



КОПИЯ

서울시 종로구 율곡로 6,
트윈트리빌딩 A동 지하 2층

법무법인 트윈트리

(직통) 02-733-4813

(팩스) 02-3487-4848

Registered No. 2023 - 8338

NOTARIAL CERTIFICATE



CENTRAL Intellectual Property & Law

Twin Tree Tower A B2F, 6, Yulgok-ro,

Jongno-gu, Seoul, Korea

210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

~~SUNMEDIX~~

5, 9, 11, Buma-ro 164beon-gil, Jinjeop-eup, Namyangju-si,
Gyeonggi-do, 12000 Republic of Korea
Tel. +82-31-574-7417 Fax. +82-31-574-1599 E-mail: sunmedix@sunmedix.com

Date: December 21, 2023

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Instruction for use for the

«Acos skin staple remover instrument, disposable, sterile in variants of versions»

is valid and true.

Sunmedix Co., Ltd. 5, 9, 11, Buma-ro 164beon-gil, Jinjeop-eup, Namyangju-si, Gyeonggi-do,
12000, Republic of Korea is the legal manufacturer of the device mentioned in the Instruction for
use

(signature & company stamp Sunmedix Co., Ltd.)

SunMedix Co., Ltd.

SunMedix Co., Ltd

5,9,11 Buma-ro 164beon-gil,

Jinjeop-eup, Namyangju-si

Gyeonggi-do, KOREA, 12000

Tel. +82-31-574-7417

email: sunmedix@sunmedix.com

Y. Man Kim / CEO

Name: Yong-Man Kim

Title: Chief Executive Officer

등부 2023년 제 8338호

Registered No. 2023-8338

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 진술서-----에
기재된 주식회사 선메딕스-----
대표이사 김 용 만-----

SUN JOONG KIM-----

attorney-in-fact of

의 대리인 김선중-----은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

Yong-Man Kim / CEO-----
Sunmedix Co., Ltd.-----

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

2023년 12월 27일

이 사무소에서 위 인증한다.



This is hereby attested on this
27th day of Dec. 2023 at this office.

법무법인 센트럴

CENTRAL Intellectual Property & Law

소 속 서울중앙지방검찰청
주 소 서울시 종로구 윗곡로 6,
트윈트리타워 A동 지하 2층

Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office
Twin Tree Tower A B2F, 6, Yulgok-ro,
Jongno-gu, Seoul, Korea

임 채 준



Limch

공증담당변호사

Attorney-at-Law

임 채 준

CHAE KYUN LIM

본 사무소는 인가번호 제70호에 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.70.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by CHAE KYUN LIM

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/ stamp of CENTRAL Intellectual Property and Law

Certified

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

5. at Seoul

6. the 27/12/2023

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2023T7M23PL

9. Seal/Stamp



10. Signature

Kang Yun Jeong

Kang Yun Jeong

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«Инструмент для удаления кожных скоб Acos одноразового
применения, стерильный в вариантах исполнения»**

2023 г.

Sunmedix Co., Ltd.

(«Санмедикс Ко., Лтд.», Корея)

5, 9, 11, Buma-ro 164beon-gil, Jinjeop-eup, Namyangju-si, Gyeonggi-do, 12000,
Republic of Korea

Настоящая эксплуатационная документация на медицинское изделие «Инструмент для удаления кожных скоб Асоз одноразового применения, стерильный в вариантах исполнения» подготовлена с целью предоставления в органы власти Российской Федерации необходимой информации о медицинском изделии для его государственной регистрации в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Производитель медицинского изделия

«Санмедикс Ко., Лтд.»,
Sunmedix Co., Ltd., Корея

Адрес производителя медицинского изделия:

5, 9, 11, Buma-ro 164beon-gil, Jinjeop-eup, Namyangju-si, Gyeonggi-do, 12000, Republic of Korea

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью "Смарт Медика"

(ООО "Смарт Медика")

119334, город Москва, пр-д 5-й Донской, д. 15, помещ. III ком 3 этаж 3

ИНН: 7725313010

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	4
2. Назначение медицинского изделия	4
3. Показания, противопоказания и побочные эффекты	4
3.1. Показания к применению	4
3.3. Нежелательные реакции и возможные побочные эффекты	5
4. Информация о потенциальных пользователях изделия.....	5
5. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия	5
6. Описание составных частей (узлов) медицинского изделия.....	6
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии)	8
8. Технические характеристики изделия	8
9. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).....	10
10. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке	12
10.1. Упаковка медицинского изделия	12
10.2. Маркировка	15
11. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня.....	24
12. Сведения о верификации и валидации медицинского изделия.....	25
13. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения	25
14. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения	25
15. Сведения о документах, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции.....	25
16. Сведения о документах, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции.....	25
17. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации.....	25
18. Информацию о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения	28
19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	28
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	28
23. Гарантийные обязательства.....	29
24. Рекламации.....	29

1. Наименование медицинского изделия

Инструмент для удаления кожных скоб Acos одноразового применения, стерильный в вариантах исполнения:

1. Инструмент для удаления кожных скоб Acos SR одноразового применения, стерильный, в составе:

1.1 Инструмент для удаления кожных скоб Acos SR-20 шт;

1.2 Инструкция по применению- 1 шт.

2. Инструмент для удаления кожных скоб Acos SR2 одноразового применения, стерильный, в составе:

2.1. Инструмент для удаления кожных скоб Acos SR2- 50 шт;

2.2 Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту применяются следующие сокращения: инструмент, медицинское изделие, изделие, Acos SR, Acos SR2.

2. Назначение медицинского изделия

Предназначен для удаления скоб, наложенных сшивающим аппаратом, с кожи после того, как процесс заживления продвинулся настолько, что границы раны или разреза могут оставаться вместе без посторонней помощи.

Классификация медицинского изделия:

Вид контакта с организмом человека

Инструмент - кратковременный (менее 60 минут) контакт с поврежденной кожей

Упаковка, защитный колпачок– кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.

Условия применения и способ применения

Изделие применяется однократно!

Применение изделия осуществляется только в профильных медицинских учреждениях врачом-специалистом.

Область применения медицинского изделия- Абдоминальная, гинекологическая, ортопедическая и торакальная хирургия

3. Показания, противопоказания и побочные эффекты

3.1. Показания к применению

Изделие предназначено для удаления скоб, наложенных сшивающим аппаратом, с кожи после того, как процесс заживления продвинулся настолько, что границы раны или разреза могут оставаться вместе без посторонней помощи.

3.2. Противопоказания

- Недостаточное срастание кожных покровов
- Наличие воспалительных процессов в области раны или разреза

3.3. Нежелательные реакции и возможные побочные эффекты

Нанесение незначительных повреждений, царапин кожного покрова, в случае использования инструмента не квалифицированным медицинским персоналом или при несоблюдении требований настоящего руководства;

4. Информация о потенциальных пользователях изделия

Использование данного изделия допускается исключительно квалифицированными специалистами (врачи-хирурги).

5. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

- 1) Инструмент для удаления кожных скоб Acos SR - одноразовый инструмент, изготовленный из нержавеющей стали.

Состоит из верхней ручки, нижней ручки и заклёпки.

Изделие поставляется в индивидуальной упаковке, стерильном виде и не подлежат повторному использованию или повторной стерилизации

Внешний вид медицинского изделия «Инструмент для удаления кожных скоб Acos SR» изображен на Рисунке 1

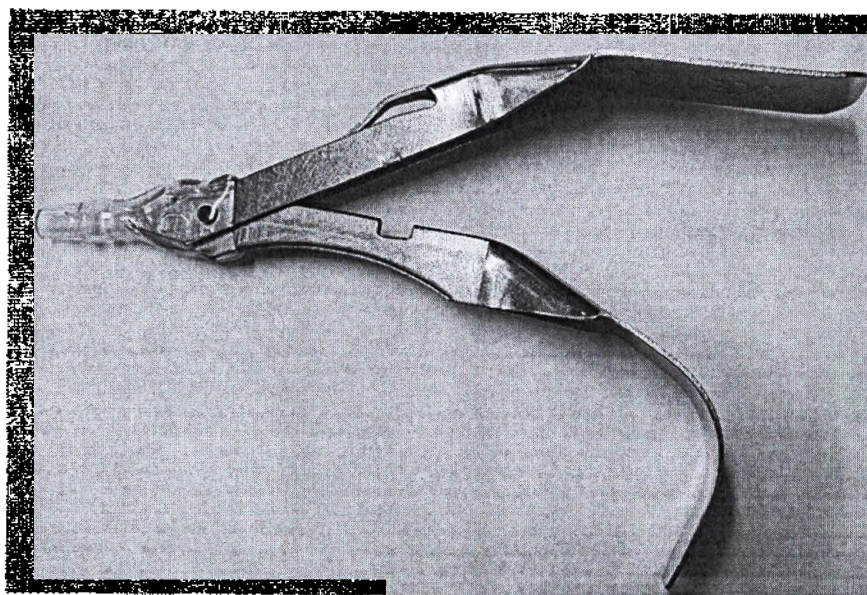


Рисунок 1. Внешний вид «Инструмента для удаления кожных скоб Acos SR»

- 2) Инструмент для удаления кожных скоб Acos SR2 - одноразовый инструмент, корпус изготовлен из медицинского пластика, лезвие из нержавеющей стали.

Состоит из верхней ручки, верхнего лезвия, нижней ручки, нижнего лезвия и заклёпки.

Изделие поставляется в индивидуальной упаковке, стерильном виде и не подлежат повторному использованию или повторной стерилизации.

Внешний вид медицинского изделия «Инструмент для удаления кожных скоб Аcos SR2» изображен на Рисунке 2.



Рисунок 2. Внешний вид «Инструмент для удаления кожных скоб Аcos SR2»

6. Описание составных частей (узлов) медицинского изделия.

Ниже представлены схематические изображения компонентов медицинского изделия

В процессе удаления скоб нижняя часть изделия вставляется под середину скобы. Далее полностью сжимается ручка инструмента. Верхняя часть изделия надавливает на середину скобы, в результате чего края скобы вытягиваются из шва. Ослабив давление на ручки, необходимо вынуть скобы. Во избежание разрывов кожи, скобу необходимо извлекать в том же направлении, в каком она вошла.

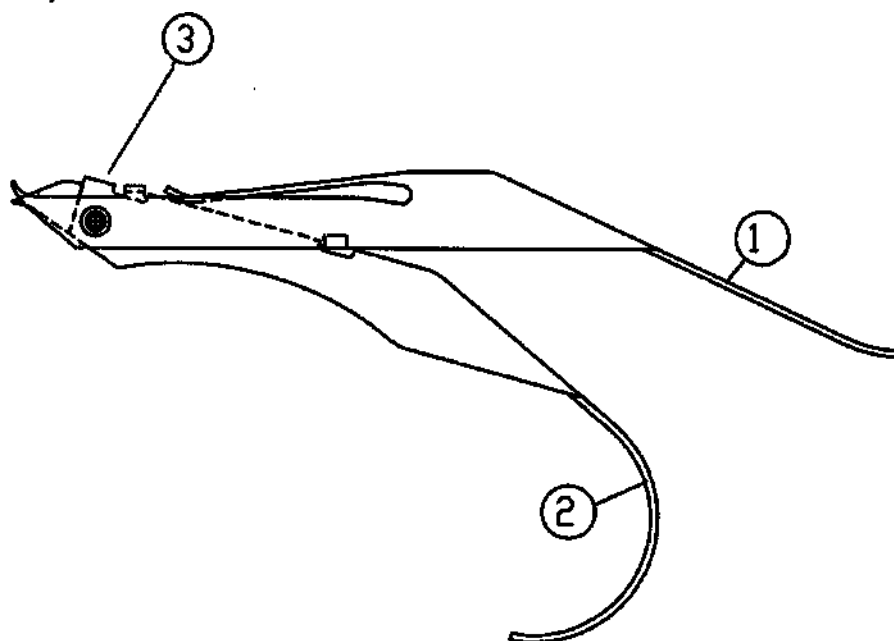


Рисунок 3. Инструмент для удаления кожных скоб Acos SR стерильный.

1	верхняя ручка
2	нижняя ручка
3	заклепка

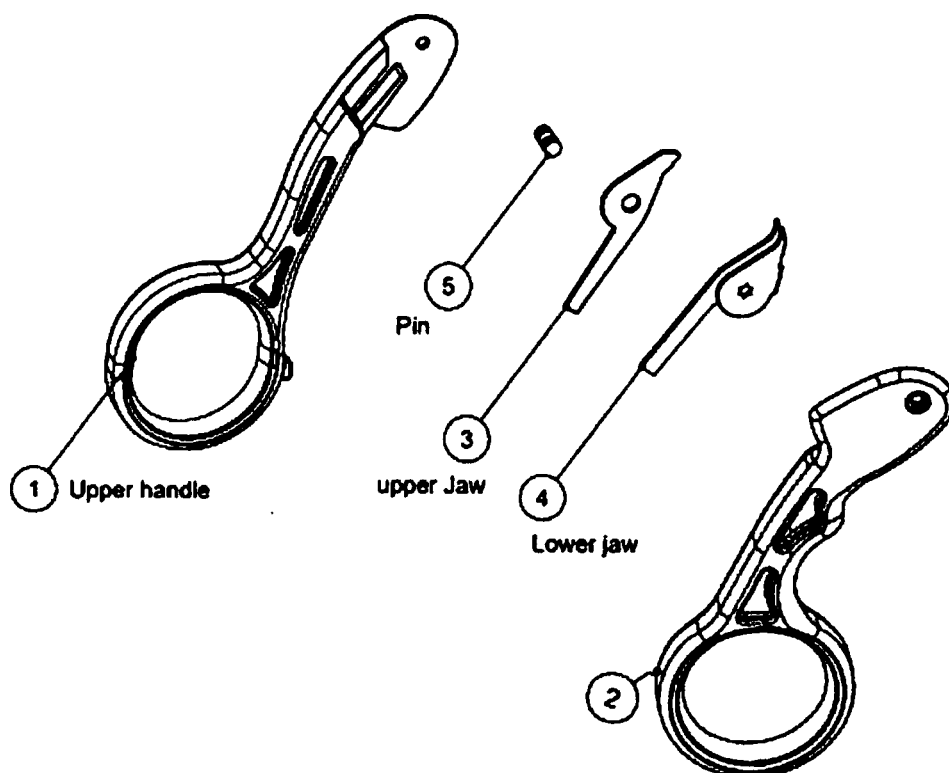


Рисунок 4. Инструменты для удаления кожных скоб Acos SR2 стерильный

1	верхняя ручка
---	---------------

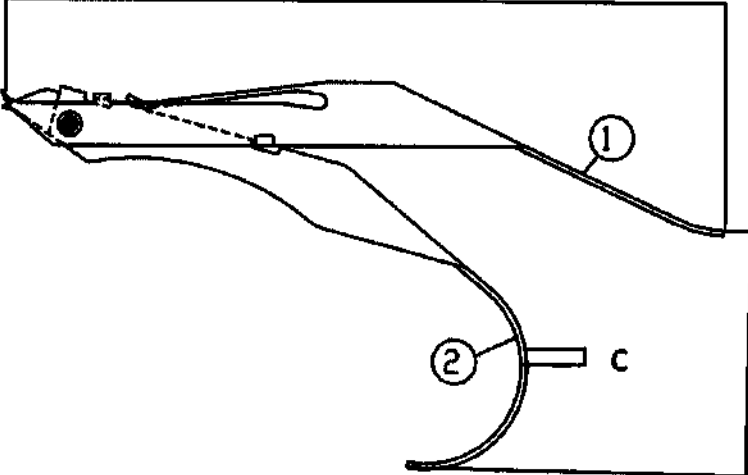
2	нижняя ручка
3	верхнее лезвие
4	нижнее лезвие
5	заклепка

7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии)

Не применимо.

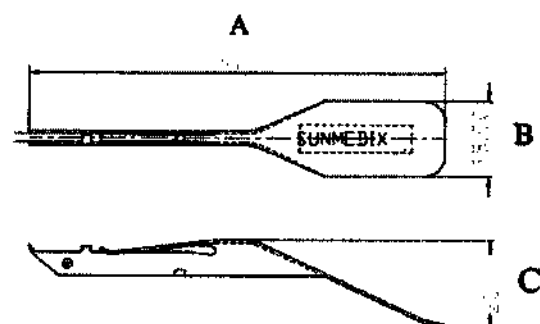
8. Технические характеристики изделия

Допустимое отклонение $\pm 10\%$, если не указано иное

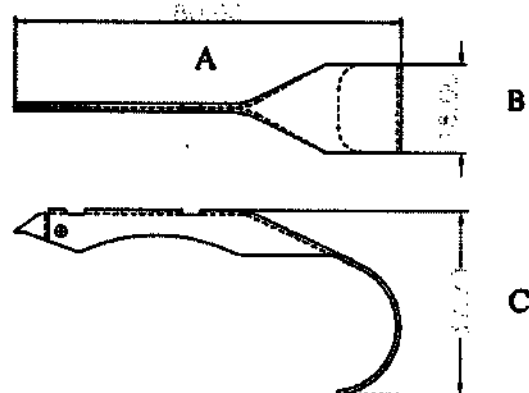
Характеристика	Значение								
Габаритные размеры Вариант исполнения: «Инструмент для удаления кожных скоб Acos SR стерильный» А  В Где «А» - длина, «В» - высота, «С» - ширина	<table> <tr> <th>Номер</th><th>Размер, мм</th></tr> <tr> <td>А</td><td>100</td></tr> <tr> <td>В</td><td>74</td></tr> <tr> <td>С</td><td>18</td></tr> </table>	Номер	Размер, мм	А	100	В	74	С	18
Номер	Размер, мм								
А	100								
В	74								
С	18								

Компоненты Acos SR:

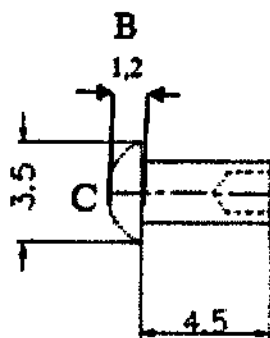
-верхняя ручка



Где «А» - длина, «В» - высота, «С» - ширина
-нижняя ручка



- заклепка



Га

Ва

А (Инструмент для удаления кожных
скоб от стерильный)

Номер Размер, мм

А 100

В 18

С 20,70

Номер Размер, мм

А 80

В 18

С 37,7

Номер Размер, мм

А 4,5

В 1,2

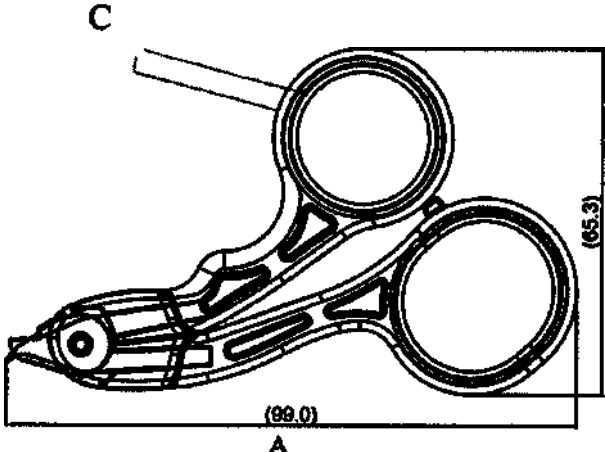
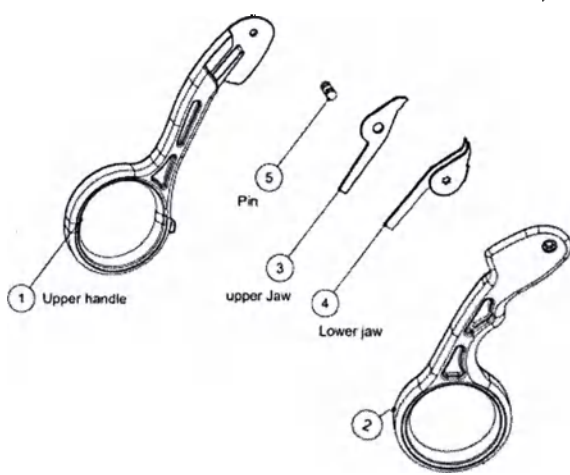
С 3,5

Номер Размер, мм

А 99,9

В 65,3

С 6,82

 Где «А» - длина, «В» - высота, «С» - ширина													
Компоненты Acos SR2  1. верхняя ручка 2. нижняя ручка 3. верхнее лезвие 4. нижнее лезвие 5. заклепка	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Номер</th><th>Размер (Длина× Ширина), мм</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td><td>91,74×6,82</td></tr> <tr> <td>2</td><td>70 × 6,82</td></tr> <tr> <td>3</td><td>34, 9× 3,8</td></tr> <tr> <td>4</td><td>32,07 ×3,7</td></tr> <tr> <td>5</td><td>8 × 3</td></tr> </tbody> </table>	Номер	Размер (Длина× Ширина), мм	1	91,74×6,82	2	70 × 6,82	3	34, 9× 3,8	4	32,07 ×3,7	5	8 × 3
Номер	Размер (Длина× Ширина), мм												
1	91,74×6,82												
2	70 × 6,82												
3	34, 9× 3,8												
4	32,07 ×3,7												
5	8 × 3												
Масса Acos SR	20,5 г												
Масса Acos SR2	13,5 г												
Усилие, необходимое для открывания индивидуальной упаковки Acos SR	Не менее 0,60 кгс												
Усилие, необходимое для открывания индивидуальной упаковки Acos SR2	Не менее 0,65 кгс												

9. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Изделия изготовлены из материалов, не обладающих цитотоксическим, раздражающим, сенсibilизирующим и токсическим действием, и при использовании не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

1. Инструмент для удаления кожных скоб Acos SR одноразового применения, стерильный:

Компонент	Материал	Марка	Производитель	Тип контакта
Верхняя ручка	Нержавеющая сталь	STS 304	POSCO, Korea	кратковременный (менее 60 минут) контакт с поврежденной кожей
Нижняя ручка	Нержавеющая сталь	STS 304	POSCO, Korea	кратковременный (менее 60 минут) контакт с поврежденной кожей
Заклепка	Нержавеющая сталь	STS 304	POSCO, Korea	кратковременный (менее 60 минут) контакт с поврежденной кожей
Защитный колпачок	Поливинилхлорид	CAS 9002-86-2	Hanwha Chemical Co, Ltd., Korea	кратковременный (менее 60 минут) контакт с неповрежденной кожей
Индивидуальная упаковка	Тайвек (полиэтилен)	DuPont™ Tyvek® Spunbond Polyethylene	DuPont Inc, Korea	кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Групповая упаковка	Картон	H5 SC, CAS 9004-34-6	HANCHANG PAPER CO., LTD, Korea	кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Транспортная упаковка	Гофрокартон	GK, CAS 65996-61-4	Daelim Paper Co.LTD, Korea	кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей

2. Инструмент для удаления кожных скоб Acos SR2 одноразового применения, стерильный:

Компонент	Материал	Марка	Производитель	Тип контакта
Верхнее лезвие	Нержавеющая сталь	STS 304	POSCO, Korea	кратковременный (менее 60 минут) контакт с поврежденной кожей
Верхняя ручка	Полимер	ABS HF380	LG Chem, Ltd., Korea	кратковременный (менее 60 минут) контакт с поврежденной кожей
Нижнее лезвие	Нержавеющая сталь	STS 304	POSCO, Korea	кратковременный (менее 60 минут) контакт с поврежденной кожей
Нижняя ручка	Полимер	ABS HF380	LG Chem, Ltd., Korea	кратковременный (менее 60 минут) контакт с поврежденной кожей
Заклепка	Нержавеющая сталь	STS 304	POSCO, Korea	кратковременный (менее 60 минут) контакт с поврежденной кожей

Защитный колпачок	Поливинилхлорид	CAS 9002-86-2	Hanwha Chemical Co, Ltd., Korea	кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Индивидуальная упаковка	Пакет типа «подушечки» (полиэтилен низкой плотности)) Лента целлюлозная	CAS 9002-88-4	LG Chem Ltd., Korea	кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Групповая упаковка	Картон	H5 SC, CAS 9004-34-6	HANCHANG PAPER CO., LTD, Korea	кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей
Транспортная упаковка	Гофрокартон	GK, CAS 65996-61-4	Daelim Paper Co.,LTD, Korea	кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей

10. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

10.1. Упаковка медицинского изделия

Комплект поставки изделия

А) Инструмент для удаления кожных скоб Acos SR одноразового применения, стерильный:

-Изделие в индивидуальной упаковке- 20 шт.,

-Инструкция по применению- 1 шт.,

20 (двадцать) изделий и 1 (одна) инструкция по применению упакованы в картонную коробку (групповая упаковка)

Б) Инструмент для удаления кожных скоб Acos SR2 одноразового применения, стерильный:

-Изделие в индивидуальной упаковке- 50 шт.,

-Инструкция по применению- 1 шт.,

50 (пятьдесят) изделий и 1 (одна) инструкция по применению упакованы в картонную коробку (групповая упаковка)

Каждое изделие *Acos SR* помещено в индивидуальную упаковку, которая представляет собой пакет Тайвек (полиэтилен). Одна сторона упаковки непрозрачная, на нее нанесена маркировка, вторая- прозрачная, для удобства идентификации изделия.

