서울특별시 금천구 가산디지털1로 168
우림라이온스밸리 B동 제 201-1호
[별지 제41호서식]

공증인 박창수 사무소

(전화) 02-878-5200
(팩스) 02-871-4422

Registered No. 2017 - 806

NOTARIAL CERTIFICATE

PARK CHANG SU NOTARY PUBLIC OFFICE

B-201-1, Woolim Lion`s Valley, 168,

Gasan digital 1-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/㎡

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DECLARATION

We (applicant) : Rmedica Co.,Ltd

do hereby solemnly and sincerely declare :

1. That the attached document(s) :

User guide of the medical device
Sterile Tube for Platelet Separation Dr.PRP

2.

☑ is(are) true and correct.

☐ is(are) true translation for the text(s) originally written in the English language conscientiously believing the same to true and correct.

* Russian translation attached.

Signature

Date : 21-04-2017

Seong Ryul Cho/C.E.O
Rmedica Co.,Ltd

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

User guide of the medical device
Sterile Tube for Platelet Separation Dr.PRP

Purpose: Sterile Tube for Platelet Separation Dr.PRP (further-device) is designed for the rapid preparation of platelet-rich plasma (PRP) from an autologous small sample of the patient's blood by centrifugation. This device is a one-time use.

Terms of use: Use only in conditions of medical treatment-and-prophylactic establishments.

Contents of delivery:

Sterile Tube for Platelet Separation Dr.PRP – 1 pc.

Packaging – 1 pc.

Description: Sterile Tube for Platelet Separation Dr.PRP is a sterile device, shown in Fig. 1, the dimensions are shown in Fig.2.

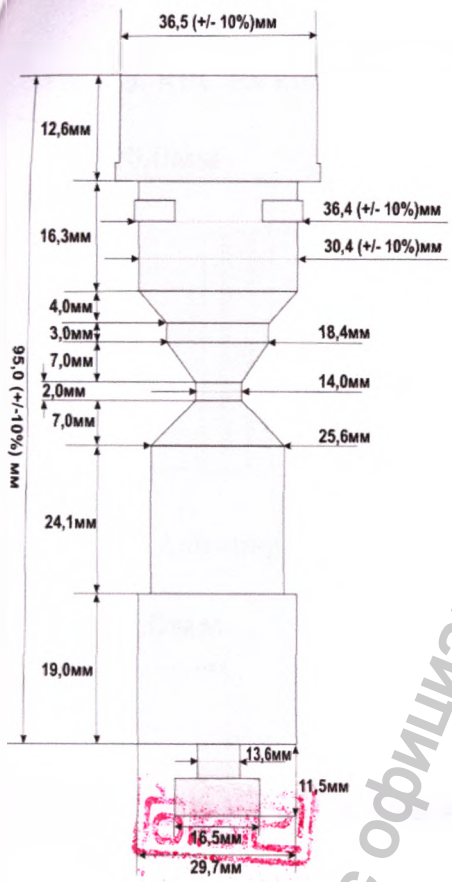
The device is packed in a blister (tray and tray cover, connected by thermo-pressing) with tamper control.

Fig. 1

Информационного сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Fig. 2.1 The tube



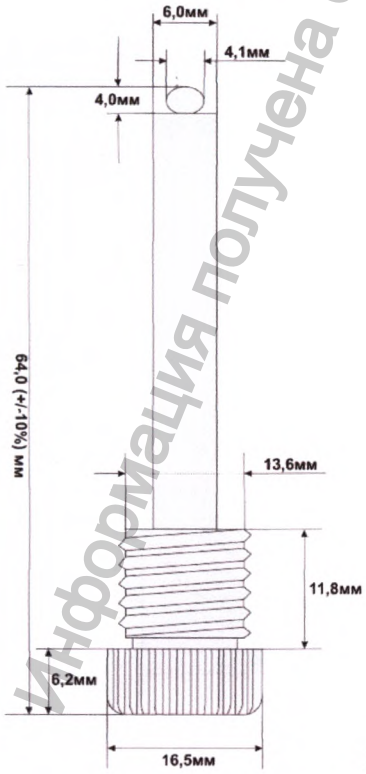


Fig. 2.2 Adjusting knob

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Fig. 2.3. RBC Packing Controllers

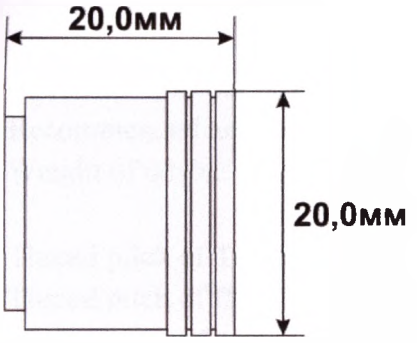


Fig. 2.4. Adjusting knob Cap

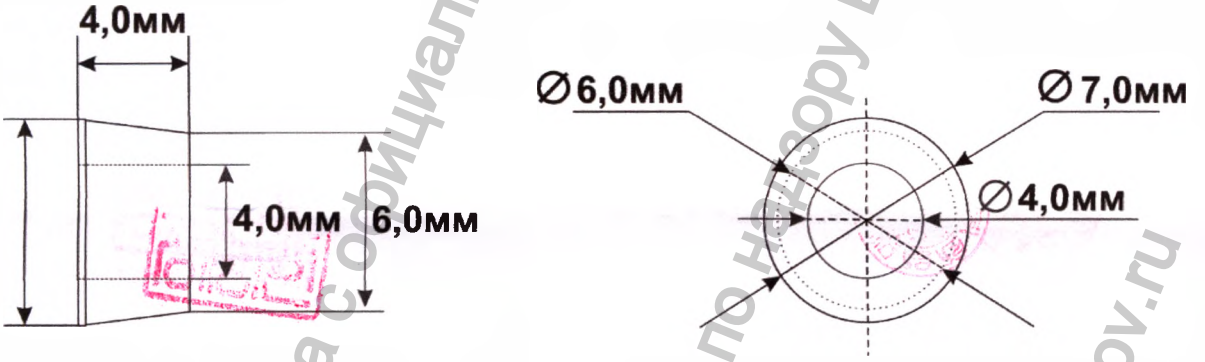
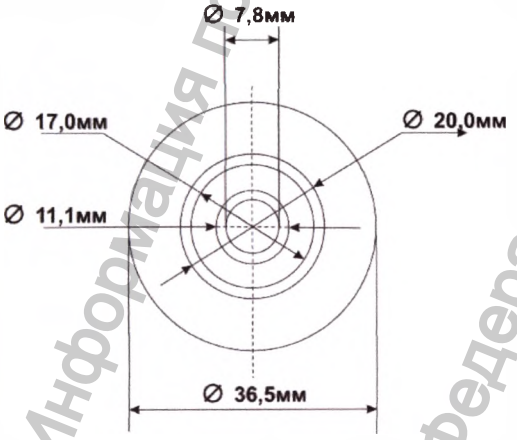


Fig. 2.5. Top cover with the upper silicone lid and the internal silicone lid.



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Device capacity - blood volume, ml, within (18,0±0,05);
The volume of anticoagulant ml, within (2,0±0,05);
Volume of PRP ml, within (4,0±0,2);
Platelet concentration, times, within (5-9);
The number of platelets kl / µl, within (1500000-2700000)
Recommended anticoagulant - Sodium Citrate 4%.
Weight of device g, (36±1)

Thread pitch of Top cover – 2.02 mm
Thread pitch of Bottom cover – 2.02 mm
Thread pitch of Adjusting knob – 2.03 mm

Sterilization.

Sterility of the Sterile Tube for Platelet Separation Dr.PRP is provided by the usage of gamma ray, applied for medical devices, emitted by radioactive sources Cobalt-60 method AAMI B1, sterilization dose – 25 kHz. Sterility Assurance Level: 10^{-6}.

Graduating on the device

The device has a graduation on opposite sides of the top part of the transparent blood tank.
Grading step 1 cm ^{3}.

1) Markup from 15 cm ^{3} to 23 cm ^{3} (see photo)

Used to control the filling of the tube before the start of the centrifugation procedure according to the instructions for use (no more than 20 cm ^{3}).

2) Markup from 1 cm ^{3} to 10 cm ^{3} (see photo)

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Used in secondary centrifugation to determine the level of platelet-rich plasma, according to the manufacturer's 4 cm ^{3} at the bottom of the top of the transparent blood vessel.

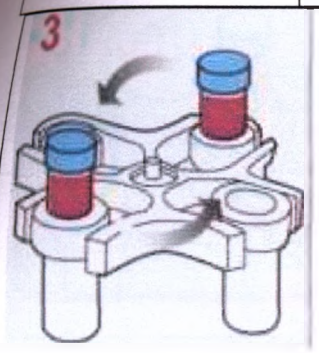
Place the tube in a centrifuge.

Mode of application:

	In a syringe with a capacity of 20 cm ^{3}, collect 2 cm ^{3} of anticoagulant (4% sodium citrate) and then take a blood sample from the patient in a volume of 18 cm ^{3}. The total volume of fluid in the syringe should be 20 cm ^{3}.
	Insert blood from the syringe through an external silicone plug to a mark of 20 cm ^{3}. To facilitate the introduction of blood, keep the tube tilted.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

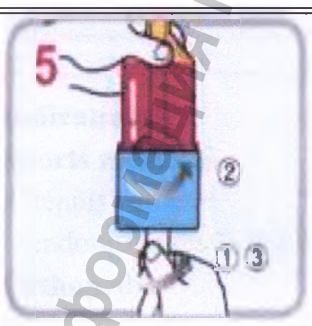


Conduct primary centrifugation to separate plasma cells from red blood cells. Before centrifuging set a balancing weight to compensate for the weight of the tube. The tube is installed vertically into the rotor sleeve-the centrifuge spigot, perpendicular to the horizontal surface in the upper-cover-up position, the bottom cover and the adjustment handle downward (to the bottom of the rotor sleeve-the centrifuge spigot).

Conditions for the First Centrifugation (RPM)	
Female	**3,000 RPM 3 minutes**
Male	**3,200 RPM 4 minutes**
When fail the separation	3,000 RPM 1 minutes

* For subjects taking aspirin, antihypertensive drugs, with cardiac disease, anemia, or during menstruation, the centrifugation should be done for 4 min at 1,000 RCF

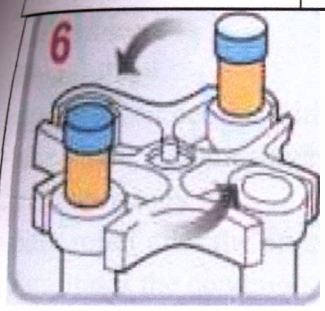
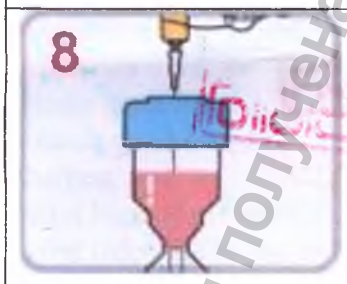
After the first centrifugation, check the degree of plasma separation from the red blood cells and set the boundary of the separated layer by pulling down or pressing the adjusting handle that is located at the bottom of the tube. If there is no clearly separated plasma layer, conduct additional centrifugation for 1-2 minutes at the same speed.



To completely separate the plasma layer from the red blood cells (RBC), turn the adjusting handle in the bottom of the tube clockwise and then the red blood cell level controller by turning the bottom cover clockwise above the handle, then turn the adjusting knob clockwise and block the narrow part of the tube with the cap of the adjustment handle, which will exclude in future the possibility of mixing the fractions of blood (RBC and plasma) separated from the centrifugation from the upper and lower containers for blood.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Place the closed product in a centrifuge with a balancing charge and re-centrifuge to enrich the platelets. The tube is mounted vertically in the rotor sleeve - the centrifuge spigot, perpendicular to the horizontal surface in the upper cover position, the bottom cover and the adjustment handle down (to the bottom of the rotor liner - centrifuge spigots). * Condition for the second centrifugation : 6 min at 3,200 RPM
	As a result of repeated centrifugation, the following fractions will be obtained in the upper part of the blood vessel: 1. Upper layer PPP: Mostly plasma + Several platelets 2. Middle Layer PRP: Platelet Plasma + Some plasma 3. The lower layer – The platelet layer. Place the tube vertically with the top cover up on a stable horizontal surface to avoid mixing the resulting fractions. Remove the external silicone plug from the test tube. In a 10 cm ^{3} syringe with a long needle (more than 5 cm), slowly top up the PPP layer, leaving 4 cm ^{3} of the middle PRP layer and the lower platelet layer.
	4 cm ^{3} of the middle layer PRP and the lower layer of the Platelet to mix, vigorously shaking 2-3 times, dial into a second syringe with a capacity of at least 5 cm ^{3} and use for procedures.

Indications

Sports medicine

- "tennis" elbow;
- tendonitis / tendinitis of soft tissue, including injection into ligaments, muscles and joints;

Orthopedics

- arthritis;
- periarthritis;
- epicondylitis ("tennis elbow", "golfer's elbow");

Cosmetology and trichology

- skin dryness, peeling, decrease in turgor of the skin (sagging);
- scars and stretch marks;
- post-acne;
- focal, diffuse alopecia;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- seborrhea;

Stomatology

- generalized periodontitis;
- alveolitis, implant surgery, tooth removal;

Ophthalmology

- pain relief after the procedure of vision correction;
- facilitates the condition with xerophthalmia (dry eye syndrome);

Gynecology

- vaginitis;
- cervical erosion;

Urology

- inflammatory diseases of the urogenital system.

Contraindications: Do not use for children and patients with individual intolerance to the components and contraindications

Absolute contraindications:

- thrombocytopenia (less than 100,000 platelets in mc),
- thrombocytopathy,
- moderate and severe anemia (HB less than 90 g/l),
- sodium citrate intolerance,
- septicemia;
- lack of patient consent.

Relative contraindications:

- pregnancy and lactation;
- decompensated diabetes;
- immunosuppressive state;
- autoimmune diseases,
- violation of blood coagulation function,
- fever (over 38° C),
- oncological diseases,
- herpes,
- viral hepatitis B and C;
- viral infection in the acute stage,
- the use of heparin series drugs, earlier than the day before the device application.

Possible side effects: Inflammation, swelling, redness of the skin.

Precautionary measures

1. Please check if packing of device is problem, expiration date and sterile marker before use of Sterile Tube for Platelet Separation Dr.PRP
2. Please check if parts of device is missing.
3. The product should not use except trained Health care workers.
4. If the product is not used correctly, Device is caused to the problem of function and side effect, for example device is caused to the loss of separation of plasma or platelets. Before the device use, please read User Guide.
5. Apply immediately after opening the package in compliance with the rules of aseptic and antiseptic. The device is disposable, do not reuse. Do not re-sterilizate. The device should not use except the purpose of device. Do not use after expiry date.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Safety requirements

Keep out of the reach of children.

Do not break the package, avoid squeezing.

Methods and means of disinfection and cleaning

The product is sterile, does not require disinfection and cleaning.

Explanation of the symbols on the label (EN980:2008)

	Do not re-use
	The expiration date of the device
STERILE R	The method of sterilization - Radiation
LOT	Lot number
	Date of manufacture
CE 1023	CE marking and the identification number of technical expertise body. Certification according to MDD (93/42 / EEC)
	Manufacturer
EC REP	Authorized Representative in the EU
	Read the Guide of application
	Temperature limits
STERILIZE	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged

Transportation

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sterile Tube for Platelet Separation Dr.PRP is transported at a temperature from 4 ° C to 30 ° C and humidity of 15-80%, avoiding compression products, irrespective of the mode of transport in the manufacturer's packaging.

Warranty

Manufacturer Rmedica Co., Ltd, 2-709, Lotte IT Castle Ⅱ, Gasan-Dong 550-1, Geumchun-Gu, Seoul, Korea and authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation "MEDILONA" LLC, 10, Skhodnenskaya St., Moscow, Russia, 125363, e_mail info@medilona.ru, +7 495 720-39-12 ensure compliance of Sterile Tube for Platelet Separation Dr.PRP to the claimed properties until the expiration date, subject to the rules governing the storage, use and transportation.

Expiration date of Sterile Tube for Platelet Separation Dr.PRP – 3 years from date of manufacture printed on the package.

Do not use beyond the expiration date.

Sterile Tube for Platelet Separation Dr.PRP is disposable. You do not need servicing, maintenance and repair.

The procedure for recycling and destruction

Sterile Tube for Platelet Separation Dr.PRP with a breach of the integrity and / or tightness of the closure, expired, not used after opening the package and also used for its intended purpose in accordance with the instructions for use are disposed of together with solid household waste, in accordance with all federal, regional / provincial and local laws and regulations.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Marking

1 The following information is applied on each box (group packing):
- device name and number of the registration certificate;
- model number;
- name and address of the manufacturer;
- expiration date;
- manufacturing date (year, month);
- lot number;
- storage conditions;
- Inscription "Sterile";
- Inscription: «Single use!»;
- Inscription: « Do not squeeze!»;
- number of individual packages in a box made of cardboard;
- net weight and gross weight of the box;
- net mass of consumer packaging.

2 The following information is applied on each individual package:
- device name and number of the registration certificate;
- model number;
- the name and address of the manufacturer and the authorized representative of the manufacturer;
- expiration date;
- manufacturing date (year, month);
- lot number;
- storage conditions;
- Inscription "Sterile";
- method of sterilization;
- Inscription: «Single use!».

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Example of marking:

Уполномоченный представитель: ООО «МЕДИЛОНА», адрес: Россия, 125363, г. Москва, ул. Сходненская, д. 10	Пробирка стерильная для разделения крови и получения обогащенной тромбоцитами плазмы Dr.PRP	**Изготовитель:** «RMEDICA», адрес: 2-Dong 709-Ho (Gasan-Dong, IT Castle), 98, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-Gu, Seoul, Korea
Номер партии: CO2-141218 **Дата выпуска:** декабрь 2014	STERILE R EC REP LOT CE 1023	Регистрационное удостоверение Росздравнадзора №_____
Хранить в течение срока годности, в недоступном для детей чистом, сухом, темном месте в упаковке производителя при температуре от +4 °C до +30 °C и влажности 15-80%. Избегать сдавливания. Срок годности – 3 года с даты изготовления, указанной на упаковке. Не использовать по истечении срока годности		**СТЕРИЛЬНО** **«ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОДНОКРАТНО!»** **«НЕ СДАВЛИВАТЬ!»**

/ Signature /
STAMP:

Rmedica Co., Ltd
2-dong 709-ho(Gasan-dong. IT Castle), 98,
Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu, Seoul, Korea

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство по применению медицинского изделия

Пробирка стерильная для разделения крови и получения обогащенной тромбоцитами плазмы Dr.PRP

Назначение: Пробирка стерильная для разделения крови и получения обогащенной тромбоцитами плазмы Dr.PRP (далее изделие) предназначена для быстрого приготовления богатой тромбоцитами плазмы (БТП) из аутологичного небольшого образца крови пациента методом центрифугирования. Это изделие разового использования.

Условия применения: Применять только в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

Комплект поставки:

Пробирка стерильная для разделения крови и получения обогащенной тромбоцитами плазмы Dr.PRP – 1 шт.

Упаковка – 1 шт.

Описание: Пробирка стерильная для разделения крови и получения обогащенной тромбоцитами плазмы Dr.PRP представляет собой стерильное изделие, показанное на Рис.1, размеры указаны на Рис.2.

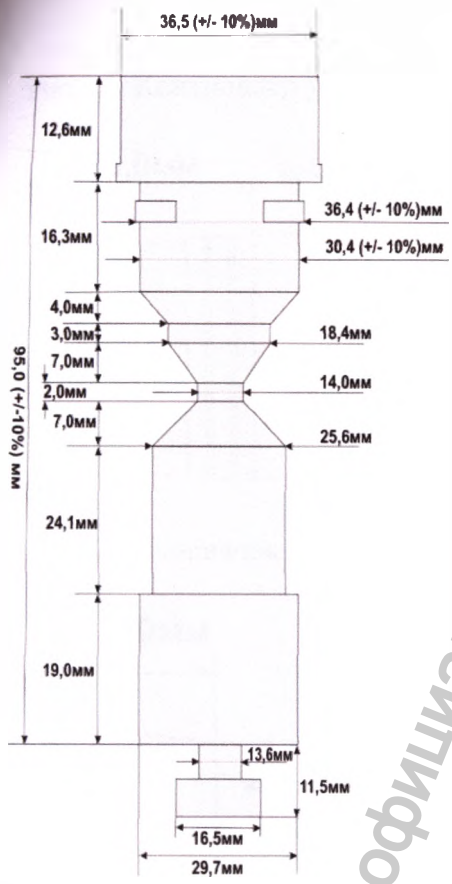
Изделие упаковано в блистер (лоток и крышка лотка, соединенные методом термопрессовки) с контролем вскрытия.

Рис.1

Копия получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рис. 2.1 Пробирка в сборе



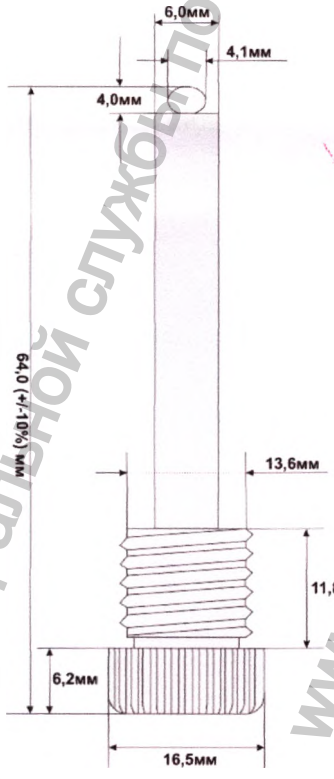


Рис. 2.2 Регулировочная рукоятка.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рис.2.3. Контроллер уровня эритроцитов.

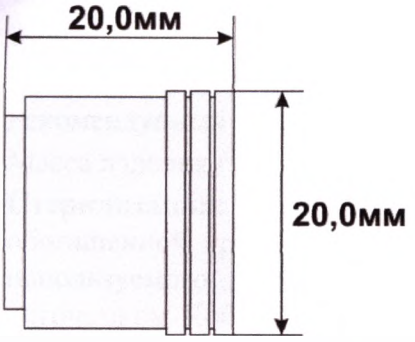
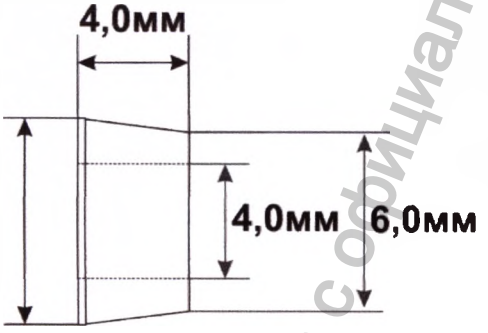


Рис. 2.4. Колпачок регулировочной рукоятки.



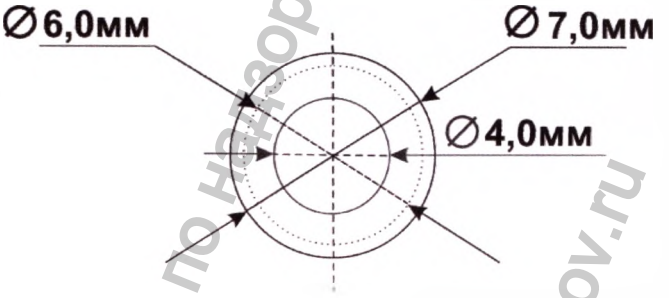
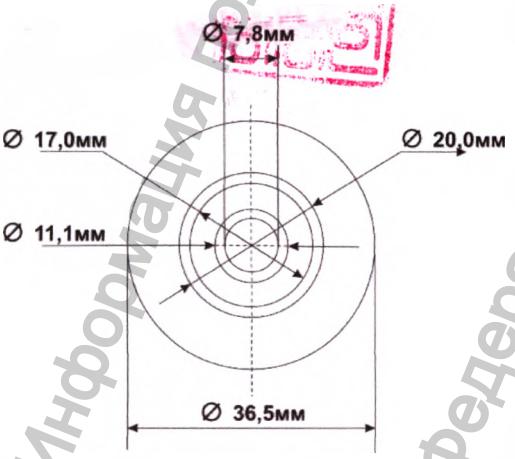


Рис 2.5. Верхняя крышка с внешней и внутренней силиконовой пробкой.



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вместимость изделия - объем крови, мл, в пределах (18,0±0,05);
Объем антикоагулянта мл, в пределах (2,0±0,05);
Объем PRP мл, в пределах (4,0±0,2);
Концентрация тромбоцитов, раз, в пределах (5-9);
Количество тромбоцитов кл/мкл, в пределах (1500000-2700000)
Рекомендуемый антикоагулянт – Цитрат натрия 4%.
Масса изделия г, (36±1)

Стерилизация: Стерильность «Пробирки стерильной для разделения крови и получения обогащенной тромбоцитами плазмы Dr.PRP» обеспечивают применением гамма-излучения, используемого для облучения медицинской продукции, испускаемого радионуклидным источником Кобальт-60 методом AAMI B1, доза стерилизации – 25 кГр. Уровень гарантии стерильности: 10-6.

Градуировка на изделии.

Изделие имеет градуировку на противоположных сторонах верхней части емкости для крови.

Шаг градуировки 1 см^3.

1) Разметка от 15 см^{3}до 23 см^3 (см фото)

Используется для контроля заполнения пробирки до начала процедуры центрифугирования согласно инструкции по использованию (не более 20 см^3).

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

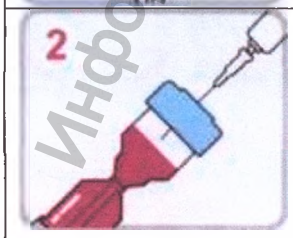
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Разметка от 1 куб см^{3}до 10 куб см^3 (см фото)

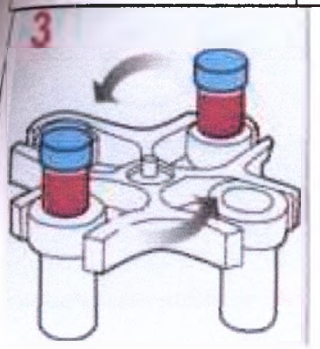
Используется при вторичном центрифугировании для определения уровня богатой тромбоцитами плазмы, согласно установленного производителем 4 см^{3}на дне верхней части прозрачной емкости для крови.

Установка пробирки в центрифугу.

Порядок применения:

	В шприц вместимостью 20 см^3 набрать 2 см^3 антикоагулянта (Цитрат натрия 4%), а затем осуществить взятие крови у пациента в объеме 18 см^3. Общий объем жидкости в шприце должен составить 20 см^3.
	Ввести кровь из шприца через внешнюю силиконовую пробку до отметки 20 см^3. Для облегчения введения крови держать пробирку под наклоном.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru



Провести первичное центрифугирование, чтобы отделить клетки плазмы от красных кровяных телец. Перед центрифугированием установить уравновешивающий груз, чтобы компенсировать вес пробирки. Пробирка устанавливается вертикально в гильзу ротора-крестовины центрифуги, перпендикулярно горизонтальной поверхности в положении верхняя крышка вверх, нижняя крышка и регулировочная рукоятка вниз (на дно гильзы ротора – крестовины центрифуги).

Условия проведения первичного центрифугирования	
Женщины	**3000 об/мин 3 минуты**
Мужчины	**3000 об/мин 4 минуты**
При неудачном центрифугировании	3000 об/мин 1 минута

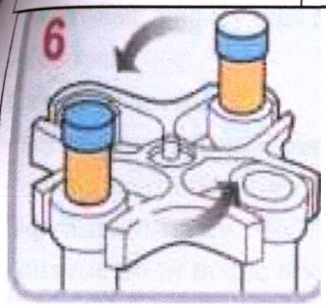
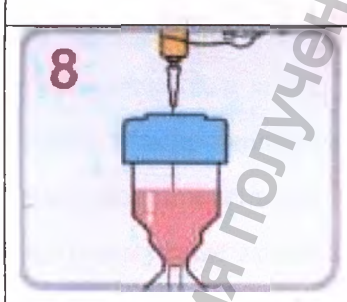
* центрифугирование крови пациентов, принимающих аспирин, противогипертонические препараты, страдающих сердечно-сосудистыми заболеваниями, анемией или у женщин в период менструаций проводится 4 минуты при относительной центробежной силе 1000 RSF

После первичного центрифугирования проверить степень отделения плазмы от красных кровяных телец и установить границу отделенного слоя, натянув вниз или нажав на регулировочную рукоятку, которая расположена в нижней части пробирки. Если нет четко отделившего слоя плазмы, провести дополнительное центрифугирование в течение 1-2 минут на той же скорости.

Чтобы полностью отделить слой плазмы от красных кровяных телец (ККТ) нужно повернуть по часовой стрелке регулировочную рукоятку внизу пробирки (1), а затем также и контроллер уровня эритроцитов путем вращения нижней крышки по часовой стрелке над рукояткой (2), после чего еще раз повернуть регулировочную рукоятку по часовой стрелке (3) и заблокировать узкую часть пробирки колпачком регулировочной рукоятки, что исключит в дальнейшем вероятность смешивания разделенных в результате центрифугирования фракций крови (ККТ и плазмы) из верхней и нижней части емкости для крови.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Установить закрытое изделие в центрифугу с уравновешивающим грузом и провести повторное центрифугирование для обогащения тромбоцитов. Пробирка устанавливается вертикально в гильзу ротора- крестовины центрифуги, перпендикулярно горизонтальной поверхности в положении верхняя крышка вверх, нижняя крышка и регулировочная рукоятка вниз (на дно гильзы ротора – крестовины центрифуги). *Условия проведения повторного центрифугирования: 6 минут при 3200 об/мин.
	В результате повторного центрифугирования в верхней части емкости для крови будут получены следующие фракции: 1. Верхний слой PPP : В основном плазма + несколько Тромбоцитов. 2. Средний слой PRP: Много тромбоцитов + мало плазмы 3. Нижний слой Platelet – тромбоцитарный слой. Установить пробирку вертикально верхней крышкой вверх на устойчивую горизонтальную поверхность, чтобы избежать смешивания полученных фракций. Снять внешнюю силиконовую пробку с пробирки. В шприц вместимостью 10 см^3 с длинной иглой (более 5 см) медленно набрать Верхний слой PPP , оставив 4 см^3 среднего слоя PRP и нижнего слоя Platelet.
	4 см^3 среднего слоя PRP и нижнего слоя Platelet смешать, энергично встряхнув 2-3 раза и набрать во второй шприц емкостью не менее 5 см^3 и использовать для проведения процедур.

Показания

Спортивная медицина

- «теннисный» локоть;
- тендинит/тендиноз мягких тканей, включая инъекции в связки, мышцы и суставы;

Ортопедия

- артрит;
- периартрит;
- эпикондилиты («локоть теннисиста», локоть гольфиста»);

Косметология и трихология

- сухость кожи, шелушение, снижение тургора кожи (дряблость);
- растяжки и рубцы;
- постакне;

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- очаговая, диффузная алопеция;
- себорея;

Стоматология

- генерализованный пародонтит;
- альвеолит, операции имплантации, удаления зуба;

Офтальмология

- снятие боли после процедур коррекции зрения;
- облегчает состояние при ксерофтальмии (синдрома сухого глаза);

Гинекология

- вагинит;
- эрозии шейки матки;

Урология

- воспалительные заболевания органов мочеполовой системы.

Противопоказания: Не применять детям и пациентам с индивидуальной непереносимостью компонентов и противопоказаниями:

Абсолютные противопоказания:

- тромбоцитопения (менее 100 000 тромбоцитов в мкл),
- тромбоцитопатии,
- анемия средней и тяжелой степени (НВ менее 90 г/л),
- непереносимость цитрата натрия в анамнезе,
- септицемия,
- отсутствие согласия пациента.

Относительные противопоказания:

- беременность и лактация;
- декомпенсированный сахарный диабет;
- иммунодепрессивные состояния;
- аутоиммунные заболевания,
- нарушение свертывающей функции крови,
- лихорадка более 38° С,
- онкологические заболевания,
- герпес,
- вирусный гепатит В и С
- вирусная инфекция в стадии обострения,
- применение препаратов гепаринового ряда, ранее, чем за сутки до применения изделия.

Побочные действия: Воспаление, отек, покраснение кожного покрова.

Меры предосторожности:

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

1. Внимательно проверить целостность упаковки, срок годности и маркер стерильности перед применением «Пробирки стерильной для разделения крови и получения обогащенной тромбоцитами плазмы Dr.PRP».
2. Проверить наличие всех деталей.
3. К работе с изделием допускаются только квалифицированные медицинские работники.
4. Применять только после ознакомления с Руководством по применению, т.к. неправильное использование изделия может привести к повреждению и нарушению отделения плазмы или тромбоцитов, что повлечет за собой возникновение побочных действий.
5. Применять сразу после вскрытия упаковки с соблюдением правил асептики и антисептики.

Запрещено повторное использование изделия. Запрещена повторная стерилизация. Запрещено использование не по назначению. Запрещено использование после истечения срока годности.

Требования безопасности

Хранить в недоступном для детей месте.

Не нарушать упаковку, избегать сдавливания.

Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Изделие стерильное, не требует дезинфекции и предстерилизационной очистки.

Расшифровка символов на этикетке (EN980:2008)

2	Повторно не использовать
	Дата окончания срока годности товара
STERILE R	Метод стерилизации - радиационный
LOT	Номер партии
	Дата производства
CE 1023	CE маркировка и индентификационный номер органа технической экспертизы. Сертификация в соответствии с MDD (93/42/EEC)
	Производитель
EC REP	Авторизованный представитель в ЕС
	Ознакомиться с Руководством по применению
	Температурные ограничения

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Повторно не стерилизовать

Не использовать, если упаковка повреждена

Хранение и транспортирование: «Пробирку стерильную для разделения крови и получения обогащенной тромбоцитами плазмы Dr.PRP» хранят и транспортируют в течение срока годности, в недоступном для детей чистом, сухом, темном месте в упаковке производителя при температуре от +4 °С до +30 °С и влажности 15-80%. Избегать сдавливания.

Гарантия изготовителя: Изготовитель Рмедика Ко. Лтд, 2-Донг 709 - хо, (Гасан – Донг, ИТ Кастле), 98, Гасан дижитал 2-ро, Геумчеон – Гу, Сеул, Корея и уполномоченный представитель производителя в РФ ООО «МЕДИЛОНА», Россия, 125363, г. Москва, ул. Сходненская, д. 10, e-mail: info@medilona.ru, тел. +7 495 720-39-12 гарантируют соответствие «Пробирки стерильной для разделения крови и получения обогащенной тромбоцитами плазмы Dr.PRP» заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения и транспортирования.

Срок годности «Пробирки стерильной для разделения крови и получения обогащенной тромбоцитами плазмы Dr.PRP» – 3 года с даты изготовления, указанной на упаковке.

Не использовать по истечении срока годности.

«Пробирку стерильную для разделения крови и получения обогащенной тромбоцитами плазмы Dr.PRP» применяют одноразово.

Не требуется сервисное, техническое обслуживание и ремонт.

Сведения об утилизации: Пробирку стерильную для разделения крови и получения обогащенной тромбоцитами плазмы Dr.PRP» с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с истекшим сроком годности, не использованную после вскрытия упаковки , а также использованную по назначению в соответствии с инструкцией по применению, утилизируют вместе с твёрдыми бытовыми отходами, в соответствии со всеми федеральными, региональными /провинциальными и местными законами и правилами.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Маркировка

1 На каждую коробку (групповую упаковку) наносят следующие сведения:

- название изделия и номер регистрационного удостоверения;
- номер модели;
- наименование и адрес изготовителя;
- срок годности изделия;
- дата изготовления (год, месяц);
- номер партии;
- условия хранения;
- надпись «СТЕРИЛЬНО»;
- указание: «Использовать однократно!»;
- предупредительная надпись «Не сдавливать!»;
- количество потребительских (индивидуальных) упаковок в коробке из картона;
- масса нетто и масса брутто коробки;
- масса нетто потребительской упаковки.

2 На каждую потребительскую (индивидуальную) упаковку наносят следующие сведения:

- наименование изделия и номер регистрационного удостоверения;
- номер модели;
- наименование и адрес изготовителя и уполномоченного представителя производителя;
- срок годности изделия;
- дата изготовления (год, месяц);
- номер партии;
- условия хранения;
- надпись «СТЕРИЛЬНО»;
- способ стерилизации;
- указание: «Использовать однократно!».

