

서울특별시 종로구 종로3길 34
701호, 702호 (청진동,삼송빌딩)
[별지 제41호서식]

공중
인가 법무법인 이데아

(전화) 756-4401
(팩스) 756-4402

Registered No. 2023 - 7039

NOTARIAL CERTIFICATE

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

(Cheongjin-dong, Samsong Bldg.) 701, 702,
34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

Instruction for use

April 3rd, 2023

To Roszdravnadzor

We, HYUNDAI BIOLAND Co., Ltd. hereby declare that Instruction for use provided to the Roszdravnadzor is complete, consistent and authentic.



HYUNDAI BIOLAND Co., Ltd
Position: President
Name: Hee Joon Lee

HYUNDAI BIOLAND Co., Ltd
162, Gwanaksaneop 3-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28125 Korea
Hee-Joon Lee/President



HYUNDAI BIOLAND Co., Ltd.

등부 2023년 제 7039호

Registered No. 2023-7039

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용 지침 ----- 에

LEE, JUNGYONG -----

기재된 주식회사 현대바이오랜드

대표이사 이 희 준 -----

attorney-in-fact of

HYUNDAI BIOLAND CO., LTD.

President Hee-Joon Lee -----

의 대리인 이 정 용 ----- 은

본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---

appeared before me and admitted

기명날인 한 것임을 확인하였다.

said principal's subscription to

the attached Instruction for use. --

2023년 04월 04일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

4th day of Apr. 2023 at this office.

공증
인가 법무법인 이데아

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central

District Prosecutor's Office

서울특별시 종로구 종로3길 34

(Cheongjin-dong, Samsong Bldg.) 701, 702,

701호, 702호 (청진동, 삼성빌딩)

34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul,
Republic of Korea

공증담당변호사

이 경 택

Signature of the Notary Public

Lee Kyung Taek

본 사무소는 인가번호 제243호에 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.243.

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by Lee Kyung Taek

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of Law Firm Idea AND NOTARY OFFICE INC.

Certified

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

5. at Seoul 6. the 05/04/2023

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2023Z79M69Q

9. Seal/stamp

10. Signature



Kang Yun Jeong

Kang Yun Jeong



This public document

1. Country : Republic of Korea

(Continued on next page)

**Инструкция по применению
медицинского изделия
Мембрана коллагеновая OssGuide,
в исполнениях TG-1; TG-2; TG-3; TG-4; TG-5**

1. Наименование медицинского изделия

Мембрана коллагеновая OssGuide

2. Общее описание

Продукт OssGuide состоит из коллагена природного происхождения, полученного из перикарда свиней, не содержит шовного материала и синтетических компонентов. Все используемое сырье подвергается ветеринарному контролю и дополнительной очистке, что обеспечивает высокую биосовместимость и минимальную иммуногенность изделия. OssGuide представляет собой биоразлагаемую пористую мембрану с высокой гидрофильностью, что препятствует формированию очагов фиброзирования в области костного дефекта. Стерилизация изделия проводится гамма-излучением.

3. Принцип действия

Мембрана устойчива во влажной среде, что значительно упрощает процесс ее имплантации. Высокая гидрофильность материала препятствует формированию соединительной ткани на его поверхности, а пористая структура, способствует имплантации и пролиферации остеобластов. Способность коллагеновых волокон к полной резорбции исключает необходимость выполнения повторных вмешательств для экстракции репарационной матрицы, что выгодно отличает мембрану от синтетических аналогов.

4. Назначение

Мембрана коллагеновая OssGuide применяется при периодонтальных дефектах у пациентов для: направленной костной регенерации, аугментации в зоне имплантации, реконструкции альвеолярного гребня, устранения костных дефектов в челюстно-лицевой зоне, покрытия операционных лунок.

5. Показания к применению

Изделие OssGuide показано к применению при периодонтальных дефектах у пациентов для обеспечения направленного развития новой костной ткани.

6. Противопоказания к применению

Изделие OssGuide не должно использоваться при терапии пациентов с чувствительностью к материалам животного происхождения.

Примечание – данный перечень противопоказаний не является исчерпывающим; абсолютность противопоказаний определяется врачом, проводящим лечение, и врачом, направляющим на лечение.

7. Побочные действия

Изделие OssGuide может вызывать аллергические реакции при наличии чувствительности к материалам животного происхождения. Возможны осложнения при стоматологических операциях, включая отек тканей полости рта, кровотечение, отслоение мягкотканевого лоскута, остеопороз, инфекция, боль или осложнения, связанные с применением анестезии.

8. Сведения о подготовке к применению

Изделие OssGuide поставляется в готовом для эксплуатации состоянии. Монтаж, сборка, установка не требуются.

9. Способ применения

- 1 Сняв внешнюю и внутреннюю упаковку, накладывают **OssGuide** на область раны, после чего обрезают таким образом, чтобы мембрана полностью закрывала дефектную зону.
- 2 Трафарет – это вспомогательный, не имплантируемый инструмент, используемый для придания нужной формы материалу **OssGuide**, который необходимо утилизировать после обрезки материала. Для различения между мембраной и вспомогательным трафаретом, последний обозначен словом «TEMPLATE» (трафарет).
- 3 Область раны у пациента должна быть обработана антимикробным веществом или стерильным физиологическим раствором. Мембрана **OssGuide** может быть использована с обеих сторон.
- 4 **OssGuide** можно применять в сухом виде или после смачивания водой. Если врач предпочитает применять влажную мембрану, ее можно смочить стерильной водой или стерильным физиологическим раствором в течение, как минимум, 3 минут перед применением.
- 5 Зафиксировать используемую мембрану можно клеевым составом, зажимом и нитью.

10. Условия эксплуатации

Условие окружающей среды	Значение
Температура воздуха, °C	+1 - +30
Влажность воздуха, без образования конденсата, %	< 98
Атмосферное давление, кПа	60 - 106

11. Предостережения

- 1 Стерильность изделия гарантируется, только если упаковка не вскрыта и не повреждена. При наличии повреждений упаковки запрещается использовать изделие.
- 2 Повторная стерилизация запрещена. Все открытые и неиспользованные упаковки **OssGuide** подлежат утилизации.
- 3 Не допускается применение материала по истечении срока годности.
- 4 В случае если неправильное обращение привело к возможному повреждению или заражению материала, изделие утилизируют.
- 5 Изделие не предназначено для повторного применения.
- 6 Запрещается применять **OssGuide** при наличии инфицированных ран.

12. Классификация

- по кратности применения — изделие однократного применения;
- по характеру инвазии — инвазивное медицинское изделие;
- по свойствам стерильности — стерильное медицинское изделие, не подлежащее повторной стерилизации;
- метод стерилизации — гамма-облучение;
- по особенностям контакта с организмом человека — имплантируемое (в рану) изделие постоянного контакта (более 30 суток).

Материалы изготовления и особенности контакта с организмом человека представлены в Таблице 4.

Таблица 1 – Материалы

№	Часть	Контакт	Материал	Марка/тип	Стандарт*
1	Мембрана	Постоянный (более 30 суток) контакт с раневой поверхностью	Высокоочищенный коллаген, полученный из свиного перикарда**	I тип	ASTM F2212-11

2	Трафарет	Кратковременный контакт с раневой поверхностью	Полиэтилен высокой плотности	Tyvek	-
---	----------	--	------------------------------	-------	---

*Стандарт, требованиям которого соответствуют используемые материалы

**Используются материалы, полученные от нескольких животных. Происхождение: страны минимального или ограниченного риска ГЭКРС. Породы свиней: крупная белая порода или свиньи породы ландрас. Возраст: до 24 месяцев. Кормление: рацион не содержит ингредиенты, полученные из материалов или производных жвачных животных

Описание материалов животного происхождения, используемых при изготовлении изделия:

а) Вид животного: Свинья

б) Страна происхождения животного: Австралия

в) Источник (анатомическая область) взятых тканей: Перикард

г) Сведения о ферме, скотобойне и поставщике сырья:

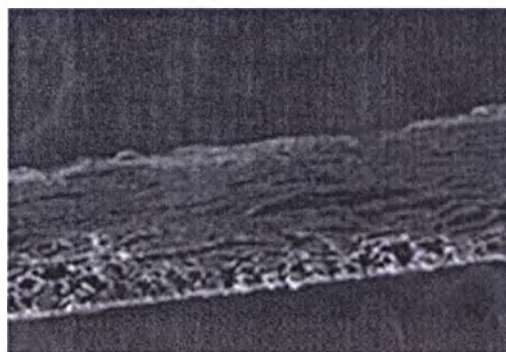
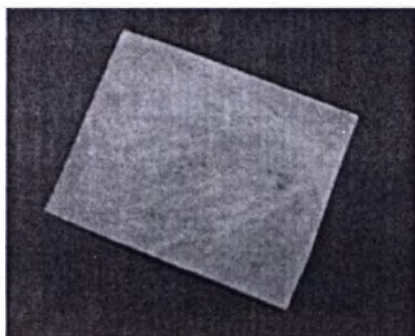
1) Ферма происхождения: Rivalea Australia Pty Ltd Corowa Module 5, расположенная в Австралии по адресу: Module 5 Redlands Road Corowa NSW 2646.

