

КОПИЯ

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

공증
인가 법무법인 이데아

(전화) 756-4401
(팩스) 756-4402

Registered No. 2024 - 10813

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



Instruction for use

For the medical product:

**«Intradermal filler based on sodium hyaluronate with lidocaine
ULTRAFILL»**



Manufacturer: Reanzen Co., Ltd, Republic of Korea
#503, 504, 505, Gwanyang Doosan Venture Digm, 250, Hagui-ro, Dongan-gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do, 14056, Republic of Korea

Date: June 10, 2024

Signature: CEO, Kwon Sun Ik

Seal:

REANZEN CO., LTD

S. I. Kwon
KWON SUN IK / President



1. Наименование медицинского изделия:

Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином ULTRAFILL, в вариантах исполнения:

I. Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином ULTRAFILL Shape, в составе:

1. Шприц с филлером ULTRAFILL Shape (1,1 мл) - 1 шт.
2. Игла стерильная 25G x 13 мм (0,5 x 13 мм) – 1 шт.
3. Канюля стерильная 23G x 40 мм (0,6 x 40 мм) – 1 шт.
4. Самоклеящаяся этикетка – 2 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином ULTRAFILL Deep, в составе:

1. Шприц с филлером ULTRAFILL Deep (1,1 мл) - 1 шт.
2. Игла стерильная 27G x 13 мм (0,4 x 13 мм) – 1 шт.
3. Канюля стерильная 25G x 40 мм (0,5 x 40 мм) – 1 шт.
4. Самоклеящаяся этикетка – 2 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином ULTRAFILL Fine, в составе:

1. Шприц с филлером ULTRAFILL Fine (1,1 мл) - 1 шт.
2. Игла стерильная 30G x 13 мм (0,3 x 13 мм) – 2 шт.
3. Самоклеящаяся этикетка – 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином ULTRAFILL Implant, в составе:

1. Шприц с филлером ULTRAFILL Implant (1,1 мл) - 1 шт.
2. Игла стерильная 25G x 13 мм (0,5 x 13 мм) – 1 шт.
3. Канюля стерильная 23G x 40 мм (0,6 x 40 мм) – 1 шт.
4. Самоклеящаяся этикетка – 2 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: ULTRAFILL, ULTRAFILL Shape, ULTRAFILL Deep, ULTRAFILL Fine, ULTRAFILL Implant, изделие, филлер.

2. Информация о разработчике, производителе и месте производства

Производитель МИ:

Reanzen Co., Ltd (Реанзен Ко., Лтд.), Республика Корея
#503, 504, 505, Gwanyang Doosan Venture Digm, 250, Hagui-ro, Dongan-gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do, 14056, Republic of Korea
e-mail: shim@reanzen.com

Разработчик МИ:

Reanzen Co., Ltd (Реанзен Ко., Лтд.), Республика Корея
#503, 504, 505, Gwanyang Doosan Venture Digm, 250, Hagui-ro, Dongan-gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do, 14056, Republic of Korea
e-mail: shim@reanzen.com

Место производства МИ:
Reanzen Co., Ltd (Реанзен Ко., Лтд.), Республика Корея
#503, 504, 505, 808 Gwanyang Doosan Venture Digm 250, Hagui-ro, Dongan-gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do, 14056, Republic of Korea

3. Информация об уполномоченном представителе в РФ
Общество с Ограниченной Ответственностью «Эстехаб»
121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатские Холмы, д.
32 к. 1, кв. 4
Тел. +7 495 142 71 41
Email: ultra@estehub.ru

4. Назначение медицинского изделия
Изделие предназначено для применения в косметологии для внутрикожных инъекций в качестве временного филлера для коррекции дефектов кожи (например, морщин, складок, шрамов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений.
Включение в состав лидокаина предназначено для уменьшения болезненных ощущений у пациента во время процедуры.

5. Показания для применения медицинского изделия
Филлер показан для применения в косметологии для внутрикожных инъекций в качестве временного филлера для коррекции дефектов кожи (например, морщин, складок, шрамов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений.

6. Отличие различных вариантов исполнения изделия
Различные варианты исполнения филлеров имеют идентичный химический состав, отличаются только вязкостью, что и обуславливает особенности применения каждой модели.

Таблица 1. Рекомендации по использованию и основные отличия различных вариантов исполнений изделий:

Описание	ULTRAFILL Fine	ULTRAFILL Deep	ULTRAFILL Shape	ULTRAFILL Implant
Показания	Коррекция поверхностных мелких и средних морщин, коррекция формы и объема губ	Коррекция средних и глубоких морщин, коррекция формы и объема губ, объемное моделирование лица	Коррекция глубоких морщин, объемное моделирование лица, восстановление естественных контуров и объемов	Объемное моделирование лица, восстановление естественных контуров и объемов лица.
Зона применения	Морщины лба, морщины вокруг	Носогубные складки, губы,	Носогубные складки, лоб, щеки,	Височная зона, средняя треть лица

Описание	ULTRAFILL Fine	ULTRAFILL Deep	ULTRAFILL Shape	ULTRAFILL Implant
	глаз (гусиные лапки), периоральные (кисетные) морщины, шея, губы	морщины марионетки, нос, щеки, подбородок	подбородок, углы нижней челюсти	(скулы, нососочечная зона), подбородок, углы нижней челюсти
Глубина инъекций	Поверхностные и средние слои дермы	Средние, глубокие слои дермы	Средние, глубокие слои дермы	Глубокие слои дермы
Длительность косметического эффекта (в зависимости от индивидуальных особенностей организма пациента)	3~6 месяцев	более 6 месяцев	более 6 месяцев	более 6 месяцев
Длительность биодеградации (в зависимости от индивидуальных особенностей организма пациента)	3~6 месяцев	5~9 месяцев	6~12 месяцев	9~15 месяцев
Модуль упругости G'	60 - 120 Па	150 - 210 Па	260 - 300 Па	350 - 430 Па
Комплексная вязкость	80-190 Па·с	200-320 Па·с	370-500 Па·с	560-700 Па·с

7. Противопоказания к применению медицинского изделия

Медицинское изделие нельзя использовать:

- в виде инъекций в кровеносные сосуды;
- для увеличения груди, инъекций в репродуктивные органы, кости, сухожилия, связки и мышцы.
- Не используйте этот продукт в сочетании с лазерной терапией, химическим пилингом, абразивными процедурами для кожи или другими хирургическими методами.
- Этот продукт не следует вводить в область, где есть уже другой имплантат.
- Не смешивайте с другими препаратами
- Не применять на участках, пораженных инфекционным кожным заболеванием или дерматитами (акне, герпес и др.).

