

[제 41호 시식]

Registered NO. 2023 — 867

NOTARIAL CERTIFICATE

BARUNGIL LLC Law Firm and Notary office
80, Sangmujungang-ro, Seo-gu, Gwangju, Korea
TEL : (062) 381-0050 FAX : (062) 381-0260



권정인, 권정인, 권정인 [유한] 바른길 www.barungil.co.kr

광주광역시 서구 상무중앙로 80
TEL : (062) 381-0050
FAX : (062) 381-0260

INSTRUCTIONS FOR USE
for a medical device

"Filler intradermal, based on sodium hyaluronate MIRA LINE"

Manufactured by:

Feel Korea Co., Ltd.

**12, Hwanggeum-ro 274 beon-gil, Yangchon-eup, Gimpo-si, Gyeonggi-do,
Republic of Korea (Республика Корея)**



Date: 2023.05.22

Signature: Feel Korea Co. Ltd. President & CEO Kim Dong Jin

Seal:



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие

**«Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия MIRA
LINE»,**
производства Feel Korea Co., Ltd. (Фил. Кореа Ко., Лтд.),
Республика Корея

1. Наименование медицинского изделия:

Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия MIRA LINE, в вариантах исполнения:

I. Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия MIRA LINE Fine, в составе:

1. Шприц с филлером MIRA LINE Fine (1,1 мл) - 1 шт.
2. Игла стерильная 30G x 13 мм (0,30 x 13 мм) – 2 шт.
3. Самоклеящаяся этикетка – 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия MIRA LINE Deep, в составе:

1. Шприц с филлером MIRA LINE Deep (1,1 мл) - 1 шт.
2. Игла стерильная 27G x 13 мм (0,4 x 13 мм) – 2 шт.
3. Самоклеящаяся этикетка – 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия MIRA LINE Sub-Q, в составе:

1. Шприц с филлером MIRA LINE Sub-Q (1,1 мл) - 1 шт.
2. Игла стерильная 25G x 13 мм (0,5 x 13 мм) – 2 шт.
3. Самоклеящаяся этикетка – 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.



Далее по тексту применяются следующие сокращения: MIRA LINE Fine, MIRA LINE Deep, MIRA LINE Sub-Q, изделие, филлер.

2. Информация о разработчике, производителе и месте производства

Производитель МИ:

Feel Korea Co., Ltd. (Фил Корея Ко., Лтд.), Республика Корея
12, Hwanggeum-ro 274 beon-gil, Yangchon-eup, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
(Республика Корея)

Разработчик МИ:

Feel Korea Co., Ltd. (Фил Корея Ко., Лтд.), Республика Корея
12, Hwanggeum-ro 274 beon-gil, Yangchon-eup, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
(Республика Корея)

Место производства МИ:

Feel Korea Co., Ltd.
2 floor, 119-8, Bjaan-gil, Gwangsan-gu, Gwangju, Republic of Korea

3. Информация об уполномоченном представителе в РФ

Общество с Ограниченной Ответственностью «МТК288»
119049, г. Москва, ул. Донская, д. 4, стр. 3, офис 305, р.м. 1-2
Тел. +7 (495) 799 6 288
Lee.v@Lotosgroup.org

4. Назначение медицинского изделия

для коррекции дефектов кожи (например, морщин, складок, шрамов), возникших в

процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений.

5. Показания для применения медицинского изделия

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

Таблица 1. Рекомендации по использованию различных вариантов исполнений изделий:

Описание	MIRA LINE Fine	MIRA LINE Deep	MIRA LINE Sub-Q
Назначение	Мелкие морщинки	Глубокие морщины, придание объема	Придание объема, коррекция контура
Зона применения	Контур губ, вокруг глаз	Зона между бровей, носогубная складка, линии по бокам от подбородка («линии марионеток»), лоб, контур носа	Носогубная складка, подбородок, контуры тела
Глубина инъекций	Средние слои дермы	Средние, глубокие слои дермы	Подкожно
Длительность косметического эффекта, приблизительно	3 месяца	6 месяцев	12 месяцев
Длительность полной биодеградации, приблизительно	6 месяцев	12 месяцев	18 месяцев

6. Противопоказания к применению медицинского изделия

Медицинское изделие нельзя использовать:

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

Противопоказано использование медицинского изделия пациентам:

- со склонностью к появлению гипертрофических рубцов, пигментных пятен, шрамов;
- пациентам с предшествующими аутоиммунными заболеваниями и тем, которые проходят курс иммуноотерпии;
- при острых видах аллергии или при воспалительных процессах;
- при нарушениях свертываемости крови;
- при повышенной чувствительности к ингредиентам филлера.

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

7. Возможные побочные эффекты

До начала инъекции врач должен сообщить пациенту о возможном появлении побочных реакций от внутрикожных инъекций, которые могут появиться сразу или через некоторое время.

После применения медицинского изделия могут возникнуть следующие побочные

реакции, связанные с самими инъекциями, такие как боль в зоне инъекций, зуд, нарушения в пигментации и упругости кожи. Данные побочные реакции обычно исчезают в течение одной недели после инъекций. Могут также возникнуть маленькие эдемы в зоне инъекций, которые исчезают в течение нескольких дней.

Побочные реакции, которые известны по данному медицинскому изделию:

- воспалительные процессы, зуд, боль на ощупь после инъекции (данные побочные реакции исчезают максимум в течение недели);
- кровотечения и гематомы в редких случаях;
- прыщи, фолликулярные папулы, которые могут возникнуть в течение четырех недель после инъекции и которые обычно исчезают в течение двух недель;
- аллергия на гиалуронат натрия;
- появление твердости или прыщей в зоне инъекции;
- в очень редких случаях появление гранулемы или острых воспалительных реакций, аллергической сыпи, некрозов, крапивной лихорадки.

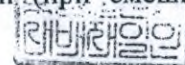
При возникновении неуказанных в данной инструкции побочных реакций, пациенты обязаны сообщить об этом врачу, который в свою очередь не только назначит необходимые лекарственные препараты и курс лечения, но и также сообщит о данных побочных реакциях уполномоченному представителю производителя.

8. Несовместимость с другими веществами

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

Запрещено использовать филлер с вышеуказанными веществами, а также медицинским оборудованием или с медицинскими инструментами, обработанными такими антисептиками.

Гиалуронат натрия также несовместим с катионными растворами. (при смешивании возникает опалесценция).



9. Предупреждения и меры предосторожности

Строго соблюдать инструкцию по применению медицинского изделия.

Изделие - это прозрачный бесцветный гель, и если содержимое шприца мутное или в нем присутствуют какие-либо частицы, не используйте медицинское изделие и сообщите как можно скорее об этом уполномоченному представителю производителя.

Не используйте медицинское изделие в том случае, если стерильный шприц или блистер повреждены. Нельзя использовать иглы из комплекта при нарушении или деформации упаковки. Нельзя использовать нестерильные иглы.

Соблюдайте обычные предостережения по внутридермальным инъекциям. При проведении данных инъекций существует риск возникновения инфекций. Кожа должна быть хорошо очищена и дезинфицирована до инъекции. Не используйте медицинское изделие, если в зоне инъекций присутствуют инфекционные и воспалительные процессы.

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

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

Если после использования медицинского изделия есть необходимость в использовании лазерной процедуры, химического пилинга или чистки, у пациента может возникнуть воспалительная реакция. Медицинское изделие должно быть использовано только после полного исчезновения побочных эффектов от предыдущих лечебных процедур.

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

Внимание!

Медицинское изделие не подлежит извлечению или замене после имплантации.

Инъекции медицинским изделием должны проводиться исключительно под кожу или внутрикожно, а не посредством внутрисосудных инъекций. При инъекции медицинским изделием игла может случайно попасть внутрь сосуда. В редких случаях это может вызвать появление сосудистых закупорок, абсцессов, некрозов и эмболических заболеваний. Для того чтобы убедиться в том, что игла не попала в сосуд, необходимо осторожно «всосать» поршнем иглы до произведения инъекции, при этом в шприце не должна появиться кровь.

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

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

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

Использовать медицинское изделие до даты, указанной на упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

10. Способ применения медицинского изделия

Медицинское изделие может быть использовано только квалифицированным медицинским персоналом.

Перед применением врач должен убедиться, что стерильная упаковка не была повреждена, а срок годности изделия не истек.

Для получения успешного результата от применения медицинского изделия необходимо владеть правильной техникой инъекций. До инъекции необходимо обработать кожу в местах введения спиртом или иным дезинфицирующим раствором.

Для инъекции медицинским изделием необходимо использовать стерильный шприц с иглами, входящими в комплект. Однако, врач, проводящий данную инъекцию, может выбрать иглу и технику инъекции на свое усмотрение.

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

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

До проведения инъекций необходимо внимательно проконтролировать симметричность интересующих зон, и ввести одинаковое количество медицинского изделия с правой и с левой стороны и на одинаковом расстоянии.