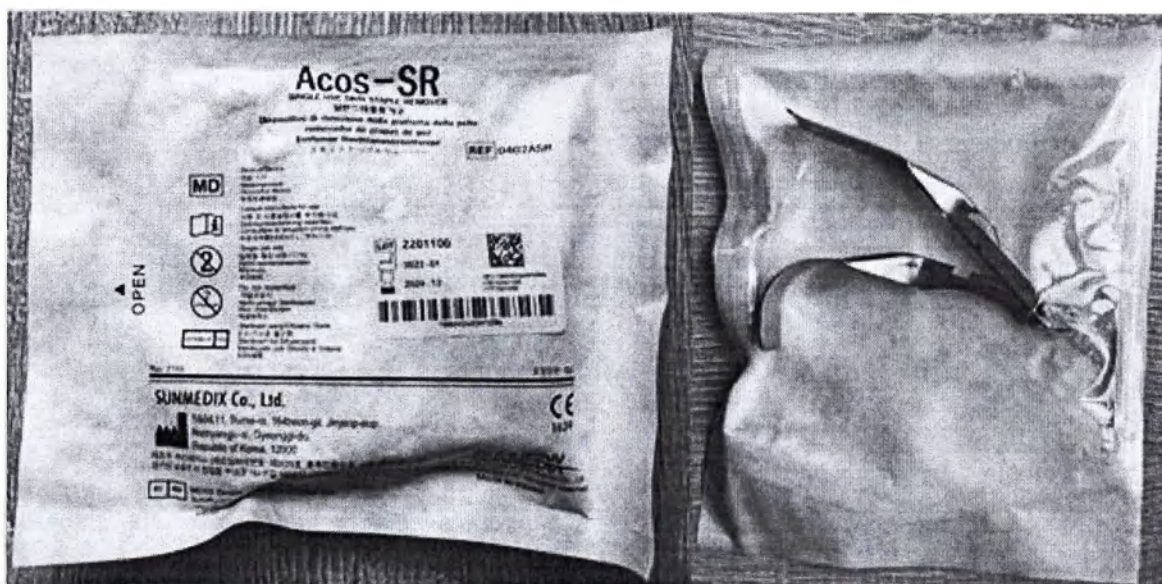


Рисунок 5. Внешний вид индивидуальной упаковки Acos SR

Каждое изделие *Acos SR2* помещено в индивидуальную упаковку, которая представляет Пакет типа «подушечки» (из полиэтилена низкой плотности) с нанесенной сверху целлюлозной лентой. Упаковка прозрачная с обеих сторон для удобства идентификации изделия с нанесенной маркировкой.

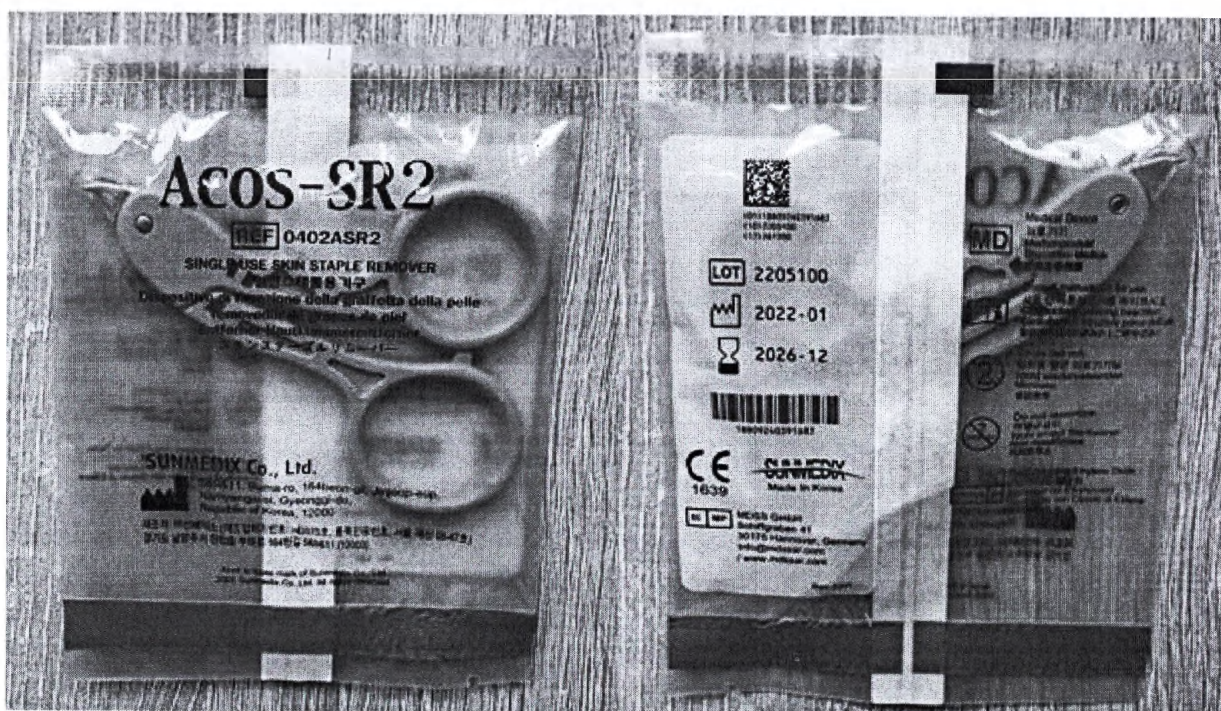


Рисунок 6. Внешний вид индивидуальной упаковки Acos SR2

Изделия в индивидуальных упаковках в количестве 20 штук (*Acos SR*) или 50 штук (*Acos SR2*) помещены в групповую упаковку- картонную коробку.

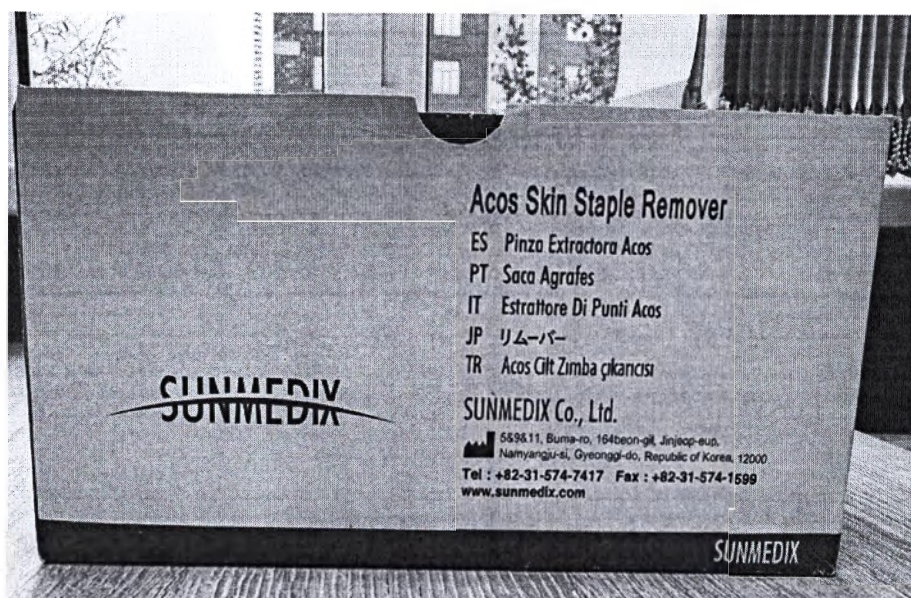


Рисунок 7. Внешний вид групповой упаковки

Групповые упаковки помещаются в транспортную. Количество групповых упаковок варьируется в зависимости от заказа.



Рисунок 8. Внешний вид транспортной упаковки

Характеристики упаковки

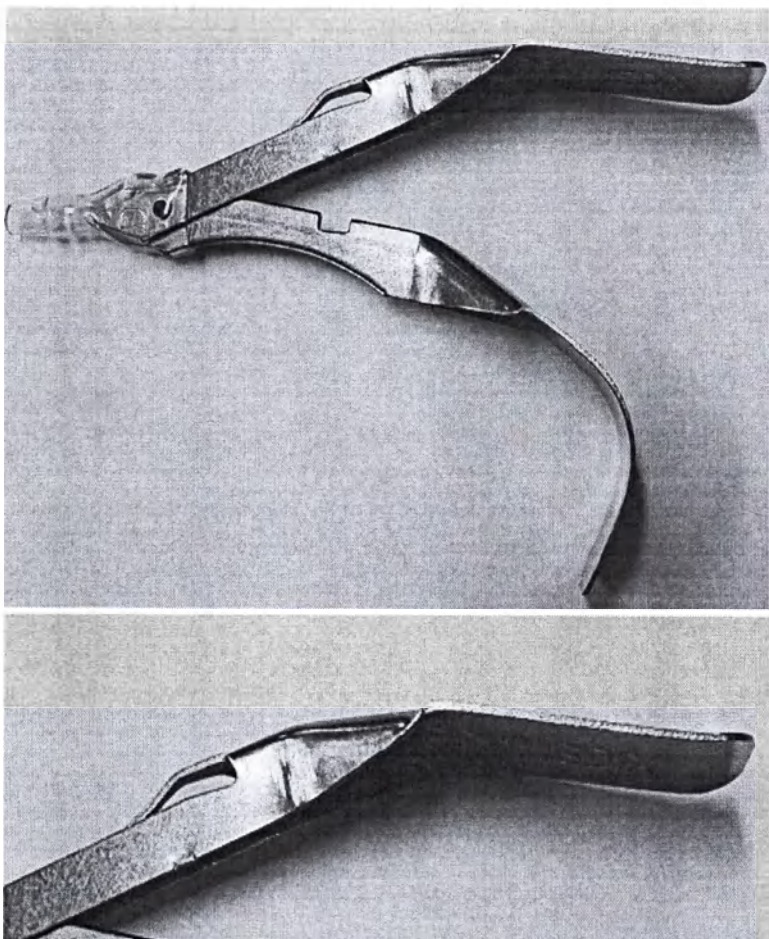
Вариант исполнения изделия	Вид упаковки	Габаритные размеры в мм (Допустимое отклонение $\pm 10\%$)	Материал
Инструмент для удаления	Индивидуальная упаковка	длина x ширина x высота 130x160x18	Тайвек (полиэтилен)

Вариант исполнения изделия	Вид упаковки	Габаритные размеры в мм (Допустимое отклонение $\pm 10\%$)	Материал
кожных скоб Acos SR одноразового применения, стерильный	Групповая упаковка	длина x ширина x высота 210x180x105	Картон
	Транспортная упаковка	длина x ширина x высота	Гофрокартон
Инструмент для удаления кожных скоб Acos SR2 одноразового применения, стерильный:	Индивидуальная упаковка	длина x ширина x высота 100x130x6,82 (лента целлюлозная 50 ммкм, ширина 2,5 мм)	Пакет типа «подушечки» (полиэтилен низкой плотности) Лента целлюлозная
	Групповая упаковка	длина x ширина x высота 210x180x105	Картон
	Транспортная упаковка	длина x ширина x высота	Гофрокартон

10.2. Маркировка

Маркировка медицинского изделия

Для варианта исполнения «Инструмент для удаления кожных скоб Acos SR одноразового применения, стерильный» предусмотрена маркировка на изделии- Логотип компании «Санмедикс», нанесенный на верхнюю ручку.



Маркировка индивидуальной упаковки

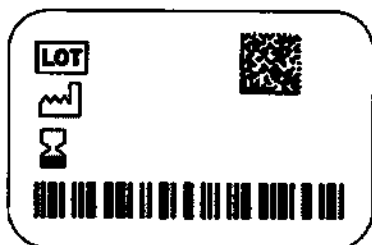
Для «Инструмента для удаления кожных скоб Acos SR одноразового применения, стерильного»

На индивидуальную упаковку нанесена следующая маркировка:



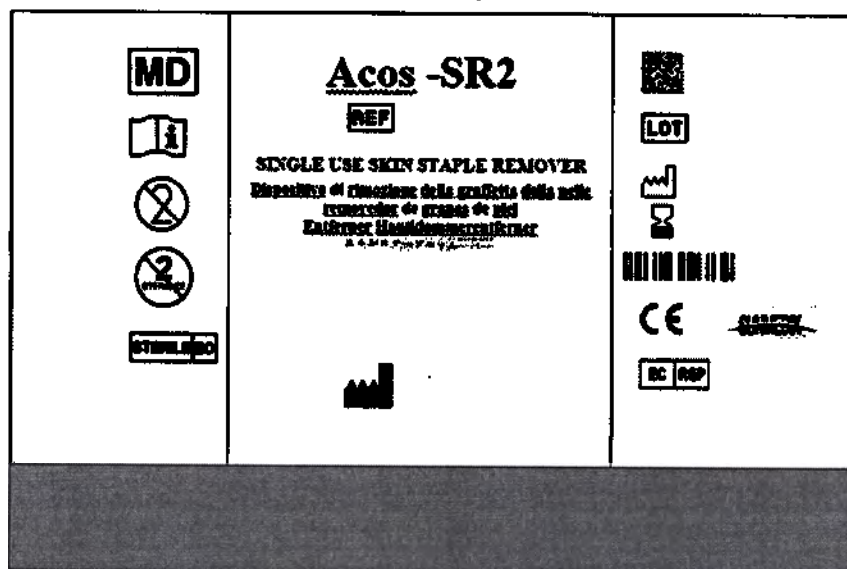
- наименование изделия на английском, испанском, португальском, японском, итальянском и турецком языках
- логотип компании-изготовителя
- указание, с какой стороны открыть упаковки (надпись «OPEN»)

На обратную сторону индивидуальной упаковки нанесен стикер:



Для «Инструмента для удаления кожных скоб Acos SR2 одноразового применения, стерильный»:

Макет разворота индивидуальной упаковки



На индивидуальную упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия на английском, испанском, португальском, японском, итальянском и турецком языках
- логотип компании-изготовителя
- штрих -код
- QR-код

Макет маркировки на русском языке

Для варианта исполнения: Инструмент для удаления кожных скоб Acos SR одноразового применения, стерильный:

Наносится на групповую упаковку:

Медицинское изделие

**Инструмент для удаления кожных скоб
Асос одноразового применения,
стерильный в вариантах исполнения**

**Инструмент для удаления кожных скоб Асос
SR одноразового применения, стерильный**

РУ: № РЗН 202 /XXXX от XX.XX.XXXX

Производитель: «Саммедикс Ко., Лтд.»

Адрес: 5, 9, 11, Buisa-ro 164beon-gil, Jinjeor-eup,
Namyangju-si, Gyeonggi-do, 12000, Republic of
Korea (Республика Корея)

Уполномоченный представитель производителя
в Российской Федерации: ООО «Смарт Медика»

Адрес: 119334, г Москва, пр-д 5-й Довской, д. 13,
помещ. III ком 3 этаж 3

Осторожно! Перед применением обратитесь к
инструкции по применению!

Наносится на индивидуальную упаковку

Производитель: «Саммедикс Ко., Лтд.»

**Инструмент для удаления кожных скоб Асос одноразового
применения, стерильный в вариантах исполнения**

**Инструмент для удаления кожных скоб Асос SR одноразового
применения, стерильный – 1 шт.**

Стерильно

Асептично

Наточенно

LOT XXXXX

XXXXX

Для варианта исполнения: *Инструмент для удаления кожных скоб Асос SR2 одноразового
применения, стерильный*

Медицинское изделие

**Инструмент для удаления кожных скоб
Асос одноразового применения,
стерильный в вариантах исполнения**

**Инструмент для удаления кожных скоб Асос
SR2 одноразового применения, стерильный**

РУ: № РЗН 202 /XXXX от XX.XX.XXXX

Производитель: «Саммедикс Ко., Лтд.»

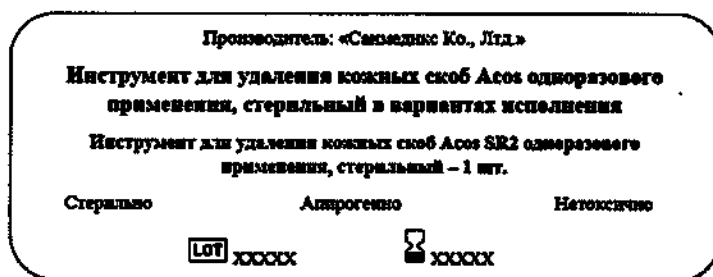
Адрес: 5, 9, 11, Buisa-ro 164beon-gil, Jinjeor-eup,
Namyangju-si, Gyeonggi-do, 12000, Republic of
Korea (Республика Корея)

Уполномоченный представитель производителя в
Российской Федерации: ООО «Смарт Медика»

Адрес: 119334, г Москва, пр-д 5-й Довской, д. 13,
помещ. III ком 3 этаж 3

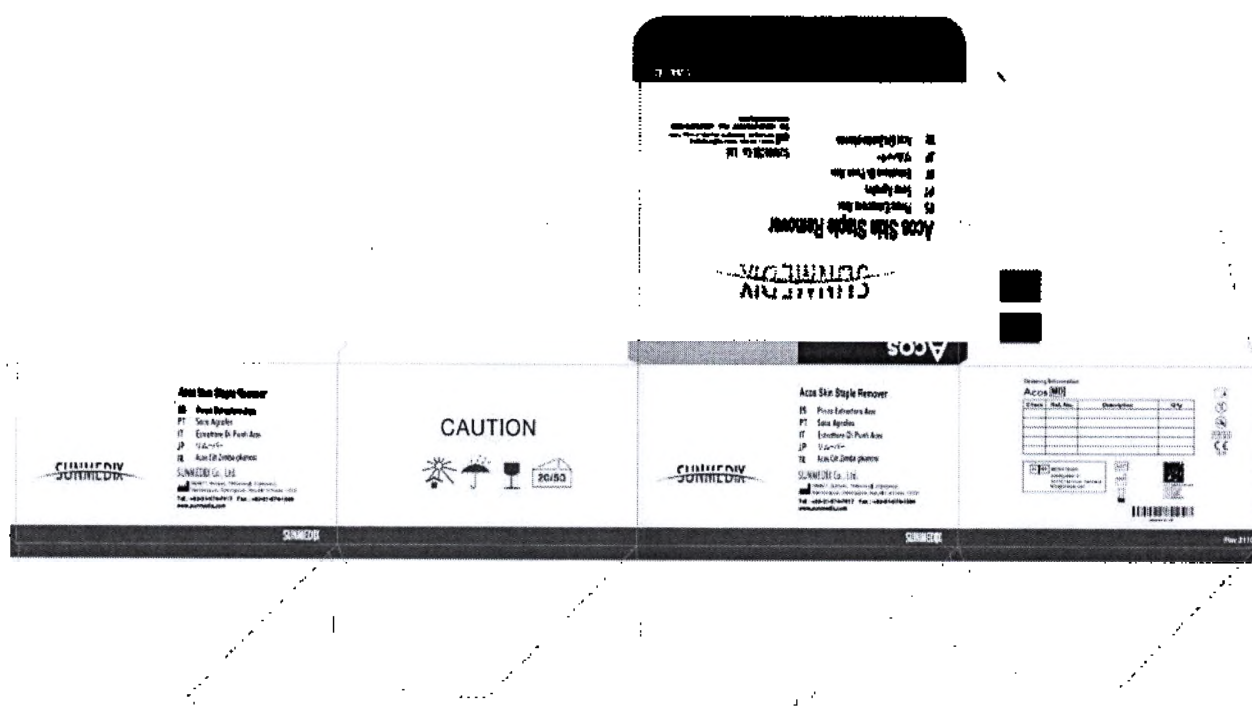
Осторожно! Перед применением обратитесь к
инструкции по применению!

Наносится на индивидуальную упаковку:



Маркировка групповой упаковки

Макет разворота групповой упаковки



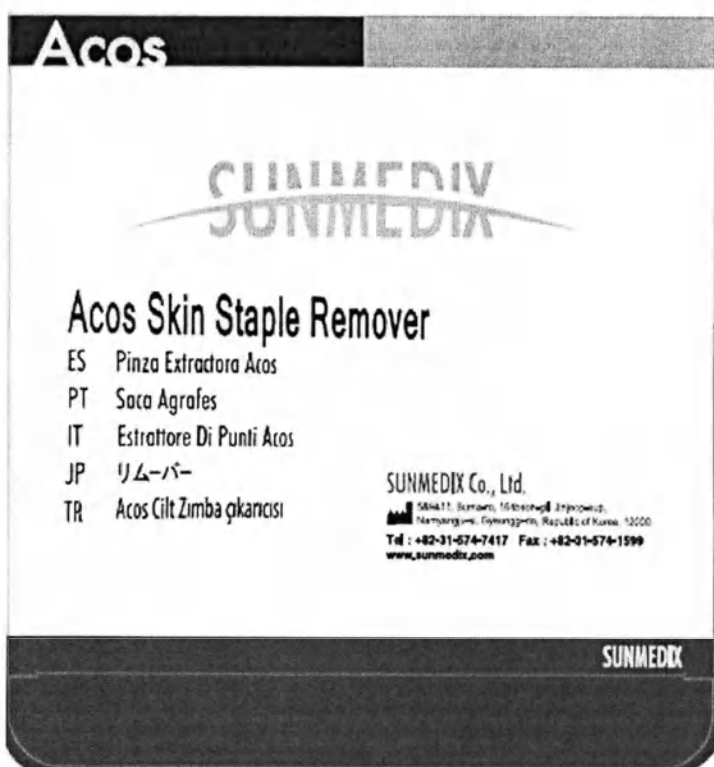
Передняя и задняя сторона групповой упаковки



На переднюю и заднюю стороны групповой упаковки нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия на английском, испанском, португальском, японском, итальянском и турецком языках
- логотип компании-изготовителя
- адрес и наименование производителя и изготовителя
- наименование изделия на английском, испанском, португальском, японском, итальянском и турецком языках

Верхняя сторона групповой упаковки



На верхнюю сторону групповой упаковки нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия на английском, испанском, португальском, японском, итальянском и турецком языках
- логотип компании-изготовителя

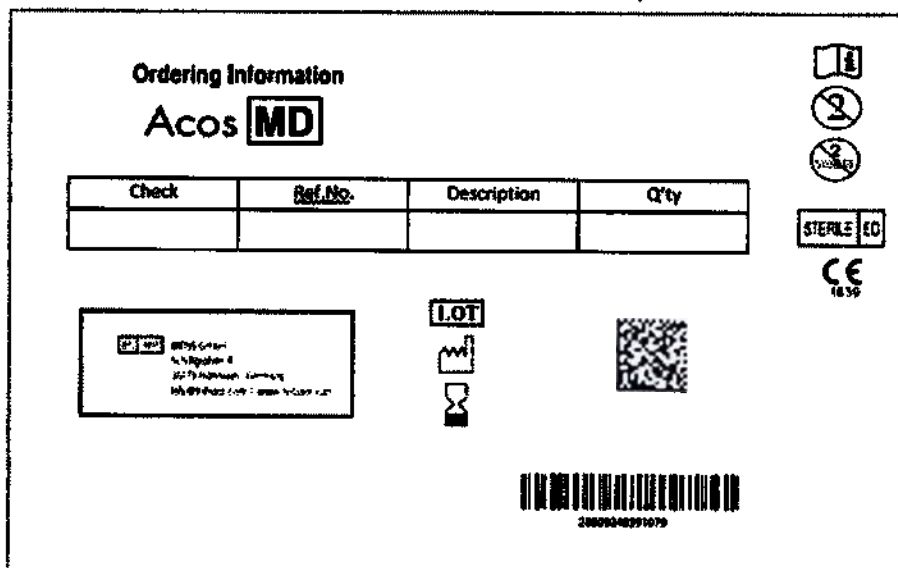
Левая сторона групповой упаковки



На верхнюю сторону групповой упаковки нанесена следующая маркировка:

- надпись «Осторожно»

Правая сторона: групповой упаковки



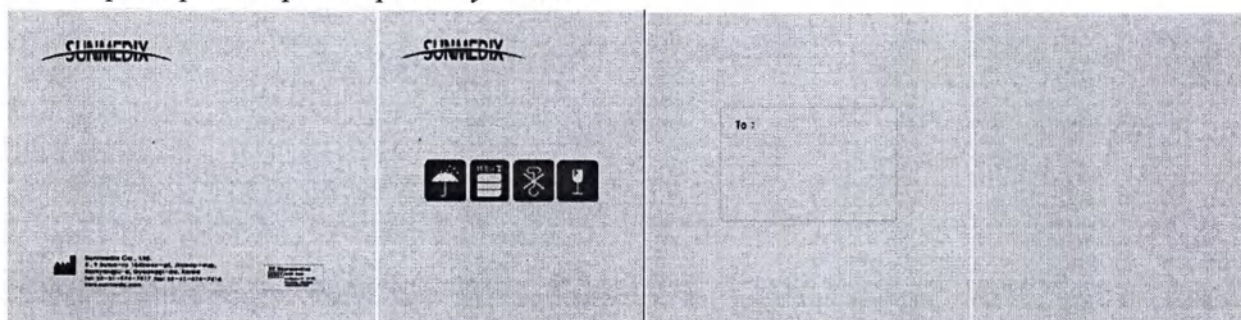
На правую сторону групповой упаковки нанесена следующая маркировка:

- штрих-код
- QR-код

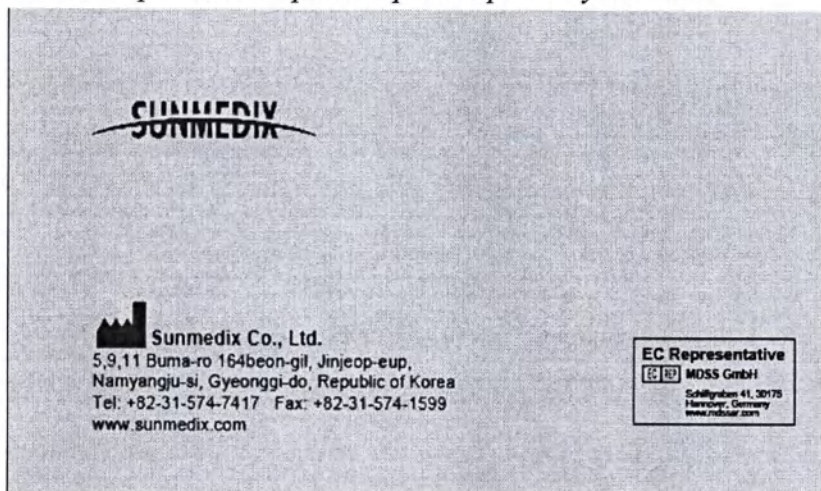
- надпись на английском «информация о заказе» («ordering information»)
- таблица с указанием номера по каталогу, описания, количества изделий в упаковке

Маркировка транспортной упаковки

Макет разворота транспортной упаковки



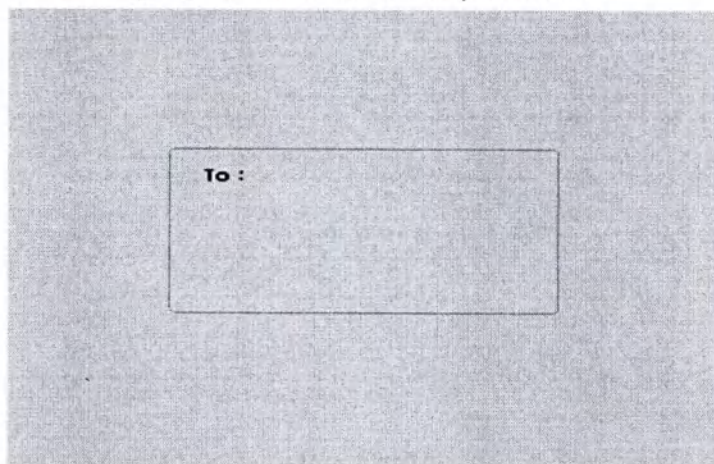
Макет передней стороны транспортной упаковки



На эту часть нанесена следующая информация:

- логотип компаний-производителя

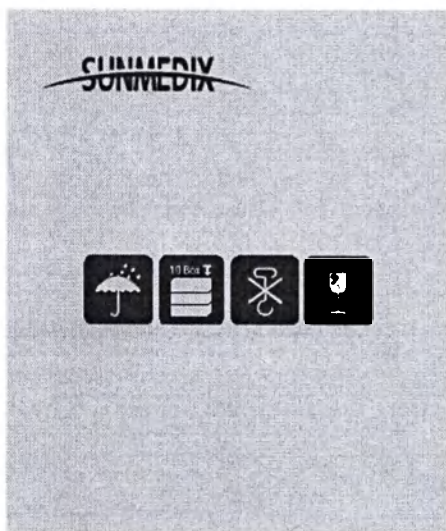
Макет маркировки задней части упаковки



Стикер со следующими данными:

- REF изделия
- Количество групповых упаковок в транспортной упаковке.

Макет маркировки правой стороны транспортной упаковки:



На эту часть нанесена следующая информация:

- логотип компании-изготовителя

Значение символов

Символ	Обозначение	Символ	Обозначение
	Обратитесь к инструкции по применению		Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена		Номер по каталогу
	Код партии		Дата производства
	Использовать до		Производитель
	Соответствие директивам ЕС		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

	Не допускать прямого воздействия солнечных лучей		Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно		Количество изделий в групповой упаковке
	Количество групповых упаковок в транспортной упаковке		Запрет на повторную стерилизацию
	Изделие относится к медицинским изделиям		Запрещение применения крюков при поднятии груза
	Хрупкое, обращаться осторожно		

11. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня
Применение изделия является безопасным. Риски, связанные с применением (использованием) изделия, были установлены, проанализированы и оценены.

Изделия изготовлены из материалов, не обладающих цитотоксическим, раздражающим, сенсибилизирующим и токсическим действиями, и при использовании не оказывают негативного воздействия на человека и полностью безопасны.

Подробное описание возможных рисков и потенциальных опасностей, связанных с условиями применения изделия, описаны в Отчете по управлению рисками: № SMRMR-0402SR Rev.4 от 05.10.2020.

Меры предосторожности

1. Необходимо проверить состояние герметичности упаковки изделия, которое полностью стерилизовано, чтобы убедиться, что изделие полностью запечатано и остается в состоянии стерильности.
2. Не следует использовать изделие, если упаковка не запечатана или порвана.
При обнаружении повреждения упаковки или изделия, изделие следует отбраковать.
3. Изделие должно быть открыто непосредственно перед процедурой удаления скоб.
4. Перед использованием изделия внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению.
5. Не используйте изделие после истечения его срока годности.
6. Изделие необходимо использовать в чистых операционной/процедурном кабинете больницы/клиники и тихой обстановке

7. Инструмент является одноразовым изделием и не должен использоваться повторно, использование для другого пациента строго запрещено.
8. Запрещено использование изделия необученным персоналом.

Противопоказания:

- Недостаточное срастание кожных покровов
- Наличие воспалительных процессов в области раны или разреза

Нежелательные реакции и возможные побочные эффекты.

- нанесение незначительных повреждений, царапин кожного покрова, в случае использования инструмента не квалифицированным медицинским персоналом или при несоблюдении требований настоящего руководства;

12. Сведения о верификации и валидации медицинского изделия

Отчет о валидации процесса стерилизации оксидом этилена № SMPVR-1410SMEOB Rev. 8 от 25.01.2023

13. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо для данного медицинского изделия

14. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо для данного медицинского изделия

15. Сведения о документах, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции

Не применимо для данного медицинского изделия

При производстве изделия лекарственные средства, фармакологические субстанции, а также материалы животного и (или) человеческого происхождения не применялись!

16. Сведения о документах, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции

Не применимо для данного медицинского изделия

При производстве изделия лекарственные средства, фармакологические субстанции, а также материалы животного и (или) человеческого происхождения не применялись!

17. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации

Стерилизация изделия

Изделие является одноразовым, поставляется стерильным и не должно подвергаться повторной стерилизации. Способ стерилизации описан ниже.

Способ стерилизации и стандарты:

(a) Метод: газовая стерилизация (оксид этилена (ЭО))

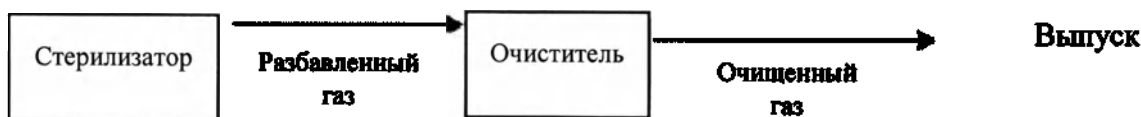
(b) Стандарты: ISO 11135:2014, ISO 11737-1:2018, ISO 11737-2:2019

Стерилизующий агент

Агент состоит из следующих элементов EO: CO₂ = 20:80.

Подрядчик по стерилизации:

Агент для газовой стерилизации упакованных изделий поставляет компания Korea Chemical Engineering Co., Ltd. Чтобы свести к минимуму воздействие стерилизующего средства на окружающую среду, используемый агент для стерилизации разбавляют водой и пропускают через очиститель.



Ограничение остаточного ЭО заключается в следующем:

Тестовый элемент		Ед. изм.	Спецификация
Остатки стерилизации оксидом этилена	Остаток газового ЭО	мг/ед.	≤ 4 мг
	Остаток газа ЭХГ	мг/ед.	≤ 9 мг

Условия стерилизации:

Этапы применяемого процесса:

- 1) Предварительное кондиционирование: после загрузки в камеру выдержите изделие при определенных условиях в течение 180 минут.
- 2) Кондиционирование: при давлении -70 кПа (этот показатель достигается в течении 10 мин), после выпуска воздуха, выдерживайте изделие 30 минут.
- 3) Контроль влажности: Контролируйте влажность на уровне 50±15% на этапе (предварительного) кондиционирования.
- 4) Впрыск газа ЭО: Время впрыска составляет около 10 минут. Давление составляет 50±4 кПа. Доза составляет приблизительно 400±20 мг/л. Регистрируется контроль температуры впускной трубы.
- 5) Стерилизация: Тестируемый образец был стерилизован 4 раза (120, 120, 120, 240 минут).
- 6) Промывка: для удаления газа ЭО проводят 3-кратное воздействие (-70 кПа) и повторяют подачу воздуха. Нагнетаемый воздух фильтруется Нера-фильтром (0,3 мкм) для предотвращения загрязнения воздуха. Отводимый газ ЭО разбавляется водой и удаляется с помощью газоочистителя ЭО).
- 7) Аэрация: Продукты следует переместить из стерилизатора в зону аэрации через 15 минут после завершения процесса стерилизации. Если перемещение не будет произведено в течение 15 минут, перед перемещением следует произвести еще одну промывку ручную. Для дополнительной промывки вакуум должен составлять менее 70 кПа. В зоне аэрации

должна быть достаточная естественная циркуляция воздуха. Продукт должен быть выпущен по крайней мере через 48 часов

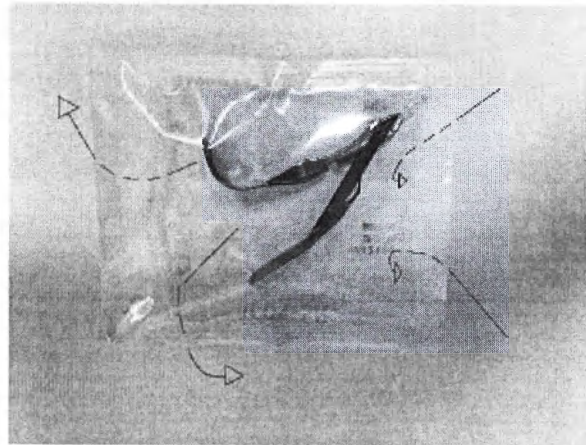
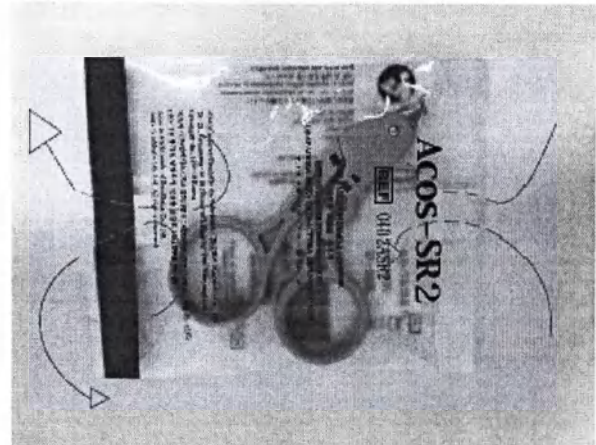
Более подробные факторы при процессе стерилизации можно увидеть в таблице:

Этап	Давление	Температура (°C)	Влажность (%)	Время (мин)	Примечание
Предварительное кондиционирование	0	55±5	50±15	180	Общее время стерилизации: 480 мин
Кондиционирование	-70 ± 2 кПа	55±3	50± 15	30	
Стерилизация (время воздействия)	50 ± 4 кПа	55±3	-	240	
Промывка	-70 ~ 0 кПа	55±5	-	30	
Аэрация	Давление воздуха	1~35	-	2880	

Стерилизация индивидуальной упаковки

Так как изделие поставляется в стерильном виде, стерилизация изделия производится прямо в индивидуальной упаковке.

Изображение пути нагнетания газа EO:

Инструмент для удаления кожных скоб Acos SR одноразового применения, стерильный	Инструмент для удаления кожных скоб Acos SR2 одноразового применения, стерильный
	

Где красный: путь впрыскивания газа ЭО / синий: путь утечки газа ЭО

* Газ ЭО впрыскивается в упаковку и вытекает из упаковки через Тайвек

Валидация стерилизации осуществляется компанией Sunmedix Co., Ltd («Санмедикс Ко., Лтд.»).

Более подробная информация указана в Отчете о валидации процесса стерилизации оксидом этилена № SMPVR-1410SMEOB Rev. 8 от 25.01.2023

18. Информацию о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения

Не применимо для данного медицинского изделия

19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия

20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Изделия при транспортировке, хранении и использовании не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Утилизация медицинского изделия, осуществляется в соответствии с действующим законодательством, согласно СанПиН 2.1.3684–21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Изделие относится к медицинским отходам класса В по СанПиН 2.1.3684–21.

Изделие, по истечению срока эксплуатации, истечения срока годности, а также в случае повреждения упаковки и невозможности использования изделий по назначению подлежит уничтожению местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

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

Перечень национальных и международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие, указан в выписке из Технического файла производителя, раздел 21

22. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения изделия

Изделие применяется в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от + 34 до +42 °C
- температура воздуха: от + 20 до +35 °C
- относительная влажность воздуха: 20-85 %
- атмосферное давление: 90,0-106,0 кПа (675-800 мм рт.ст.)

Хранение изделия осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от +5 до + 30 °C

- относительная влажность воздуха: 20-85 %
- атмосферное давление: 90,0-106,0 кПа (675-800 мм рт.ст.)

Хранение изделий должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

Транспортировка: изделие транспортируется при следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от - 5 до + 40 °С
- относительная влажность воздуха: 20-85 %
- атмосферное давление: 90,0-106,0 кПа (675-800 мм рт.ст.)

Изделие может транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих для транспорта каждого вида.

Срок годности, установленный производителем - 5 лет

23. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие медицинских изделий требованиям настоящего нормативного документа при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

24. Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью "Смарт Медика" (ООО "Смарт Медика")

Адрес: 119334, город Москва, пр-д 5-й Донской, д. 15, помещ. III ком 3 этаж 3

Телефон: +7(495) 150-70-50

Адрес электронной почты: info@s-medica.ru

Регистрационный № 2023 - 8338

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЦЕНТРАЛЬНАЯ адвокатская фирма и нотариальная контора
(CENTRAL Intellectual Property&Law)

Республика Корея, Сеул, Джонно-гу, Юлгок-ро, 6, Твин Тауэр А В2F
(Twin Tree Tower A B2F, 6, Yulgok-ro, Jongno-gu, Seoul, Korea)

<Тисненая печать:

ЦЕНТРАЛЬНАЯ адвокатская фирма и нотариальная контора * НОТАРИУС>

210 мм x 297 мм

(Бумага длительного хранения (1-й категории) 70 г/м²)

[на бланке компании]

Дата: 21 декабря 2023
Вниманию заинтересованных лиц

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации
Настоящим я подтверждаю, что содержимое Инструкции по применению для
медицинского изделия

«Инструмент для удаления кожных скоб Asos одноразового применения, стерильный в
вариантах исполнения»
является достоверным и точным.

Компания «Санмедикс Ко., Лтд.» (Sunmedix Co., Ltd.), Корея, 5, 9, 11, Бума-ро 164беон-гиль, Чжинчжоп-ып, Намъянджу-си, Кёнгидо, 12000, Республика Корея (5, 9, 11, Buma-ro 164beon-gil, Jinjeop-eup, Namyangju-si, Gyeonggi-do, 12000 Republic of Korea) является официальным производителем изделия, упоминаемого в Инструкции по применению.

(подпись и печать компании «Санмедикс Ко., Лтд.» (Sunmedix Co., Ltd.))

Имя: Ёнг-Мэн Ким (Yong-Man Kim)

Должность: главный исполнительный директор

/Печать: «Санмедикс Ко., Лтд.» (Sunmedix Co., Ltd.) * /подписано/ * Ёнг-Мэн Ким (Yong-Man Kim)
/ Главный исполнительный директор/

/Штамп: «Санмедикс Ко., Лтд.», 5, 9, 11, Бума-ро 164беон-гиль, Чжинчжоп-ып, Намъянджу-си, Кёнгидо, КОРЕЯ, 12000 (5, 9, 11, Buma-ro 164beon-gil, Jinjeop-eup, Namyangju-si, Gyeonggi-do, KOREA, 12000) * Тел. +82-31-574-7417 * эл. почта: sunmedix@sunmedix.com/

<Республика Корея, Сеул,
Джонно-гу, Юлгок-ро, 6,
Твин Тауэр А В2F>

<ЦЕНТРАЛЬНАЯ адвокатская фирма и
нотариальная контора>

ТЕЛ: 02-733-4813
ФАКС: 02-3487-4848

Регистрационный номер: 2023 – 8338

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

СУН ЧЖУН КИМ, действующий по доверенности Главного исполнительного директора «Санмедикс Ко., Лтд.» Ёнг-Мэн Кима, лично явившийся, признал подписание указанным директором прилагаемого ЗАЯВЛЕНИЯ

Этот факт подтвержден 27 декабря 2023 года в указанной нотариальной конторе.

<Квадратная печать на корейском языке>

ЦЕНТРАЛЬНАЯ адвокатская фирма и нотариальная контора

Принадлежит Прокуратуре Центрального округа Сеула
Республика Корея, Сеул, Джонно-гу, Юлгок-ро, 6, Твин Тауэр А В2F

Подпись нотариуса

<подписано>

ЧХЭ ГЕН ЛИМ (CHAE KYUN LIM)

Данная нотариальная контора уполномочена Министерством юстиции Республики Корея выступать в качестве нотариальной конторы с 7 февраля 2020 года согласно Закону № 70.

<Квадратная печать на корейском языке>

210 мм x 297 мм

(Бумага длительного хранения (1-й категории) 70 г/м²)

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. был подписан ЧХЭ ГЕН ЛИМ
3. выступающим в качестве нотариуса,
4. скреплён печатью/штампом ЦЕНТРАЛЬНОЙ адвокатской фирмы и нотариальной конторы

Удостоверено

Для проверки Апостиля см. указанный вебсайт.
<https://www.apostille.go.kr>

5. в Сеуле

6. 27.12.2023

7. Министерством юстиции

8. За № ХХА2023Т7М23РL

9. Печать/штамп

10. Подпись

<подписано>

Кан Хен Чжон (Kang Yun Jeong)

<Печать: МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ
РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ>

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.


Город Москва

Российская Федерация

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать третьего года

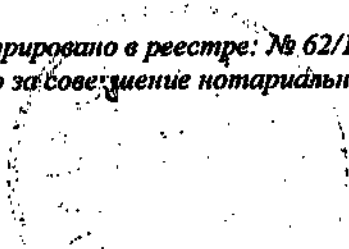
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-92 - 2221

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




Ф.А. Квитко

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 32 лист(а)(ов)

Нотариус 



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать третьего года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 72-2722
Уплачено за совершение нотариального действия: 3800 руб.



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 38 лист(а) (ов)

Нотариус

Ф.А. Квитко