

[별지 제41호 서식]

twintree tower (B) #101, 6 Yulgok-ro,

공증인가 법무법인 한미

Tel : 733-3955~6 Fax : 733-3950

Registered No. 2023-17926

NOTARIAL CERTIFICATE



HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

twintree tower(B) #101, 6 Yulgok-ro,
Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea

Letter of Statement

Manufacturer	Genoss Co., Ltd.
Address	Head Office: 1F, Gyeonggi R&DB Center, 105 Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea Branch Office: 440, Changyong-daero, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea
Title	Operational Documentation

This document is Operational Documentation of Genoss Co., Ltd. The purpose of notarization is to submit Operational Documentation of Genoss Co., Ltd. to Ministry of Health of the Russian Federation. Genoss Co., Ltd has the responsibility of any problem which may be caused by this letter of statement.



Date : 16. 11. 2023

Company Name : Genoss Co., Ltd

Sung Min Chung

C.E.O



Наименование

иллер для мягких тканей с гиалуроновой кислотой GENOSS MONALISA в вариантах исполнения.

Описание

иллер GENOSS MONALISA представляет собой стерильный, прозрачный гель из стабилизированной гиалуроновой кислоты животного происхождения. Данный филлер поставляется в стеклянном шприце с игольчатиком Люэра. Содержимое шприца было стерилизовано с использованием воздействия пара 21°C в течение 30 мин при 0,1 МПа). Продукт предназначен исключительно для однократного использования. Одноразовые стерильные иглы идут в комплекте со шприцем. Информация о размере иглы напечатана на его упаковке.

Назначение

иллер «MONALISA» предназначен для аугментации мягких тканей и восстановления липодистрофии лица.

Указания по использованию

Рекомендуемая глубина введения

глубина введения варьируется от 3,5 мм до 5,5 мм:

- SOFT TYPE – Поверхностная дерма
- MILD TYPE – Поверхностная дерма/Средний подкожный слой
- HARD TYPE – Средний и глубокий подкожный слой

Процедура применения:

- Использование стерильных игл, соответствующих специфическим параметрам шприца необходимо для обеспечения техники безопасности.
- Игла должна быть прикреплена к шприцу надлежащим образом для обеспечения техники безопасности.
- Неправильное соединение может привести к отсоединению шприца и иглы. Держите соединение шприца и фиксатор Люэра в одной руке, а стерильный колпачок иглы – в другой руке. Проверните иглу, чтобы надежно зафиксировать ее на шприце.
- Участок обработки должен быть дезинфицирован антисептическим раствором.
- Во избежание поломки иглы не сгибайте ее.
- Продукт следует вводить в дерму или в нижнюю часть дермы.
- Чтобы убрать воздух из внутренней части шприца, медленно надавливайте на поршень, пока на кончике иглы не появится небольшая капля.
- При использовании иглы рекомендуется провести аспирацию перед ее использованием. Впрысните содержимое, медленно потянув иглу назад.
- Прекратите введение филлера, прежде чем полностью вытащить иглу.
- Используйте новую иглу при каждой новой инъекции.
- Массируйте места инъекции после введения филлера для облегчения конформации окружающих тканей.
- Периодические дополнительные процедуры помогают достичь желаемых результатов. Процедуры могут регулироваться в зависимости от усмотрения пользователя и предпочтения пациента.

Удаление филлера из кожи в случае возникновения необходимости:

Дермальный филлер можно удалить с помощью инъекционного препарата, известного как гиалуронидаза или Hyalase (гиалаза). Данное вещество вводится в область, уже содержащую филлер. Гиалаза, как и гиалуроновая кислота, естественным образом содержится в организме. Фермент растворяет гиалуроновую кислоту филлера, разрушая связи, удерживающие молекулы ГК вместе. После расщепления эти молекулы естественным образом усваиваются организмом.

Хранение после использования:

- Утилизируйте использованную и оставшуюся продукцию, включая иглы и канюли после выполнения процедуры. Изделия утилизируются медицинским учреждением в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21
- Из-за возможных рисков загрязнения, деформации и инфекции, оставшаяся продукция не должна использоваться повторно.
- Повторное использование этого продукта, одноразового медицинского устройства, запрещено.