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

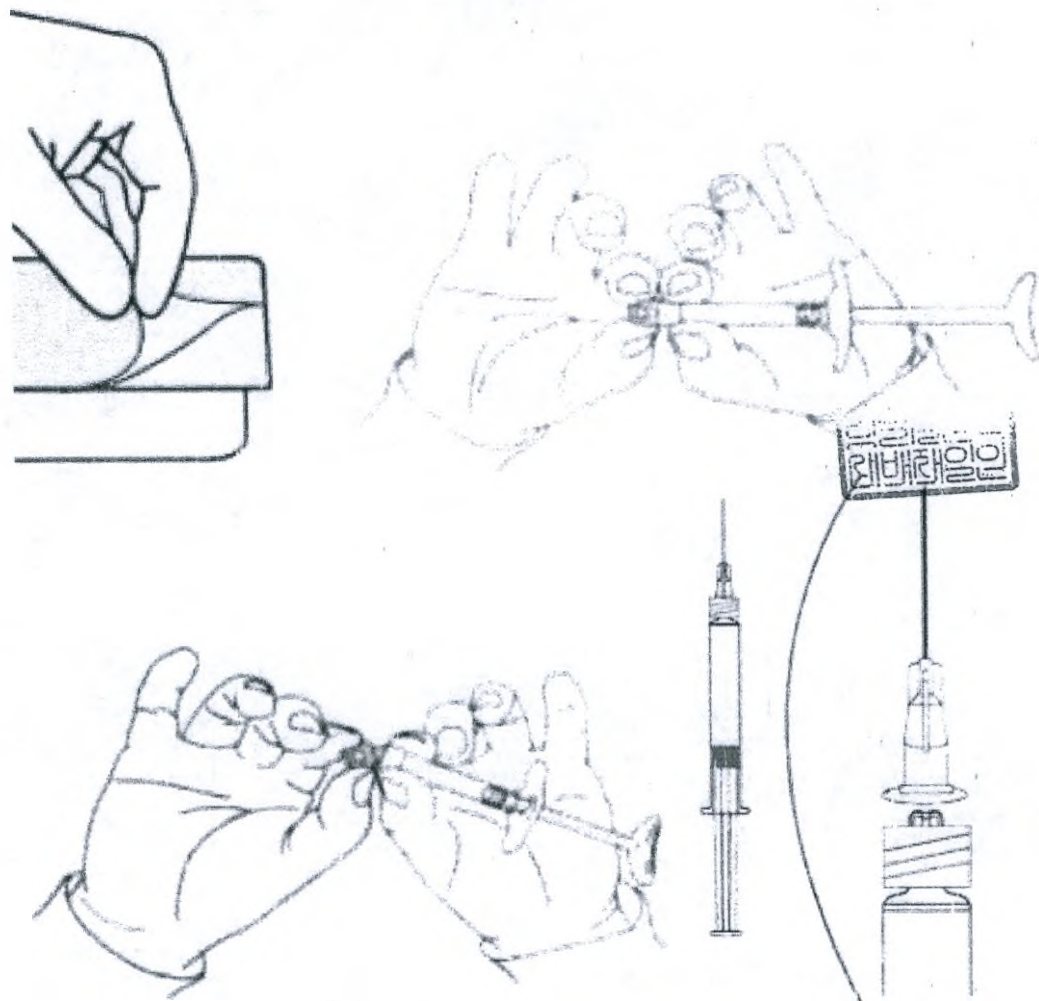


Рисунок 1. Подготовка шприца

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

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

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

В случае опухания кожи приложить на некоторое время лёд.

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

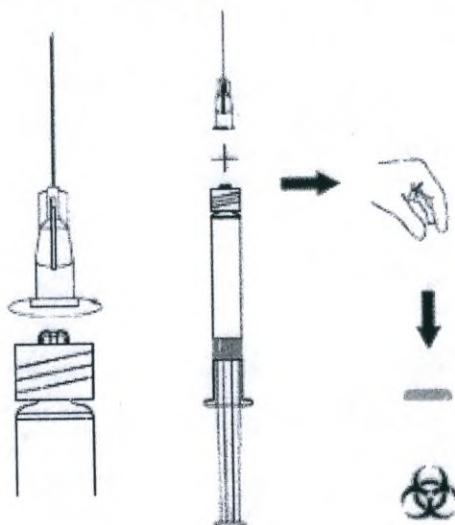


Рисунок 2. Утилизация

Для того, чтобы получить наилучшие результаты от применения медицинского изделия, необходимо регулярно повторять данные инъекции и также уделять внимание факторам, которые влияют на его продолжительность: правильный образ жизни, физические упражнения, избегание солнечных и ультрафиолетовых лучей, возраст и правильная техника инъекций.

ВНИМАНИЕ: Врач обязан сообщить пациенту о составе, качествах, побочных реакциях, противопоказаниях и иной информации о данном медицинском изделии до начала его использования. Кроме этого, врач обязан установить наличие у пациента противопоказаний, предыдущих аллергий и иммунных проблем. Врач также обязан просмотреть зоны для инъекции и установить необходимость и возможность проведения таковой процедуры.

11. Условия применения

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

Область применения – косметология.

12. Предназначенный пользователь

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

13. Классификация медицинского изделия

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

Код ОКПД2 - 32.50.22.199 «Протезы органов человека прочие, не включенные в другие группировки».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (приказ Минздрава России №4н от 6 июня 2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий») – 122090 «Материал для коррекции дефектов кожи, бактериального происхождения».

14. Химический состав медицинского изделия

- Сшитый гиалуронат натрия:

- Гиалуронат натрия (CAS № 9067-32-7) (24 мг/мл);
- Агент поперечного сшивания BDDE (1,4-бутандиол-диглицидил-эфир) (CAS No. 2425-79-8);
- Дигидрат фосфата натрия двухзамещенный (CAS No. 10028-24-7);
- Натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный (CAS № 13472-35-0);
- Натрия хлорид (CAS No. 7647-14-5);
- Вода для инъекций (CAS No. 7732-18-5).

Материалы животного происхождения – не содержит материалы животного происхождения.

Материалы человеческого происхождения – не содержит материалы человеческого происхождения.

Информация о лекарственных средствах - не содержит лекарственных средств.

15. Принцип действия и описание медицинского изделия

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

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

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

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

Данный эффект позволяет заполнить участки между складками кожи и интегрировать межклеточное вещество ткани, гарантируя при этом упругость кожи. Благодаря перекрестному связыванию гиалуроната натрия эффект длится дольше и более устойчив.

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

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

16. Технические характеристики медицинского изделия

Изделие представляет собой шприц, заполненный филером объемом 1,1 мл, упакованный в блистерную упаковку. Изделие предназначено для одноразового использования со стерильными одноразовыми иглами: 30G x 13 мм (0,30 x 13 мм)) для MIRA LINE Fine; 27G x 13 мм (0,4 x 13 мм)) для MIRA LINE Deep; 25G x 13 мм (0,5 x 13 мм)) для MIRA LINE Sub-Q, поставляемыми в комплекте.

16.1 Внешний вид изделия

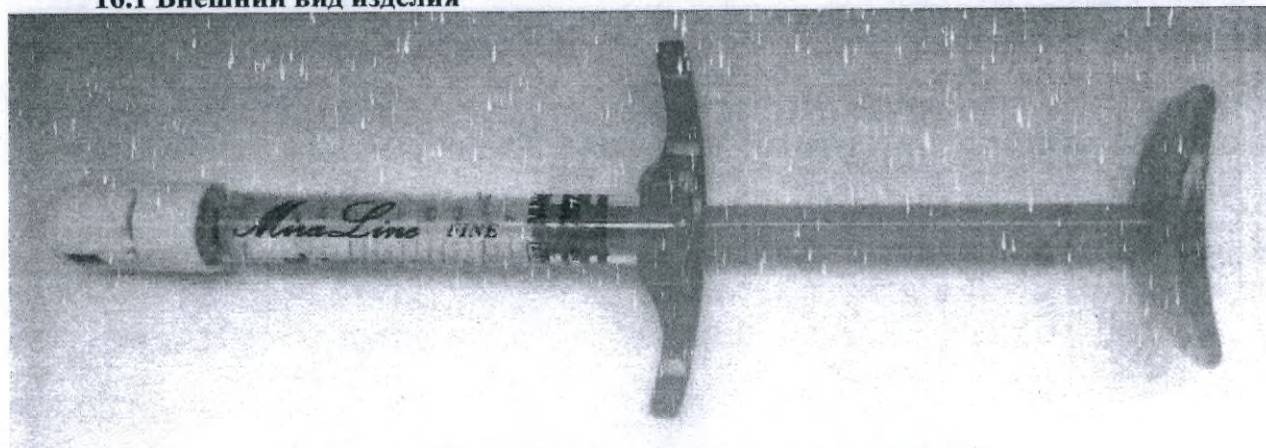


Рисунок 3. Шприц с филером MIRA LINE Fine (1,1 мл).

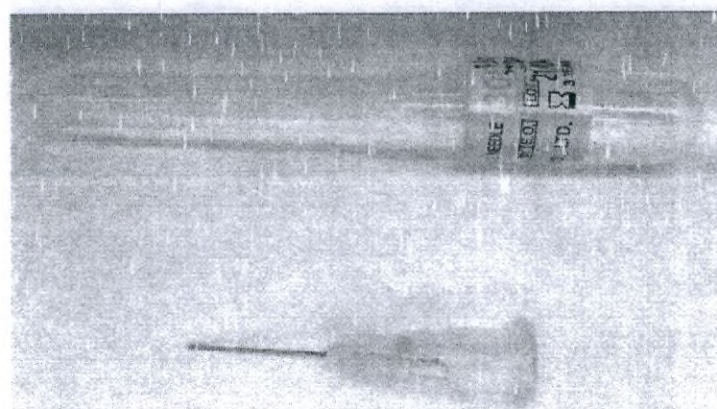


Рисунок 4. Игла стерильная 30G x 13 мм (0,30 x 13 мм).



Рисунок 5. Самоклеющаяся этикетка для MIRA LINE Fine.

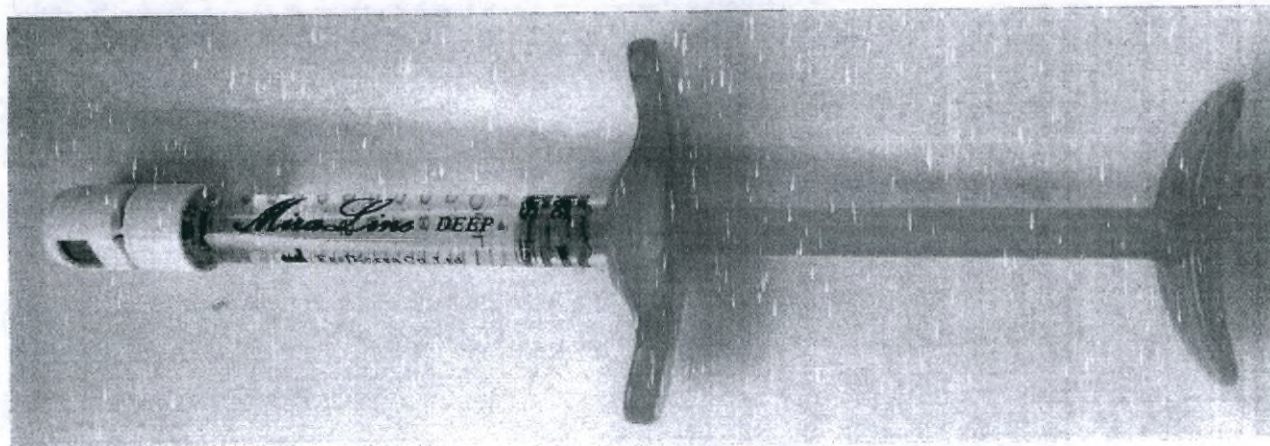


Рисунок 6. Шприц с филлером MIRA LINE Deep (1,1 мл).

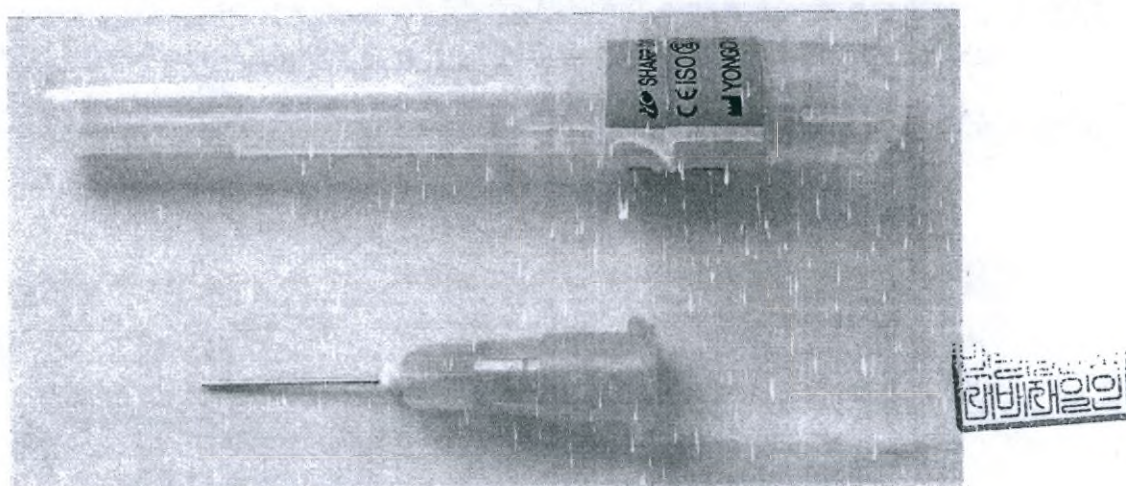


Рисунок 7. Игла стерильная 27G x 13 мм (0,4 x 13 мм).



Рисунок 8. Самоклеющаяся этикетка для MIRA LINE Deep.

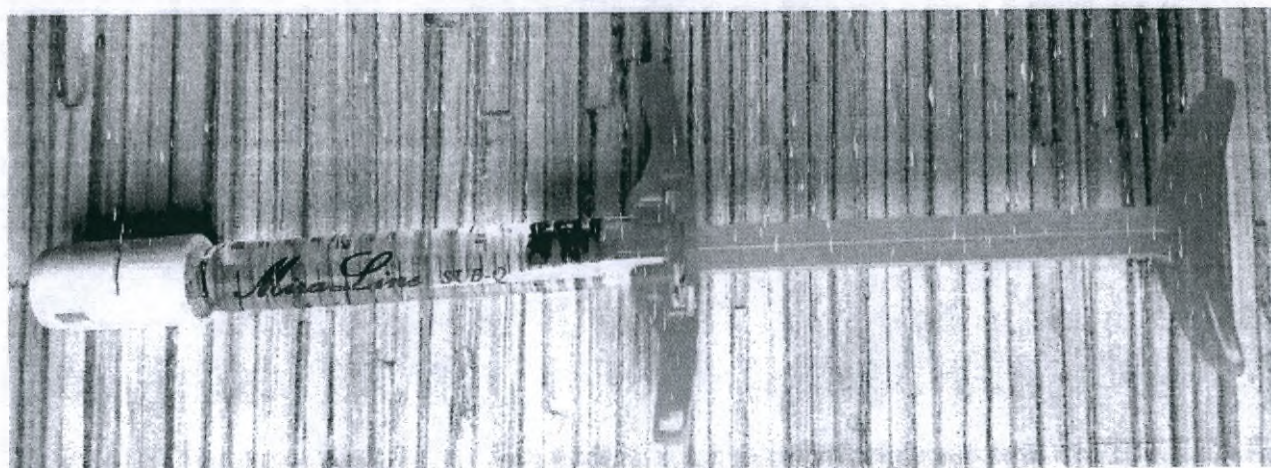


Рисунок 9. Шприц с филлером MIRA LINE Sub-Q (1,1 мл).

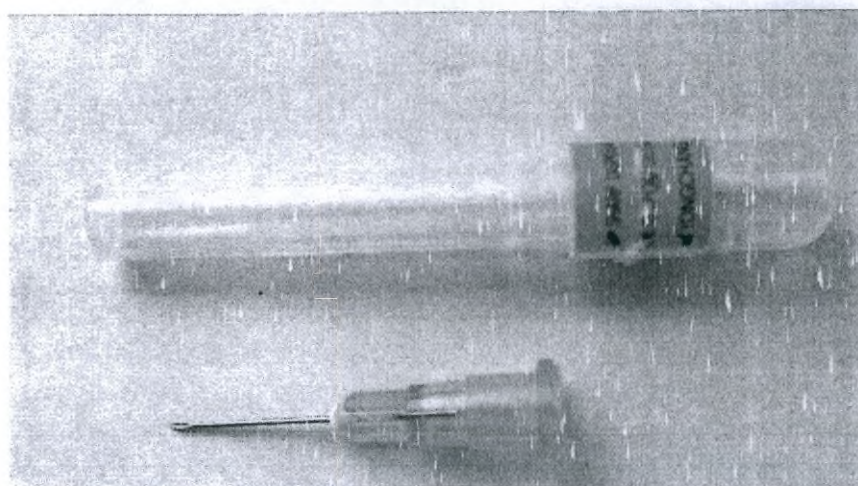


Рисунок 10. Игла стерильная 25G x 13 мм (0,5 x 13 мм).



Рисунок 11. Самоклеющаяся этикетка для MIRA LINE Fine.

16.2 Конструкция изделия

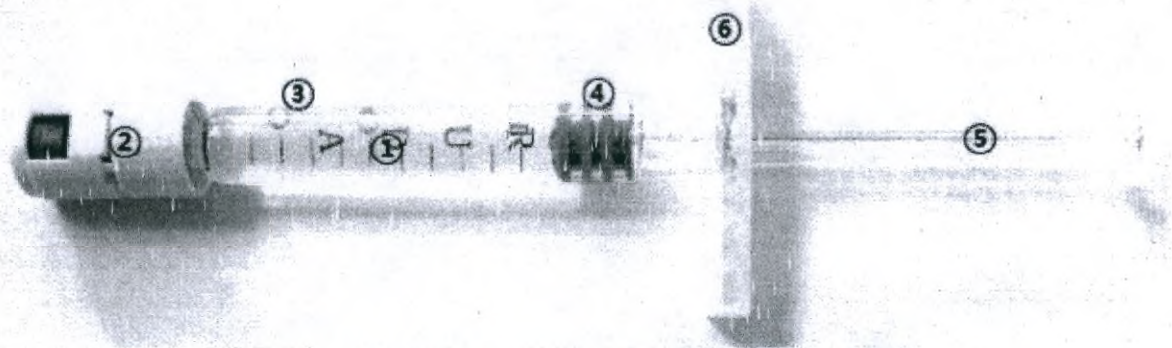


Рисунок 12. Схема шприца с филлером MIRA LINE.

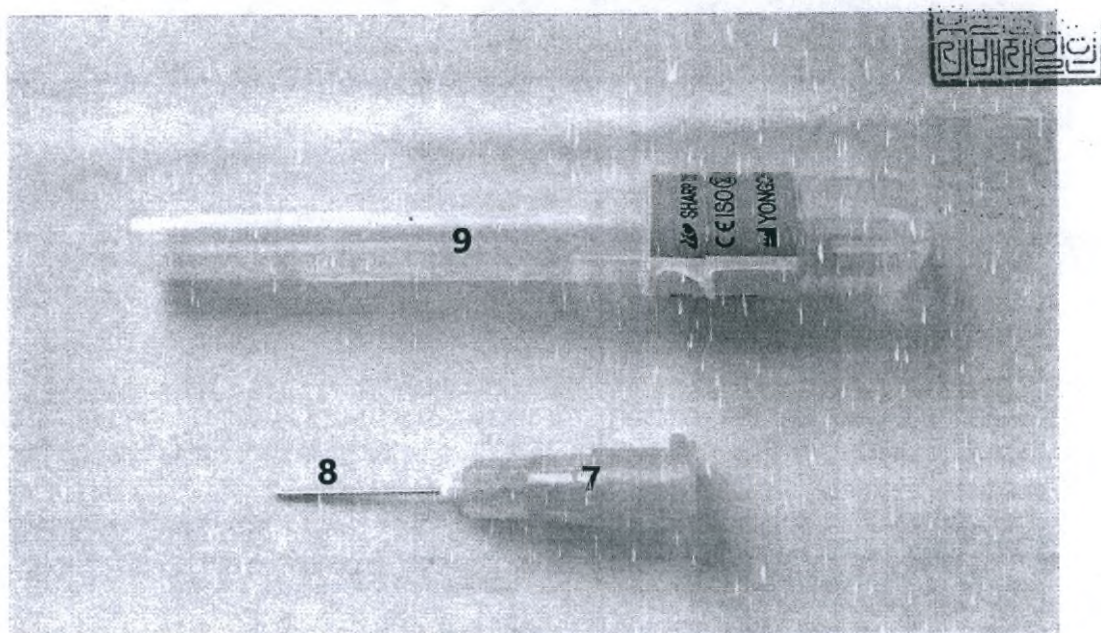


Рисунок 13. Схема иглы с футляром.

Таблица 2. – Обозначение детали изделия на схеме.

№	Деталь	Описание
1.	Филлер для инъекций	Филер на основе гиалуроната натрия. Шприц предварительно заполнен филлером.
2.	Колпачок*	Закрывает переднюю часть шприца для предотвращения высвобождения филлера во время хранения и попадания внутрь внешних загрязнений.
3.	Цилиндр шприца	Бесцветный и прозрачный. Это емкость с филлером для инъекций.
4.	Поршень	Выводит филлер при давлении на шток поршня.
5.	Шток поршня	
6.	Упор для пальцев	Позволяет пользователю удобно удерживать шприц в руках и толкать шток поршня
7.	Коннектор иглы	Деталь должна быть подсоединена к концу цилиндра

		шприца для фиксации иглы.	
		Размеры иглы	Цвет коннектора
		25G	Оранжевый
		27G	Серый
		30G	Желтый
8.	Трубка иглы	Вводит в кожу филлер	
9.	Футляр**	Защищает трубку иглы. Футляр имеет удлиненную форму для предотвращения затупления иглы.	

16.3 Характеристики филлера на основе гиалуроната натрия

Таблица – 3. Характеристики филлера на основе гиалуроната натрия:

Наименование показателя	Требование
Внешний вид	Бесцветная, прозрачная, вязкая жидкость, без взвешенных частиц
Запах	Без запаха
Извлекаемый объем филера, мл, не менее	1,1
pH	6,8-7,5
Осмолярность, мОсм/кг	200-400
Динамическая вязкость: - MIRA LINE Fine - MIRA LINE Deep - MIRA LINE Sub-Q	5000~9000 сП 9100~13000 сП 13100~17000 сП
Содержание гиалуроната натрия, мг/мл	21,6 ~ 26,4 мг/мл
Бактериальные эндотоксины, не более, ЕЭ/мл	12,5
Содержание остаточного BDDE	Не более 2 мг/кг
Стерильность	Стерильный

16.4 Технические характеристики шприца с филлером

Таблица – 4. Технические характеристики шприца с филлером:

Наименование показателя	Требование
Масса шприца с филлером, г ($\pm 5\%$)	10
Номинальный объем шприца, мл*	1,1
Цена деления шприца, мл*	0,1
Объем «мертвого» пространства шприца, не более, мл	0,07
Усилие нажатия на поршень, не более, Н	30
Тип наконечника шприца	Луер-Лок

Примечание:

*Градуировка на шприце предусмотрена только для визуального контроля вводимого филлера, а не измерения его количества.

16.5 Технические характеристики игл стерильных

В комплект входит две иглы инъекционных стерильных.

Таблица – 5. Технические характеристики игл стерильных:

Наименование показателя	Требование
Игла 30 G x 13 мм (0,30 x 13 мм), Игла 27 G x 13 мм (0,4 x 13 мм), Игла 25 G x 13 мм (0,5 x 13 мм)	
Тип коннектора	Луер-Лок, конус 6%
Толщина стенки трубки	нормальная
Угол заточки иглы	11±2°
Игла 30 G x 13 мм (0,30 x 13 мм)	
Цвет коннектора	Желтый
Номинальный внешний диаметр трубки, мм	0,30
Диапазон допустимых внешних диаметров трубки, мм	от 0,298 до 0,320
Минимальное значение внутреннего диаметра трубки, мм	0,133
Длина трубки	13 мм, допуск +1/-2 мм
Игла 27 G x 13 мм (0,4 x 13 мм)	
Цвет коннектора	Серый
Номинальный внешний диаметр трубки, мм	0,40
Диапазон допустимых внешних диаметров трубки, мм	от 0,400 до 0,420 мм
Минимальное значение внутреннего диаметра трубки, мм	0,184
Длина трубки	13 мм, допуск +1/-2 мм
Игла 25 G x 13 мм (0,5 x 13 мм)	
Цвет коннектора	Оранжевый
Номинальный внешний диаметр трубки, мм	0,50
Диапазон допустимых внешних диаметров трубки, мм	от 0,500 до 0,530
Минимальное значение внутреннего диаметра трубки, мм	0,232
Длина трубки	13 мм, допуск +1/-2 мм

16.6 Биодegradация филлера в организме человека

Филлер - изделие биодegradируемое. Филлер распадается под воздействием группы тканевых ферментов, называемых гиалуронидазами на продукты разложения: олигосахариды и низкомолекулярные гиалуронаты, которые в дальнейшем выводятся из организма. Продукты деградации полностью выводятся из тканей естественным метаболическим путем.

16.7 Извлечение и замена филлера

После введения филлер не подлежит извлечению или замене.

17. Требования охраны окружающей среды

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






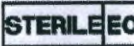








18. Сведения о стерилизации

Изделие поставляется стерильным. Способ стерилизации – паром.

Метод стерилизации футляра с иглой - этиленоксидом.
Не подвергать изделие повторной стерилизации!

19. Расшифровка символов маркировки

Таблица – 6.

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Изготовитель
	Код партии
	Использовать до
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!

20. Комплект поставки:

Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия MIRA LINE, в вариантах исполнения:

I. Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия MIRA LINE Fine, в составе:

1. Шприц с филлером MIRA LINE Fine (1,1 мл) - 1 шт.
2. Игла стерильная 30G x 13 мм (0,30 x 13 мм) – 2 шт.
3. Самоклеящаяся этикетка – 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия MIRA LINE Deep, в составе:

1. Шприц с филлером MIRA LINE Deep (1,1 мл) - 1 шт.
2. Игла стерильная 27G x 13 мм (0,4 x 13 мм) - 2 шт.
3. Самоклеящаяся этикетка - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия MIRA LINE Sub-Q, в составе:

1. Шприц с филлером MIRA LINE Sub-Q (1,1 мл) - 1 шт.
2. Игла стерильная 25G x 13 мм (0,5 x 13 мм) - 2 шт.
3. Самоклеящаяся этикетка - 2 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

21. Условия хранения

Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +2°C до +25°C и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги, не замораживать.

22. Требования к транспортированию

Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке изготовителя всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от +2 С до +25 С и влажности не более 80%. Защищать от солнечных лучей, влаги, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

23. Условия эксплуатации

Эксплуатировать в условиях лечебно-профилактических учреждений при температуре от +15 С до +25°C и относительной влажности воздуха не более 80 %.

24. Срок годности

Срок годности составляет 24 месяца с даты изготовления.

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

25. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, в соответствии с эксплуатационной документацией.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

26. Требования безопасного уничтожения и утилизации

Использованные изделия, а также пришедшие в негодность неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21:

– шприц с филлером, а также все материалы, использующиеся и образующиеся при выполнении процедуры (шприцы, иглы и пр.) по классификации опасности относится к Классу Б;

– картонная коробка по классификации опасности относится к Классу А.

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

НОМЕР ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
Директива 93/42 СЕЕ	Директива Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий
EN ISO 13485-2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ISO 10993-1:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
ISO 10993-3:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.
ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ISO 10993-6:2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ISO 10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи.
ISO 10993-11:2006	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
ISO 10993-18:2005	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов.
ISO 11607-1:2006	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ISO 11607-2:2006	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
ISO 14630:2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.
ISO 15223-1:2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

28. Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие однократного применения, техническое обслуживание и ремонт не применимо.

29. Рекламации.

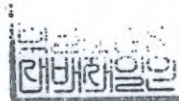
По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с Ограниченной Ответственностью «МТК288»

119049, г. Москва, ул. Донская, д. 4, стр. 3, офис 305, р.м. 1-2

Тел. +7 (495) 799 6 288

Lee.v@Lotosgroup.org



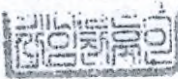
등부 2023년 제867호

Registered No. 2023 — 867

인 증

Notarial Certificate

위 사용지침 에 기재된
주식회사 펠코리아 대표이사 김동진의
대리인 김성은 은 본 공증인의 앞에서
위 본인이 기명날인한 사실을 인정했다.

Kim Seong eun attorney-in-fact of
Kim Dong Jin President & CEO of
Feel Korea CO., Ltd. 
appeared before me and admitted said
principal's subscription to the attached
INSTRUCTIONS FOR USE

2023년 5월 25일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on
this 25th day of May, 2023.
at this office

공증인가 법무법인(유한) 바른길
소속 광주지방검찰청
광주광역시 서구 상무중앙로 80 (1층)
공증담당변호사

BARUNGIL LLC Law Firm and Notary office
belong to Gwangju District Prosecutor's Office
80, Sangmujungang-ro, Seo-gu, Gwangju, Korea

임찬욱 

Notary Public
IM CHAN UK

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
Feb. 7. 2020. under Law No. 15150

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[Печать: ООО «Нотариально-юридическая компания БАРУНГИЛЬ»,
нотариус Им Чан Ук]

Форма № 41

Регистрационный номер: 2023 – 867

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ООО «НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ БАРУНГИЛЬ»
(BARUNGIL LLC Law Firm and Notary Office)
80, Санмуджунъан-ро, Со-гу, Кванджу, Корея
(80, Sangmujungang-ro, Seo-gu, Gwangju, Korea)
ТЕЛ.: (062) 381-0050, ФАКС: (062) 381-0260

[Печать: ООО «НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ БАРУНГИЛЬ»]

[Логотип нотариально-юридической
компании «Барунгиль»]

www.barungil.co.kr

Кванджу, Со-гу, Санмуджунъан-ро, 80
Тел.: (062)381-0050
Факс: (062) 381-0260

[Печать на обороте: ООО «Нотариально-юридическая компания БАРУНГИЛЬ»,
нотариус Им Чан Ук]

Инструкция по применению

на медицинское изделие

«Филлер интрадермальный, на основе гиалуроната натрия MIRA LINE»

Производитель:

«Фил Корея Ко., Лтд.» (Feel Korea Co., Ltd.)

**12, Hwanggeum-ro 274 beon-gil, Yangchon-eup, Gimpo-si, Gyenggi-do, Republic of Korea
(Республика Корея)**

Дата: 22.05.2023 г.

Подпись: президент и исполнительный директор «Фил Корея Ко., Лтд.» Ким Дон Чин (Kim Dong Jin)

/подпись/

Печать: [Печать: Президент и исполнительный директор «Фил Корея Ко., Лтд.» Ким Дон Чин]

**[Печать: ООО «Нотариально-юридическая компания БАРУНГИЛЬ»,
нотариус Им Чан Ук]**

**[Печать на обороте: ООО «Нотариально-юридическая компания БАРУНГИЛЬ»,
нотариус Им Чан Ук]**

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

Российская Федерация
Город Москва

Второго июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2023 – 37-3426

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



Е.Д. Ребрина



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а-ов).

ВРИО нотариуса: