

"Утверждаю"

"I certify"

CEO
Sok Jin Kim

/Signature & stamp or seal./



05 September 2020



Инструкция по применению медицинского изделия
Имплантат на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения
в исполнении ХиаФилия S 1.0 (HyaFilia S 1.0),
производства
«ЧАМедитеч Ко., Лтд.» (CHAMeditech Co., Ltd.), Корея.

공증인가 법무법인 한미

[별지 제43호서식]

Tel : 733-3955~6 Fax : 733-3950

등부 2020 년 제 10990 호

Registered No. 2020 - 10990

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 위임장 에 기재된

MOOHWAN CHO

주식회사 차메디텍
대표이사 김석진

attorney-in-fact of
CHAMeditech Co., Ltd.

의 대리인 조무환 은

SOK JIN KIM / CEO

본 공증인의 면전에서 위 본인이
서명날인 한 것임을 자인하였다.

appeared before us and
admitted said principal's
subscription to the attached

2020 년 9 월 11 일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on
this 11th day of September 2020
at this office.

공증인가 법무법인 한미

HANMI LAW AND

서울중앙지방법검찰청

NOTARY OFFICE

서울특별시 서초구 남부순환로 2558, 2층 202호
(서초동, 외교센터빌딩)

Seoul Central District Prosecutors' Service
(Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) 202,
2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea

공증담당변호사

Signature of the Notary Public

김철기

C. G. Kim, 

김철



KIM CHEOL GEE

This office has been authorized by
the Minister of Justice, the Republic
of Korea to act as Notary Public
since March 14, 2007
under Law No. 7428.

1. Назначение.

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения ХиаФилия S 1.0, далее по тексту Имплантат ХиаФилия S 1.0 - это медицинское изделие, предназначенное для временной коррекции неглубоких морщин и складок на коже. Имплантат ХиаФилия S 1.0 применяется для коррекции поверхностных морщин лба, переносицы и межбровья, латеральных морщин глаз, носогубных морщин и складок, «кисетных» и губоподбородочных морщин, а также для биоармирования скуловой области, восполнения утраченного объема тыльной поверхности кистей рук. Имплантат ХиаФилия S 1.0 вводится в поверхностные и средние слои дермы.

2. Основные технические характеристики.

Медицинское изделие представляет собой бесцветный, прозрачный гель, вязкоэластичность которому придает стабилизированная гиалуроновая кислота неживотного происхождения.

Медицинское изделие производится путем обработки гиалуроновой кислоты, биосовместимого вещества, с использованием метода, при котором она стабилизируется посредством перекрестно сшивающего эпоксида - бутандиол диглицидилового эфира (BDDE). Молекулы сшивающего агента связывают цепи ГК между собой, создавая полимерную «сеть» и превращая вязкий раствор в гель. Полученный гель ГК представляет собой единую структуру, которая создает физический и химический барьер для ферментативного и свободнорадикального расщепления. В связи с тем, что полимерный каркас геля содержит множество химических связей, ферменты и свободные радикалы могут одномоментно взаимодействовать лишь с ограниченными по площади участками. Кроме того, в связи с большими размерами полученной структуры, ферменты с трудом проникают в гелевую сеть, что в конечном итоге вносит дополнительный вклад в замедление процесса расщепления медицинского изделия.

Имплантат ХиаФилия S 1.0- это медицинское изделие с материалом восстановления тканей, который естественным образом разлагается и поглощается человеческим телом. Гиалуроновая кислота является естественным полисахаридом, который получают в результате ферментации микроорганизмов и который является важным составляющим элементом человеческой кожи (эпидермис, дерма и подкожная ткань), тканей, тканевых секретов и жидкостей организма.

Имплантаты ХиаФилия S 1.0 разлагаются на гиалуронат натрия и БДДЭ в теле, а гиалуронат натрия расщепляется на воду и диоксид углерода в результате метаболической активности, которые затем выводятся из организма. Гиалуроновая кислота находится в порошкообразной форме, которая превращается в вязкую жидкость при смешивании с водой. Обычно, она называется свободная ГК, несшитая ГК, и немодифицированная ГК. Когда несшитая ГК используется в качестве кожного наполнителя значительная часть в месте инъекции разрушается гиалуронидазами и свободными радикалами, и происходит

стремительная деградация в течение 1 недели. То есть период полураспада несшитой ГК в тканях составляет 1~2 дня, и ее трудно использовать в качестве кожного наполнителя. Чтобы решить эту проблему, создаются новые полимеры путем привязывания перекрестно-сшивающих агентов к несшитой ГК, и такие вновь созданные полимеры называются «сетью», физические свойства которой изменяются, и из вязкой жидкости она превращается в гель. Гель ГК создает множественные связи и поэтому разрушается только в отдельных местах даже тогда, когда его атакуют энзимы или свободные радикалы. Поэтому можно сказать, что он является стабильным, и процесс деградации внутри тканей происходит более постепенно по сравнению с несшитой гиалуроновой кислотой. Когда производные гиалуроновой кислоты расщепляются в теле, перекрестно-сшивающий агент - БДДЭ также разлагается и выводится. Это происходит очень медленно в ничтожных количествах и поэтому безопасно для тела. Такая деградация глицидилового эфира (ГЭ) эпоксидов в теле может стать неактивной из-за двух вариантов метаболической ингибиции. Первый вариант деактивации происходит из-за комбинации части эпоксидов и трипептид глутатиона, который выступает как катализатор из-за S-трансферазы внутреннего глутатиона. Другой вариант возникает при комбинации части эпоксидов, которые затронуты каталитическим эффектом гидролитического энзима эпоксидов. Также все ГЭ являются стабильными и устойчивыми к гидролизу, но они быстро разделяются и гидролизуются в эпоксидгидролазу в цитозе и в меньшие элементы в печени и легких.

Вводимый продукт естественным образом разлагается, поглощается и выводится из тела через определенный промежуток времени в результате процесса ферментативного расщепления. Продолжительность эффекта зависит от глубины и области инъекции и составляет в среднем 6 месяцев, по истечении этого времени Имплантат ХиаФилия S 1.0 полностью поглощается тканью или тем участком, куда он был введен, в результате ферментативных реакций.

Ультразвуковое исследование кожи, проводимое в области назолабиальных морщин, позволяет зарегистрировать воздействие имплантатов ХиаФилия S 1.0 в зоне введения. В зоне аугментации после 7 дней введения имплантатов ХиаФилия S 1.0 визуализируется утолщение дермального слоя в виде равномерного гипохогенного образования. Одновременно регистрируется более структурированная и ровная по сравнению с исходной гиперхогенная зона эпидермиса. Длительность присутствия имплантатов ХиаФилия S 1.0 в тканях зависит от индивидуальных особенностей обмена веществ организма человека. После 6 месяцев с момента введения имплантатов ХиаФилия S 1.0 отмечается восстановление архетиктоники дермы с уменьшением площади гипохогенности.

Имплантаты ХиаФилия S 1.0 не содержат в своем составе металлы, окси металлы, заряженных частиц и других аналогичных составляющих, соответственно фоновая радиация, электромагнитные поля и излучения от бытовых приборов и диагностических методов исследования (МРТ, КТ, УЗИ) не влияют на процессы биodeградации и миграции препарата из зоны введения.

2.1 Состав медицинского изделия:

Материал	Концентрация, мг/мл	Концентрация, %
Гиалуроновая кислота (гиалуронат натрия)	18-22	1,8-2,2
Хлорид натрия	9 мг	0,9
Очищенная вода	до 1 мл	до 100

2.2 Медицинское изделие соответствует параметрам, указанным в таблице:

№ п/п	Параметр	Требования
1	Вязкость	500 ~ 5 000 Па с
2	Содержание гиалуроната натрия	18-22 мг/мл
3	Содержание бактериальных эндотоксинов	≤0,5 ЕЭ/мл
4	Внешний вид	Чистый, прозрачный, бесцветный, вязкоэластичный гель
5	рН	5,5-8,5
6	Остаточное содержание BDDE	≤0,002 мг/мл
7	Размер частиц	200-450 мкм
8	Инъекционное усилие	7~40 (Н)
9	Извлекаемый объем	1,0 ^{+0,1} мл
10	Осмолярность	280-360 мОсм/кг
11	Стерильность	Медицинское изделие стерильно. Метод стерилизации - стерилизация паром.

2.3 Упаковка и маркировка медицинского изделия.

Медицинское изделие поставляется в стерильных предварительно наполненных стеклянных шприцах объемом 1 мл с наконечником Луер; на шприце уже установлен колпачок и ограничитель хода поршня. Шприц оснащен штоком поршня и упором для пальцев. Шприцы по одному помещаются в контейнер из полиэтилентерефталата и материала Тайвек вместе с двумя иглами 30 G (0,3x12 мм) и 27 G (0,4x12 мм) (ФСЗ 2012/13433 от 27 декабря 2012 г.). Запечатанные контейнеры по одному помещают в картонные коробки вместе с инструкцией по применению.

На первичной упаковке (шприце) находится отделяемая наклейка, на которой указывается наименование медицинского изделия, код партии и срок годности. Отделяемая наклейка может быть вклеена в медицинскую карту пациента.

На вторичной упаковке со шприцом должно быть указано наименование медицинского изделия, наименование изготовителя, объем медицинского изделия, сведения о стерильности, сведения об однократности применения, условия хранения, предупреждение о необходимости обращения к сопроводительной документации, код партии, срок годности.

На этикетках игл должно быть указано наименование и адрес предприятия-изготовителя; код партии; срок годности; сведения о стерильности медицинского изделия; размер и калибр игл; знак СЕ.

На групповой упаковке - картонной коробке с медицинским изделием должно быть указано наименование и адрес предприятия-изготовителя; наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в РФ; наименование медицинского изделия; комплектация медицинского изделия, дата производства; код партии; срок годности; сведения об однократности применения; сведения о стерильности медицинского изделия; сведения о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары; предупреждение о необходимости обращения к сопроводительной документации; условия хранения; штрих-код; номер и дата получения регистрационного удостоверения.

3. Подготовка к работе с медицинским изделием.

Имплантат ХиаФилия S 1.0 должен вводиться врачом, который прошел специальные курсы по использованию препарата.

Врач должен подробно рассказать пациенту о показаниях, противопоказаниях и потенциальных побочных эффектах, связанных с использованием Имплантатов ХиаФилия S 1.0. Также врач должен проверить состояние пациента перед введением медицинского изделия.

Проверьте упаковку на предмет повреждений, а также проверьте срок годности на этикетке перед использованием Имплантата ХиаФилия S 1.0. В случае нарушения целостности упаковки или отсутствия каких-либо элементов не используйте медицинское изделие.

Имплантат ХиаФилия S 1.0 следует использовать при комнатной температуре. Если упаковки с медицинским изделием хранились в холодном помещении, то перед применением медицинское изделие необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 2-х час.

Имплантат ХиаФилия S 1.0 следует открывать и использовать в стерильном помещении, так как это стерильный продукт.

Не вводите Имплантат ХиаФилия S 1.0 в те участки, для которых не были исследованы клиническая безопасность и эффективность медицинского изделия.

Имплантат ХиаФилия S 1.0 не следует стерилизовать и использовать повторно, так как это стерилизованный одноразовый продукт, который необходимо утилизировать после использования.

3.1 Подготовительные меры перед применением иглы.

Проверьте состояние упаковки и стерильность иглы. Не используйте иглу, если упаковка повреждена.

Проверьте срок годности иглы, указанный на этикетке.

Не сгибайте и не отламывайте иглу перед использованием.

Врач должен четко понимать метод введения перед использованием иглы.

При закупоривании иглы не увеличивайте давление на шток поршня, а прекратите инъекцию и замените иглу.

Не следует использовать иглу повторно, так как это одноразовый продукт. Его следует утилизировать после использования.

4. Порядок работы с медицинским изделием.

Предварительно должным образом дезинфицируйте и стерилизуйте место введения медицинского изделия.

Проверьте калибр и наименование модели иглы, идущей в комплекте поставки.

Обязательно вскрывайте упаковку Имплантата ХиаФилия S 1.0 в стерильном помещении, снимите колпачок со шприца. Снимите крышку с защитной упаковки иглы, удерживая шприц одной рукой, прижмите и начните вращать иглу другой рукой так, чтобы присоединить ее к шприцу.

Снимите колпачок с иглы и введите иглу в нужный участок.

Медленно введите Имплантат ХиаФилия S 1.0, используя подходящий метод инъекции. Рекомендуемые техники введения; линейная, «решетка», «веерная». Глубина введения иглы 2-4 мм.

Расход Имплантата ХиаФилия S 1.0 на одну процедуру определяется исходным состоянием кожи и степенью выраженности морщин.

Рекомендуемый расход Имплантата ХиаФилия S 1.0 на одну процедуру составляет 1-2 мл, на одну инъекцию должно расходоваться 0,05-0,1 мл.

Вытащите иглу из кожи после завершения процедуры.

При необходимости помассируйте место инъекции после введения.

После завершения инъекции Имплантата ХиаФилия S 1.0 обязательно выбросите шприц, иглу и оставшийся гель.

Имплантат ХиаФилия S 1.0 можно извлечь при помощи обычного иглового надреза и процедуры дренирования в случае, если он вводится слишком высоко в кожу или в слишком большой концентрации, что может привести к образованию шишки или бугристого образования. При правильной технике введения Имплантат ХиаФилия S 1.0 равномерно распределяется, поглощается и выводится из тела через определенный промежуток времени в результате процесса ферментативного расщепления.

5. Меры предосторожности.

Внимательно прочитайте инструкцию по применению, после чего используйте Имплантат ХиаФилия S 1.0 обязательно согласно инструкции.

Сохраняйте продукт стерильным на протяжении всей процедуры инъекции Имплантата ХиаФилия S 1.0/

Проверьте срок годности Имплантата ХиаФилия S 1.0, чтобы исключить риск введения просроченных продуктов.

Если в контейнере имеются повреждения или следы влаги, или если нарушена прозрачность или вязкоэластичность содержимого, не используйте продукт.

На начальной стадии процедуры избегайте сильного нагрева или холода до тех пор, пока не исчезнут эдема и/или повышенная температура.

Воздержитесь от мытья лица, бритья и нанесения макияжа в течение 12 часов с момента инъекции, и не подвергайте место введения воздействию солнечных лучей, УФ, сауны или бани в течение 2 недель с момента инъекции.

Запрещается вводить Имплантат ХиаФилия S 1.0 в кровеносные сосуды, так как существует риск закупоривания сосудов (и отмирания тканей в результате).

Инъекции в кровеносные сосуды могут привести к серьезным побочным эффектам, включая слепоту, поэтому запрещено производить инъекции в область вокруг глаз, так как там слой кожи является тонким. Врач должен уделять этому особое внимание во время инъекции.

Не вводите Имплантат ХиаФилия S 1.0 до исчезновения или излечения инфекции, или воспаления.

Герпетический дерматит может возникнуть повторно, если Имплантат ХиаФилия S 1.0 будет введен пациенту, у которого ранее было зафиксировано герпетическое высыпание.

Безопасность для пациентов, имеющих повышенную склонность к образованию келоидов, избыточной пигментации и гипертрофическим рубцам пока не установлена.

Количество вводимого вещества зависит от области инъекции. Введение чрезмерного количества препарата может привести к образованию серьезного отека.

6. Противопоказания.

- Не вводить в области вокруг глаз.
- Не вводить в кровеносные сосуды.
- Не использовать в следующих случаях:
 - у пациента имеется склонность к образованию гипертрофических рубцов;
 - ранее у пациента были зафиксированы стрептококковые заболевания;
 - у пациента наблюдается гиперчувствительность к гиалуроновой кислоте;
 - ранее у пациента были зафиксированы серьезные аллергии и анафилактики;
 - у пациента отмечено нарушение свёртываемости крови;
- Запрещается вводить беременным или кормящим женщинам.
- Запрещается вводить младенцам или детям.
- Не вводить в кожу с воспалением или инфекцией.
- Не использовать в сочетании с лазерной терапией, химической эксфолиацией или эксфолиацией.

7. Побочные эффекты.

Врач должен сообщить пациенту о том, что следующие симптомы могут проявиться сразу же после инъекции Имплантат ХиаФилия S 1.0 или через определенное время после инъекции. О случаях возникновения подобных симптомов необходимо сообщать в отдел продаж.

Воспалительная реакция, сопровождающаяся колотой раной или болью (красные пятна и/или эдема и т.п.), может наблюдаться в течение недели после инъекции.

Абсцессы и реакции гиперчувствительности могут возникать после инъекции гиалуроновой кислоты.

Если воспалительная реакция будет продолжаться более недели, или если возникнут другие побочные эффекты, обратитесь к врачу и немедленно начните лечение.

8. Правила хранения, утилизации и транспортирования.

Срок годности указывается на каждой индивидуальной упаковке и составляет 36 месяцев. Хранить медицинское изделие следует при температуре 1°-30° С вдали от солнечного света, не замораживать.

Имплантат ХиаФилия S 1.0 предназначен для однократного применения, неиспользованная часть медицинского изделия не подлежит хранению.

В России медицинские изделия с истекшим сроком годности должны быть утилизированы как отходы класса Г в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10. После использования медицинские изделия могут быть потенциально биологически опасны, поэтому их следует утилизировать как отходы класса Б в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

Имплантаты ХиаФилия S 1.0 следует перевозить транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения в диапазоне температур от 1°-30° С.

9. Требования охраны окружающей среды.

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения ХиаФилия S 1.0 при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

10. Гарантии производителя.

Производитель гарантирует соответствие Имплантата на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения ХиаФилия S 1.0 требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Производитель: «ЧАМедитеч Ко., Лтд.» (CHAMeditech Co., Ltd.), (Yongsan-dong), 102,103,199, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Корея, электронная почта contactmd@chamc.co.kr, тел.: +82-70-7789-7894, факс: +82-42-936-7096.

Производитель стерильной иглы:

"Фил Тэк Ко., Лтд." (Feel Tech. Co., Ltd), Standardized Factory Building 2 dong 3, 4 floor, Gunsan Free Trade Zone, 511-1 Osikdo-dong Gunsan-si Jeonbuk, 573-540, Корея.

РУ № ФСЗ 2012/13433 от 27 декабря 2012 г.

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «Иннова Косметикс», РФ, 125009, г. Москва, Романов переулок, д. 4, строение 2, эт. 1, пом. IX, ком. 1И, тел. +7 (495) 252-74-46, e-mail: info@innovacosmetics.com

11. Упаковка.

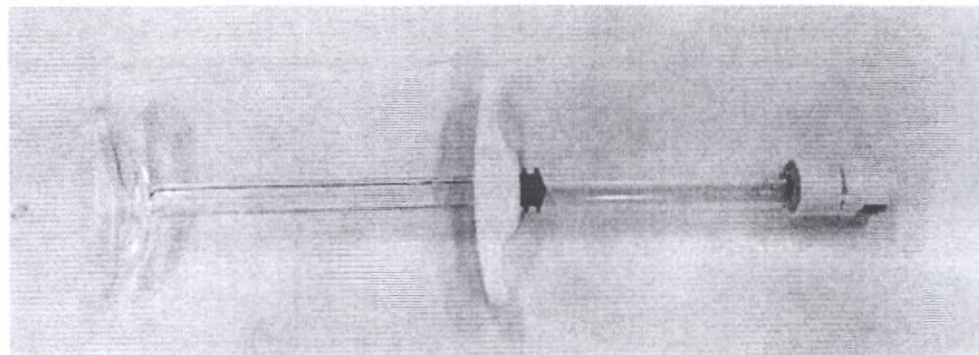
Медицинское изделие поставляется в стерильных, предварительно наполненных стеклянных шприцах объемом 1 мл с наконечником Луер; на шприце уже установлен колпачок и ограничитель хода поршня. Шприц оснащен штоком поршня и упором для пальцев.

Шприцы по одному помещаются в стерильный контейнер из полиэтилентерефталата и материала Тайвек вместе с двумя иглами 27G (0,4x12 мм) и 30G (0,3x12 мм).

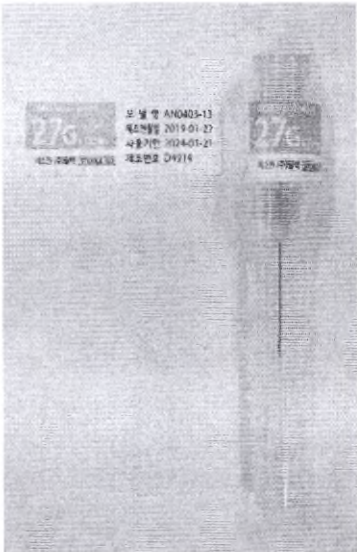
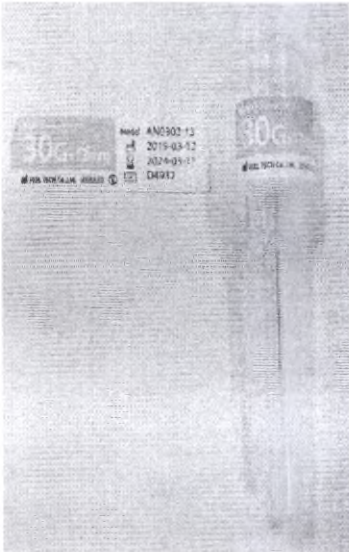
Запечатанные контейнеры по одному помещают в картонные коробки вместе с инструкцией по применению.

Первичная упаковка:

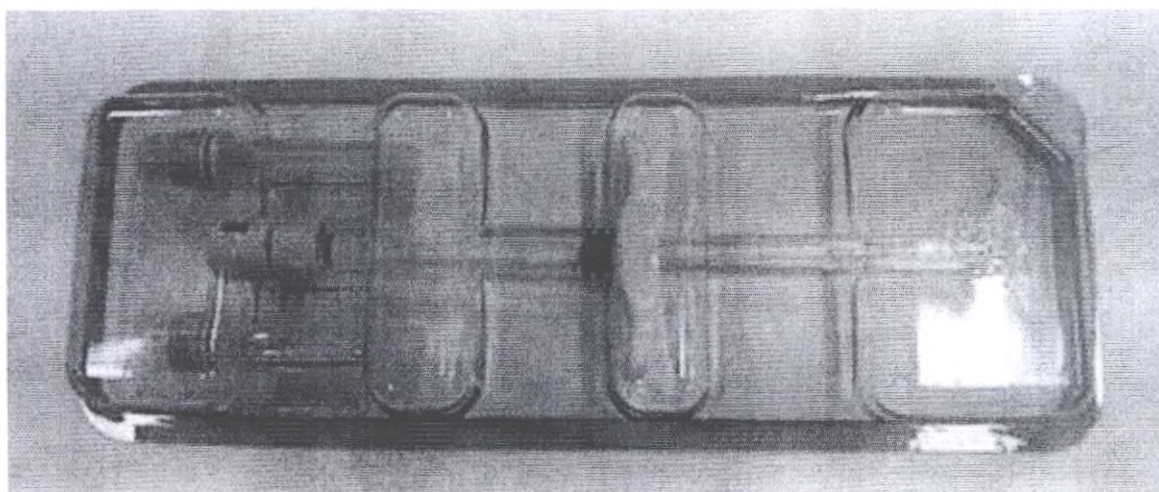
- предварительно заполненный шприц



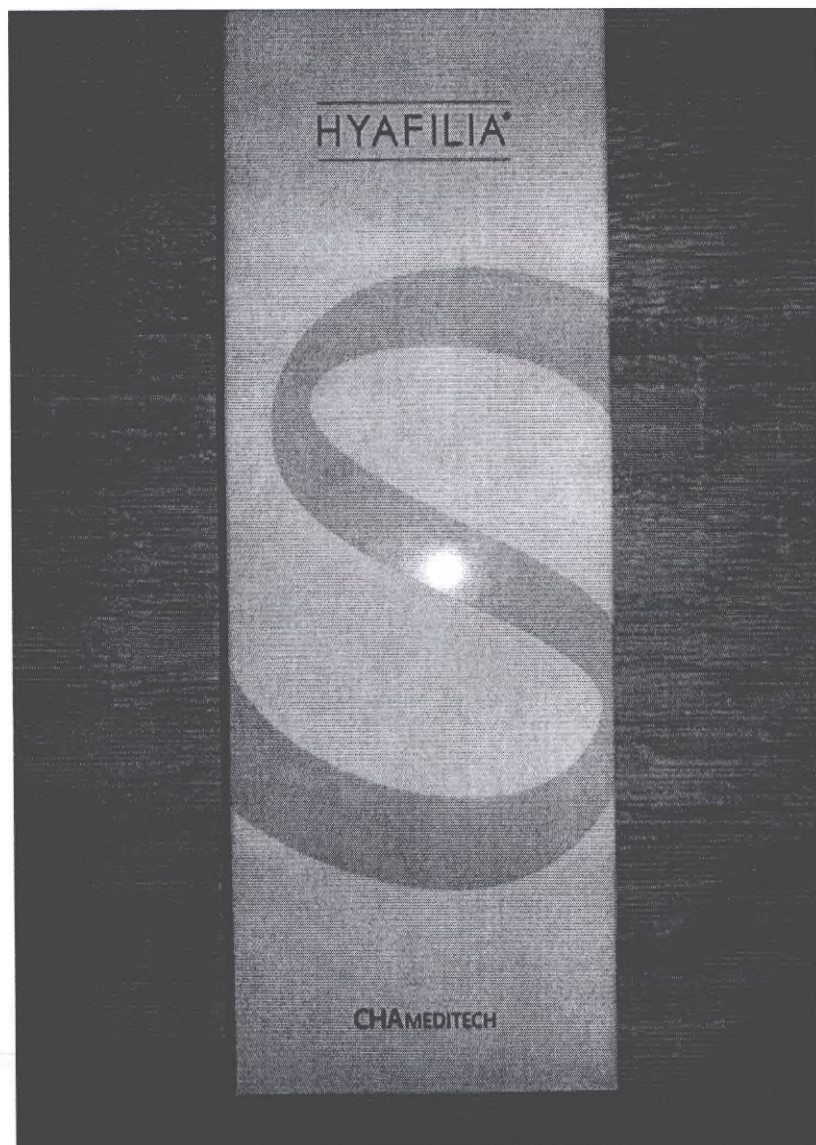
- игла

27G	30G
	

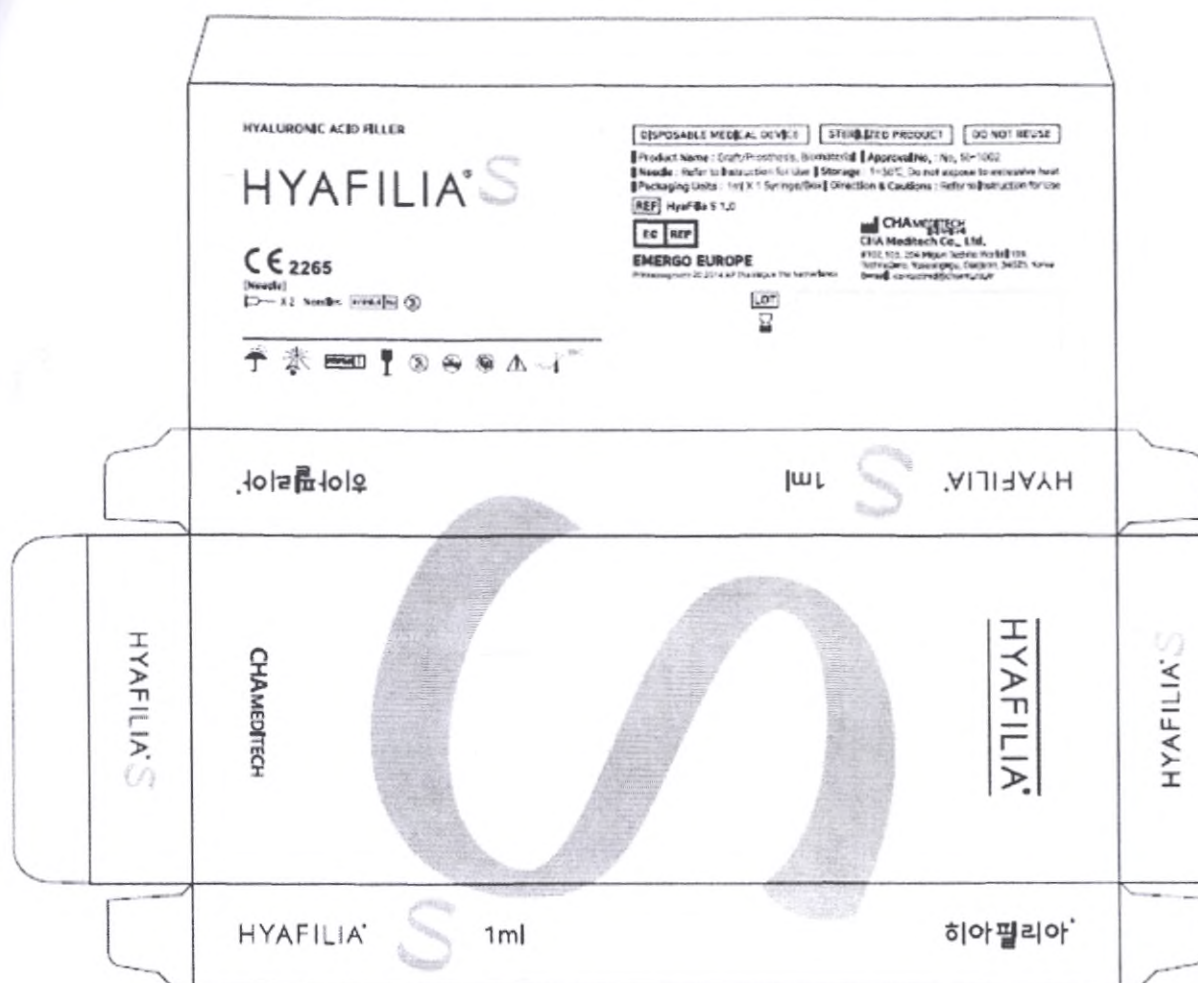
Вторичная упаковка.



Потребительская упаковка.



Макет упаковки ХиаФилия S 1.0 (HyaFilia S 1.0)



12. Маркировка

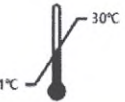
На первичной упаковке (шприце) находится отделяемая наклейка, на которой указывается наименование медицинского изделия, код партии и срок годности. Отделяемая наклейка может быть вклеена в медицинскую карту пациента.

На вторичной упаковке со шприцом должно быть указано наименование медицинского изделия, наименование изготовителя, объем медицинского изделия, сведения о стерильности, сведения об однократности применения, условия хранения, предупреждение о необходимости обращения к сопроводительной документации, код партии, срок годности.

На этикетках игл должно быть указано наименование и адрес предприятия-изготовителя; код партии; срок годности; сведения о стерильности медицинского изделия; размер и калибр игл.

На групповой упаковке - картонной коробке с медицинским изделием должно быть указано наименование и адрес предприятия-изготовителя; наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в РФ; наименование медицинского изделия; комплектация медицинского изделия; дата изготовления; код партии; срок годности; сведения об однократности применения; сведения о стерильности медицинского изделия; сведения о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары; предупреждение о необходимости обращения к сопроводительной документации; условия хранения; штрих-код; номер и дата получения регистрационного удостоверения.

Символы на упаковке

№	Используемый символ	Описание	№	Используемый символ	Описание
1		Каталожный номер	9		Внимание
2		Код партии	10		Производитель
3		Использовать до	11		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
4		Не использовать повторно	12		Маркировка CE в соответствии с MDD 93/42 / EEC;
5		Не использовать, если упаковка повреждена	13		Беречь от солнечного света
6		Не стерилизовать повторно	14		Хранить сухим
7		Предел температуры	15		Хрупкий, обращаться с осторожностью
8		Стерилизовано паром или сухим жаром	16		Стерилизовано оксидом этилена (Игла)

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

«Утверждаю»

Генеральный директор
Сок Джин Ким /подпись/

Печать: ЧАМедитеч Ко., Лтд

/Подпись и штамп или печать/

05 сентября 2020

Штамп: /неразборчиво/

Инструкция по применению медицинского изделия
Имплантат на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения
в исполнении ХиаФилия S 1.0 (HyaFilia S 1.0),
производства
«ЧАМедитеч Ко., Лтд.» (CHAMeditech Co., Ltd.), Корея.

ХАНМИ ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

Форма 43

Тел: 733-3955-6 Факс: 733-3950

Регистрационный номер 2020-10990

Нотариальное свидетельство

МУНВАН ЧО

Адвокат

ЧАМЕДИТЕЧ КО., ЛТД.

СОК ДЖИН КИМ/ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

предстал перед нами и признал подпись директора на прикрепленном документе.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

Данным удостоверено 11 сентября 2020 г. в этом офисе.

ХАНМИ ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

Прокуратура Центрального Района г. Сеула

(Дипломатик Центр В/D 2F, Сеочо-дон) 202,

2558, Намбусунхван-ро, Сеочо-гу, Сеул, Корея

[штамп]

Подпись нотариуса

/подпись/

Ким Чол Джун

Данная контора наделена Министерством юстиции Республики Корея полномочиями осуществлять нотариальную деятельность с 14 марта 2007 г., согласно Закона № 7428.

Далее текст на русском языке.

Перевод с английского и корейского языков на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина НН

Российская Федерация

Город Москва.

Восемнадцатого февраля две тысячи двадцать первого года.

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий
обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения
Владимировича, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Зацепиной Надежды Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2021-1-95

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.



О. Н. Мыгыш

О. Н. Мыгыш



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью на 15 листах

О. Н. Мыгыш

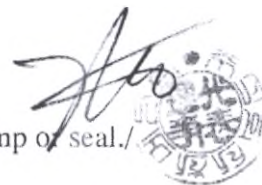
О. Н. Мыгыш

"Утверждаю"

"I certify"

CEO
Sok Jin Kim

/Signature & stamp or seal./



05 September 2020



Инструкция по применению медицинского изделия
Имплантат на основе гиалуроновой кислоты для внутривенного введения
в исполнении ХиаФилия М 1.0 (HyaFilia M 1.0),
производства
«ЧАМедитеч Ко., Лтд.» (CHAMeditech Co., Ltd.), Корея.

공증인가 법무법인 한미

[별지 제43호서식]

Tel : 733-3955~6 Fax : 733-3950

등부 2020 년 제 10991 호

Registered No. 2020 - 10991

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 위임장 에 기재된

MOOHWAN CHO

주식회사 차메디텍
대표이사 김석진

attorney-in-fact of
CHAMeditech Co., Ltd.

의 대리인 조무환 은

SOK JIN KIM / CEO

본 공증인의 면전에서 위 본인이
서명날인 한 것임을 자인하였다.

appeared before us and
admitted said principal's
subscription to the attached

2020 년 9 월 11 일

This is hereby attested on

이 사무소에서 위 인증한다.

this 11th day of September 2020
at this office.

공증인가 법무법인 한 미

HANMI LAW AND

서울중앙지방법검찰청

NOTARY OFFICE

서울특별시 서초구 남부순환로 2558, 2층 202호
(서초동, 외교센터빌딩)

Seoul Central District Prosecutors' Service
(Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) 202,
2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea

공증담당변호사

Signature of the Notary Public

김 철기

C. G. Kim.

김 철



KIM CHEOL GEE

This office has been authorized by
the Minister of Justice, the Republic
of Korea to act as Notary Public
since March 14, 2007
under Law No. 7428.

1. Назначение.

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения ХиаФилия М 1.0, далее по тексту Имплантат ХиаФилия М 1.0 - это медицинское изделие, предназначенное для временной коррекции морщин средней выраженности и временного восполнения утраченного объема тканей. Имплантат ХиаФилия М 1.0 применяется для коррекции морщин лба, переносицы и межбровья, носогубных морщин и складок, «кисетных» и губоподбородочных морщин, а также для биоармирования скуловой и щечной области, восполнения утраченного объема височной, щечной, подбородочной областей, тыльной поверхности кистей рук. Имплантат ХиаФилия М1.0 вводится в средние и глубокие слои дермы.

2. Основные технические характеристики.

Медицинское изделие представляет собой бесцветный, прозрачный гель, вязкоэластичность которому придает стабилизированная гиалуроновая кислота неживотного происхождения.

Медицинское изделие производится путем обработки гиалуроновой кислоты, биосовместимого вещества, с использованием метода, при котором она стабилизируется посредством перекрестно сшивающего эпоксида - бутандиол диглицидилового эфира (BDDE). Молекулы сшивающего агента связывают цепи ГК между собой, создавая полимерную «сеть» и превращая вязкий раствор в гель. Полученный гель ГК представляет собой единую структуру, которая создает физический и химический барьер для ферментативного и свободнорадикального расщепления. В связи с тем, что полимерный каркас геля содержит множество химических связей, ферменты и свободные радикалы могут одновременно взаимодействовать лишь с ограниченными по площади участками. Кроме того, в связи с большими размерами полученной структуры, ферменты с трудом проникают в гелевую сеть, что в конечном итоге вносит дополнительный вклад в замедление процесса расщепления медицинского изделия.

Имплантат ХиаФилия М 1.0 - это медицинское изделие с материалом восстановления тканей, который естественным образом разлагается и поглощается человеческим телом. Гиалуроновая кислота является естественным полисахаридом, который получают в результате ферментации микроорганизмов и который является важным составляющим элементом человеческой кожи (эпидермис, дерма и подкожная ткань), тканей, тканевых секретов и жидкостей организма.

Имплантаты ХиаФилия М 1.0 разлагаются на гиалуронат натрия и БДЦЭ в теле, а гиалуронат натрия расщепляется на воду и диоксид углерода в результате метаболической активности, которые затем выводятся из организма. Гиалуроновая кислота находится в порошкообразной форме, которая превращается в вязкую жидкость при смешивании с водой. Обычно, она называется свободная ГК, несшитая ГК, и немодифицированная ГК. Когда несшитая ГК используется в качестве кожного наполнителя значительная часть в месте инъекции разрушается гиалуронидазами и свободными радикалами, и происходит

стремительная деградация в течение 1 недели. То есть период полураспада несшитой ГК в тканях составляет 1~2 дня, и ее трудно использовать в качестве кожного наполнителя. Чтобы решить эту проблему, создаются новые полимеры путем привязывания перекрестно-сшивающих агентов к несшитой ГК, и такие вновь созданные полимеры называются «сетью», физические свойства которой изменяются, и из вязкой жидкости она превращается в гель. Гель ГК создает множественные связи и поэтому разрушается только в отдельных местах даже тогда, когда его атакуют энзимы или свободные радикалы. Поэтому можно сказать, что он является стабильным, и процесс деградации внутри тканей происходит более постепенно по сравнению с несшитой гиалуроновой кислотой. Когда производные гиалуроновой кислоты расщепляются в теле, перекрестно-сшивающий агент - БДДЭ также разлагается и выводится. Это происходит очень медленно в ничтожных количествах и поэтому безопасно для тела. Такая деградация глицидилового эфира (ГЭ) эпоксидов в теле может стать неактивной из-за двух вариантов метаболической ингибиции. Первый вариант деактивации происходит из-за комбинации части эпоксидов и трипептид глутатиона, который выступает как катализатор из-за S-трансферазы внутреннего глутатиона. Другой вариант возникает при комбинации части эпоксидов, которые затронуты каталитическим эффектом гидролитического энзима эпоксидов. Также все ГЭ являются стабильными и устойчивыми к гидролизу, но они быстро разделяются и гидролизуются в эпоксидгидролазу в цитозе и в меньшие элементы в печени и легких.

Вводимый продукт естественным образом разлагается, поглощается и выводится из тела через определенный промежуток времени в результате процесса ферментативного расщепления. Продолжительность эффекта зависит от глубины и области инъекции и составляет в среднем 6-9 месяцев, по истечении этого времени Имплантат ХиаФилия М 1.0 полностью поглощается тканью или тем участком, куда он был введен, в результате ферментативных реакций.

Ультразвуковое исследование кожи, проводимое в области назолабиальных морщин, позволяет зарегистрировать воздействие имплантатов ХиаФилия М 1.0 зоне введения. В зоне аугментации после 7 дней введения имплантатов ХиаФилия М 1.0 визуализируется утолщение дермального слоя в виде равномерного гипохогенного образования. Одновременно регистрируется более структурированная и ровная по сравнению с исходной гиперхогенная зона эпидермиса. Длительность присутствия имплантатов ХиаФилия М 1.0 в тканях зависит от индивидуальных особенностей обмена веществ организма человека. После 6-9 месяцев с момента введения имплантатов ХиаФилия М1.0 отмечается восстановление архетиктоники дермы с уменьшением площади гипохогенности.

Имплантаты ХиаФилия М 1.0 не содержат в своем составе металлы, окси металлы, заряженных частиц и других аналогичных составляющих, соответственно фоновая радиация, электромагнитные поля и излучения от бытовых приборов и диагностических методов исследования (МРТ, КТ, УЗИ) не влияют на процессы биodeградации и миграции препарата из зоны введения.

2.1 Состав медицинского изделия:

Материал	Концентрация, мг/мл	Концентрация, %
Гиалуроновая кислота (гиалуронат натрия)	18-22	1,8-2,2
Хлорид натрия	9 мг	0,9
Очищенная вода	до 1 мл	до 100

2.2 Медицинское изделие соответствует параметрам, указанным в таблице:

№ п/п	Параметр	Требования
1	Вязкость	500 ~ 5 000 Па с
2	Содержание гиалуроната натрия	18-22 мг/мл
3	Содержание бактериальных эндотоксинов	≤0,5 ЕЭ/мл
4	Внешний вид	Чистый, прозрачный, бесцветный, вязкоэластичный гель
5	pH	5,5-8,5
6	Остаточное содержание BDDE	≤0,002 мг/мл
7	Размер частиц	500-900 мкм
8	Инъекционное усилие	7~40 (Н)
9	Извлекаемый объем	1,0 ^{+0,1} мл
10	Осмолярность	280-360 мОсм/кг
11	Стерильность	Медицинское изделие стерильно. Метод стерилизации - стерилизация паром.

2.3 Упаковка и маркировка медицинского изделия.

Медицинское изделие поставляется в стерильных предварительно наполненных стеклянных шприцах объемом 1 мл с наконечником Луер; на шприце уже установлен колпачок и ограничитель хода поршня. Шприц оснащен штоком поршня и упором для пальцев. Шприцы по одному помещаются в контейнер из полиэтилентерефталата и материала Тайвек вместе с двумя иглами 30 G (0,3x12 мм) и 27 G (0,4x12 мм) (ФСЗ 2012/13433 от 27 декабря 2012 г.) Запечатанные контейнеры по одному помещают в картонные коробки вместе с инструкцией по применению.

На первичной упаковке (шприце) находится отделяемая наклейка, на которой указывается наименование медицинского изделия, код партии и срок годности. Отделяемая наклейка может быть вклеена в медицинскую карту пациента.

На вторичной упаковке со шприцом должно быть указано наименование медицинского изделия, наименование изготовителя, объем медицинского изделия, сведения о стерильности, сведения об однократности применения, условия хранения, предупреждение о необходимости обращения к сопроводительной документации, код партии, срок годности.

На этикетках игл должно быть указано наименование и адрес предприятия-изготовителя; код партии; срок годности; сведения о стерильности медицинского изделия; размер и калибр игл; знак СЕ.

На групповой упаковке - картонной коробке с медицинским изделием должно быть указано наименование и адрес предприятия-изготовителя; наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в РФ; наименование медицинского изделия; комплектация медицинского изделия, дата производства; код партии; срок годности; сведения об однократности применения; сведения о стерильности медицинского изделия; сведения о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары; предупреждение о необходимости обращения к сопроводительной документации; условия хранения; штрих-код; номер и дата получения регистрационного удостоверения.

3. Подготовка к работе с медицинским изделием.

Имплантат ХиаФилия М 1.0 должен вводиться врачом, который прошел специальные курсы по использованию препарата.

Врач должен подробно рассказать пациенту о показаниях, противопоказаниях и потенциальных побочных эффектах, связанных с использованием Имплантатов ХиаФилия М 1.0. Также врач должен проверить состояние пациента перед введением медицинского изделия.

Проверьте упаковку на предмет повреждений, а также проверьте срок годности на этикетке перед использованием Имплантата ХиаФилия М 1.0. В случае нарушения целостности упаковки или отсутствия каких-либо элементов не используйте медицинское изделие.

Имплантат ХиаФилия М1.0 следует использовать при комнатной температуре. Если упаковки с медицинским изделием хранились в холодном помещении, то перед применением медицинское изделие необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 2-х час.

Имплантат ХиаФилия М 1.0 следует открывать и использовать в стерильном помещении, так как это стерильный продукт.

Не вводите Имплантат ХиаФилия М 1.0 в те участки, для которых не были исследованы клиническая безопасность и эффективность медицинского изделия.

Имплантат ХиаФилия М 1.0 не следует стерилизовать и использовать повторно, так как это стерилизованный одноразовый продукт, который необходимо утилизировать после использования.

3.1 Подготовительные меры перед применением иглы.

Проверьте состояние упаковки и стерильность иглы. Не используйте иглу, если упаковка повреждена.

Проверьте срок годности иглы, указанный на этикетке.

Не сгибайте и не отламывайте иглу перед использованием.

Врач должен четко понимать метод введения перед использованием иглы.

При закупоривании иглы не увеличивайте давление на шток поршня, а прекратите инъекцию и замените иглу.

Не следует использовать иглу повторно, так как это одноразовый продукт. Его следует утилизировать после использования.

4. Порядок работы с медицинским изделием.

Предварительно должным образом дезинфицируйте и стерилизуйте место введения медицинского изделия.

Проверьте калибр и наименование модели иглы, идущей в комплекте поставки.

Обязательно вскрывайте упаковку Имплантата ХиаФилия М 1.0 в стерильном помещении, снимите колпачок со шприца. Снимите крышку с защитной упаковки иглы, удерживая шприц одной рукой, прижмите и начните вращать иглу другой рукой так, чтобы присоединить ее к шприцу.

Снимите колпачок с иглы и введите иглу в нужный участок.

Медленно введите Имплантат ХиаФилия М 1.0, используя подходящий метод инъекции. Рекомендуемые техники введения; линейная, «решетка», «веерная». Глубина введения иглы 2-4 мм.

Расход Имплантата ХиаФилия М 1.0 на одну процедуру определяется исходным состоянием кожи и степенью выраженности морщин.

Рекомендуемый расход Имплантата ХиаФилия М 1.0 на одну процедуру составляет 1-2 мл, на одну инъекцию должно расходоваться 0,05-0,1 мл.

Вытащите иглу из кожи после завершения процедуры.

При необходимости помассируйте место инъекции после введения.

После завершения инъекции Имплантата ХиаФилия М 1.0 обязательно выбросите шприц, иглу и оставшийся гель.

Имплантат ХиаФилия М 1.0 можно извлечь при помощи обычного иглового надреза и процедуры дренирования в случае, если он вводится слишком высоко в кожу или в слишком большой концентрации, что может привести к образованию шишки или бугристого образования. При правильной технике введения Имплантат ХиаФилия М 1.0 равномерно распределяется, поглощается и выводится из тела через определенный промежуток времени в результате процесса ферментативного расщепления.

5. Меры предосторожности.

Внимательно прочитайте инструкцию по применению, после чего используйте Имплантат ХиаФилия М 1.0 обязательно согласно инструкции.

Сохраняйте продукт стерильным на протяжении всей процедуры инъекции Имплантата ХиаФилия М 1.0

Проверьте срок годности Имплантата ХиаФилия М 1.0, чтобы исключить риск введения просроченных продуктов.

Если в контейнере имеются повреждения или следы влаги, или если нарушена прозрачность или вязкоэластичность содержимого, не используйте продукт.

На начальной стадии процедуры избегайте сильного нагрева или холода до тех пор, пока не исчезнут отека и/или повышенная температура.

Воздержитесь от мытья лица, бритья и нанесения макияжа в течение 12 часов с момента инъекции, и не подвергайте место введения воздействию солнечных лучей, УФ, сауны или бани в течение 2 недель с момента инъекции.

Запрещается вводить Имплантат ХиаФилия М 1.0 в кровеносные сосуды, так как существует риск закупоривания сосудов (и отмирания тканей в результате).

Инъекции в кровеносные сосуды могут привести к серьезным побочным эффектам, включая слепоту, поэтому запрещено производить инъекции в область вокруг глаз, так как там слой кожи является тонким. Врач должен уделять этому особое внимание во время инъекции.

Не вводите Имплантат ХиаФилия М 1.0 до исчезновения или излечения инфекции, или воспаления.

Герпетический дерматит может возникнуть повторно, если Имплантат ХиаФилия М 1.0 будет введен пациенту, у которого ранее было зафиксировано герпетическое высыпание. Безопасность для пациентов, имеющих повышенную склонность к образованию келоидов, избыточной пигментации и гипертрофическим рубцам пока не установлена.

Количество вводимого вещества зависит от области инъекции. Введение чрезмерного количества препарата может привести к образованию серьезного отека.

6. Противопоказания.

- Не вводить в области вокруг глаз.
- Не вводить в кровеносные сосуды.
- Не использовать в следующих случаях:
 - у пациента имеется склонность к образованию гипертрофических рубцов;
 - ранее у пациента были зафиксированы стрептококковые заболевания;
 - у пациента наблюдается гиперчувствительность к гиалуроновой кислоте;
 - ранее у пациента были зафиксированы серьезные аллергии и анафилаксии;
 - у пациента отмечено нарушение свёртываемости крови.
- Запрещается вводить беременным или кормящим женщинам.
- Запрещается вводить младенцам или детям.
- Не вводить в кожу с воспалением или инфекцией.
- Не использовать в сочетании с лазерной терапией, химической эксфолиацией или эксфолиацией.

7. Побочные эффекты.

Врач должен сообщить пациенту о том, что следующие симптомы могут проявиться сразу же после инъекции Имплантат ХиаФилия М 1.0 или через определенное время после инъекции. О случаях возникновения подобных симптомов необходимо сообщать в отдел продаж.

Воспалительная реакция, сопровождающаяся колотой раной или болью (красные пятна и/или эдема и т.п.), может наблюдаться в течение недели после инъекции.

Абсцессы и реакции гиперчувствительности могут возникать после инъекции гиалуроновой кислоты.

Если воспалительная реакция будет продолжаться более недели, или если возникнут другие побочные эффекты, обратитесь к врачу и немедленно начните лечение.

8. Правила хранения, утилизации и транспортирования.

Срок годности указывается на каждой индивидуальной упаковке и составляет 36 месяцев. Хранить медицинское изделие следует при температуре 1°-30° С вдали от солнечного света, не замораживать.

Имплантат ХиаФилия М 1.0 предназначен для однократного применения, неиспользованная часть медицинского изделия не подлежит хранению.

В России медицинские изделия с истекшим сроком годности должны быть утилизированы как отходы класса Г в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10. После использования медицинские изделия могут быть потенциально биологически опасны, поэтому их следует утилизировать как отходы класса Б в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

Имплантаты ХиаФилия М 1.0 следует перевозить транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения в диапазоне температур от 1°-30° С.

9. Требования охраны окружающей среды.

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения ХиаФилия М 1.0 при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

10. Гарантии производителя.

Производитель гарантирует соответствие Имплантата на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения ХиаФилия М 1.0 требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Производитель: «ЧАМедитеч Ко., Лтд.» (CHAMeditech Co., Ltd.), (Yongsan-dong), 102,103,199, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Корея, электронная почта contactmd@chamc.co.kr, тел.: +82-70-7789-7894, факс: +82-42-936-7096.

Производитель стерильной иглы:

"Фил Тэк Ко., Лтд." (Feel Tech. Co., Ltd), Standardized Factory Building 2 dong 3, 4 floor, Gunsan Free Trade Zone, 511-1 Osikdo-dong Gunsan-si Jeonbuk, 573-540, Корея.

РУ № ФСЗ 2012/13433 от 27 декабря 2012 г.

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «Иннова Косметикс», РФ, 125009, г. Москва, Романов переулок, д. 4, строение 2, эт. 1, пом. IX, ком. 1И, тел. +7 (495) 252-74-46, e-mail: info@innovac cosmetics.com

11. Упаковка.

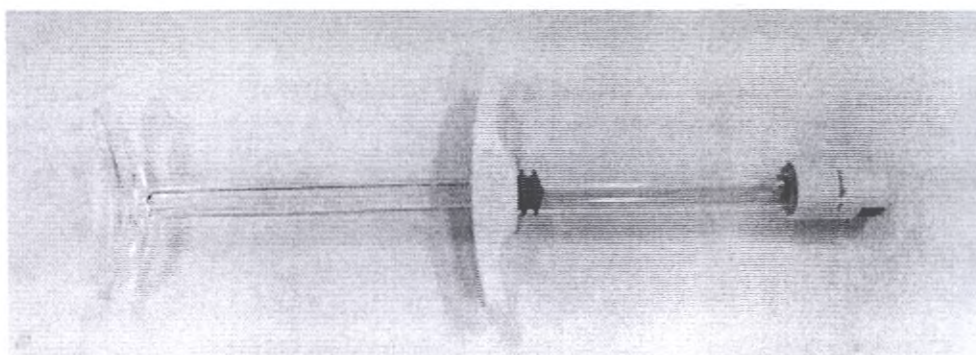
Медицинское изделие поставляется в стерильных, предварительно наполненных стеклянных шприцах объемом 1 мл с наконечником Луер; на шприце уже установлен колпачок и ограничитель хода поршня. Шприц оснащен штоком поршня и упором для пальцев.

Шприцы по одному помещаются в стерильный контейнер из полиэтилентерефталата и материала Тайвек вместе с двумя иглами 27G (0,4x12 мм) и 30G (0,3x12 мм).

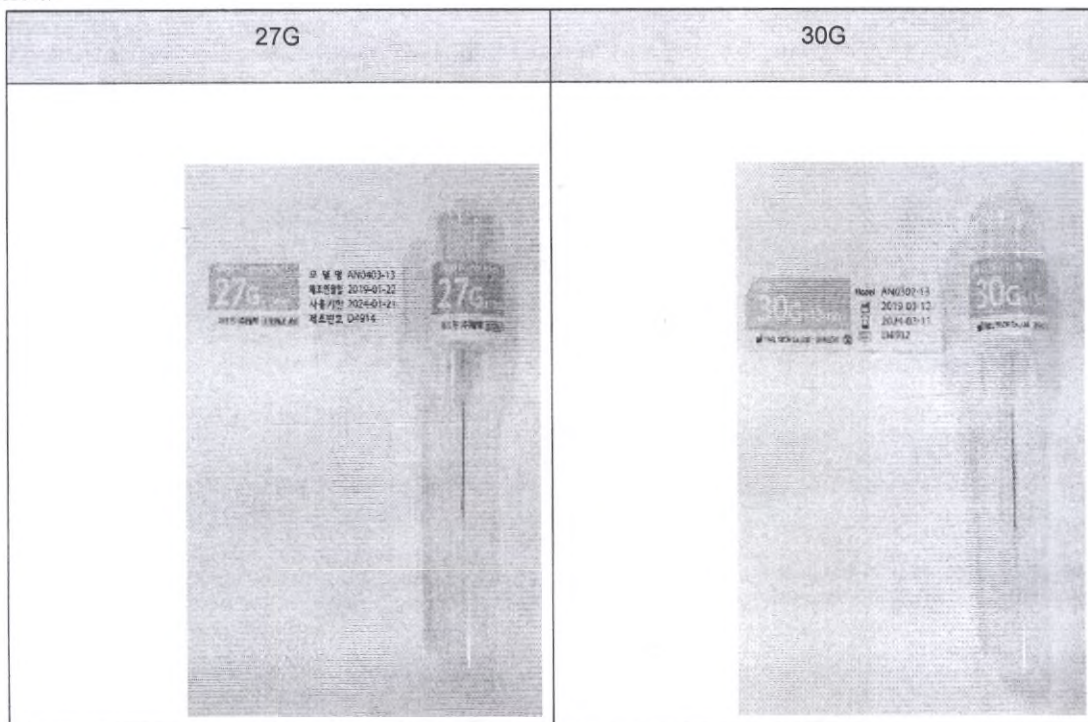
Запечатанные контейнеры по одному помещают в картонные коробки вместе с инструкцией по применению.

Первичная упаковка:

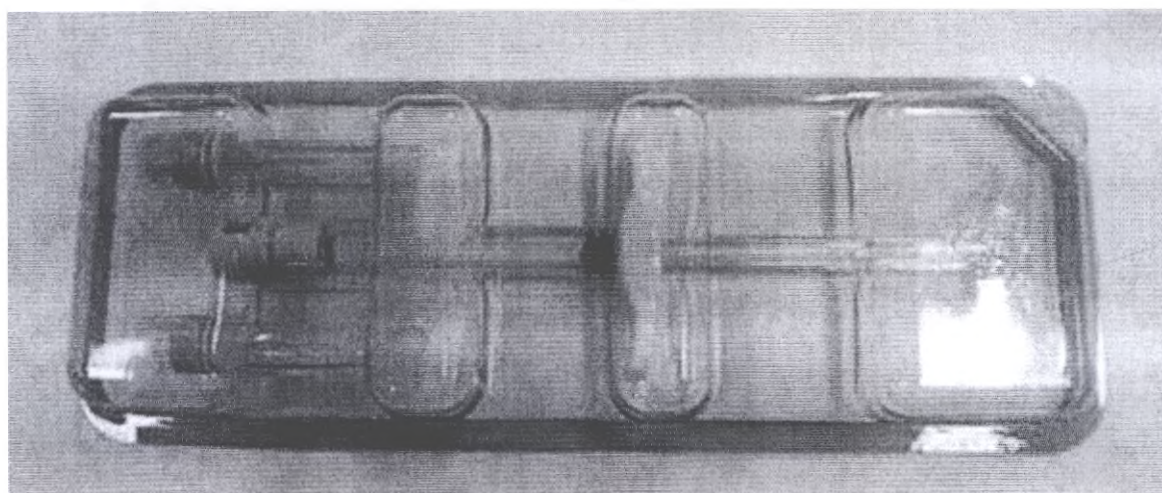
- предварительно заполненный шприц



- игла



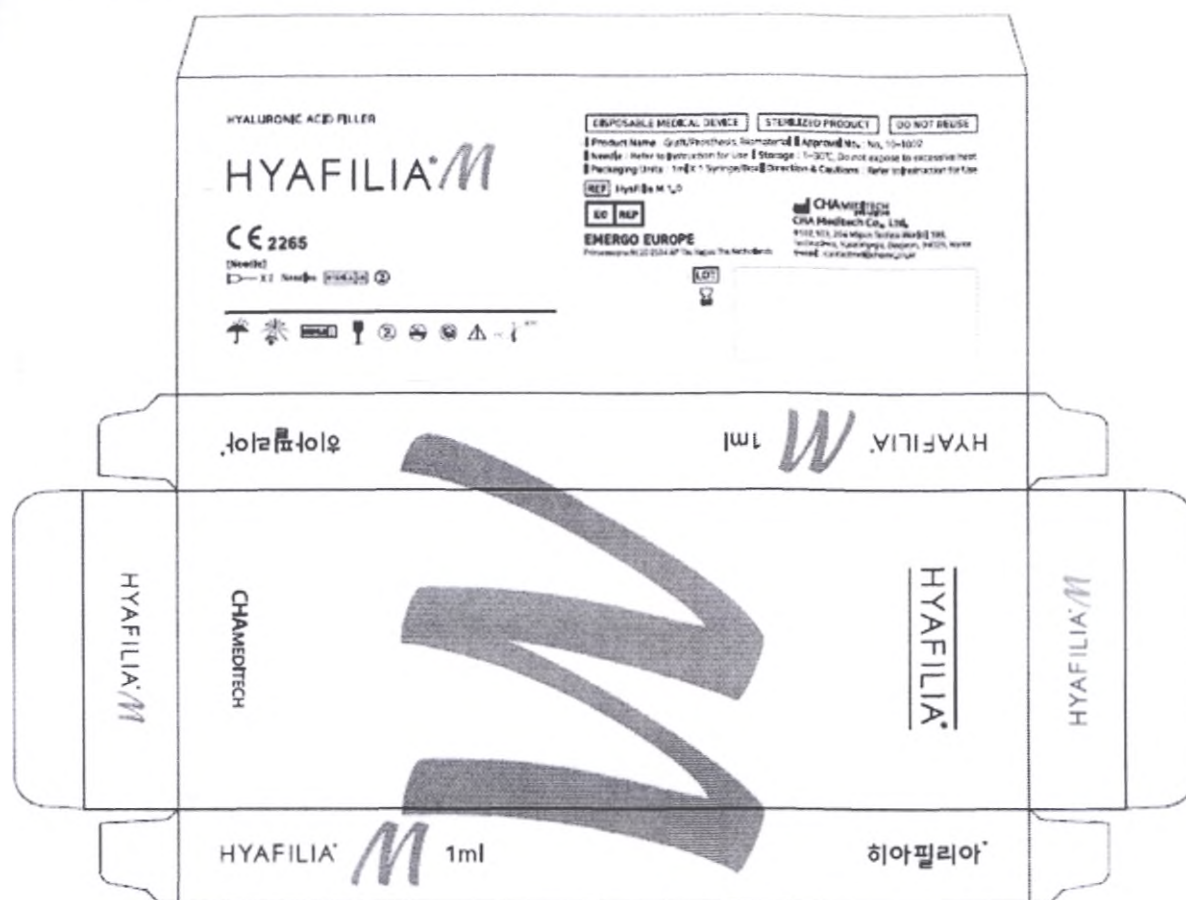
Вторичная упаковка.



Потребительская упаковка.



Макет упаковки ХиаФилия М 1.0 (HyaFilia M 1.0)



12. Маркировка

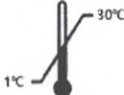
На первичной упаковке (шприце) находится отделяемая наклейка, на которой указывается наименование медицинского изделия, код партии и срок годности. Отделяемая наклейка может быть вклеена в медицинскую карту пациента.

На вторичной упаковке со шприцом должно быть указано наименование медицинского изделия, наименование изготовителя, объем медицинского изделия, сведения о стерильности, сведения об однократности применения, условия хранения, предупреждение о необходимости обращения к сопроводительной документации, код партии, срок годности.

На этикетках игл должно быть указано наименование и адрес предприятия-изготовителя; код партии; срок годности; сведения о стерильности медицинского изделия; размер и калибр игл.

На групповой упаковке - картонной коробке с медицинским изделием должно быть указано наименование и адрес предприятия-изготовителя; наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в РФ; наименование медицинского изделия; комплектация медицинского изделия; дата изготовления; код партии; срок годности; сведения об однократности применения; сведения о стерильности медицинского изделия; сведения о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары; предупреждение о необходимости обращения к сопроводительной документации; условия хранения; штрих-код; номер и дата получения регистрационного удостоверения.

Символы на упаковке

№	Используемый символ	Описание	№	Используемый символ	Описание
1		Каталожный номер	9		Внимание
2		Код партии	10		Производитель
3		Использовать до	11		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
4		Не использовать повторно	12		Маркировка CE в соответствии с MDD 93/42 / EEC;
5		Не использовать, если упаковка повреждена	13		Беречь от солнечного света
6		Не стерилизовать повторно	14		Хранить сухим
7		Предел температуры	15		Хрупкий, обращаться с осторожностью
8		Стерилизовано паром или сухим жаром	16		Стерилизовано оксидом этилена (Игла)

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

«Утверждаю»

Генеральный директор
Сок Джин Ким /подпись/

Печать: ЧАМедитеч Ко., Лтд

/Подпись и штамп или печать/

05 сентября 2020
Штамп: /неразборчиво/

Инструкция по применению медицинского изделия
Имплантат на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения
в исполнении ХиаФилия М 1.0 (HyaFilia M 1.0),
производства
«ЧАМедитеч Ко., Лтд.» (CHAMeditech Co., Ltd.), Корея.

ХАНМИ ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

Форма 43

Тел: 733-3955-6 Факс: 733-3950

Регистрационный номер 2020-10991

Нотариальное свидетельство

МУНВАН ЧО

Адвокат

ЧАМЕДИТЕЧ КО., ЛТД.

СОК ДЖИН КИМ/ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

предстал перед нами и признал подпись директора на прикрепленном документе.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

Данным удостоверено 11 сентября 2020 г. в этом офисе.

ХАНМИ ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

Прокуратура Центрального Района г. Сеула

(Дипломатик Центр В/D 2F, Сеочо-дон) 202,

2558, Намбусунхван-ро, Сеочо-гу, Сеул, Корея

[штамп]

Подпись нотариуса

/подпись/

Ким Чол Джун

Данная контора наделена Министерством юстиции Республики Корея полномочиями осуществлять нотариальную деятельность с 14 марта 2007 г., согласно Закона № 7428.

Далее текст на русском языке.

Перевод с английского и корейского языков на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина Н.Н. З.

Российская Федерация

Город Москва.

Восемнадцатого февраля две тысячи двадцать первого года.

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий
обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения
Владимировича, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Зацепиной Надежды Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2021- 1-96

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.



О. Н. Мыгыш

О. Н. Мыгыш



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью на 15 листах

О. Н. Мыгыш

О. Н. Мыгыш

"Утверждаю"

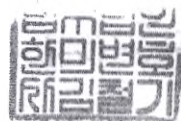
"I certify"

CEO
Sok Jin Kim

/Signature & stamp or seal./



05 September 2020



Инструкция по применению медицинского изделия
Имплантат на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения
в исполнении ХиаФилия V 1.0 (HyaFilia V 1.0),
производства
«ЧАМедитеч Ко., Лтд.» (CHAMeditech Co., Ltd.), Корея.

공증인가 법무법인 한미

[별지 제43호서식]

Tel : 733-3955~6 Fax : 733-3950

등부 2020 년 제 10992 호

Registered No. 2020 - 10992

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 위임장 에 기재된

MOOHWAN CHO

주식회사 차메디텍
대표이사 김석진

attorney-in-fact of
CHAMeditech Co., Ltd.

의 대리인 조무환 은

SOK JIN KIM / CEO

본 공증인의 면전에서 위 본인이
서명날인 한 것임을 자인하였다.

appeared before us and
admitted said principal's
subscription to the attached

2020 년 9 월 11 일

This is hereby attested on

이 사무소에서 위 인증한다.

this 11th day of September 2020
at this office.

공증인가 법무법인 한미

HANMI LAW AND

서울중앙지방법점청

NOTARY OFFICE

서울특별시 서초구 남부순환로 2558, 2층 202호
(서초동, 외교센터빌딩)

Seoul Central District Prosecutors' Service
(Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) 202,
2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea

공증담당변호사

Signature of the Notary Public

김철기

C. G. Kim.



김철



KIM CHEOL GEE

This office has been authorized by
the Minister of Justice, the Republic
of Korea to act as Notary Public
since March 14, 2007
under Law No. 7428.

210mm × 297mm (보존용지(1종) 70g/m²)

1. Назначение.

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения ХиаФилия V 1.0, далее по тексту Имплантат ХиаФилия V 1.0 - это медицинское изделие, предназначенное для временного заполнения глубоких морщин и временного восполнения утраченного объема тканей. Имплантат ХиаФилия V 1.0 применяется для коррекции носогубных и губоподбородочных морщин и складок, для восполнения утраченного объема в скуловой и височной области, глубокого армирования скуловой и щечной области. Имплантат ХиаФилия V 1.0 вводится в глубокие слои дермы и гиподерму.

2. Основные технические характеристики.

Медицинское изделие представляет собой бесцветный, прозрачный гель, вязкоэластичность которому придает стабилизированная гиалуроновая кислота неживотного происхождения.

Медицинское изделие производится путем обработки гиалуроновой кислоты, биосовместимого вещества, с использованием метода, при котором она стабилизируется посредством перекрестно сшивающего эпоксида - бутандиол диглицидилового эфира (BDDE). Молекулы сшивающего агента связывают цепи ГК между собой, создавая полимерную «сеть» и превращая вязкий раствор в гель. Полученный гель ГК представляет собой единую структуру, которая создает физический и химический барьер для ферментативного и свободнорадикального расщепления. В связи с тем, что полимерный каркас геля содержит множество химических связей, ферменты и свободные радикалы могут одновременно взаимодействовать лишь с ограниченными по площади участками. Кроме того, в связи с большими размерами полученной структуры, ферменты с трудом проникают в гелевую сеть, что в конечном итоге вносит дополнительный вклад в замедление процесса расщепления медицинского изделия.

Имплантат ХиаФилия V 1.0 - это медицинское изделие с материалом восстановления тканей, который естественным образом разлагается и поглощается человеческим телом. Гиалуроновая кислота является естественным полисахаридом, который получают в результате ферментации микроорганизмов и который является важным составляющим элементом человеческой кожи (эпидермис, дерма и подкожная ткань), тканей, тканевых секретов и жидкостей организма.

Имплантаты ХиаФилия V 1.0 разлагаются на гиалуронат натрия и БДДЭ в теле, а гиалуронат натрия расщепляется на воду и диоксид углерода в результате метаболической активности, которые затем выводятся из организма. Гиалуроновая кислота находится в порошкообразной форме, которая превращается в вязкую жидкость при смешивании с водой. Обычно, она называется свободная ГК, несшитая ГК, и немодифицированная ГК. Когда несшитая ГК используется в качестве кожного наполнителя значительная часть в месте инъекции разрушается гиалуронидазами и свободными радикалами, и происходит

стремительная деградация в течение 1 недели. То есть период полураспада несшитой ГК в тканях составляет 1~2 дня, и ее трудно использовать в качестве кожного наполнителя. Чтобы решить эту проблему, создаются новые полимеры путем привязывания перекрестно-сшивающих агентов к несшитой ГК, и такие вновь созданные полимеры называются «сетью», физические свойства которой изменяются, и из вязкой жидкости она превращается в гель. Гель ГК создает множественные связи и поэтому разрушается только в отдельных местах даже тогда, когда его атакуют энзимы или свободные радикалы. Поэтому можно сказать, что он является стабильным, и процесс деградации внутри тканей происходит более постепенно по сравнению с несшитой гиалуроновой кислотой. Когда производные гиалуроновой кислоты расщепляются в теле, перекрестно-сшивающий агент - БДДЭ также разлагается и выводится. Это происходит очень медленно в ничтожных количествах и поэтому безопасно для тела. Такая деградация глицидилового эфира (ГЭ) эпоксидов в теле может стать неактивной из-за двух вариантов метаболической ингибиции. Первый вариант деактивации происходит из-за комбинации части эпоксидов и трипептид глутатиона, который выступает как катализатор из-за S-трансферазы внутреннего глутатиона. Другой вариант возникает при комбинации части эпоксидов, которые затронуты каталитическим эффектом гидролитического энзима эпоксидов. Также все ГЭ являются стабильными и устойчивыми к гидролизу, но они быстро разделяются и гидролизуются в эпоксидгидролазу в цитозе и в меньшие элементы в печени и легких.

Вводимый продукт естественным образом разлагается, поглощается и выводится из тела через определенный промежуток времени в результате процесса ферментативного расщепления. Продолжительность эффекта зависит от глубины и области инъекции и составляет в среднем 12 месяцев, по истечении этого времени Имплантат ХиаФилия V 1.0 полностью поглощается тканью или тем участком, куда он был введен, в результате ферментативных реакций.

Ультразвуковое исследование кожи, проводимое в области назолабиальных морщин, позволяет зарегистрировать воздействие имплантатов ХиаФилия V 1.0 зоне введения. В зоне аугментации после 7 дней введения имплантатов ХиаФилия V 1.0 визуализируется утолщение дермального слоя в виде равномерного гипохогенного образования. Одновременно регистрируется более структурированная и ровная по сравнению с исходной гиперхогенная зона эпидермиса. Длительность присутствия имплантатов ХиаФилия V 1.0 в тканях зависит от индивидуальных особенностей обмена веществ организма человека. После 12 месяцев с момента введения имплантатов ХиаФилия V 1.0 отмечается восстановление архетиктоники дермы с уменьшением площади гипохогенности.

Имплантаты ХиаФилия V 1.0 не содержат в своем составе металлы, окси металлы, заряженных частиц и других аналогичных составляющих, соответственно фоновая радиация, электромагнитные поля и излучения от бытовых приборов и диагностических методов исследования (МРТ, КТ, УЗИ) не влияют на процессы биодеградации и миграции препарата из зоны введения.

52.1 Состав медицинского изделия:

Материал	Концентрация, мг/мл	Концентрация, %
Гиалуроновая кислота (гиалуронат натрия)	18-22	1,8-2,2
Хлорид натрия	9 мг	0,9
Очищенная вода	до 1 мл	до 100

2.2 Медицинское изделие соответствует параметрам, указанным в таблице:

№ п/п	Параметр	Требования
1	Вязкость	500 ~ 5 000 Па с
2	Содержание гиалуроната натрия	18-22 мг/мл
3	Содержание бактериальных эндотоксинов	$\leq 0,5$ ЕЭ/мл
4	Внешний вид	Чистый, прозрачный, бесцветный, вязкоэластичный гель
5	рН	5,5-8,5
6	Остаточное содержание BDDE	$\leq 0,002$ мг/мл
7	Размер частиц	1100-1400 мкм
8	Инъекционное усилие	7~40 (Н)
9	Извлекаемый объем	1,0 $\pm 0,1$ мл
10	Осмолярность	280-360 мОсм/кг
11	Стерильность	Медицинское изделие стерильно. Метод стерилизации - стерилизация паром.

2.3 Упаковка и маркировка медицинского изделия.

Медицинское изделие поставляется в стерильных предварительно наполненных стеклянных шприцах объемом 1 мл с наконечником Луер; на шприце уже установлен колпачок и ограничитель хода поршня. Шприц оснащен штоком поршня и упором для пальцев. Шприцы по одному помещаются в контейнер из полиэтилентерефталата и материала Тайвек вместе с двумя иглами 25G (0,5x16 мм) (ФСЗ 2012/11799 от 27.03.2012 г.) и 27 G (0,4x12 мм) (ФСЗ 2012/13433 от 27 декабря 2012 г.). Запечатанные контейнеры по одному помещают в картонные коробки вместе с инструкцией по применению.

На первичной упаковке (шприце) находится отделяемая наклейка, на которой указывается наименование медицинского изделия, код партии и срок годности. Отделяемая наклейка может быть вклеена в медицинскую карту пациента.

На вторичной упаковке со шприцом должно быть указано наименование медицинского изделия, наименование изготовителя, объем медицинского изделия, сведения о стерильности, сведения об однократности применения, условия хранения, предупреждение о необходимости обращения к сопроводительной документации, код партии, срок годности.

На этикетках игл должно быть указано наименование и адрес предприятия-изготовителя; код партии; срок годности; сведения о стерильности медицинского изделия; размер и калибр игл; знак СЕ

На групповой упаковке - картонной коробке с медицинским изделием должно быть указано наименование и адрес предприятия-изготовителя; наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в РФ; наименование медицинского изделия; комплектация медицинского изделия, дата производства; код партии; срок годности; сведения об однократности применения; сведения о стерильности медицинского изделия; сведения о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары; предупреждение о необходимости обращения к сопроводительной документации; условия хранения; штрих-код; номер и дата получения регистрационного удостоверения.

3. Подготовка к работе с медицинским изделием.

Имплантат ХиаФилия V 1.0 должен вводиться врачом, который прошел специальные курсы по использованию препарата.

Врач должен подробно рассказать пациенту о показаниях, противопоказаниях и потенциальных побочных эффектах, связанных с использованием Имплантатов ХиаФилия V 1.0. Также врач должен проверить состояние пациента перед введением медицинского изделия.

Проверьте упаковку на предмет повреждений, а также проверьте срок годности на этикетке перед использованием Имплантата ХиаФилия V 1.0. В случае нарушения целостности упаковки или отсутствия каких-либо элементов не используйте медицинское изделие.

Имплантат ХиаФилия V 1.0 следует использовать при комнатной температуре. Если упаковки с медицинским изделием хранились в холодном помещении, то перед применением медицинское изделие необходимо выдержать при комнатной температуре в течение 2-х час.

Имплантат ХиаФилия V 1.0 следует открывать и использовать в стерильном помещении, так как это стерильный продукт.

Не вводите Имплантат ХиаФилия V 1.0 в те участки, для которых не были исследованы клиническая безопасность и эффективность медицинского изделия.

Имплантат ХиаФилия V 1.0 не следует стерилизовать и использовать повторно, так как это стерилизованный одноразовый продукт, который необходимо утилизировать после использования.

3.1 Подготовительные меры перед применением иглы.

Проверьте состояние упаковки и стерильность иглы. Не используйте иглу, если упаковка повреждена.

Проверьте срок годности иглы, указанный на этикетке.

Не сгибайте и не отламывайте иглу перед использованием.

Врач должен четко понимать метод введения перед использованием иглы.

При закупоривании иглы не увеличивайте давление на шток поршня, а прекратите инъекцию и замените иглу.

Не следует использовать иглу повторно, так как это одноразовый продукт. Его следует утилизировать после использования.

4. Порядок работы с медицинским изделием.

Предварительно должным образом дезинфицируйте и стерилизуйте место введения медицинского изделия.

Проверьте калибр и наименование модели иглы, идущей в комплекте поставки.

Обязательно вскрывайте упаковку Имплантата ХиаФилия V 1.0 в стерильном помещении, снимите колпачок со шприца. Снимите крышку с защитной упаковки иглы, удерживая шприц одной рукой, прижмите и начните вращать иглу другой рукой так, чтобы присоединить ее к шприцу.

Снимите колпачок с иглы и введите иглу в нужный участок.

Медленно введите Имплантат ХиаФилия V 1.0, используя подходящий метод инъекции. Рекомендуемые техники введения; линейная, болюсная, «веерная». Глубина введения иглы 4-5 мм.

Расход Имплантата ХиаФилия V 1.0 на одну процедуру определяется исходным состоянием кожи и степенью выраженности морщин.

Рекомендуемый расход Имплантата ХиаФилия V 1.0 на одну процедуру составляет 1-2 мл, на одну инъекцию должно расходоваться 0,05-0,1 мл.

Вытащите иглу из кожи после завершения процедуры.

При необходимости помассируйте место инъекции после введения.

После завершения инъекции Имплантата ХиаФилия V 1.0 обязательно выбросите шприц, иглу и оставшийся гель.

Имплантат ХиаФилия V 1.0 можно извлечь при помощи обычного иглового надреза и процедуры дренирования в случае, если он вводится слишком высоко в кожу или в слишком большой концентрации, что может привести к образованию шишки или бугристого образования. При правильной технике введения Имплантат ХиаФилия V 1.0 равномерно распределяется, поглощается и выводится из тела через определенный промежуток времени в результате процесса ферментативного расщепления.

5. Меры предосторожности.

Внимательно прочитайте инструкцию по применению, после чего используйте Имплантат ХиаФилия V 1.0 обязательно согласно инструкции.

Сохраняйте продукт стерильным на протяжении всей процедуры инъекции Имплантата ХиаФилия V 1.0.

Проверьте срок годности Имплантата ХиаФилия V 1.0, чтобы исключить риск введения просроченных продуктов.

Если в контейнере имеются повреждения или следы влаги, или если нарушена прозрачность или вязкоэластичность содержимого, не используйте продукт.

На начальной стадии процедуры избегайте сильного нагрева или холода до тех пор, пока не исчезнут отека и/или повышенная температура.

Воздержитесь от мытья лица, бритья и нанесения макияжа в течение 12 часов с момента инъекции, и не подвергайте место введения воздействию солнечных лучей, УФ, сауны или бани в течение 2 недель с момента инъекции.

Запрещается вводить Имплантат ХиаФилия V 1.0 в кровеносные сосуды, так как существует риск закупоривания сосудов (и отмирания тканей в результате).

Инъекции в кровеносные сосуды могут привести к серьезным побочным эффектам, включая слепоту, поэтому запрещено производить инъекции в область вокруг глаз, так как там слой кожи является тонким. Врач должен уделять этому особое внимание во время инъекции.

Не вводите Имплантат ХиаФилия V 1.0 до исчезновения или излечения инфекции, или воспаления.

Герпетиформный дерматит может возникнуть повторно, если Имплантат ХиаФилия V 1.0 будет введен пациенту, у которого ранее было зафиксировано герпетическое высыпание. Безопасность для пациентов, имеющих повышенную склонность к образованию келоидов, избыточной пигментации и гипертрофическим рубцам пока не установлена.

Количество вводимого вещества зависит от области инъекции. Введение чрезмерного количества препарата может привести к образованию серьезного отека.

6. Противопоказания.

- Не вводить в области вокруг глаз.
- Не вводить в кровеносные сосуды.
- Не использовать в следующих случаях:
 - у пациента имеется склонность к образованию гипертрофических рубцов;
 - ранее у пациента были зафиксированы стрептококковые заболевания;
 - у пациента наблюдается гиперчувствительность к гиалуроновой кислоте;
 - ранее у пациента были зафиксированы серьезные аллергии и анафилаксии;
 - у пациента отмечено нарушение свёртываемости крови;
- Запрещается вводить беременным или кормящим женщинам.
- Запрещается вводить младенцам или детям.
- Не вводить в кожу с воспалением или инфекцией.
- Не использовать в сочетании с лазерной терапией, химической эксфолиацией или эксфолиацией.

7. Побочные эффекты.

Врач должен сообщить пациенту о том, что следующие симптомы могут проявиться сразу же после инъекции Имплантат ХиаФилия V 1.0 или через определенное время после инъекции. О случаях возникновения подобных симптомов необходимо сообщать в отдел продаж.

Воспалительная реакция, сопровождающаяся колотой раной или болью (красные пятна и/или эдема и т.п.), может наблюдаться в течение недели после инъекции.

Абсцессы и реакции гиперчувствительности могут возникать после инъекции гиалуроновой кислоты.

Если воспалительная реакция будет продолжаться более недели, или если возникнут другие побочные эффекты, обратитесь к врачу и немедленно начните лечение.

8. Правила хранения, утилизации и транспортирования.

Срок годности указывается на каждой индивидуальной упаковке и составляет 36 месяцев. Хранить медицинское изделие следует при температуре 1°-30° С вдали от солнечного света, не замораживать.

Имплантат ХиаФилия V 1.0 предназначен для однократного применения, неиспользованная часть медицинского изделия не подлежит хранению.

В России медицинские изделия с истекшим сроком годности должны быть утилизированы как отходы класса Г в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10. После использования медицинские изделия могут быть потенциально биологически опасны, поэтому их следует утилизировать как отходы класса Б в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.

Имплантаты ХиаФилия V 1.0 следует перевозить транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения в диапазоне температур от 1°-30° С.

9. Требования охраны окружающей среды.

Имплантат на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения ХиаФилия V 1.0 при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

10. Гарантии производителя.

Производитель гарантирует соответствие Имплантата на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения ХиаФилия V 1.0 требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Производитель: «ЧАМедитеч Ко., Лтд.» (CHAMeditech Co., Ltd.), (Yongsan-dong), 102,103,199, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Корея, электронная почта contactmd@chamc.co.kr, тел.: +82-70-7789-7894, факс: +82-42-936-7096.

Производитель стерильной иглы:

«Терумо Юроп Н.В.» (Terumo Europe N.V.), Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium, Бельгия.

РУ № ФСЗ 2012/11799 от 27.03.2012 г. (бессрочно).

"Фил Тэк Ко., Лтд." (Feel Tech. Co., Ltd), Standardized Factory Building 2 dong 3, 4 floor, Gunsan Free Trade Zone, 511-1 Osikdo-dong Gunsan-si Jeonbuk, 573-540, Корея.

РУ № ФСЗ 2012/13433 от 27 декабря 2012 г. (бессрочно).

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «Иннова Косметикс», РФ, 125009, г. Москва, Романов переулок, д. 4, строение 2, эт. 1, пом. IX, ком. 1И, тел. +7 (495) 252-74-46, e-mail: info@innovac cosmetics.com.

11. Упаковка

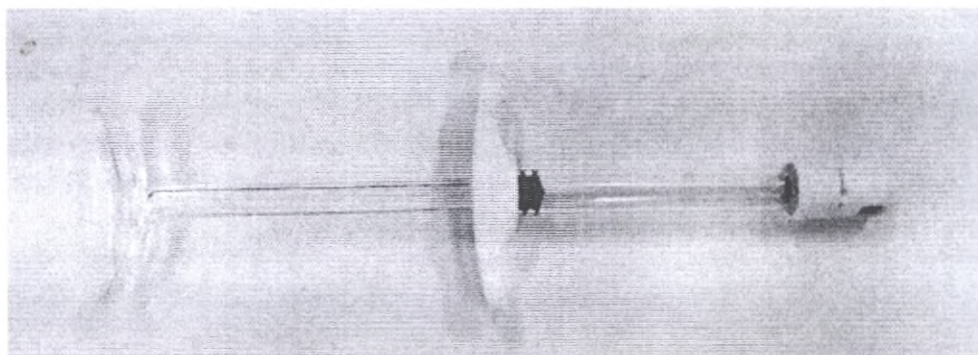
Медицинское изделие поставляется в стерильных, предварительно наполненных стеклянных шприцах объемом 1 мл с наконечником Луер; на шприце уже установлен колпачок и ограничитель хода поршня. Шприц оснащен штоком поршня и упором для пальцев.

Шприцы по одному помещаются в стерильный контейнер из полиэтилентерефталата и материала Тайвек вместе с двумя иглами 25 G (0,5x16 мм) и 27G (0,4x12 мм).

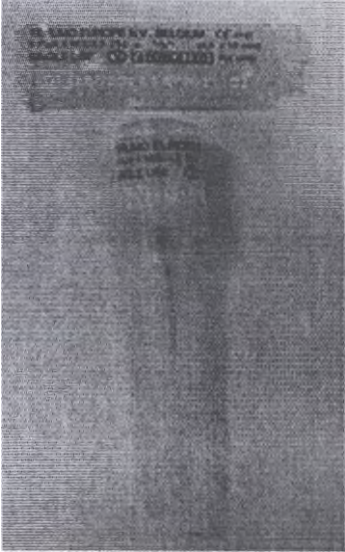
Запечатанные контейнеры по одному помещают в картонные коробки вместе с инструкцией по применению.

Первичная упаковка:

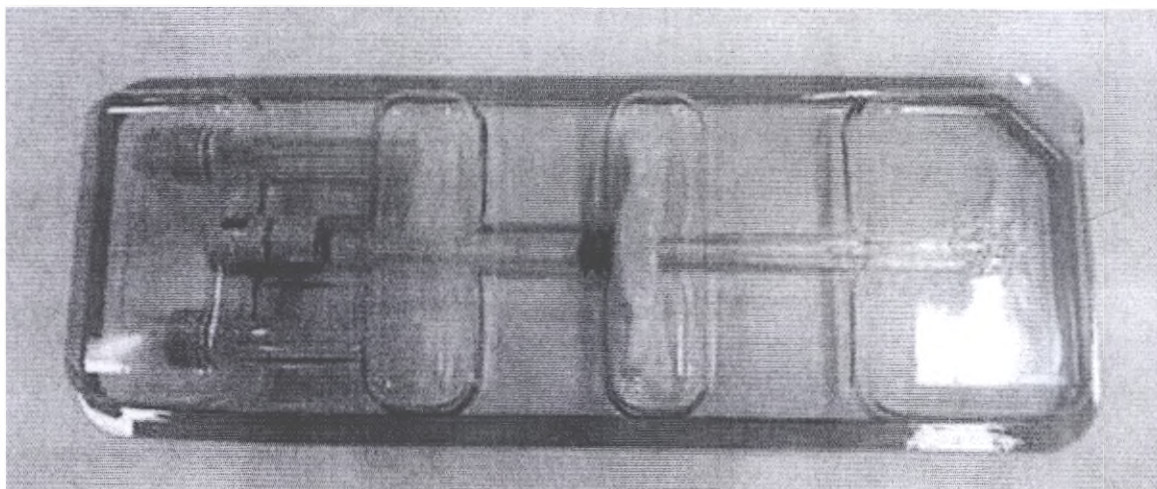
- предварительно заполненный шприц



- игла

25G	27G
	

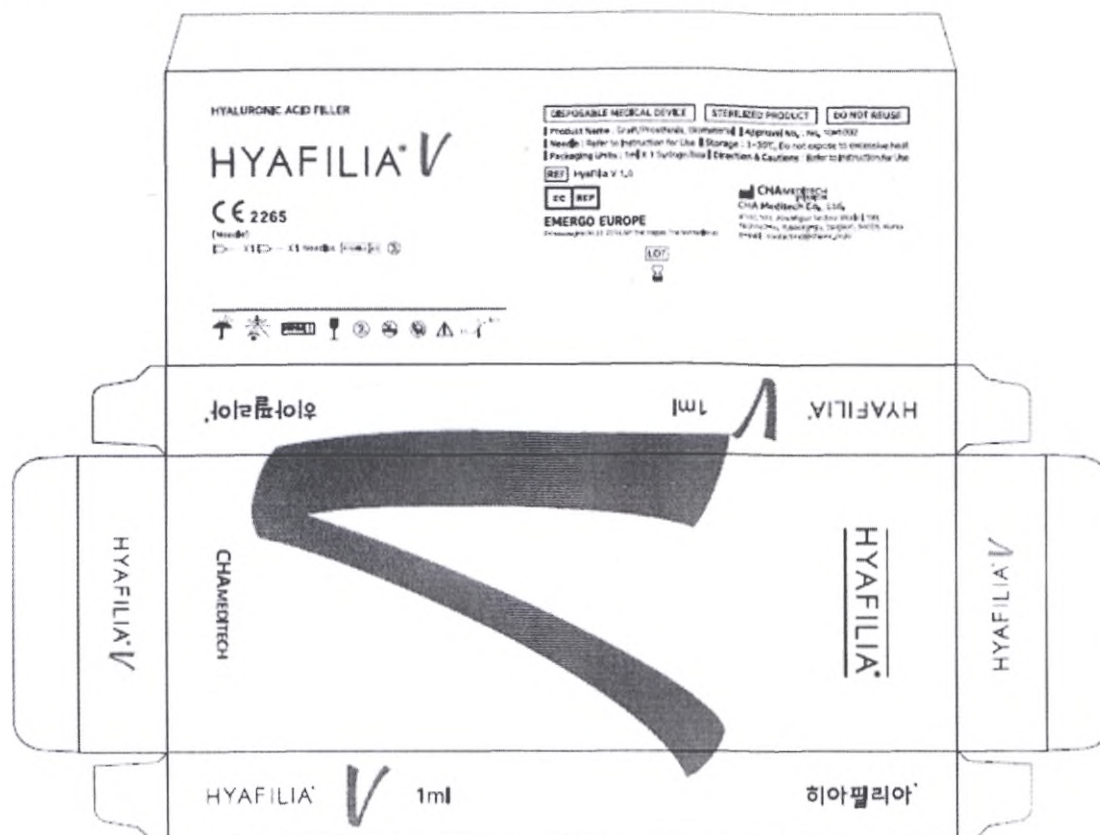
Вторичная упаковка.



Потребительская упаковка.



Макет упаковки ХиаФилия V 1.0 (HyaFilia V 1.0)



12. Маркировка

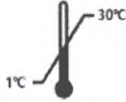
На первичной упаковке (шприце) находится отделяемая наклейка, на которой указывается наименование медицинского изделия, код партии и срок годности. Отделяемая наклейка может быть вклеена в медицинскую карту пациента.

На вторичной упаковке со шприцом должно быть указано наименование медицинского изделия, наименование изготовителя, объем медицинского изделия, сведения о стерильности, сведения об однократности применения, условия хранения, предупреждение о необходимости обращения к сопроводительной документации, код партии, срок годности.

На этикетках игл должно быть указано наименование и адрес предприятия-изготовителя; код партии; срок годности; сведения о стерильности медицинского изделия; размер и калибр игл.

На групповой упаковке - картонной коробке с медицинским изделием должно быть указано наименование и адрес предприятия-изготовителя; наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в РФ; наименование медицинского изделия; комплектация медицинского изделия; дата изготовления; код партии; срок годности; сведения об однократности применения; сведения о стерильности медицинского изделия; сведения о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары; предупреждение о необходимости обращения к сопроводительной документации; условия хранения; штрих-код; номер и дата получения регистрационного удостоверения.

Символы на упаковке

№	Используемый символ	Описание	№	Используемый символ	Описание
1		Каталожный номер	9		Внимание
2		Код партии	10		Производитель
3		Использовать до	11		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
4		Не использовать повторно	12		Маркировка CE в соответствии с MDD 93/42 / EEC;
5		Не использовать, если упаковка повреждена	13		Беречь от солнечного света
6		Не стерилизовать повторно	14		Хранить сухим
7		Предел температуры	15		Хрупкий, обращаться с осторожностью
8		Стерилизовано паром или сухим жаром	16		Стерилизовано оксидом этилена (Игла)

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

«Утверждаю»

Генеральный директор
Сок Джин Ким /подпись/

Печать: ЧАМедитеч Ко., Лтд

/Подпись и штамп или печать/

05 сентября 2020
Штамп: /неразборчиво/

Инструкция по применению медицинского изделия
Имплантат на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения
в исполнении ХиаФилия V 1.0 (HyaFilia V 1.0),
производства
«ЧАМедитеч Ко., Лтд.» (CHAMeditech Co., Ltd.), Корея.

ХАНМИ ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

Форма 43

Тел: 733-3955-6 Факс: 733-3950

Регистрационный номер 2020-10992

Нотариальное свидетельство

МУНВАН ЧО

Адвокат

ЧАМЕДИТЕЧ КО., ЛТД.

СОК ДЖИН КИМ/ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

предстал перед нами и признал подпись директора на прикрепленном документе.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

Данным удостоверено 11 сентября 2020 г. в этом офисе.

ХАНМИ ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

Прокуратура Центрального Района г. Сеула

(Дипломатик Центр В/D 2F, Сеочо-дон) 202,

2558, Намбусунхван-ро, Сеочо-гу, Сеул, Корея

[штамп]

Подпись нотариуса

/подпись/

Ким Чол Джи

Данная контора наделена Министерством юстиции Республики Корея полномочиями осуществлять нотариальную деятельность с 14 марта 2007 г., согласно Закона № 7428.

Далее текст на русском языке.

Перевод с английского и корейского языков на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина Н.Н.

Российская Федерация

Город Москва.

Восемнадцатого февраля две тысячи двадцать первого года.

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий
обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения
Владимировича, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Зацепиной Надежды Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2021- 1-94

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.



О. Н. Мыгыш

О.Н. Мыгыш



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 15 листах

О. Н. Мыгыш

О.Н. Мыгыш