Меры предосторожности

Меры предосторожности перед применением:

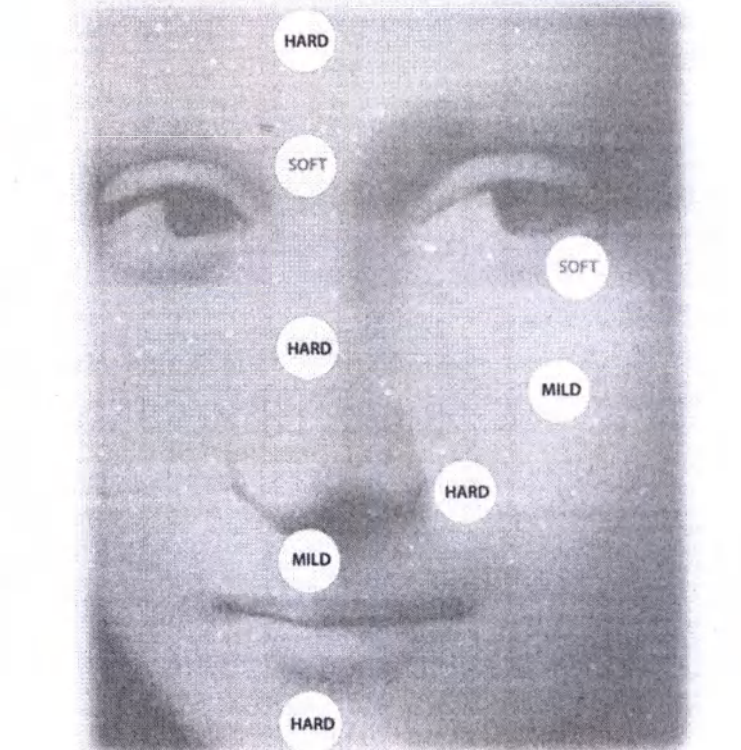
- Используйте продукт после осмотра упаковки на предмет повреждения или загрязнения продукта и проверки срока годности. Не используйте просроченную, поврежденную или загрязненную продукцию.
- Перед проведением процедуры пациент должен быть осведомлен о цели, ожидаемых результатах, мерах предосторожности и возможных побочных эффектах.
- Для получения благоприятных результатов необходимо соблюдать надлежащую технику инъекционного введения. Для процедур подходят уже используемые в мировой практике техники, конкретных указаний по выбору техники производитель не имеет.
- Процедура должна осуществляться только квалифицированным медицинским персоналом.

Предупреждения

- Данный продукт используется только для подкожных инъекций в разрешенных зонах лица*.
- Данный продукт нельзя вводить в кровеносные сосуды. Непреднамеренное введение продукта в кровеносные сосуды потенциально может вызвать закупорку сосудов, местное малокровие, некроз тканей и т.д. При введении в кровеносные сосуды, могут возникнуть серьезные побочные эффекты, такие как слепота и т.д.
- **ЗАПРЕЩЕНО** применять данный продукт в надбровные области, где кожа тонкая и высока вероятность введения в кровеносные сосуды, в зоне глаз (на веках, глазнице), для увеличения груди, инъекций в кости, сухожилия, связки и мышцы. Уделите особое внимание этому во время процедуры!

- Немедленно прекратите введение, если после инъекции кожа побледнеет, и массируйте область, куда была сделана инъекция до тех пор, пока кожа не вернется к нормальному цвету.
 - Чрезмерные дозы или слишком мелкие инъекции в кожу, могут привести к временному образованию комков.
 - Безопасность и эффективность при процедуре по увеличению формы губ не установлены.
 - Пользователю нельзя использовать данный продукт после повторной стерилизации.
 - Не смешивайте с другими продуктами перед инъекцией.
 - Не используйте продукт с истекшим сроком годности или с поврежденной упаковкой.
 - Рекомендуется при проведении процедуры ограничить дозу инъекции в каждую область за 1 раз пределами 2 мл.
 - Данная процедура не подходит для пациентов с недостижимыми ожиданиями.
3. Меры предосторожности в отношении возраста, пола и физического состояния
- Пациенты должны быть старше 21 года.
 - Данный продукт нельзя использовать беременным или женщинам в период лактации, а также детям.
 - Данный продукт нельзя использовать пациентам с нарушениями свертываемости крови, или пациентам принимающим тромболитические средства, антикоагулянты.
 - Пациенты, которые используют нестероидные противовоспалительные препараты, могут, как и при любой инъекции, подвергнуться увеличению кровоподтеков или кровотечению в месте введения инъекции.
 - Прием пациентом витамина Е не влияет на возможность использования данного продукта.
 - Не вводите данный продукт в область, в которой присутствуют инъекционные продукты других производителей.
 - Не вводите данный продукт в область, в которой присутствуют неинъекционные имплантаты.
 - Пациенты должны свести к минимуму воздействие чрезмерного солнечного света или холода, в крайнем случае, до тех пор, пока первоначальный отек и эритема не уменьшатся после процедуры.
 - Проведение лазерных процедур, химического пилинга и других процедур, основанных на активном кожных реакциях, может вызвать воспаление в области инъекции до ее восстановления после процедуры с данным продуктом. Введение данного продукта до восстановления кожи, на которой были проведены подобные другие процедуры, может вызвать воспаление.
4. Биологические взаимодействия
- Любые процедуры с инъекциями сопровождаются риском заражения участка инъекции от внешних факторов. Соблюдение стерильной среды и стандартных процедур предотвращают перекрестное заражение.
 - Крайняя осторожность необходима при работе вблизи чувствительных тканей, таких как нервы и вены или любых постоянных имплантатов.
 - Не используйте продукт, при наличии каких-либо проблем с воспалением, инфекцией, опухолью или любой другой активной формой заболевания вблизи места инъекции.
 - Процедура инъекции может вызвать или привести к какой-либо латентной или субклинической вирусной инфекции герпеса.

* Допустимые зоны применения продукта:



Метод сборки



Держите за фиксатор Люэра соединение шприца в одной руке, а стерильный колпачок иглы – в другой руке. Проверните иглу, чтобы надежно зафиксировать ее на шприце.

VI. Неблагоприятные эффекты, побочные действия, неожиданные реакции

- После инъекции данного продукта могут возникнуть: эритема (покраснение кожи), отек, боль, зуд, кровоподтеки, интенсивная сжимающе-давящая боль и другие реакции, связанные с обычными инъекциями. Подобные реакции со временем постепенно исчезнут. В случае, если реакция не проходит длительное время (более 3-5 дней, в зависимости индивидуальных свойств организма пациента), необходимо обратиться к врачу.

Побочные эффекты и их зависимость от частоты применения, выявленные во время процедуры менеджмента рисков:

- Часто**, вероятность около 1/10,000~20,000: отек, кровоподтеки, эритема, комки, боль, интенсивная сжимающе-давящая боль.
- Средняя частота**, вероятность около 1/50,000: инфекция, воспаление, побледнение кожи, узелки, папулы.
- Низкая частота**: зуд, реакция гиперчувствительности, реактивация потенциальных вирусных инфекций герпеса на лице, угри, гранулемы, волдыри, затверждение, отек лица, сыпь, дерматит, рубцы, атрофия кожи, сокращение продолжительное время, ишемия (местное малокровие), некроз тканей, увеличение капилляров.
- Сообщалось о случаях нарушения зрения из-за непреднамеренных инъекций в кровеносные сосуды лица.
- Сообщалось о воспалениях, сопровождающихся эритемами, отеками, интенсивной сжимающе-давящей болью, затверждением и другими смешанными симптомами.
- Сообщалось о случаях пигментации после воспаления, вследствие накопления меланина.
- Безопасность применения для пациентов, чувствительных к келоидному патогенезу, гиперпигментации и гипертрофическому рубцу, не установлена.
- Участок заражения следует лечить надлежащим методом или посредством удаления имплантата. При тяжелых симптомах лечение кортикостероидами может стать эффективным.
- Решение о повторном лечении пациентов, которые испытали какие-либо клинически значимые реакции, должно быть принято после рассмотрения причины и серьезности реакции.
- Безопасность и эффективность при длительном использовании не установлены, за исключением периода, подтвержденного клиническим испытанием.

О любых побочных эффектах необходимо уведомлять врача или производителя!