Противопоказано использование медицинского изделия пациентам:

- со склонностью к появлению гипертрофических рубцов, пигментных пятен, шрамов;
- пациентам с текущими или диагностированными ранее аутоиммунными заболеваниями и тем, которые проходят курс иммуноотерапии;
- при наличии кожных заболеваний, острых видах аллергии или при воспалительных

процессах;

- у пациентов с нарушениями свертываемости крови или у пациентов, получавших терапию тромболитическими антикоагулянтами или ингибиторами агрегации тромбоцитов в предшествующие 2 недели;
- при повышенной чувствительности к ингредиентам филлера (гиалуронату натрия, лидокаину или местным анестетикам амидного типа);
- беременным и кормящим женщинам;
- пациентам моложе 18 лет.

8. Возможные побочные эффекты

До начала инъекции врач должен сообщить пациенту о возможном появлении побочных реакций от внутрикожных инъекций, которые могут появиться сразу или через некоторое время.

Побочные реакции, которые известны по данному медицинскому изделию:

- побочные реакции, связанные непосредственно с процедурой инъекции: боль, отек, покраснение, воспалительные процессы в зоне инъекций, зуд, нарушения пигментации кожи. Данные побочные реакции обычно исчезают в течение одной недели после инъекций.
- аллергические реакции на компоненты (крапивница, отек, в редких случаях шок и т.д.);
- кровотечения и гематомы в редких случаях;
- прыщи, фолликулярные папулы и другие инфекции и воспаления, которые могут возникнуть в течение четырех недель после инъекции и которые обычно исчезают в течение двух недель;
- Склеродермия, появление твердости или узелков в зоне инъекции;
- При введении в кровеносные сосуды может возникнуть частичный некроз кожи, нарушения кровоснабжения, повреждения кожи или губ.
- в очень редких случаях нарушение зрения, включая слепоту, при окклюзии артерии сетчатки при введении в область межбровья и крыльев носа.

9. Несовместимость с другими веществами

Гиалуронат натрия несовместим с четвертичной аммониевой солью такой как бензалконий хлорид.

Запрещено использовать филлер с вышеуказанными веществами, а также медицинским оборудованием или с медицинскими инструментами, обработанными такими антисептиками.

Гиалуронат натрия также несовместим с катионными растворами (при смешивании возникает опалесценция).

10. Предупреждения и меры предосторожности

Внимание!

- Перед использованием обязательно прочитайте данное руководство, чтобы узнать об использовании продукта, побочных эффектах и предостережениях.

Строго соблюдайте инструкцию по применению медицинского изделия!

- Перед использованием проверьте целостность упаковки и изделий. Не используйте медицинское изделие в том случае, если стерильный шприц или блистер повреждены. Нельзя использовать иглы из комплекта при нарушении или деформации упаковки. Нельзя использовать нестерильные иглы.

- Филлер - это прозрачный бесцветный гель, и если содержимое шприца мутное или в нем присутствуют какие-либо частицы, не используйте медицинское изделие и сообщите как можно скорее об этом уполномоченному представителю производителя.
- Проверьте срок годности на этикетке продукта и не используйте продукт с истекшим сроком годности.
- Не используйте повторно и не стерилизуйте этот продукт повторно, так как он является одноразовым стерильным продуктом.
- Не сгибайте иглу.
- Медицинское изделие предназначено для использования только на одном пациенте и в одном сеансе. Изделие - это стерильный и одноразовый гель, не подлежащий повторной стерилизации и не подлежащий повторному использованию. Медицинское изделие должно быть использовано сразу же после открытия и утилизировано даже в том случае, если не было использовано полностью.
- Не используйте этот филлер с другими продуктами. Перед имплантацией филлера не следует смешивать этот продукт с другими препаратами.
- Этот продукт не следует вводить в область, где есть уже другой имплантат. Не проводить инъекции медицинским изделием в тех зонах, где уже были недавно проведены иные инъекции.
- Следует учитывать общую дозу вводимого лидокаина, если одновременно применяется стоматологическая блокада или местное введение лидокаина. Высокие дозы лидокаина (более 400 мг) могут вызывать острые токсические реакции, проявляющиеся симптомами поражения центральной нервной системы и сердечной проводимости.
- Не используйте у пациентов с нарушениями свертываемости крови или у пациентов, получавших терапию тромболитическими антикоагулянтами или ингибиторами агрегации тромбоцитов в предшествующие 2 недели. Точно так же рекомендуется избегать приема аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов или высоких доз витамина С за неделю до инъекции.
- Лидокаин следует с осторожностью применять у пациентов с эпилепсией, нарушениями сердечной проводимости, тяжелыми нарушениями функции печени или тяжелыми нарушениями функции почек.
- При инъекции в кровеносные сосуды могут возникнуть серьезные побочные эффекты, такие как слепота.
- Пациентам следует рекомендовать не наносить макияж в течение 12 часов после инъекции и избегать длительного воздействия солнечных лучей, ультрафиолета, а также сильного холода и жары в течение двух недель после инъекции.
- Соблюдайте обычные предостережения по внутридермальным инъекциям. При проведении данных инъекций существует риск возникновения инфекций. Кожа должна быть хорошо очищена и дезинфицирована до инъекции. Не используйте медицинское изделие, если в зоне инъекций присутствуют инфекционные и воспалительные процессы.
- Если после использования медицинского изделия есть необходимость в использовании лазерной процедуры, химического пилинга или чистки, у пациента может возникнуть воспалительная реакция. Медицинское изделие должно быть использовано только после полного исчезновения побочных эффектов от предыдущих лечебных процедур.
- Гиалуронат натрия несовместим с четвертичной аммониевой солью такой как бензалконий хлорид. Запрещено использовать медицинское изделие с вышеуказанными веществами и также медицинским оборудованием, в котором содержится четвертичная аммониевая соль.

- Медицинское изделие не подлежит извлечению или замене после имплантации.
- Инъекции медицинским изделием должны проводиться исключительно внутривенно, а не посредством внутрисосудных инъекций. При инъекции медицинским изделием игла может случайно попасть внутрь сосуда. В редких случаях это может вызвать появление сосудистых закупорок, абсцессов, некрозов и эмболических заболеваний. Для того чтобы убедиться в том, что игла не попала в сосуд, необходимо осторожно «всосать» поршнем иглы до произведения инъекции, при этом в шприце не должна появиться кровь.
- Необходимо использовать медицинское изделие до даты, указанной на упаковке.
- Хранить в недоступном для детей месте.

11. Способ применения медицинского изделия

Подготовка к процедуре:

Медицинское изделие может быть использовано только врачом косметологом.

Перед процедурой следует оценить пригодность пациента для лечения и его историю болезни. Врач обязан установить наличие у пациента противопоказаний, предыдущих аллергий и иммунных проблем. Врач также обязан просмотреть зоны для инъекции и установить необходимость и возможность проведения данной процедуры.

До начала лечения пациенты должны быть проинформированы о показаниях продукта, а также о его противопоказаниях и возможных побочных эффектах.

Перед применением врач должен убедиться, что стерильная упаковка не была повреждена, а срок годности изделия не истек.

Для получения успешного результата от применения медицинского изделия необходимо владеть правильной техникой инъекций. До инъекции необходимо обработать кожу в местах введения спиртом или иным дезинфицирующим раствором, а препарат следует вводить в стерильных условиях.

Для инъекции медицинским изделием необходимо использовать стерильный шприц с иглами или канюлями, входящими в комплект. Однако, врач, проводящий данную инъекцию, может выбрать иглу и технику инъекции на свое усмотрение.

Подготовка изделия и сборка шприца:

Перед применением изделия необходимо достать шприц из блистерной упаковки. Вскрывать упаковку изделия следует в стерильном месте.

Для безопасного использования филлера важно правильно установить иглу/канюлю на шприц. Неправильная сборка может привести к разъединению иглы/канюли и шприца во время инъекции.

1. Снимите колпачок наконечника со шприца, повернув его на 90 градусов, как показано на рисунке 1.

2. Вставьте иглу/канюлю в шприц, как показано на рисунке 2, затем осторожно вкрутите ее по часовой стрелке. Поверните ее еще раз, пока она полностью не заблокируется.

3. Держите шприц одной рукой, а защитный колпачок другой рукой, затем потяните обе руки в противоположных направлениях, чтобы снять защитный колпачок, как показано на рисунке 3. Защитный колпачок с иглы/канюли снимают только перед самой инъекцией.

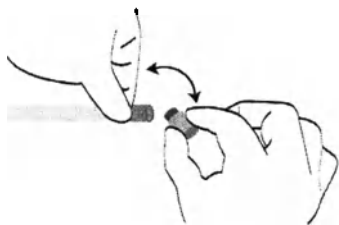


Рис.1



Рис.2

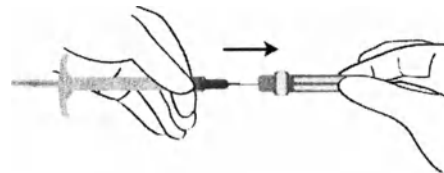


Рис.3

Проведение процедуры:

Перед инъекцией нажмите на поршень шприца, пока на кончике иглы/канюли не появится небольшая капля, чтобы выпустить воздух из шприца, дабы избежать попадания воздуха в мягкие ткани.

Рекомендуемая зона применения и глубина инъекций в зависимости от варианта исполнения филлера приведены в таблице 1.

Иглу или канюлю вводят под углом 30° - 45° внутрикожно. Медленно вводите препарат в дерму, используя соответствующую технику на усмотрение врача. Филлер медленно вводят, одновременно вынимая иглу/канюлю и вводя необходимое количество в месте введения. Перед извлечением иглы не давить на поршень шприца для того, чтобы филлер не вылился обратно.

При поставке в комплекте с филлером канюли, врач может выбрать на свое усмотрение, работать с канюлей или иглой. Канюля благодаря своему закругленному кончику позволяет мягко двигаться в тканях, не травмируя их, а раздвигая, и исключает повреждение кровеносных сосудов и нервов. Это делает процедуру намного комфортнее, уменьшает риск образования гематом, после нее реже возникают воспалительные процессы.

Канюля используется для объемной пластики филлерами высокой вязкости.

Для канюльной техники введения препарата, предпочтение следует отдавать максимально анатомически опасным зонам, где проходят крупные ветви сосудов, таким как - зона лба, височная область, нос, носослезная борозда (перорбитальная область). Канюля позволяет свести к минимуму риски появления гематом и окклюзии сосудов, которое может привести к ишемии и в последствии некрозу тканей. Допустимо использование канюли для введения препарата в область носогубных борозд, пространства Ристоу, края нижней челюсти, область подбородка и зоны модиолуса. Введение препарата с помощью канюли применяется так же для проведения векторного лифтинга средней трети лица, скуловой зоны.

Введение препарата с помощью иглы, применимо в таких зонах лица как: средняя треть лица (носощечная борозда, скуловая зона), губы, нижняя треть лица (подбородок, край нижней челюсти, углы нижней челюсти), носогубные борозды.

Методика введения филлера при помощи канюли.

Перед использованием канюли проводится разметка и отмечаются точки инъекции. Далее проводится обеззараживание кожных покровов и нанесения анестезирующего препарата в места будущих проколов. Далее проводится прокол кожи с помощью иглы, предварительно взяв кожу в зажим. После чего игла вынимается, и в полученное входное отверстие аккуратно вводится канюля. Препарат вводится медленно, с небольшим давлением на поршень. Важно вводить препарат небольшими порциями в каждый участок, чтобы ограничить потенциальный размер окклюзии. После завершения введения препарата аккуратно извлечь канюлю и обработать место

прокола антисептиком. При необходимости помассировать область введения препарата для того, чтобы быть уверенным в его равномерном распределении.

Техники введения филлера:

При работе с иглой можно использовать техники линейно-ретроградную, веерную, либо серию точечных инъекций микропапульную технику с помощью прилагаемой иглы.

Техники введения при работе с канюлями: веерообразная, линейно ретроградная.

Микропапульная техника (техника «нити бус»). Множественные, близко расположенные инъекционные папулы (депо-инъекции) образуют линию вдоль морщины или складки.

Линейно ретроградная техника. Иглу или канюлю вначале полностью продвигают вперед без инъекции и начинают вводить препарат по мере извлечения иглы/канюли назад, заполняя препаратом образованную «канавку».

