

JK

КОПИЯ

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

공증
인가 법무법인 이데아

(전화) 756-4401
(팩스) 756-4402

Registered No. 2022 - 29909

NOTARIAL CERTIFICATE

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

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



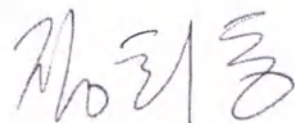
210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

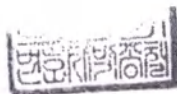
«УТВЕРЖДАЮ» /
“APPROVE”

TESSLIFT Co., Ltd
#702~3,200, Gieopdosi-ro,
Jijeong-myeon, Wonju-si,
Gangwon-do, Republic of Korea

Jang Hee Dong, CEO
(имя ответственного
лица/name of responsible person)



(подпись/signature)



22. 11. 2022 г.



M.II. / Stamp

**«Cosmetic thread TESSLIFT-SOFT from polydioxanone absorbable on a carrier cannula
for tissue lifting»**

**DIRECTIONS FOR USE
ADDITION TO DIRECTION FOR USE**

2022

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

공증
인가 법무법인 이데아

(전화) 756-4401
(팩스) 756-4402

등부 2022년 제 29909호

Registered No. 2022-29909

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 증 명 서 ----- 에 LEE, SANGKYU -----

기재된 주식회사 테슬리프트

대표이사 장 희 동 -----

attorney-in-fact of
TESSLIFT CO., LTD.

CEO JANG HEE DONG -----

의 대리인 이 상 규 ----- 은

본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---

서명날인 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached CERTIFICATE. -----



2022년 11월 24일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
24th day of Nov. 2022 at this office.

공증
인가 법무법인 이데아

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central

District Prosecutor's Office

서울특별시 종로구 종로3길 34

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

701호,702호 (청진동,삼송빌딩)

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

박종철



[Signature]

공증담당변호사

박 종 철

Signature of the Notary Public

Park Jong Cheil

본 사무소는 인가번호 제243호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.243.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by Park Jong Cheil

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of LAW FIRM IDEA AND NOTARY OFFICE INC.

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul 6. the 24/11/2022

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2022Z7BV1FD

9. Seal/stamp

10. Signature



Song Hee
Song Hee

Нить косметологическая TESSLIFT- SOFT из полидиоксанона рассасывающаяся на канюле-носителе для лифтинга тканей

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Наименование изделия

Нить косметологическая TESSLIFT -SOFT из полидиоксанона рассасывающаяся на канюле-носителе для лифтинга тканей.

Наименование модели

TESSLIFT-SOFT

Производитель

TESSLIFT Co., Ltd. («Тесслифт Ко., Лтд.»)

Адрес

#702~3,200, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea
(Республика Корея).

Тел. +82-33-73-0210 доб.3

Факс. +82-33-733-0214

Назначение

Нить TEESLIFT-SOFT предназначена для фиксации подкожной клетчатки в приподнятом положении в пластической и реконструктивной хирургии, дерматологии и косметологии путём введения нити через канюлю в ткань.

Метод стерилизации

Стерилизация этиленоксидом в соответствии с ISO 11135.

Количество в упаковке

1. Нить косметологическая TESSLIFT-SOFT из полидиоксанона рассасывающаяся – 10шт.
2. Канюля-носитель типа U – 10 шт.
3. Колпачок для защиты трубки канюли – 10 шт.
4. Спонж для фиксации трубки канюли – 10 шт.
5. Эксплуатационная документация

Нить косметологическая TESSLIFT- SOFT из полидиоксанона рассасывающаяся на канюле-носителе для лифтинга тканей является одноразовым стерилизованным медицинским изделием.

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО!

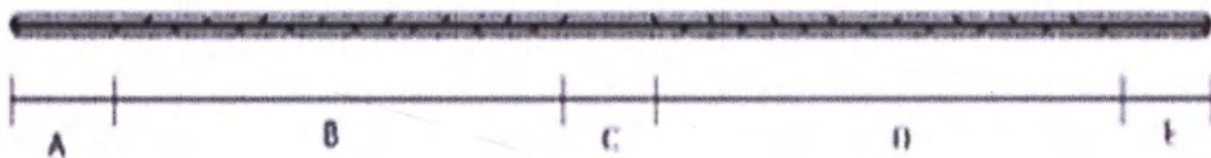
Описание

Нить TESSLIFT SOFT представляет собой синтетический рассасывающийся стерильный шовный материал из полидиоксанона.

После установки нити канюля удаляется. Шовная нить окрашена в фиолетовый цвет. Содержание влаги в шовном материале составляет 0,05% и менее. Исследования показывают, что нить полностью рассасывается через 180 до 220 дней после установки и, что обеспечивает высокую прочность на разрыв и превосходную эластичность.

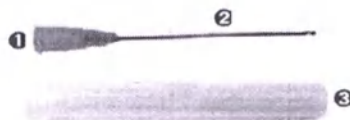
Внешний вид

Нить косметологическая TESSLIFT -SOFT из полидиоксанона рассасывающаяся



№	Детали	Описание
A	Левый дистальный сегмент без зубцов	Проникновение в мягкие ткани с помощью канюли
B	Левый сегмент с зубцами	Поддержка и фиксация мягких тканей
C	Центральный сегмент без зубцов	Поддержка и фиксация мягких тканей
D	Правый сегмент с зубцами	Поддержка и фиксация мягких тканей
E	Правый дистальный сегмент без зубцов	Проникновение в мягкие ткани с помощью канюли

2. Канюля-носитель



№	Состав	Описание
1	Головка канюли	Для манипуляций канюлей и фиксации трубки канюли при введении нити.
2	Трубка канюли	Для введения рассасывающейся нити в кожу.
3	Колпачок	Для защиты канюли и нити.

Срок годности

1 год с даты изготовления.

Хранение

- Пакет (блистер) должен быть запечатан в условиях контроля температуры и относительной влажности в помещении.
- Хранить вдали от прямых источников тепла и влаги. Рекомендуется обеспечить режим эффективной вентиляции.

Инструкция по применению

1. Подготовка перед использованием

- 1) Перед использованием необходимо проверить срок годности изделия.
- 2) Проверить целостность упаковки блистера.
- 3) Используя асептическую технику, извлечь изделие из блистера и поместить в стерильное поле.
- 4) Продезинфицировать область хирургического вмешательства. Отметить контурным маркером точку проникновения и извлечения канюли.
- 5) Применение изделия медицинским специалистом разрешено только после прохождения подготовки.

2. Процедуры и методы

- 1) Выбор нити зависит от состояния кожи пациента.
- 2) Вскрыть упаковку и убедиться, что изделие не имеет повреждений.
- 3) Продезинфицировать область вмешательства. Сделать небольшой надрез в месте введения нити.
- 4) С помощью одноразовой иглы сделать проход, чтобы уменьшить сопротивление при последующем введении канюли.
- 5) Вводить канюлю до тех пор, пока конец нити не будет полностью погружен в ткань.
- 6) Извлечь канюлю из ткани. Отрезать оставшийся конец нити так, чтобы он не выступал за пределы ткани. Закрыть место разреза пластырем.

3. Утилизация

- 1) Запрещено повторное использование изделия. **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО!**
- 2) Утилизировать канюлю и остатки нити в соответствии с правилами утилизации для данной категории изделий.

Предостережение во время использования

1. Противопоказания

- 1) Необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности при использовании имплантатов для типичной реконструкции тканей.
- 2) Запрещено использование изделия при наличии реакции гиперчувствительности.
- 3) Запрещено использовать изделие для кардиологических, неврологических, офтальмологических и педиатрических операций.
- 4) Любые хирургические раны, являющиеся потенциальным источником инфекции, должны быть вылечены до проведения процедуры.
- 5) Необходима консультация с лечащим врачом при наличии у пациента сердечных расстройств, повышенного давления, диабета, панических атак или депрессии.

2. Меры предосторожности

1) Изделие не подлежит повторному использованию и повторной стерилизации. **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО! НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ!**

2) Необходимо тщательно контролировать пациентов, принимающим антикоагулянты.

3) Не применять изделие для пациентов с ослабленной иммунной системой или другими заболеваниями, такими как диабет.

4) Врач должен обладать необходимыми профессиональными навыками для правильного использования данного изделия.

5) Врач должен обладать знаниями техники имплантирования изделия и строения мягких тканей.

3) Изделие может использоваться только медицинским специалистом, прошедшим соответствующую подготовку.

4) Канюля-носитель должна продвигаться в одном направлении. Не прилагать чрезмерных усилий.

5) При установке изделия близко к поверхности или при истонченной коже, может возникнуть раздражение кожи или экструзия нити.

6) В случае возникновения послеоперационной боли в качестве болеутоляющего средства можно использовать ацетаминофен (парацетамол).

7) Избегать чрезмерных физических нагрузок в течение 2 недель с даты проведения процедуры для предотвращения птоза подтянутых тканей.

3. Возможные побочные действия

1) Потенциальные побочные реакции, как правило, связаны с хирургическим вмешательством с использованием имплантируемых материалов данного типа. К таким возможным реакциям относятся: гематома, боль, инфекции, потенция, расхождение краёв раны, повреждение нервов, воспаление, образование свищей и адгезии, контрактура, образование рубцов и обнажение нити, эрозия, экструзия нитей,

2) Возможные проколы или разрывы сосудов, повреждение нервов или тканей могут потребовать восстановительного хирургического вмешательства.

Символы, используемые на маркировке

	Изготовитель		Предел температурного диапазона
	Дата изготовления		Беречь от влаги
	Использовать до		Хранить вдали от солнечных лучей
	Код партии		Не использовать при повреждении упаковки
	Представитель ЕС		Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение		Осторожно!
	Не стерилизуйте повторно		Сертифицирован по стандарту ISO 13485
	Стерилизация оксидом этилена		Переработка упаковки (бумага)
	Лицензия GMP		CE (с регистрационным номером органа сертификации ЕС)

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО «Медицинская группа Офтадерм»

115230, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Нагатинно-Садовники, ш. Каширское, д.3, к. 2, стр. 4, этаж 5, ком. 22, e-mail: info@oftaderm.ru

Показания к применению

Нить TEESLIFT-SOFT предназначена для фиксации подкожной клетчатки в приподнятом положении в пластической и реконструктивной хирургии, дерматологии и косметологии путём введения нити через канюлю в ткань.

Область применения

Область применения/условия применения: предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях при проведении косметологических процедур, пластической хирургии, реконструкционной хирургии.

Фоновое заболевание или состояние кожи: птоз мягких тканей, морщины, складки, необходимость зафиксировать подкожную ткань в приподнятом положении при пластической и реконструктивной хирургии.

Целевые группы пациентов: Запрещена установка изделия детям, беременным и кормящим женщинам, лицам с имплантированными МИ и с хроническими заболеваниями. Целевая группа пациентов: пациенты старше 18 лет, любого пола, этнической принадлежности, вне зависимости от генетических особенностей.

Целевой пользователь: предназначено только для использования врачом с опытом в области пластической хирургии или реконструкции тканей, прошедшему специальную подготовку

Меры предосторожности

- 1) Изделие не подлежит повторному использованию и повторной стерилизации. **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО! НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ!**
- 2) Необходимо тщательно контролировать пациентов, принимающим антикоагулянты.
- 3) Не применять изделие для пациентов с ослабленной иммунной системой или другими заболеваниями, такими как диабет.
- 4) Врач должен обладать необходимыми профессиональными навыками для правильного использования данного изделия.
- 5) Врач должен обладать знаниями техники имплантации изделия и строения мягких тканей.
- 6) Изделие может использоваться только медицинским специалистом, прошедшим соответствующую подготовку.
- 7) Канюля-носитель должна продвигаться в одном направлении. Не прилагать чрезмерных усилий.
- 8) При установке изделия близко к поверхности или при истонченной коже, может возникнуть раздражение кожи или экстррузия нити.
- 9) В случае возникновения послеоперационной боли в качестве болеутоляющего средства можно использовать ацетаминофен (парацетамол).
- 10) Избегать чрезмерных физических нагрузок в течение 2 недель с даты проведения процедуры для предотвращения птоза подтянутых тканей.
- 11) Категорически запрещается применение для наложения швов или лигатур при хирургических операциях.

ВНИМАНИЕ! В случае инфицирования, воспаления, расхождения краёв раны, повреждения нервов и эрозии рекомендуется извлечь изделие из ткани.

Процедура безопасного удаления нити косметологической TESSLIFT-SOFT

1. Используя иглу 18G сделать небольшое отверстие на коже в области введения нити.
2. Используя хирургический крючок, зацепить и медленно извлечь нить.
3. Промыть область травмы 0,9% раствором NaCl.

Принцип работы

Изделие состоит из канюли-носителя типа U, центральной нити с зубцами из полидиоксанона с 8 внешними плетеными нитями из полидиоксанона. Центральная нить и внешняя плетёная нить спаяны на концах для устранения возможной деформации при установке.

Функции центральной нити и внешней нити

После установки (первый этап): нить с зубцами обеспечивает фиксацию и лифтинг ткани, внешняя плетёная нить распределяет нагрузку на нить.

Через определённый промежуток времени (второй этап): внешняя плетёная нить способствует образованию (прорастанию) сетеподобного коллаген-эластинового каркаса для долгосрочного лифтинга тканей.

Подготовка перед использованием

- 1) Перед использованием необходимо проверить срок годности изделия.
- 2) Убедиться, что упаковка изделия не повреждена.
- 3) Используя асептическую технику, достать изделие из первичной упаковки и поместить его в стерильное поле.
- 4) Прозеинфицировать область хирургического вмешательства и пометить контурным маркером место прокола.

2. Процедуры и методы

- 1) Выбор нити зависит от состояния кожи пациента.
- 2) Вскрыть упаковку и убедиться, что изделие не имеет повреждений.
- 3) Прозеинфицировать область вмешательства. Сделать небольшой надрез в месте введения нити.
- 4) С помощью одноразовой иглы сделать проход, чтобы уменьшить сопротивление при последующем введении канюли.
- 5) Вводить канюлю до тех пор, пока конец нити не будет полностью погружен в ткань.
- 6) Извлечь канюлю из ткани. Отрезать оставшийся конец нити так, чтобы он не выступал за пределы ткани. Закрыть место разреза пластырем.

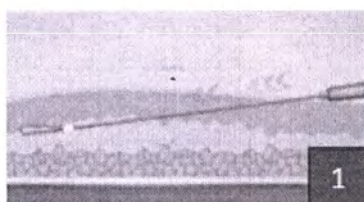
Общая методика введения

- 1) С помощью одноразовой иглы сделать прокол, чтобы уменьшить сопротивление входу канюли в ткань.
- 2) Вдавливать трубку канюли в ткань до тех пор, пока конец нити не будет полностью погружен.
- 3) Извлечь канюлю из ткани. Отрезать избыточную нить. Закрыть место разреза пластырем.

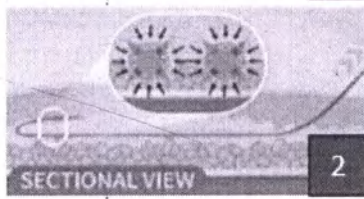
Техника введения нитей

Нить косметологическая TESSLIFT -SOFT из полидиоксанона рассасывающаяся на канюле-носителе для лифтинга тканей предназначена для фиксации подкожной ткани в приподнятом положении в пластической и реконструктивной хирургии.

Техника установки в области лица, шеи, декольте или тела идентична.

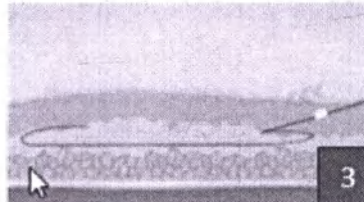


При установке нити требуется применение местной и топической анестезии

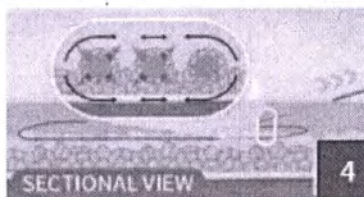


1. С помощью канюли нить вводится через подкожно-жировой слой в зону коррекции

2. После установки нити в зоне коррекции извлекаем канюлю, оставляя обратный хвостик для эффективного якоря



3. Выведенный из кожи остаток нити повторно вставляем в боковое отверстие канюли концом нити к ручке канюли и вводим через тот же прокол. Канюля вводится через старый прокол, НО под другим углом, создавая зигзаг.



4. Затем выводим канюлю через старый прокол, делая третий изгиб зигзага. Зигзаг равномерно распределяет нагрузку, минимизирует дискомфорт и прочно фиксирует нить

Пошаговая процедура

Шаг №	Описание	Изображение
1	Местный анестетик наносится на локальные участки области имплантации	
2	Нить вводится в подкожный слой с помощью канюли-носителя типа U	
3	После установки нити в необходимом положении, канюля извлекается через начальное входное отверстие.	

4	Выведенный из кожи остаток нити повторно вставляется в боковое отверстие U-канюли и вводится через тот же прокол	
5	При повторном введении нить вводится под другим углом и извлекается также, через входной прокол	
6	Рекомендуемая схема введения нитей	

Внимание: количество нитей, необходимых для достижения наилучшего результата, зависит от состояния кожи, физиологических особенностей, степени птоза и общего состояния здоровья пациента.

Среднее количество нитей для достижения оптимального результата

Область тела*:	Рекомендуемое колитов нитей:	Минимальное количество нитей:	Максимальное количество нитей:
На лице:	5 нитей с каждой стороны (всего 10)	1	20
На шее:	5 нитей	1	10
На лбу:	5 нитей	1	10

**На теле можно устанавливать максимум 220 нитей.*

Возможность сочетанного применения с другими медицинскими изделиями

Производитель не рекомендует сочетанное применения данного изделия с другими косметическими процедурами, такими как мезотерапия или установка филлеров. Производитель подтверждает безопасность только в том случае, если изделия используются самостоятельно, в соответствии с инструкцией по применению.

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ ISO 10993-1-2011)
--	---	--

Нить косметологическая TESSLIFT-SOFT из полидиоксана рассасывающаяся	Нить: полидиоксанон Monosorb, CAS #31621-87-1, производства SAMYANG Biopharmaceuticals Corporation Паспорт безопасности Ver.3.0 от 12 июня 2017г. Краситель: фиолетового цвета D&C No. 2, CI 60725 CAS #81-48-1 производства Voigt Global Distribution Inc. Сертификат Анализа №5203457	Постоянный контакт (от 30 суток) с мягкими тканями организма.
Канюля-носитель типа U	Головка канюли: поликарбонат Luroy PC 1301, CAS 103598-77-2, производства Engineers Lab Трубка канюли: нержавеющая сталь 304 производства Nippon Kinzoku Co., Ltd	Кратковременный контакт (менее 24 ч.) с мягкими тканями организма.
Колпачок для защиты трубки канюли	полипропилен Hiprene H551, CAS #9003-07-0, производства Engineers Lab	Кратковременный опосредованный (менее 24ч.) контакт с организмом
Спонж для фиксации трубки канюли	полиуретан Keumkang, CAS #9009-54-5, производства Keumkang Sponge	
Первичная упаковка	Пакет для стерилизации: полиэтилен высокой плотности FU149M производства SK GlobalChemical Co., Ltd покрытый 1073B Tyvek с тепловым герметиком 2635B производства Amcor Flexible	

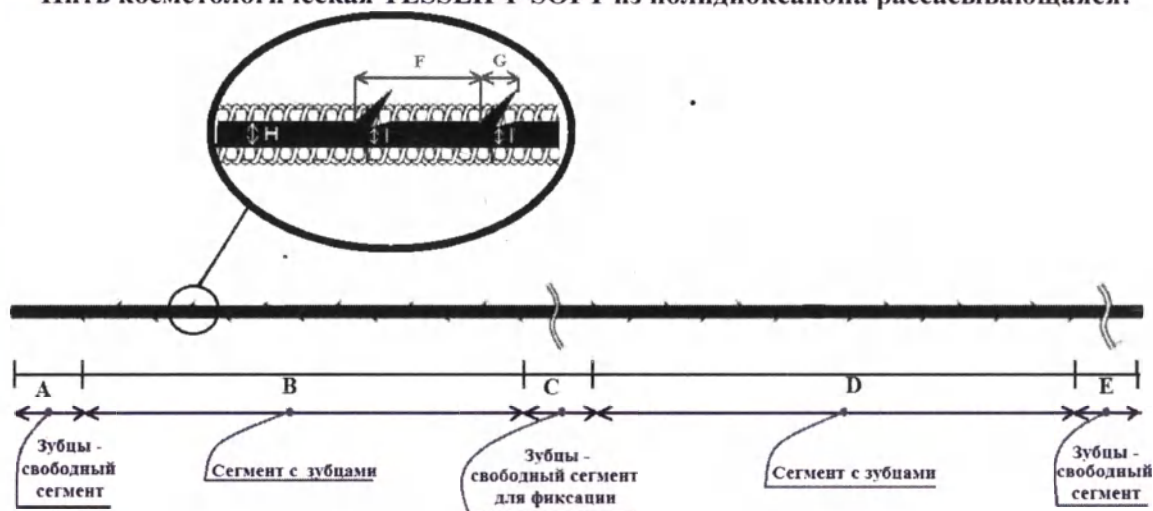
Технические характеристики

Допустимое отклонение характеристик составляет $\pm 1\%$, если не указано иное

Допустимое отклонение характеристик составляет $\pm 1\%$, если не указано иное

TESSLIFT-SOFT:

Нить косметологическая TESSLIFT-SOFT из полидиоксанона рассасывающаяся:



Нить косметологическая TESSLIFT-SOFT из полидиоксанона рассасывающаяся

Длина центральной нити		165 $\pm$ 2 мм
Длина внешней плетеной нити		440 $\pm$ 10
Длина сегмента А	Левый дистальный сегмент без зубцов	20 $\pm$ 2 мм
Длина сегмента В	Левый сегмент с зубцами	35 $\pm$ 2 мм
Длина сегмента С	Центральный сегмент без зубцов	5 $\pm$ 2 мм
Длина сегмента D	Правый сегмент с зубцами	45 $\pm$ 2 мм
Длина сегмента Е	Правый дистальный сегмент без зубцов	60 $\pm$ 2 мм
Диаметр центральной нити перед обработкой		Метрический размер (MP): 5 Размер в мм: 0,500 - 0,570
Диаметр центральной нити после обработки		Метрический размер (MP): 3,5 Размер в мм: 0,350 - 0,398
Диаметр внешней плетеной нити		Метрический размер (MP): 0,5 Размер в мм: 0,050 - 0,094
		Центральная нить с зубцами имеет внешнюю плетеную нить из 8 нитей из полидиоксанона (PDO). Диаметр центральной нити с зубцами одинаков во всех сегментах. Сегменты

	отличаются только наличием или отсутствием зубцов. Диаметр спирали внешней нити по всей длине в расправленном состоянии - 0,8 мм - 1,3 мм.
Прочность на разрыв (на участках без зубцов А, С, Е)	Не менее 52,0 Н (5,3 кгс)
Прочность на разрыв (на участках с зубцами В, D)	Не менее 26,5 Н (2,7 кгс)
Структура нити	Нить из полидиоксанона
Высота выступа зубца, мм	0,080 ± 0,004
Ширина зубца, мм	0,2500 ± 0,0125
Расстояние между зубцами, мм	2,0 ± 0,1
Угол наклона зубцов, °	15 - 35
Длина зубца, мм	1,2 - 1,8
Количество зубцов	27 ± 1
Количество внешних нитей	8
Масса нити, г	0,010 ± 0,002
Цвет нити	Фиолетовый
Способность рассасывания	Рассасывающаяся
Метод рассасывания	Гидролиз
Период рассасывания нити, дней	От 180 до 220
Характеристика плетения нити	Плетеная нить

Канюля-носитель типа U:

Трубка канюли	
Характеристика	Значение
Форма кончика	Тупая, закруглённая
Длина трубки канюли, мм	100,0 +1,5/-2,5
Наружный диаметр трубки канюли, мм (G)	1,2 ± 0,1 (18)
Расстояние от конца канюли до конца отверстия в стержне канюли, мм	5,0 ± 0,1
Длина отверстия канюли, мм	4,5 ± 0,1
Масса, г	0,85±0,02
Прочность соединения головки и трубки канюли, Н	Не менее 69
Шероховатость Ra, не более, мкм	2,5

Головка канюли	
Характеристика	Значение
Длина, мм	35,5 ± 0,1
Ширина, мм	7,5 ± 0,1
Высота, мм	7,5 ± 0,1

Внутренний диаметр дистального конца, мм	1,25 ± 0,10
Внутренний диаметр проксимального конца, мм	4,1 ± 0,1
Прочность соединения головки канюли и трубки канюли, Н	Не менее 69
Масса, г	0,31±0,02

Колпачок для защиты трубки канюли:

Характеристика	Значение
Длина, мм	116,8 ± 0,1
Наружный диаметр, мм	8,6 ± 0,1
Внутренний диаметр в месте соединения колпачка с головкой канюли, мм	5,5 ± 0,2
Масса, г	1,67±0,02

Спонж для фиксации трубки канюли:

Характеристика	Значение
Длина, мм	3,0 ± 0,1
Ширина, мм	3,0 ± 0,1
Высота, мм	3,0 ± 0,1
Диаметр центрального отверстия, мм	1,0 ± 0,1
Масса, г	0,004±0,001

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Медицинские изделия не содержат материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Список лекарственных средств для медицинского применения, содержащихся в медицинском изделии

Медицинские изделия не содержат лекарственные вещества.

Возможность и особенности использования данного медицинского изделия людьми с имплантированными медицинскими изделиями, беременными и кормящими женщинами, детьми, взрослыми с хроническими заболеваниями

Запрещена установка изделия детям, беременным и кормящим женщинам, лицам с имплантированными МИ и с хроническими заболеваниями.

Целевая группа пациентов: пациенты старше 18 лет, любого пола, этнической принадлежности, вне зависимости от генетических особенностей.

Текущий ремонт

Неприменимо. Изделия одноразовые.

Техническое обслуживание

Техническое обслуживание или калибровка не требуются, так как изделия поставляются в готовом для использования виде.

Дезинфекция

Неприменимо. Изделия стерильны.

Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Условия эксплуатации в операционной:

Характеристика	Значение
Температура, °С	От +20 до +25
Относительная влажность (без образования конденсата), %	От 46 до 51
Давление, кПа	От 84,0 до 106,7

Условия эксплуатации (в организме человека):

Характеристика	Значение
Температура, °С	От +32 до +42
Относительная влажность, %	100

Условия хранения:

Упаковка должна быть запечатана при контролируемой температуре и относительной влажности в помещении.

Хранить вдали от прямых источников тепла и влаги. Рекомендуется хорошая вентиляция.

Характеристика	Значение
Температура, °С	От +15 до +20
Относительная влажность (без образования конденсата), %	От 46 до 51
Давление, кПа	От 84,0 до 106,7

Условия транспортировки:

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида:

Характеристика	Значение
Температура, °С	От +15 до +20
Относительная влажность (без образования конденсата), %	От 46 до 51
Давление, кПа	От 84,0 до 106,7

Утилизация и требования к охране окружающей среды

Согласно требованиям, СанПиН 2.1.3684-21:

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению по классу Б.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в т.ч. с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению по классу А.

При домашнем применении медицинские изделия могут быть утилизированы как бытовые отходы

Методы и условия стерилизации

Изделие поставляется стерильным. Стерилизуются газообразным этиленоксидом. Стерилизация газообразным оксидом этилена проводится с полным циклом, утвержденным в отчете в соответствии с ISO 11135. Нить косметологическая TESSLIFT -SOFT из полидиоксанона рассасывающаяся на канюле-носителе для лифтинга тканей предоставляется в виде одноразового стерильного изделия.

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Описание
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации +АС
EN 556-2	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, подлежащим обозначению «СТЕРЛИ». Часть 2. Требования к асептически обработанным медицинским изделиям
EN 1041	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
EN 1618	Катетеры, за исключением внутрисосудистых катетеров. Методы испытаний для определения общих свойств
EN ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 10993-3	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность
EN ISO 10993-4	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью
EN ISO 10993-5	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке
EN ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
EN ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 11135-1	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

Стандарт	Описание
EN ISO 11737	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1: 2006/AC: 2009 Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
ASTM F1980	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных упаковок медицинских изделий
ASTM F1840-10	Стандартная терминология для хирургических игл для швов
ASTM F1874-98	Стандартный метод испытаний на изгиб игл, используемых в хирургических швах
ISO 14630	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
EN ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
EN ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг для подтверждения эффективности работы чистых помещений, связанной с чистотой воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14698-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы
USP <881>	Предел прочности

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок составляет 1 год с даты изготовления или до истечения срока годности (дата изготовления указана на этикетке)

Рекламация

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством медицинского изделия, необходимо обратиться по следующему адресу к Уполномоченному Представителю Производителя в Российской Федерации:

ООО «Медицинская группа Офтадерм»

115230, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Нагатинно-Садовники, ш. Каширское, д.3, к. 2, стр. 4, этаж 5, ком. 22

Тел: 8-499-404-36-46

Тел/факс: 8-495-777-71-16

E-mail: info@oftaderm.ru

Сведения об упаковке, комплект поставки

Компания-производитель материала	Упаковка	TESSLIFT-SOFT:
	Первичная упаковка	2 единицы / 1 пакет-карман Размер (Д × Ш): (109 × 49) мм

Gunwoo Industry Co., Ltd.		Масса: (1,00 ± 0,01) г
	Вторичная упаковка	2 единицы / 1 пакет-карман Размер (Д × Ш): (260 × 80) мм Масса: (5 ± 1) г
	Третичная упаковка	10 единиц / 5 пакет-карманов Размер (Д × Ш): (315 × 209) мм Масса: (20 ± 1) г
	Картонная коробка	10 единиц / коробка Размер (Д × Ш × В): (324 × 147 × 34) мм Вес: (58 ± 1) г
	Транспортная коробка	30 единиц на 1 транспортную упаковку: Размер (Д × Ш × В): (395 × 190 × 34) мм Вес: (113 ± 1) г
Допустимое отклонение характеристик ± 10 %, если не указано иное		

Информация о русскоязычной маркировке:



Нить косметологическая TESSLIFT -SOFT из полидиоксанона рассасывающаяся на канюле-носителе для лифтинга тканей, в составе:

1. Нить косметологическая TESSLIFT-SOFT из полидиоксанона рассасывающаяся – 10шт.
2. Канюля-носитель типа U – 10 шт.
3. Колпачок для защиты трубки канюли – 10 шт.
4. Спонж для фиксации трубки канюли – 10 шт.
5. Эксплуатационная документация

Производитель: TESSLIFT Co. Ltd., Republic of Korea
(ТЕССЛИФТ Ко., Лтд, Республика Корея)
#702~3,200, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon
Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea

Страна происхождения: Республика Корея

Представитель производителя в РФ: ООО «Медицинская группа
Офтадерм»

115230, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Нагатинно-Садовники, ш.

Каширское, д.3, к. 2, стр. 4, этаж 5, ком. 22

Регистрационное удостоверение №

Метрический размер нити: XXX

Длина нити: XXX

Цвет нити: XXX

Структура нити: XXX

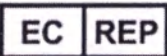
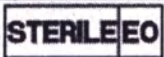
Дата изгот. / Серия / Годен до: см. упаковку
см. инструкцию
см. символы на упаковке



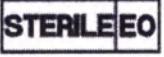
НЕТОКСИЧНО

Макет маркировки на русском языке для «Нить косметологическая TESSLIFT -SOFT из полидиоксанона рассасывающаяся на канюле-носителе для лифтинга тканей»

Символы, используемые на маркировке

Символ	Описание
	Изготовитель
	СЕ (с регистрационным номером органа сертификации ЕС)
	Представитель ЕС
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизуйте повторно
	Стерилизация оксидом этилена
	Использовать до
	Беречь от влаги
	Дата изготовления
	Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Лицензия GMP
	Сертификация по стандарту ISO 13485
	Является медицинским изделием
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии

	Хранить вдали от солнечных лучей
	Предел температурного диапазона от +15 °C до +20 °C
PAPER 	Переработка упаковки (бумага)
Картонная коробка	
Символ	Описание
	Изготовитель
	СЕ (с регистрационным номером органа сертификации ЕС)
	Представитель ЕС
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизуйте повторно
	Стерилизация оксидом этилена
	Использовать до
	Беречь от влаги
	Дата изготовления
	Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
НЕТОКСИЧНО	Нетоксично
	Лицензия GMP

	Сертификация по стандарту ISO 13485
	Является медицинским изделием
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
PAPER 	Переработка упаковки (бумага)
Транспортная упаковка	
Символ	Описание
	Использовать до
	Дата изготовления
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Этой стороной вверх
	Крюками не брать
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

ул, Джонро-гу, Джонро 3
№ 34, № 701, № 702 (Чонгджин-
нг, Здание Самсунг)[бланк
номер 41]

ЮРИДИЧЕСКАЯ
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
«ИДЕЯ»

(Тел.) 756-4401
(Факс) 756-4402

Фрагмент оттиска удостоверительного штампа: ЮРИДИЧЕСКАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
«ИДЕЯ»(LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.)

Регистрационный номер 2022 – 29909

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ИДЕЯ»
(LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.)

Республика Корея, г. Сеул, Чонногу, Чонро 3-киль 34, № 701, № 702 (Чонгджин-донг,
Здание Самсунг) (Cheongjin-dong, Samsung Bldg.) 701, 702, 34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu,
Seoul, Republic of Korea

/Круглая накладная тисненая печать: Юридическая нотариальная контора Идея/

210 мм X 297 мм

Защитная бумага (1 тип) 70 г/м²

«УТВЕРЖДАЮ» /
«УТВЕРЖДАЮ»

«ТЕССЛИФТ Ко., Лтд.» (TESSLIFT Co., Ltd)
702-703, 200, Киоптоши-ро,
Чжесон-Мён, Вонджу,
Канвондо, Республика Корея

Чан Хи Донг (Jang Hee Dong), Генеральный директор
(имя ответственного лица)

/подпись/

(подпись)

22.11.2022 г.

М.П.

/Круглая печать: Чан Хи Донг * Генеральный директор/

/Фрагмент оттиска удостоверительного штампа: ЮРИДИЧЕСКАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
«ИДЕЯ»(LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.)/

Нить косметологическая TESSLIFT-SOFT из полидиоксанона рассасывающаяся на канюле-
носителе для лифтинга тканей

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

2022 г.

Регистрационный номер 2022-29909

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЛИ, САНКЬЮ (LEE, SANGKYU)_____

поверенный компании «ТЕССЛИФТ КО, ЛТД.» (TESSLIFT CO., LTD.),
ХИ ДОНГ ЧАН (HEE DONG JANG), ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР_____

в моем присутствии признал подлинность подписи указанного доверителя на
приложенном ДОКУМЕНТЕ _____

Данный факт удостоверен сегодня, 24 ноября 2022 года, по адресу указанной фирмы.

/Фрагмент оттиска удостоверительного штампа: ЮРИДИЧЕСКАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА «ИДЕЯ» (LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.)/

**«ЮРИДИЧЕСКАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ИДЕЯ» (LAW FIRM IDEA
& NOTARY OFFICE INC.)**

При Прокуратуре Центрального округа г. Сеула,
Республика Корея

г. Сеул, Чонногу, Чонро 3-киль 34,
№701, №702 (Чонгджин-донг, Здание Самсунг)
((Cheongjin-dong, Samsung Bldg.) 701, 702,
34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul,
Republic of Korea)

/Оттиск удостоверительного штампа: ЮРИДИЧЕСКАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА «ИДЕЯ» (LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.)/

/подписано/

Подпись нотариуса

Пак Чон Хейл (Park Jong Cheil)

Полномочия на ведение нотариальной деятельности предоставлены Министром
юстиции Республики Корея с 07 февраля 2020 года согласно Закону № 243

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея



Настоящий официальный документ

- | | |
|-----------------------------------|--|
| 2. подписан | Пак Чон Хейл (Lee Kyung Taek) |
| 3. выступающим(-ей) в
качестве | нотариуса |
| 4. скреплен печатью/штампом | ЮРИДИЧЕСКОЙ НОТАРИАЛЬНОЙ
КОНТОРЫ «ИДЕЯ» (LAW FIRM
IDEA & NOTARY OFFICE INC.) |

Удостоверено

Для проверки подлинности апостиля перейдите на указанный сайт
<https://www.apostille.go.kr>

5. в г. Сеуле 6. 24.11.2022

7. кем Министерством юстиции

8. за № ХХА2022Z7BV1FD

9. Печать/штамп 10. Подпись

/Круглая гербовая печать:
Министерство юстиции
Республики Корея/

/подписано/
Сонг Хи (Song Hee)

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022-57-2273

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



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 28 листов

Нотариус 

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого декабря две тысячи двадцать второго года

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

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022- 57-2380

Уплачено за совершение нотариального действия: 1740 руб.



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 29 лист(а) (ов)

Нотариус Квитко

Ф.А. Квитко