VII. Условные обозначения

REF	Номер по каталогу	LOT	Шифр партии
	Не используйте повторно		Ограничение температурного воздействия
	Внимание		Использовать до
	Дата изготовления		Производитель
STERILE	Стерилизовано с применением пара (ГК)	CE	Знак соответствия продукции требованиям ЕС
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена (узлы)		Не используйте при повреждении упаковки
	Не стерилизуйте повторно		Оберегайте от воздействия солнечного света

VIII. Противопоказания

- Данный продукт нельзя вводить в кровеносные сосуды. Непреднамеренное введение продукта в кровеносные сосуды потенциально может вызвать закупорку сосудов, местное малокровие, некроз тканей и т.д. При введении в кровеносные сосуды, могут возникнуть серьезные побочные эффекты, такие как слепота и т.д.
- ЗАПРЕЩЕНО применять данный продукт в надбровные области, где кожа тонкая и высока вероятность введения в кровеносные сосуды, в зоне глаз (на веках, глазнице), для увеличения груди, инъекций в кости, сухожилия, связки и мышцы. Уделите особое внимание этому во время процедуры!
- Данный продукт нельзя использовать пациентам с нарушениями свертываемости крови, или пациентам, принимающим тромболитические средства, антикоагулянты.
- Не использовать пациентам с известной гиперчувствительностью к гиалуроновой кислоте.
- Не вводить данный продукт в область, в которой присутствуют инъекционные продукты других производителей.
- Не вводить данный продукт в область, в которой присутствуют неинъекционные имплантаты.
- Данный продукт нельзя использовать беременным или женщинам в период лактации, а также детям.
- Не вводить лицам, не достигшим возраста 21 года.
- Безопасность и эффективность продукта, при применении для увеличения губ не установлены.

IX. Масса / упаковочная единица

- Смотреть маркировку

X. Хранение и применение

- Использовать при комнатной температуре (15 ~ 25 °C) в медицинских учреждениях
- Хранить при температуре 2 ~ 25 °C
- Защищать от солнечных лучей
- Не замораживать продукт

XI. Срок годности

- Смотреть маркировку.

XIV. Полное наименование изделия, включая все варианты исполнения

Филлер для мягких тканей с гиалуроновой кислотой GENOSS MONALISA в вариантах исполнения:

- Филлер для мягких тканей с гиалуроновой кислотой GENOSS MONALISA, вариант исполнения SOFT TYPE:
 - Филлер для мягких тканей с гиалуроновой кислотой в шприце 0.3 мл, или 0.5 мл, или 1.0 мл, в блистере с двумя этикетками слежения – 1 шт.
 - Иглы в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 27G x1/2"TW (0.4x12мм) – 2 шт.
 - Инструкция по применению.
- Филлер для мягких тканей с гиалуроновой кислотой GENOSS MONALISA, вариант исполнения MILD TYPE:
 - Филлер для мягких тканей с гиалуроновой кислотой в шприце 0.3 мл, или 0.5 мл, или 1.0 мл, в блистере с двумя этикетками слежения – 1 шт.
 - Иглы в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 27G x1/2"TW (0.4x12мм) – 2 шт.
 - Инструкция по применению.
- Филлер для мягких тканей с гиалуроновой кислотой GENOSS MONALISA, вариант исполнения HARD TYPE:
 - Филлер для мягких тканей с гиалуроновой кислотой в шприце 0.3 мл, или 0.5 мл, или 1.0 мл, в блистере с двумя этикетками слежения – 1 шт.
 - Иглы в стерильной упаковке для введения препаратов на основе гиалуроновой кислоты 27G x1/2"TW (0.4x12мм) – 2 шт.
 - Инструкция по применению.

XII. Характеристики (функциональные, технические)

Параметр	Значение
Форма	Бесцветный, прозрачный гель, без примесей
Стерильность	Стерильное вещество
Контакт с организмом	Филлер - постоянный контакт (более 30 суток) с внутренней средой и тканями организма Игла инъекционная - кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой и тканями организма
Вид ГК	Бактериального происхождения, Streptococcus zooepidemicus
Размер частиц	SOFT TYPE: 200 мкм, MILD TYPE: 400 мкм, HARD TYPE: 600 мкм
Динамическая вязкость	SOFT TYPE – 31,9 Па*с (20 ~ 40 Па*с) MILD TYPE – 61,5 Па*с (40 ~ 70 Па*с) HARD TYPE – 84,3 Па*с (70 ~ 100 Па*с)
Белок	Не более 0.1 %
Хлориды	Не более 0.5 %
pH	6.5 ~ 7.5
Бактериальные эндотоксины	Не более 20 ЕЗ/мл
Степень ретикуляции	1.0 ~ 2.0 %
Осмоляльность	270 ~ 350 ммоль/кг
Остаточный ДГЭБД	Не более 2 ч/млн
Потеря при высыхании	Не более 20.0 %
Период биодegradации	Для всех моделей – около 24 недель
Молекулярная масса гиалуроновой кислоты для всех вариантов исполнения	3 млн. Дальтон
Анализ гиалуроновой кислоты	18 ~ 22 мг/мл
Ожидаемая продолжительность косметического эффекта после одной процедуры	Для всех моделей – около 24 недель
Максимально возможный объем введения препарата за одну процедуру	Для всех моделей – 1 мл
Игла 27G x1/2"TW (0.4x12мм), материалы изготовления	Нержавеющая сталь марки SUS304 (игла) Поликарбонат UIPIRON, RS-3001R (держатель, колпачок) Эпоксидная смола Permabond (крепление иглы)
Шприц, материалы изготовления	Боросиликатное стекло Pyrex glass (цилиндр шприца) Полиоксиметилен Kocetal (поршень) Эластомер Pore (колпачок наконечника Люэра) Поликарбонат RS-3001R (система Люэра) ПЭНД MDPE (упор для пальцев)

Состав ГК:

Название	Материалы	Содержание	Функция
Гиалуроновая кислота	Гиалуроновая кислота (HA), Shishido Sodium Hyaluronate SZE Grade – EP; <u>производства</u> Shiseido, 1-6-2 Higashi-shimbashi, Minatoku, Tokyo, Japan	2%	Увеличение тканей
ФСБ	Фосфатно-соевый бифер (PBS), Noblebio Science PBS 005, <u>производства</u> Noblebio Science Inc 39-7, Segok-ri, Bongdam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do	98%	Регуляция осмотического давления
ДГЭБД	Диглицидиловый эфир 1,4-бутадиола (BDDE), Sigma – Aldrich 220892, <u>производства</u> Sigma Aldrich, 698-84 Maeng-ri, Wonsam-myun, Cheoin-gu, Yongin-city, Kyung-gdo, 449-871, SOUTH KOREA	<2 ч/млн	Сшивающий агент

XIII. Стандарты

Национальные стандарты:

ГОСТ Р ИСО 14630-2017	ГОСТ ISO 10993-6-2021
ГОСТ ISO 11607-1-2018	ГОСТ ISO 10993-7-2016
ГОСТ ISO 11607-2-2018	ГОСТ ISO 10993-10-2011
ГОСТ ISO 7886-1-2011	ГОСТ ISO 10993-11-2021
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	ГОСТ ISO 10993-12-2015
ГОСТ Р ИСО 9626-2020	ГОСТ 4011-72
ГОСТ ISO 7864-2011	МВИ МН 1924-2003
ГОСТ 31214-2016	МЭК 4.1.3166-14
ГОСТ 31209-2003	МР 1436-76
ГОСТ 31870-2012	МР 2413-81
ГОСТ Р 55227-2012	ОФС.1.2.1.0004
ГОСТ Р 52770-2016	ОФС.1.2.4.0003.15
ГОСТ ISO 10993-1-2021	ОФС.1.2.4.0005.15
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	ОФС.1.2.4.0006.15
ГОСТ ISO 10993-5-2011	

Международные стандарты:

«Европейская фармакопейная 1472, Гиалуронат натрия»	ASTM 1980-07-2011
EN 1041:2008	EN ISO 11737-1:2015
EN 62366:2008	EN ISO 11737-2:2015
EN ISO 10993-1:2009	EN ISO 13485:2016
EN ISO 10993-3:2014	EN ISO 14644-1:2015
EN ISO 10993-5:2014	EN ISO 14644-2:2015
EN ISO 10993-6:2009	EN ISO 14971:2012
EN ISO 10993-10:2010	EN ISO 15223-1:2017
EN ISO 10993-11:2009	EN ISO 17665-1:2006
EN ISO 11607-1:2009	MEEDV 2.7.1 Ver.4
	ISTA 2009
	ISO 11040-8:2016
	ISO 14630

XV. Производитель

GENOSS Co., Ltd., 1F, Gyeonggi R&DB Center, 105 Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea.
+82 31 888 5100
Info@genoss.com

등부 2023년 제17926 호

Registered No. 2023-17926

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

박정숙 변호사, 제노스 주식회사 송민정 대표이사의 법정대리인이 저 앞에 출석하여 첨부된 운영문서에 대한 대표이사의 가입을 인정했습니다.

PARK JUNGSIK, attorney-in-fact of GENOSS CO., LTD. SUNG MIN CHUNG / CEO, appeared before me and admitted said principal's subscription to the attached OPERATIONAL DOCUMENTATION.

2023년 11월 16일 이 사무소에서 위 인 증한다.

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

공증사무소명칭
공증인가 법무법인 한미

Name of the office
HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

소속
서울중앙지방법검찰청

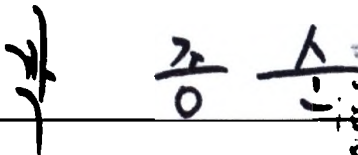
Belong to
Seoul Central District Prosecutors' Service

소재지표시
서울특별시 종로구 율곡로 6, 트윈트 리타워 B동 101호

Address of the office
twintree tower(B) #101.6 Yulgok-ro, Jongno-gu, Seoul, Republic of 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.

/печатать нотариуса/

Перевод с английского/корейского языка на русский язык

733-3955-6 (Тел) 733-3950 (ФАКС)

Юридическая и нотариальная контора Ханми

[форма №41]

Башня-близнец (Б) #101, 6 Юлгок-ро

Регистрационный № 2023 – 17926

НОТАРИАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ

/конгровка –
нотариальная
наклейка/

Юридическая и нотариальная
контора Ханми

Башня-близнец (Б) #101, 6 Юлгок-ро,
Джонно-гу, Сеул, Республика Корея

210мм x 297мм (консервационная бумага (тип 1) 70 г/м²)

Выписка

Производитель	Genoss Co., Ltd. (Геносс Ко., Лтд)
Адрес	Головной офис: 1F. Научно-исследовательский центр Кёнгидо 105 Кванге-ро, Ентун-гу, Сувон-си, Кенги-до, Корея Филиал: 440, бульвар Чханиён, Ентун-гу, Сувон-си, Кенги-до Корея
Наименование	Эксплуатационная Документация

Настоящий документ является эксплуатационной документацией для компании Genoss Co., Ltd. Целью нотариального заверения является подача эксплуатационной документации компанией Genoss Co., Ltd. в Министерство здравоохранения Российской Федерации. Компания Genoss Co., Ltd несет ответственность за любые проблемы, которые могут быть вызваны этой выпиской.

/печатать нотариуса/

Дата: 16.11.2023 г.

Название компании: Genoss Co., Ltd

Сон Мин Чон

Генеральный Директор

[печатать]

Регистрационный № 2023 — 17926

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ПАК ЧУНСУК, доверенное лицо компании GENOSS CO., LTD. СУН МИН ЧУН / генеральный директор, явился ко мне и признал подпись указанного доверителя на прилагаемую ЭКСПЛУАТАЦИОННУЮ ДОКУМЕНТАЦИЮ.

Подтверждаю это 16 ноября 2023 года в этом офисе.

/печатать нотариуса/

Название офиса
НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ
КОНТОРА ХАНМИ

Принадлежит
Прокуратуре Центрального района Сеула

Адрес офиса
башня-близнец (Б) #101, 6 Юлгок-ро,
Джонно-гу, Сеул, Республика Корея

Нотариус Пак Чон Сон

/печатать нотариуса/

/Подпись/
Подпись нотариуса

Данная контора имеет право совершать нотариальные действия с 14 марта 2007 года и уполномочена Министерством Юстиции Республики Корея, согласно Закона № 7428.

210мм x 297мм (консервационная бумага (тип 1) 70 г/м²)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Зотовой Светланой Игоревной.

g

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать девятого февраля две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Зотовой Светланы Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024-10-2282

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



Е.Е. Прокошенкова



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова