

서울특별시 중구 퇴계로 131,
202호(신일빌딩)
[별지 제41호서식]

공증인 김학성 사무소

(전화) 02-779-5581~2
(팩스) 02-779-5584

Registered No. 2022 - 7121

NOTARIAL CERTIFICATE

KIM HAK SUNG NOTARY OFFICE

#202,131, Toegye-ro, Jung-gu, Seoul, Korea



210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

Name of company: CHA Meditech Co., Ltd.

General Manager: KIM SOK JIN

Date "11th" October 2022

Signature: _____



CHAMEDITECH CO., LTD

#102.103.202.204. Migun Techno
World I. 199. Techno 2-ro. Yuseong
-gu. Daejeon. 34025. Korea

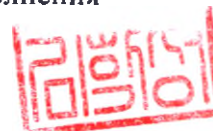
President SokJin KIM

Tel. 82 70 8260 7898 Fax. 82 42 867 7096

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:**

Имплантат вязкоэластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты с
лидокаином «Inobelle PLUS» в вариантах исполнения

Версия 3



**INSTRUCTIONS FOR USE
OF THE MEDICAL DEVICE:**

«Inobelle PLUS» viscoelastic intradermal implant based on hyaluronic acid with lidocaine
"Inobelle PLUS" in versions

Version 3

2022

등부 2022년 제 7121호

인 증

위 의료기기 사용 설명서 ----- 에
기재된 주식회사 차메디텍 -----
대표이사 김석진 -----

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

2022년 10월 26일

이 사무소에서 위 인증한다.

공증사무소 명칭

공증인 김학성 사무소

소 속 서울중앙지방검찰청

소재지표시

서울특별시 중구 퇴계로 131,
202호(신일빌딩)

Registered No. 2022-7121

NOTARIAL CERTIFICATE

CHAE KWANG HYUN -----

attorney-in-fact of
CHAMEDITECH CO.,LTD. -----
President SokJin KIM -----

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached INSTRUCTIONS FOR
USE OF THE MEDICAL DEVICE. -----

This is hereby attested on this
26th day of Oct. 2022 at this office.

Name of the office
KIM HAK SUNG NOTARY OFFICE

Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office

Address of the office
#202, 131, Toegye-ro, Jung-gu, Seoul, Korea

공증인

김 학 성

본 사무소는 법률 제9416호에 의거하여
2018년 07월 02일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

Signature of the Notary Public

KIM HAK SUNG

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
2, Jul. 2018 Under Law No.9416.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by **KIM HAK SUNG**

3. acting in the capacity of **Notary Public**

4. bears the seal/stamp of **KIM HAK SUNG NOTARY OFFICE**

Certified

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

5. at **Seoul** 6. the **26/10/2022**

7. by **The Ministry of Justice**

8. No. **XXA2022Q72G3SN**

9. Seal/stamp

10. Signature

Song Hee

Song Hee



INOBELLE[®]

Одноразовое медицинское изделие	Стерильное медицинское изделие	Не подлежит повторному использованию
---------------------------------	--------------------------------	--------------------------------------

[Наименование] Имплантат вязкоэластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты с лидокаином «Inobelle PLUS» в вариантах исполнения (далее – Inobelle PLUS)

[Варианты исполнения]

1. Имплантат вязкоэластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты с лидокаином «Inobelle F PLUS» в составе:
 - 1.1. Имплантат вязкоэластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты с лидокаином «Inobelle F PLUS» объемом 1 мл, в шприце – 1 шт.
 - 1.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle KN-2713RBKT, внешний диаметр иглы 27G (0,4 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°, тонкая стенка, регистрационное удостоверение № P3H 2018/7086 от 26.04.2018 - 1 шт.
 - 1.3. Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle, KN-2913RBKT, внешний диаметр иглы 29G (0,33 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°, тонкая стенка, регистрационное удостоверение № P3H 2018/7086 от 26.04.2018 - 1 шт.
- 1.4. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Имплантат вязкоэластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты с лидокаином «Inobelle D PLUS» в составе:
 - 2.1. Имплантат вязкоэластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты с лидокаином «Inobelle D PLUS» объемом 1 мл, в шприце – 1 шт.
 - 2.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle, KN-2713RBKT, внешний диаметр иглы 27G (0,4 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°, тонкая стенка, регистрационное удостоверение № P3H 2018/7086 от 26.04.2018 - 1 шт.
 - 2.3. Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle, KN-2913RBKT, внешний диаметр иглы 29G (0,33 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°, тонкая стенка, регистрационное удостоверение № P3H 2018/7086 от 26.04.2018 - 1 шт.
 - 2.4. Инструкция по применению – 1 шт.

3. Имплантат вязкоэластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты с лидокаином «Inobelle S PLUS» в составе:
 - 3.1. Имплантат вязкоэластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты с лидокаином «Inobelle S PLUS» объемом 1 мл, в шприце – 1 шт.
 - 3.2. Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle, KN-2516RB05, внешний диаметр иглы 25G (0,5 мм), длина иглы 16 мм, длинный срез под углом 12°, регистрационное удостоверение № P3H 2018/7086 от 26.04.2018 - 1 шт.
 - 3.3. Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle, KN-2713RBKT, внешний диаметр иглы 27G (0,4 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°, тонкая стенка, регистрационное удостоверение № P3H 2018/7086 от 26.04.2018 - 1 шт.
 - 3.4. Инструкция по применению – 1 шт.
- [Номер партии]** См. этикетку с маркировкой.
- [Назначение]** Медицинское изделие предназначено для увеличения тканей лица путем инъекции в области, требующие восстановления, при лечении вдавливаний кожи и складок, для заполнения морщин, восполнения объема, улучшения контура в эстетической медицине, пластической хирургии и косметологии

Inobelle F PLUS используется для заполнения неглубоких, мелких и средних морщин и кожных складок, а также для коррекции контуров губ и увеличения их объема, коррекции асимметрии

Inobelle D PLUS используется для заполнения средней выраженности морщин и складок, а также для восстановления объема и коррекции контура лица, увеличения объема губ.

Медицинское изделие области щек и скул, коррекции контуров лица, коррекции рубцов и впадин

[Целевая группа пациентов] Взрослые пациенты возрастом старше 18 лет (противопоказано беременным женщинам, детям).

[Описание] Имплантат Inobelle PLUS – это стерильный бесцветный прозрачный вязкоэластичный внутридермальный имплантат на основе гиалуроновой кислоты, полученный методом бактериальной ферментации, поставляемый в предварительно заполненном стерильном стеклянном шприце номинальным объемом 1,0 мл однократного применения с наконечником Луер-Лок (Luer-Lock). Для снижения интенсивности болевых ощущений во время проведения инъекций имплантата в состав имплантата входит местное обезболивающее средство – лидокаин. Уровень pH – от 5,5 до 8,5, осмоляльность – 318 мОсмоль. Средний размер частиц:

- Inobelle F PLUS: 150-250 мкм;
- Inobelle D PLUS: 350-600 мкм;
- Inobelle S PLUS: 800-1100 мкм

Комплексная вязкость:

- Inobelle F PLUS: (1000-4000) Па·с;
- Inobelle D PLUS: (100-6000) Па·с;
- Inobelle S PLUS: (2000-5000) Па·с

Динамическая вязкость:

- Inobelle F PLUS: (50-250) Па·с;
- Inobelle D PLUS: (80-400) Па·с;
- Inobelle S PLUS: (100-500) Па·с

Медицинское изделие естественным образом распадается и рассасывается в организме человека.

В медицинском изделии отсутствуют материалы животного и человеческого происхождения. Гиалуроновая кислота, полученная методом бактериальной ферментации, не является продуктом животного происхождения.

[Состав] 1,0 мл имплантата (каждый 1 предварительно заполненный шприц) содержит:

Гиалуронат натрия	10,0 мг
Диглицидиловый эфир 1,4-бутандиола (ДГЭБД)	не более 2 мг
Гиалонат натрия	3,2 мг
0,9 % раствор хлорида натрия	9,0 мг
Очищенная вода	до 1,0 мл

[Показания к применению] Медицинское изделие показано к применению при наличии сильных рубцов, вдавливаний кожи и складок.

При различных показаниях к применению рекомендуется использовать различные варианты исполнения медицинского изделия

- для заполнения неглубоких, мелких и средних морщин и кожных складок, а также для коррекции контуров губ и увеличения их объема, коррекции асимметрии: Inobelle F PLUS
- для заполнения средней выраженности морщин и складок, а также для восстановления объема и коррекции контура лица, увеличения объема губ: Inobelle D PLUS
- для заполнения глубоких складок, увеличения объема области щек и скул, коррекции контуров лица, коррекции рубцов и впадин: Inobelle S PLUS

[Механизм действия] Для получения имплантата вязкоэластичного внутридермального на основе гиалуроновой кислоты с лидокаином «Inobelle PLUS» гиалуроновую кислоту в виде натриевой соли гиалуроновой кислоты (гиалуроната натрия) – биосовместимое вещество – стабилизируют с помощью сшивающего агента, а именно, диглицидилового эфира 1,4-бутандиола (ДГЭБД), содержащего эпоксидные группы. Это медицинское изделие, содержащее материал для реконструкции тканей, которое естественным образом распадается и рассасывается в организме человека. Гиалуроновая кислота – природный полисахарид, получаемый путем ферментации микроорганизмов (бактериальной ферментации бактериями *Streptococcus equi*), который является важным компонентом человеческой кожи (эпидермис, дермы и подкожной жировой клетчатки), тканей, секретов тканей и биологических жидкостей. Гиалуроновая кислота присутствует во многих тканях организма человека. Она придает объем коже, форму глазам и эластичность суставам. В наибольшей концентрации она встречается в соединительных тканях, большая ее часть (около 56 %) находится в коже.

комбинации с трехмерной структурной связью молекулы воды в количестве, многократно превышающем ее массу. За счет этого свойства гиалуроновой кислоты медицинское изделие выполняет свое функциональное назначение, а именно увеличивает ткани лица, требующие восстановления при лечении сильных рубцов, вдавливаний кожи и складок, тем самым выравнивает поверхность и помогает избавиться от дефектов тканей лица.

Лидокаин – местное обезболивающее средство, добавлен в стабилизированной гиалуроновой кислоте для снижения интенсивности болевых ощущений во время проведения инъекций имплантата. Имплантат, введенный посредством инъекции, естественным образом распадается, рассасывается и выводится из организма по истечении установленного периода времени в ходе процесса ферментативного расщепления.

Период деградации через 6 месяцев после применения гелеобразный имплантат Inobelle PLUS почти полностью рассасывается в тканях или области применения в результате ферментативных реакций. Длительность эффекта составляет также 6 месяцев.

A. Подготовка к применению

1. ИНОБЕЛЛЕ PLUS должен использовать врач с достаточным опытом применения продукта.
- 2) Врач должен предоставить пациенту информацию о показаниях, противопоказаниях и потенциальных побочных эффектах ИНОБЕЛЛЕ PLUS, а также проверить состояние пациента перед применением.
- 3) Перед использованием проверить упаковку на наличие повреждений, состояние этикетки с маркировкой и дату истечения срока годности ИНОБЕЛЛЕ PLUS. При наличии повреждений или отсутствии необходимой информации на этикетке не использовать продукт.
- 4) ИНОБЕЛЛЕ PLUS следует открывать в стерильных условиях, поскольку продукт является стерильным.

B. Порядок действий или метод применения

- 1) Заранее обеззаразить и продезинфицировать зону применения.
- 2) Открывать защитную упаковку ИНОБЕЛЛЕ PLUS в стерильных условиях, аккуратно снять колпачок Луер-Лок (Luer-Lock) со шприца и закрепить иглу, которая входит в комплект поставки, повернув ее в соответствующем направлении.
- 3) Медленно вводить продукт, используя надлежащий метод введения. Доза инъекции отличается в зависимости от места применения.
- 4) При необходимости массировать участок применения согласно инструкциям.
- 5) После введения имплантата Inobelle PLUS шприц, иглу и неиспользованный гель подлежит утилизации.

C. Хранение и метод обращения после применения

- 1) ИНОБЕЛЛЕ PLUS является одноразовым продуктом, который необходимо утилизировать после применения.
- 2) После введения имплантата Inobelle PLUS шприц, иглу и неиспользованный гель подлежит утилизации.
- 3) Утилизация использованного медицинского изделия осуществляется аналогично эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности Б в соответствии с СанПиН 2.1.3.684-21).
- 4) Утилизация неиспользованного медицинского изделия осуществляется аналогично бытовым отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности А в соответствии с СанПиН 2.1.3.684-21).

[Меры предосторожности при применении]

1. Общие меры предосторожности

- 1) Внимательно прочесть инструкцию по применению и полностью следовать инструкции по применению ИНОБЕЛЛЕ PLUS.
- 2) Соблюдать стерильные условия на протяжении всей процедуры применения ИНОБЕЛЛЕ PLUS.

убедиться, что не используется в годности

- 4) При наличии признаков раздражения, покраснения, отека, зуда, жжения, боли, сыпи, волдырей, blister, при потере вязкоэластичности содержимого не использовать изделие.
- 5) На начальном этапе процедуры применения высокой температуры или сильного холода, пока не стабилизируется состояние.
- 6) В течение 12 часов после инъекции не умываться, не бриться, не наносить макияж, в течение 2 недель после инъекции избегать воздействия солнечного ультрафиолетового излучения на зону применения, длительного нахождения в сауне или паровой бане.

2. Меры предосторожности при обращении

- 1) ИНОБЕЛЛЕ PLUS должен храниться при комнатной температуре.
- 2) Не допускать замораживания.

3. Меры предосторожности при применении

- 1) ИНОБЕЛЛЕ PLUS должен использовать врач с достаточным опытом применения продукта.
- 2) Врач должен предоставить пациенту информацию о показаниях, противопоказаниях и потенциальных побочных эффектах ИНОБЕЛЛЕ PLUS, а также проверить состояние пациента перед применением продукта.
- 3) Безопасность и эффективность процедуры по увеличению губ на данный момент не подтверждены.
- 4) При введении ИНОБЕЛЛЕ PLUS пациенту с герпетическими высыпаниями в анамнезе может случиться рецидив герпетического дерматита.
- 5) Безопасность для пациентов с предрасположенностью к образованию келоидных и гипертрофических рубцов, а также к гиперпигментации кожи на данный момент не подтверждена.
- 6) Безопасность и эффективность длительного применения, отличающегося по длительности от указанного в клиническом исследовании, на данный момент не подтверждены.
- 7) При закупорке иглы не увеличивать давление на шток шприца, а прекратить введение и заменить иглу.
- 8) Введенный объем будет зависеть от корректируемой зоны. В частности, введение чрезмерного объема может привести к сильному отеку.

4. Противопоказания

- 1) Нельзя вводить пациентам с гиперчувствительностью к лидокаину или амиду.
- 2) Не вводить в область вокруг глаз.
- 3) Не вводить в кровеносные сосуды.
- 4) Не применять в следующих случаях:
 - i. Пациенты с предрасположенностью к образованию гипертрофических рубцов;
 - ii. Пациенты со стрептококковыми инфекциями в анамнезе;
 - iii. Пациенты с гиперчувствительностью к гиалуроновой кислоте;
 - iv. Пациенты с серьезными аллергическими реакциями или анафилактическим шоком в анамнезе;
 - v. Пациенты с нарушениями свертываемости крови;
 - vi. Беременные или кормящие женщины;
 - vii. Иные менее значительные причины.
- 5) Не вводить в воспаленную или инфицированную кожу.
- 6) Не применять одновременно с лазерной терапией, химическим пилингом или другим видом пилинга.

5. Предупреждения

- 1) Перед применением убедиться, что стерильность продукта не нарушена.
- 2) Проверить дату истечения срока годности на этикетке.
- 3) ИНОБЕЛЛЕ PLUS не подлежит повторной стерилизации или повторному использованию, поскольку является стерильным одноразовым медицинским изделием.
- 4) ИНОБЕЛЛЕ PLUS должен применяться специалистами с уровнем квалификации не ниже медицинского эксперта.

INOBELLE PLUS должен применяться в операционной или предоперационной для этих целей помещении, где поддерживаются стерильные условия

6) Не использовать INOBELLE PLUS в области, где клиническая безопасность и эффективность при применении не подтверждены

7) Не использовать совместно с нестандартизированным или неутвержденным медицинским изделием.

6. Нежелательные реакции/ потенциальные побочные эффекты
Врач должен информировать пациента о возможности появления следующих симптомов сразу или через определенное время после введения INOBELLE PLUS. О появлении таких симптомов необходимо сообщать в отдел продаж

- 1) Воспалительная реакция, сопровождаемая появлением проникающей раны или болью (красные пятна и/или отек, др.), может сократиться около недели после инъекции
- 2) Абсцесс или аллергическая реакция могут возникнуть после инъекции гиалуроновой кислоты.
- 3) Если воспалительная реакция сохраняется больше недели или возникает другой нежелательный эффект, следует немедленно обратиться к врачу и начать лечение.
- 4) Имеются сообщения о следующих нежелательных реакциях, связанных с инъекцией лидокаина (с целью системного введения).

и. Шоковое состояние

При введении лидокаина может возникнуть шоковое состояние. При появлении таких симптомов, как низкое артериальное давление, бледность лица, дыхательная недостаточность и др., немедленно прекратить процедуру и принять соответствующие меры.

ii. Злокачественная гипертермия

Злокачественная гипертермия, сопровождаемая симптомами неясной этиологии (такими как аритмия, тахикардия, скачки артериального давления, резкое повышение температуры тела, ригидность мышц, цианоз, гипервентиляционный синдром, обильное потоотделение, ацидоз, гиперкальциемия, гематурия и проч.), может возникнуть в редких случаях. При появлении любого из этих симптомов при введении продукта необходимо немедленно прекратить процедуру и принять соответствующие меры, например, ввести гидрат диуролена натрия, охладить тело и др. Кроме того, эти симптомы могут привести к нарушению функции почек, поэтому следует контролировать объем мочи.

iii. Центральная нервная система

Могут появиться такие симптомы отравления, как тремор и конвульсии. При появлении любого из этих симптомов необходимо немедленно прервать процедуру и ввести диализам, тиапентал натрия и т. п. Такие симптомы требуют повышенного внимания, так как могут являться проявлением шока или отравления.

iv. Гиперчувствительность

Кожные реакции в виде сыпи, отека и др. После покупки врач должен информировать пациента о возможности появления кожных реакций.

7. Указание о максимально допустимой дозе введения имплантата

Решение о необходимом объеме вводимого филлера принимается лечащим врачом, имеющим соответствующий навык и квалификацию, исходя из желаемого результата лечения и области введения. Важно не допускать гиперкоррекцию. Максимальное количество имплантата Inobelle+ для пациента не должно превышать 20 мл в год и 10 мл (в случае работы по всей поверхности лица, включая восстановление контуров средней части лица) за одну процедуру и не зависит от массы тела пациента.

Упаковочные единицы

Наименование модели	Шприц	Иглы, входящие в комплект поставки
INOBELLE F PLUS	1,0 мл × 1 шприц на картонную коробку	1 игла 27G (0,400 – 0,420 мм) × 12,0 мм 1 игла 29G (0,324 – 0,351 мм) × 12,0 мм
INOBELLE D PLUS	1,0 мл × 1 шприц на картонную коробку	1 игла 27G (0,400 – 0,420 мм) × 12,0 мм 1 игла 29G (0,324 – 0,351 мм) × 12,0 мм

INOBELLE S PLUS	1,0 мл × 1 шприц на картонную коробку	0,530 мм) × 16,0 мм 1 игла 27G (0,400 – 0,420 мм) × 12,0 мм
-----------------	---------------------------------------	--

Иглы, входящие в комплект поставки, производятся "ТЕРУМО ЮРОП НВ". Бельгия и являются зарегистрированными медицинскими изделиями. Номер регистрационного удостоверения № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018

Наименования вариантов исполнения игл, входящих в комплект поставки, согласно регистрационному удостоверению № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018

Игла 25G x 16,0 мм «Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle, KN-2516RB05 внешний диаметр иглы 25G (0,5 мм), длина иглы 16 мм, длинный срез под углом 12°»
Игла 27G x 12,0 мм «Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle, KN-2713RBKT внешний диаметр иглы 27G (0,4 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°, тонкая стенка»
Игла 29G x 12,0 мм «Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle, KN-2913RBKT внешний диаметр иглы 29G (0,33 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°, тонкая стенка»

[Условия применения]

Медицинское изделие может применяться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях в стандартных условиях:
- температура воздуха: от плюс 18 °C до плюс 25 °C;
- относительная влажность воздуха: (40-60) %

[Условия хранения/транспортирования]

Хранить/транспортировать при комнатной температуре от плюс 1 °C до плюс 30 °C и относительной влажности не более 60 % в защищенном от прямых солнечных лучей месте.

Не допускать замораживания.

Бережть от влаги

Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить медицинское изделие при хранении и транспортировании.

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

Производитель гарантирует сохранение стерильности и соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в выписке из технической документации и инструкции по применению.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

[Срок годности] 36 месяцев с даты производства (см. этикетку с маркировкой)

[Стерильность]

INOBELLE PLUS является одноразовым стерильным медицинским изделием.

Шприц, наполненный имплантатом Inobelle PLUS, проходит паровую стерилизацию при высоком давлении в автоклаве при температуре 120 °C в течение 20 мин при давлении более 2050 мбар. Иглы 27G x 12,0 мм, 29G x 12,0 мм и 25G x 16,0 мм поставляются стерильными, стерилизация этиленоксидом

[Символы на упаковке]

	Осторожно! Ознакомьтесь с инструкцией по применению		Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное использование		Стерилизовано влажным паром
	Номер по каталогу		Код партии

	Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях с последующими изменениями и дополнениями		Не допускать воздействия солнечного света
	Не стерилизовать повторно		Температурный диапазон
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Стерилизовано этиленоксидом (игла)
	Бережть от влаги		Хрупкое, обращаться с осторожностью
	x2 Needles		Две иглы

[Стерильная одноразовая игла]

A. Подготовка к применению

1. Проверить упаковку и стерильное состояние иглы. Не использовать иглу в случае повреждения упаковки
2. Проверить этикетку с маркировкой и дату истечения срока годности иглы.
3. Не гнуть и не ломать иглу перед использованием
4. Перед использованием иглы необходимо убедиться, что врач точно знает метод применения иглы и умеет им пользоваться.

B. Порядок действий или метода применения

1. Проверить калибровочный размер и наименование модели иглы
2. Снять колпачок с защитного футляра и установить иглу на адаптер типа Лусер-Лок (Luer-Lock) шприца.
3. Удерживая шприц одной рукой, нажав и повернуть футляр иглы другой рукой так, чтобы иглу можно было установить на шприц.
4. Снять футляр с иглы.
5. Установить иглу в требуемое положение и сделать инъекцию
6. Вытащить иглу из кожи по завершении процедуры

C. Хранение и метод обращения после применения

1. Игла не подлежит повторному использованию, так как является одноразовым изделием. Ее необходимо утилизировать после применения.

[Перечень применяемых стандартов]

EN ISO 13485:2016; EN ISO 11135:2014; EN ISO 14971:2012; ISO 10993-1:2009; ISO 17665-1:2006; ISO 11135-1:2007; EN ISO 10993-3:2014; ISO 10993-5:2009; ISO 10993-11:2006; ISO 10993-10:2010; ISO 10993-6:2007.

CHAMEDITECH
[Logo]

[Производитель]

CHAMeditech Co., Ltd. ("Си Эч Эм Медитек Ко., Лтд."), Республика Корея
Daejeon Techno 2, 199, Migun Techno World, No. 102, No. 103, No. 202, No. 204, No. 206, No. 303, No. 305 (Yongsan-dong), 199, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic of Korea
Тел.: +82-70-4271-1220; e-mail: contactmd@chame.co.kr

[Уполномоченный представитель производителя]

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

Общество с ограниченной ответственностью «ДиГрей Эстейт технологий» (ООО «ДиГрей Эстейт технологий»)
Россия, 119602, г. Москва, ул. Покрышкина, д. 1, корп. 1

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[Печать: «Нотариальная контора Ким Хак Суна», нотариус Ким Хак Сун]
[Герб Республики Корея]

№ 202, 131, Тоегё-ро, Чун-гу, Сеул, Корея
[Форма № 41]

**«НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
КИМ ХАК СУНА»**

(Тел.) 02-779-5581~2
(Факс) 02-779-5584

Регистрационный номер: 2022 – 7121

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**«НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА КИМ ХАК СУНА»
(KIM HAK SUNG NOTARY OFFICE)**

№ 202, 131, Тоегё-ро, Чун-гу, Сеул, Корея
(#202, 131, Toegye-ro, Jung-gu, Seoul, Korea)

[Печать: «НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА КИМ ХАК СУНА»]

210 мм x 297 мм
(Бланк с защитой) (1 категория) 70 г/м²

[Логотип «Си-Эйч-Эй МЕДИТЕК»]

«Си-Эйч-Эй Медитек Ко., Лтд.»

№ 102, 103, 202, 204 Мигун.Техно Уорлд I, 199, Техно 2-ро, Юсон-гу, Тэджон, 34025 Корея
(#102, 103, 202, 204 Migun Techno World I, 199, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea)

Название компании: «Си-Эйч-Эй Медитек Ко., Лтд.» (CHAMeditech Co., Ltd.)

Генеральный директор: КИМ СОК ЧИН (KIM SOK JIN)

Дата: 11 октября 2022 г.

Подпись: /подпись/

[Печать: «Си-Эйч-Эй Медитек Ко., Лтд.»]

[Штамп: «СИ-ЭЙЧ-ЭЙ МЕДИТЕК КО., ЛТД.»]

№ 102, 103, 202, 204 Мигун Техно Уорлд I,
199, Техно 2-ро, Юсон-гу, Тэджон, 34025 Корея

Президент Сок Чин Ким

Тел.: 82-70-8260-7898 Факс: 82-42-867-7096]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

Имплантат вязкоэластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты с
лидокаином «Inobelle PLUS» в вариантах исполнения

Версия 3

[Печать: «Нотариальная контора Ким Хак Суна», нотариус Ким Хак Сун]

2022 г.

[Текст документа на русском языке]

[Текст документа на корейском и английском языках идентичен]

Регистрационный номер: 2022 – 7121

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЧХЭ КВАН ХЁН (CHAE KWANG HYUN),
поверенный Сок Чин Кима, генерального директора
«СИ-ЭЙЧ-ЭЙ МЕДИТЕК КО., ЛТД.»,
лично явившийся ко мне, признал указанную
подпись доверителя на прилагаемой ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Настоящим засвидетельствовано 26 октября 2022 г. в указанном офисе.

Название офиса

«НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА КИМ ХАК СУНА»

Относится к Прокуратуре центрального округа Сеула

Адрес офиса

№ 202, 131, Тогё-ро, Чун-гу, Сеул, Корея

/подпись/

Подпись нотариуса

КИМ ХАК СУН (KIM HAK SUNG)

[Печать: «Нотариальная контора Ким Хак Суна», нотариус Ким Хак Сун]

[Печать: «Нотариальная контора Ким Хак Суна», нотариус Ким Хак Сун]

Настоящая нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея
предоставлять нотариальные услуги со 2 июля 2018 г. в соответствии с законом № 9416.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея [QR-код]
Настоящий официальный документ
2. подписан КИМ ХАК СУН,
3. выступающим в качестве нотариуса,
4. скреплен печатью/штампом НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ КИМ ХАК СУНА

Удостоверено

Для верификации апостиля пройдите по ссылке ниже:

<https://www.apostille.go.kr>

5. в Сеуле
6. 26.10.2022 г.
7. Министерством юстиции
8. за № ХХА2022Q72G3SN
9. Печать/штамп:
10. Подпись:

/подпись/

Сон Хи (Song Hee)

[Печать: МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ * РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ [Герб Республики Корея]]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кокиной Марией Олеговной


Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 – 109-2237
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов


Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(-а,-ов).

Нотариус:
