

서울특별시 종로구 새문안로 91
고려빌딩 612-613호
[별지 제41호서식]

공증
인가

광화문 법무법인

(전화) 02)739-2550/3/4/9
(팩스) 02)733-8562

Registered No. 2020 - 5479

NOTARIAL CERTIFICATE



KwangHwa-Moon Law Firm and Notary Office Inc.

91, Saemunan-Ro Jongno-Ku, Seoul, Korea

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия

Версия 1.1.

Нити для лифтинга тканей
рассасывающиеся стерильные,
монофиламентные, фиолетовые
«epiticon», с канюлей, варианты
исполнения

INSTRUCTIONS FOR USE
for Medical device

Ver. 1.1

Sutures for tissue lifting, absorbable,
sterile, monofilament, dyed purple,
epiticon, with cannula, options



JETEMA Co., Ltd.
Республика Корея
Генеральный директор / Managing director (CEO)
(должность/position)
/ Jae Young Kim
(имя/name)



JETEMA Co., Ltd

CEO KIM JAE YOUNG

(подпись/signature)

«20» Августа 2020 г./ 20 August 2020

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

서울특별시 종로구 새문안로 91
고려빌딩 612-613호
[별지 제43호서식]

공증
인가

광화문 법무법인

(전화) 02)739-2550/3/4/9
(팩스) 02)733-8562

등부 2020년 제 5479호

Registered No. 2020-5479

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 의료기기 사용설명서 ----- 에
기재된 주식회사 제테마 -----
대표이사 김재영 -----

Yang, Myung Sook -----
attorney-in-fact of
Kim Jae Young / CEO of -----
Jetema Co., Ltd. -----

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

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached Instructions for use
for medical device -----

2020년 08월 25일

This is hereby attested on this
25th day of Aug. 2020 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

공증
인가 광화문 법무법인



KwangHwa-Moon
Law Firm and Notary Office Inc.
Belong to Seoul Central District
Prosecutors` Office
91, Saemunan-Ro Jongno-Ku,
Seoul, Korea

소속 서울중앙지방검찰청

서울특별시 종로구 새문안로 91

공증담당변호사

백윤숙



Pak Yun Suk

Signature of the Notary Public

Pak Yun Suk

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
20, Jan. 1984 Under Law No.3594.

Наименование медицинского изделия:

Нити для лифтинга тканей рассасывающиеся стерильные монофиламентные, фиолетовые, «epiticon», с канюлей, варианты исполнения:

1. Нити для лифтинга тканей рассасывающиеся стерильные монофиламентные, фиолетовые, «epiticon», с канюлей, функциональная длина 90 мм, MP 5, с канюлей типа L, калибром 18G, длиной 100 мм, внешним диаметром 1,200-1,300 мм, в составе:

1.1. Нити для лифтинга тканей рассасывающиеся стерильные монофиламентные, фиолетовые, «epiticon», с канюлей, функциональная длина 90 мм, MP 5, с канюлей типа L, калибром 18G, длиной 100 мм, внешним диаметром 1,200-1,300 мм – 8 шт.

1.2. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Нити для лифтинга тканей рассасывающиеся стерильные монофиламентные, фиолетовые, «epiticon», с канюлей, функциональная длина 60 мм, MP 5, с канюлей типа L, калибром 18G, длиной 100 мм, внешним диаметром 1,200-1,300 мм, в составе:

2.1. Нити для лифтинга тканей рассасывающиеся стерильные монофиламентные, фиолетовые, «epiticon», с канюлей, функциональная длина 60 мм, MP 5, с канюлей типа L, калибром 18G, длиной 100 мм, внешним диаметром 1,200-1,300 мм – 8 шт.

2.2. Инструкция по применению – 1 шт.

3. Нити для лифтинга тканей рассасывающиеся стерильные монофиламентные, фиолетовые, «epiticon», с канюлей, функциональная длина 90 мм, MP 5, с канюлей типа L, калибром 19G, длиной 80 мм, внешним диаметром 1,030-1,100 мм, в составе:

3.1. Нити для лифтинга тканей рассасывающиеся стерильные монофиламентные, фиолетовые, «epiticon», с канюлей, функциональная длина 90 мм, MP 5, с канюлей типа L, калибром 19G, длиной 80 мм, внешним диаметром 1,030-1,100 мм – 8 шт.

3.2. Инструкция по применению – 1 шт.

4. Нити для лифтинга тканей рассасывающиеся стерильные монофиламентные, фиолетовые, «epiticon», с канюлей, функциональная длина 60 мм, MP 5, с канюлей типа L, калибром 19G, длиной 80 мм, внешним диаметром 1,030-1,100 мм, в составе:

4.1. Нити для лифтинга тканей рассасывающиеся стерильные монофиламентные, фиолетовые, «epiticon», с канюлей, функциональная длина 60 мм, MP 5, с канюлей типа L, калибром 19G, длиной 80 мм, внешним диаметром 1,030-1,100 мм – 8 шт.

4.2. Инструкция по применению – 1 шт.

5. Нити для лифтинга тканей рассасывающиеся стерильные монофиламентные, фиолетовые, «epiticon», с канюлей, функциональная длина 90 мм, MP 5, с канюлей типа W, калибром 18G, длиной 100 мм, внешним диаметром 1,200-1,300 мм, в составе:

5.1. Нити для лифтинга тканей рассасывающиеся стерильные монофиламентные, фиолетовые, «epiticon», с канюлей, функциональная длина 90 мм, MP 5, с канюлей типа W, калибром 18G, длиной 100 мм, внешним диаметром 1,200-1,300 мм – 8 шт.

5.2. Инструкция по применению – 1 шт.

6. Нити для лифтинга тканей рассасывающиеся стерильные монофиламентные, фиолетовые, «epiticon», с канюлей, функциональная длина 60 мм, MP 5, с канюлей типа W, калибром 18G, длиной 100 мм, внешним диаметром 1,200-1,300 мм, в составе:

6.1. Нити для лифтинга тканей рассасывающиеся стерильные монофиламентные, фиолетовые, «epiticon», с канюлей, функциональная длина 60 мм, MP 5, с канюлей типа W, калибром 18G, длиной 100 мм, внешним диаметром 1,200-1,300 мм – 8 шт.

6.2. Инструкция по применению – 1 шт.

7. Нити для лифтинга тканей рассасывающиеся стерильные монофиламентные, фиолетовые, «epiticon», с канюлей, функциональная длина 90 мм, MP 5, с канюлей типа W, калибром 19G, длиной 80 мм, внешним диаметром 1,030-1,100 мм, в составе:

7.1. Нити для лифтинга тканей рассасывающиеся стерильные монофиламентные, фиолетовые, «epiticon», с канюлей,

функциональная длина 90 мм, MP 5, с канюлей типа W, калибром 19G, длиной 80 мм, внешним диаметром 1,030-1,100 мм – 8 шт.

7.2. Инструкция по применению – 1 шт.

8. Нити для лифтинга тканей рассасывающиеся стерильные монофиламентные, фиолетовые, «epiticon», с канюлей, функциональная длина 60 мм, MP 5, с канюлей типа W, калибром 19G, длиной 80 мм, внешним диаметром 1,030-1,100 мм, в составе:

8.1. Нити для лифтинга тканей рассасывающиеся стерильные монофиламентные, фиолетовые, «epiticon», с канюлей, функциональная длина 60 мм, MP 5, с канюлей типа W, калибром 19G, длиной 80 мм, внешним диаметром 1,030-1,100 мм – 8 шт.

8.2. Инструкция по применению – 1 шт.

Производитель медицинского изделия:

Наименование: JETEMA Co., Ltd. (ДЖЕТЕМА Ко., Лтд.)

Адрес: 16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu,

Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

тел. +82-02-3011-7556; +82-70-4735-0035

e-mail: global@jetema.com

По всем вопросам, связанным с обращением изделия в**Российской Федерации, следует обращаться к****уполномоченному представителю производителя:**

Общество с ограниченной ответственностью «ДиГрей Эстейт технолоджи» (ООО «ДиГрей Эстейт технолоджи»)

Россия, 119602, г. Москва, ул. Покрышкина, д. 1, корп. 1

тел. +7 (495) 166-18-17

e-mail: medmelis@yandex.ru

Назначение медицинского изделия: Медицинское изделие предназначено для фиксации подкожных тканей лица (в таких областях, как лоб, щеки, скулы, брови, глаза, губы) и тела (в таких областях, как шея, грудь, живот, ягодицы, колени, внутренняя часть рук, внутренняя часть бедер) в подтянутом положении при пластической и реконструктивной хирургии.

Потенциальные потребители: пациенты, нуждающиеся в поддержке раны после операций пластической и реконструктивной хирургии.

К применению настоящего изделия допускаются врачи-хирурги, обладающие соответствующими знаниями и навыками.

Область применения: пластическая хирургия, реконструктивная хирургия.

Медицинское изделие используется в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Показания к применению: Необходимость фиксации подкожных тканей лица (в таких областях, как лоб, щеки, скулы, брови, глаза, губы) и тела (в таких областях, как шея, грудь, живот, ягодицы, колени, внутренняя часть рук, внутренняя часть бедер) в подтянутом положении; телесное дисформическое расстройство (дисморфобия)

Противопоказания к применению:

1. Абсолютные противопоказания (категорически запрещается использование изделия):

гиперчувствительность к какому-либо компоненту медицинского изделия; инфицирование или воспаление кожи вблизи области, подлежащей лечению; тонкие мягкие ткани лица, в которых имплантаты могут быть видны или подаваться прощупыванию.

2. Относительные противопоказания (применение только при условии последующего амбулаторного наблюдения хирургом весь срок биодеградации медицинского изделия): необходимость диетического питания или нарушения питания, истощение, медленное заживление кожных покровов

Побочные действия: Применение медицинского изделия может сопровождаться одним или несколькими побочными действиями:

- Временное местное раздражение

- Временное воспаление
- Эритема в виде пятен
- Отеки, рассасывающиеся не более, чем за 30 дней
- Гематомы, рассасывающиеся не более, чем за 30 дней

Изделие следует применять с осторожностью при наличии у пациента инфекционных заболеваний, т.к. применение изделия может привести к их обострению.

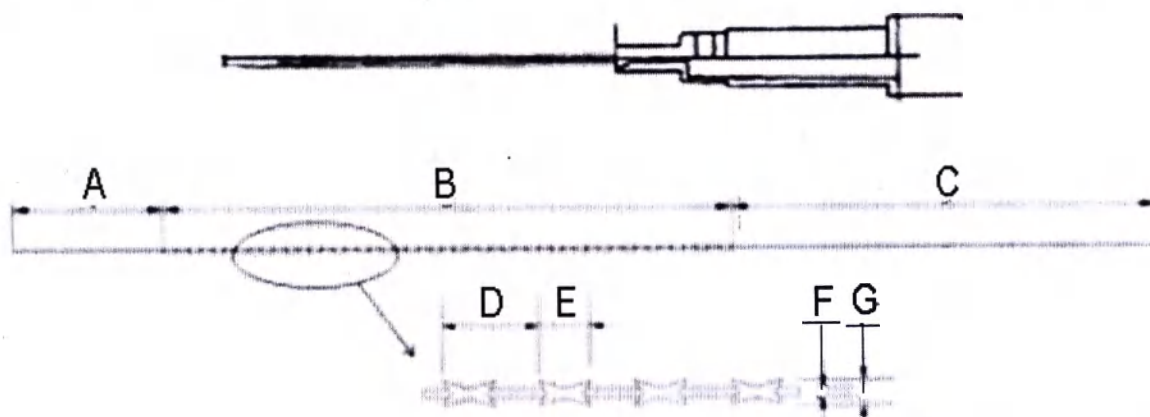
Меры предосторожности:

- При обращении с нитью необходимо соблюдать осторожность во избежание повреждения во время
- Необходимо информировать пациента, что изделие не является постоянным имплантатом, и эффект применения является временным.
- Изделие является биodeградируемым, не предусмотрено определение положения имплантата (имплантированной нити) рентгеноконтрастным или иным методом.

использования. Избегать повреждения в результате сдавливания или зажатия.

- Не следует пытаться исправить принятую полимером форму путем перемещения пальцев по материалу, поскольку это может вести к повреждению зазубрин.
- Поверхностная установка данного изделия может вести к визуальной или прощупываемой идентификации либо выступанию. Некоторые изделия требуют извлечения до рассасывания в связи с дискомфортом, инфекцией, реакцией или другими проблемами.

Функциональные/технические характеристики (буквенные значения A-G соответствуют приведенным на рисунке ниже):



Вариант исполнения ¹	1	2	3	4	5	6	7	8
Артикул	JPDO-18G-090L	JPDO-18G-060L	JPDO-19G-090L	JPDO-19G-060L	JPDO-18G-090W	JPDO-18G-060W	JPDO-19G-090W	JPDO-19G-060W
Общая длина нити, мм ± 2%	187,0	155,0	187,0	155,0	187,0	155,0	187,0	155,0
Длина участка нити без зазубрин А, мм ± 2%	25,0							
Функциональная длина (длина участка нити с зазубринами В), мм ± 2%	90,0	60,0	90,0	60,0	90,0	60,0	90,0	60,0
Длина участка нити без зазубрин С, мм ± 2%	70,0							
Длина участка нити от левого края предыдущей зазубрины до левого края следующей зазубрины D, мм ± 2%	3,9							
Длина зазубрин нити E, мм ± 2%	2,0							
Расстояние между зазубринами, мм ± 2%	1,9							
Диаметр с учетом размера зазубрин в наиболее узкой части F, мм	0,35 – 0,39		0,30 – 0,34		0,35 – 0,39		0,30 – 0,34	
Диаметр с учетом размера зазубрин в	0,84 – 0,94		0,70 – 0,80		0,84 – 0,94		0,70 – 0,80	

¹ - номер варианта исполнения приведен в соответствии с нумерацией, указанной в разделе 1 настоящего документа

наиболее широкой части G, мм								
Диаметр монофламентного участка нити, мм	0,500 – 0,599		0,500 – 0,599		0,500 – 0,599		0,500 – 0,599	
Метрический размер	5		5		5		5	
Угол наклона зазубрины, ° ± 1°	55 °		55 °		55 °		55 °	
Направление расположения зазубрин	Все зазубрины расположены в одном направлении							
Количество зазубрин	96	64	96	64	96	64	96	64
Разрывная нагрузка нити в простом узле, Н, не менее	50,8		50,8		50,8		50,8	
Удлинение при разрыве в простом узле, %, не более	40							
Усилие отрыва нити от канюли, Н, не менее	18,0		18,0		18,0		18,0	
Цветовой индикатор калибра	Розовый		Кремовый		Розовый		Кремовый	
Длина коннектора, мм, ± 10%	35,5		35,5		35,5		35,5	
Диаметр коннектора со стороны нити, мм, ± 10%	2,5		2,5		2,5		2,5	
Диаметр коннектора со стороны канюли, мм, ± 10%	6,2		6,2		6,2		6,2	
Тип канюли	Тип L				Тип W			
Угол заточки канюли	Неприменимо, канюли не подлежат заточке							
Форма заточки канюли	Неприменимо, канюли не подлежат заточке							
Общая длина канюли, мм, +1,5 / -2,5	100		80		100		80	
Калибр канюли, Гейдж (G)	18G		19G		18G		19G	
Внешний диаметр канюли, мм	1,200 – 1,300		1,030 – 1,100		1,200 – 1,300		1,030 – 1,100	
Тип трубки канюли	Тонкостенная		Тонкостенная		Тонкостенная		Тонкостенная	
Внутренний диаметр канюли, мм	Не менее 0,910		Не менее 0,750		Не менее 0,910		Не менее 0,750	
Прочность соединения головки канюли	Соединение не должно разрушаться при приложении усилия 69 Н							
Твердость канюли (HV), Н/мм²	4900 – 6475							
Шероховатость канюли на стержне и острие, мкм, не более	0,32							
Шероховатость канюли в зоне крепления нити, мкм, не более	20							
Острота рабочей части канюли, мм, не более	0,025							
Масса нити с канюлей в первичной упаковке, г ± 5%	6,1	6,0	5,8	5,7	6,1	6,0	5,8	5,7
Период полной абсорбции нити, суток	180 – 220							
Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации, ppm, не более	25 ppm							

Медицинское изделие не содержит компонентов животного или человеческого происхождения, тканей и/или их производных, предоставленных в нежизнеспособном состоянии, клеток, тканей и/или их производных рекомбинантного происхождения, лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и/или компонентов, испускающих излучение, ионизирующее или не ионизирующее.

Материалы изготовления: Канюли – нержавеющая сталь SUS304, покрытая силиконовой смазкой – диметилсилоксаном
Фиксирующий элемент – пенополиуретан
Коннектор – полиформальдегид натурального пурпурного цвета (варианты исполнения №1, 2, 5, 6) Полипропиленовый гомополимер, окрашенный красителем желтым и пигментом белым – диоксидом титана (варианты исполнения №3, 4, 7, 8)
Нить – полидиоксанон, окрашенный красителем фиолетовым
Защитный колпачок – полипропиленовый гомополимер

Условия эксплуатации: Эксплуатация медицинского изделия должна проводиться в лечебно-профилактических учреждениях, в стандартных условиях:
Температура воздуха: +18°C - +25°C
Относительная влажность воздуха: 40 – 60%

Условия хранения:

При хранении не следует допускать воздействия солнечного света. Изделие необходимо беречь от влаги.
Температура воздуха: от +15°C до +25°C
Относительная влажность воздуха: не более 55%
Срок хранения медицинского изделия составляет 1 год с даты производства. Недопустимо использовать медицинское изделие в случае истечения срока хранения.

Условия транспортирования:

Медицинское изделие в упаковке предприятия-изготовителя транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, где соблюдаются климатические условия хранения, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Не допускается воздействие влаги и прямых солнечных лучей при транспортировании.
Температура воздуха: от +2°C до +25°C
Относительная влажность воздуха: не более 55%

Изделие одноразового использования, очистке, дезинфекции, техническому обслуживанию, ремонту, калибровке, монтажу, наладке, не подлежит.

СТЕРИЛЬНО. Медицинское изделие стерилизовано этиленоксидом.

Не использовать при повреждении упаковки. Уровень гарантированной стерильности (SAL) составляет 10^{-4} .

Способ применения:

а) Подготовка перед использованием

- 1) Перед вскрытием упаковки необходимо проверить ее состояние и срок годности изделия. Перед использованием изделия в хирургических процедурах следует предварительно проверить его на отсутствие повреждений или дефектов.
- 2) Хирург должен принять решение о применении нити с учетом результатов проверки состояния пациента, а также последствий ранее перенесенных пациентом хирургических операций.
- 3) Следует обеспечить пациенту соответствующее сопутствующее оперативное лечение в зависимости от его состояния.
- 4) При утилизации использованных канюль и материалов следует придерживаться принципов и процедур, принятых в учреждении, а также требований государственного и местного законодательства в отношении утилизации острых предметов.
- 5) Не использовать изделия с истекшим сроком годности.
- 6) Не использовать канюлю при повреждении или расхождении уплотнения, обеспечивающего стерильный барьер. Следует убедиться, что уплотнение, обеспечивающее стерильный барьер, полностью удалено.

б) Методика применения

- 1) Открыть картонную коробку.
- 2) В пределах операционной вскрыть алюминиевый пакет и на треть извлечь из него внутренний бумажный вкладыш (или внутренний полиэтиленовый вкладыш).
- 3) При помощи иглодержателя взять канюлю и нить.

4) Надежно захватить канюлю и поместить ее в нужное положение. Изделие должно находиться в правильном положении.

5) Надавить концом канюли на кожу пациента и ввести ее под кожу, после чего осторожно вытянуть канюлю обратно, оставив нить внутри.

6) После полного вытягивания канюли обрезать нить.

в) Обращение после применения

- 1) Только для однократного применения. Не использовать повторно.
- 2) Не стерилизовать повторно.
- 3) Не использовать изделия с истекшим сроком годности.
- 4) Врачу следует соблюдать крайнюю осторожность, чтобы не пораниться канюлей во время использования.
- 5) Использованные канюли следует поместить в специальный контейнер для отходов, после чего утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства.
- 6) Контейнер для отходов с использованным изделием должен быть плотно укушен так, чтобы не допустить попадания содержимого за пределы контейнера.
- 7) Необходимо обеспечить, чтобы по форме/маркировке контейнера было легко определить, что в нем содержатся медицинские отходы, как это установлено в соответствии с требованиями местного законодательства.

Рекомендуемые параметры имплантации нити

Хирург должен принять решения о точных параметрах имплантации нити, исходя из общей клинической картины пациента, однако, производитель рекомендует соблюдать следующие ограничения:

- 1) Рекомендуемая глубина имплантации нити – в диапазоне 3-5 мм ниже уровня кожи
- 2) Максимальное количество имплантируемых за одну процедуру нитей определяется в зависимости зоны тела и лица, в частности:
 - 2.1) Лоб – не более 6 нитей суммарно
 - 2.2) Щеки – не более 2 нитей на 1 щеку (не более 4 нитей суммарно)
 - 2.3) Скулы – не более 2 нитей на 1 скулу (не более 4 нитей суммарно)
 - 2.4) Брови – не более 4 нитей на 1 бровь (не более 8 нитей суммарно)
 - 2.5) Глаза (внешние уголки) – не более 2 нитей на 1 внешний уголок глаза (не более 4 нитей суммарно)
 - 2.6) Губы (носогубные складки) – не более 4 нитей на 1 сторону (не более 8 нитей суммарно)
 - 2.7) Шей – не более 8 нитей суммарно
 - 2.8) Грудь – не более 4 нитей на 1 сторону груди (не более 8 нитей суммарно)
 - 2.9) Ягодицы – не более 21 нитей на 1 ягодицу (не более 42 нитей суммарно)
 - 2.10) Колено – не более 10 нитей на 1 колено (не более 20 нитей суммарно)
 - 2.11) Внутренняя часть рук – не более 10 нитей на 1 руку (не более 20 нитей суммарно)
 - 2.12) Внутренняя часть бедер – не более 12 нитей на 1 бедро (не более 24 нитей суммарно)

Сведения об изделиях, совместно с которыми может использоваться медицинское изделие

Для соблюдения техники безопасности изделие должно извлекаться из упаковки с использованием иглодержателя (любого, разрешенного к применению в медицинской практике в установленном порядке). Осуществление прокола места введения нити на канюле должно осуществляться с помощью иглы с тросиком за точкой, разрешенной к применению в установленном порядке.

Утилизация использованного (вскрытого) медицинского изделия осуществляется аналогично эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности Б).

Утилизация неиспользованного медицинского изделия осуществляется аналогично бытовым отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности А).

Символы, используемые на маркировке медицинского изделия:

epiticon
Fusion Thread



40 EA/BOX
(на картонной упаковке)

Краткое наименование медицинского изделия

Указание материала изготовления нити (полидиоксанон)

Логотип, адрес и телефон производителя

Не использовать повторно

Не использовать при повреждении упаковки

Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Не стерилизовать повторно

Температурный диапазон условий хранения

Беречь от влаги

Обратитесь к инструкции по применению

Не допускать воздействия солнечных лучей

Апирогенно

Стерилизация этиленоксидом

Каталожный номер

Номер партии

Дата производства

Использовать до

Символ используется с надписью «в течение 12 месяцев с даты производства»

Место вскрытия упаковки

Указание суммарного кол-ва нитей в упаковке (40 шт.)

Сведения о стандартах, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт
EN 556-1:2001/AC:2006

EN 1041:2008+A1:2013
EN ISO 7864:2016
EN ISO 13485:2016

EN ISO 10993-1:2009/AC:2010

EN ISO 10993-3:2014

EN ISO 10993-5:2009

EN ISO 10993-6:2016

EN ISO 10993-9:2009

EN ISO 10993-10:2013

Название на русском языке

Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации

Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем

Иглы инъекционные одноразового применения стерильные

Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования

Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию

Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации

Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации

Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

EN ISO 10993-11:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12:2012	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 10993-13:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий
EN ISO 10993-16:2017	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и выщелачиваемых веществ
EN ISO 10993-17:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
EN ISO 10993-18:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11607-1:2017	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2017	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг с целью обеспечения характеристик чистых помещений, связанных с чистотой воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний
EN ISO 14644-4:2001	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию
EN ISO 14644-5:2004	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация
EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы
EN ISO 14698-2:2003/AC:2006	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биозагрязнениях
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования

Гарантийный срок идентичен сроку службы и составляет 1 год (365 дней) с даты производства медицинского изделия.

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[Печать: Юридическая и нотариальная компания «Кван Хва-Мун Инк.»,
нотариус Пак Юн Сук]

91, Саемунан-ро, Чонно-гу,
Сеул, Корея, 612-613
[Форма № 41]

**Юридическая и нотариальная
компания «Кван Хва-Мун Инк.»**

Тел.: 02)739-2550/3/4/9
Факс: 02)733-8562

Регистрационный номер: 2020 – 5479

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

[Тисненая печать: Юридическая и нотариальная компания «Кван Хва-Мун Инк.» *
Республика Корея]

**Юридическая и нотариальная компания «Кван Хва-Мун Инк.»
(Kwang Hwa-Moon Law Firm and Notary Office Inc.)**

91, Саемунан-ро, Чонно-гу, Сеул, Корея
(91, Saemunan-Ro Jongno-Ku, Seoul, Korea)

210 мм x 297 мм (Бланк с защитой) (1 категория) 70 г/м²

[Логотип компании «ДЖЕТЕМА
Ко., Лтд.»]

16-25, ТОНБЭКДЖУНАН-РО 16БОН-КИЛ, КИХЫН-КУ,
ЁНИН-СИ, КЁНГИ-ДО, РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ
(16-25, DONGBAEKJUNGANG-RO 16BEON-GIL, GIHEUNG-
GU, YONGIN-SI, GYEONGGI-DO, REPUBLIC OF KOREA)
ТЕЛ.: +82-70-4735-0035, ФАКС: +82-70-4735-0040
www.jetema.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия

Версия 1.1.

**Нити для лифтинга тканей рассасывающиеся стерильные,
монофиламентные, фиолетовые «epiticon», с канюлей,
варианты исполнения**

«ДЖЕТЕМА Ко., Лтд.» (JETEMA Co., Ltd.)

Республика Корея

Генеральный директор

(должность)

Джае Йон Ким (Jae Young Kim)

(имя)

[Штамп: «ДЖЕТЕМА Ко., Лтд.»

/подпись/

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР КИМ ДЖАЕ ЙОН]

[Печать компании «ДЖЕТЕМА Ко., Лтд.»]

(подпись)

20 августа 2020 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

[Печать: Юридическая и нотариальная компания «Кван Хва-Мун Инк.»,
нотариус Пак Юн Сук]

91, Сасмунан-ро, Чонно-гу,
Сеул, Корея, 612-613
[Форма № 43]

**Юридическая и нотариальная
компания «КванХва-Мун Инк.»**

Тел.: 02)739-2550/3/4/9
Факс: 02)733-8562

Регистрационный номер: 2020-5479

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ян Мьюн Сук (Yang Myung Sook),
поверенный Ким Джае Йон, генерального директора
компании «Джетема Ко., Лтд.»
лично явившийся ко мне,
признал подпись указанного доверителя
на прилагаемой Инструкции по применению медицинского изделия.

Настоящим засвидетельствовано 25 августа 2020 года в указанном офисе.

Юридическая и нотариальная компания «Кван Хва-Мун Инк.»

Относится к прокуратуре Центрального района Сеула.
91, Сасмунан-ро, Чонно-гу, Сеул, Корея

/подпись/

Подпись нотариуса

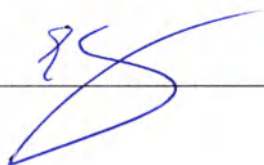
Пак Юн Сук (Pak Yun Suk)

[Печать: Юридическая и нотариальная компания «КванХва-Мун Инк.»,
нотариус Пак Юн Сук]

Настоящая нотариально-юридическая компания уполномочена Министром юстиции
Республики Корея предоставлять нотариальные услуги с 20 января 1984 года в
соответствии с законом № 3594.

210 мм x 297 мм (Бланк с защитой) (1 категория) 70 г/м²

Перевод данного текста выполнен переводчиком Становой Евгенией Александровной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго октября две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Становой Евгении Александровны.

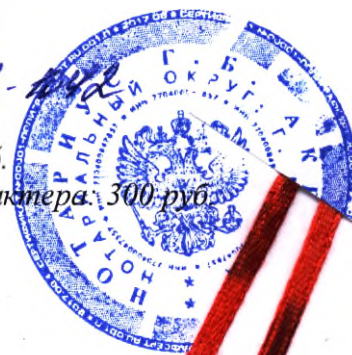
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 14 - 100

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

Нотариус:

