КОПИЯ

[별지 제41호 서식]
서울특별시 동작구 상도로 26-1
(대방동) 대경빌딩 4층

공증인가 대한법무법인

TEL : (02) 590-0900(代)
FAX : (02) 3477-0957

Registered No. 2024 - 5970

NOTARIAL CERTIFICATE

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.
DaeGyung B/D 4F, 26-1 Sangdo-ro
Dongjak-gu, Seoul, Republic of Korea
TEL : (02) 590-0900(代)
FAX : (02) 3477-0957

210mm×297mm
보존용지(1종) 인쇄용지(특급) 150g/㎡

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

INSTRUCTION FOR USE
medical device « **Poly-L-lactic acid sterile absorbable sutures Aestheline for tissue lifting with needles or cannulas of various sizes** »

APPROVED BY
« M.BASE Co., Ltd.»
Republic of Korea
CEO.
Yoo Jin Hoo

(signature and Stamp)
April 19, 2024

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нити Aestheline из поли-L-молочной кислоты стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей с иглами или канюлями различных размеров (далее по тексту Медицинское изделие, МИ, Нити Aestheline, AestheLine).

1. Нить монофиламентная линейная MONO на игле:
1.1. Нить E PLLA M 31-1216-70, в составе:
- нить 14 мм (диаметр нити USP 6-0, метрический размер 0,7) – 20 шт;
- игла 12 мм (калибр 31G) – 20 шт;
- спонж – 20 шт
1.2. Нить E PLLA M 30-2530-60, в составе:
- нить 30 мм (диаметр нити USP 5-0, метрический размер 1) – 20 шт;
- игла 25 мм (калибр 30G) – 20 шт;
- спонж – 20 шт
1.3. Нить E PLLA M 29-3850-60, в составе:
- нить 49 мм (диаметр нити USP 5-0, метрический размер 1) – 20 шт;
- игла 38 мм (калибр 29G) – 20 шт;
- спонж – 20 шт
1.4. Нить E PLLA M 27-6080-50, в составе:
- нить 80 мм (диаметр нити USP 4-0, метрический размер 1,5) – 20 шт;
- игла 60 мм (калибр 27G) – 20 шт;
- спонж – 20 шт
2. Нить монофиламентная спиральная SCREW на игле:
2.1. Нить E PLLA S 30-2530-60, в составе:
- нить 30 мм (диаметр нити USP 5-0, метрический размер 1) – 20 шт;
- игла 25 мм (калибр 30G) – 20 шт;
- спонж – 20 шт
2.2. Нить E PLLA S 29-3850-60, в составе:
- нить 50 мм (диаметр нити USP 5-0, метрический размер 1) – 20 шт;
- игла 38 мм (калибр 29G) – 20 шт;
- спонж – 20 шт
2.3. Нить E PLLA S 29-5070-60, в составе:
- нить 70 мм (диаметр нити USP 5-0, метрический размер 1) – 20 шт;
- игла 50 мм (калибр 29G) – 20 шт;
- спонж – 20 шт
2.4. Нить E PLLA S 27-6080-50, в составе:
- нить 80 мм (диаметр нити USP 4-0, метрический размер 1,5) – 20 шт;
- игла 60 мм (калибр 27G) – 20 шт;
- спонж – 20 шт
3. Нить монофиламентная с разнонаправленными насечками Cannula L на канюле:
3.1. Нить E PLLA CL 23-60115-30, в составе:
- нить 115 мм (диаметр нити USP -, метрический размер 2,5) – 20 шт;
- канюля «L» 60 мм (калибр 23G) – 20 шт;
- спонж – 20 шт;
- игла для прокола (троакар) – 2 шт;
3.2. Нить E PLLA CL 21-60115-0, в составе:
- нить 135 мм (диаметр нити USP 0, метрический размер 3,5) – 20 шт;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- канюля «L» 60 мм (калибр 21G) – 20 шт;
- спонж – 20 шт;
- игла для прокола (троакар) – 2 шт;

3.3. Нить E PLLA CL 18-100175-2, в составе:
- нить 175 мм (диаметр нити USP 1, метрический размер 4) – 20 шт;
- канюля «L» 100 мм (калибр 18G) – 20 шт;
- спонж – 20 шт;
- игла для прокола (троакар) – 2 шт;

4. Нить монофиламентная с разнонаправленными насечками Cannula W на канюле:

4.1. Нить E PLLA CW 21-90160-20, в составе:
- нить 145 мм (диаметр нити USP 0, метрический размер 3,5) – 20 шт;
- канюля «W» 90 мм (калибр 21G) – 20 шт;
- фиксатор нити – 20 шт;
- игла для прокола (троакар) – 2 шт;

4.2. Нить E PLLA CW 19-100155-0, в составе:
- нить 155 мм (диаметр нити USP 1, метрический размер 4) – 20 шт;
- канюля «W» 100 мм (калибр 19G) – 20 шт;
- фиксатор нити – 20 шт;
- игла для прокола (троакар) – 2 шт;

4.3. Нить E PLLA CW 18-100150-1, в составе:
- нить 155 мм (диаметр нити USP 1, метрический размер 4) – 20 шт;
- канюля «W» 100 мм (калибр 18G) – 20 шт;
- фиксатор нити – 20 шт;
- игла для прокола (троакар) – 2 шт;

5. Нить монофиламентная с разнонаправленными насечками Rhino на канюле

5.1. Нить E PLLA R 19-3840-0, в составе:
- нить 40 мм (диаметр нити USP 1, метрический размер 4) – 20 шт;
- канюля «L» 38 мм (калибр 19G) – 20 шт;
- спонж – 40 шт;
- игла для прокола (троакар) – 2 шт;

5.2. Нить E PLLA R 19-5070-1, в составе:
- нить 68,5 мм (диаметр нити USP 1, метрический размер 4) – 20 шт;
- канюля «L» – 50 мм (калибр 19G) – 20 шт;
- спонж – 40 шт;
- игла для прокола (троакар) – 2 шт;

5.3. Нить E PLLA R 19-6080-0, в составе:
- нить 80 мм (диаметр нити USP 2, метрический размер 5) – 20 шт;
- канюля «L» 60 мм (калибр 19G) – 20 шт;
- спонж – 40 шт
- игла для прокола (троакар) – 2 шт;

6. Нить монофиламентная с насечками, расположенными с двух сторон M1 на канюле

6.1. Нить E PLLA R M1CW 18-100170-2, в составе:
- нить 156 мм (диаметр нити USP 2, метрический размер 5) – 20 шт;
- канюля «W» 100 мм (калибр 18G) – 20 шт;
- фиксатор нити – 20 шт;
- игла для прокола (троакар) – 2 шт;

6.2. Нить E PLLA R M1CL 18-100170-2, в составе:
- нить 156 мм (диаметр нити USP 2, метрический размер 5) – 20 шт;
- канюля «L» 100 мм (калибр 18G) – 20 шт;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- фиксатор нити – 20 шт;
- игла для прокола (троакар) – 2 шт;

7. Нить монофиламентная с насечками, расположенными с двух сторон M2 на канюле

7.1. Нить E PLLA R M2CW 18-100170-2, в составе:
- нить 156 мм (диаметр нити USP 2, метрический размер 5) – 20 шт;
- канюля «W» 18G мм (калибр 100) – 20 шт;
- фиксатор нити – 20 шт;
- игла для прокола (троакар) – 2 шт;

7.2. Нить E PLLA R M2CL 18-100170-2, в составе:
- нить 156 мм (диаметр нити USP 2, метрический размер 5) – 20 шт;
- канюля «L» 100 мм (калибр 18G) – 20 шт;
- фиксатор нити – 20 шт;
- игла для прокола (троакар) – 2 шт;

8. Нить монофиламентная с насечками, расположенными с двух сторон DOUBLE ARM на атравматических иглах

8.1. Нить E LN PLLA 19-120420-0, в составе:
- нить 420 мм (диаметр нити USP 1, метрический размер 4) – 1 шт;
- Атравматическая игла 120 мм (калибр 19G) – 2 шт;
- игла для прокола (троакар) – 2 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА

Производитель медицинского изделия
M.BASE Co., Ltd., Korea
М.БЭЙС Ко. Лтд., Республика Корея
Rm. 609~Rm. 610, A-dong, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea
Тел. +82-70-4212-8612

Производитель медицинского изделия:
M.BASE Co., Ltd., Korea
М.БЭЙС Ко. Лтд., Республика Корея
A-609, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea (Республика Корея)
Tel. +82-70-4212-8612

Место производства медицинского изделия:
M.BASE Co., Ltd., Korea
М.БЭЙС Ко. Лтд., Республика Корея
Rm. 609~Rm. 610, A-dong, 302, Galmachi-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea
Тел. +82-70-4212-8612

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «БИЭНСИ ГЛОБАЛ+» (ООО «БИЭНСИ ГЛОБАЛ+»)
Адрес: 127474, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Бескудниковский,
Б-Р Бескудниковский, д. 6, к. 2, кв. 122
Тел. +7916-687-35-82
e-mail: filler.bncglobal@gmail.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для имплантации в процессе косметологической хирургической процедуры в мягкие ткани лица и тела специально обученным квалифицированным медицинским персоналом (врачом) для коррекции возрастных гравитационных изменений (провисание тканей вследствие нарушения упругости) в пределах подкожного жирового слоя, поверхностного мышечно-апоневратического комплекса, некоторых мимических мышц, для лифтинга, армирования, волюмизации, коррекции имеющихся дефектов.

Область применения – косметология, пластическая хирургия

Медицинское изделие стерильное для одноразового использования. Медицинское изделие нетоксично, не содержит тяжелых металлов. Медицинское изделие не содержит лекарственное средство, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

5. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Коррекция возрастных изменений кожи; появление морщин; начальные явления гравитационного птоза щек и субментальной области; дряблые ткани шеи; целлюлит; коррекция фигуры; неровный рельеф кожи после липосакции; коррекция спинки носа, её выравнивание; коррекция горбинки; лифтинг кончиками носа

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Противопоказания использования Медицинского изделия

- аллергические реакции или индивидуальная непереносимость компонентов изделия;
- нарушения в работе иммунной системы;
- психические нарушения;
- инфекционные заболевания;
- тяжелые соматические заболевания;
- анафилактический шок в анамнезе, случаи «отторжения» инородного тела в анамнезе;
- гемофилия, прием антикоагулянтов и антиагрегантов;
- нарушение свертываемости крови;
- лихорадочные состояния.
- онкологические заболевания, злокачественные новообразования в зоне предполагаемой инъекции;
- склонность к образованию келоидных и гипертрофических рубцов;

вирусные, грибковые заболевания кожи

- аллергии и дерматозы
- заболевания сердца, высокое кровяное давление, диабет, панические расстройства, депрессии;
- тяжелые соматические заболевания;
- совмещение с антитромботической терапией.
- эпилепсия;
- диабет;
- вирусные, грибковые заболевания кожи.
- обострение хронических заболеваний;
- истощение;
- большая потеря крови во время операции;
- воспаления кожи в предполагаемом месте введения;
- наличие нерезорбируемого имплантата в зоне, где планируется имплантация нити;
- индивидуальная непереносимость компонентов изделий;
- предрасположенность к образованию гипертрофических рубцов;
- беременность и кормление грудью;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- возраст до 18 лет.

Запрещена имплантация нитей в области воспалений, повреждений или установки перманентного имплантата.

7. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нити AestheLine предназначены для подкожного введения.

Подготовка к использованию

– Необходимо выбрать подходящее по параметрам медицинское изделие для установки;

– Необходимо проверить срок годности и целостность упаковки;

– Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

Инструкция по применению

Нити Aestheline являются медицинским изделием и могут быть имплантированы по медицинским показаниям исключительно специально обученным квалифицированным медицинским персоналом (врачом), прошедшим специальное обучение по техникам введения, с соблюдением всех правил тредлифтинга и санитарных норм в условиях процедурного кабинета.

Вид, размер, количество нитей, способ установки и курс подбираются врачом индивидуально.

Медицинское изделие может быть использовано только специально обученным медицинским персоналом.

Нити типов «MONO» и «SCREW» используются для биостимуляции тканей лица и тела, вводятся в количестве, индивидуально подобранном для каждого пациента в зависимости от выраженности клинических проявлений дряблости кожи и потери её тонуса. Количество, модификация, схема введения также подбирается специалистом индивидуально в зависимости от зоны введения и поставленной задачи.

Для введения нитей необходимо обработать поверхность кожи кожным антисептиком (бетадин – Раствор для местного и наружного применения,действующие вещества - повидон-йод 10 мг/мл, вспомогательные вещества глицерол, ноноксинол 9, лимонная кислота безводная, натрия гидрофосфат (динатрия гидрофосфат), натрия гидроксид, вода очищенная; Этиловый спирт – состав этанол 70%), нанести местную аппликационную анестезию (используется по запросу 1% раствор ультракаина - местное анестезирующее средство - Действующие вещества: артикаина гидрохлорид – 40,0 мг, вспомогательные вещества натрия хлорид – 2,1 мг; вода для инъекций до 1 мл, регистрационное удостоверение ЛС-001358), повторно обработать участок кожи и ввести в необходимое количество нитей на уровень подкожно-жировой клетчатки, без контурирования нити. Извлечь иглу. Обработать зону кожным антисептиком.

Для введения нитей типов, «Cannula L», «Cannula W», «Rhino», «M1», «M2» «DOUBLE ARM» необходимо обработать участок кожи дезинфицирующим средством, иглой для прокола (троакар), поставляющимся в комплекте, необходимо сделать входное отверстие в дерме (на срез иглы), извлечь иглу для прокола (троакар), в отверстие ввести канюлю «L» (для типов нити, «Cannula L», «Rhino», модели варианта исполнения «M1» и «M2») или канюлю «W» (для типов нити «Cannula W», модели варианта исполнения «M1» и «M2») с нитью на уровень подкожно-жировой клетчатки, в ранее определённую для армирования и лифтинга зону, извлечь канюлю «L»/канюлю «W». Кончик нити обрезать стерильным инструментом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нити предназначены для подкожного введения с целью биостимуляции, армирования кожи и лифтинга тканей.

Зона применения: ткани лица и тела, где уровень подкожной жировой клетчатки позволяет ввести нить без контурирования (оценивается специалистом).

С целью коррекции возрастных изменений кожи; появление морщин; начальные явления гравитационного птоза щек и субментальной области; дряблые ткани шеи; целлюлит; коррекция фигуры; неровный рельеф кожи после липосакции; коррекция спинки носа, её выравнивание; коррекция горбинки; лифтинг кончиками носа.

Нити с насечками используются для армирования и лифтинга груди и ягодиц.

После применения медицинского изделия

– Необходимо утилизировать Медицинское изделие, если оно было предварительно вскрыто, даже если оно не было использовано;

– Медицинское изделие является одноразовым и не должно использоваться повторно.

Реабилитация после установки

– Избегать перегревания лица и тела (сауна, пляж, солярий) минимум 2 недели;

– Не допускать контакта лица с другими поверхностями, не делать массаж лица, не пользоваться косметикой, не трогать лицо руками, чтобы не занести инфекцию;

– В течение 5 дней спать следует только на спине;

– Ограничить физическую активность, которая на этапе восстановления после нитевого лифтинга помешает исчезновению отека, приживлению материала и может способствовать его перемещению.

Рекомендации

– Необходимо строго соблюдать правила асептики. Изделие полностью готово к применению. Медицинское изделие следует вводить внутрикожно в дерму. При коррекции морщин линия морщины может оставаться видимой даже после ее заполнения;

– Результат процедуры зависит от использования соответствующего метода введения, который может подобрать специально обученный квалифицированный медицинский персонал (врач);

– Ожидаемые результаты процедуры следует оценивать для каждого пациента в индивидуальном порядке. Пациенты с нереалистичными ожиданиями не должны проходить эту процедуру;

– До проведения процедуры следует всегда проверять историю болезни пациента, чтобы убедиться в отсутствии противопоказаний;

– Пациент должен быть проинформирован обо всех показаниях, противопоказаниях, а также предупреждениях и мерах предосторожности;

– Следует также определить необходимость в использовании анальгетиков;

– Для получения и поддержания максимального желаемого результата пациент должен быть проинформирован о необходимости проведения дополнительной процедуры или процедур.

Схемы установки нитей Aestheline, вариант исполнения MONO: Область лба

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

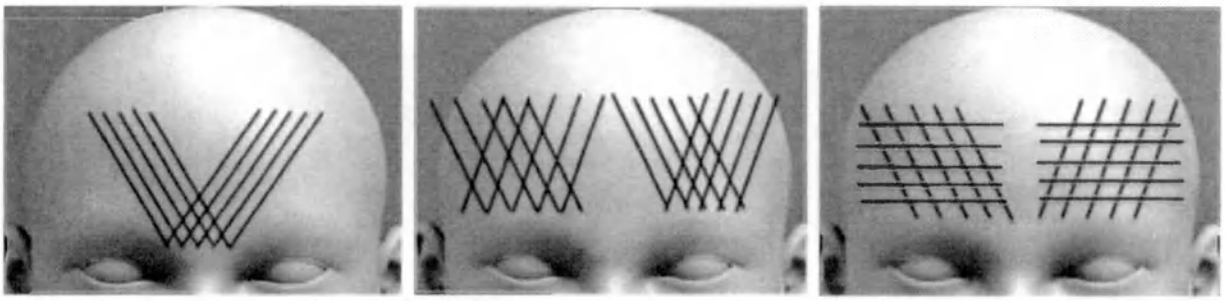


Рис. 1. Схемы постановки нитей в области лба

Цель: уменьшение количества морщин
Уменьшение глубины морщин
От 10 до 20 шт на сторону
Расстояние между нитями 0,5-1,0 см
«Сетка» из диагонально пересекающихся нитей
Расстояние между вколами 0,5 см
Общее количество нитей 10-20 шт

Калибр иглы	Длина иглы, мм
31G	12
30G	25
29G	38
27G	60

Схемы постановки нитей Aestheline, вариант исполнения MONO: Щечная область

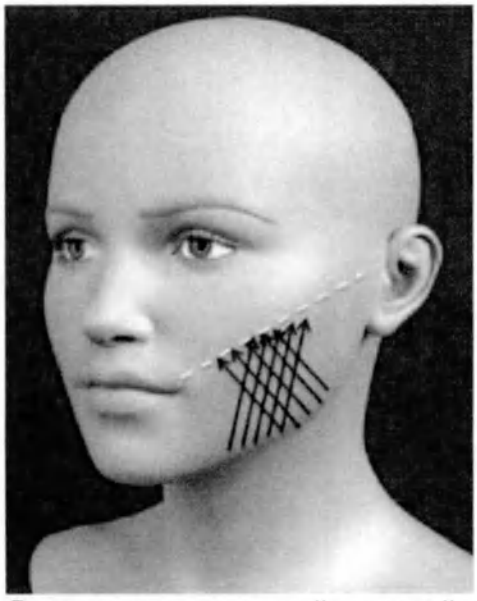


Рис. 2. Схемы постановки нитей в щечной области

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Сетка» из диагонально пересекающихся нитей
Расстояние между вколами 0,5 см
Общее количество нитей 20-40 шт

Калибр иглы	Длина иглы,мм
31G	12
30G	25
29G	38
27G	60

Схемы постановки нитей Aestheline, вариант исполнения MONO: Периорбитальная область

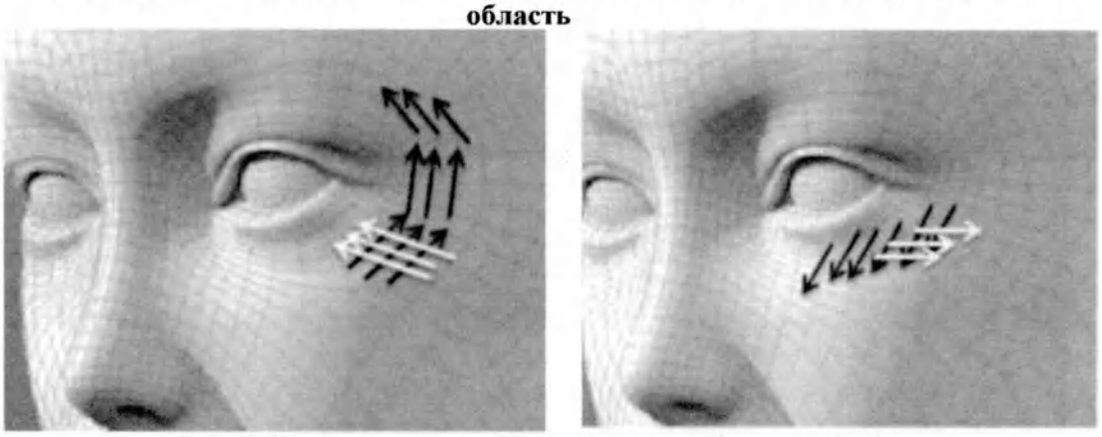


Рис. 3. Схемы постановки нитей в периорбитальной области

Не выходя за костный край орбиты
В виде «сетки»
Расстояние между нитями 2-3 мм
Перпендикулярно морщинам
Общее количество нитей 10-20 на сторону

Калибр иглы	Длина иглы,мм
31G	12
30G	25
29G	38
27G	60

Схемы постановки нитей Aestheline, вариант исполнения MONO: Малярная область

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

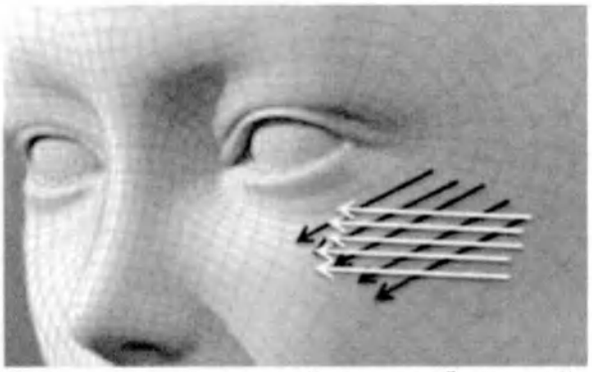


Рис. 4. Схемы постановки нитей в периорбитальной области

Не выходя за костный край орбиты
В виде «сетки»
Расстояние между нитями 2-3 мм
Перпендикулярно морщинам
Общее количество нитей 10-20 на сторону

Калибр иглы	Длина иглы, мм
31G	12
30G	25
29G	38
27G	60

Схемы постановки нитей Aestheline, вариант исполнения MONO: Кисетные морщины

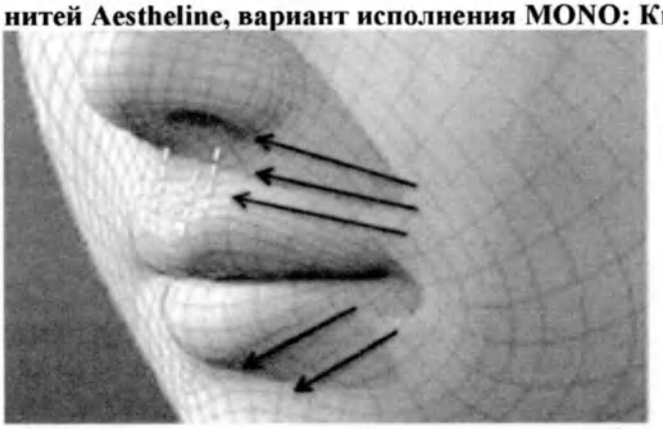


Рис. 5. Схемы постановки нитей в периоральной области

Без пересечения колонн фильтрума
Отступя от красной каймы 0,5 - 0,7 см
Расстояние между вколами 0,5 см
Общее количество нитей – до 10 шт на сторону

Калибр иглы	Длина иглы, мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

31G	12
30G	25
29G	38
27G	60

Схемы постановки нитей Aestheline, вариант исполнения MONO: Субментальная зона

Рис. 6. Схемы постановки нитей в субментальной зоне

От костного края нижней челюсти «веерной» техникой
От углов нижней челюсти («гамак»)
Калибр иглы: 27,29 G
Общее количество нитей: 20-40
При необходимости сочетание с липолитической терапией.

Калибр иглы	Длина иглы,мм
30G	38
29G	38
30G	25
27G	60
27G	50
29G	50
27G	38

Схемы постановки нитей Aestheline, вариант исполнения MONO: Область шеи

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

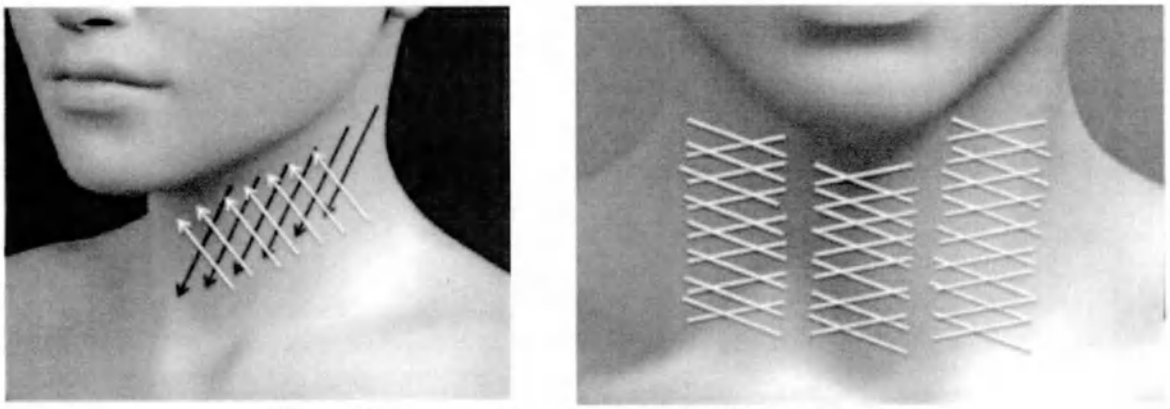


Рис. 7. Схемы постановки нитей в области шеи

«Сетка» из диагонально пересекающихся нитей
Расстояние между вколами 0,5 см
Общее количество нитей: 20-50 шт на сторону

Калибр иглы	Длина иглы,мм
31G	12
30G	25
29G	38
27G	60

Схемы постановки нитей Aestheline, вариант исполнения SCREW: Скуловая зона

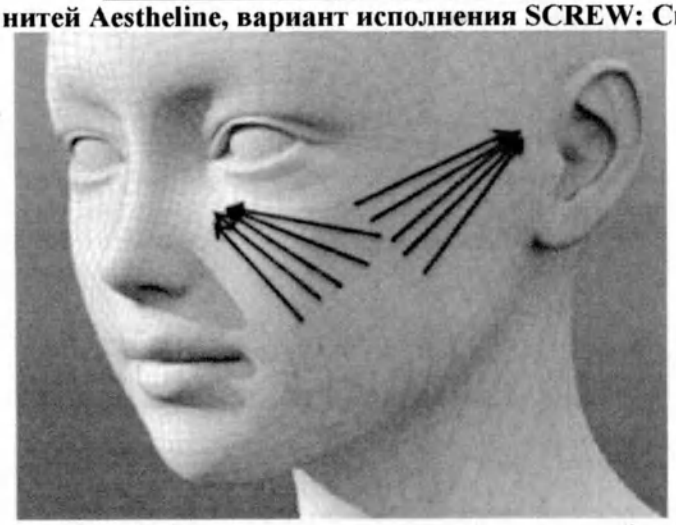


Рис. 8. Схемы постановки нитей в скуловой зоне

Калибр иглы	Длина иглы,мм
30G	25
29G	38
29G	50

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

27G	60

Схемы постановки нитей Aestheline, вариант исполнения SCREW: Носогубные морщины и морщины Марионетки

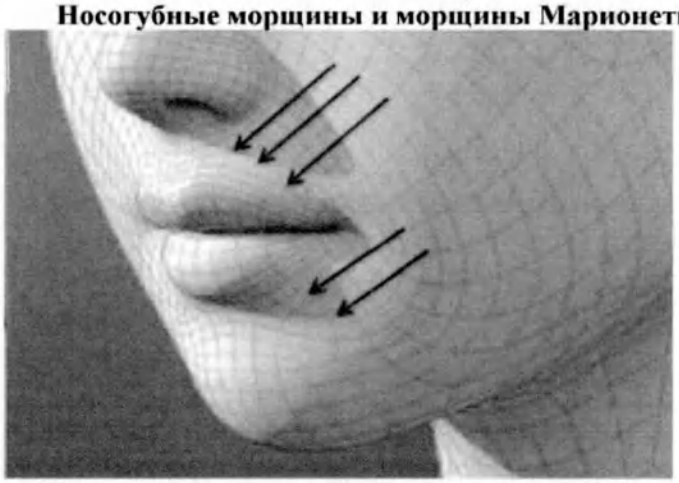


Рис. 9. Схемы постановки нитей в периоральной области

Расстояние между вколами 0,5 см
Общее количество нитей: 10-20 шт на сторону
Параллельное или пересекающееся введение поперёк морщин и борозд

Калибр иглы	Длина иглы,мм
30G	25
29G	38
29G	50
27G	60

Схемы постановки нитей Aestheline, вариант исполнения SCREW: Область лба

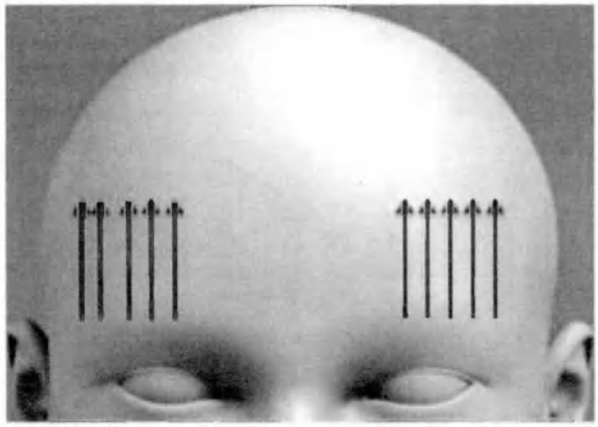


Рис. 10. Схемы постановки нитей в области лба

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Калибр иглы	Длина иглы,мм
30G	25
29G	38
29G	50
27G	60