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Пример маркировки:

Уполномоченный представитель: ООО «МЕДИЛОНА», адрес: Россия, 125363, г. Москва, ул. Сходненская, д. 10	Пробирка стерильная для разделения крови и получения обогащенной тромбоцитами плазмы Dr.PRP	**Изготовитель:** «RMEDICA», адрес: 2-Dong 709-Ho (Gasan-Dong, IT Castle), 98, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-Gu, Seoul, Korea
Номер партии: CO2-141218 **Дата выпуска:** декабрь 2014	2 STERILE R EC REP LOT CE 1023	Регистрационное удостоверение Росздравнадзора №_____
Хранить в течение срока годности, в недоступном для детей чистом, сухом, темном месте в упаковке производителя при температуре от +4 °C до +30 °C и влажности 15-80%. Избегать сдавливания. Срок годности – 3 года с даты изготовления, указанной на упаковке. Не использовать по истечении срока годности		**СТЕРИЛЬНО** **«ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОДНОКРАТНО!»** **«НЕ СДАВЛИВАТЬ!»**

ЗАВЕРИТЬ ПЕЧАТЬЮ ЗАВОДА

Rmedica Co., Ltd

2-dong 709-ho(Gasan-dong. IT Castle), 98, Gasan digital 2-ro, Geumcheon-gu. Seoul. Korea

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

서울특별시 금천구 가산디지털1로 168
우림라이온스밸리 B동 제 201-1호

[법무부령 제43호서식]

공증인 박창수 사무소

(전화) 02-878-5200
(팩스) 02-871-4422

등부 2017년 제 806호

인 증

위 선언서---------- 에
기재된 주식회사 알메디카---------
대표이사 조성률----------

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

2017년 04월 21일
이 사무소에서 위 인증한다.

공증사무소 명칭
공증인 박창수 사무소
소 속 서울남부지방검찰청
소재지표시
서울특별시 금천구 가산디지털1로 168
우림라이온스밸리 B동 제 201-1호

공증인 박 창 수

본 사무소는 인가번호 제162호에 의거하여 2014년 05월 19일 법무부 장관으로부터 공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

Registered No. 2017-806

NOTARIAL CERTIFICATE

Ki Jun Yoon----------
---
attorney-in-fact of
Seong Ryul Cho----------
C.E.O of Rmedica Co., Ltd.

---

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached DECLARATION.

This is hereby attested on this
21st day of Apr. 2017 at this office.

Name of the office
PARK CHANG SU NOTARY PUBLIC OFFICE

Belong to Seoul Southern
District Prosecutor's Office

Address of the office
B-201-1, Woolim Lion`s Valley, 168,
Gasan digital 1-ro,Geumcheon-gu, Seoul, Korea

Signature of the Notary Public
PARK CHANG SU

This office has been authorized by the Minister of Justice, the Republic of Korea, to act as Notary Public Since 19, May. 2014 Under Law No.162.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/㎡

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by PARK CHANG SU
3. acting in the capacity of Notary Public
4. bears the seal/stamp of PARK CHANG SU NOTARY PUBLIC OFFICE

Certified

5. at Seoul 6. 21/04/2017
7. by The Ministry of Justice
8. No. XXA2017Z7HQ3D5
9. Seal/ stamp 10. Signature

MINISTRY OF JUSTICE • REPUBLIC OF KOREA 법무부

Yoon suk In

Yoon Suk In

Регистрационн

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

02-878-5200
02-871-4422

Регистрационный № 2017-806

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Офис нотариуса Парк Чан Су

Адрес офиса: B-201-1, Вулим Лионс Вели, 168, Гасан дижитал 1-ро, Геумчеон-Гу, Сеул, Корея

Печать: **Офис нотариуса Парк Чан Су**

210 мм X 297 мм
70г/ м^2

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УВЕДОМЛЕНИЕ

Мы (Заявитель): Rmedica Co., Ltd. («Рмедика Ко., Лтд.»)
настоящим официально и искренне заявляем, что:

1. Прилагаемые документы:

Руководство по применению медицинского изделия
Пробирка стерильная для разделения крови и получения обогащенной тромбоцитами плазмы Dr. PRP

2. [x] являются достоверными.
[ ] являются точным переводом текста, оригиналом которого является текст на английском языке, который также является достоверным.

* Перевод на русский язык прилагается.

Подпись

Дата: 21.04.2017 г. /подписано/
Сеонг Рюл Чо / Президент
Rmedica Co., Ltd. («Рмедика Ко., Лтд.»)

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

02-878-5200
02-871-4422

Регистрационный № 2017-806

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ки Чун Юн, поверенный Сеонг Рюл Чо, президента компании Rmedica Co., Ltd. («Рмедика Ко., Лтд.»), лично явился в мой офис и подтвердил подпись указанного доверителя на прилагаемой ДЕКЛАРАЦИИ.

Настоящим удостоверяется 21 апреля 2017 г. в данном офисе.

Название офиса
Офис нотариуса Парк Чан Су

В подчинении прокуратуры Южного округа города Сеул

Адрес офиса: B-201-1, Вулим Лионс Вели, 168, Гасан дижитал 1-ро, Геумчеон-Гу, Сеул, Корея

/подписано/
Подпись нотариуса

Парк Чан Су
Данный офис уполномочен Министерством юстиции Республики Корея действовать в качестве нотариуса с 19 мая 2014 г. согласно Закону № 162.

210 мм X 297 мм
70г/м^2

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

АПОСТИЛЬ

(В соответствии с Гаагской конвенцией от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея

Данный официальный документ

2. подписан Парк Чан Су

3. действующим в качестве нотариуса

4. скрепленный печатью/штампом офиса нотариуса Парк Чан Су

Заверен

5. в г. Сеул 6. 21.04.2017 г.

7. Министерством юстиции

8. № XXA2017Z7HQ3D5

9. Печать/Штамп 10.Подпись /подписано/
Юн Сук Ин

Печать: Министерство юстиции * Республика Корея
Министерство юстиции * Республика Корея

*Переводчик Коновалов Сергей Георгиевич*_____

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать седьмого апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Коновалова Сергея Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 10-1-1328

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:--

_____ В.Г. Милевский

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 31 лист(-а,-ов).

_____ В.Г. Милевский

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru