

23



КОПИЯ

[별지 제41호 서식]

Twintree Tower (B) #101, 6 Yulgok-r

공증인가 법무법인 한미

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

Registered No. 2024 - 18148

NOTARIAL CERTIFICATE



HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

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

210mm×297mm (보존용지(1종) 70g/m²)

DECLARATION

We(Applicant)
do hereby solemnly and declare:

MSBIO. Inc.

1. That the attached document:

Instruction For Use

2. ☒ is (are) true and correct.

☐ is (are) true translation for the text(s) originally
written in the Korean language conscientiously
believing the same to be true and correct.



March 14, 2024

Signature MSBIO. Inc.
Name of Representative Kim Sung Po



**Instruction For Use
For the medical product:**

«Intraderm material on the basis of sodium hyaluronate MIRALINE HYDRO»

**Manufacturer: MSBIO. Inc, Republic of Korea
Tech center-#1013, -#1413 SkinTechnopark, 124,Sagimakgol-ro, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea**

**Place of manufacturing: MSBIO. Inc, Republic of Korea
#1401, #1402, # 1403, 124 Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do
Republic of Korea (Республика Корея)
-#1013 124, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
(Республика Корея)**



Date: March 11, 2024

Signature:


472-86-00193
MSBIO.Inc Kim Sung Po
*As per the 2017 12th Amendment to the Korean Copyright Act
Copyright © 2017 MSBIO, Inc. All rights reserved.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие

«Материал внутридермальный на основе гиалуроната натрия
MiraLine HYDRO»,
производства MSBIO. Inc, Republic of Korea (МСБИО. Инк),
Республика Корея

1. Наименование медицинского изделия:

Материал внутривидермальный на основе гиалуроната натрия MiraLine HYDRO, в составе:

1. Шприц с материалом MiraLine HYDRO (2,0 мл) - 1 шт.
2. Игла стерильная 30G x 1/2" (0,30 x 13 мм) – 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: MiraLine HYDRO, изделие, материал.

2. Информация о разработчике, производителе и месте производства

Производитель МИ:

MSBIO. Inc, Republic of Korea (МСБИО. Инк), Республика Корея

Tech center-#1013, -#1413 SknTechnopark, 124,Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea (Республика Корея)

Разработчик МИ:

MSBIO. Inc, Republic of Korea (МСБИО. Инк), Республика Корея

#1401, #1402, # 1403, 124 Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea (Республика Корея)

-#1013 124, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea (Республика Корея)

Место производства МИ:

MSBIO. Inc, Republic of Korea

(МСБИО. Инк), Республика Корея

MSBIO. Inc, Republic of Korea (МСБИО. Инк), Республика Корея

#1401, #1402, # 1403, 124 Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea (Республика Корея)

-#1013 124, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea (Республика Корея)

3. Информация об уполномоченном представителе в РФ

Общество с Ограниченной Ответственностью «МТК288»

119049, г. Москва, вн.тер. г. муниципальный округ Якиманка, ул. Донская, д. 4, стр. 3, офис 305, р.м. 1-2

Lec.v@Lotosgroup.org

4. Назначение медицинского изделия

для коррекции дефектов кожи (например, морщин, складок, шрамов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений.

5. Показания для применения медицинского изделия

Изделие показано при необходимости коррекции дефектов кожи (например, морщин, складок, шрамов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений.

6. Противопоказания к применению медицинского изделия

Медицинское изделие нельзя использовать:

- в виде инъекций в зоне глаз (на веках, глазнице);
- в виде инъекций в кровеносные сосуды;
- для увеличения груди, инъекций в кости, сухожилия, связки и мышцы.

Противопоказано использование медицинского изделия пациентам:

- со склонностью к появлению гипертрофических рубцов, пигментных пятен, шрамов;
- пациентам с предшествующими аутоиммунными заболеваниями и тем, которые проходят курс иммунотерпии;
- при острых видах аллергии или при воспалительных процессах;
- при нарушениях свертываемости крови;
- при повышенной чувствительности к ингредиентам материала;
- при онкологических заболеваниях;
- пациентам с островоспалительными высыпаниями (герпес, акне) или активными проявлениями хронических кожных заболеваний в зоне предполагаемых процедур.

Противопоказано использование данного препарата беременным и кормящим грудью женщинам, а также пациентам до 18 лет.

7. 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.

Применение данного препарата имеет следующие побочные эффекты:

- Контаминация в результате повторного использования MiraLine HYDRO может привести к воспалению, инфицированию, отекам, болезненным ощущениям и т.д.
- При несоблюдении правильной процедуры введения или несоответствующем состоянии пациента препарат может не дать ожидаемого эффекта, и может потребоваться повторная обработка.
- У некоторых пациентов иммунная система может отреагировать локальным отеком или болезненными ощущениями, которые необходимо устранить в соответствии с указаниями специалиста.
- При появлении повышенной чувствительности к препарату, прекратить его применение и следовать указаниям врача.
- Не вводите MiraLine HYDRO до тех пор, пока инфекция или воспаление не будут взяты под контроль или окончательно устранены.
- Безопасность применения материала на пациентах с чувствительностью к образованию келоидных рубцов, гиперпигментации и гипертрофических рубцов еще предстоит установить в будущем.

При возникновении неуказанных в данной инструкции побочных реакций, пациенты обязаны сообщить об этом врачу, который в свою очередь не только назначит необходимые лекарственные препараты и курс лечения, но и также сообщит о данных побочных реакциях уполномоченному представителю производителя.

8. Несовместимость с другими веществами

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

Запрещено использовать материал 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).

9. Предупреждения и меры предосторожности

Врач обязан изучить инструкцию к препарату, его характеристики, способы применения и меры предосторожности. Строго соблюдать инструкцию по применению медицинского изделия.

MiraLine HYDRO - это прозрачный бесцветный раствор 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.

MiraLine HYDRO не используется повторно, является медицинским изделием одноразового применения в асептической упаковке; запрещается использовать его в медицинских или других целях, для которых он не предназначен.

Перед использованием проверяйте срок годности MiraLine HYDRO и не используйте препарат с истекшим сроком годности.

Применять препарат MiraLine HYDRO может только врач, специально обученный процедуре применения данного препарата.

Перед применением врач должен подробно разъяснить пациенту показания к применению MiraLine HYDRO, противопоказания и возможные побочные эффекты.

Перед применением убедитесь, что индивидуальная стерильная блистерная упаковка шприца и иглы не вскрыта, не деформирована, целостность ее не нарушена. При повреждении блистерной упаковки, стерильность содержимого нарушается, в таком случае изделие использовать нельзя.

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.

Не проводить инъекции медицинским изделием в тех зонах, где уже были проведены иные инъекции, и не используйте медицинское изделие одновременно с иными инъекционными растворами.

Желательно не наносить макияж на лицо в течение 24 часов после инъекций медицинским изделием, а также не желательно находиться под солнцем или на холодном воздухе, следует избегать искусственных ультрафиолетовых лучей до полного исчезновения покраснений и припухлостей.

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 воспалительных эффектов от предыдущих лечебных процедур.

Гиалуронат натрия несовместим с четвертичной аммониевой солью такой как бензалконий хлорид, а так же с катионными растворами. Запрещено использовать медицинское изделие с вышеуказанными веществами и также медицинским оборудованием, в котором содержится четвертичная аммониевая соль или контактировало с катионными растворами.

Важно!

Эффективность и безопасность применения препарата в процедуре по увеличению губ еще не установлена.

Данный препарат предназначен для временного устранения дефектов кожи у взрослых и запрещен для использования несовершеннолетними.

Внимание!

Медицинское изделие не подлежит извлечению или замене после введения пациенту.

Инъекции медицинским изделием должны проводиться исключительно под кожу или внутрикожно, 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» поршень иглы до произведения инъекции. Появление крови в шприце означает, что игла попала в сосуд.

Медицинское изделие предназначено для использования только на одном пациенте и один раз за сеанс. Материал - это стерильный и одноразовый раствор не подлежащий повторной стерилизации и неподлежащий повторному использованию. Медицинское изделие должно быть использовано сразу же после открытия и утилизировано даже в том случае, если не было использовано полностью.

Не использовать медицинское изделие с иными инъекционными растворами и не смешивать его с иными лекарственными препаратами и медицинскими изделиями. Не использовать медицинское изделие в случае покраснений, припухлостей на коже или пигментационных нарушений; не использовать медицинское изделие в случае появления температуры, воспалений, инфекций.

У пациентов, которые принимают лекарственные препараты препятствующие свертыванию крови (к примеру, аспирин) в зоне инъекции могут появиться синяки или кровоподтеки. Данным пациентам необходимо приостановить курс лечения препаратами, препятствующими свертыванию крови, по предписанию врача, не меньше чем за 14 дней до начала инъекций медицинским изделием.

Хранить в недоступном для детей месте.

10. Способ применения медицинского изделия

ВНИМАНИЕ: Перед процедурой врач обязан сообщить пациенту о составе, качествах, побочных реакциях, противопоказаниях и иной информации о данном медицинском изделии до начала его использования. Кроме этого, 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 таковой процедуры.

Медицинское изделие может быть использовано только квалифицированным медицинским персоналом.

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.

Для инъекции медицинским изделием необходимо использовать стерильный шприц с иглами, входящими в комплект. Рекомендуемый калибр иглы 30G (0,3×12 мм). Но при необходимости и по усмотрению пользователя можно использовать иглу другого калибра и технику инъекции на свое усмотрение.

Рекомендуется для применения в следующих зонах лица:

- Область вокруг глаз;
- Носогубная складка;
- Срединная часть лица;
- Контур и овал лица.

Также рекомендовано применение на шее, зоне декольте, тыльной стороне рук. Количество вводимого медицинского изделия должно быть определено в соответствии с дефектом кожи и зависит от состояния кожного покрова пациента. В среднем необходимо 0,5-1,0 мл для инъекции в одной зоне. С помощью градуированного шприца можно использовать необходимое количество медицинского изделия. Не делать больше чем одну инъекцию (1 мл) на одной зоне. С помощью градуированного шприца можно использовать необходимое количество медицинского изделия.

Не рекомендуется вводить более 2 мл (объем одного шприца) материала для коррекции дефектов за одну процедуру, но данное количество может варьироваться на усмотрение врача по результатам осмотра пациента и определения показаний для проведения процедуры.

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

При проведении процедуры необходимо внимательно проконтролировать симметричность интересующих зон, и ввести одинаковое количество медицинского изделия с правой и с левой стороны и на одинаковом расстоянии.

Перед применением изделия необходимо достать шприц из блистерной упаковки. Вскрывать упаковку изделия следует в стерильном месте. Открутить предохранительный колпачок с наконечника шприца рисунок 1 и вставить иглу вкручивая ее до конца по часовой стрелке на наконечник Луер-Лок, оденьте защитный колпачок на иглу рисунок 1. Защитный колпачок с иглы снимают только перед самой инъекцией.

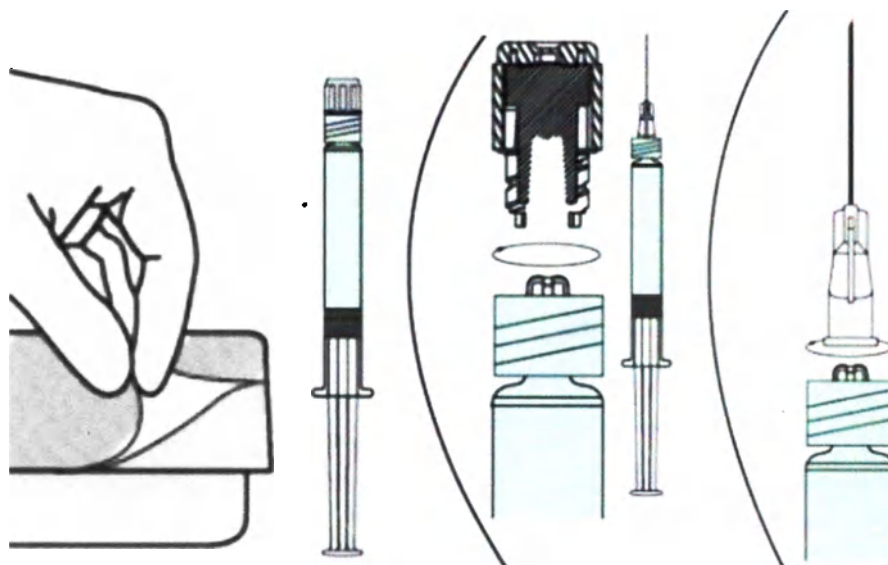


Рисунок 1. Подготовка шприца

Перед инъекцией необходимо выпустить воздух из шприца до того момента как на кончике иглы появится капля геля.

Иглу вводят под углом 30° внутрикожно. Если материал вводится не достаточно глубоко, на поверхности кожи, то на коже могут возникнуть прыщи и гранулемы. Доза инъекции может отличаться в зависимости от области применения.

Материал медленно вводят, вынимая иглу и вводя необходимое количество в месте введения. Перед извлечением иглы не давить на поршень шприца для того, чтобы материал не вылился обратно.

В случае опухания кожи приложить на некоторое время лёд.

Шприц, игла и остаток неиспользованного материала после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации рисунок 2.

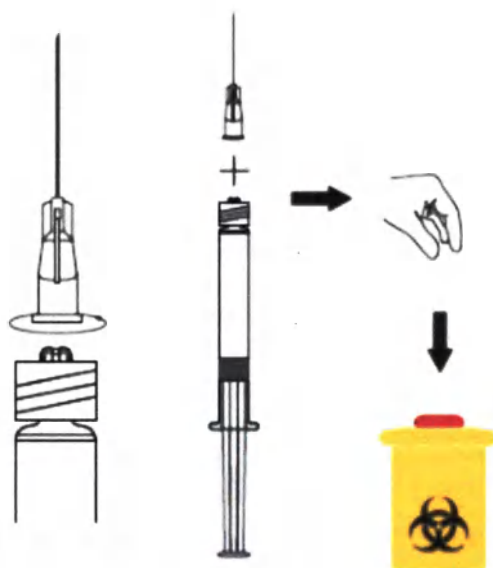


Рисунок 2. Утилизация

Для того, чтобы получить наилучшие результаты от применения медицинского изделия, необходимо регулярно повторять данные инъекции: рекомендуется проводить три процедуры в месяц (возможны дополнительные процедуры на усмотрение врача). В случае пациентов пожилого возраста процедуры можно проводить 3 раза в 3 недели.

Также необходимо уделять внимание факторам, которые влияют на продолжительность эффекта: правильный образ жизни, физические упражнения, избегание солнечных и ультрафиолетовых лучей, возраст и правильная техника инъекций.

11. Условия применения

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

Область применения – косметология.

12. Предназначенный пользователь

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

13. Классификация медицинского изделия

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

Код ОКПД2 - **32.50.22.199** «Протезы органов человека 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») – **122090** «Материал для коррекции дефектов кожи, бактериального происхождения».

14. Химический состав медицинского изделия

- *Натрия гиалуронат (CAS No. 9067-32-7) - 1,3 %;
- Натрия дигидрофосфата додекагидрат (CAS No. 10039-32-4);

- Дигидрофосфат натрия (CAS No. 7558-79-4);
- Натрия хлорид (CAS No. 7647-14-5);
- Дистиллированная вода (CAS No. 7732-18-5).

* В составе изделия MiraLine HYDRO применяется нативный (неретикулированный) натрия гиалуронат с молекулярной массой не менее 1,4 МДа.

Материалы животного происхождения – не содержит материалы животного происхождения.

Материалы человеческого происхождения – не содержит материалы человеческого происхождения.

Информация о лекарственных средствах - не содержит лекарственных средств.

15. Принципы действия и описание медицинского изделия

Материал - это стерильное, биodeградируемое медицинское изделие для внутридермального введения на основе гиалуроната натрия, которое применяется в качестве временного заполнителя для коррекции кожных дефектов, таких как морщины, шрамы, складки. Гиалуронат натрия заполняет внутрикожные пространства и межклеточную матрицу, делая ткани более упругими.

Гиалуронат натрия – естественный полисахарид, является структурным компонентом гиалуроновой кислоты, принадлежащий к классу гликозаминогликанов, входящий в состав тканей организма и являющийся важнейшим структурным элементом синовиальной жидкости. Главным образом, он встречается в эпителиальной, соединительной, хрящевой и нервной ткани и, следовательно, играет важную биологическую роль для таких тканей, как кожа.

Подобно синовиальной жидкости, количество гиалуроната натрия в коже прогрессивно снижается с возрастом, что приводит к развитию возрастных признаков и формированию морщин, а также как результат снижению эластичности и гидратации кожи.

Действие медицинского изделия заключается в повышении объема поверхности кожи и основано на естественной способности гидрофильных молекул гиалуроната натрия взаимодействовать с количеством воды, которое намного превышает вес самих молекул.

Данный эффект позволяет заполнить участки между складками кожи и интегрировать межклеточное вещество ткани, гарантируя при этом упругость коже.

Благодаря своим уникальным медицинским и физическим свойствам, гиалуронат натрия используется для различных медицинских применений, от эстетической медицины до ортопедии.

Аналогично гиалуронат натрия в качестве важного компонента кожи является основным стимулятором образования эластичного гелеобразного основного вещества, которое противостоит усилиям сжатия. Он способствует гидродинамике тканей путем создания пространства для движения клеток. Считается, что он регулирует диффузию питательных микроэлементов, метаболитов и гормонов между клетками и стимулирует миграцию и пролиферацию фибробластов и последующую продукцию коллагена.

Рекомендуется для применения в следующих зонах лица:

- Область вокруг глаз;
- Носогубная складка;
- Срединная часть лица;
- Контур и овал лица.

Также рекомендовано применение на шее, зоне декольте, тыльной стороне рук.

16. Технические характеристики медицинского изделия

Изделие представляет собой шприц, заполненный материалом объемом 2 мл, упакованный в блистерную упаковку. Предназначено для одноразового использования со стерильными одноразовыми иглами (30Gx1/2"), поставляемыми в комплекте.

16.1 Внешний вид изделия

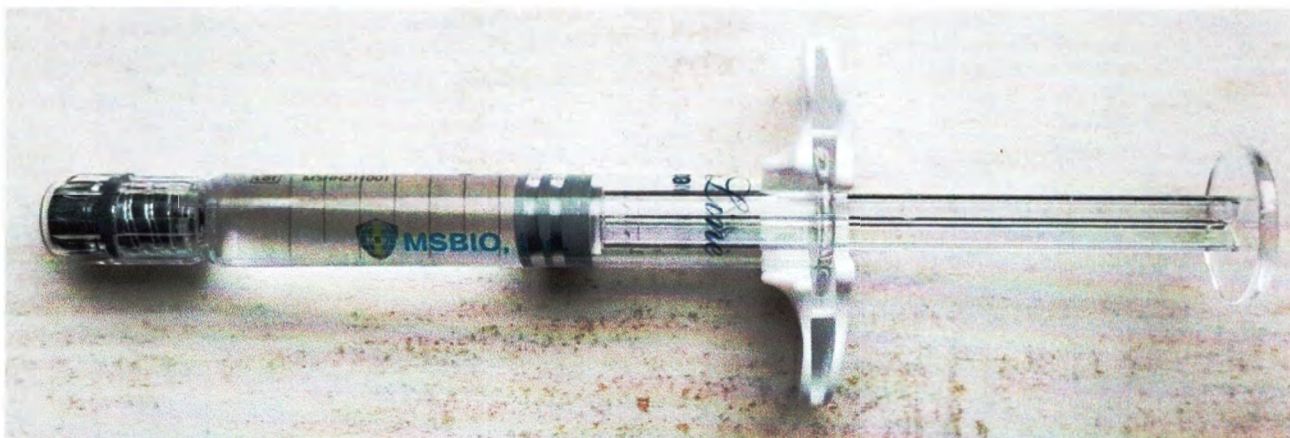


Рисунок 3. Шприц с материалом MiraLine HYDRO (2,0 мл).

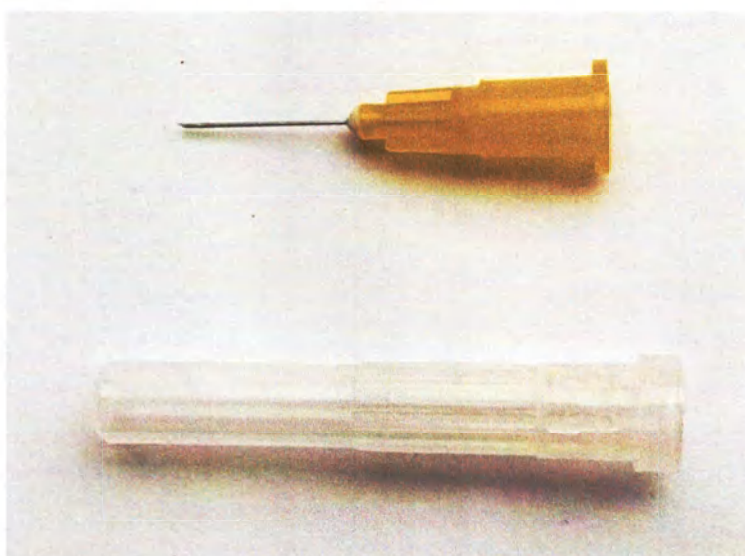
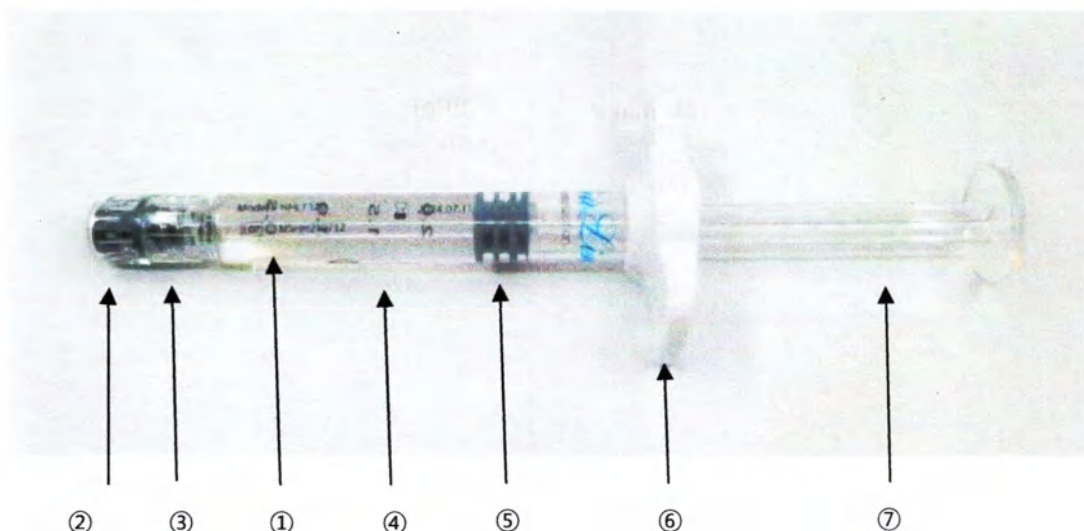


Рисунок 4. Игла стерильная 30G x 1/2" (0,30 x 13 мм).

16.2 Конструкция изделия



№	Детали	Описание
①	Раствор гиалуроната натрия	Гелеобразный раствор для инъекций, содержащий гиалуронат натрия в качестве основного компонента
②	Колпачок	Предотвращает вытекание материала из шприца во время хранения
③	Крепление шприца типа Луер Лок	Предназначен для соединения шприца с иглой
④	Цилиндр	Цилиндр шприца, содержит материал
⑤	Поршень	Выводит материал из шприца при давлении на шток поршня
⑥	Упор для пальцев	Позволяет пользователю удобно удерживать шприц в руках и толкать шток поршня
⑦	Шток поршня	Толкает поршень

16.3 Технические характеристики материала на основе гиалуроната натрия

Таблица – 1.

Наименование показателя	Требование
Внешний вид	Бесцветный, прозрачный раствор без взвешенных частиц
Запах	Без запаха
pH	6,0-7,5
Осмолярность, мОсм/кг	200-400
Динамическая вязкость, Па·с	50~110
Содержание гиалуроната натрия, мг/мл	11,7~14,3
Бактериальные эндотоксины, не более, ЕЭ/мл	0,5

Наименование показателя	Требование
Стерильность	Стерильный
Объем материала, не менее, мл	2,0

16.4 Технические характеристики шприца с материалом

Таблица – 2.

Наименование показателя	Требование
Масса шприца с материалом, г ($\pm 5\%$)	15
Номинальный объем шприца, мл*	3,0
Цена деления шприца, мл*	0,25
Объем «мертвого» пространства шприца, не более, мл	0,07
Усилие нажатия на поршень, не более, Н	40
Тип наконечника шприца	Луер-Лок

*Примечание

Градуйровка на шприце предусмотрена только для визуального контроля вводимого материала, а не измерения его количества.

16.5 Технические характеристики иглы стерильной

В комплект входит одна игла инъекционная стерильная

Таблица – 3.

Наименование показателя	Требование
Толщина стенки трубки	Нормальная
Тип коннектора	Луер-Лок, конус 6 %
Угол заточки иглы	$11 \pm 2^\circ$
Цвет коннектора	Желтый
Номинальный внешний диаметр трубки, мм	0,30
Диапазон допустимых внешних диаметров трубки, мм	от 0,298 до 0,320
Минимальное значение внутреннего диаметра трубки, мм	0,133
Длина трубки	13 мм, допуск $+1/-2$ мм

16.6 Биodeградация материала в организме человека

Материал - изделие биодеградируемое. Скорость биодеградации зависит от индивидуальных особенностей пациента и скорости обмена веществ. В среднем срок биодеградации составляет примерно 1 месяц, по истечению которого изделие полностью 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.

Длительность косметического эффекта в месте введения зависит от индивидуальных особенностей пациента и от соблюдения рекомендаций в послеоперационный период и составляет примерно 2-3 месяца

16.7 Извлечение и замена материала

После введения материал не подлежит извлечению или замене.

17. Требования охраны окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

18. Сведения о стерилизации

Изделие поставляется стерильным.

Способ стерилизации материала - с применением методов асептической обработки.

Метод стерилизации блистера с иглой - этиленоксидом.

Не подвергать повторной стерилизации.

19. Расшифровка символов маркировки

Таблица – 4.

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Код партии
[Lot No.]	
	Использовать до
[Expire Date]	
[Production Date]	Дата изготовления
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Не стерилизовать повторно
	Предел температуры
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!

20. Комплект поставки:

Материал внутридермальный на основе гиалуроната натрия MiraLine HYDRO, в составе:

1. Шприц с материалом MiraLine HYDRO (2,0 мл) - 1 шт.
2. Игла стерильная 30G x 1/2" (0,30 x 13 мм) – 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

21. Условия хранения

Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +1°C до +30°C и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги, не замораживать.

22. Требования к транспортированию

Медицинское изделие подлежит транспортированию в упаковке изготовителя всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта.

При транспортировании необходимо поддерживать температуру от +1 С до +30 С и влажность не более 90%.

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 +30°C и относительной влажности воздуха не более 80 %.

24. Срок годности

Срок годности составляет 36 месяцев с даты изготовления.

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

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

25. Гарантия изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в инструкции по применению.

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 материалом, а также все материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении процедуры (шприцы, иглы и пр.) по классификации опасности отходов относится к Классу Б;
- картонная коробка по классификации опасности отходов относится к Классу А.

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

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
Директива 93/42 CEE	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
ISO 10993-1:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
ISO 10993-3:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.
ISO 10993-4:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.
ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ISO 10993-6:2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.
ISO 10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи.
ISO 10993-11:2006	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
ISO 10993-13:2006	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий.
ISO 10993-17:2002	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий.
ISO 10993-18:2005	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов.
ISO 11607-1:2006	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ISO 11607-2:2006	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ISO 14630:2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Классификация чистоты воздуха.
ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия.
ISO 14644-3:2005	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3: Методы испытаний.
ISO 14644-4:2002	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию.
ISO 15223-1:2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

28. Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие однократного применения, техническое обслуживание не применимо.

29. Рекламации.

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

Общество с Ограниченной Ответственностью «МТК288»

119049, г. Москва, вн.тер. г. муниципальный округ Якиманка, ул. Донская, д. 4, стр. 3, офис 305, р.м. 1-2.

Lee.v@Lotosgroup.org

등부 2024 년 제 18148 호

Registered No. 2024 - 18148

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 선언서에 기재된 주식회사 펠코리아 대표이사 김동진의 대리인 김예진은 본 공증인의 면전에서 위 사서증서에 위 본인이 기명날인한 것임을 자인하였다.

KIM YEA JIN, attorney-in-fact of MSBIO. Inc. KIM SUNG PO / CEO, appeared before me and admitted said principal's subscription to the attached DECLARATION.

2024 년 20월 03일 이 사무소에서 위 인 증한다.

This is hereby attested on this 20th day of March, 2024 at this office.

공증사무소명칭
공증인가 법무법인 한미

Name of the office
HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

소속
서울중앙지방법집행청

Belong to
Seoul Central District Prosecutors' Service

소재지표시
서울특별시 종로구 율곡로 6, B동 10
1호 (중학동, 트윈트리타워)



Address of the office
Twintree Tower(B) #101,6 Yulgok-ro,
Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea

공증담당변호사 정형근

Notary Public JUNG HYUNG KEUN

26 206

H. K. Jung
(Signature of Notary Public)

This office has been authorized by the Minister of Justice, the Republic of Korea, to act as Notary Public since March 14, 2007 under Law No. 7428.

Регистрационный номер 2024 - 18148

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНМИ

**Твинтри Тауэр (Б) №101, 6 Юлгок-ро,
Чонногу, Сеул, Республика Корея**

**Печать:
ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА ХАНМИ**

210 мм x 297 мм (70 г/м²)

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы (Заявитель)

настоящим официально заявляем:

МСБИО Инк.

1. что прилагаемый документ:

Инструкция по применению

☐ ☒ **является точным и верным.**

☐ **является верным переводом текста, первоначально написанного на корейском языке, соответствует действительности и является точным.**

14 марта 2024 г.

**[Печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНМИ,
нотариус ЧЖУН ХЮНГ КЕУН]**

**Подпись «МСБИО. Инк.»
Имя представителя Ким Сун По**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие:

Материал внутридермальный на основе гиалуроната натрия MiraLine HYDRO

**Производитель: «МСБИО. Инк.» (MSBIO. Inc). Республика Корея
Техцентр № 1013. № 1413. СКн Технопарк. 124. Сажимаколь-ро. Чжунвон-гу.
Соннам-си. Кёнги-до, Республика Корея
(Techcenter#1013, #1413. SknTechnopark. 124. Sagimakgol-ro, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do. Republic of Korea)**

**Адрес производства: «МСБИО. Инк.» (MSBIO. Inc.) Республика Корея
#1401, #1402, # 1403, 124 Сажимаколь-ро, Чжунвон-гу, Соннам-си, Кёнги-до
Республика Корея (Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do
Republic of Korea)**

**-#1013 124, Сажимаколь-ро, Чжунвон-гу, Соннам-си, Кёнги-до
Республика Корея (Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of
Korea)**

11 марта 2024 г.

/подпись/

Печать:

Штамп 472-86-00193

«МСБИО. Инк.» Ким Сун По

**Техцентр №1013. № 1413, СКн Технопарк, 124, Сажимаколь-ро,
Чжунвон-гу, Соннам-си, Кёнги-до, Республика Корея
(Techcenter#1013, #1413, Skn fechnopark, 124. Sagimakgol-ro,
Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)]**

**[Печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИЛЬНАЯ КОНТОРА «ХАНМИ».
ногариус Чжун Хюнг Кеун]
[Текст документа на русском языке]**

Регистрационный номер 2024 - 18148

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

КИМ ЙЕА ДЖИН, поверенный Ким Сун По / Генеральный директор компании, компании «МСБИО, Инк.» (MSBIO. Inc.) явился ко мне и подтвердил подлинность подписи директора на прилагаемой ДЕКЛАРАЦИИ.

Настоящим удостоверяется 20 марта 2024 г. в указанном офисе.

Наименование нотариальной конторы
ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНМИ

Находится в ведении
Сеульская Центральная Районная Прокуратура

Адрес конторы:
Твинтри Тауэр (Б) №101, 6 Юлгук-ро,
Чонногу, Сеул, Республика Корея

Нотариус ЧЖУН ХЮНГ КЕУН

/Подпись/
(подпись нотариуса)

Данная контора уполномочена министром юстиции Республики Корея выполнять функции нотариуса с 14 марта 2007 г. в соответствии с Законом № 7428.

210 мм x 297 мм (70 г/м²)

Перевод текста с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Татаркиной Аленой Андреевной

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва**

Второе апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Татаркиной Алены Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024- *24-455*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.**

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.**

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью **22** лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В. Моисеева

**Российская Федерация
Город Москва**

Второе апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024- *24-456*

Уплачено за совершение нотариального действия: **1150** руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью **23** лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева