КОПИЯ

서울특별시 종로구 종로19, 403-1호
(종로1가, 르메이에르 종로타운)

공증인가법무법인 신한
Shinhan Law & Notary Office

(전화) 778-6313~4
(팩스) 771-8189

Registered No. 2021 - 5482

NOTARIAL CERTIFICATE

SHINHAN LAW & NOTARY OFFICE
#403-1, 19, Jong-ro , Jongno-gu,
Seoul, Korea

NOTARY OFFICE ★ SHINHAN LAW & NOTARY PUBLIC

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/㎡

DECLARATION

I, Regen Biotech, Inc., KWANG SIK CHOI

do hereby solemnly and declare:

1. That the attached document(s):
   - Instruction for use

2. [V] is (are true and correct.

   [ ] is (are true translation for the text(s) originally written in the Korean language conscientiously believing the same to be true and correct.

May 11, 2021

Regen Biotech, Inc.

President KWANG SIK CHOI

209-81-25140

(주)리젠바이오텍 대표이사 최광식

대전광역시 대덕구 대화로139번길 20,1층 대화 공부

제조 바이오제품

도소매 의료기기와, 험기기와

서울특별시 종로구 종로19. 403-1호
(종로1가, 르메이에르 종로타운)

공증인가법무법인 신한

(전화) 778-6313~4
(팩스) 771-8189

등부 2021년 제 5482호

인 증

위 선언서 에
기재된
주식회사 리젠바이오텍
대표이사 최광식
의 대리인 심동숙 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이
기명날인한 것임을 확인하였다.

2021년 05월 13일
이 사무소에서 위 인증한다.

공증인가 법무법인 신한

서울중앙지방검찰청소속
서울특별시 종로구 종로19, 403-1호
(종로1가, 르메이에르 종로타운)

공증담당변호사 윤 석 정

본 사무소는 인가번호 제325호에 의거하여 2005년 01월 03일 법무부 장관으로부터 공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

Registered No. 2021-5482

NOTARIAL CERTIFICATE

SIM DONG SOOK
attorney-in-fact of
Regen Biotech, Inc
President KWANG SIK CHOI
appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached
DECLARATION

This is hereby attested on this
13th day of May 2021 at this office.

SHINHAN LAW & NOTARY OFFICE

Seoul Central
District Prosecutor's Office
#403-1, 19, Jong-ro, Jongno-gu,
Seoul, Korea

Signature of the Notary Public
YOON SUK JUNG

This office has been authorized by the Minister of Justice, the Republic of Korea, to act as Notary Public Since 3, Jan. 2005 Under Law No.325.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/㎡

REGEN Biotech, Inc.

1F, 20, Daehwa-ro 139beon-gil, Daedeok-gu, Daejeon, KOREA
Tel: +82-2-3141-1766 Fax: +82-2-3447-0188 www.regenbiotech.com

Инструкция по применению

Версия 003 от 01.03.2020 (RUS)

«Материал инъекционный для мужской/женской интимной пластики, применения в эстетической медицине PowerFill®. Вариант исполнения: PowerFill® V 1000»
(далее по тексту- PowerFill)

Производитель: REGEN Biotech, inc. (РЭДЖН Биотэк, инк.)
Адрес компании: 1F, 20, Daehwa-ro, 139beon-gil, Daedeok-gu, Daejeon, Korea
Адрес места производства: 1F, 20, Daehwa-ro, 139beon-gil, Daedeok-gu, Daejeon, Korea
Тел: (042) 632-6346
Email: ceo@regenbiotech.com

Уполномоченный представитель на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «РЕУССИР»
(ООО «РЕУССИР»)
Юридический адрес:
119602, г. Москва, улица Покрышкина домовладение 8 помещение XVIII этаж 2 комната 25
Email: reussircompany@gmail.com

Класс потенциального риска применения: 3

Назначение:
PowerFill предназначен для локальных инъекций, используемых в мужской и женской интимной пластике без хирургического вмешательства, урологии и гинекологии, эстетической медицине для создания дополнительного объема в области тела, исключая область лица, шеи декольте, кисти и стоп, области наличия молочных желез.

Потенциальные потребители:
Мужчины и женщины от 18 лет с соответствующими показаниями.

