

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

공중  
인가 법무법인 이데아

(전화) 756-4401  
(팩스) 756-4402

Registered No. 2022 - 30924

# NOTARIAL CERTIFICATE

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

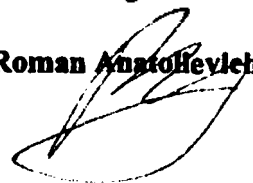
(Cheongjin-dong, Samsung Bldg.) 701, 702,  
34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea



210mm X 297mm  
보존용지(1종) 70g/m<sup>2</sup>

**APPROVED BY**  
**General Manager**

**Vernidub Roman Anatolyevich**



**05/12/2022**

**619-88-00383**

**(주)코루파마 베르나두브로만**

**4F. Anam Building, 616 Yeongdong-daero,  
Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea**

**KORU PHARMA CO., LTD**

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**Филлер внутридермальный AVALON™ объемом 1.0 мл  
(Koru Pharma Co.,Ltd («Кору Фарма Ко.,Лтд»), Корея)**

**2022**



공 무 2022년 제 30924호

Registered No. 2022-30924

## 인 증

## NOTARIAL CERTIFICATE

위 위 임 장 ----- 에

LEE, JAEHOON -----

기재된 주식회사 코루파마

attorney-in-fact of

대표이사 러시아국인 베르니두브로만

KORU PHARMA CO., LTD.

-----

CEO VERNIDUB ROMAN -----

의 대리인 이 재 훈 ----- 은

본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---

기명날인 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted  
said principal's subscription to  
the attached DOCUMENT.

2022년 12월 05일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this  
5th day of Dec. 2022 at this office.

공증 법무법인 이데아  
인가

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central

District Prosecutor's Office

서울특별시 종로구 종로3길 34

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

701호, 702호 (청진동, 삼송빌딩)

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

박종철



공증담당변호사

박 종 철

[Signature]

Signature of the Notary Public

Park Jong Cheil

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.

**APOSTILLE**  
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by Park Jong Cheil

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 05/12/2022

7. by The Ministry of Justice

8. No. XKA2022Y5NS9WS

9. Seal/stamp

10. Signature



Song Hee

Song Hee

## Оглавление

|     |                                                                      |    |
|-----|----------------------------------------------------------------------|----|
| 1.  | Наименование изделия, информация о производителе, классификация..... | 3  |
|     | Производитель .....                                                  | 3  |
|     | Место производства .....                                             | 4  |
| 2.  | Назначение и применения изделия .....                                | 4  |
|     | Назначение .....                                                     | 4  |
|     | Вид контакта с организмом .....                                      | 4  |
|     | Условия применения .....                                             | 4  |
|     | Потенциальные потребители медицинского изделия .....                 | 4  |
| 3.  | Особые свойства изделия.....                                         | 4  |
|     | Принцип действия .....                                               | 4  |
|     | Описание изделия.....                                                | 4  |
|     | Показания:.....                                                      | 7  |
|     | Противопоказания:.....                                               | 7  |
|     | Потенциальные осложнения.....                                        | 7  |
| 4.  | Предупреждения и меры предосторожности.....                          | 8  |
|     | Предупреждения.....                                                  | 8  |
|     | Меры предосторожности .....                                          | 9  |
| 5.  | Инструкции по применению .....                                       | 10 |
| 6.  | Техническая спецификация .....                                       | 12 |
|     | Комплект поставки изделия .....                                      | 18 |
| 7.  | Маркировка и упаковка .....                                          | 18 |
| 8.  | Соответствие стандартам Российской Федерации .....                   | 21 |
| 9.  | Транспортирование, хранение и эксплуатация .....                     | 21 |
| 10. | Сведения о стерильности изделия .....                                | 23 |
| 11. | Сведения об утилизации.....                                          | 23 |
| 12. | Гарантии.....                                                        | 23 |

## **1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация**

Филлер внутридермальный AVALON™ объемом 1.0 мл, в вариантах исполнения:

1. Филлер внутридермальный AVALON™ FINE PLUS объемом 1.0 мл [2,0% поперечно-сшитого гиалуроната натрия + 0,3% лидокаина гидрохлорида], в составе:

-Шприц объемом 1,0 мл, заполненный гелем на основе гиалуроновой кислоты и лидокаина - 1 шт.;

-Игла 30G 1/2

", производитель "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", место производства Feel Tech Co., Ltd., Корея - 2 шт.;

-Этикетка съемная для карты пациента -2 шт.;

-Инструкция по применению.

2. Филлер внутридермальный AVALON™ GRAND PLUS объемом 1.0 мл [2,4% поперечно-сшитого гиалуроната натрия + 0,3% лидокаина гидрохлорида], в составе:

-Шприц объемом 1,0 мл, заполненный гелем на основе гиалуроновой кислоты и лидокаина - 1 шт.;

-Игла 25G 1/2", производитель "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", место производства Feel Tech Co., Ltd., Корея - 2 шт.;

-Этикетка съемная для карты пациента -2 шт.;

-Инструкция по применению.

3. Филлер внутридермальный AVALON™ ULTRA PLUS объемом 1.0 мл [2,0% поперечно-сшитого гиалуроната натрия + 0,3% лидокаина гидрохлорида], в составе:

-Шприц объемом 1,0 мл, заполненный гелем на основе гиалуроновой кислоты и лидокаина - 1 шт.;

-Игла 25G 1/2", производитель "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", место производства Feel Tech Co., Ltd., Корея - 1 шт.;

-Игла 27G 1/2", производитель "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", место производства Feel Tech Co., Ltd., Корея - 1 шт.;

-Этикетка съемная для карты пациента -2 шт.;

-Инструкция по применению.

4. Филлер внутридермальный AVALON™ VITAL PLUS объемом 1.0 мл [2,0% поперечно-сшитого гиалуроната натрия + 0,3% лидокаина гидрохлорида], в составе:

-Шприц объемом 1,0 мл, заполненный гелем на основе гиалуроновой кислоты и лидокаина - 1 шт.;

-Игла 27G 1/2", производитель "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", место производства Feel Tech Co., Ltd., Корея - 2 шт.;

-Этикетка съемная для карты пациента -2 шт.;

-Инструкция по применению

Далее по тексту - филлер, филлер AVALON™, филлер AVALON™ FINE PLUS, филлер AVALON™ GRAND PLUS, филлер AVALON™ ULTRA PLUS, филлер AVALON™ VITAL

PLUS, изделие, филлер внутридермальный, филлер внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты с лидокаином

**Производитель**

Koru Pharma Co.,Ltd («Кору Фарма Ко.,Лтд»), Корея.  
4F, 616, Yeongdong-daero, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea  
Телефон: +82 10 4711 5312  
E-mail: info@korupharma.com

**Место производства**

Koru Pharma Co., Ltd. («Кору Фарма Ко., Лтд.»), Корея  
108-1, Wonmudong-gil, Dongsan-myeon, Chuncheon-si, Gangwon-do, Republic of Korea.

## **2. Назначение и применения изделия**

**Назначение**

Изделие предназначено для коррекции морщин разной глубины и коррекции контура лица. Показано для инъекций в поверхностные и глубокие дермальные слои.

**Вид контакта с организмом**

Долговременный контакт (более 30 суток) с мягкими тканями (гель), кратковременный контакт с мягкими тканями (иглы), кратковременный опосредованный контакт с неповрежденной кожей (шприц, упаковка).

**Условия применения**

лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

Изделие должно использоваться только врачами, прошедшими специальное обучение технике выполнения инъекций для заполнения морщин.

**Потенциальные потребители медицинского изделия**

взрослые люди (от 18 лет) с дефектами кожи и лицевых мягких тканей

## **3. Особые свойства изделия**

**Принцип действия**

Филлер внутридермальный AVALON™ объемом 1.0 мл представляет собой стерильный, прозрачный, апирогенный вязкоупругий инъекционный гелевый имплантат.

Филлер состоит из поперечно-сшитой гиалуроновой кислоты (ГК), которая в концентрации 2,0% (20 мг/мл) и 2,4% (24 мг/мл) содержится в физиологическом буфере и дополнена лидокаином гидрохлоридом в концентрации 0,3% (3.0 мг/мл). Вспомогательная функция лидокаина гидрохлорида заключается в облегчении боли при выполнении инъекций.

**Описание изделия**

В каждой коробке с изделием содержатся: один шприц, предварительно заполненный 1,0 мл геля (имплантата); AVALONTM FINE PLUS - две одноразовые стерильные иглы калибром 30G 1/2", AVALONTM GRAND PLUS - две одноразовые стерильные иглы калибром 25G 1/2", AVALONTM ULTRA PLUS – одна одноразовая стерильная игла калибром 25G 1/2" и одна одноразовая стерильная игла калибром 27G 1/2", AVALONTM VITAL PLUS - две одноразовые стерильные иглы калибром 27G 1/2"; инструкция по применению и этикетку с номером партии, серийным номером

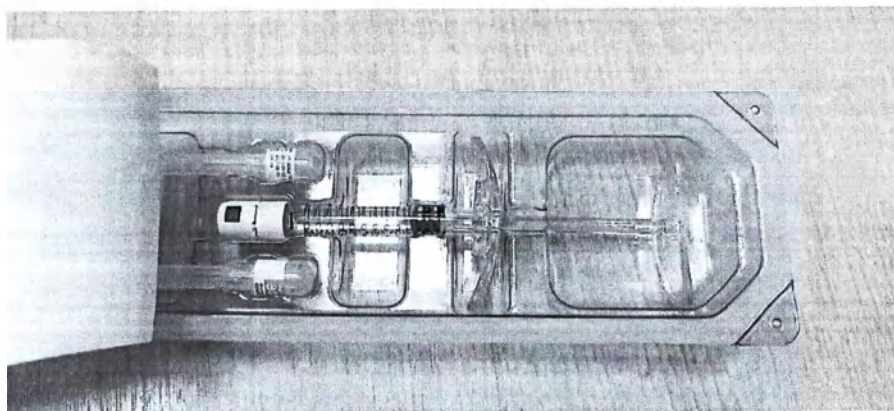


Рисунок 3.1 – Внешний вид изделия AVALON™ FINE PLUS

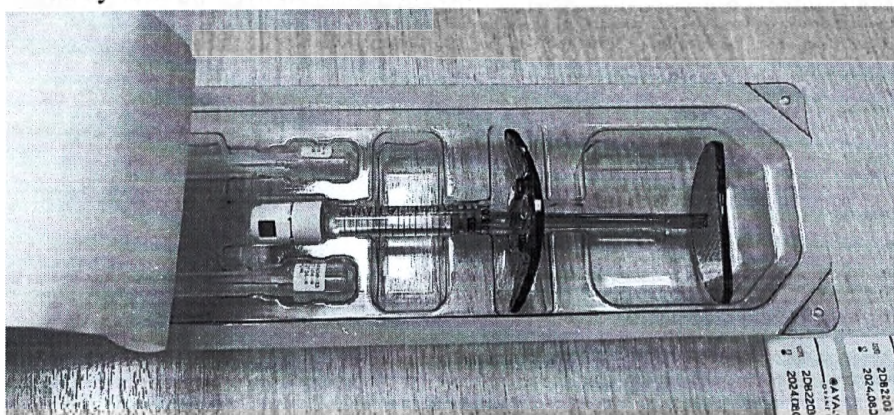


Рисунок 3.2 – Внешний вид изделия AVALON™ GRAND PLUS

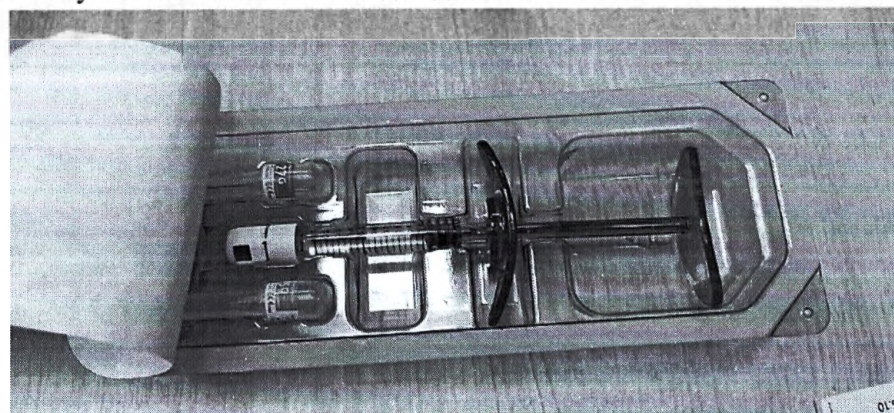


Рисунок 3.3 – Внешний вид изделия AVALON™ ULTRA PLUS

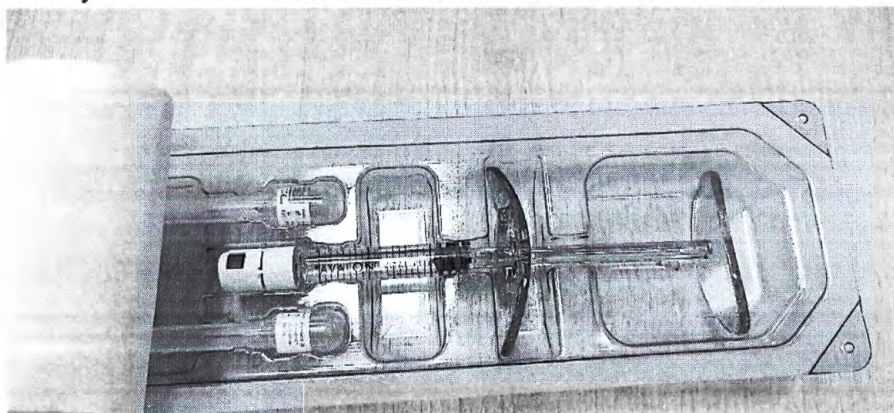
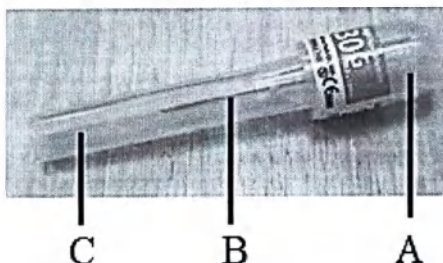


Рисунок 3.4 – Внешний вид изделия AVALON™ VITAL PLUS

Информация об иглах:

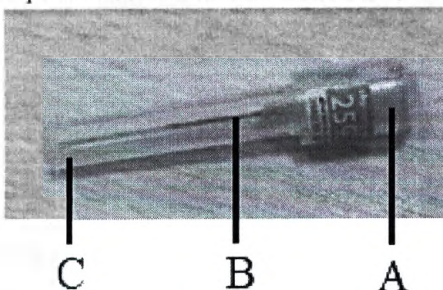
Игла 30G 1/2" (модель AND0302-13)

Производитель: Feel Tech Co., Ltd., Корея. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11535 от актуальной даты. (Иглы для инъекций Nanoneedle 30G, 33G, 34G)



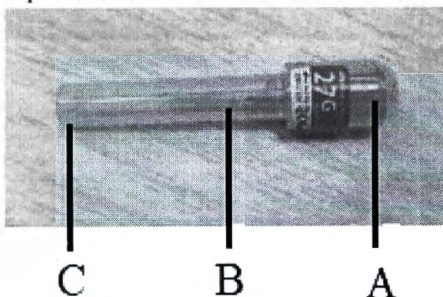
Игла 25G 1/2" (модель AND0504-13)

Производитель: Feel Tech Co., Ltd., Корея.



Игла 27G 1/2" (модель AND0403-13)

Производитель: Feel Tech Co., Ltd., Корея.



Описание внешнего вида иглы

Игла прилагается в стерильном упакованном виде, она прикреплена с внешней стороны блистерной упаковки.

| №. | Название детали | Функция                                                                             |
|----|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| A  | Коннектор       | Позволяет прикрепить канюлю к отверстию и зафиксировать ее, и помогает ввести иглу. |
| B  | Канюля          | Является частью, которая вводится в тело, помогает плавному вводу раствора.         |

|   |          |                                                                                            |
|---|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| С | Колпачок | Защищает наконечник иглы, предотвращает попадание инородных предметов и защищает от травм. |
|---|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------|

## **Общие показания, противопоказания и побочные эффекты**

### **Показания:**

FINE PLUS предназначен для введения в слои дермы для коррекции мелких морщин, восстановления водного баланса, улучшения структуры и эластичности кожи. Лидокаин снижает дискомфорт пациента во время терапии.

GRAND PLUS предназначен для коррекции лица. Изделие предназначено для формирования контуров и коррекции морщин, складок и других неровностей кожи большой и средней глубины. Изделие вводится в поверхностный, средний и глубокий слои дермы подкожно и супрапериостально. Лидокаин снижает дискомфорт пациента во время терапии.

ULTRA PLUS предназначен для коррекции структурных изменений кожи, связанных с процессами старения: заполнение морщин и складок кожи, восстановление объема. Лидокаин снижает дискомфорт пациента во время терапии.

VITAL PLUS предназначен для коррекции структурных изменений кожи, связанных с процессами старения: заполнение морщин и складок кожи, восстановление объема. Лидокаин снижает дискомфорт пациента во время терапии.

### **Противопоказания:**

- Не вводите филлер в периорбитальную область
- Не вводите филлер в кровеносные сосуды
- Не вводите избыточное количество филлера

Филлер не должен использоваться:

- » пациентами с анафилактической реакцией на материалы филлера
- » пациентами с серьезной аллергией или анафилаксией в анамнезе
- » пациентами с нарушением свертываемости крови
- » пациентами, принимающими тромболитические средства или антикоагулянты
- » пациентами со склонностью к развитию келоидов, гиперпигментации или повышенной чувствительностью к лидокаину или к анестетикам амидного типа.
- » пациентами с аутоиммунными заболеваниями в анамнезе
- » пациентами с известной гиперчувствительностью к гиалуроновой кислоте
- » пациентами с нарушением свертывания крови
- » пациентами, имеющие в анамнезе стрептококковые заболевания
- » пациентами с острой ревматической лихорадкой с сердечными осложнениями
- » беременными или кормящими женщинами
- » детьми

Филлер нельзя вводить в воспаленные/инфицированные участки.

Филлер нельзя использовать во время прохождения терапии, включая лазерную терапию, химический пилинг или абразивное удаление дефектов кожи.

### **Потенциальные осложнения**

Перед началом терапии практикующие врачи должны проинформировать пациента о том, что потенциальные побочные эффекты, связанные с использованием филлера, могут

проявиться немедленно или через некоторое время. Данные эффекты включают, но не ограничиваются этим,

- После инъекции могут возникнуть воспалительные реакции (покраснение, отек, эритема и т. д.), сопровождающиеся зудом, болью при надавливании.

Эти реакции могут длиться несколько часов, дней, а в некоторых случаях и неделю:

- Местное кровотечение или гематомы в области инъекции

- Отверждение, изменение пигментации и неудовлетворительный эффект в месте инъекции

- После инъекции гиалуроновой кислоты сообщалось о случаях некрозов в области губ, гранулем, гиперчувствительности и образования абсцессов при инъекции других продуктов.

- Пациенты должны как можно скорее сообщать лечащему врачу обо всех вторичных реакциях, сохраняющихся более одной недели. Врач должен назначать соответствующее лечение.

- Сообщалось о следующих нежелательных эффектах, связанных с инъекциями лидокаина:

- Шок: Медицинские работники должны внимательно следить за возникновением симптомов шока. Если у пациентов наблюдается снижение артериального давления, бледность лица, нарушение пульса, угнетение дыхания и т. д., практикующий врач должен как можно скорее прекратить инъекцию и назначить соответствующее лечение.

- Злокачественная гипертермия: тяжелая злокачественная гипертермия, сопровождающаяся криптогенной тахикардией, аритмией, колебаниями артериального давления, быстрым повышением температуры тела, мышечной ригидностью, цианозом, гипервентиляцией, потливостью, ацидозом и/или гиперкалиемией, миоглобинурией (эритремией) может возникать редко.

Лечение следует немедленно прекратить, если эти симптомы появляются во время инъекции филлера, а затем провести соответствующее лечение (внутривенное введение дантролена натрия, общая гипертермия, гипервентиляция легких чистым кислородом, коррекция кислотно-щелочного баланса и т. д.). В этом случае следует контролировать диурез, поскольку эти симптомы могут привести к почечной недостаточности.

- Центральная нервная система:

- » Медицинские работники должны внимательно наблюдать за появлением тремора, конвульсий и т. д. При появлении этих симптомов лечение следует немедленно прекратить, а затем назначить соответствующее лечение (диазепам, барбитурат ультрабыстрого действия, тиопентал натрия и т. д.).

- » Медицинские работники должны внимательно наблюдать за появлением симптомов сонливости, беспокойства, раздражительности, невнимательности, головокружения, тошноты, рвоты и т. д., а затем при необходимости назначать соответствующее лечение.

- Анафилаксия: могут возникнуть симптомы кожной реакции, такие как крапивница или отек.

## **4. Предупреждения и меры предосторожности**

### ***Предупреждения***

- Проверьте срок годности на этикетке изделия.

- Не проводите повторную стерилизацию изделия

- Не используйте изделие повторно

- Не используйте изделие вместе с другими филлером
- Выбросьте шприц и оставшийся изделие после использования.

### **Меры предосторожности**

- Филлер должен вводиться медицинскими работниками, прошедшими специальную подготовку по технике инъекций филлеров
- Перед началом терапии пациенты должны быть проинформированы о показаниях к применению, противопоказаниях, несовместимости и потенциальных нежелательных эффектах.
- Филлер должен вводиться только подкожно.
- Филлер может привести к возникновению серьезных побочным реакций, таких как потеря зрения, при введении в кровеносные сосуды. Настоятельно рекомендуется делать инъекции в области тонкой кожи, чтобы снизить риск попадания филлера в кровеносные сосуды, особенно вокруг периорбитальной области.
- Филлер необходимо вводить в здоровую, невоспаленную и продезинфицированную кожу. В рамках контролируемых клинических исследований безопасность и срок годности филлера не были установлены.
- Избегайте инъекций в области, где установлены постоянные имплантаты.
- Пациенты со стрептококковой инфекцией в анамнезе (рецидивирующие боли в горле, острая ревматическая лихорадка) должны дважды проходить тест перед любой инъекцией.
- Пациенты, проходящие лечение антикоагулянтами, должны быть предупреждены о повышенном риске образования гематом и кровотечения во время инъекции.
- Настоятельно рекомендуется избегать приема аспирина в высоких дозах или витамина С за неделю до инъекции.
- Настоятельно рекомендуется не наносить макияж в течение 24 часов после инъекции и избегать длительного пребывания на солнце, под ультрафиолетовым излучением, в местах с низкой температурой, а также посещать сауны или паровые бани в течение двух недель после инъекции.
- Очень важно правильно установить иглу на шприц. Неправильная установка иглы может привести к отделению иглы от шприца во время инъекции.
- Если игла заблокирована, не давите с силой на шток, а прекратите инъекцию и замените иглу.
- Спортсмены должны быть осведомлены о том, что использование этого продукта может привести к положительным результатам при антидопинговых тестах.
- Медицинские работники должны учитывать тот факт, что это изделие содержит лидокаин.
- Следует учитывать общую дозу лидокаина, если зубной блок или местное введение лидокаина (более 400 мг) может вызвать острые токсические реакции, влияющие на центральную нервную систему и сердечную проводимость.

### **НЕСОВМЕСТИМОСТИ**

Известно, что гиалуроновая кислота несовместима с солями четвертичного аммониевого основания, такими как бензалкония хлорид. Поэтому филлер никогда не должен контактировать с такими веществами или с медико-хирургическими инструментами, которые были обработаны этим типом вещества. Случаи введения препарата с использованием других лекарственных средств или оборудования не зарегистрированы. Не

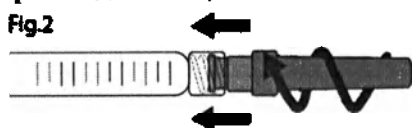
было обнаружено каких-либо медицинских результатов при инъекции препарата в область, которая ранее была обработана другим филлером.

## 5. Инструкции по применению

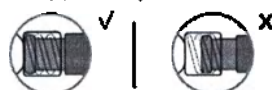
- Подготовка перед использованием:
  - Проверьте срок годности на этикетке изделия.
  - Проверьте упаковку на наличие повреждений
  - Перед началом лечения пациент должен быть проинформирован о показаниях к применению, противопоказаниях, несовместимости и потенциальных побочных реакциях.
  - Медицинские работники должны внимательно ознакомиться с инструкцией по использованию.
  - Филлер следует использовать в том виде, в котором он поставляется. Внесение изменений или использование изделия в нарушение инструкций по применению может неблагоприятно повлиять на стерильность, однородность и эффективность продукта, и, следовательно, заявленные характеристики не могут гарантироваться.
- Способ использования:
  - Обрабатываемая область должна быть должным образом продезинфицирована перед инъекцией.
  - Полностью отделите наконечник



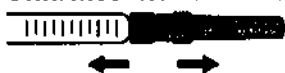
- Удерживая люэровский наконечник, поворачивайте инъекционную иглу по часовой стрелке для того, чтобы надежно ее зафиксировать.



- Убедитесь, что игла прочно зафиксирована



- Снимите колпачок иглы



- Введите иглу в необходимую область и медленно начните инъекцию в дерму, количество инъекций зависит от области, подлежащей коррекции.
- После инъекций врач должен осторожно помассировать область, подвергающуюся терапии.
- Хранение и контроль после использования:

Изделия является одноразовым, выбрасывайте шприц и оставшееся изделие после использования.

Выполняйте инъекцию равномерно в нужную область.

Рекомендуемые техники введения:

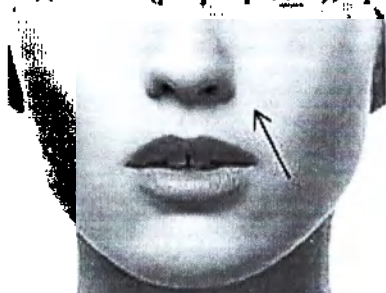
1) Линейно-ретроградная

Игла вводится в морщину на всю длину, чтобы образовался канал. Ввод филлера осуществляется в процессе выхода иглы из кожи (ретроградно).



## 2) Линейная

Игла вводится на всю длину в дермальные слои кожи под морщину. Изделие следует вводить в среднюю или нижнюю часть дермы. Изделие вводится равномерно на обратном ходе иглы (ретроградно), при одинаковом нажатии на поршень шприца.



## 3) Веерная

Изделие вводится в дермальные слои кожи линейно ретроградно. Из одной точки под разным углом по отношению к морщине проводятся несколько веерообразных туннелей, для восполнения эстетического недостатка тканей.

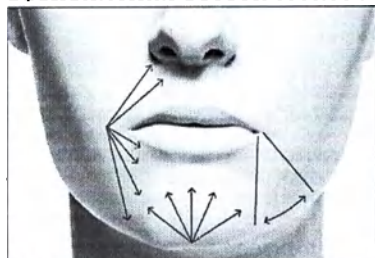


Рис. 4

Векторная техника введения препарата  
вытянутой иглой

## 4) Болюсная

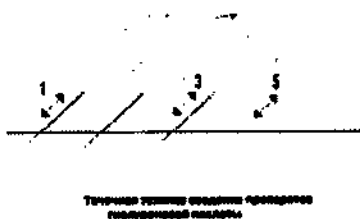
Данная техника предназначена для восполнения объемов тканей. Игла вводится глубоко на надкостницу, при соприкосновении с надкостницей не сдвигая иглы вводится необходимый объем препарата.

Возможен различный угол инъекции по отношению к дефекту: от острого до прямого.



### 5) Метод «точка за точкой»

Инъекции вводятся в среднюю/нижнюю часть дермы маленькими порциями. С помощью большого количества уколов параллельно линии складки или морщины; в результате изделие заполняет единую линию без промежутков.



Как правило, рекомендуются индивидуальные программы лечения, учитывающие состояние пациента, кожи и потребности. Выбор метода инъекции зависит от показаний, места введения и опыта врача

После применения шприц, оставшийся гель и иглу следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса

## 6. Техническая спецификация

### Материалы изготовления изделия

Материалы изготовления изделия приведены в Таблице 4.1.

Таблица 4.1 – Материалы, из которого изготовлено изделие\*

\* В таблице материалов предоставлена концентрация веществ, входящих в состав геля-имплантата. Так как часть компонентов растворяются в воде в процессе производства, то суммирование концентраций в таблице материалов для получения 100% (1000 мг/1 мл) является некорректным. (см. Фармакопейная статья ОФС.1.2.1.0005.15 Растворимость)

#### FINE PLUS

| Компонент                                                                                           | Назначение компонента                   | Концентрация           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------|
| Вода для инъекций                                                                                   | Растворитель                            | 967.1 мг/мл            |
| Хлорид натрия                                                                                       | Буфер, регулирует осмотическое давление | 8.3 мг/мл              |
| $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ (натрий фосфорнокислый двузамещённый двуводный) | Буфер                                   | 1.2 мг/мл              |
| $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ (натрия дигидрофосфат дигидрат)                                           | Буфер                                   | 0.4 мг/мл              |
| Лидокаина гидрохлорид                                                                               | Анестетик                               | 3.0 мг/мл              |
| Гиалуронат натрия                                                                                   | Активное вещество                       | 20.0 мг/мл             |
| ДГЭБД – диглицидиловый эфир 1,4-бутандиола                                                          | Вещество для поперечного сшивания       | Не более 2 0.002 мг/мл |

#### GRAND PLUS

| Компонент | Назначение компонента | Концентрация |
|-----------|-----------------------|--------------|
|-----------|-----------------------|--------------|

|                                                                  |                                         |                      |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------|
| Вода для инъекций                                                | Растворитель                            | 962,3 мг/мл          |
| Хлорид натрия                                                    | Буфер, регулирует осмотическое давление | 7.9 мг/мл            |
| Динатрия гидрофосфат, безводный                                  | Буфер                                   | 2.3 мг/мл            |
| NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> (натрия дигидрофосфат дигидрат) | Буфер                                   | 0.5 мг/мл            |
| Лидокаина гидрохлорид                                            | Анестетик                               | 3.0 мг/мл            |
| Гиалуронат натрия                                                | Активное вещество                       | 24.0 мг/мл           |
| ДГЭБД – диглицидиловый эфир 1,4-бутандиола                       | Вещество для поперечного сшивания       | Не более 0.002 мг/мл |

#### ULTRA PLUS, VITAL PLUS

| Компонент                                                                                          | Назначение компонента                   | Концентрация         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------|
| Вода для инъекций                                                                                  | Растворитель                            | 966.3 мг/мл          |
| Хлорид натрия                                                                                      | Буфер, регулирует осмотическое давление | 7.9 мг/мл            |
| Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> 2H <sub>2</sub> O (натрий фосфорнокислый двузамещенный двуводный) | Буфер                                   | 2.3 мг/мл            |
| NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> (натрия дигидрофосфат дигидрат)                                   | Буфер                                   | 0.5 мг/мл            |
| Лидокаина гидрохлорид                                                                              | Анестетик                               | 3.0 мг/мл            |
| Гиалуронат натрия                                                                                  | Активное вещество                       | 20.0 мг/мл           |
| ДГЭБД – диглицидиловый эфир 1,4-бутандиола                                                         | Вещество для поперечного сшивания       | Не более 0.002 мг/мл |

Таблица 4.2 – материалы иглы

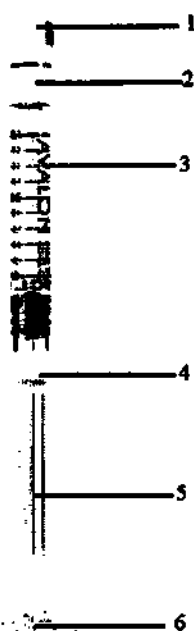
| № | Наименования компонентов изделий и соответствующих материалов |           |                   | Марки материалов |
|---|---------------------------------------------------------------|-----------|-------------------|------------------|
| 3 | Игла 25G x 13 мм                                              | Канюля    | Нержавеющая сталь | SUS304           |
|   |                                                               | Коннектор | Полипропилен      | H551             |
|   |                                                               | Смазка    | Силиконовая смола | SA-1             |
|   |                                                               | Колпачок  | Полипропилен      | H551             |
| 4 | Игла 27G x 13 мм                                              | Канюля    | Нержавеющая сталь | SUS304           |
|   |                                                               | Коннектор | Полипропилен      | H551             |
|   |                                                               | Смазка    | Силиконовая смола | SA-1             |
|   |                                                               | Колпачок  | Полипропилен      | H551             |
| 5 |                                                               | Канюля    | Нержавеющая сталь | SUS304           |

|  |                        |           |                   |      |
|--|------------------------|-----------|-------------------|------|
|  | Игла<br>30G x<br>13 мм | Коннектор | Полипропилен      | H551 |
|  |                        | Смазка    | Силиконовая смола | SA-1 |
|  |                        | Колпачок  | Полипропилен      | H551 |

Таблица 4.3 – Материалы шприца

| Название                                                          | Материалы           | Марки материалов               |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------|
| Наконечник                                                        | Бромбутилкаучук     | BCPP BJ700                     |
| Адаптер с замком Луэр                                             | Поликарбонат        | 108-95-2,<br>108-90-7, 98-54-4 |
| Предварительно<br>заполненный 1,0 мл геля<br>шприц с градуировкой | Стекло              | 8412 Fiolax®<br>clear          |
|                                                                   | Полидиметилсилоксан | 1000 cst                       |
| Упор для пальцев                                                  | Полипропилен        | Purell HP371P                  |
| Шток и поршень                                                    | Полистирол          | GPPS 25SPI                     |

#### Конструкция изделия



- 1- Наконечник
- 2- Адаптер с замком Луэр
- 3- Предварительно заполненный 1,0 мл геля шприц с градуировкой
- 4- Упор для пальцев
- 5- Поршень
- 6- Шток

Таблица 4.2. – Технические характеристики имплантата

| Наименование характеристики | Спецификация           |         |
|-----------------------------|------------------------|---------|
| Внешний вид                 | прозрачный вязкий гель |         |
| Значение pH                 | 6,7 – 7,3              |         |
| Осмолярность, мОсмол/л      | FINE PLUS              | 200-400 |
|                             | GRAND PLUS             | 200-400 |
|                             | ULTRA PLUS             | 290-350 |
|                             | VITAL PLUS             | 290-350 |

|                                            |            |                |
|--------------------------------------------|------------|----------------|
| Динамическая вязкость                      | FINE PLUS  | 400-1100 мПа*с |
|                                            | GRAND PLUS | 200-330 Па*с   |
|                                            | ULTRA PLUS | 100-500 Па*с   |
|                                            | VITAL PLUS | 100-500 Па*с   |
| Извлекаемый объем, мл                      | 0,9-1,1    |                |
| Объем геля, мл                             | 1,0 ± 0,1  |                |
| Усиление введения, Н                       | FINE PLUS  | 12-25          |
|                                            | GRAND PLUS |                |
|                                            | ULTRA PLUS |                |
|                                            | VITAL PLUS |                |
| Содержания натрия гиалуроната, мг/мл*      | FINE PLUS  | 17 – 23        |
|                                            | GRAND PLUS | 21,6-26,4      |
|                                            | ULTRA PLUS | 17 – 23        |
|                                            | VITAL PLUS | 17 – 23        |
| Содержание лидокаина, мг/г*                | 2,70-3,30  |                |
| Остаточное содержание ДГЭБД, ч/млн (мг/мл) | FINE PLUS  | ≤ 1 (0.001)    |
|                                            | GRAND PLUS | ≤ 2 (0.002)    |
|                                            | ULTRA PLUS | ≤ 2 (0.002)    |
|                                            | VITAL PLUS | ≤ 2 (0.002)    |
| Содержание эндотоксинов, ЕЭ/мл             | FINE PLUS  | ≤ 0,5          |
|                                            | GRAND PLUS | ≤ 12,5         |
|                                            | ULTRA PLUS | ≤ 0,5          |
|                                            | VITAL PLUS | ≤ 0,5          |

\*В соответствии с извлекаемым объемом

Таблица 4.3. – Технические характеристики игл

| Наименование характеристики                            | Спецификация                           |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Модель                                                 | AND0504-13                             |
| Наружный диаметр, мм                                   | 0,500-0,530 (25G)                      |
| Длина канюли иглы, мм                                  | 13 мм +1/-2                            |
| Цветовое кодирование                                   | Оранжевый цвет                         |
| Толщина стенки                                         | Тонкая (TW на маркировке)              |
| Угол заточки иглы, град.                               | 12 +1/-2                               |
| Прочность соединения головки и трубки иглы, не менее Н | 22                                     |
| Размеры защитного колпачка иглы, мм                    | Длина: 48 ± 10%<br>Диаметр: 5.75 ± 10% |

| Наименование характеристики                            | Спецификация              |
|--------------------------------------------------------|---------------------------|
| Модель                                                 | AND0403-13                |
| Наружный диаметр, мм                                   | 0,400-0,420 (27G)         |
| Длина канюли иглы, мм                                  | 13 мм +1/-2               |
| Цветовое кодирование                                   | Серый цвет                |
| Толщина стенки                                         | Тонкая (TW на маркировке) |
| Угол заточки иглы, град.                               | 12 +/-2                   |
| Прочность соединения головки и трубки иглы, не менее Н | 22                        |

|                                     |                                                  |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Размеры защитного колпачка иглы, мм | Длина: $48 \pm 10\%$<br>Диаметр: $5.75 \pm 10\%$ |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------|

| Наименование характеристики                            | Спецификация                                     |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Модель                                                 | AND0302-13                                       |
| Наружный диаметр, мм                                   | 0,300-0,320 (30G)                                |
| Длина канюли иглы, мм                                  | 13 мм +1/-2                                      |
| Цветовое кодирование                                   | Желтый цвет                                      |
| Толщина стенки                                         | Тонкая (TW на маркировке)                        |
| Угол заточки иглы, град.                               | 12 +/-2                                          |
| Прочность соединения головки и трубки иглы, не менее Н | 22                                               |
| Размеры защитного колпачка иглы, мм                    | Длина: $48 \pm 10\%$<br>Диаметр: $5.75 \pm 10\%$ |

**Таблица 4.4. – Технические характеристики шприца**

| Характеристика                                                      | Значение |
|---------------------------------------------------------------------|----------|
| Длина цилиндра шприца, мм, $\pm 0.5$                                | 55,6     |
| Общая длина шприца, мм, $\pm 0.5$                                   | 128, 8   |
| Внешний диаметр цилиндра шприца, мм, $\pm 0.1$                      | 8,2      |
| Внутренний диаметр цилиндра шприца, мм, $\pm 0.1$                   | 6,35     |
| Длина упора для пальцев, мм, $\pm 0.5$                              | 50       |
| Ширина упора для пальцев, мм, $\pm 0.5$                             | 20       |
| Длина штока шприца, мм, $\pm 0.5$                                   | 67       |
| Высота штока шприца, мм, $\pm 0,05$                                 | 2,5      |
| Диаметр штока шприца, мм, $\pm 0.1$                                 | 30       |
| Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, мм, $\pm 0.5$ | 2,5      |
| Деление шкалы, мл,                                                  | 0,1      |
| Вместимость между линиями градуировки с числами, мл,                | 0,05     |
| Номинальная вместимость, мл                                         | 1,0      |
| Полная градуированная вместимость, мл                               | 1,0      |
| Масса шприца, заполненного гелем, г $\pm 10\%$                      | 12       |

**Таблица 4.5 – Характеристики упаковки изделия**

| Наименование упаковки | Производитель                                                                         | Габаритные размеры                                                                          |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Блистер               | ПЭТГ (Eastar Copolyester 6763),<br>производства Südpack Medica<br>AG<br>Тайвек (W73B) | Длина: $186 \pm 1$ мм<br>Ширина: $67 \pm 1$ мм<br>Высота: $27 \pm 1$ мм<br>*см. Рисунок 4.5 |

|                         |             |                                                                                                                                                      |
|-------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                         |             | Толщина ПЭТГ: 0.800 мм ± 5 %<br>Плотность Тайвек: 74.6 г/ м <sup>2</sup><br>Ширина шва: 3±1 мм<br>Усилие на отрыв (прочность): не более 4.23Н/ 15 мм |
| Потребительская коробка | Картон (G7) | Длина: 194±1 мм<br>Ширина: 70±1мм<br>Высота: 31±1мм<br>Плотность картона: 350 г/ м <sup>2</sup> ± 5%                                                 |
| Транспортная упаковка   | Картон      | 58 x 39 x 42 см (±5%)                                                                                                                                |

Филлер внутридермальный является имплантатом, т.к. это изделие, находится в месте введения после процедуры не менее чем 30 дней.

*Период выведения имплантата из организма:*

FINE PLUS до 5 месяцев

GRAND PLUS 9-18 месяцев

ULTRA PLUS 6-18 месяцев

VITAL PLUS 6-18 месяцев

*Пути выведения имплантата из организма:* биодegradация гиалуронидазой, затем реабсорбция.

*Срок сохранения косметического эффекта:*

FINE PLUS 3-4 месяцев

GRAND PLUS 9-18 месяцев

ULTRA PLUS 6-18 месяцев

VITAL PLUS 6-18 месяцев

в зависимости от индивидуальных особенностей организма пациента.

*Максимальный рекомендуемый объем геля для введения за одну процедуру:*

Максимальная доза, вводимая за один сеанс лечения, оставляет 10 мл. Не вводите одному пациенту больше 20 мл в год.

**Сведения о возможности удаления и замены (при каких условиях, если возможно):**  
Возможность извлекать и заменять имплантат отсутствует. Изделия выводятся из организма путем биодegradации гиалуронидазой, затем реабсорбции.

**Сведения о взаимодействии материалов имплантата с другими материалами и веществами:**

Гиалуронат натрия несовместим с четвертичными соединениями аммония, такими как раствор бензалкония хлорида. Поэтому филлер никогда не должен вступать в контакт с этими веществами или медицинскими хирургическими инструментами, которые контактировали с этими веществами

Антикоагулянтные и антитромбоцитарные лекарственные препараты могут увеличить риск кровотечения или кровоподтеков, поэтому следует уточнить у пациентов, используют ли они такие препараты, а также проконсультироваться с лечащим врачом, чтобы правильно оценить уровень риска.

Сведения о методах, с помощью которых возможно определить положение имплантата: не применимо к данному изделию

#### **Комплект поставки изделия**

Филлер внутридермальный AVALON™ объемом 1.0 мл, в вариантах исполнения:

1. Филлер внутридермальный AVALON™ FINE PLUS объемом 1.0 мл [2,0% поперечно-сшитого гиалуроната натрия + 0,3% лидокаина гидрохлорида], в составе:

-Шприц объемом 1,0 мл, заполненный гелем на основе гиалуроновой кислоты и лидокаина - 1 шт.;

-Игла 30G 1/2", производитель "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", место производства Feel Tech Co., Ltd., Корея - 2 шт.;

-Этикетка съёмная для карты пациента -2 шт.;

- Инструкция по применению- 1 шт.;

2. Филлер внутридермальный AVALON™ GRAND PLUS объемом 1.0 мл [2,4% поперечно-сшитого гиалуроната натрия + 0,3% лидокаина гидрохлорида], в составе:

-Шприц объемом 1,0 мл, заполненный гелем на основе гиалуроновой кислоты и лидокаина - 1 шт.;

-Игла 25G 1/2", производитель "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", место производства Feel Tech Co., Ltd., Корея - 2 шт.;

-Этикетка съёмная для карты пациента -2 шт.;

- Инструкция по применению- 1 шт.;

3. Филлер внутридермальный AVALON™ ULTRA PLUS объемом 1.0 мл [2,0% поперечно-сшитого гиалуроната натрия + 0,3% лидокаина гидрохлорида], в составе:

-Шприц объемом 1,0 мл, заполненный гелем на основе гиалуроновой кислоты и лидокаина - 1 шт.;

-Игла 25G 1/2", производитель "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", место производства Feel Tech Co., Ltd., Корея - 1 шт.;

-Игла 27G 1/2", производитель "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", место производства Feel Tech Co., Ltd., Корея - 1 шт.;

-Этикетка съёмная для карты пациента -2 шт.;

- Инструкция по применению- 1 шт.;

4. Филлер внутридермальный AVALON™ VITAL PLUS объемом 1.0 мл [2,0% поперечно-сшитого гиалуроната натрия + 0,3% лидокаина гидрохлорида], в составе:

-Шприц объемом 1,0 мл, заполненный гелем на основе гиалуроновой кислоты и лидокаина - 1 шт.;

-Игла 27G 1/2", производитель "Джапан Био Продактс Ко., Лтд.", место производства Feel Tech Co., Ltd., Корея - 2 шт.;

-Этикетка съёмная для карты пациента -2 шт.;

- Инструкция по применению- 1 шт.;

## **7. Маркировка и упаковка**

Каждое изделие (предварительно заполненный шприц 1,0 мл геля, две одноразовые стерильные иглы калибром 27G 1/2" (0.4 мм)) упаковано в блистерный лоток, который запечатывается блистерной крышкой. Запечатанный блистер и инструкция по применению,

упаковываются в потребительскую коробку. Потребительская коробка имеет перфорацию для контроля первого вскрытия коробки. Этикетка съемная для карты пациента с номером партии, серийным номером, номером по каталогу, сроком годности, датой изготовления находится внутри блистера.

*Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:*

|                                                           |                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| -Наименование изделия                                     |    |
| -Информацию о производителе                               |    |
| -Код партии,                                              |    |
| -Дата истечения срока годности,                           |    |
| -Маркировка CE                                            |    |
| -Обратитесь к инструкции по применению                    |   |
| -Беречь от влаги                                          |  |
| -Температурный диапазон хранения                          |  |
| -Не допускать воздействия солнечного света                |  |
| -Не использовать при повреждении упаковки                 |  |
| -Запрет на повторное применение                           |  |
| -Не стерилизовать повторно                                |  |
| -Стерилизация паром или сухим теплом (для шприца с гелем) |  |
| -Стерилизация оксидом этилена (для игл)                   |  |
| -Хрупкое, обращаться осторожно                            |                                                                                       |

-Информацию о производителе, количестве и калибре игл

-Код партии,

-Дата изготовления

-Дата истечения срока годности,



-Количество изделий и объем геля в шприце

-Информацию об уполномоченном представителе производителя на территории РФ

-Регистрационное удостоверение № от

- Состав и концентрацию изделия

*Маркировка блистерной упаковки изделия содержит следующую информацию:*

-Наименование изделия,

-Торговую марку,

-Символ «Запрет на повторное применение»,

-Символ «не стерилизовать повторно»,

-Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»,

-Символ «Не использовать при повреждении упаковки»,

-Символ «Обратитесь к инструкции по применению»

-Стерилизация паром или сухим теплом (для шприца с гелем)

-Стерилизация оксидом этилена (для игл)

-Маркировка CE

-Беречь от влаги

-Температурный диапазон хранения



-Не допускать воздействия солнечного света



-Хрупкое, обращаться осторожно



Маркировка изделия (предварительно заполненного шприца) содержит:

-Сокращенное наименование изделия,

-Наименования производителя,

-Код партии,



-Дата истечения срока годности,



-Объем геля в шприце

Маркировка игл содержит следующую информацию:

-Наименование изделия,

-Наименование производителя, страна

-Размер иглы

-Маркировка CE



-Дата истечения срока годности



- Номер партии



-Информацию о стерильности



-Не использовать повторно



## 8. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»,

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.

Часть 1. Общие требования»,

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»,

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

Методическое пособие Л.Г. Подуновой

ГОСТ 31866-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии»

ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2) ».

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 5

ОФС.1.2.1.0004.15 Ионметрия

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы *in vitro*».

ГОСТ ISO 10993-6-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГФ РФ издание XIV. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность,

ГОСТ EN 556-1-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»

ОФС.1.2.4.0006.15 Бактериальные эндотоксины

ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность

## **9. Транспортирование, хранение и эксплуатация**

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: температура воздуха от +1°C до +30°C при относительной влажности не 30-60% (неконденсирующаяся)

Условия хранения: температура воздуха от +1°C до +30°C при относительной влажности 30-60% (неконденсирующаяся).

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Условия эксплуатации: температура от +32°C до +42°C при относительной влажности не более 100% (неконденсирующаяся).

## **10. Сведения о стерильности изделия**

Изделие поставляется стерильным.

Содержимое шприцев стерилизуется влажным теплом (ГОСТ Р ИСО 17665) при температуре 121°C в течении 20 минут

При стерилизации содержимого шприцев был достигнут уровень обеспечения стерильности SAL=10<sup>-6</sup>.

Вид стерилизации игл – стерилизация с применением окиси этилена по ИСО 11135.

## **11. Сведения об утилизации**

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

## **12. Гарантии**

Это изделие спроектировано, изготовлено, испытано и упаковано в соответствии со всеми применимыми требованиями. Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям всех нормативных и технических документов. Качество и безопасность изделий гарантируется в течение установленного срока годности в соответствии с условиями хранения / транспортировки. Не используйте изделие без маркировки или в случае повреждения маркировки / упаковки.

Гарантийный срок хранения – 24 месяца, срок сохранения стерильности – 24 месяцев.

Производитель:

Koru Pharma Co.,Ltd («Кору Фарма Ко.,Лтд»), Корея.

4F, 616, Yeongdong-daero, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea

Телефон: +82 10 4711 5312

E-mail: info@korupharma.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Кеа Энд Бьюти»

109044, Москва, ул. 1-я Дубровская, дом 5, кв 28  
ИНН 9710014011  
Телефон: +7(926) 614-46-60

*Перевод с английского и корейского языков на русский язык*

**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ИДЕЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИНК.**

34, Чон-ро 3-гил, Чонно-гу, Сеул  
(Чхонджин-дон, Самсон билд.) 701,702  
Республика Корея  
Номер формы 41

Тел. 756-4401  
Факс: 756-4402

Регистрационный номер 2022 - 30924

### **НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО**

**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ИДЕЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИНК.**

(Чхонджин-дон, Самсон билд.) 701,702,  
34, Чон-ро 3-гил, Чонно-гу, Сеул, Республика Корея

Печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ИДЕЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИНК.

**УТВЕРЖДАЮ**  
Генеральный директор

**Вернидуб Роман Анатольевич**  
*/подпись/*

**05/12/2022**

Штамп: 619-88-00383  
4F, Анам Билдинг, 616 Йондон-даэро,  
Каннам-гу. Сеул, Республика Корея  
КОРУ ФАРМА КО., ЛТД

### **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**Филлер внутривидермальный AVALON™ объемом 1.0 мл**  
(Кору Фарма Ко., Лтд), Корея

**Печать: Нотариус Пак Чон Чхель**

2022

34, Чон-ро 3-гил, Чонно-гу, Сеул  
(Чхонджин-дон, Самсон билд.) 701,702  
Республика Корея

Тел. 756-4401  
Факс: 756-4402

**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ИДЕЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИНК.**

Регистрационный номер: 2022-30924

**НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО**

ЛИ, ДЖЕЙХУН, фактический поверенный  
КОРУ ФАРМА КО., ЛТД. подтвердил подпись Доверителя  
ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА ВЕРНИДУБА РОМАНА  
лично явившегося ко мне,  
на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

Настоящим, в указанном офисе 5-го декабря 2022 года  
засвидетельствован данный документ.

**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ИДЕЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИНК.**

Относится к Прокуратуре Центрального района Сеула  
(Чхонджин-дон, Самсон билд.) 701,702,  
34, Чон-ро 3-гил, Чонно-гу, Сеул,  
Республика Корея

Печать: Нотариус Пак Чон Чхель

(Подпись)

Подпись Нотариуса

Пак Чон Чхель

В соответствии с Законодательным актом № 243, начиная с 7 февраля 2020 года, указанное учреждение было уполномочено Министерством Юстиции Республики Корея на совершение действий в качестве нотариуса.

**АПОСТИЛЬ**  
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

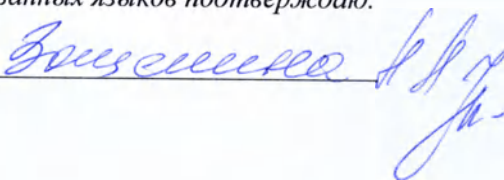
1. Страна: Республика Корея  
Настоящий официальный документ
2. Подписан: Пак Чон Чхель
3. Выступающего в качестве: Нотариуса
4. Скреплен печатью/штампом ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА  
ИДЕЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИНК.

**УДОСТОВЕРЕНО**

5. В Сеуле
6. 05/12/2022
7. Министерством юстиции
8. Под номером: ХХА2022У5НС9WS
9. Печать/штамп:  
*Круглая гербовая печать:*  
МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РЕСПУБЛИКИ КОРЕЯ
10. Подпись:  
/ Сон Хи /  
Сон Хи

*Далее текст на русском языке.*

Перевод с английского и корейского языков на русский язык выполнен переводчиком  
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.



Российская Федерация

Город Москва.

Первого августа две тысячи двадцать третьего года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,  
свидетельствую подлинность подписи переводчика  
Зацепиной Надежды Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2023-13-504

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.



Е.В. Алехин

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 31 листах(ов)



Е.В. Алехин