Веерная техника. Иглу или канюлю вводят в одной точке и затем ориентируют в разных направлениях в форме веера, при этом филлер вводится ретроградным способом. При применении этой техники важно прекратить введение филлера, когда игла приближается к месту ее первоначального введения, чтобы не допустить скопления продукта в точке введения иглы. Кроме того, иглу необходимо практически вынуть, прежде чем изменить ее направление.

Если филлер вводится не достаточно глубоко, на поверхности кожи, то на коже могут возникнуть прыщи и гранулемы.

Сразу же после инъекции необходимо хорошо помассировать кожу в местах введения для равномерного распределения филлера.

До проведения инъекций необходимо внимательно проконтролировать симметричность интересующих зон, и ввести одинаковое количество медицинского изделия с правой и с левой стороны и на одинаковом расстоянии.

В случае опухания кожи приложить на некоторое время лёд.

Шприц, игла, канюля и остаток неиспользованного филлера после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации (рисунок 4).

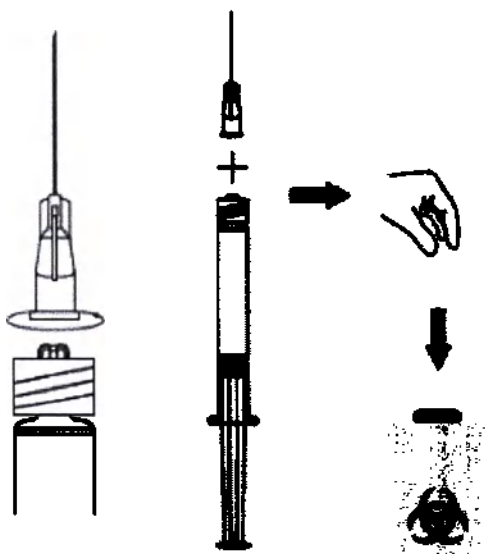


Рисунок 4. Утилизация

Для того, чтобы поддержать и улучшить результаты от применения медицинского изделия, необходимо регулярно повторять данные инъекции и также уделять внимание факторам, которые влияют на его продолжительность: правильный образ жизни, физические упражнения, избегание солнечных и ультрафиолетовых лучей, возраст и правильная техника инъекций.

Периодичность повторения инъекций зависит от различных факторов, связанных как с физиологией пациента (тип кожи, обмен веществ, анатомическое строение, возраст), так и с его образом жизни. Важной составляющей является и используемая врачом техника ввода филлера.

Обычно для поддержки достигнутых результатов рекомендуется повторять процедуру каждые 6-12 месяцев.

Максимальный рекомендуемый объем имплантата для введения:

Количество вводимого филлера должно быть определено в соответствии с областью введения, дефектом кожи и зависит от состояния кожного покрова пациента. С помощью градуированного шприца можно использовать необходимое количество медицинского изделия. Максимально за одну процедуру допускается введение не более 5 мл филлера одному пациенту.

12. Условия применения

Медицинское изделие предназначено для применения в условиях лечебно-профилактических учреждений, профессиональными медицинскими работниками (врач-косметолог).

Область применения – косметология.

13. Предназначенный пользователь

Предназначено для профессионального применения медицинскими работниками (врач-косметолог).

Целевая категория пациентов

Потенциальными пациентами медицинского изделия являются пациенты с дегенеративными изменениями кожи нуждающимися в коррекции. Изделие применяется у взрослых пациентов (от 18 лет).

14. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 3 (в соответствии с номенклатурной классификации медицинских изделий по ГОСТ 31508-2012).

Код ОКПД2 - 32.50.50.190 «Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (приказ Минздрава России №4н от 6 июня 2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий») – 122160 «Материал для коррекции дефектов кожи, бактериального происхождения, с анестетиком».

15. Химический состав медицинского изделия

Таблица 2 – Химический состав филлеров ULTRAFILL Shape, ULTRAFILL Deep, ULTRAFILL Fine, ULTRAFILL Implant

№	Наименование компонента (CAS-No.)	Концентрация	Назначение
1.	Натрия гиалуронат (CAS No. 9067-32-7)	24 мг/мл (2,4 %)	Активный компонент
2.	BDDE (1,4-бутандиол-диглицидил-эфир) (CAS No. 2425-79-8)*	Остаточное содержание в готовом продукте - не более 2 мг/л	Агент поперечного сшивания
2.	Лидокаина гидрохлорид (CAS No. 6108-05-0)	3,0 мг/мл (0,3 %)	Обезболивающий компонент
3.	Дигидрат двухосновного фосфата натрия (CAS No. 10028-24-7)	1,26 мг/мл	Фосфатный буфер, поддерживает постоянный уровень pH, регулирует осмотическое давление
5.	Дигидрат одноосновного фосфата натрия (CAS № 13472-35-0)	0,46 мг/мл	
6.	Натрия хлорид (CAS No. 7647-14-5)	7,4 мг/мл	
7.	Вода для инъекций (CAS No. 7732-18-5)	Для доведения до 1 мл	Растворитель

Примечание:

* Химический состав готовых филлеров ULTRAFILL Shape, ULTRAFILL Deep, ULTRAFILL Fine, ULTRAFILL Implant идентичен. Отличие различных вариантов исполнений филлеров заключается только в характеристиках вязкости (подробнее см. таблицу технических характеристик филлера), что достигается добавлением различного количества агента поперечного сшивания BDDE на этапе приготовления филлера и следовательно степенью поперечного сшивания (ретикуляции).

Материалы животного происхождения – не содержит материалы животного происхождения.

Материалы человеческого происхождения – не содержит материалы человеческого происхождения.

Материалы бактериального происхождения – Гиалуронат натрия (происхождение: бактериальная ферментация с использованием *Streptococcus zooepidemicus*).

Информация о лекарственных средствах – содержит Лидокаина гидрохлорид в качестве обезболивающего компонента.

16. Принцип действия медицинского изделия

Изделие представляет собой стерильный, биodeградируемый, вязкоэластичный гелевый имплантат для внутридермального введения в качестве временного филлера для заполнения и коррекции кожных дефектов, таких как морщины, шрамы, складки.

Гель на основе гиалуроната натрия естественным образом интегрируется в ткань дермы, заполняет внутрикожные пространства и межклеточную матрицу, повышает объем поверхности кожи, тем самым делая ткани более упругими, восстанавливает рельеф, убирает морщины.

Благодаря перекрестному сшиванию гиалуроната натрия при помощи BDDE, длительность биодеградации, а следовательно косметического эффекта имплантата увеличена.

Включение в состав лидокаина предназначено для уменьшения болезненных ощущений у пациента во время процедуры.

17. Технические характеристики медицинского изделия

Изделие представляет собой шприц, заполненный филлером объемом 1,1 мл, упакованный в блистерную упаковку. Изделие предназначено для одноразового использования со стерильными одноразовыми иглами и при необходимости канюлями, поставляемыми в комплекте.

17.1 Описание конструкции изделия

17.1.1 Шприц с филлером

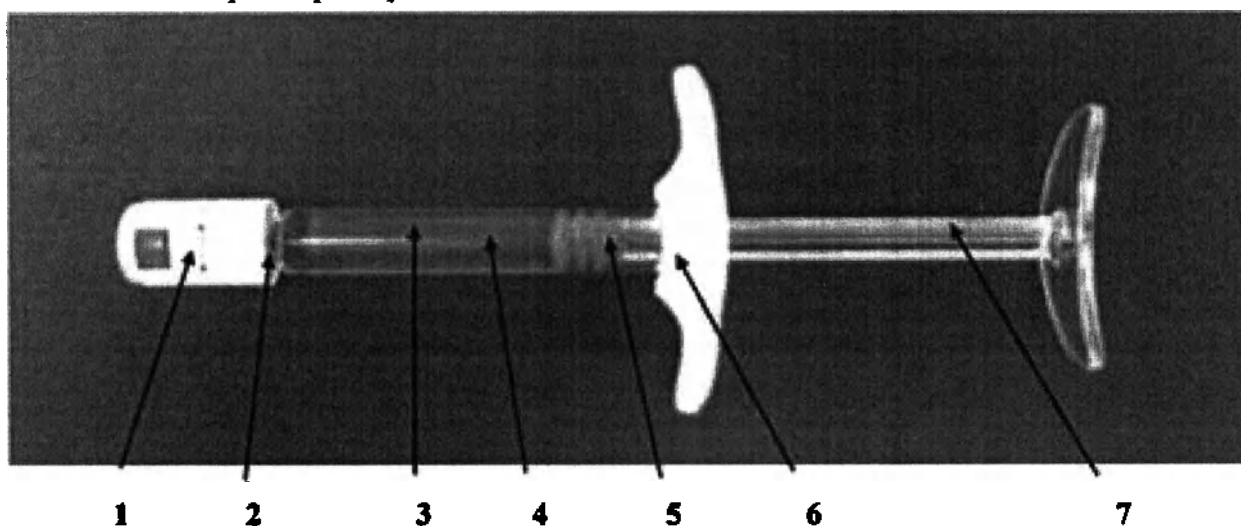


Таблица 4. – Обозначение детали шприца с филлером на схеме

№	Деталь	Описание
1.	Колпачок наконечника	Закрывает переднюю часть шприца для предотвращения высвобождения филлера во время хранения и попадания внутрь внешних загрязнений. Колпачок шприца снабжен контрольным кольцом первого вскрытия
2.	Коннектор Луэр-Лок	Служит для соединения и фиксации шприца с иглой
3.	Филлер для инъекций	Филер для инъекций. Шприц поставляется предварительно заполненным филлером.
4.	Цилиндр шприца	Стекланный бесцветный и прозрачный цилиндр шприца. Это емкость с филлером для инъекций.
5.	Поршень	Поршень предназначен для выталкивания филлера из шприца
6.	Упор для пальцев	Позволяет пользователю удобно удерживать шприц в руках и толкать шток поршня
7.	Шток поршня	При давлении на шток поршня, филлер выводится из шприца

17.1.2 Игла стерильная

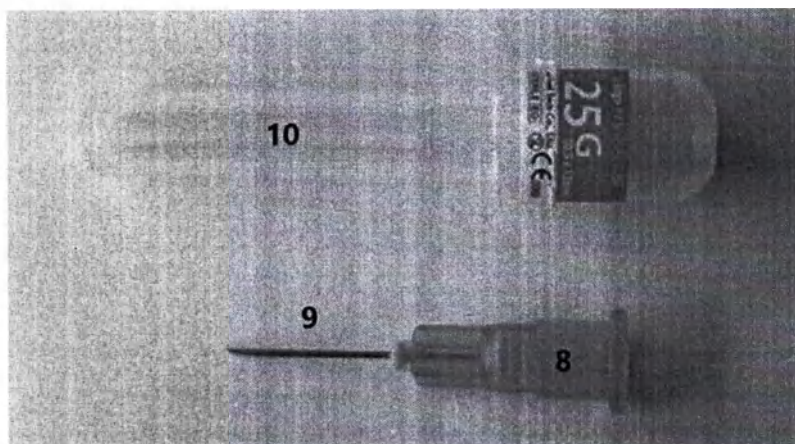


Таблица 4. – Обозначение детали иглы на схеме

8	Коннектор иглы	Деталь должна быть подсоединена к наконечнику цилиндра шприца для фиксации иглы.	
		Размеры иглы	Цвет коннектора
		25G	Оранжевый
		27G	Светло-серый
		30G	Желтый
9	Трубка иглы	Вводит в кожу филлер	
10	Футляр	Защищает иглу при хранении от повреждений и загрязнений. Футляр имеет удлиненную форму для предотвращения затупления иглы. Футляр иглы заклеен этикеткой с перфорацией, обеспечивающей легкое открывание футляра и служащей для визуального контроля целостности упаковки.	

17.1.3 Канюля стерильная

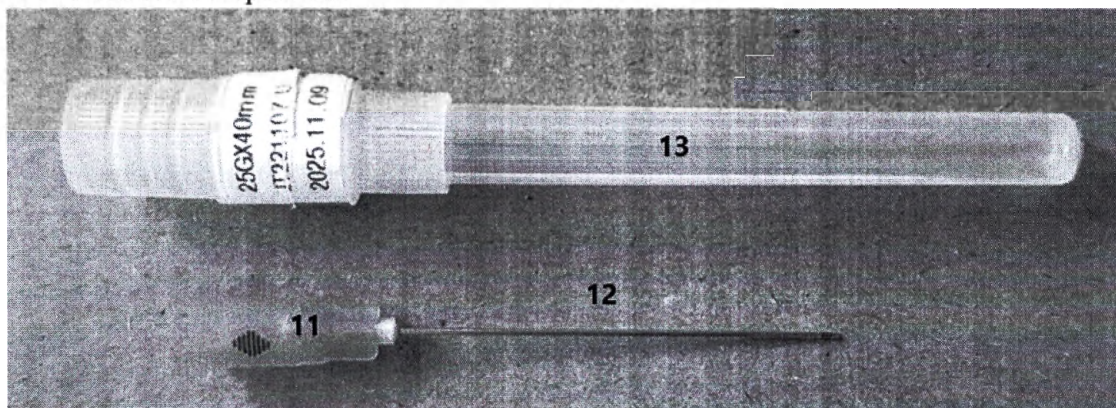


Таблица 4. – Обозначение детали канюли на схеме

11	Коннектор канюли	Деталь должна быть подсоединена к наконечнику цилиндра шприца для фиксации канюли.	
		Размеры канюли	Цвет коннектора

		23G	Синий
		25G	Оранжевый
12	Трубка канюли	Вводит в кожу филлер	
13	Футляр	Защищает канюлю при хранении от повреждений и загрязнений. Футляр иглы заклеен этикеткой с перфорацией, обеспечивающей легкое открывание футляра и служащей для визуального контроля целостности упаковки.	

17.2 Характеристики филлера на основе гиалуроната натрия с лидокаином

Таблица – 9. Характеристики филлера на основе гиалуроната натрия с лидокаином:

Наименование показателя	Требование
Внешний вид	Бесцветный, прозрачный, вязкий гель, без взвешенных частиц
Запах	Без запаха
Извлекаемый объем филера, мл, не менее	1,1
pH	6,8-7,5
Осмоляльность, мОсм/кг	200-400
Модуль упругости G': - ULTRAFILL Fine - ULTRAFILL Deep - ULTRAFILL Shape - ULTRAFILL Implant	60 - 120 Па 150 - 210 Па 260 - 300 Па 350 - 430 Па
Комплексная вязкость: - ULTRAFILL Fine - ULTRAFILL Deep - ULTRAFILL Shape - ULTRAFILL Implant	80-190 Па·с 200-320 Па·с 370-500 Па·с 560-700 Па·с
Содержание гиалуроната натрия	21,6 - 26,4 мг/мл
Содержание лидокаина гидрохлорида	2,7 - 3,3 мг/мл
Бактериальные эндотоксины	не более 5,0 ЕЭ/мл
Содержание остаточного BDDE	Не более 2 мг/л
Тяжелые металлы	Не более 10 мг/л
Стерильность	Стерильный

17.3 Технические характеристики шприца с филлером

Таблица – 10. Технические характеристики шприца с филлером:

Наименование показателя	Требование
Масса шприца с филлером, г ($\pm 10\%$)	10

Наименование показателя	Требование
Номинальный объем шприца, мл*	1,1
Цена деления шкалы шприца, мл*	0,05
Вместимость между линиями градуировки с числами, мл*	0,1
Объем «мертвого» пространства шприца, не более, мл	0,07
Усилие нажатия на поршень при введении, Н (с присоединённой иглой, поставляемой совместно с данным филлером)	10-25
Тип наконечника шприца	Луер-Лок
Габаритные размеры цилиндра шприца (длина x Ø), мм (±10%)	66,0 x 8,6
Габаритные размеры штока поршня (ДхШхВ), мм (±10%)	68,0 x 33,0 x 13,5
Габаритные размеры упора для пальцев (ДхШхВ), мм (±10%)	45 x 18 x 8
Габаритные размеры поршня (длина x Ø), мм (±10%)	8,0 x 6,6

Примечание:

*Градуировка на шприце предусмотрена только для визуального контроля вводимого филлера, а не измерения его количества.

17.4 Технические характеристики игл стерильных

В комплект входят иглы инъекционные стерильные.

Иглы стерильные, упакованные в футляр, представляют собой готовое покупное изделие, сертифицированное со знаком CE, Игла стерильная 25G x 13 мм (0,5 x 13 мм), Игла стерильная 27G x 13 мм (0,4 x 13 мм) - производства «Feel Tech Co., Ltd», Республика Корея; Игла стерильная 30G x 13 мм (0,3 x 13 мм) – производства «Jeil Tech Co., Ltd», Республика Корея.

Таблица – 11. Технические характеристики игл стерильных:

Наименование показателя	Требование
Игла 30 G x 13 мм (0,30 x 13 мм), Игла 27 G x 13 мм (0,4 x 13 мм), Игла 25 G x 13 мм (0,5 x 13 мм)	
Тип коннектора	Луер-Лок, конус 6%
Толщина стенки трубки	нормальная
Угол заточки иглы	11±2°
Игла 30 G x 13 мм (0,30 x 13 мм)	
Цвет коннектора	Желтый
Диапазон допустимых внешних диаметров трубки иглы, мм	от 0,298 до 0,320
Минимальное значение внутреннего диаметра трубки иглы, мм	0,133
Длина трубки	13 мм, допуск +1/-2 мм
Игла 27 G x 13 мм (0,4 x 13 мм)	
Цвет коннектора	Светло-серый
Диапазон допустимых внешних диаметров трубки, мм	от 0,400 до 0,420 мм

Наименование показателя	Требование
Минимальное значение внутреннего диаметра трубки, мм	0,184
Длина трубки	13 мм, допуск +1/-2 мм
Игла 25 G x 13 мм (0,5 x 13 мм)	
Цвет коннектора	Оранжевый
Диапазон допустимых внешних диаметров трубки, мм	от 0,500 до 0,530
Минимальное значение внутреннего диаметра трубки, мм	0,232
Длина трубки	13 мм, допуск +1/-2 мм

17.5 Технические характеристики канюль стерильных

В комплект ULTRAFILL Shape, ULTRAFILL Deep, ULTRAFILL Implant входит канюля стерильная.

Канюли стерильные, упакованные в футляр, представляют собой готовое покупное изделие, сертифицированное со знаком CE, Канюля стерильная 23G x 40 мм (0,6 x 40 мм), Канюля стерильная 25G x 40 мм (0,5 x 40 мм) - производства «Jeil Tech Co., Ltd», Республика Корея.

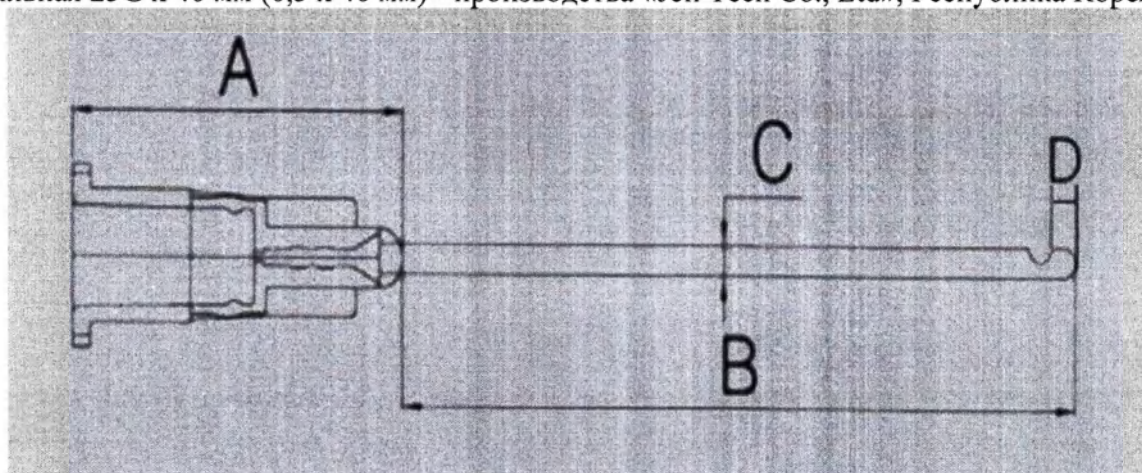


Таблица – 12. Технические характеристики канюль стерильных:

Наименование показателя	Требование
Канюля стерильная 23G x 40 мм (0,6 x 40 мм)	
Тип коннектора	Луер-Лок
Цвет коннектора	Синий
Длина головки канюли (A), мм	17 ± 1,0
Диапазон допустимых внешних диаметров трубки (C), мм	от 0,600 до 0,673
Диапазон допустимых внутренних диаметров трубки канюли, мм	от 0,460 до 0,519
Длина трубки (B)	40 мм, допуск +1/-4 мм
Длина от дистального конца трубки до начала отверстия канюли (D), мм	1,0 (±10%)
Длина отверстия канюли, мм	1,7 мм (±0,2 мм)
Ширина бокового отверстия канюли, мм	0,5 мм (±0,1 мм)

Наименование показателя	Требование
Параметр шероховатости Ra поверхностей трубки канюли	не более Ra 0,32 мкм
Канюля стерильная 25G x 40 мм (0,5 x 40 мм)	
Тип коннектора	Луер-Лок
Цвет коннектора	Оранжевый
Длина головки канюли (А), мм	17 ± 1,0
Диапазон допустимых внешних диаметров трубки (С), мм	от 0,500 до 0,530
Диапазон допустимых внутренних диаметров трубки канюли, мм	от 0,400 до 0,430
Длина трубки (В)	40 мм, допуск +1/-4 мм
Длина от дистального конца трубки до начала отверстия канюли (D), мм	1,0 (±10%)
Длина отверстия канюли, мм	1,7 мм (±0,2 мм)
Ширина бокового отверстия канюли, мм	0,5 мм (±0,1 мм)
Параметр шероховатости Ra поверхностей трубки канюли	не более Ra 0,32 мкм

17.6 Технические характеристики Самоклеящейся этикетки

Таблица – 13. Технические характеристики Самоклеящейся этикетки:

Наименование показателя	Требование
Габаритные размеры одной этикетки (ДхШ), мм, (±5%)	40 x 20

17.7 Биодegradация филлера в организме человека

Филлер - изделие биодegradируемое. Филлер распадается под воздействием группы тканевых ферментов, называемых гиалуронидазами на продукты разложения: олигосахариды и низкомолекулярные гиалуронаты, которые в дальнейшем выводятся из организма. Продукты деградации полностью выводятся из тканей естественным метаболическим путем.

17.9 Извлечение и замена филлера

После введения филлер не подлежит извлечению или замене.

18. Сведения о стерилизации

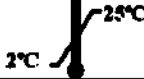
Изделие поставляется стерильным. Способ стерилизации – паром в автоклаве при температуре 131°C, время выдержки 20 минут.

Метод стерилизации футляра с иглой и футляра с канюлей - этиленоксидом. Иглы стерильные, упакованные в футляр, представляют собой готовое покупное изделие, сертифицированное со знаком CE.

Не подвергать изделие повторной стерилизации!

19. Расшифровка символов маркировки

Таблица – 15.

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Изготовитель
	Код партии
	Использовать до
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Игла
	Филлер

20. Комплект поставки:

Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином ULTRAFILL, в вариантах исполнения:

1. Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином ULTRAFILL Shape, в составе:

1. Шприц с филлером ULTRAFILL Shape (1,1 мл) - 1 шт.
2. Игла стерильная 25G x 13 мм (0,5 x 13 мм) – 1 шт.

3. Канюля стерильная 23G x 40 мм (0,6 x 40 мм) – 1 шт.
4. Самоклеящаяся этикетка – 2 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином ULTRAFILL Deep, в составе:

1. Шприц с филлером ULTRAFILL Deep (1,1 мл) - 1 шт.
2. Игла стерильная 27G x 13 мм (0,4 x 13 мм) – 1 шт.
3. Канюля стерильная 25G x 40 мм (0,5 x 40 мм) – 1 шт.
4. Самоклеящаяся этикетка – 2 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином ULTRAFILL Fine, в составе:

1. Шприц с филлером ULTRAFILL Fine (1,1 мл) - 1 шт.
2. Игла стерильная 30G x 13 мм (0,3 x 13 мм) – 2 шт.
3. Самоклеящаяся этикетка – 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с лидокаином ULTRAFILL Implant, в составе:

1. Шприц с филлером ULTRAFILL Implant (1,1 мл) - 1 шт.
2. Игла стерильная 25G x 13 мм (0,5 x 13 мм) – 1 шт.
3. Канюля стерильная 23G x 40 мм (0,6 x 40 мм) – 1 шт.
4. Самоклеящаяся этикетка – 2 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

21. Условия хранения

Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +2°C до +25°C и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги, не замораживать.

22. Условия транспортирования

Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке изготовителя всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от +2 С до +25 С и влажности не более 80%. Защищать от солнечных лучей, влаги, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

23. Условия эксплуатации

Эксплуатировать в условиях лечебно-профилактических учреждений при температуре от +15 С до +25°C и относительной влажности воздуха не более 80 %.

24. Срок годности

Срок годности составляет 24 месяца с даты изготовления.

Стерильность содержимого должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при условии соблюдения условий хранения и не поврежденной упаковке.

25. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, в соответствии с эксплуатационной документацией.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

26. Требования безопасного уничтожения и утилизации

Использованные изделия, а также пришедшие в негодность неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21:

– шприц с филлером, а также все материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении процедуры (шприцы, иглы и пр.) по классификации опасности относится к Классу Б;

– картонная коробка по классификации опасности относится к Классу А.

27. Перечень международных нормативных документов стандартов, которым соответствует медицинское изделие

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
Директива 93/42 СЕЕ	Директива Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971: 2012	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
EN ISO 10993-3:2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
EN ISO 10993-6:2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.
EN ISO 10993-9:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 9. Система идентификации и количественного определения потенциальных продуктов разложения
EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи.

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
EN ISO 10993-11:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Подготовка образцов и справочные материалы
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 11607-2:206	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинских изделий - Влажное тепло - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 17665-2:2006	Стерилизация медицинских изделий - Влажное тепло - Часть 2: Руководство по применению ISO 17665-1
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 7864:2016	Иглы стерильные для подкожных инъекций одноразового использования - Требования и методы испытаний
EN 1041: 2008+A 1:2013	Информация, предоставляемая производителем с медицинскими приборами
EN ISO 14630:2012	Материалы хирургические неактивные. Общие требования

28. Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие однократного применения, техническое обслуживание и ремонт не применимо.

28. Уполномоченный представитель производителя и подача рекламаций.

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с Ограниченной Ответственностью «Эстехаб»

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатские Холмы, д. 32 к. 1, кв. 4

Тел. +7 495 142 71 41

Email: ultra@estehub.ru

서울특별시 종로구 종로3길 34
701호, 702호 (청진동, 삼송빌딩)
[별지 제43호서식]

공증
인가 법무법인 이데아

(전화) 756-4401
(팩스) 756-4402

등부 2024년 제 10813 호

Registered No. 2024-10813

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용설명서 ----- 에
기재된 주식회사 리엔젠

대표이사 권 순 익 -----

AHN, JIN WOO -----

attorney-in-fact of
Reanzen Co., Ltd.

CEO KWON SUN IK -----

의 대리인 안 진 우 ----- 는
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached INSTRUCTION FOR USE.

2024년 06월 07 일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
07th day of June 2024 at this office.

공증
인가 법무법인 이데아

소 속 서울중앙지방검찰청

서울특별시 종로구 종로3길 34
701호, 702호 (청진동, 삼송빌딩)

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

Belong to Seoul Central

District Prosecutor's Office

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

박종철



[Signature]

공증담당변호사
박 종 철

Signature of the Notary Public

Park Jong Cheil

본 사무소는 법률 제15150호에 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.15150.

210mm X 297mm
보론용지(1종) 70g/㎡

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 10/06/2024

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2024Y6KR9G1

9. Seal/stamp



10. Signature

Kang Yun Jeong

Kang Yun Jeong

Фрагмент печати нотариальной конторы

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ИДЕЯ & НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

район Чонно, 3-я улица
Чонно 34, Офис 701, 702
(здание Самсунг), г. Сеул,
Приложение по форме 41

ТЕЛ. 756-4401
ФАКС 756-4402

Регистрационный номер № 2024-10813

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ИДЕЯ & НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИНК. (Чхонджин-дон, здание Самсунг) 701,702, 34, Чонг-ро 3-джил, Чонногу, г. Сеул. Республика Корея

Печать: Нотариальная контора & Юридическая фирма Идея

210 мм x 297 мм
Бумага обычная (1 лист) 70 г/м²

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие

**«Филлер интрадермальный на основе гиалуроната натрия с
лидокаином ULTRAFILL»,**

Производства:

Reanzen Co., Ltd (Реанзен Ко., Лтд.), Республика Корея
#503, 504, 505, Gwanyang Doosan Venture Digm, 250, Hagui-ro, Dongan-gu, Anyang-
si, Gyeonggi-do, 14056, Republic of Korea

Дата: 10 июня 2024

Подпись: Директор, Квон Сун Ик

/именная печать/

/штамп/ Reanzen Co., Ltd (Реанзен Ко., Лтд.)

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ИДЕЯ & НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

район Чонно, 3-я улица
Чонно 34, Офис 701, 702
(здание Самсунг), г. Сеул,
Приложение по форме 41

ТЕЛ. 756-4401
ФАКС 756-4402

Регистрационный номер: 2024 - 10813

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

АНХ, ЧИН ВУ, доверенное лицо генерального директора компании «REANZEN CO., LTD.»
Квон, Сун Ик
Лично обратился ко мне для удостоверения подписи доверителя на прилагаемой
Инструкции по применению

Печать: Нотариальная контора & Юридическая фирма Идея

Настоящим засвидетельствовано 07 июня 2024 года в данной конторе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА ИДЕЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИНК.

Принадлежит Центральной прокуратуре Сеула

(Чхонджин-дон, здание Самсунг) 701,702, 34, Чонг-ро 3-джил, Чонногу, г. Сеул. Республика Корея

Печать: Нотариальная контора & Юридическая фирма Идея
Подпись нотариуса/ Подпись нотариуса Парк Чонг Джеил

Настоящая контора была уполномочена министром юстиции Республики Корея для осуществления
обязанностей нотариуса 7 февраля 2020 года в соответствии с Законом № 243.

210 мм x 297 мм
Бумага обычная (1 лист) 70 г/м²

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея

Настоящий официальный документ

2. был подписан Парком Чонгом Джейлом

3. выступающим в качестве нотариуса

**4. скреплен печатью/штампом Юридическая фирма Идея & НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ИНК.**

Удостоверено

Для проверки данного апостиля обращайтесь по веб-адресу ниже. <https://www.apostille.go.kr>

5. в г. Сеул

6. 10/06/2024

7. Министерством юстиции

8. № ХХА2024У6KR9G1

**9. Печать/штамп: Министерство юстиции
Республики Корея**

10. Подпись: /подпись/ Кан Юн Чжон

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подлинности перевода Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- **37-953**

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **28** лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- **37-954**

Уплачено за совершение нотариального действия: **2900** руб. 00 коп



[Handwritten signature]

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью **28** лист(а) (ов)

Нотариус

[Handwritten signature]