2) Скотобойня: Diamond Valley Pork, расположенная в Австралии по адресу: 13-15 Thomas Rd, Laverton North VIC 3026

3) Организация-поставщик сырья: Maverick Biosciences Pty Ltd, расположенная в Австралии по адресу: Unit 7C, 55 Wheelers Lane, Dubbo East NSW 2830

13. Фото

Мембрана коллагеновая OssGuide



На рисунке слева представлено фотографическое изображение общего вида изделия OssGuide. На рисунке справа представлено изображение изделия OssGuide в поперечном сечении, полученное с помощью растрового (сканирующего) электронного микроскопа.

14. Технические характеристики

Параметр (характеристика)	TG-1	TG-2	TG-3	TG-4	TG-5
Ширина, мм	14.25-15.75	19.00-21.00	28.50-31.50	14.25-15.75	23.75-26.25
Длина, мм	19.00-21.00	28.50-31.50	38.00-42.00	28.50-31.50	23.75-26.25
Толщина, мм	< 2	< 2	< 2	< 2	< 2
Масса, мг	15.0-30.0	34.0-47.0	70.0-120.0	22.5-34.5	35.0-49.0

15. Срок годности

36 месяцев с даты изготовления.

16. Хранение

1. Хранить при температуре от +1 до +30 °С.
2. Беречь от нагрева.
3. Беречь от попадания влаги.

Условие окружающей среды	Значение
Температура воздуха, °С	+1 - +30
Влажность воздуха, без образования конденсата, %	< 98
Атмосферное давление, кПа	60 - 106

17. Транспортировка

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. При перевозке следует соблюдать целостность упаковки.

Условие окружающей среды	Значение
Температура воздуха, °С	+1 - +30
Влажность воздуха, без образования конденсата, %	< 98
Атмосферное давление, кПа	60 - 106

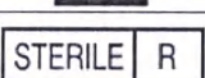
18. Гарантийные обязательства

При условии соблюдения требований к транспортированию, хранению и применению производитель гарантирует качество медицинского изделия **OssGuide**.

19. Утилизация

При утилизации медицинского изделия требуется обеспечить обязательное выполнение всех необходимых процедур в соответствии с местными применимыми законами и нормативными положениями.

20. Обозначения, используемые для маркировки

	Повторное использование запрещено
	Повторная стерилизация запрещена
	Запрещается использовать при повреждении упаковки
	Внимание, см. инструкции по применению
	Производитель
	Метод стерилизации (гамма-излучение)
	Температурные ограничения
	Номер партии (код серии)

	Использовать до указанной даты (срок годности)
	Дата производства
	Хранить вдали от источников тепла
	Не допускать попадания влаги

21. Рекламации



HYUNDAI BIOLAND Co., Ltd.

162, Gwahaksaneop 3-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28125 Republic of Korea

Тел. + 82-43-250 8633, 8636

Факс +82-43-250-8699

www.hyundaibioland.co.kr

Любой работник сферы здравоохранения (например, клиент или пользователь) на территории Российской Федерации, у которого возникают претензии в отношении изделия, либо который не удовлетворён надёжностью, безопасностью использования, эффективностью или эксплуатационными качествами данного изделия, должен поставить об этом в известность ООО «ОССТЕМ» по телефону, факсу или выслать соответствующее уведомление по почте на адрес, приведённый ниже:

ООО «ОССТЕМ» – Россия, 115432, г.Москва, пр. Андропова, д.18, корпус 7, этаж 8, офис 1.

Тел. (495)739-99-25, факс (495)-739-99-25.

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

*/Печать: Ли Кюн Тэк * Государственный нотариус/*

Сеул, Чонно-гу, Чон-ро
3-гиль, 34, 701 пом., 702
пом. (Чхонджин-дон, Самсон
блдг.)
[Приложение по форме № 41]

Нотариальное
закрепление

Юридическая фирма и
нотариальная контора «Идея»

(Тел.): 756-4401
(Факс): 756-4402

Регистрационный номер 2023 – 7039

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА «ИДЕА ЭНД НОТАРИ ОФИС ИНК.»
(IDEA & NOTARY OFFICE INC.)**

(Чхонджин-дон, Самсон Блдг.) 701, 702,
34, Чон-ро 3-гиль, Чонно-гу, Сеул, Республика Корея
((Cheongjin-dong, Samsong Bldg.) 701, 702, 34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea)

/Рельефный оттиск на самоклеющемся лейбле: Юридическая фирма и нотариальная контора «Идея»/

210 мм x 297 мм
Офисная бумага (1-й сорт) 70 г/м²

**«ХЕНДАЙ БИОЛЭНД Ко., Лтд.»
(HYUNDAI BIOLAND Co., Ltd.)**

162, Гвахаксаноп 3-ро, Очан-ып, Чонвон-гу
Чхонджу-си, Чунчонбук-до, 28125 Республика Корея
(162, Gwahaksaneop 3-ro, Ochang-eup, Cheongwon-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28125 Republic of Korea)
ТЕЛ.: +82-43-240-8633 ФАКС: +82-43-240-8699
Веб-сайт: www.hyundaibiland.co.kr

/Логотип: «ХЕНДАЙ
БИОЛЭНД»/

Инструкция по применению

3 апреля 2023 г.

Кому: в Росздравнадзор

Мы, компания «ХЕНДАЙ БИОЛЭНД Ко., Лтд.», настоящим заявляем, что Инструкция по применению, предоставленная в Росздравнадзор, является полной, непротиворечивой и достоверной.

/Фрагмент печати: Ли Кюн Тэк * Государственный нотариус/

/Подпись/

«ХЕНДАЙ БИОЛЭНД Ко., Лтд.»

Должность: Президент

Имя: Хэ Джун Ли (Hee Joon Lee)

/Штамп: «ХЕНДАЙ БИОЛЭНД Ко., Лтд.»
162, Гвахаксаноп 3-ро, Очан-ып, Чонвон-гу
Чхонджу-си, Чунчонбук-до, 28125 Корея
Хэ Джун Ли / Президент/

/Печать: Хэ Джун Ли *
Президент/

«ХЕНДАЙ БИОЛЭНД Ко., Лтд.»

Сеул, Чонно-гу, Чон-ро
3-гиль, 34, 701 пом., 702 пом.
(Чхонджин-дон, Самсон
билдинг)
[Приложение по форме № 43]

Нотариальное
заверение

Юридическая фирма и
нотариальная контора «Идея»

(Тел.): 756-4401
(Факс): 756-4402

Регистрационный № 2023 – 7039

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЛИ ЧУНЁН (LEE, JUNGYONG)

доверенное лицо компании
«ХЕНДАЙ БИОЛЭНД КО., ЛТД.»
Президент Хэ Джун Ли

явился (-ась) ко мне и признал (-а) указанную
подпись доверителя на прилагаемой
Инструкции по применению

*/Фрагмент печати: Ли Кюн Тэк * Государственный нотариус/*

Удостоверено сегодня, 4 апреля 2023 года в данном учреждении.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА «ИДЕА ЭНД НОТАРИ ОФИС ИНК.»
ПРИ ПРОКУРАТУРЕ ЦЕНТРАЛЬНОГО ОКРУГА СЕУЛА
(Чхонджин-дон, Самсон Блдг.) 701, 702,
34, Чон-ро 3-гиль, Чонно-гу, Сеул, Республика Корея

*/Печать: Ли Кюн Тэк * Государственный нотариус/*

/Подпись/

Подпись государственного нотариуса
Ли Кюн Тэк (Lee Kyung Taek)

Данное учреждение уполномочено Министром юстиции Республики Корея действовать в качестве государственного нотариуса с 7 февраля 2020 года в соответствии с законом № 243.

210 мм x 297 мм
Офисная бумага (1-й сорт) 70 г/м²

АПОСТИЛЬ

APOSTILLE

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

/QR-код/

1. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. подписан **Ли Кюн Тэком**
3. выступающим(-ей) в качестве **Государственного нотариуса**
4. и скреплен печатью/штампом **ЮРИДИЧЕСКОЙ ФИРМЫ «ИДЕА ЭНД
НОТАРИ ОФИС ИНК.»**

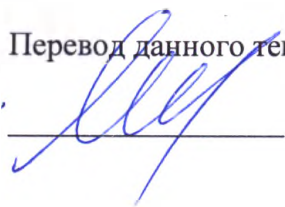
Удостоверено

Для проверки подлинности настоящего апостиля перейдите на веб-сайт, указанный ниже.

<https://www.apostille.go.kr>

- | | |
|---------------------------------------|------------------------------------|
| 5. в г. Сеуле | 6. 05.04.2023 |
| 7. Министерством юстиции | |
| 8. за № ХХА2023Z79M69Q | |
| 9. Печать/штамп | 10. Подпись |
| <i>/Гербовая печать: МИНИСТЕРСТВО</i> | <i>/Подпись/</i> |
| <i>ЮСТИЦИИ * РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ/</i> | Кан Юн Чон (Kang Yun Jeong) |

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого апреля две тысячи двадцать третьего года

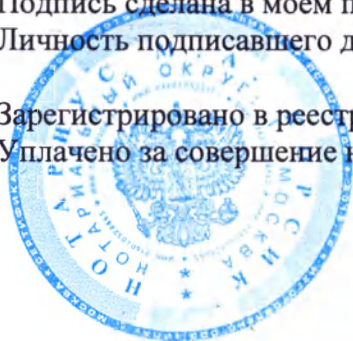
Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023- *21-238*

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



Д.А. Симонян

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью *14* лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