Схемы постановки нитей Aestheline, вариант исполнения MONO:
Работа по телу

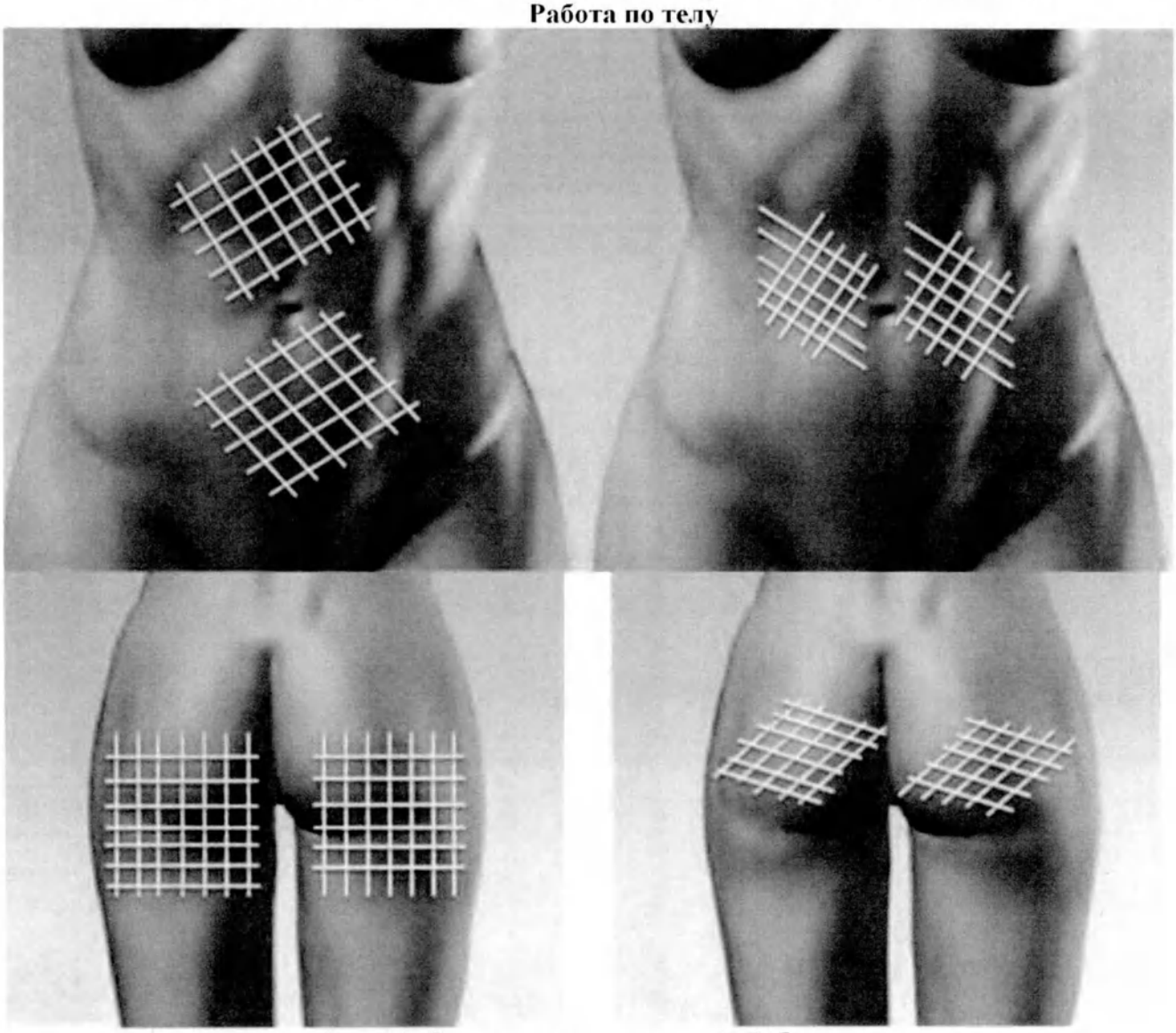


Рис. 11. Схемы постановки нитей. Работа по телу

«Сетка» из диагонально пересекающихся нитей

Расстояние между вколами 0,5 см

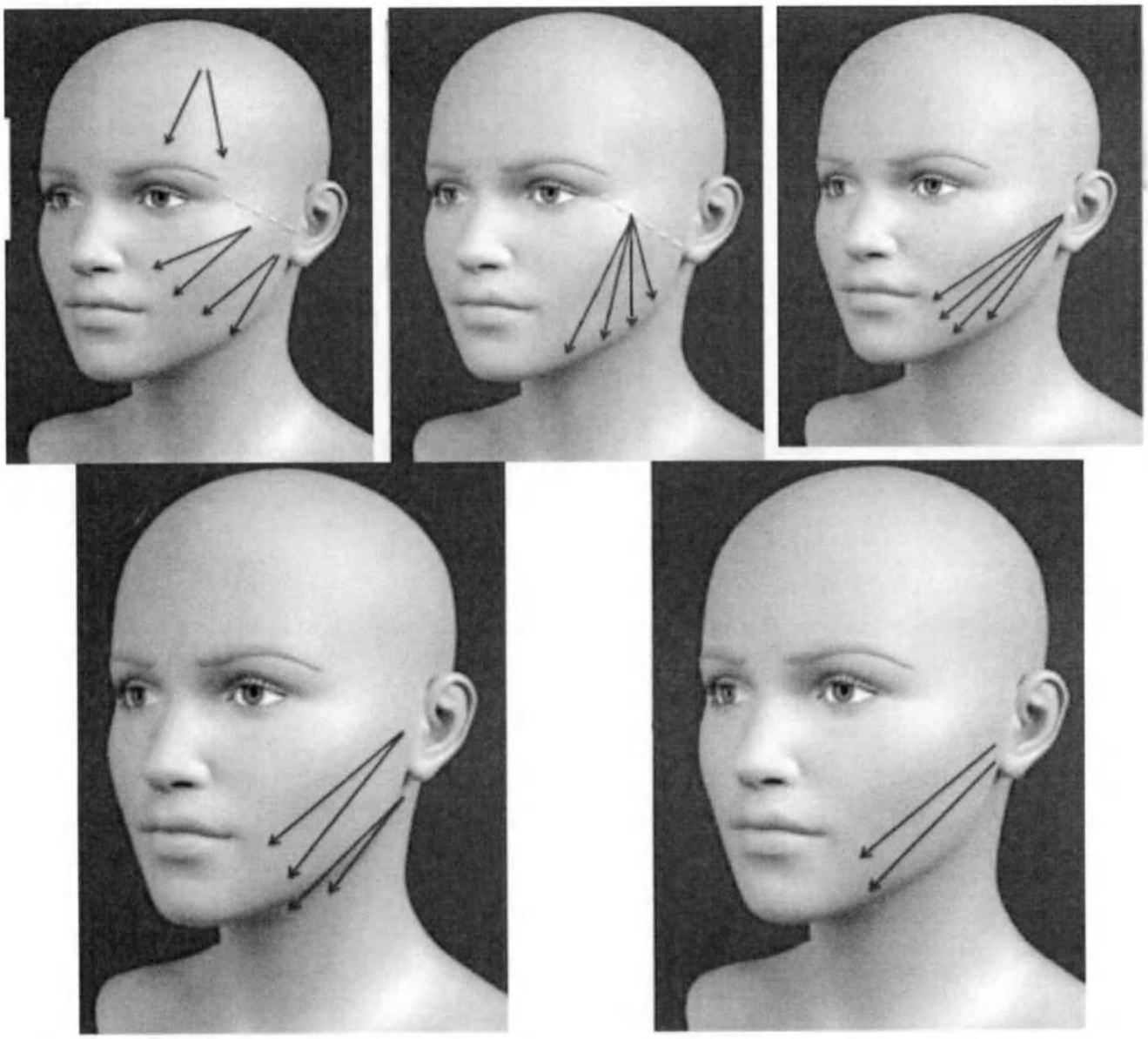
Общее количество нитей: 50-100 шт на зону, рекомендовано.

Использовать как спиральные, так и линейные нити

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Калибр иглы	Длина иглы,мм
30G	25
29G	38
29G	50
27G	60

Схемы постановки нитей Aestheline, вариантов исполнения Cannula L, Cannula W, M1 , M2



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

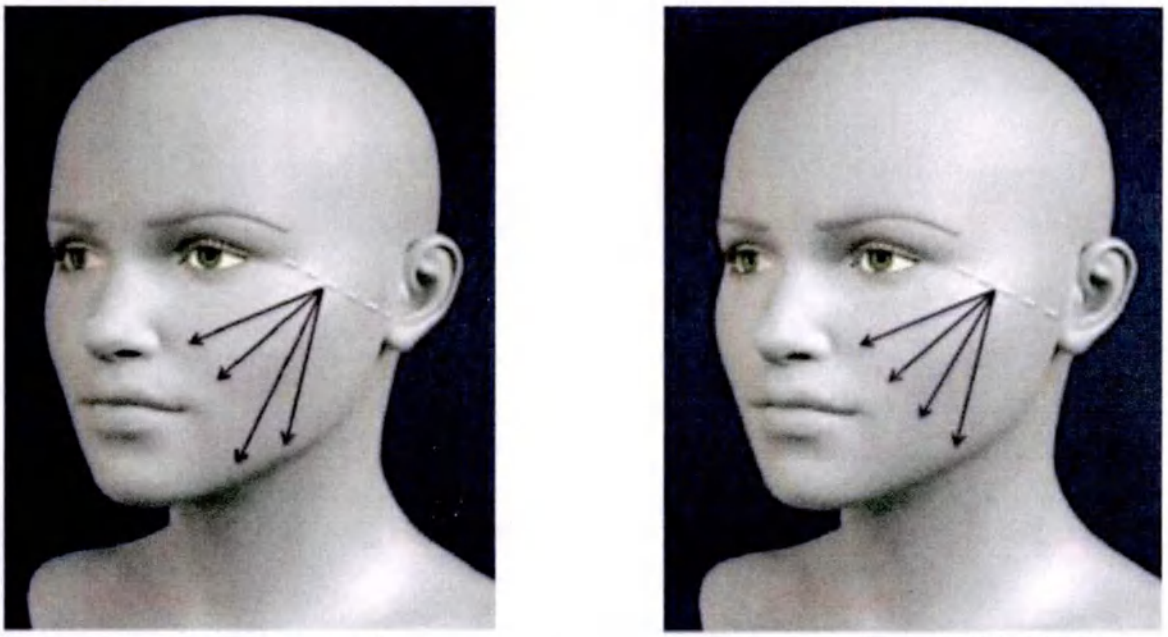


Рис. 12. Схемы постановки нитей вариантов исполнения Cannula L, Cannula W, M1, M2

Коррекция средней и нижней трети лица
Перемещение мягких тканей лица и их фиксация
Максимальный истинный лифтинг
Использование 4-16 нитей в 1 процедуру

Калибр	Длина, мм
Cannula L	
23G	60
21G	60
18G	100
Cannula W	
21G	90
19G	100
18G	100
M1, M2	
18G	100

Схемы постановки нитей Aestheline, вариант исполнения Rhino

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

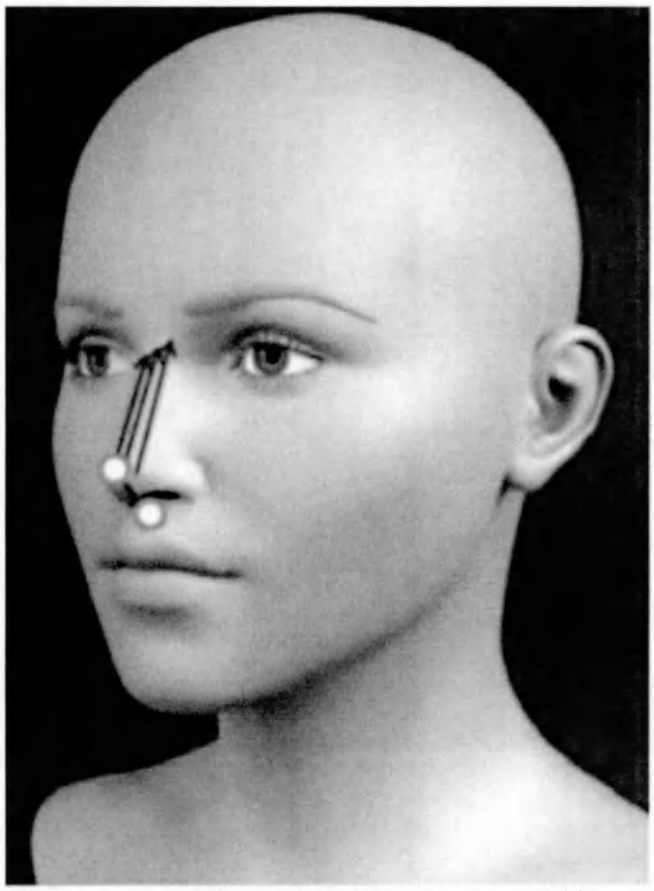


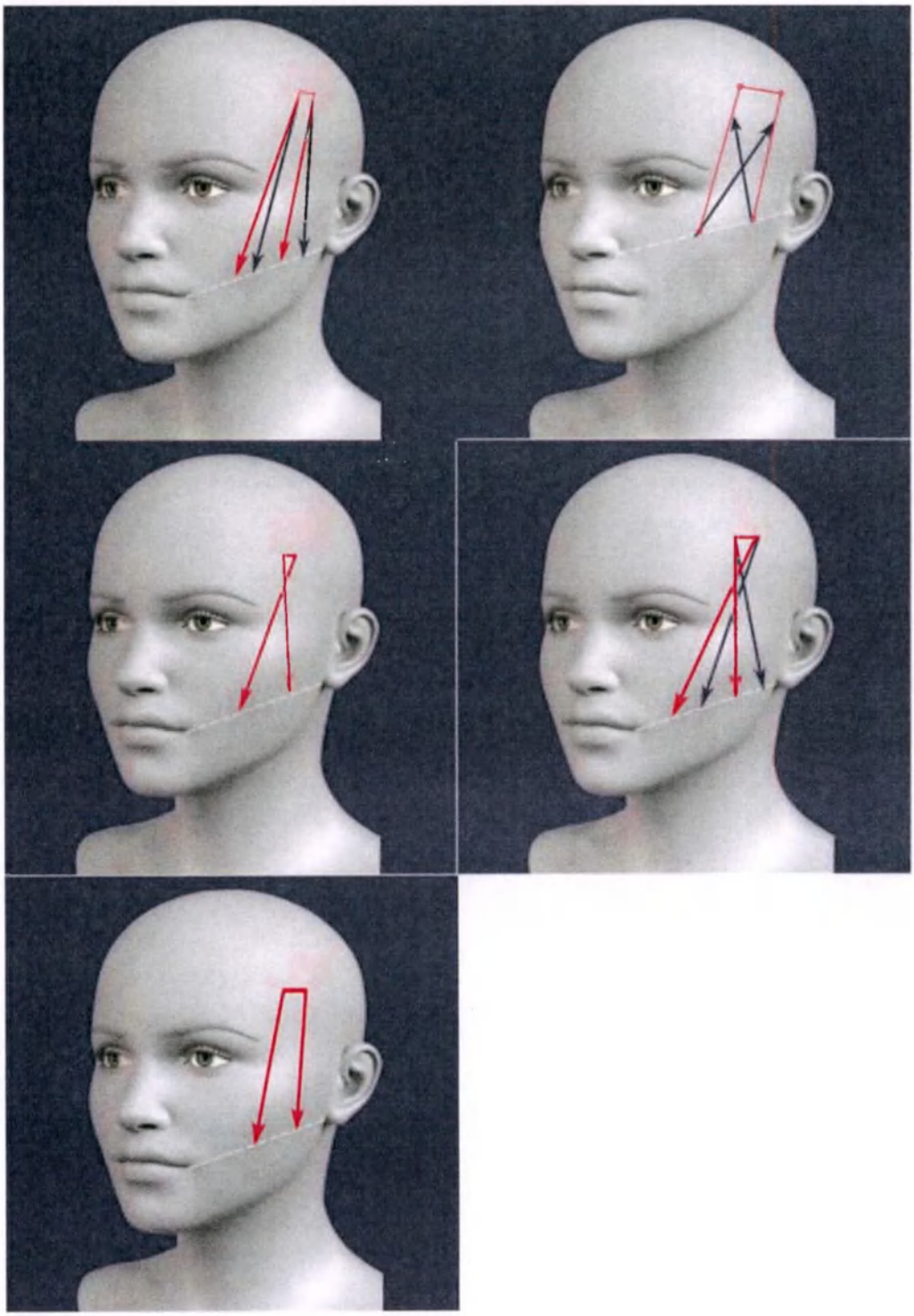
Рис. 13. Схемы постановки нитей варианта исполнения Rhino

Коррекция спинки носа, её выравнивание
Коррекция горбинки
Лифтинг кончиками носа 2-4 нити
Перемещение мягких тканей лица и их фиксация

Калибр	Длина, мм
19G	60
19G	50
19G	38

Схемы постановки нитей Aestheline, вариантов исполнения DOUBLE ARM

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Калибр	Длина, мм
19G	120

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выше изложены лишь приоритетные области применения медицинского изделия различных вариантов исполнений. Финальное решение по выбору длины, типа и модели нити принимает врач исходя из задач, области коррекции и индивидуальных особенностей пациента.

Взаимодействие с другими лекарственными и инъекционными препаратами: клинически значимое воздействие с другими инъекционными препаратами и лекарственными средствами не установлено.

Медицинское изделие биодеградируемое, но врач может принять решение о необходимости извлечения нити из воспаленной области.

Используя хирургические инструменты, такие как пинцеты или щипцы, врач аккуратно тянет за нити. Важно делать это осторожно, чтобы минимизировать травму тканей и избежать разрыва нити. Если нити с насечками, врач может выполнить дополнительные манипуляции для их освобождения. До момента заживления нити в эту область не устанавливают.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

– Медицинское изделие не предназначено для использования лицами, не имеющими специального медицинского образования:

– Не используйте Медицинское изделие по истечению срока годности;

– Не используйте Медицинское изделие, если упаковка повреждена или была открыта ранее или повреждена;

– Медицинское изделие не должно использоваться для других целей, кроме использования по назначению;

– Это Медицинское изделие предназначено для использования только специально обученным медицинским персоналом;

– Не используйте медицинское изделие, если область процедуры воспалено или инфицирована;

– Запрещено повторное использование, повторная стерилизация и использование не по назначению.

– При установке Медицинского изделия не используйте сосуды или нервную ткань, что требует постоянного воздействия.

– Изделие не создает электромагнитных помех и не требует специальных мер предосторожности для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению.

– Запрещено нарушать условия хранения!

– Необходимо уведомить лечащего врача о непредвиденных недомоганиях (простуда, или лихорадка).

– Если пациент страдает сердечным расстройством, высоким кровяным давлением, диабетом, паническим расстройством, депрессией и т. д., это необходимо дополнительно обсудить с врачом.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как правило, имплантация Медицинского изделия переносится очень хорошо. Очень редко могут произойти инъекционно индуцированные кожные реакции, такие как: легкая болезненность в месте инъекции, чувство напряжения, жжение, зуд, гематома или незначительные отеки. Эти местные реакции разрешаются самопроизвольно после короткого

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

периода времени, если местные реакции длятся более 5 дней, то необходимо проконсультироваться с врачом.

При несоблюдении рекомендаций врача в процессе эксплуатации может произойти разрыв нити.

Инфекционные осложнения: встречаются крайне редко при несоблюдении антисептических требований, в ряде случаев возможно возникновение инфицирования в месте введения нитей.

Необходимо проконсультироваться с врачом, врач может принять решение о необходимости извлечения нити из воспаленной области. До момента заживления нити в эту область не устанавливают.

В случае возникновения нежелательных реакций и осложнений пациенту необходимо немедленно обратиться к лечащему врачу.

10. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Нити Aestheline предназначены для подкожного введения пациенту специально обученным квалифицированным медицинским персоналом (врачом), с соблюдением всех правил тредлифтига и санитарных норм в условиях процедурного кабинета.

11. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В таблице 1 представлен перечень материалов, из которых изготовлено медицинское изделие.

Таблица 1. Перечень материалов, из которых изготовлено медицинское изделие и условия контакта с организмом человека.

№	Название составляющих	Материал	CAS №	Производитель	Контакт с организмом человека
1	Игла /канюля «L»/канюля «W»/атравматические иглы	Нержавеющая сталь (STS 304)	KS D3698	KOVAS-MED. CO., LTD, FACTORY, Корея	Кратковременный контакт с внутренней средой и тканями организма
2	Головка иглы /канюли «L»/канюли «W»/ защитный колпачок/ Спонж, фиксатор для нити	Гипрен H551 (Полипропилен)	CAS No. 9003-07-0	GS Caltex Corporation, Корея	Не контактирует с внутренней средой и тканями организма
3	Окраска головки иглы /канюли «L»/канюли «W»	31G Белый	Желтый пигмент (CAS No. 71832-85-4) Зеленый пигмент (CAS No. 1328-53-6) Карбонат кальция (CAS No. 471-34-1) Полиэтиленовый Воск (CAS No. 9002-88-4)	GS Caltex Corporation, Корея	Не контактирует с внутренней средой и тканями организма
		30G Желтый	Пигмент желтый 180 (CAS		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Название составляющих	Материал	CAS №	Производитель	Контакт с организмом человека
			No.77804-81-0)		
		29G Красный	Кальций 4 - [(5-хлор-4-метил-2-сульфонатофенил) азо] -3-гидрокси-2-нафтоат Желтый пигмент (CAS No. 12656-85-8) Канифоль (CAS No. 8050-09-7)		
		27G Светло-серый	Синий фталоцианиновый пигмент (CAS No. 147-14-8) Желтый пигмент (CAS No. 12656-85-8)		
		23G Темно-синий	Синий фталоцианиновый пигмент (CAS No. 147-14-8)		
		21G Темно-зеленый	Желтый пигмент (CAS No. 71832-85-4) Зеленый пигмент (CAS No. 1328-53-6) Полиэтиленовый Воск (CAS No. 9002-88-4)		
		19G Кремовый	Пигмент желтый (CAS No. 12656-85-8) Другие добавки		
		18G Розовый	Бензогуанамин (CAS No.91-76-9)		
4	Нить	Поли-L-молочная кислота	CAS №26100-51-6	Meta Bioned Co, Ltd., республика корея	Постоянный контакт (более 30 суток) с внутренней средой организма
5	Смазка на игле	Полидиметилс илоксан	Полидиметилсилоксан	«СЕГО ЭНГ КО., ЛТД» (SEGO ENG CO., LTD), Корея	Временный контакт с внутренней средой и тканями организма
6	Клеящее вещество	Эпоксидный клей	Полимерная смола	«СЕГО ЭНГ КО., ЛТД» (SEGO ENG CO., LTD)	Не контактирует с внутренней средой и тканями организма
7	Первичная упаковка	Бумага Propypel®	Бумага Propypel®	«ЭЙРМЕД КО., ЛТД.» (AIRMED CO., LTD)	Не контактирует с внутренней средой и тканями организма
		полиэфирная пленка	Поли (этилентерефталат) или поли(оксиэтиленокситерефталоил) 25038-59-9	«Колон Индастрис, Инк.» (Kolon Industries, Inc.)	Не контактирует с внутренней средой и тканями организма
8	Вторичная упаковка	Полиэтиленовые герметичные конверты	Ламинированная влагоотталкивающая пленка) Hanwha Total Petrochemical LLDPE (линейный полиэтилен низкой плотности (ЛПНП)) 4141C	«Семи Пэкэджинг» (Semi Packaging «Ханва Тотал Петрокемикал Ко., Лтд.» (Hanwha	Не контактирует с внутренней средой и тканями организма

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Название составляющих	Материал	CAS №	Производитель	Контакт с организмом человека
			Внешний вид: серебристо-белый	Total Petrochemical Co., Ltd.)	
9	Транспортная упаковка	Картон	Бумажный картон	-	Не контактирует с внутренней средой и тканями организма

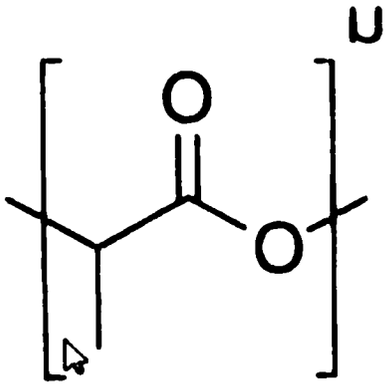
12. ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие представляет собой синтетические рассасывающиеся стерильные нити, состоящие из поли-L-молочной кислоты.

На глубину подкожной жировой клетчатки с помощью игл /канюль/ атравматических игл вводят Нити Aestheline (Техническое описание и общий вид медицинского изделия приведен в разделе 13). Нити образуют своеобразный каркас, который поддерживает потерявшие упругость мягкие ткани и с течением времени начинает формироваться собственный каркас из коллагена и эластина. Сформированные насечки на нити сделаны для предотвращения ее скольжения при закреплении, что повышает надежность. После того, как биодеградируемые нити рассасываются, каркас из коллагена остается и продолжает удерживать мягкие ткани.

Общий принцип работы нитей из поли-L-молочной кислоты

Полимолочная кислота (полилактид PLLA) – это искусственно синтезированное вещество, которое относится к семейству фруктовых кислот, является биоразлагаемым и биологичееки активным термопластичным алифатическим сложным полиэфиром, биодеградирующим материалом, не вызывающим аллергической реакции и не отторгающимея человеческим организмом.



Оказывает омолаживающее действие, активизируя обновление кожи и замедляя процесс старения. За время нахождения имплантированных нитей вокруг них образуется естественный каркас для мягких тканей, при рассасывании полимолочной кислоты образуется промежуточный продукт – молочная кислота, которая и стимулирует коллагеногенез и другие омолаживающие процессы, поэтому стойкий лифтинг-эффект сохраняется на длительный срок. PLLA нити также являются монофиламентными. Срок биодеградации таких нитей составляет 6 – 12 месяцев.

Срок сохранения косметического эффекта от 12 месяцев до 1,5 лет.

Механизм действия: введенная нить оказывает немедленное поддерживающее и подтягивающее влияние, а последующее длительное нахождение нити в тканях оказывает ревитализирующее воздействие на кожу. В случае возникновения нежелательных реакций и осложнений пациенту необходимо немедленно обратиться к лечащему врачу.

13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нити **Aestheline** состоят из стерильной, рассасывающейся нити из Aestheline из поли-L-молочной кислоты, иглы (или канюли «L» или канюли «W», или атравматических игл в зависимости от модели), и колпачка, спонжа/спонжей на игле/канюле «L»/ канюле «W» (или

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

фиксатора нити на головке иглы). Игла/канюля «L»/ канюля «W» состоит из двух частей: рабочая часть, которая представляет собой тонкостенную трубчатую иглу/канюлю, и головку иглы/канюли, которая помогает легко удерживать иглу. Нити имплантируются при помощи иглы (или канюли «L» или канюли «W», или атравматических игл). Нить крепится к игле (или канюле «L» или канюле «W») без жесткого крепления, для фиксации нити к игле используют спонж (один или два) или фиксатор нити на головке иглы. Нить с иглой/канюлей закрывается колпачком, который служит защитным приспособлением.
Нити с атравматическими иглами представляет собой нить закрепленную к концам двух игл. Игла представляет собой иглу, которая служит для прохождения нити через прокол в ткани.

Нити **Aestheline** в виде рассасывающейся синтетической монофиламентной нити

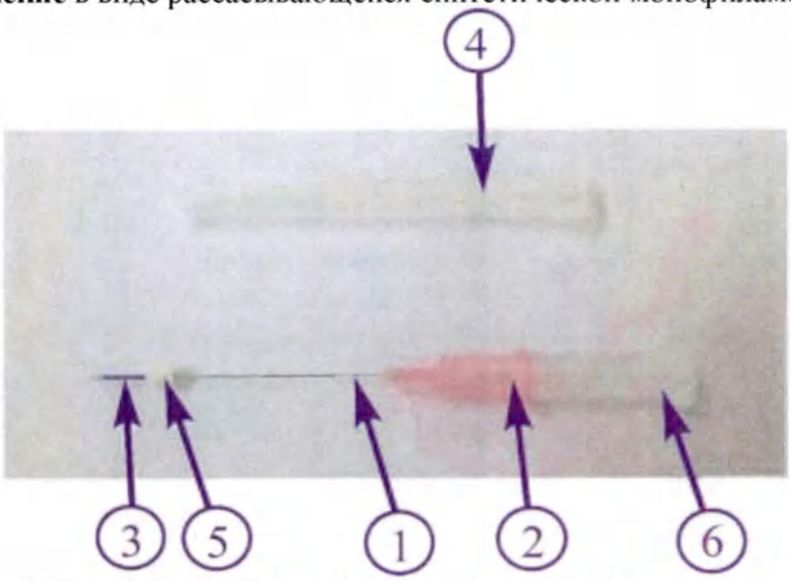


Рис. 1. Общий вид Нитей **Aestheline предустановленных на иглы** или канюли «L» или канюли «W»: игла (1), головка иглы (2), нить (3), защитный колпачек (4), спонж (5) или фиксатор нити (6)

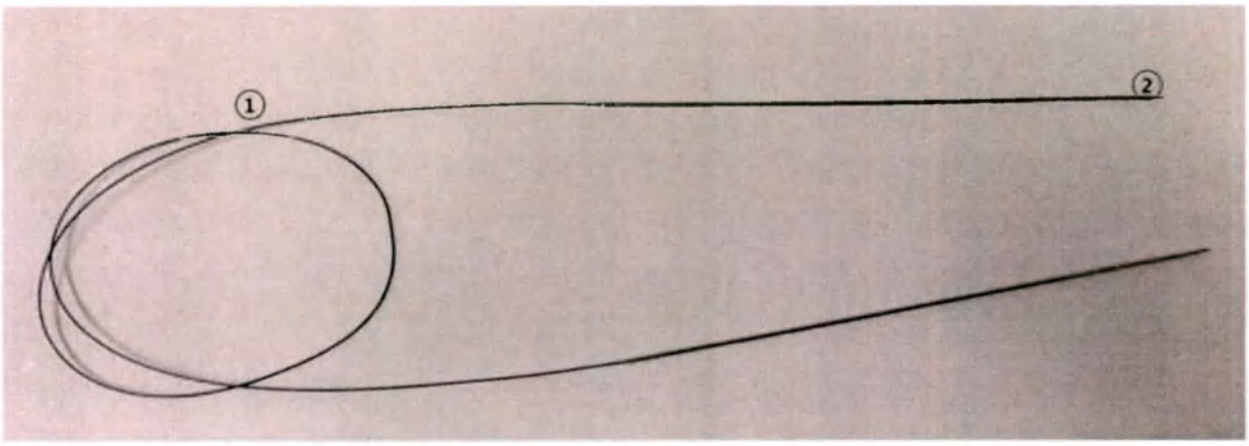


Рис. 2. Общий вид Нитей **Aestheline с атравматическими иглами:** Нить (1), атравматические иглы (2)

13.1. Нить монофиламентная линейная MONO на игле.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нити **Aestheline** типа MONO представляют собой линейные мононити из поли-L-молочной кислоты прелустановленные на иглах. Ниже приведен общий вид расположения на рабочей части иглы Нитей **Aestheline**, типа нити MONO.

Рис. 2. Общий вид Нитей **Aestheline**, тип нити MONO

13.2. Нить монофиламентная спиральная SCREW на игле.

Нити **Aestheline** типа **SCREW** включают в себя спиралевидные нити из поли-L-молочной кислоты предустановленные на иглах. Ниже приведен общий вид расположения на рабочей части иглы Нитей **Aestheline**, типа нити SCREW.

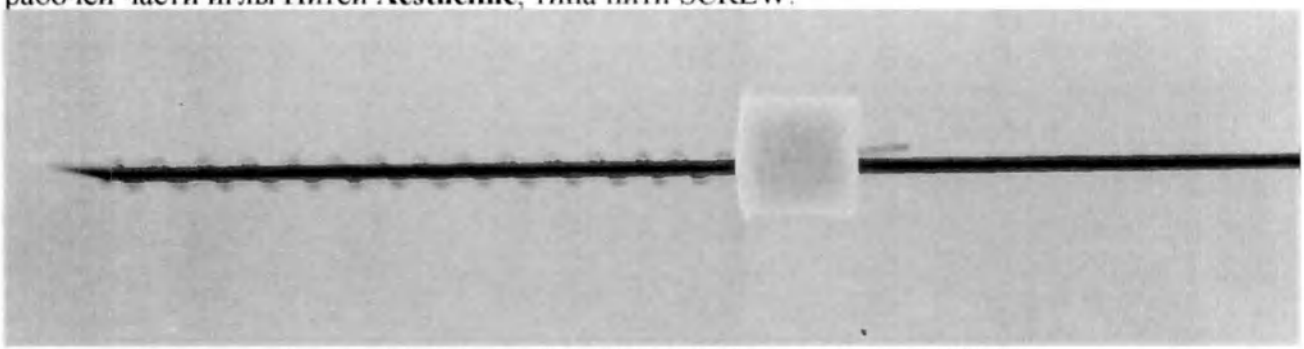


Рис. 3. Общий вид Нитей **Aestheline**, тип нити SCREW

13.3. Нить монофиламентная с разнонаправленными насечками Cannula L на канюле, Нить монофиламентная с разнонаправленными насечками Cannula W на канюле, Нить монофиламентная с разнонаправленными насечками Rhino на канюле

Нити **Aestheline** типов Cannula L, Rhino представляют собой нити из поли-L-молочной кислоты с разнонаправленными насечками закрепленные на канюлях,

Нити **Aestheline** типа Cannula L предустановлены на канюли «L»

Нити **Aestheline** типа Rhino предустановлены на канюли «L».

Нити **Aestheline** типа Cannula W предустановлены на канюли «W»

Ниже приведен общий вид Нитей **Aestheline**, характерных для типов Cannula L, Cannula W, Rhino.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 4. Общий вид Нитей **Aestheline,** тип Cannula L, Cannula W, Rhino

13.4. Нить монофиламентная с насечками, расположенными с двух сторон M1 на канюле, Нить монофиламентная с насечками, расположенными с двух сторон M2 на канюле, Нить монофиламентная с насечками, расположенными с двух сторон DOUBLE ARM на атравматических иглах

Нити **Aestheline** типа **Нить монофиламентная с насечками, расположенными с двух сторон M1 на канюле, Нить монофиламентная с насечками, расположенными с двух сторон M2 на канюле, Нить монофиламентная с насечками, расположенными с двух сторон DOUBLE ARM на атравматических иглах** представляют собой нити из поли-L-молочной кислоты с насечками, расположенными с двух сторон относительно нити, закрепленные на канюлях «W» или «L» (информация о которых приведена в разделе 15), атравматических иглах, в соответствии с вариантом исполнения. Ниже приведен общий вид Нитей, характерных для типов типа **14.4. Нить монофиламентная с насечками, расположенными с двух сторон M1 на канюле, Нить монофиламентная с насечками, расположенными с двух сторон M2 на канюле, Нить монофиламентная с насечками, расположенными с двух сторон DOUBLE ARM на атравматических иглах**

Рис. 5. Общий вид Нитей **Aestheline**, тип 14.4. Нить монофиламентная с насечками, расположенными с двух сторон M1 на канюле, Нить монофиламентная с насечками, расположенными с двух сторон M2 на канюле, Нить монофиламентная с насечками, расположенными с двух сторон DOUBLE ARM на атравматических иглах

14. Схема производственного процесса

Таблица. 21. Схема производственного процесса

	Процесс	Описание
1	Входящая инспекция исходных материалов и составляющих	Приобретенные исходные материалы или составляющие проверяются на безопасность или составляющие исследуются и оцениваются на возможность их применения. Для исходных материалов и составляющих, которые по результатам не могут быть использованы, должны быть идентифицированы содержание и причина неприемлемости исходных материалов и составляющих, и должен быть подготовлен соответствующийотчет и уведомлено соответствующее производство

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Процесс	Описание
2	Обработка и сборка	1) нити из поли-L-молочной кислоты (без насечек) – Обрезка нити в соответствии с моделью, и вставка ее в стерильную иглу-носитель 2) нити из Aestheline из поли-L-молочной кислоты (с насечками) – Условия обработки: положение лезвия 35 ° ± 0,1 – Метод обработки: исходная нить обрабатывается с помощью устройства для генерирования насечек. * Во время формирования насечек не используйте смазку на лезвии
3	Первичная упаковка	– Упаковочный материал: полипропилен / полиэтилен + стерильная бумага – Способ упаковки: собранный продукт помещается в пленку и бумагу, которые скрепляются с помощью конвейерного запайщика при соответствующей температуре и давлении.
4	Стерилизация	1.Метод стерилизации: газ этилен оксид 2. Условия стерилизации - Метод стерилизации: газ этилен оксид - Использование стандарта : ISO 11135 : 2007 - Частота стерилизации мед изделия: 1 год - Условия стерилизации

Тип газа	EO : 30%, CO_2 : 70%
Температура	40±5°C
Влажность	50±25%
Давление	0.7±0.05кгс/см^2
Длительность воздействия	240 мин
Аэрация	48 ч
Уровень обеспечения стерильности	SAL 10^{-8}

5	Вторичная упаковка	После проверки технологического процесса и обработки спиртом сушат при комнатной температуре
6	Окончательная проверка продукта	- Упаковочный материал: алюминиевые герметичные конверты. - Метод упаковки: Наклейка стикера на стерилизованную продукцию после упаковки в алюминиевый герметичный конверт с помощью вакуумной упаковочной машины.
7	Реализация продукции	Реализация продукции соответствующей требованиям

15.ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

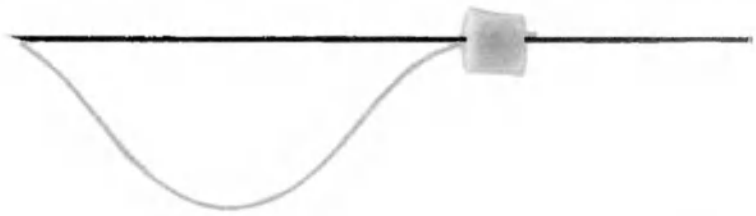
15.1. Технические характеристики Нитей Aestheline Тип MONO и Тип SCREW

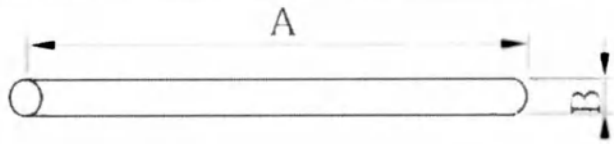
15.1.1. Нить монофиламентная линейная MONO на игле:

Ниже представлены технические характеристики линейной стерильной рассасывающейся мононити (тип MONO)

Таблица 3. Технические характеристики линейной мононити (тип MONO)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





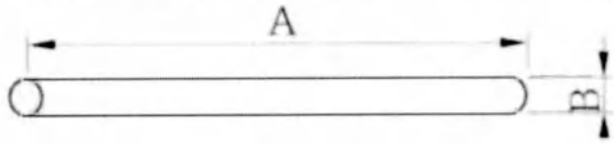
А- длина нити,В – диаметр нити

№ п/п	Краткое наименование варианта исполнения (модель) в соответствии с разд. 1	Калибр иглы	Длина иглы, мм	Длина нити, мм (А), более 98% указанной длины	Диаметр нити, мм (В)	Размер нити (USP)	Метрический размер
1	E PLLA M 31-1216-70	31G	12 (+1.5/-2.5)	14	0.070 - 0.099	6-0	0.7
2	E PLLA M 30-2530-60	30G	25 (+1.5/-2.5)	30	0.100 - 0.149	5-0	1
3	E PLLA M 29-3850-60	29G	38 (+1.5/-2.5)	49	0.100 - 0.149	5-0	1
4	E PLLA M 27-6080-50	27G	60 (+1.5/-2.5)	80	0.150 - 0.199	4-0	1.5

15.1.2. Нить монофиламентная спиральная SCREW на игле:

Ниже представлены технические характеристики простой спиралевидной стерильной рассасывающейся нити (тип SCREW)

Таблица 4. Технические характеристики простой спиралевидной нити (тип SCREW)



А- длина нити,В – диаметр нити

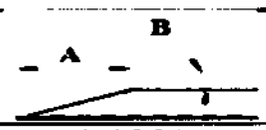
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№ п/п	Краткое наименование варианта исполнения (модель) в соответствии с разд. 1	Калибр иглы-носителя	Длина иглы, мм	Длина нити, мм (А), более 98% указанной длины	Диаметр нити, мм (В)	Размер нити (USP)	Метрический размер
1	E PLLA S 30-2530-60	30G	25 (+1,5/-2,5)	30	0,100 - 0,149	5-0	1
2	E PLLA S 29-3850-60	29G	38 (+1,5/-2,5)	50	0,100 - 0,149	5-0	1
3	E PLLA S 29-5070-60	29G	50 (+1,5/-2,5)	70	0,100 - 0,149	5-0	1
4	E PLLA S 27-6080-50	27G	60 (+1,5/-2,5)	80	0,150 - 0,199	4-0	1,5

15.2. Технические характеристики игл для прокола для Нитей Aestheline Типов Нить монофиламентная с разнонаправленными насечками Cannula L на канюле, Нить монофиламентная с разнонаправленными насечками Cannula W на канюле, Нить монофиламентная с разнонаправленными насечками Rhino на канюле, Нить монофиламентная с насечками, расположенными с двух сторон M1 на канюле, Нить монофиламентная с насечками, расположенными с двух сторон M2 на канюле, Нить монофиламентная с насечками, расположенными с двух сторон DOUBLE ARM на атравматических иглах

Нити Aestheline Типов Cannula L, Cannula W, Rhino, M1, M2, DOUBLE ARM представляют собой нити на канюлях «L» или «W» в зависимости от модели. С дополнительной иглой для прокола с характеристиками: Калибр иглы 18G; Длина иглы – 38 мм (+1,5/-2,5мм). Технические характеристики иглы для прокола (троакара) приведены в таблице.

Таблица 5. Технические характеристики иглы для прокола (троакара) используемая с нитями Aestheline типов Cannula L, Cannula W, Rhino, M1, M2, DOUBLE ARM приведены в таблице (входит в комплект)

Характеристика	Показатель
Калибровочный размер иглы	18G
Обозначенный метрический размер	1,2
Диапазон наружных диаметров, мм	1,2-1,3
Минимальный внутренний диаметр трубки, мм	0,910
Соединение головки иглы и трубки иглы, не разрушается под действием силы, Н	69
Шероховатость поверхности иглы (стержня и острие) *Ra*, не более, мкм	0,32
Параметры заточки иглы: А-длина острия, мм В-угол заточки, град	 A: 4,5-5,0 B: 15,0±2,0
Радиус притупления рабочей части иглы, мм	не более 0,03
Тип трубки	Тонкостенная
Отклонение от прямолинейности, не более	2 % от длины иглы
Твердость HV, Н/мм^2	4900-6475

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

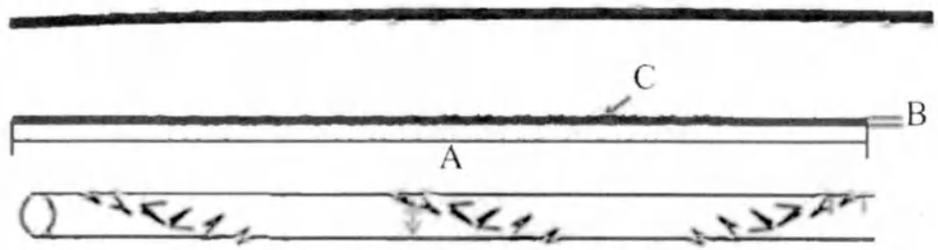
Поверхность трубки иглы	При визуальном осмотре внешняя поверхность трубки иглы гладкая, не имеет дефектов, отсутствуют посторонние частицы, трещины, царапины, любые видимые дефекты, металлическая пыль. Внутренняя поверхность головки иглы не должна иметь видимых при увеличении посторонних частиц.
Тест на коррозию	Нет коррозии
Тест системной инъекции (острая системная токсичность)	Отрицательный
Тест на внутрикожную токсичность	Отрицательный
Ограничения по извлекаемым металлам	В общей сложности не больше, чем 5 мг/л свинца, олова, цинка, железа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15.2.1. Нить монофиламентная с разнонаправленными насечками Cannula L на канюле

Ниже представлены технические характеристики стерильной рассасывающейся нити с разнонаправленными насечками (тип Cannula L).

Таблица 6. Технические характеристики нити стерильной рассасывающаяся с разнонаправленными насечками (тип Cannula L)



диаметр после нанесения насечек

А- длина нити. В – диаметр нити. С – диаметр нити в области насечек

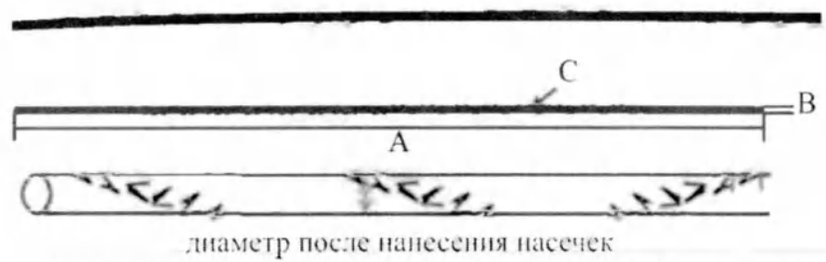
№ п/п	Краткое наименование варианта исполнения (модель) в соответствии с разд. I	Калибр канюли	Длина трубки канюли, мм	Длина всей нити, мм (А).	Участок нити без насечек, мм	Участок нити с насечками, мм	Участок нити без насечек, мм	Длина проекции насечек на ось, мм (±15%)	Угол наклона насечек, °±5°	Среднее расстояние между насечками, мм (±15%)	Число насечек (±15%)	Диаметр нити, мм (В)	Диаметр нити в области насечек, мм (С)	Размер нити (USP)	Метрический размер
				должна быть более 98% указанной длины											
1	E PLLA CL 23-60115-30	23G	60 (+1.5/-2.5)	115	15	45	55	0.21	22	1.5	35	0.250 - 0.299	0.200 - 0.249	-	2.5
2	E PLLA CL 21-60115-0	21G	60 (+1.5/-2.5)	130	17	57	55	0.21	24	1.5	30	0.350-0.399	0.200-0.249	0	3.5
3	E PLLA CL 18-100175-2	18G	100 (+1.5/-2.5)	175	18	98	60	0.21	33	1.5	58	0.400 - 0.499	0.300-0.349	1	4

15.2.2. Нить монофиламентная с разнонаправленными насечками Cannula W на канюле

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ниже представлены технические характеристики стерильной рассасывающейся нити с разнонаправленными насечками (тип нити с насечками Cannula W)

Таблица 7. Технические характеристики нити с разнонаправленными насечками (тип Cannula W)



А- длина нити. В – диаметр нити. С – диаметр нити в области насечек

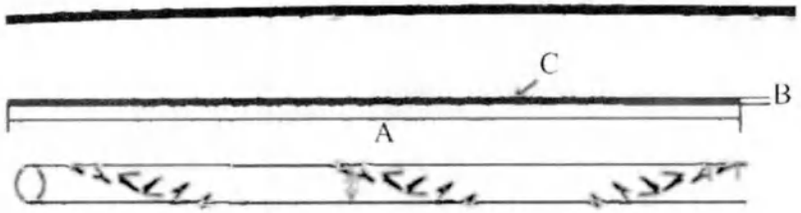
№ п/п	Краткое наименование варианта исполнения (модель) в соответствии с разд. 1	Калибр канюли	Длина трубки канюли, мм	Длина всей нити, мм (А)	Участок нити без насечек, мм	Участок нити с обратнонаправленными насечками, мм	Участок нити без насечек, мм	Участок нити с прямонаправленными насечками, мм	Участок нити без насечек, мм	Длина проекции насечек на ось, мм (±15%)	Угол наклона насечек, °±2°	Среднее расстояние между насечками, мм (±15%)	Число насечек (±15%)	Диаметр нити, мм (В)	Диаметр нити в области насечек, мм (С)	Размер нити (USP)	Метрический размер
				должна быть более 98% указанной длины													
1	E PLLA CW 21-90160-20	21G	90 (+1.5/-2.5)	145	0.40	29	2.6	45	54	0.28	21	1.5	50	0.350 - 0.399	0.200-0.249	0	3.5
2	E PLLA CW 19-100155-0	19G	100 (+1.5/-2.5)	155	0.22	39	2.6	49	54	0.25	25	1.5	55	0.400 - 0.499	0.300-0.349	1	4
3	E PLLA CW 18-100150-1	18G	100 (+1.5/-2.5)	155	0.40	39	2.6	51	54	0.26	23	1.5	55	0.400 - 0.499	0.250-0.299	1	4

15.2.3. Нить монофиламентная с разнонаправленными насечками Rhino на канюле

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ниже представлены технические характеристики стерильной рассасывающейся нити с разнонаправленными насечками (тип Rhino).

Таблица 8. Технические характеристики нити с разнонаправленными насечками (тип нити с насечками Rhino)



диаметр после нанесения насечек

А- длина нити. В – диаметр нити. С – диаметр нити в области насечек

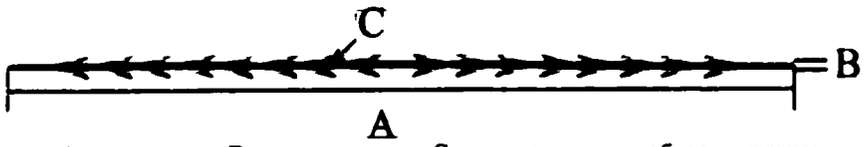
№ п/п	Краткое наименование варианта исполнения (модель) в соответствии с разд. 1	Калибр канюли	Длина трубки канюли. мм	Длина всей нити. мм (А)	Участок нити с обратносмотрящими насечками. мм	Участок нити без насечек. мм	Участок нити с прямосмотрящими насечками. мм	Длина проекции насечек на ось. мм (±15%)	Угол наклона насечек. °±2°	Среднее расстояние между насечками. мм (±15%)	Число насечек (±15 %)	Диаметр нити. мм (В)	Диаметр нити в области насечек. мм (С)	Размер нити (USP)	Метрический размер
				должна быть более 98% указанной длины											
1	E PLLA R 19-3840-0	19G	38 (+1.5/-2.5)	40	17	2	18	0.45	24	1.5	25	0.400 - 0.499	0.200 - 0.249	1	4
2	E PLLA R 19-5070-1	19G	50 (+1.5/-2.5)	68.5	33	2	33	0.44	29	1.5	45	0.400 - 0.499	0.300-0.349	1	4
3	E PLLA R 19-6080-0	19G	60 (+1.5/-2.5)	80	37	2	37	0.42	34	1.5	52	0.500 - 0.599	0.300 - 0.349	2	5

15.2.4. Нить монофиламентная с насечками, расположенными с двух сторон M1 на канюле

Ниже представлены технические характеристики стерильной рассасывающейся нити с двунаправленными формованными насечками (тип M).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 9. Технические характеристики нити с двунаправленными формованными насечками (тип нити с насечками Rhino)



А- длина нити, В – диаметр нити, С – диаметр нити в области насечек. Вид насечек

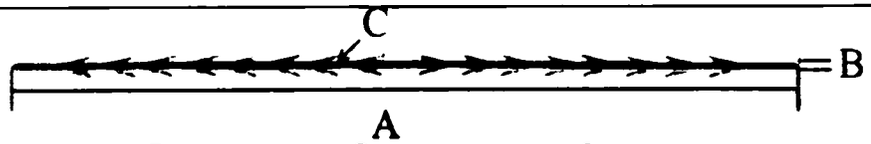
№ п/п	Краткое наименование варианта исполнения (модель) в соответствии с разд. 1	Калибр канюли	Длина трубки канюли, мм	Длина всей нити, мм (А)	Участок нити без насечек, мм	Участок нити с обратнос мотрящими насечками, мм	Участок нити без насечек, мм	Участок нити с прямосм отрящими насечками, мм	Участок нити без насечек, мм	Длина проекции насечек на ось, мм (±15 %)	Угол наклона насечек, °±2°	Среднее расстояние между насечками, мм (±15%)	Число насечек (±15 %)	Диаметр нити, мм (В)	Диаметр нити в области насечек, мм (С)	Размер нити (USP)	Метрический размер
				должна быть более 98% указанной длины													
1	E PLLA R M1CW 18-100170-2	18G	100 (+1,5/-2,5)	156	0,40	32	1,8	43	77	0,1	14	1,89	41	0,500 - 0,599	0,300-0,349	2	5
2	E PLLA R M1CL 18-100170-2	18G	100 (+1,5/-2,5)	156													

15.2.5. Нить монофиламентная с насечками, расположенными с двух сторон М2 на канюле

Ниже представлены технические характеристики стерильной рассасывающейся нити с двунаправленными формованными насечками (тип М).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 10. Технические характеристики нити с двунаправленными формованными насечками (тип нити с насечками Rhino)



А- длина нити. В – диаметр нити. С – диаметр нити в области насечек

Вид насечек

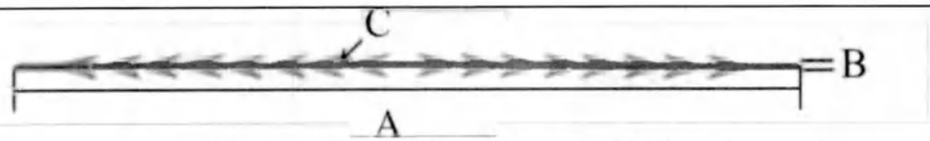
№ п/п	Краткое наименование варианта исполнения (модель) в соответствии с разд. I	Калибр канюли	Длина трубки канюли, мм	Длина всей нити, мм (А)	Участок нити без насечек, мм	Участок нити с обратнонаправленными насечками, мм	Участок нити без насечек, мм	Участок нити с прямонаправленными насечками, мм	Участок нити без насечек, мм	Длина проекции насечек на ось, мм (±15%)	Угол наклона насечек, °±2°	Среднее расстояние между насечками, мм (±15%)	Число насечек (±15%)	Диаметр нити, мм (В)	Диаметр нити в области насечек, мм (С)	Размер нити (USP)	Метрический размер
				должна быть более 98% указанной длины													
1	EPLLAR M2CW 18-100170-2	18G	100 (+1.5/-2.5)	156	0.40	32	1.8	43	77	0.1	14	1.89	41	0.500 - 0.599	0.300-0.349	2	5
2	EPLLAR M2CL 18-100170-2	18G	100 (+1.5/-2.5)	156	0.40	32	1.8	43	77	0.1	14	1.89	41	0.500 - 0.599	0.300-0.349	2	5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15.2.6. Нить монофиламентная с насечками, расположенными с двух сторон DOUBLE ARM на атравматических иглах

Ниже представлены технические характеристики стерильной рассасывающейся нити с двунаправленными формованными насечками.

Таблица 11. Технические характеристики нити с двунаправленными формованными насечками (тип нити с насечками Double ARM)



А- длина нити. В – диаметр нити. С – диаметр нити в области насечек

№ п/п	Краткое наименование варианта исполнения (модель) в соответствии с разд. I	Калибр канюли	Длина трубки канюли, мм	Длина всей нити, мм (А)	Участок нити без насечек, мм	Участок нити с обратнонаправленными насечками, мм	Участок нити без насечек, мм	Участок нити с прямонаправленными насечками, мм	Участок нити без насечек, мм	Длина проекции насечек на ось, мм (±15 %)	Угол наклона насечек, °±2°	Среднее расстояние между насечками, мм (±15%)	Число насечек (±15 %)	Диаметр нити, мм (В)	Диаметр нити в области насечек, мм (С)	Размер нити (USP)	Метрический размер
				должна быть более 98% указанной длины													
1	ELNPLLA 19-120420-0	19G	120 (+1,5/-2,5)	420	45	142	30	142	45	0,36	30	1,5	190	0,400 - 0,499	0,350-0,399	1	4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15.3. Параметры разрывной нагрузки, удлинения при разрыве и прочности крепления нити к игле

Нити должны соответствовать ГОСТ 31620-2012.

Ниже представлены параметры разрывной нагрузки и удлинения при разрыве.

Нити должны соответствовать ГОСТ 31620-2012.
Ниже представлены параметры разрывной нагрузки и удлинения при разрыве.

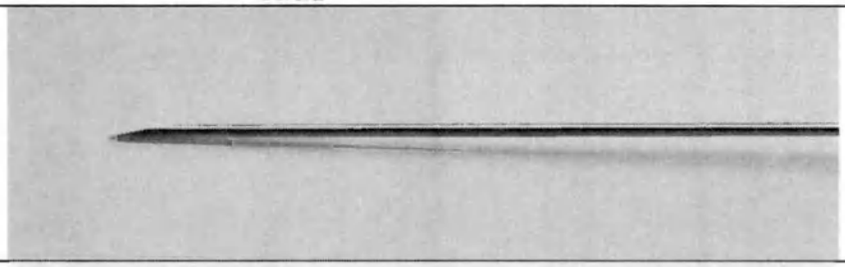
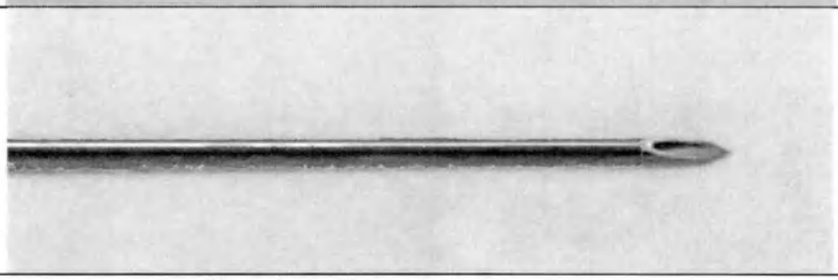
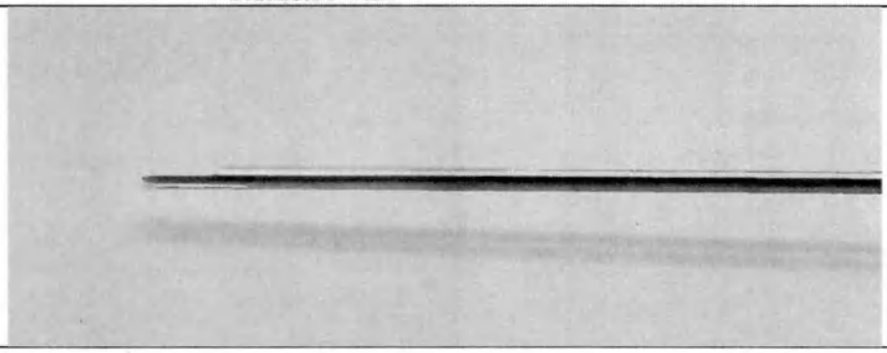
Таблица 12. Параметры разрывной нагрузки, удлинения при разрыве нити

Метрический размер	**0,7**	**1**	**1,5**	**2,5**	**3,5**	**4**	**5**
Условный номер нити по USP	6-0	5-0	4-0	-	0	1	2
Разрывная нагрузка в простом узле, Н, не менее (не применимо для нитей с насечками моделей Cannula W , Cannula L, Rhino, M1, M2, DOUBLE ARM,)	1,4	2,5	6,8	17,5	26,8	39	50,8
Удлинение при разрыве в простом узле	Не более 40 %						

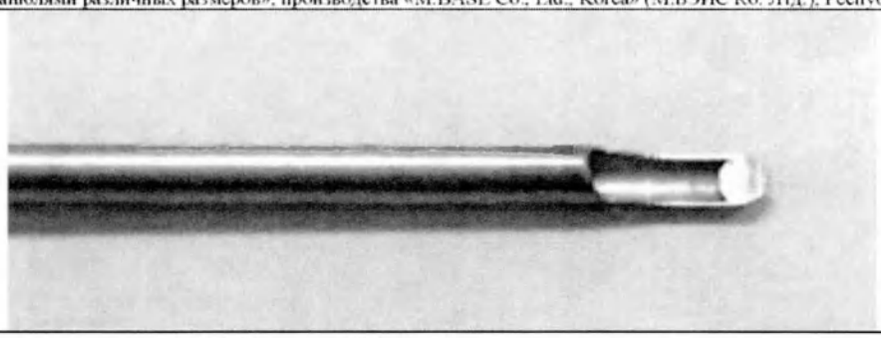
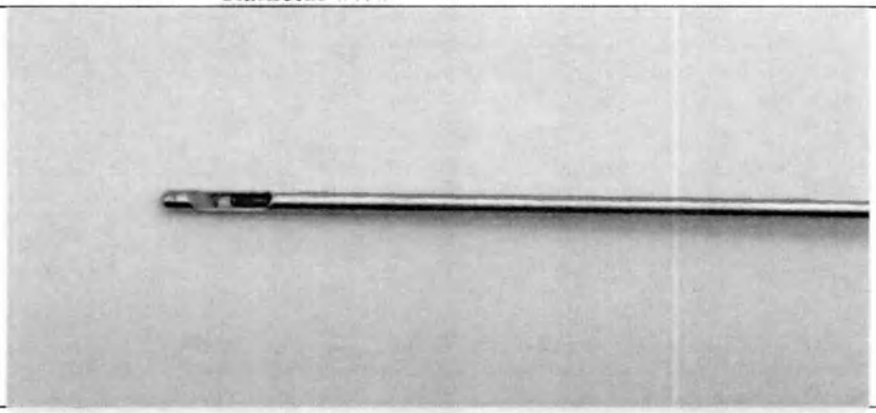
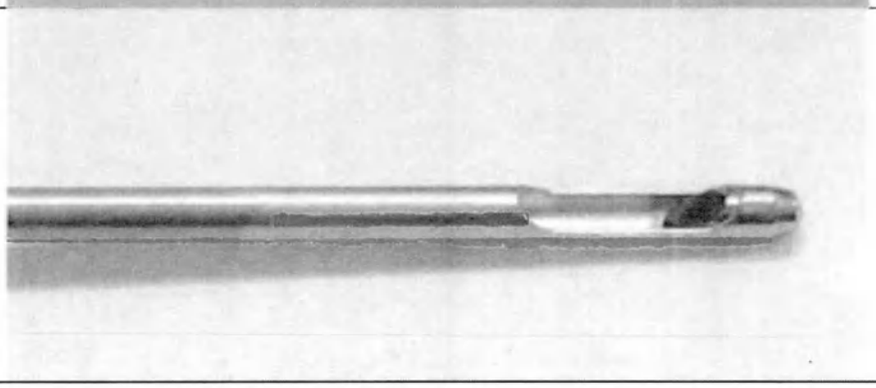
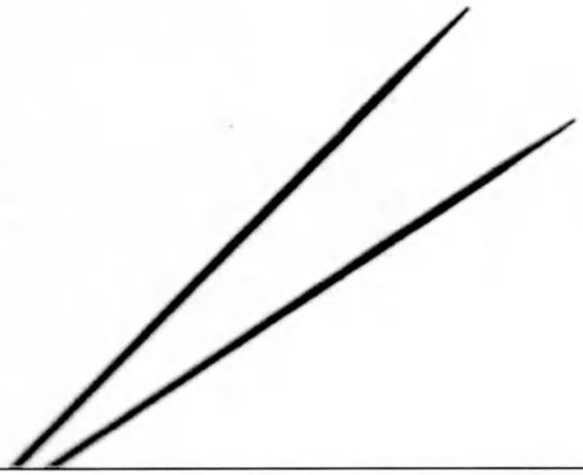
15.4. Технические характеристики игл/канюль

Носители, представлены разными типами игл/канюль: игла, канюля «L», канюля «W»), атравматические иглы

Таблица 13. Виды носителей

Игла	
Игла-носитель общий вид	
Игла-носитель при приближении	
Канюля «L»	
Канюля «L» общий вид	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Канюля «L» при приближении	
Канюля «W»	
Канюля «W» общий вид	
Канюля «W» при приближении	
Атравматические иглы	
Атравматические иглы	

В зависимости от калибра иглы /канюли головка иглы/канюли идентифицируются цветовым кодом. Головка иглы/канюли изготовлена из окрашенного материала. Предохранительный колпачок иглы/канюли изготовлен из бесцветного материала.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Цветовые коды указаны в таблице 13 (в соответствии с номинальным наружным диаметром иглы/канюли), красители, добавляемые к полипропилену при изготовлении головки иглы/канюли и предохранительного колпачка, указаны в таблице 14.

Таблица 14. Цветовая окраска головки иглы в соответствии с вариантом исполнения изделия

Краткое наименование варианта исполнения (модель) в соответствии с разделом 1	Калибр иглы/канюли	Цвет головки иглы/канюли	Краситель / пигмент
E PLLA M 31-1216-70	31G	Белый	Желтый пигмент (CAS No. 71832-85-4) Зеленый пигмент (CAS No. 1328-53-6) Карбонат кальция (CAS No. 471-34-1) Полиэтиленовый Воск (CAS No. 9002-88-4)
E PLLA M 30-2530-60	30G	Желтый	Пигмент желтый 180 (CAS No.77804-81-0)
E PLLA S 30-2530-60			
E PLLA M 29-3850-60	29G	Красный	Кальций 4 - [(5-хлор-4-метил-2-сульфонатофенил) азо] -3-гидрокси-2-нафтоат Желтый пигмент (CAS No. 12656-85-8) Канифоль (CAS No. 8050-09-7)
E PLLA S 29-3850-60			
E PLLA S 29-5070-60			
E PLLA M 27-6080-50	27G	Светло-серый	Синий фталоцианиновый пигмент (CAS No. 147-14-8) Желтый пигмент (CAS No. 12656-85-8)
E PLLA S 27-6080-50			
E PLLA CL 23-60115-30	23G	Темно-синий	Синий фталоцианиновый пигмент (CAS No. 147-14-8)
E PLLA CL 21-60115-0	21G	Темно-зеленый	Желтый пигмент (CAS No. 71832-85-4) Зеленый пигмент (CAS No. 1328-53-6) Полиэтиленовый Воск (CAS No. 9002-88-4)
E PLLA CW 21-90160-20			
E PLLA CW 19-100155-0	19G	Кремовый	Пигмент желтый (CAS No. 12656-85-8) Другие добавки
E PLLA R 19-3840-0			
E PLLA R 19-5070-1			
E PLLA R 19-6080-0			
E PLLA CL 18-100175-2	18G	Розовый	Бензогуанамин (CAS No.91-76-9)
E PLLA CW 18-100150-1			
E PLLA R M1CW 18-100170-2			
E PLLA R M1CL 18-100170-2			
E PLLA R M2CW 18-100170-2			
E PLLA R M2CL 18-100170-2			

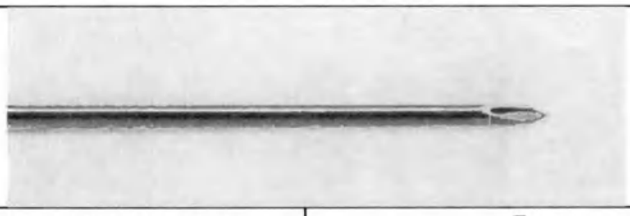
15.4.1. Технические характеристики игл/канюль/атравматических игл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Иглы/канюли должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 6009-2020, ГОСТ ИСО 9626-2020, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ ISO 7864-2011.

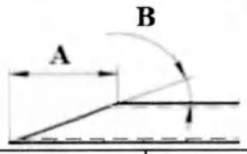
Ниже представлены технические характеристики игл-носителей.

Таблица 15. Техническое описание игл



Краткое наименование варианта исполнения (модель) в соответсвии с разд. 1	Размер иглы	
	Калибр/Диаметр иглы, мм	Длина иглы, мм
E PLLA M 31-1216-70	31G (0,254-0,267)	12 (+1,5/-2,5)
E PLLA M 30-2530-60	30G (0,298-0,320)	25 (+1,5/-2,5)
E PLLA S 30-2530-60		25 (+1,5/-2,5)
E PLLA M 29-3850-60	29G (0,324-0,351)	38 (+1,5/-2,5)
E PLLA S 29-3850-60		38 (+1,5/-2,5)
E PLLA S 29-5070-60		50 (+1,5/-2,5)
E PLLA M 27-6080-50	27G (0,400-0,420)	60 (+1,5/-2,5)
E PLLA S 27-6080-50		60 (+1,5/-2,5)

Таблица 16. Технические характеристики игл

Характеристика	**Показатель**			
Калибровочный размер иглы	27G	29G	30G	31G
Обозначенный метрический размер	0,40	0,33	0,30	0,25
Диапазон наружных диаметров, мм	0,400-0,420	0,324-0,351	0,298-0,320	0,254-0,267
Минимальный внутренний диаметр трубки, мм	0,241	0,190	0,190	0,146
Соединение головки иглы и трубки иглы, не разрушается под действием силы, Н	22	22	22	22
Шероховатость поверхности иглы (стержня и острие) *Ra*, не более, мкм	0,32			
Параметры заточки иглы: А-длина острия, мм В-угол заточки, град				
	A: 1,821-2,021 B: 13,0±2,0	A: 1,686-1,886 B: 13,0±1,0	A: 1,316-1,516 B: 13,0±1,0	A: 1,223-1,423 B: 13,0±1,0
Радиус притупления рабочей части иглы, мм	не более 0,03			
Тип трубки	TW - тонкая стенка		ETW - экстратонкая стенка	

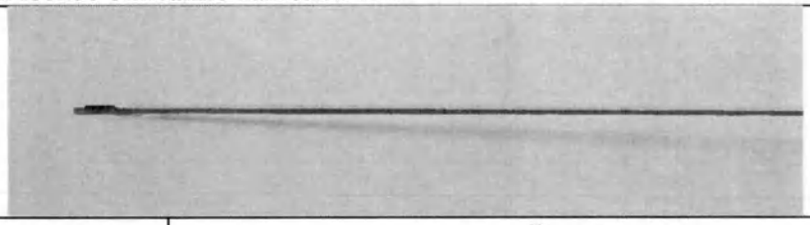
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Характеристика	Показатель			
Калибровочный размер иглы	27G	29G	30G	31G
Отклонение от прямолинейности, не более	2 % от длины иглы			
Поверхность трубки иглы	При визуальном осмотре внешняя поверхность трубки иглы гладкая, не имеет дефектов, отсутствуют посторонние частицы, трещины, царапины, любые видимые дефекты, металлическая пыль. Внутренняя поверхность головки иглы не должна иметь видимых при увеличении посторонних частиц.			
Тест на коррозию	Нет коррозии			
Тест системной инъекции (острая системная токсичность)	Отрицательный			
Тест на внутрикожную токсичность	Отрицательный			
Ограничения по извлекаемым металлам	В общей сложности не больше, чем 5 мг/л свинца, олова, цинка, железа			

15.4.2. Технические характеристики канюль «L».

Технические характеристики канюлей «L» приведены в таблице 17 и 18. Канюли «L» должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 6009-2020, ГОСТ ИСО 9626-2020, ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ 19126-2007,

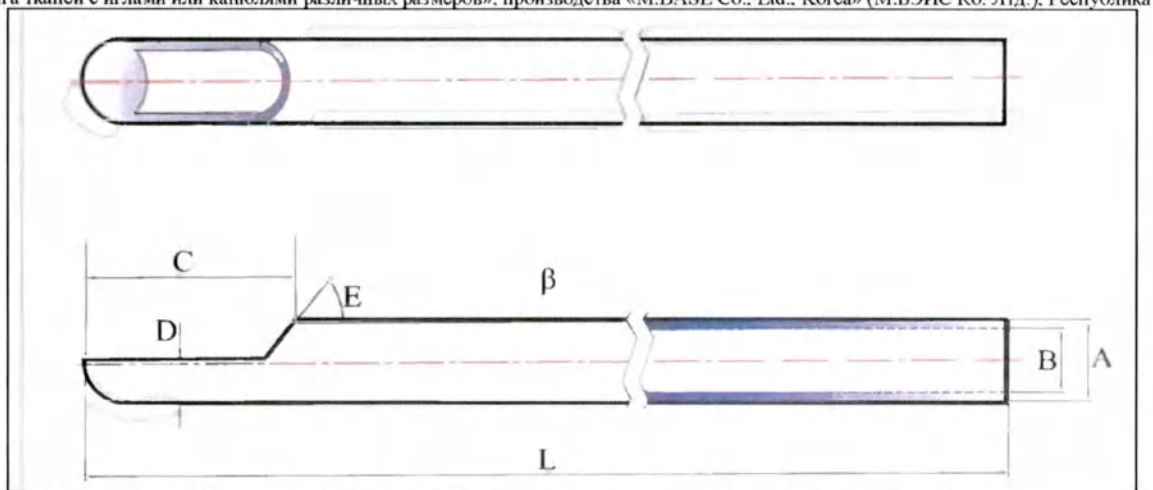
Таблица 17. Техническое описание канюлей «L»



Краткое наименование варианта исполнения (модель) в соответсвии с разд. 1	Размер иглы	
	Калибр/Диаметр канюли, мм	Длина канюли L, мм
E PLLA CL 23-60115-30	23G (0,600-0,673)	60 (+1,5/-2,5)
E PLLA CL 21-60115-0	21G (0,800-0,830)	60 (+1,5/-2,5)
E PLLA R 19-3840-0	19G (1,030-1,100)	38 (+1,5/-2,5)
E PLLA R 19-5070-1		50 (+1,5/-2,5)
E PLLA R 19-6080-0		60 (+1,5/-2,5)
E PLLA CL 18-100175-2	18G (1,200-1,300)	100 (+1,5/-2,5)
E PLLA R M1CL 18-100170-2		
E PLLA R M2CL 18-100170-2		

Таблица 18. Технические характеристики канюлей «L»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



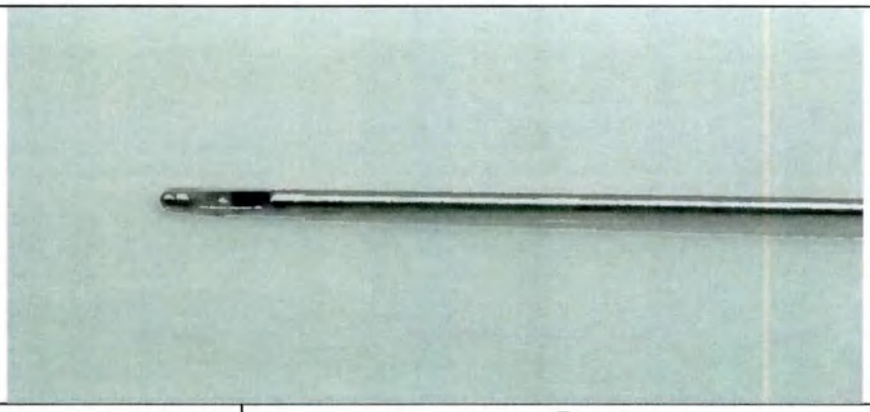
Характеристика канюли «L»	Показатель					
Калибровочный размер канюли	**18G**	**19G**			**21G**	**23G**
Обозначенный метрический размер	1,2	1,10			0,8	0,6
Диапазон наружных диаметров, мм	1,20001,300	1,030-1,100			0,800-0,830	0,6-0,673
Минимальный внутренний диаметр трубки канюли, мм	1,041	0,850			0,645	0,460
Соединение головки иглы и трубки канюли, неразрушается под действиемсилы, Н	69	69			44	34
Шероховатость поверхности канюли (стержня) *Ra*, не более, мкм	0,32					
Длина иглы L, мм (+1,5/-2,5)	100	38	50	60	60	60
Расстояние D, мм	0,535±0,05	0,535±0,05	0,535±0,05	0,535±0,05	0,352±0,04	0,352±0,04
Расстояние C, мм	3±0,5	3±0,5	3±0,5	3±0,5	3±0,5	3±0,5
Угол E, °	35±5	35±5	35±5	35±5	35±5	35±5
Радиус притупления рабочей части канюли, мм	не менее 0,3					
Тип трубки	ETW - экстратонкая стенка		UTW - ультратонкая стенка	UTW - ультратонкая стенка	UTW - ультратонкая стенка	ETW - экстратонкая стенка
Отклонение от прямолинейности, не более	2 % от длины «L»-трубки					
Поверхность трубки канюли	При визуальном осмотре внешняя поверхность трубки иглы-носителя гладкая, не имеет дефектов, отсутствуют посторонние частицы, трещины, царапины, любые видимые дефекты, металлическая пыль. Внутренняя поверхность головки канюли не должна иметь видимых при увеличении посторонних частиц.					
Тест на коррозию	Нет коррозии					
Тест системной инъекции (острая системная токсичность)	Отрицательный					
Тест на внутрикожную токсичность	Отрицательный					
Ограничения по извлекаемым металлам	В общей сложности не больше, чем 5 мг/л свинца, олова, цинка, железа					

15.4.3. Технические характеристики канюлей «W»

Технические характеристики канюлей «W» приведены в таблице 19 и 20. Иглы-носители «W» должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 6009-2020, ГОСТ ИСО 9626-2020, ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ 19126-2007.

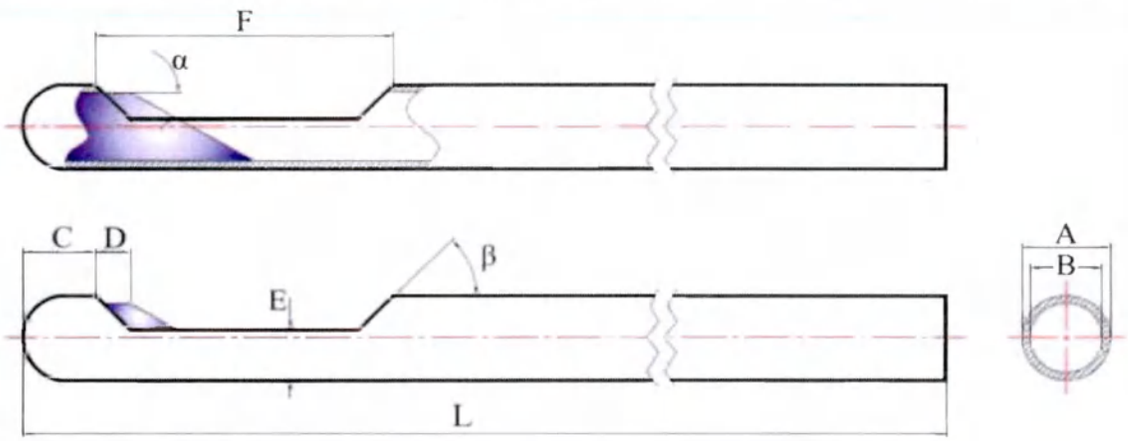
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 19. Техническое описание канюлей «W»



Краткое наименование варианта исполнения (модель) в соответсвии с разд. 1	Размер иглы	
	Калибр/Диаметр канюли, мм	Длина иглы, мм
E PLLA CW 21-90160-20	21G (0,800-0,830)	90 (+1,5/-2,5)
E PLLA CW 19-100155-0	19G (1,030-1,100)	100 (+1,5/-2,5)
E PLLA CW 18-100150-1	18G (1,200-1,300)	100 (+1,5/-2,5)
E PLLA R M1CW 18-100170-2	18G (1,200-1,300)	100 (+1,5/-2,5)
E PLLA R M2CW 18-100170-2	18G (1,200-1,300)	100 (+1,5/-2,5)

Таблица 20. Технические характеристики канюлей «W»



Характеристика иглы-носителя «W»	**Показатель**		
Калибровочный размер канюлей	**18G**	**19G**	**21G**
Обозначенный метрический размер	1,2	1,10	0,80
Диапазон наружных диаметров A, мм	1,200-1,300	1,030-1,100	0,800-0,830
Минимальный внутренний диаметр трубки канюли B, мм	0,910	0,750	0,547
Соединение головки канюли и трубки канюли, неразрушается под действиемсилы, Н	69	69	44
Шероховатость поверхности канюли (стержня и острие) *Ra*, не более, мкм	0,32		
Длина канюли L, мм	100	155	90

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Расстояние C, мм	1,0±0,3	1,0±0,3	1,0±0,3
Расстояние D, мм	0,3±0,2	0,3±0,2	0,3±0,2
Расстояние E, мм	0,76±0,05	0,56±0,05	0,56±0,05
Расстояние F, мм	4,7±0,5	4,0±0,5	4,0±0,5
Угол α, °	20±5	50±5	50±5
Угол β, °	30±5	45±5	45±5
Радиус притупления рабочей части канюли, мм	не менее 0,3		
Тип трубки	ETW - экстратонкая стенка		UTW - ультратонкая стенка
Отклонение от прямолинейности, не более	2 % от длины «W»-трубки		
Поверхность трубки канюли	При визуальном осмотре внешняя поверхность трубки канюли гладкая, не имеет дефектов, отсутствуют посторонние частицы, трещины, царапины, любые видимые дефекты, металлическая пыль. Внутренняя поверхность головки канюли не должна иметь видимых при увеличении посторонних частиц.		
Тест на коррозию	Нет коррозии		
Тест системной инъекции (острая системная токсичность)	Отрицательный		
Тест на внутрикожную токсичность	Отрицательный		
Ограничения по извлекаемым металлам	В общей сложности не больше, чем 5 мг/л свинца, олова, цинка, железа		

15.4.4. Технические характеристики атравматических игл

Прямые иглы должны соответствовать ГОСТ 26641-85, ГОСТ 19126-2007.

Таблица 21. Техническое описание прямых игл

Краткое наименование варианта исполнения (модель) в соответсвии с разд. 1	Размер иглы	
	Калибр/Диаметр иглы, мм	Длина иглы, мм
E LN PLLA 19-120420-0	19G	120(+1,5/-2,5)

Таблица. 22. Технические характеристики прямых игл

Характеристика прямых игл	**Показатель**
Калибровочный размер иглы-носителя	**19G**
Обозначенный метрический размер	1,10
Наружный диаметр, мм	1,030-1,100
Параметры шероховатости поверхности иглы, не более, мкм - на стержне и острие (Ra) - в зоне крепления нити (Rz)	 0,32 20
Вид заточки иглы	Конусная
Заточка иглы: - Конусность - Радиус притупления, не более, мм	 0,45 0,15
Твёрдость иглы HV, Н/мм^2	4900-6475
Отклонение от прямолинейности, не более	2 % от длины иглы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Поверхность прямой иглы	При визуальном осмотре внешняя поверхность прямой иглы гладкая, не имеет дефектов, отсутствуют посторонние частицы, трещины, царапины, любые видимые дефекты, металлическая пыль.
Тест на коррозию	Нет коррозии

16. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ:

Нити с иглами/канюлями помещают в пакеты для финишной стерилизации (первичная упаковка) в количестве определяемым комплектом поставки.

Пакеты для финишной стерилизации помещают в вторичную упаковку (полиэтиленовые герметичные конверты). На вторичную упаковку наклеивают самоклеящиеся этикетки с двух сторон. В каждый полиэтиленовый герметичный конверт вкладываются:

1) Для типов нити MONO, SCREW – 2 пакета для финишной стерилизации (первичная упаковка) по 10 медицинских изделий в каждом. Каждое медицинское изделие состоит из иглы, головки иглы, нити, защитного колпачка и одного спонжа.

3) Для типа нити Cannula L - 10 пакетов для финишной стерилизации (первичная упаковка) по 2 медицинских изделий в каждом. Каждое медицинское изделие состоит из канюли, головки канюли, нити, защитного колпачка и одного спонжа. И 2 пакета для финишной стерилизации (первичная упаковка) с 2-мя иглами для прокола (троакар).

4) Для типа нити Cannula W - 10 пакетов для финишной стерилизации (первичная упаковка) по 2 медицинских изделий в каждом. Каждое медицинское изделие состоит из канюли, головки канюли, нити, защитного колпачка и фиксатора для нити на головке канюле. И 2 пакета для финишной стерилизации (первичная упаковка) с 2-мя иглами для прокола (троакар).

5) Для типа нити Rhino - 10 пакетов для финишной стерилизации (первичная упаковка) по 2 медицинских изделий в каждом. Каждое медицинское изделие состоит из канюли, головки канюли, нити, защитного колпачка и двух спонжей. И 2 пакета для финишной стерилизации (первичная упаковка) с 2-мя иглами для прокола (троакар).

6) Для типа нити M1, M2 - 10 пакетов для финишной стерилизации (первичная упаковка) по 2 медицинских изделий в каждом. Каждое медицинское изделие состоит из канюли, головки канюли, нити, защитного колпачка и фиксатора для нити на головке иглы. И 2 пакет для финишной стерилизации (первичная упаковка) с 2-мя иглами для прокола (троакар).

Инструкция по применению медицинского изделия (эксплуатационная документация), вкладывается в транспортную упаковку, может быть предоставлена в необходимом количестве копий.

17. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

17.1. Меры оказания первой помощи

Общие рекомендации: обратитесь к врачу.

При проглатывании: никогда ничего не давайте в рот человеку без сознания. Промойте рот водой. Обратитесь к врачу.

17.2. Меры пожарной безопасности

Опасность возгорания или взрыва отсутствует. Само по себе медицинское изделие не горит. Может возгореться при высокой температуре.

Рекомендуемые средства пожаротушения: вода, углекислый газ.

Нерекомендуемые средства пожаротушения: нет данных.

17.3. Меры при непреднамеренном выделении

Меры индивидуальной безопасности: используйте средства индивидуальной защиты (наденьте защитные химические очки, соответствующие защитные перчатки и одежду). Избегайте образования пыли и вдыхания пыли. Избегайте вдыхания паров, дымки или газа. Обеспечьте надлежащую вентиляцию.

Меры экологической безопасности: отсутствуют.

17.4. Правила обращения и хранения

Обращение: в отношении здоровья человека: специальных мер предосторожности не требуется.

Особые меры предосторожности и рекомендации по обращению с продуктом: Используйте стерильные перчатки, чтобы предотвратить микробное загрязнение продукта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хранение: хранить в контейнере без доступа воздуха, защищенном от света и влажности. Хранить в оригинальной упаковке, плотно закрытой в прохладном месте.

17.5. Контроль воздействия и индивидуальная защита

Гигиенические меры: не пить, не есть, не курить во время работы. Необходимо использовать надлежащую вентиляцию (барьер для микробного загрязнения медицинского изделия).

Респираторная защита: респираторная защита не требуется. Если нужна защита от вредных уровней пыли, используйте пылезащитную маску.

Защита кожи: при применении медицинского изделия необходимо использовать перчатки. Перед использованием проверьте перчатки. После использования утилизируйте перчатки в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Мойте и вытирайте руки.

17.6. Токсикологическая информация

Токсичность: нетоксично.

Цитотоксичность: Не цитотоксично.

Сенсибилизация кожи: Кожная реакция отсутствует.

Острое раздражение слизистой оболочки глаз: раздражение слизистой оболочки глаз отсутствует.

Аномальная токсичность: сведения о значительной токсичности или смертности после введения отсутствуют.

18 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При хранении медицинское изделие не оказывает отрицательного воздействия на пациента и окружающую среду.

19 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данное медицинское изделие стерилизуют с использованием газообразного этиленоксида, в соответствии с ISO 11135 : 2007 «Стерилизация медицинской продукции - Этиленоксид - Часть 1: Требования для разработки, оценки и текущего контроля процесса стерилизации медицинских изделий».

Срок сохранения стерильности при не вскрытой, неповрежденной упаковке составляет 2 года.

Бионагрузка изделий и упаковки не должна превышать ≤100 КОЕ / упаковка.

Анализ бионагрузки, включая идентификацию выросших микроорганизмов, выполняется для каждой партии товаров с обязательной идентификацией культур при бионагрузке, превышающей предельные значения, так как не только количество микроорганизмов влияет на процесс стерилизации, но также тип видов микроорганизмов, выделенных из изделия.

20 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранить в недоступном для детей месте, вдали от влажных мест, источников света и тепла, в закрытой на zip-замок герметичной упаковке (вторичной упаковке).

Температура хранения от плюс 1°С до плюс 20 °С и влажности не более 80% (без конденсации).

Транспортируют при тех же условиях в упаковке производителя любым видом крытого транспорта.

Хранить в защищенном от света места, беречь от попадания прямых солнечных лучей.

При хранении и транспортировании запрещено сдавливать и складывать упаковку.

21 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия – 2 года с даты стерилизации, указанной на упаковке.

22 ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантируют соответствие Медицинского изделия заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

транспортирования. Медицинским изделием после применения нельзя использовать повторно, вследствие чего не требуется сервисного и технического обслуживания и ремонта.

23 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Как использованные, так и неиспользованные нити из вскрытой стерильной упаковки подлежат утилизации в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращени с медицинскими отходами.

Утилизацию медицинского 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.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении гарантийного срока утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

24 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Пакеты для финишной стерилизации (первичная упаковка) Каждое изделие согласно комплекту поставки упаковано в пакет плоский (бумага/пленка) (размерами - см. таблицу ниже) из полиэтилентерефталатной/полиэтиленовой бесцветной пленки марки NPT MediPeel, производства фирмы «Yongbee Trading CORP.» (Корея), и бумаги крепированной мягкой, марки Amcor (для медицинской воздушной, паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации), производства фирмы «Yong Bee trading Corp» (Корея).

Таблица. 22. Характеристики первичной упаковки

Характеристика	Показатель
Первичная упаковка (Пакеты для финишной стерилизации)	
Размер	MONO 110 x 98 ±8 мм 125x98 ±8 мм 150x98 ± 8 мм 196x98 ± 8 мм SCREW 118 x 98 ± 8 мм 118x98 ± 8 мм 125x98 ± 8 мм 150x98 ± 8 мм Cannula L 178 X 72 ±8 мм; 82 x 18 ±3 мм 219 x 74,5 мм Cannula W 217x73±8 мм; 82 x 18 ±3 мм Rhino 180 X 74±8 мм; 82 x 18 ±3 мм M1 220X49 ±8; 82 x 18 ±3 мм M2 220X49 ±8; 82 x 18 ±3 мм DOUBLE ARM 220X114 ±8;
Ширина свариваемого шва	не менее 5 мм
Прочность сваривания (усилие на открывание)	не менее 5 Н/2,54см

Алюминиевые герметичные конверты (вторичная упаковка)

Изделие, упакованное в пакет плоский (бумага/пленка), помещено в пакет плоский размером 245 x 160 или 3282 x 168 из двуслойного материала следующего состава:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

полиэтилентерефталат-гликоль марки NPT 01176400, производства фирмы «WOWPACK» (Корея) - внутренний слой материала пакета; алюминиевая фольга марки Amcor, производства фирмы «Yong Bee trading Corp» (Республика Корея) – наружный слой материала пакета.

Таблица 23. Характеристики вторичной упаковки (Алюминиевые герметичные конверты)

Характеристика	Показатель
Вторичная упаковка (Алюминиевые герметичные конверты)	
Размер	245 x 160±8 мм 282 x 168±8 мм

Транспортная упаковка

Алюминиевые герметичные конверты в количестве 125 шт. упаковывают в групповую упаковку - коробки из гофрокартона повышенной плотности, куда помещается инструкция.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[별지 제43호서식] 공증인가 대한법무법인

등부 2024 년 제 5970 호 Registered No. 2024 - 5970

인 증

위 사용 설명서---------- 에 기재된 주식회사 엠베이스 대표이사 유진호의 대리인 장명수 ----------은(는) 본 공증인의 면전에서 위 본인이 서명한 것임을 확인하였다.

2024 년 4 월 26 일
이 사무소에서 위 인증한다.

공증인가 대한법무법인
소속 서울중앙지방검찰청
서울 동작구 상도로 26-1
대경빌딩 4층

공증인 공증담당변호사

Notarial Certificate

JANG MYEONG SU attorney-in-fact of M.BASE CO., LTD.
PRESIDENT / Jin-Hoo, Yoo

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

This is hereby attested on this 26th day of Apr. 2024 at this office.

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.
Belong to Seoul Central District Prosecutors' Office
DaeGyung B/D 4F, 26-1 Sangdo-ro, Dongjak-gu, Seoul, Republic of Korea

Attorney-at-law

HAHN BONG KYOO

This office has been authorized by the Minister of Justice, the Republic of Korea, to act as Notary Public since January 6, 2010 under Law No. 11823

서울 동작구 상도로 26-1 대경빌딩 4층
전화 : (02) 590-0900, 팩스 : (02) 3477-0957

210mm×297mm(보존용지(1종) 70g/m²)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и корейского на русский

Приложение Форма 41
ДэГван B/D, 4-й этаж, 26-1,
Сандо-ро,
Донджак-гу, Сеул, Республика
Корея

Юридическая фирма и
нотариальная контора Дэхан
Инк.

Тел.: (02) 590-0900
(представитель)
Факс: (02) 3477-0957

Регистрационный номер: 2024 – 5970

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Юридическая фирма и нотариальная контора Дэхан Инк.

ДэГван B/D, 4-й этаж, 26-1, Сандо-ро,

Донджак-гу, Сеул, Республика Корея

ТЕЛ.: (02) 590-0900 (представитель)

ФАКС: (02) 3477-0957

Рельефная печать: Юридическая фирма и нотариальная контора Дэхан Инк.

Бумага 210 мм X 297 мм
Бумага со степенью защиты 1 типа 70 г/м²

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие «Нити Aestheline из поли-L-молочной кислоты стерильные рассасывающиеся для лифтинга тканей с иглами или канюлями различных размеров»

УТВЕРЖДЕНО
«М.БЭЙС Ко., Лтд.»
Республика Корея
Генеральный директор
Ю Джин Ху

/подпись/
(подпись и печать)
19 апреля 2024 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение Форма 43

Юридическая фирма и
нотариальная контора Дэхан
Инк.

Зарегистрировано в реестре за № 2024 – 5970

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЧАН МЁН СУ, доверенное лицо компании «М.БЭЙС КО., ЛТД.»
ПРЕЗИДЕНТ / Ю Джин Ху

явился к нам и подтвердил факт подписания доверителем прилагаемой
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

Настоящим удостоверено сего дня 26 апреля 2024 г. в настоящем офисе.

Юридическая фирма и нотариальная контора Дэхан Инк.
Относится к прокуратуре Центрального округа Сеула
ДэГван B/D, 4-й этаж, 26-1, Сандо-ро,
Донджак-гу, Сеул, Республика Корея
Юрист

/подпись/
ХАН БОН КЮ

Данная контора была уполномочена министром юстиции Республики Корея выступать в качестве нотариуса с 6 января 2010 года в соответствии с Законом № 11823.

Бумага 210 мм X 297 мм
Бумага со степенью защиты 1 типа 70 г/м²

ДэГван B/D, 4-й этаж, 26-1, Сандо-ро, Донджак-гу, Сеул, Республика Корея

Тел.: (02) 590-0900, Факс: (02) 3477-0957

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Девятнадцатого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2139-н/77-2024-** 17 - 3748

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Корсик М.А.

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Корсик М.А.

М.А. Корсик

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью **52** лист(-а,-ов).

Нотариус: **ПОДПИСЬ**

Российская Федерация
Город Москва
Девятнадцатого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2139-н/77-2024-** 17 - 3749

Уплачено за совершение нотариального действия: 5300 руб. 00 коп.

М.А. Корсик

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью **52** лист(-а,-ов).

Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU