

서울특별시 종로구 종로19, 403-1호
(종로1가, 르메이에르 종로타운)

공증인가법무법인
Shinhan Law & Notary Office

신한

(전화) 778-6313~4
(팩스) 771-8189

Registered No. 2023 - 20495

NOTARIAL CERTIFICATE

SHINHAN LAW & NOTARY OFFICE

#403-1, 19, Jong-ro ; Jongno-gu,

Seoul, Korea



210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

Declaration

We, CG Bio Co., Ltd.

do hereby solemnly and sincerely declare :

1. That the attached document(s) :

Configuration for the Russian Federation



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 true and correct.

2023 .11. 17

CG Bio Co., Ltd.

Signature

CG BIO CO., LTD

Hyun Seung Yoo

CEO



Extract from the technical documentation

Выписка из технической документации

Configuration for the Russian Federation
Конфигурация для Российской Федерации

Facetem injection implant
Имплантат инъекционный Фэйстэм (Facetem)



Manufacturer/Производитель:

СиДжи Био Ко., Лтд./ CG Bio Co., Ltd.

Korea/Корея

Approved/Утверждаю

General manager Hyun Seung Yu

Генеральный директор Хен Сын Ю

Signature/Подпись

CG BIO CO., LTD

Hyun Seung Yu

CEO



Date/Дата: November/Ноябрь 2023

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Имплантат инъекционный Фэйстэм (Facetem)TM»

Регистрационное удостоверение: №РЗН 2019/8358 от хх.хххх. 20XXг.
Форма выпуска: стерильный имплантат для инъекций 0.8 мл или 15 мл

НАЗНАЧЕНИЕ

Имплантат инъекционный Фэйстэм (Facetem)TM (далее по тексту - Фэйстэм), предназначен для пластической и восстановительной хирургии, направленной на исправление повреждений мягких тканей после аварий и травм, а также в эстетической медицине с целью коррекции дефектов кожи и восстановления естественного объема и контура лица и тела, включая глубокую дермальную и субдермальную аугментацию мягких тканей.

Область применения-эстетическая медицина, условия применения -лечебные и лечебно-профилактические учреждения.

СОСТАВ

Компоненты	Материалы	Содержание в 1 мл	Производитель	Функциональное назначение
Частицы СаНА	СаНА: гидроксипатит кальция	557 мг	Sunkoo, Корея	основной неорганический компонент, минеральный элемент, служит для улучшения кожи и мягких тканей при внутрикожной имплантации
Гель-носитель	NaCM: карбоксиметилцеллюлоза, соль натрия	13 мг	MOSINTER GROUP LIMITED, Китай	Вспомогательный компонент для формирования структуры геля.
	Глицерин	64 мг	BAKER ANALYZED, США	компонент для создания гелеобразной формы изделия
	Вода для инъекций	q.s. до 1 мл	CHOONG WAE PHARMA CORPORATION, Корея	растворитель. для создания гелеобразной формы совместно с глицерином (глицеролом)

*q.s. сколько понадобится

ОПИСАНИЕ И СВОЙСТВА

Фэйстэм - стерильный, апиrogenный, полутвердый, когезионный имплантат,поставляется по 0.8 мл и 1.5 мл в одноразовых шприцах. Фэйстэм содержит микрочастицы биосовместимого, биоразлагаемого синтетического гидроксипатита кальция (СаНА) размером от 25 до 45 микрон в геле-носителе, состоящем из стерильной воды для инъекций, глицерина и карбоксиметилцеллюлозы натрия.

Внешний вид изделия - белая пастообразная субстанция, гель и частицы не должны быть изолированы. Показатель pH 6,8-7,5 (разность pH <1.5), способность проходить через иглу 17-67H, объем для 1.5 мл ± 0.3 мл, для 0.8 мл ± 0.2 мл, потеря при высушивании для органических веществ составляет 37% ± 5.0%.

Гидроксипатит кальция (СаНА), формула $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ - это основной минеральный элемент костей и зубов. Кости примерно на половину состоят из этого вещества, эмаль зубов на 96% состоит из гидроксипатита. Это

мелкодисперсный белый или бело-желтый порошок. Абсолютно инертен к тканям человека, за счет этого получил широкое применение в стоматологии, травматологии, челюстно-лицевой хирургии. В косметологии гидроксиапатит используют в качестве средства против морщин и других возрастных изменений кожи, а также для исправления дефектов кожи и тканей после травм. Гидроксиапатит кальция остается в месте инъекции и образует основание для роста новой ткани. В результате происходит длительная аугментация мягких тканей. Гидроксипатит кальция малотоксичен, не вызывает реакции отторжения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для пластической и восстановительной хирургии, направленной на исправление повреждений мягких тканей после аварий и травм, а также в эстетической медицине с целью коррекции дефектов кожи и восстановления естественного объема и контура лица и тела, включая глубокую дермальную и субдермальную аугментацию мягких тканей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Фэйстэм, противопоказан пациентам, имеющим:

- острые и/или хронические воспаления, либо инфекции в месте проведения процедуры.
- сильную аллергию и/или склонных к воспалительным реакциям кожи, или с тенденцией к гипертрофическим рубцам.
- нарушение свертываемости крови, системные расстройства, которые могут привести к плохому заживлению раны или повреждению тканей над имплантатом.
- гиперчувствительность к любому из компонентов Фэйстэм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Необходимо отложить использование Фэйстэм, если у пациента присутствует воспаление кожи или инфекция в области лечения или рядом с ней.
- После инъекции Фэйстэм, могут наблюдаться краткосрочные реакции кожи, такие как появление синяков, покраснение и отек, которые обычно проходят в течение 7 дней.
- Необходимо быть особенно осторожным, чтобы не ввести иглу в кровяные сосуды. Это может привести к блокировке сосуда и вызвать эмболию.
- Не нужно стараться исправить неидеальный контур, так как все возможные дефекты постепенно исчезнут, когда Фэйстэм, начнет действовать.
- Безопасность и эффективность Фэйстэм, для исправления формы губ не была доказана. Результаты некоторых отчетов говорят об образовании узелков, вызванных наличием острого и/или хронического воспаления, либо инфекции в месте проведения процедуры введения Фэйстэм в губы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Частицы гидроксиапатит кальция (CaHA) в составе Фэйстэм являются радионепроницаемыми и отчетливо видны на изображениях компьютерной томографии. Они также могут быть видны на стандартных рентгеновских снимках. Пациентов необходимо поставить в известность, чтобы они проинформировали своих лечащих врачей и радиологов.
- Фэйстэм должен использоваться только специалистами в медицинской области, имеющими опыт в восстановлении объема мягких тканей, после тщательного изучения продукта, руководства и всех прилагаемых

материалов.

- Одна упаковка Фэйстэм предназначена только для одного пациента. Нельзя повторно стерилизовать продукт. Не используйте продукт, если упаковка была открыта или повреждена. Не используйте продукт, если колпачок шприца или поршень не на месте.
- Долгосрочная безопасность и эффективность Фэйстэм сроком более одного года не изучалась в клинических испытаниях.
- Безопасность Фэйстэм для пациентов с повышенной склонностью к образованию шрамов и гипертрофических рубцов не изучалась.
- Как и в случае со всеми чрескожными процедурами, инъекция Фэйстэм несет риск заражения. Необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности, связанные с инъекруемыми материалами. Необходимо соблюдать методы асептики при введении инъекции.
- Безопасное использование Фэйстэм во время беременности и кормления грудью, а также использование на пациентах младше 20 лет, не установлено.
- У пациентов, которые принимают препараты, разжижающие кровь, такие как аспирин или варфарин, чаще появляются синяки и кровотечение в месте инъекции.
- После использования, шприцы и иглы могут быть потенциально биологически опасны. Необходимо сразу же их утилизировать, в соответствии с принятой медицинской практикой, а также применяемыми местными и государственными требованиями.
- Пациента необходимо предупредить, что за 24 часа перед процедурой и после нее (или пока не пройдет отек и покраснение) не желательно подвергать кожу воздействию солнечных лучей или тепловому воздействию.
- Безопасность и эффективность действия Фэйстэм в области вокруг глаз не установлена.
- Не проводились исследования взаимодействия Фэйстэм с другими препаратами, веществами или имплантатами.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ/ПОСТМАРКЕТИНГОВОЕ НАБЛЮДЕНИЕ

- Имеются данные о реакциях организма на инъекцию и имплантат, в большинстве случаев, это несерьезные последствия. К ним относятся: изменение цвета кожи, синяки, отек, образование опухолей, покраснение, болевые ощущения, шрамы. В большинстве случаев, изменение цвета (голубой или коричневый цвет кожи разной степени интенсивности) возникало в день проведения процедуры. Обычно все эти реакции проходят через несколько дней. Синяки, отек, покраснение и болевые ощущения обычно появляются в день проведения процедуры и проходят через 1 неделю.
- О серьезных побочных эффектах сообщается в редких случаях. Среди наиболее серьезных побочных реакций — гиперчувствительность, отек, ишемия и изменение цвета в месте инъекции/введения имплантата.
- Побочные эффекты, описанные выше, обычно наблюдаются при введении аналогичных продуктов разных производителей.

(♦ О побочных эффектах следует сообщать в компанию CC Bio Co., Ltd. по телефону + 82-2-550-8300 или местному представителю).

ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЛЕЧЕНИЯ

До начала лечения, необходимо оценить приемлемость данного лечения для пациента, а также необходимость снятия болевых ощущений. Результат применения Фэйстэм будет разным у каждого пациента. В некоторых случаях может потребоваться дополнительное лечение, в зависимости от размера дефекта и потребностей пациента.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Общие указания

Для процедуры внутрикожной инъекции потребуется следующее:

- Шприцы Фэйстэм
- Иглы 23-27G с наконечником Люэра (не входят в комплект поставки).

1. Подготовьте пациента для внутрикожной инъекции при помощи стандартных методов. Место инъекции необходимо пометить и обработать подходящим антисептиком. Местная анестезия применяется на усмотрение врача.

2. Подготовьте шприцы Фэйстэм и иглы. Для каждого шприца используется новая игла или одна и та же игла может каждый раз вставляться в новый шприц, но только для одного пациента.

3. Достаньте из коробки ПЭТ контейнер. Откройте контейнер и достаньте шприц.

Внутри упаковки обычно присутствует немного влаги. Это остатки стерилизации и влага не является показателем бракованного продукта.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

4. Снимите наконечник Люэра, прежде чем вставлять иглу в шприц. Затем иглу можно вкрутить в шприц Фэйстэм. Игла должна быть надежно закреплена на шприце, а шприц заполнен Фэйстэм. Если излишки препарата вытекают наружу, необходимо удалить их стерильной салфеткой. Аккуратно надавите на поршень, чтобы Фэйстэм вышел из иглы. Если препарат вытекает в месте соединения иглы и шприца, необходимо плотнее закрутить иглу или снять иглу и очистить поверхность шприца. В крайнем случае, заменить иглу и шприц.

5. Определите место для первой инъекции. Наличие рубцов и хрящевой ткани может затруднить лечение или сделать его невозможным. По возможности постарайтесь избегать этих тканей при введении иглы во время инъекции.

6. Объем инъекции зависит от места инъекции и масштаба восстановления или аугментации. Фэйстэм вводится внутрикожно.

7. Используйте коэффициент коррекции 1:1. Чрезмерная коррекция не требуется.

8. Вставьте иглу острым концом вниз, под углом примерно 30 градусов. Игла должна пройти внутрь кожи до точки, в которой Вы хотите начать инъекцию. Это легко прощупывается свободной рукой.

9. Если при нажатии на поршень Вы чувствуете сопротивление, можно немного пошевелить иглу, чтобы вещество свободнее проходило. В противном случае, иглу нужно будет заменить. Такие блокировки чаще всего возникают, когда используется игла размером менее 27G.

10. Продвиньте иглу вперед до нужного места. Аккуратно надавите на поршень шприца, чтобы начать инъекцию и медленно вводите препарат методом линейной инъекции. Продолжайте вводить препарат, пока не достигнете желаемой степени коррекции.

11. Медленно и равномерно нажимайте на поршень шприца. Имплантат должен быть полностью окружен мягкой тканью без появления зернистых отложений под кожей. Область инъекции можно слегка помассировать, чтобы препарат распределился равномерно.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Фэйстэм поставляется в 2 моделях: BACF08RP и BACF15P.

1. Вариант исполнения 1, в составе:

- шприц с раствором, модель BACF08RP (0,8 мл) – 2 шт.;

- наклейки – 6 шт.;
- инструкция по применению – 2 шт.;
- потребительская (картонная) упаковка – 1 шт.

2. Вариант исполнения 2, в составе:

- шприц с раствором, модель BACF15P (1,5 мл) – 1 шт.;
- наклейки – 3 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- потребительская (картонная) упаковка – 1 шт.

УПАКОВКА

Имплантат Фэйстэм по 0,8 мл или по 1,5 мл расфасован в шприцы объемом 1,5 мл.

Каждый шприц находится в отдельной упаковке (ПЭТ контейнере), которая состоит из герметично спаянных компонентов: специальная бумага для медицинских целей и прозрачный пластиковый формовочный пенал. В потребительскую (картонную) пачку вложена инструкция по применению и наклейки для сопровождения процедуры.

Изделия в потребительской пачке упаковываются в транспортировочную тару (картонную коробку). Транспортировочная тара обеспечивает сохранность изделий при хранении и транспортировании.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить медицинское изделие следует в оригинальной упаковке при температуре от +2°C до +25°C, в недоступном для детей месте.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Изделие «Фэйстэм» транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Транспортировать медицинское изделие Фэйстэм следует при температуре от +2 °C до +25°C. Не замораживать.

ИНСТРУКЦИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Использованные и частично использованные шприцы и инъекционные иглы могут нести биологическую опасность, поэтому их необходимо утилизировать, в соответствии с принятой медицинской практикой, а также применяемыми местными и государственными требованиями, как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Срок годности: 3 года со дня изготовления. Москва, проспект М Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

ДАЛЬНЕЙШАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Если вам нужна более подробная информация, обратитесь к производителю или местному представителю.

СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ И ИХ ЗНАЧЕНИЕ:

	Код партии
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Предел температуры
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Стерилизация паром или сухим теплом

ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Компания CC Bio Co., Ltd. гарантирует, что разработка и производство этого продукта производится при соблюдении всех соответствующих требований. Производитель гарантирует качество медицинского изделия до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не повреждена и соблюдены условия хранения в строгом соответствии с инструкцией по применению.

Гарантия производителя не распространяется на факторы, относящиеся к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и другим причинам, не касающимся компании CC Bio Co., Ltd., которые прямо влияют на продукт и результаты его применения.

Данные гарантийные обязательства компании производителя ограничиваются заменой продукта; также компания CC Bio Co., Ltd. не несёт ответственности за любой случайный или косвенный ущерб, а также расходы, прямые или не прямые, возникшие в результате использования этого продукта.

ФИРМА-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

CC Bio Co., Ltd., Korea / Сиджи Био Ко., Лтд., Корея
 B1, 1F, 2F, C-dong, 29, Jeyakdanji-ro, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea
 (B1, 1F, 2F, С-донг, 29, Чейакданджи-ро, Хяннам-ип, Хвасонг-си, Гиёнги-до, Республика Корея)
 Tel/Тел. +82-2-550-8300/Fax/Факс +82-31-352-0135
 E-mail: cgwebmaser@cgbio.co.kr

ИМПОРТЕР В РФ:

ООО «НЭОТЕКРУ». Адрес: 129626 город Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Алексеевский, пр-кт Мира, д.102, стр.38, этаж 2, ком.3-5

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ:

ООО «НЭОТЕКРУ». Адрес: 129626 город Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Алексеевский, пр-кт Мира, д.102, стр.38, этаж 2, ком.3-5
 Телефон +7-985-1465656/ email: info@neotecru.ru

등부 2023년 제 20495호

Registered No. 2023-20495

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 선언서 _____ 에

YANG, MYUNG SOOK _____

기재된 _____

주식회사 시지바이오 _____

attorney-in-fact of

대표이사 유현승 _____

CG Bio Co., Ltd. _____

CEO Hyun Seung Yu _____

의 대리인 양명숙 _____ 은

본 공증인의 앞에서 위 본인이 _____

기명날인한 사실을 인정했다.

appeared before me and admitted
said principal's subscription to
the attached _____
DECLARATION _____

2023년 11월 17일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

17th day of Nov. 2023 at this office.

공증인가 법무법인 신한

SHINHAN LAW & NOTARY OFFICE

서울중앙지방검찰청소속

Seoul Central

서울특별시 종로구 종로19, 403-1호

District Prosecutor's Office

(종로1가, 르메이에르 종로타운)

#403-1, 19, Jong-ro, Jongno-gu,

Seoul, Korea



변진장

Byun J. J.

공증담당변호사 변진장

Signature of the Notary Public
BYUN JIN JANG

본 사무소는 인가번호 제325호에 의거하여
2005년 01월 03일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
3, Jan. 2005 Under Law No.325.

Регистрационный номер 2023-20495

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ШИНХАНА
(SHINHAN LAW & NOTARY OFFICE)

#403-1, 19, Чонг-ро, Чонгно-гу,
Сеул, Корея

Печать:

*ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ШИНХАНА
(SHINHAN LAW & NOTARY OFFICE)
НОТАРИУС*

Заявление

Мы, «Сиджи Био Ко., Лтд.» (CG Bio Co. Ltd.)

настоящим официально заявляем:

1. Прилагаемый(-ые) документ(-ы):

Конфигурация для Российской Федерации

2.

- ☒ является(-ются) подлинным(-и) и точным(-и).
- ☐ является(-ются) точным переводом текста, первоначально написанным на корейском языке, соответствует действительности и является верным.

17.11.2023 г.

«Сиджи Био Ко., Лтд.» (CG Bio Co. Ltd.)

Подпись

Штамп:

«СИДЖИ БИО КО.,
ЛТД.» (CG BIO CO.
LTD.)

Хен Сын Ю
Генеральный
директор

Штамп:

«СИДЖИ БИО КО., ЛТД.» (CG BIO CO. LTD.)

Хен Сын Ю

Генеральный директор

Регистрационный номер 2023-20495

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЯН, МЕН СУК

доверенное лицо (кого)
«СиДжи Био Ко., Лтд.» (CG Bio Co. Ltd.)
Генеральный директор Хен Сын Ю (Hyun Seung Yu)

в моем присутствии подтвердил подпись руководителя на
приложенном
ЗАЯВЛЕНИЕ

Настоящее засвидетельствовано сегодня,
17 ноября 2023 г. в этом офисе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ШИНХАНА
(SHINHAN LAW & NOTARY OFFICE)

Служба Сеульской Центральной
прокурора г. Сеул
#403-1, 19, Чонг-ро, Чонгно-гу,
Сеул, Корея

/подпись/

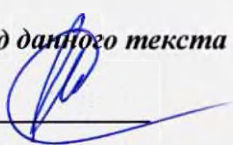
Подпись нотариуса

БЮН ЧЖИН ЧЖАН

Данная нотариальная контора осуществляет свою деятельность на
основании разрешения, выданного Министерством юстиции
Республики Корея, с 3 января 2005 г. в соответствии с Законом №
325.

210 мм x 297 мм
70 г/м²

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого декабря две тысячи двадцать третьего года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

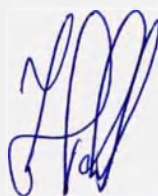
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023- 41-158
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 3 лист(а)(ов)

Нотариус



В. К. Корсик