭДЖОН (SEO JAE JONG)
3. выступающим(-ей) в Государственного нотариуса
качестве
4. скреплен ЮРИДИЧЕСКОЙ И НОТАРИАЛЬНОЙ
печатью/штампом КОНТОРЫ «ХАНБЭК»

Удостоверено

Чтобы проверить подлинность апостиля, перейдите по ссылке на
указанный ниже веб-сайт.
<https://www.apostille.go.kr>

5. в г. Сеуле 6. 21.06.2023

7. Министерством юстиции

8. за № ХХА2023У4Q62QU

9. Печать/штамп

10. Подпись:

/Печать:

МИНИСТЕРСТВО

ЮСТИЦИИ *

РЕСПУБЛИКИ КОРЕЯ/

/Подпись/

Канг Юн Джонг (Kang Yun Jeong)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

**Российская Федерация
Город Москва
Второго августа две тысячи двадцать третьего года**

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-33-1592
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



М. А. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

Нотариус