Условия применения:
PowerFill применяют в мужской и женской интимной пластике, урологии и гинекологии, пластической и эстетической медицине, в условиях медицинских учреждений.
PowerFill предназначен для применения лицами с высшим медицинским образованием.

Показания к применению

<u>Применение в области тела, исключая зоны лица, шеи, декольте, кисти и стоп, области наличия молочных желез:</u>

- Область живота, ягодиц, предплечий, грудной клетки (исключая зону наличия молочных желез), верхних и нижних конечностей
- Введение в зону дефицита подкожно-жирового слоя после хирургических манипуляций
- Коррекция деформаций мягких тканей, в том числе, послеоперационных:
    - липодистрофия,
    - асимметрия стороны тела,
    - атрофия участка (зоны) тела.

<u>Мужская интимная пластика:</u>

- Устранение преждевременной эякуляции
- Изменение размеров и формы полового члена

<u>Женская интимная пластика</u>

- Коррекция недержания мочи у женщин
- Перинеопластика
- Коррекция возрастных гинекологических инволюционных изменений

Противопоказания:

- Острые или хронические заболевания кожи, воспалительные элементы кожи и иные признаки воспалительного процесса в местах инъекций или окружающих областях;
- Индивидуальная непереносимость и повышенная чувствительность к входящим в состав препарата компонентам;
- Гипертрофические рубцы или келоидные кожные заболевания, склонность к их образованию;
- Склонность к геморрагиям, заболевания крови с нарушением свертываемости и длительности кровотечения;
- Заболевания печени;
- Онкологические заболевания;
- Почечная недостаточность;
- Аллергические или аутоиммунные заболевания;
- Болезнь Пейрони;
- Беременность и кормление грудью;
- Острое лихорадочное состояние;
- Психические отклонения;
- Побочные эффекты от применения лидокаина и анестетиков в прошлом;
- Не рекомендовано взаимодействие PowerFill с другими материалами и веществами - с другими перманентными филлерами -(имплантатов) в зоне предполагаемой инъекции. Введение PowerFill допускается **<u>только</u>** после окончания биодеградации предыдущих введённых филлеров.
- Категорически противопоказано введение в кавернозные тела или кровеносные сосуды данной области, а также введение в область уретры.

- Возраст до 18 лет. Безопасность этого продукта для пациентов в возрасте до 18 лет не была оценена и установлена.

Побочные действия

1. Реакции в местах инъекций:

- Временный отек, зуд, покраснение, мелкие гематомы или кровоизлияния, боль. (Являются реакцией на инъекции и проходят самостоятельно через 3-7 дней).
- Неинфекционная киста
- Фиброзные участки или гранулемы, узелки под кожей, вызванные скоплением тканей или веществ. Уплотнение ткани не заметны внешне, но хорошо прощупываются. В этом случае врачи советуют регулярно проводить самомассаж проблемного участка.
- Псевдокисты и серозная секреция (выделения).
- Вирусная или бактериальная инфекция.

2. Реакции со стороны иммунной системы: при наличии повышенной чувствительности к входящим в состав препарата компонентам возможно развитие гиперчувствительности, аллергических реакций и ангионевротического отека.

3. Боль в течение 4 недель.

4. Асимметрия полового члена, асимметрия в области живота, ягодиц, предплечий, грудной клетки, верхних и нижних конечностей.

5. Болезненная эрекция.

Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях возникновения побочных эффектов, в том числе не указанных в данной инструкции, сохраняющихся более одной недели после проведения процедуры. В свою очередь врач должен назначить соответствующее лечение пациенту.

Обо всех случаях возникновения других нежелательных побочных реакций, связанных с введением медицинского изделия, необходимо известить дистрибьютора и/или производителя медицинского изделия.

Основные характеристики:

- **Основной материал** – смесь: Поли D, L-молочная кислота + натрий-карбоксиметилцеллюлоза (PLA [Poly (D, L-lactide)] + CMC (Sodium Carboxymethylcellulose))
- Биосовместимость материалов: Материалы, используемые для производства PowerFill, совместимы с биологическими тканями, клетками и жидкостями организма человека, с которыми они находятся в контакте.
- **Физические, механические и химические свойства материалов:**

  PowerFill V 1000: 1000 мг ± 10% в 1 флаконе - концентрация смеси (50 мг/мл ± 10%);

  - Состав (в % от общего объема):

    PowerFill V 1000: Поли D, L-молочная кислота 77% ± 10% (~770 мг/20 мл); натрий-карбоксиметилцеллюлоза 23% ± 10% (~230 мг/20 мл)
  - Размер частиц (молекул) вещества: 20 нм - 200 нм;
  - Масса 1 гранулы: 0,01 г - 0,013 г;
  - Размер гранулы: 6 мм (±0,2 мм)
  - Всего гранул в 1 флаконе: PowerFill V 1000: 73 шт (±3 шт).;
  - Объем флакона: 20 мл±2 мл.
  - Для готового раствора (после растворения гранул в воде):

pH: PowerFill V 1000 (интимная пластика): 6,2 ± 0,62.

PowerFill V 1000 (применение в области тела): 5,6 ± 0,35.

Вязкость: PowerFill V 1000 (интимная пластика): 915 ± 10 сП.

PowerFill V 1000 (применение в области тела): 760 ± 10 сП

Осмотическое давление (осмолярность):

PowerFill V 1000 (интимная пластика) - 64,43 ммоль/кг± 10%

PowerFill V 1000 (применение в области тела) – 48,23 ммоль/кг± 10%.

Содержание эндотоксинов в готовом растворе: не более 0.0500 EU/ml

Органолептические характеристики: однородное, гелеобразное вещество белого цвета без запаха.

- Средний период биодеградации: 3 года.

- **Характеристики устойчивости к внешним воздействиям и старение:**

  - фотостабильность

  - свет: только УФ-воздействие: увеличивает скорость биодеградации PowerFill (Воздействие ультразвука способствует деструкции Поли D, L-молочной кислоты, причем влияет как продолжительность воздействия, так и мощность ультразвука. По данным О'Доннела (O'Donnell) и др., под действием ультразвука молекулярная масса Поли D, L-молочной кислоты несколько снижается; впрочем, этот эффект выражен не сильно.)

  - влияние лекарственных веществ: активное лекарственное вещество может оказывать определенное влияние на деструкцию Поли D, L-молочной кислоты. Известно, что некоторые лекарственные препараты-амины катализируют гидролиз основной цепи полимолочной кислоты: так, в ряду прометазин<метадон<меперидин происходит заметное ускорение гидролиза Поли D, L-молочной кислоты, тогда как в присутствие налтрексона гидролиз протекает ненамного быстрее, чем без него. Присутствие альбумина, глобулина или фибриногенов из Поли D, L-молочной кислоты, также увеличивает скорость гидролиза микроносителей лекарственных средств. Тем не менее отсутствуют данные за строгие противопоказания использования Поли D, L-молочной кислоты при применении данных лекарственных веществ.

  - старение: термин не применим. PowerFill биорассасывается в организме в течение 3 лет.

- Определить положение и ориентацию имплантата посредством радиологических и других сканирующих процедур невозможно

Стерилизация: Стерильно. Газовая стерилизация этиленоксидом по ISO 11135-1,2. Повторная стерилизация не применима.

Меры предосторожности при использовании:

1. PowerFill следует вводить только в нижние слои дермы или слои гиподермы.

2. Как и другие инъекции, в случае для пациентов, которым вводят антикоагулянты, PowerFill может привести к риску возникновения гематомы или кровотечения в месте инъекции.

3. Чтобы предотвратить образование стойкой папулы или узелков в местах инъекций, не следует вводить PowerFill поверхностно (субэпидермально).

4. Если PowerFill вводят в кровеносные сосуды, он может закупорить кровеносные сосуды или протоки, и может привести к эмболии.

5. Для того, чтобы избежать инфицирования, один флакон следует использовать только для одного пациента. PowerFill одноразового использования, повторному использованию и/или стерилизации после вскрытия герметичной упаковки не подлежит.

6. Категорически запрещается использовать для других целей, отличных от указанных производителем.

7. Перед началом процедуры, необходимо использовать PowerFill сразу после приготовления суспензии. Приготовление суспензии указано в разделе подготовка инструкции по применению.

8. Запрещено осуществлять повторный забор разведенной суспензии из флакона.

Передозировка

Случаи передозировки не зафиксированы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ни одно исследование не было проведено на взаимодействие PowerFill с другими лекарственными средствами, компонентами и имплантатами.

Процедура

А. Подготовка перед использованием

К проведению процедуры допускаются лица с высшим медицинским образованием и прошедшие обучение.

Перед использованием убедитесь в отсутствии повреждений и деформаций упаковки и внутреннего содержимого.

Проведение процедур должно быть в асептических условиях. Перед процедурой врач проводит дезинфекцию и несколько раз обрабатывает зоны коррекции антисептиком от центра к периферии согласно методу асептики, используемому в клинике.

1. Снимите алюминиевую крышку флакона, протрите ее резиновую пробку антисептиком. Если алюминиевый колпачок и резиновая пробка во флаконе повреждены, не используйте продукт.

2. К содержимому флакона добавить необходимое количество стерильной воды для инъекций с помощью одноразового стерильного шприца и входящей в комплект шприца иглой (17G или 18G).

3. Введение препарата пациенту осуществляется с помощью новой стерильной иглы 18G или канюлей 17 G и 18G. Иглы, шприцы и вода для инъекций поставляется отдельно.

Количество воды для инъекций (мл):

А) Применение в интимной мужской и женской пластике:

PowerFill® V 1000 смешать с 12,0 мл воды для инъекций

Вводить раствор анестетика в суспензию не надо!

Для равномерного смешивания гранул с введенной стерильной водой для инъекций рекомендуется встряхивать флакон около 10 минут. Использовать после смешения через 30 минут.

Разведенная суспензия набирается в шприц (рекомендуемый объем шприца - 15 мл.)

Б) Для применения в области тела:

PowerFill® V 1000 смешать с 18,0 мл воды для инъекций. Для равномерного смешивания гранул с введенной стерильной водой для инъекций рекомендуется встряхивать флакон около 10 минут. Использовать после смешения через 30 минут.

Разведенная суспензия набирается в шприц (рекомендуемый объем шприца не менее 30 мл.)

Шприцем с суспензией набираем дополнительно 2 мл воды для инъекций и 5,0 мл анестетика (рекомендован лидокаин 1%).

4. Непосредственно перед введением встряхнуть полученный раствор. Использовать после смешивания весь раствор. Неиспользованные или оставшиеся после смешивания раствор и флаконы подлежат утилизации (см. п. Утилизация).

5. Введение препарата пациентам осуществляется с помощью новой иглы 18G или предварительно сделать прокол и ввести препарат с помощью канюли 17G или 18G.

Перед вводом PowerFill в пациента всегда заменять иглу!

Запрещено использовать иглы для разведения и забора PowerFill из флакона в качестве иглы для ввода PowerFill в пациента!

Б. Процедура

1 этап (п.1-3)

1. Перед введением PowerFill, необходимо четко объяснить пациентам о показаниях и предостережениях использования PowerFill (например, запреты, предупреждения, уведомление, возможные побочные эффекты или неблагоприятные события, осложнения и т.д.) и самого инъекционного метода. Предупредить, что после введения PowerFill извлечение его невозможно.

2. Перед началом введения PowerFill, до анестезии, производят дезинфекцию области введения раствором антисептика, накрывают стерильную зону операционной простыней с отверстием для области воздействия. Производят местную анестезию области введения (стенки и вход во влагалище у женщин, пенис у мужчин) по методу, регламентированному внутрибольничными правилами клиники.

3. Рекомендовано проведение данной процедуры согласно нижеуказанным пунктам в зависимости от области применения (мужская или женская интимная пластика), однако для получения наилучшего результата необходимо грамотно определить пожелания пациента и возможности их реализации индивидуальном порядке.

<u>Мужская интимная пластика</u>

- Изменение размеров и формы полового члена.
- Устранение преждевременной эякуляции

Инъекции в мягкие ткани члена позволяют скорректировать его форму, объем.

А) Слегка потянув кожу пениса вперед, необходимо ввести подготовленный раствор, распределяя равномерно тонким слоем, насколько это возможно.

Б) Порядок мест инъекций может варьироваться и определяется врачом.

Если возможно, введение суспензии производится между фасцией Бука и Dartos, избегая дорсальных вен и артерий, в подкожный слой. Распределение суспензии и формирование желаемого объема и обхвата выполняются с учетом пожеланий пациента.

В) Категорически противопоказано введение в кавернозные тела или кровеносные сосуды данной области, а также введение в область уретры и головки полового члена.

Г) Количество вводимой суспензии зависит от пожеланий пациента к конечному результату и может варьироваться:

Для общего увеличения пениса объем должен быть от 20 мл до 30 мл.

Однако, на первом этапе инъекции, чтобы предотвратить или уменьшить возможные побочные эффекты из-за инъекции, то лучше не вводить более 20 мл суспензии.

Д) Дополнительные инъекции PowerFill могут быть сделаны примерно через месяц после последнего введения препарата.

Е) Для проведения процедуры использовать только разбавленный раствор. Таким образом, перед началом процедуры необходимо предупредить пациента, что физиологические эрекции и давление, могут стать причиной неправильной формы пениса, и что иногда приводит к ассиметрии пениса.

Ж) После процедуры зафиксируйте пенис с помощью компрессионного бандажа (повязки) на пять дней.

Женская интимная пластика

- Перинеопластика, коррекция недержания мочи у женщин, коррекция возрастных гинекологических инволюционных изменений.

А) Способ введения (по часовой стрелке): используя 17G иглу следует вводить по 6,5 мл в каждую стенку влагалища (в область вагинальной мембраны) между часами 7-8 и между 4-5 часов (2 инъекции).

Б) Для предотвращения вытекания PowerFill после введения необходимо наложить 1 хирургический шов на место введения суспензии или установить на 24 часа после инъекции стерильный тампон (марлевый), плотно прилегающий к стенкам влагалища (на усмотрение врача).

В) По истечению 24 часов во время проведения личной гигиены тампон может быть удален. Соблюдайте правила личной гигиены. Инъекционная коррекция преддверия и стенок влагалища применяется с целью уменьшить его диаметр.

Способ инъекции может быть изменен с учетом анатомических особенностей пациентки и с учетом рекомендации врача.

Г) Количество вводимой суспензии зависит от пожеланий пациента к конечному результату и может варьироваться.

Однако, на первом этапе инъекции, чтобы предотвратить или уменьшить возможные побочные эффекты из-за инъекции, то лучше вводить не более 12 мл суспензии.

Д) Дополнительные инъекции PowerFill могут быть сделаны примерно через месяц после последнего введения препарата.

Применение в области тела:

А) После определения зон коррекции и нанесении разметки врачом определяется необходимое количество суспензии, исходя из зоны введения и пожеланий пациента к корректируемой зоне.

Б) При помощи иглы и/или канюли ввести в размеченные зоны полученную суспензию.

В) При помощи канюль и/или игл плавно и равномерно распределяется по всей зоне введения.

Г) Количество вводимой суспензии зависит от пожеланий пациента к конечному результату и может варьироваться. Однако, на первом этапе инъекции, чтобы предотвратить или уменьшить возможные побочные эффекты из-за инъекции, рекомендуется:

- Ягодицы до 10 флаконов-250 мл
- Грудная клетка (исключая зону железистой ткани молочных желез) -5 флаконов-125 мл
- Зона нижних конечностей до 4 флаконов-100 мл
- Зона верхних конечностей до 4 флаконов-100 мл
- Зона живота до 5 флаконов-125 мл

Максимально допустимое количество:

- Ягодицы до 10 флаконов
- Грудная клетка (исключая зону железистой ткани молочных желез) до 5 флаконов
- Зона нижних конечностей до 4 флаконов
- Зона верхних конечностей до 4 флаконов
- Зона живота до 5 флаконов

Д) Дополнительные инъекции PowerFill могут быть сделаны примерно через месяц после последнего введения препарата.

II этап (п.4-6)

4. Методики коррекции с помощью PowerFill могут различаться в зависимости от рекомендаций врачей.

5. После процедуры врач назначает необходимые лекарственные препараты в течение трех дней, включая антибиотики и анальгетики.

6. Пациент может принимать душ после трех дней с момента проведения процедуры. Половой акт возможен после трех недель с момента проведения процедуры, хотя может сопровождаться определенным дискомфортом при первом акте.

Особые указания

Предназначен только для внутрикожного введения, введения в подкожно-жировую клетчатку, гиподерму, избегать попадания в кровеносные сосуды. Пациент заранее должен быть проинформирован о возможностях процедуры, ожидаемых результатах, противопоказаниях, мерах предосторожности, побочных эффектах и о возможной болезненности процедуры. Иглы, шприц и др. вспомогательные материалы после проведения инъекции PowerFill® немедленно утилизируются (см.п. Утилизация). До проведения процедуры соответствующее место массируют для того, чтобы подготовить окружающие ткани. Правильная техника является определяющим фактором эффективности процедуры; инъекции могут проводить только врачи, прошедшие специальное обучение. Если после инъекции появился отек, рекомендуется на короткий период к месту инъекции приложить охлаждающий компресс. Обработанную PowerFill область нельзя подвергать нагреванию (в т. ч. в солярии) или переохлаждать до тех пор, пока полностью не спадет послеинъекционный отек и гиперемия. Если препарат введен в более глубокие слои или в/м, длительность корректирующего эффекта будет гораздо меньше PowerFill.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

PowerFill не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска: Лиофилизированное твердое вещество, упакованное во флакон с крышкой.

Условия хранения

Хранить при температуре от 0 до 30 ° С вдали от источников тепла и света. После вскрытия использовать полностью, неиспользованный материал утилизировать. Не подвергать заморозке.

Условия транспортирования

Транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при температуре от 0 до 30 °С вдали от источников тепла и света, при относительной влажности до 70%.

Условия эксплуатации

Использовать при температуре от 10°С до 42 °С.

Срок годности

Три года от даты стерилизации.

После вскрытия использовать полностью, неиспользованный материал утилизировать.

Стерильно

Для однократного применения

Техобслуживание и ремонт:

PowerFill является стерильным медицинским изделием для однократного применения. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Условия отпуска: без рецепта.

Комплектность

Флакон филлера PowerFill 1000 – 1 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

В комплект PowerFill V 1000 входит: флакон PowerFill-V 1000 в коробке картонной.

Шприц в комплект поставки не входит.

Упаковка:

Флакон: диаметр 30 мм(±2мм), высота 60 мм (±2мм)

Флаконы с PowerFill упаковывают в коробки картонные Inner Carton RVI 350 gr. Маленькая коробка: (35,10 мм *30,64 мм *71,07 мм)*.

*допустимое отклонение в размерах 5%.

Флакон с крышкой для флакона и стоппером изготовлены таким образом, что позволяют хранить, транспортировать и использовать PowerFill при комнатной температуре вдали от источников тепла (максимум 30 °С).

Влажность и атмосферное давление на упаковку не влияет, т.к. изделие герметично.

Крышка для флакона – алюминиевые колпачки гладкие, быстросъемные, с надрезами на дне, лепестком для отгиба и линиями ослабления сечения, диаметром 20 мм с диаметром надрезов на дне 12,5мм. Колпачки имеют чистую и гладкую поверхность; устойчивы к предстерилизационной очистке и стерилизации. Колпачки в комплекте со стоппером обеспечивают герметичность.

Усилие разрыва перемычек и отгиба лепестков колпачка в пределах 20-70 Н.

Средний срок сохраняемости колпачков не менее 3 лет.

Упаковка (флакон с резиновым стоппером, и алюминиевой крышкой) сохраняет герметичность, а значит и исходный уровень стерильности.

Символы на упаковке:

Температурный диапазон

Стерилизация оксидом этилена

Утилизация осуществляется с бытовыми отходами

Изготовитель

Использовать до ....

Код партии

Не стерилизовать повторно

Запрет на повторное применение

Обратитесь к инструкции по применению

Не допускать воздействия солнечного света

Запрещается использовать, если упаковка повреждена

Утилизация:

PowerFill не подлежит утилизации в связи с введением данного изделия в организм человека. Неиспользованная суспензия, флакон, шприц и игла относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б - (СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"). Мероприятия по обеззараживанию и утилизации использованных изделий должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил (СанПиН 2.1.3684-21) и иных нормативных правовых актов Российской Федерации (при наличии).

Изделия с истекшим сроком годности утилизируются с бытовыми отходами – не относится к эпидемиологически опасным отходам, т.к. не загрязнен кровью и другими биологическими жидкостями.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделия при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
Гарантийный срок годности – 3 года от даты стерилизации.
После вскрытия использовать полностью, неиспользованный материал утилизировать.

РЕКЛАМАЦИИ

При обнаружении брака или несоответствия изделия претензии принимаются уполномоченным представителем на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «РЕУССИР»
(ООО «РЕУССИР»)
Юридический адрес:
119602, г. Москва, улица Покрышкина домовладение 8 помещение XVIII этаж 2 комната 25
Email: reussircompany@gmail.com

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by **YOON SUK JUNG**

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

4. bears the seal/stamp of **SHINHAN LAW AND NOTARY OFFICE**

Certified

5. at **Seoul** 6. **14/05/2021**

7. by **The Ministry of Justice**

8. No. **XXA2021G5PN196**

9. Seal/ stamp 10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il

MINISTRY OF JUSTICE • REPUBLIC OF KOREA 법무부

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

№ 403-1, 19, Джонг-ро,
Джонгно-гу, Сеул, Корея

**ЮРИДИЧЕСКАЯ И
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
«ШИНХАН»**

Тел.: 778-6313-4
Факс: 771-8189

Регистрационный № 2021 – 5482

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ШИНХАН»
№ 403-1, 19, Джонг-ро, Джонгно-гу, Сеул, Корея

Печать:
ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ШИНХАН»
НОТАРИУС

Размеры печати:
210 мм x 297 мм (70 г/м^3)

ЗАЯВЛЕНИЕ

Я, КВАНГ-СИК ЦОЙ, компания Рэджн Биотэк, Инк.,
настоящим торжественно заявляю:

1. Что прилагаемый документ(-ы):
– Инструкция по применению

2. ☑является (являются) точным(-и) и верным(-и).
   □является (являются) истинным переводом текста (-ов), изначально написанного(-ых) на корейском языке, сознательно полагая, что документ является точным и верным.

11 мая 2021 г.
Компания Рэджн Биотэк, Инк.,
Президент КВАНГ-СИК ЦОЙ

209-81 -25140

/Печать нотариуса/

№ 403-1, 19, Джонг-ро,
Джонгно-гу, Сеул, Корея

**ЮРИДИЧЕСКАЯ И
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
«ШИНХАН»**

Тел.: 778-6313-4
Факс: 771-8189

Регистрационный номер: 2021 - 5482

Нотариальное Удостоверение

Настоящим подтверждаю, что СИМ ДОНГ СУК, лицо, действующее по доверенности от КВАНГ-СИК ЦОЯ, генерального директора компании РЭДЖН Биотэк, Инк.

пришел ко мне лично и подтвердил верность подписи указанного доверителя, сделанной на прилагаемом ЗАЯВЛЕНИИ.

Удостоверяется сегодня, 13 мая 2021 г. в указанном учреждении.

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ШИНХАН»

Относится к прокуратуре центрального района Сеула
№ 403-1, 19, Джонг-ро, Джонгно-гу, Сеул, Корея

/*подпись*/
ЮН СУК ДЖУНГ
Подпись нотариуса

/Печать нотариуса/

Данное учреждение получило лицензию на нотариальную деятельность от Министра юстиции Республики Корея, 03 января 2005 г., согласно Закону № 325.

Размеры печати:
210 мм x 297 мм (70 г/м^3)

РЭДЖН Биотэк, Инк.
1 этаж, 20, Дэхва-ро 139 беон-джил, Дэдок-гу, Тэджон, КОРЕЯ
Тел. +82-2-3141-1766 Факс: +82-2-3447-0188 www.regenbiotech.com

/далее следует текст на русском языке/

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961г.)

1. Страна: Республика Корея

Настоящий официальный документ

2. был подписан **ЮН СУК ДЖУНГ**
3. выступающим в качестве **Нотариуса**
4. скреплен печатью/штампом **ЮРИДИЧЕСКОЙ И НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ «ШИНХАН»**

Удостоверено

5. В **Сеуле**
6. (дата) **14.05.2021 года**
7. **Министерством юстиции**
8. за № **XXA2021G5PN196**
9. печать/штамп: Министерство юстиции Республики Корея
10. подпись: /подпись/ **Ким Джэ-иль**

Перевела с корейского и английского языков на русский язык переводчик Маматкулова Бермет

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего июля две тысячи двадцать первого года

Я, Пашкевич Анна Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маматкуловой Бермет.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2139-н/77-2021-** 16-2050

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

А. И. Пашкевич

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
20 (двадцать) листов

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего июля две тысячи двадцать первого года

Я, Пашкевич Анна Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2139-н/77-2021-16-2051**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1260 руб. 00 коп.

А.И.Пашкевич

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 11
(одиннадцать) листов.
Нотариус

Компьютерная система "Экспресс"