

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 194401A0/000886

兹证明：在所附文件上的广州意凯电子科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU EKAI ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Lu Xiaohui

日期: 2019年02月22日

(Date: Feb. 22, 2019)

УТВЕРЖДАЮ

«I certify»

Генеральный директор / (Managing Director)
Гуихуа Чэнь / (Guihua Chen)
«Гуанчжоу Икай Электроник Текнолоджи Ко., Лтд»
(Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd)

дата/date «14» января 2019 г.


подпись / signature

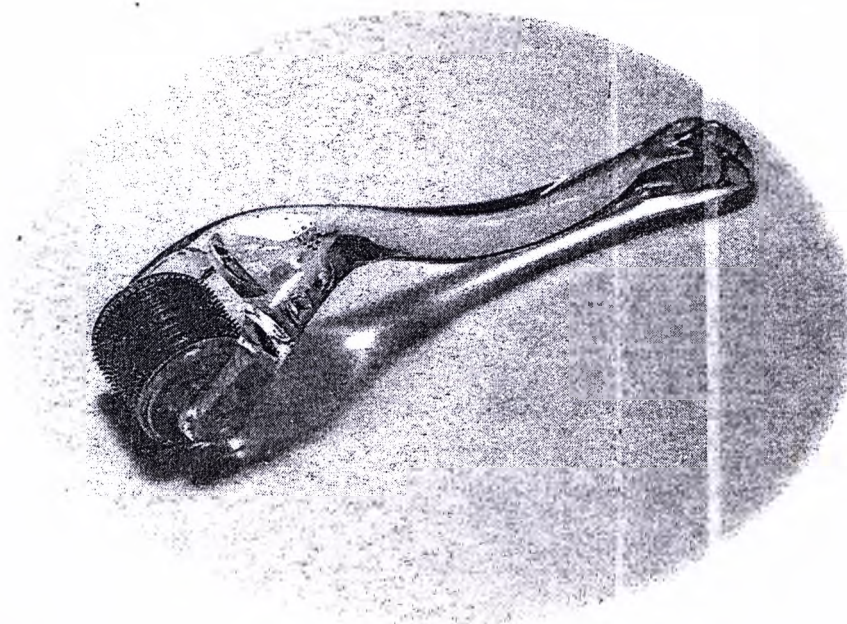
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие/

OPERATIONAL DOCUMENTATION of the medical device

Мезороллер

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

производства компании/manufactured by the company
«Гуанчжоу Икай Электроник Текнолоджи Ко., Лтд»
(Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd), Китай

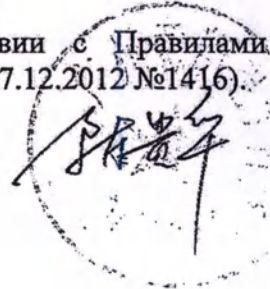


Версия 4/1401-2019

2019

Настоящая эксплуатационная документация подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации и эксплуатации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 №1416).

A circular stamp with a signature inside, likely an official seal or approval mark.

Содержание

Сведения, регламентирующие конструкцию МИ.....	5
1.1. Наименование медицинского изделия	5
1.2. Назначение медицинского изделия и принцип действия.....	5
1.2.1. Назначение медицинского изделия и область применения.....	5
1.2.2. Принцип действия	5
1.3. Показания к применению медицинского изделия	5
1.4. Противопоказания	6
1.5. Возможные побочные действия.....	6
1.6. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	6
1.7. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.	6
1.8. Информация о материалах, видах контакта	6
1.9. Описание и конструкция медицинского изделия.....	7
1.9.1. Описание конструкции	7
1.9.2. Описание принадлежностей медицинского изделия	8
1.10. Технические характеристики	9
1.10.1. Мезороллер, вариант исполнения DRS192	9
1.10.2. Мезороллер, вариант исполнения DRS540	11
1.11. Комплектность.....	12
1.12. Маркировка.....	12
1.12.1. Маркировка кейса.....	12
1.12.2. Маркировка этикетки на внутренней упаковке (пакет).....	13
1.12.3. Маркировка на упаковке.....	14
1.13. Упаковка.....	15
1.13.1. Индивидуальная упаковка – кейс прозрачный	15
1.13.2. Внутренняя упаковка – пакет	16
1.13.3. Внешняя упаковка – коробка.....	16
1.13.4. Транспортная упаковка (групповая упаковка)	16
Данные для разработки и производства МИ	17
2.1. Международные сертификаты и декларации	17
2.2. Перечень международных стандартов, которым соответствует МИ.....	17
Данные для применения МИ.....	17
3.1. Меры предосторожности при эксплуатации	19
3.1.1. Меры предосторожности	19
3.2. Способ применения.....	19

3.2.1 Подготовка к использованию	19
3.2.2 Порядок процедуры	19
3.3. Санитарная обработка	20
3.4. Стерильность	20
Данные для эксплуатации, транспортирования и хранения МИ	21
4.1. Условия эксплуатации	21
4.2. Срок годности	21
4.3. Условия хранения	21
4.4. Транспортирование	21
Анализ рисков	22
Данные для технического обслуживания и ремонта МИ	22
6.1. Техническое обслуживание	22
6.2. Гарантийные обязательства	22
Данные для утилизации или уничтожения МИ	23
7.1. Требования к охране окружающей среды и утилизация	23
7.2. Утилизация	23
Данные о производителе и уполномоченном представителе производителя	23
8.1. Разработчик и производитель	23
8.2. Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации	24
Приложение №1: Инструкция по применению.	24

Сведения, регламентирующие конструкцию МИ

1.1. Наименование медицинского изделия

Мезороллер

I. Варианты исполнения:

1. Мезороллер, вариант исполнения DRS192;
2. Мезороллер, вариант исполнения DRS540.

1.2. Назначение медицинского изделия и принцип действия

1.2.1. Назначение медицинского изделия и область применения

Для процедуры микроигльной терапии (мезотерапии) на всех частях лица и тела для индивидуального применения в домашних условиях.

1.2.2. Принцип действия

Иглы создают на поверхности кожного покрова микропроколы глубиной до 0,5 мм. Такое воздействие активирует слаженную работу всех клеток, которые немедленно начинают «ремонтную» деятельность: активно восстанавливают структуру кожи и максимально интенсивно вырабатывают собственный коллаген и эластин – белки, отвечающие за гладкость и упругость кожи, улучшают кровообращение.

Кроме того, благодаря воздействию мезороллера, косметические средства лучше проникают в кожу, именно туда, где они необходимы, в результате эффективность их воздействия многократно усиливается. Также в результате воздействия происходит подкожная стимуляция дермальных фибробластов, синтеза собственного коллагена, а создаваемые микроканалы облегчают трансдермальное проникновение активных молекул.

Сочетание стимулирующего действия микроигл и активных компонентов косметических средств, обеспечивают максимальный положительный результат при коррекции различных эстетических дефектов.

1.3. Показания к применению медицинского изделия

Мезороллер (далее – мезороллер, изделие) предназначен для абсорбции активных ингредиентов в рамках нехирургического лечения различных состояний кожи, таких как возрастные изменения (потеря упругости, тонуса, морщины, растяжки), шрамы (от акне, хирургические), а также гиперпигментация.

✓ Лицо:

- Возрастные изменения кожи лица, шеи, декольте, морщины, сниженный тонус и тургор, нарушение четкости контуров овала лица, гравитационный птоз и проблема «второго подбородка». В области вокруг глаз: морщины, отеки, темные круги и гиперпигментация.
- В любом возрасте изменение цвета кожи и кожного рельефа, тусклый и неровный цвет и тон кожи, уставшая и атоничная кожа, стрессовое состояние кожи, расширенные поры, пигментация различного происхождения, состояние постакне, атрофические рубцы, застойные пятна и инфильтраты.

✓ Тело:

- Дряблость, сниженный тонус, тургор и эластичность кожи тела, рубцы и шрамы различной локализации и происхождения, растяжки, целлюлит.
- ✓ **Область волосяного покрова:**
 - Замедление роста волос, алопеция различного генеза, как у мужчин, так и у женщин.

1.4. Противопоказания

- Акне;
- Герпес;
- Экзема;
- Выступающие родинки;
- Воспаленная кожа;
- Дерматологические процедуры.

1.5. Возможные побочные действия

В случае высыпания или любого другого нежелательного явления следует немедленно прекратить использование изделия.

Если у вас есть прогрессирующая угревая сыпь, используйте изделие только после консультации с врачом, поскольку существует риск распространения угрей.

1.6. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эксплуатация медицинского изделия не воздействует на процесс взаимной обусловленности и связи медицинских изделий.

1.7. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.

Для домашнего применения пациентами при лечении различных состояний кожи, таких как возрастные изменения (потеря упругости, тонуса, морщины, растяжки), шрамы (после акне, хирургические), а также гиперпигментация.

1.8. Информация о материалах, видах контакта

Таблица 1 - Информация о материалах, видах контакта

Полное наименование изделия: конкретная позиция изделия или его принадлежность	Материал конкретной позиции изделия или его принадлежности	Контакт с организмом	Вид стерилизации
1. Мезороллер, вариант исполнения DRS192	Ручка мезороллера изготовлена из поликарбоната марки «CARBOTEX® PC» (производитель «KOTEC Corporation», Япония). Цвет: прозрачный. Роллер для мезороллера DRS192: Цельнолитой диск с иглами толщиной 0,2 мм, длиной 0,50 мм. Роликовый диск, боковины диска изготовлен из ABS пластика марки «STAREX» от «LOTTE Advanced» (производитель Samsung SDI Co., Ltd, Южная Корея). Цвет: Красный (Краситель суперконцентрат марки «Hostasol Red» (производитель «CLARIANT INTERNATIONAL LTD», Швейцария). Иглы толщиной 0,2 мм, длиной 0,50 мм изготовлены из	Кратковременный контакт с повреждённым или подверженным опасности повреждения кожным покровом глубиной до 0,5 мм.	Стерильно (EO) этилен оксид

	титана ASTM F-67, (марка: TianYou, производитель: Baoji Tianyou Metal Material Co., Ltd, Китай), химический состав (%): Fe (железо) 0,30, O (кислород) 0,25, H (водород) 0,0125, N (азот) 0,03, C (углерод) 0,10, остальное Ti (титан).		
2. Мезороллер, вариант исполнения DRS540	Ручка мезороллера изготовлена из поликарбоната марки «CARBOTEX® PC» (производитель «KOTEC Corporation», Япония). Цвет: прозрачный. Роллер для мезороллера DRS192: Цельнолитой диск с иглами толщиной 0,2 мм, длиной 0,50 мм Роликовый диск, боковины диска изготовлен из ABS пластика марки «STAREX» от «LOTTE Advanced» (производитель Samsung SDI Co., Ltd, Южная Корея). Цвет: Красный (Краситель суперконцентрат марки «Hostasol Red» (производитель «CLARIANT INTERNATIONAL LTD», Швейцария). Иглы толщиной 0,2 мм, длиной 0,50 мм изготовлены из титана ASTM F-67, (марка: TianYou, производитель: Baoji Tianyou Metal Material Co., Ltd, Китай), химический состав (%): Fe (железо) 0,30, O (кислород) 0,25, H (водород) 0,0125, N (азот) 0,03, C (углерод) 0,10, остальное Ti (титан).	Кратковременный контакт с поврежденным или подверженным опасности повреждению кожным покровом глубиной до 0,5 мм.	Стерильно (EO) этилен оксид
3. Кейс для: Мезороллер, вариант исполнения DRS192, Мезороллер, вариант исполнения DRS540	Поликарбонат марки «CARBOTEX® PC» (производитель «KOTEC Corporation», Япония). Прозрачный, неокрашенный.	Кратковременный контакт с кожным покровом (неповрежденным). Предназначен для хранения изделия.	Стерильно (EO) этилен оксид
4. Индивидуальная упаковка для: Мезороллер, вариант исполнения DRS192, Мезороллер, вариант исполнения DRS540	Подложка изготовлена из медицинской крафт-бумаги (60 г/м ²), покрытая лаком (10 г/м ²) марка КА-WP000111. Пленочное покрытие марки Соех ПА изготовлено из: полиамида (ПА) 20 мкм и полиэтилена (ПЭ) высокого давления 50 мкм.	Кратковременный контакт с кожным покровом (неповрежденным). Предназначена для сохранения стерильности изделия при хранении и транспортировке.	Стерильно (EO) этилен оксид

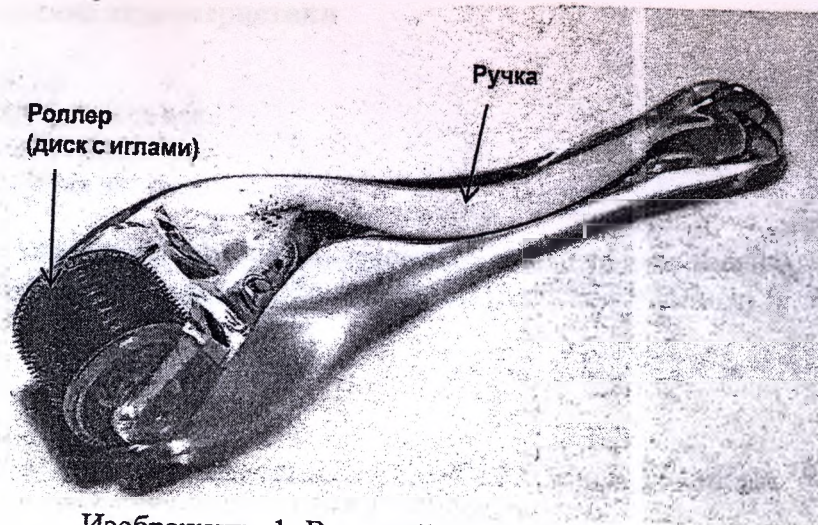
1.9. Описание и конструкция медицинского изделия

1.9.1. Описание конструкции

Мезороллер представляет собой ручной микроигльчатый роллер. Он состоит из ручки, роллера (цельнолитой диск с иглами толщиной 0,2 мм; длиной 0,5 мм).

Мезороллер – изделие индивидуального применения только одним пациентом.

Поставляется в стерильном состоянии/виде.



Изображение 1: Внешний вид мезороллера DRS540

В ходе процедуры микроиглы воздействуют на кожу, проникая в эпидермис и дермальные слои, при этом глубина воздействия напрямую зависит от длины иглы.

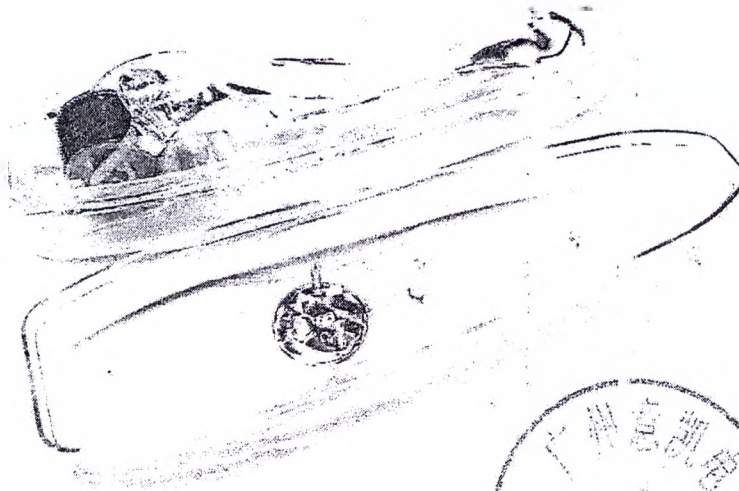
Независимо от того, в какой области используется мезороллер для лица или применяется для тела, эффекты его воздействия на кожу неизменны:

Основным отличием является алмазная заточка игл, которая обеспечивает практически безболезненное и легкое проникновение в кожу, также достижению минимальной болезненности способствует четко рассчитанное расположение каждой иглы под углом 6 градусов к поверхности кожи.

1.9.2. Описание принадлежностей медицинского изделия

Мезороллер имеет следующие принадлежности: индивидуальная упаковка — кейс (см. Изображение 2).

Подробные сведения представлены в разделе 1.13.



Изображение 2: Внешний вид мезороллера DRS540 в упаковке (кейсе)

1.10. Технические характеристики

Характеристика иглы

Форма резки иглы: треугольник.

Угол наклона игл – 6 градусов.

Форма иглы – алмазная заточка.

Количество игл ~ 192 или 540 игл (в зависимости от варианта исполнения).

Тип роллера – дисковый (8 дисков x 24 иглы) или (9 дисков x 60 игл) (в зависимости от варианта исполнения).

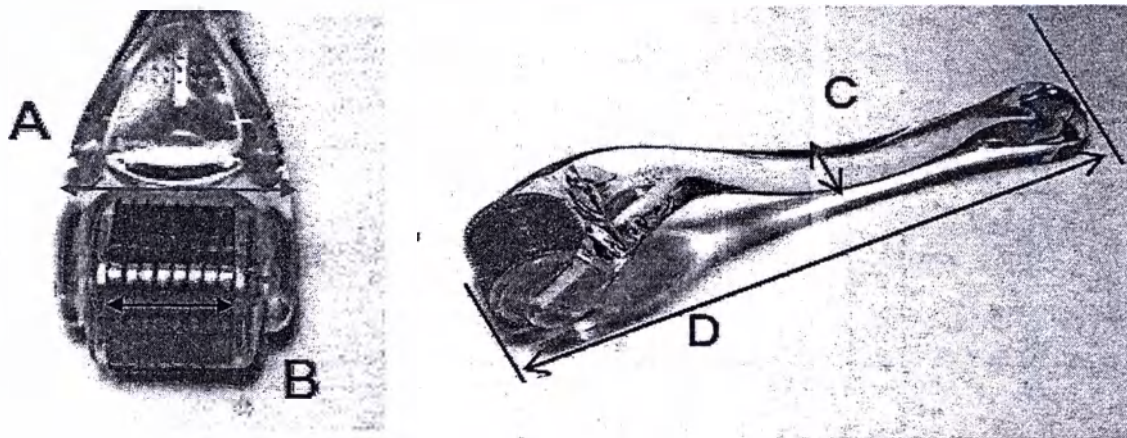
Внешний вид:

Ручка – прозрачная.

Ролик – красный с красными боковинами/ красный с белыми боковинами.

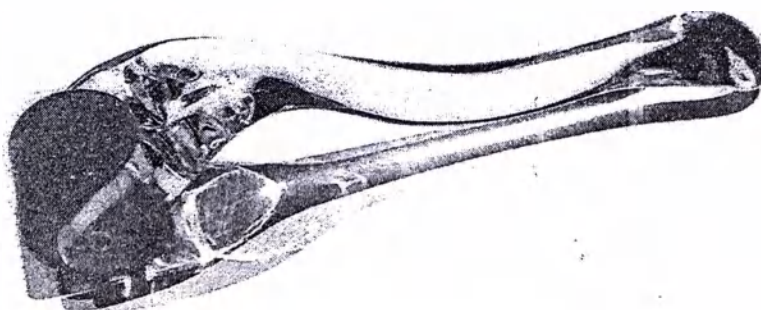
Иглы золотистого цвета.

Стерильный, стерилизация Этилен Оксид.



Изображение 3: Схематичное изображение мезороллера

1.10.1. Мезороллер, вариант исполнения DRS192



Изображение 4. Мезороллер DRS192

- Роллер: диск с иглами, выполненными из титанового сплава.
- Ручка: захватное устройство.

1) Размеры:

Размеры иглы (мм) $\pm 0,01$	
Длина иглы*	0,50
Диаметр иглы	0,20
* длина иглы над поверхностью роллера.	

Наименование элемента	(мм) $\pm 1,00$
A. Длина головки	28,90
B. Ширина роллера	21,20
C. Толщина ручки	7,00
D. Длина	134,00

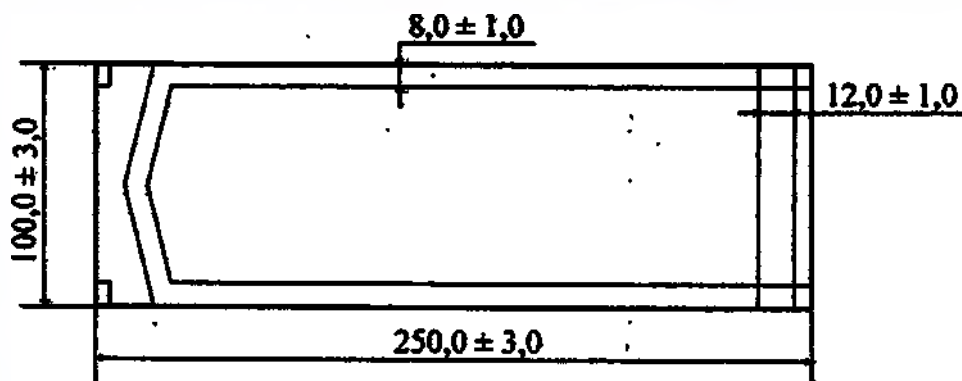
Габаритные размеры мезороллера, мм: $(134,00 \times 28,90 \times 29,00) \pm 1,00$.

Габаритные размеры кейса, мм: $158,00 \times 45,00 \times 38,00$ – предельное отклонение размеров не более 2%.

Кейс выдерживает нагрузку 50 Н, на корпус без деформации и повреждения медицинского изделия.

Мезороллер в кейсе упаковывается в индивидуальную упаковку, состоящую из высокопрочной бумаги (непрозрачная сторона), и плёночного покрытия (прозрачная сторона, соединённого термошвом).

Основные размеры потребительской упаковки и термошва, мм:



Термошов выдерживает нагрузку на отрыв прозрачной и непрозрачной стороны потребительской упаковки не менее 2 Н.

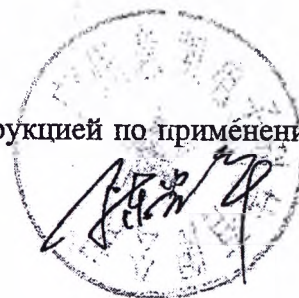
Сведения о характеристиках упаковки приведены в выписке из отчёта по валидации процесса стерилизации оксидом этилена №DCM-2017-06-11.

2) Масса:

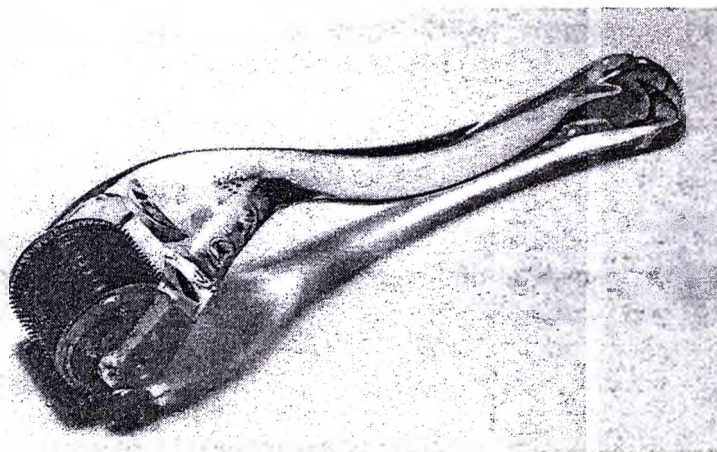
Масса мезороллера: не более 25 г.

Масса кейса: не более 35 г.

Масса готового изделия (мезороллер с инструкцией по применению в упаковке): не более 90 г.



1.10.2. Мезороллер, вариант исполнения DRS540



Изображение 5. Мезороллер DRS540

- Роллер: диск с иглами, выполненными из титанового сплава.
- Ручка: захватное устройство.

1) Размеры:

Размеры иглы (мм) $\pm 0,01$	
Длина иглы*	0,50
Диаметр иглы	0,20
* длина иглы над поверхностью роллера.	

Наименование элемента	(мм) $\pm 1,00$
A. Длина головки	28,30
B. Ширина роллера	20,20
C. Толщина ручки	7,00
D. Длина	134,00

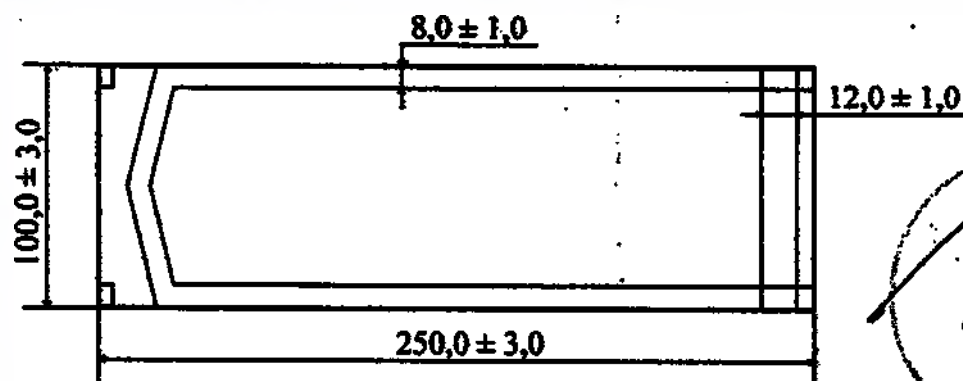
Габаритные размеры мезороллера, мм: $(134,00 \times 28,30 \times 29,00) \pm 1,00$.

Габаритные размеры кейса, мм: $158,00 \times 45,00 \times 38,00$ – предельное отклонение размеров не более 2%.

Кейс выдерживает нагрузку 50 Н, на корпус без деформации и повреждения медицинского изделия.

Мезороллер в кейсе упаковывается в индивидуальную упаковку, состоящую из высокопрочной бумаги (непрозрачная сторона), и плёночного покрытия (прозрачная сторона, соединённого термошвом).

Основные размеры потребительской упаковки и термошва, мм:



Термошов выдерживает нагрузку на отрыв прозрачной и непрозрачной стороны потребительской упаковки не менее 2 Н.

Сведения о характеристиках упаковки приведены в выписке из отчёта по валидации процесса стерилизации оксидом этилена №DCM-2017-06-11.

2) Масса:

Масса мезороллера: не более 25 г.

Масса кейса: не более 35 г.

Масса готового изделия (мезороллер с инструкцией по применению в упаковке): не более 90 г.

1.11. Комплектность

1.11.1. Комплект поставки Мезороллера:

- Мезороллер, вариант исполнения DRS192:

1. Мезороллер	1
2. Инструкция по применению	1
3. Кейс – индивидуальная потребительская упаковка	1
4. Пакет (внутренняя упаковка)	1
5. Потребительская тара (внешняя упаковка)	1

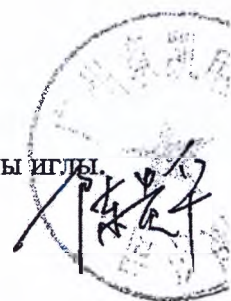
- Мезороллер, вариант исполнения DRS540:

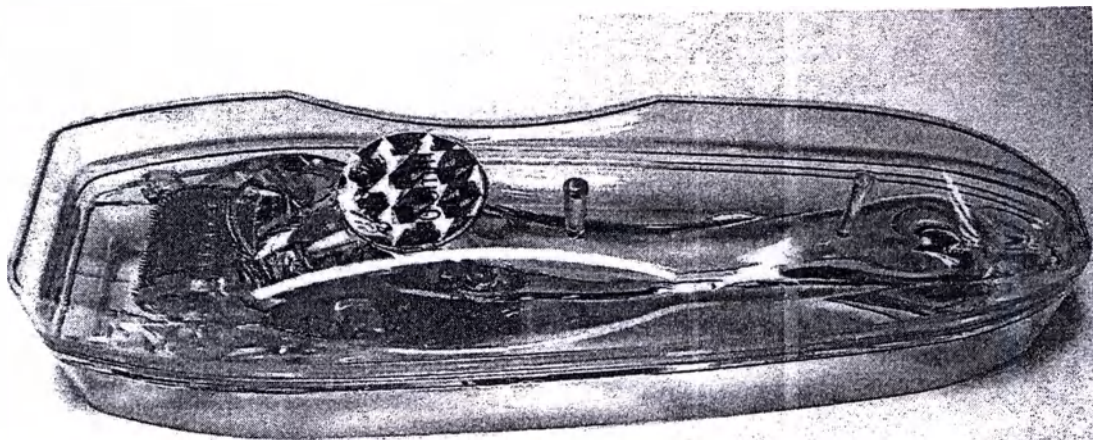
1. Мезороллер	1
2. Инструкция по применению	1
3. Кейс – индивидуальная потребительская упаковка	1
4. Пакет (внутренняя упаковка)	1
5. Потребительская тара (внешняя упаковка)	1

1.12. Маркировка

1.12.1. Маркировка кейса

На верхнюю крышечку кейса наклеена голограмма с указанием длины иглы.





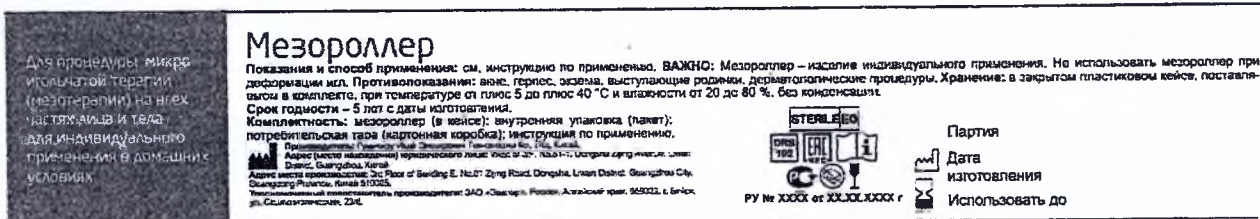
Изображение 6. Голограмма на кейсе с указанием длины иглы

1.12.2. Маркировка этикетки на внутренней упаковке (пакет)

Маркировка этикетки на внутренней упаковке (пакете) изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия: Мезороллер;
- Наименование предприятия-изготовителя или поставщика и(или) его товарный знак;
- Сведения об уполномоченном представителе производителя;
- Срок годности;
- Номер партии;
- Дата изготовления;
- Символ «Стерильно», с указанием метода стерилизации;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- Символ «Хрупкое. Обращаться осторожно»;
- Область применения;
- Показания к применению;
- Противопоказания;
- Способ применения;
- Рекомендации о хранении;
- Комплектность;
- Номер и дата регистрационного удостоверения.

Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации представлены в таблице 2.



Изображение 7. Внешний вид маркировки внутренней упаковки (пакета)

1.12.3. Маркировка на упаковке

На упаковке нанесены следующие данные и указания:

- Наименование изделия: Мезороллер;
- Наименование предприятия-изготовителя или поставщика и(или) его товарный знак;
- Сведения об уполномоченном представителе производителя;
- Срок годности;
- Номер партии;
- Дата изготовления;
- Символ «Стерильно», с указанием метода стерилизации;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- Символ «Хрупкое. Обращаться осторожно»;
- Область применения;
- Показания к применению;
- Противопоказания;
- Способ применения;
- Рекомендации о хранении;
- Комплектность;
- Номер и дата регистрационного удостоверения.



Изображение 8. Внешний вид маркировки внешней упаковки (коробки)

Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации представлены в таблице 2.

Таблица 2 Символы, предоставляющие информацию, важную для надлежащего применения медицинских изделий

Символ	Наименование символа
	Стерилизация этилен оксидом
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Хрупкое. Осторожно обращаться
	Дата изготовления
	Использовать до
	Производитель

1.13. Упаковка

Каждое изделие запаковано в пластиковый прозрачный кейс (индивидуальная упаковка), запечатано в пластиковый пакет (внутренняя упаковка), запаковано в коробку (внешняя упаковка).

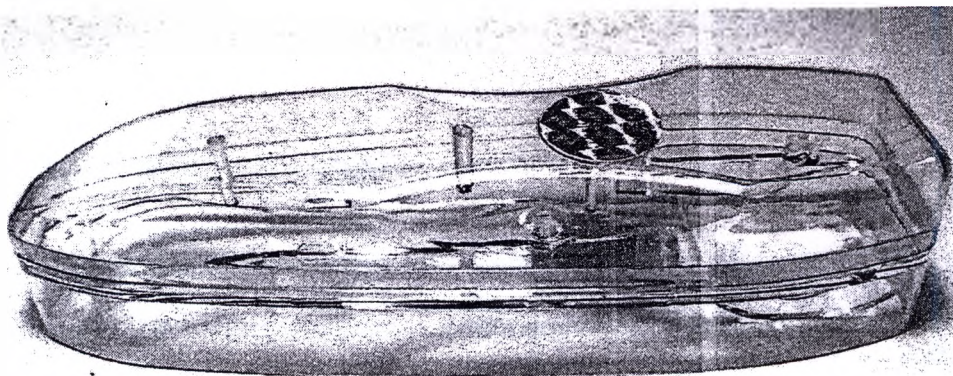
1.13.1. Индивидуальная упаковка – кейс прозрачный

Индивидуальная упаковка представляет собой прозрачный пластиковый кейс.

Размер пластикового кейса:

- Длина – 158 мм (по доннышке);
- Ширина – 45 мм;
- Высота – 38 мм.

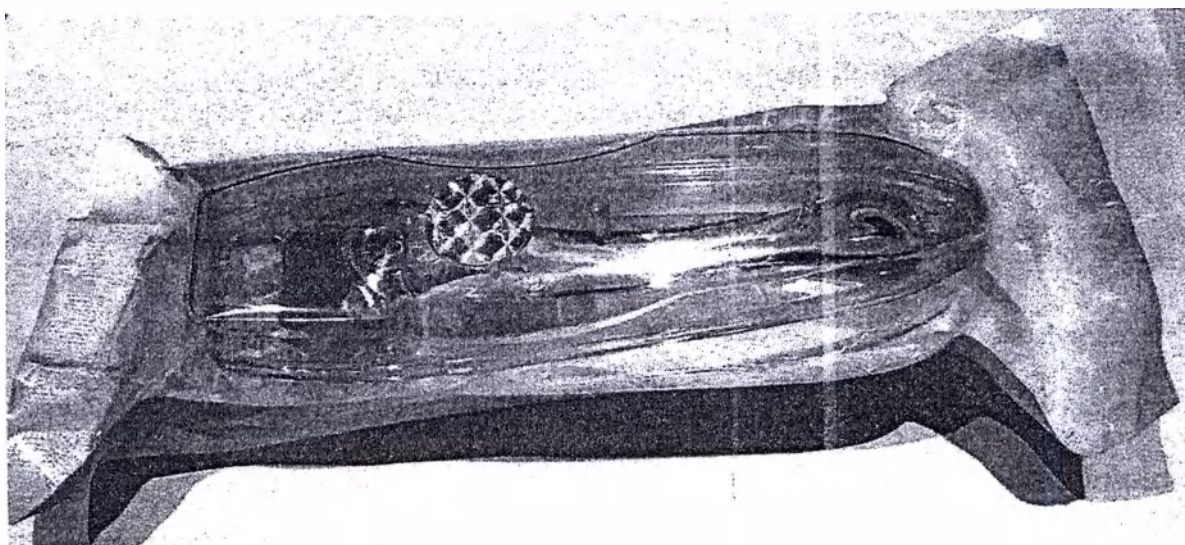




Изображение 9. Внешний вид индивидуальной упаковки

1.13.2. Внутренняя упаковка – пакет

Внутренняя упаковка представляет собой пакет. Полиэстер/полипропиленовый ламинат (прозрачная сторона) соединен термощвом с высокопрочной бумагой (непрозрачная сторона).



Изображение 10. Внешний вид внутренней упаковки – Пакет

1.13.3. Внешняя упаковка – коробка

Внешняя упаковка изготовлена из картона. Материал и конструкция упаковки обеспечивает защиту медицинского изделия от механических воздействий в ход транспортирования и хранения.

Размеры одной единицы изделия в упаковке: Д x Ш x В= 16,3 x 4,7 x 4,1 см/шт.; предельное отклонение размеров не более 2%; масса – не более 90 г.

1.13.4. Транспортная упаковка (групповая упаковка)

Медицинские изделия в упаковке комплектуются в необходимом количестве в вторичную (групповую) упаковку.

Материал упаковки: картон.



Размеры стандартной транспортной коробки: Д x Ш x В= 50,0 x 34,0 x 24,0 см/100шт
масса – 9 кг.

Данные для разработки и производства МИ

2.1. Международные сертификаты и декларации

Разработка и производство медицинского изделия Мезороллер имеет сертифицированную систему менеджмента качества, подтверждённое международным сертификатами:

1) Заявление о соответствии требованиям и нормам ЕС. Директиве ЕС 93/42/ЕЭС п вопросу медицинского оборудования (MDD93/42EEC).

2) Свидетельством о соответствии системы контроля качества требования ISO 13485:2016. Номер свидетельства CNQMSMD029842. Выдано NSF International Strategic Registrations; Дата выдачи: 01.02.2018 г.; Срок действия: 31.01.2021 г.

2.2. Перечень международных стандартов, которым соответствует МИ

Основные требования, в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС с поправкам внесенными Директивой 2007/47/ЕС, свидетельствуют о соответствии изделия Мезороллер требованиям европейских стандартов (см. Таблицу 2).

Таблица 2

№ документа	Дата	Название
Директива Совета ЕС 93/42	от 14 июня 1993 года	Директива Совета ЕС 93/42 о приборах медицинского назначения
Директива Совета ЕС 2007/47	от 5 сентября 2007 года	Директива Совета ЕС 2007/47/ЕС о приборах медицинского назначения
EN 980	[2008]	Графические символы для использования при маркировке приборов медицинского назначения
ISO 13485	[2003-07-15]	Системы управления качеством - Требования для регуляторных целей
ISO 14971	[2007-03-01 2 редакция]	Приборы медицинского назначения - Применение управления рисками в отношении приборов медицинского назначения

2.3. Сведения о валидации процесса стерилизации и упаковывания МИ

Валидация процесса стерилизации оксидом этилена медицинского изделия Мезороллер проведена компанией Донггуан Конкорд Медикал Продакт Ко. Лтд (Dongguan Concord Medical Product Co., Ltd.), Китай, в соответствии с валидационным протоколом DCM-2017-06-11.

В процессе стерилизаций оксидом этилена медицинских изделий отклонений требований процесса не выявлено.

Анализ представленных материалов по трём сериям, показал, что:

1 Все контролируемые параметры процесса удовлетворяют требованиям норматив документации.

- 2 Критические параметры на всех этапах процесса выдержаны в указанных пределах.
 - 3 Стерилизованный продукт по остаточному количеству оксида этилена и микробиологической чистоте соответствует требованиям нормативной документации.
 - 4 Анализ изменения остаточного количества оксида этилена подтверждает обоснованность установки срока дегазации.
 - 5 Анализ степени летальности стерилизационного процесса подтверждает обоснованность выбора режимов стерилизации.
- Результаты валидации можно считать приемлемыми.
- Стерилизация медицинского изделия мезороллер, вариант исполнения DRS192 и мезороллер, вариант исполнения DRS540 (производство Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd) валидированы.

Полученные результаты подтвердили:

- полную инактивацию биологических индикаторов результатов за время в два раза меньше выбранных режимов для стерилизации медицинских изделий.
- соответствие характеристик упаковки медицинского изделия мезороллер, вариант исполнения DRS192 и мезороллер, вариант исполнения DRS540 после выполнения стерилизации оксидом этилена показателям, заявленным производителем и, соответственно, пригодность упаковки к стерилизации медицинских изделий оксидом этилена.

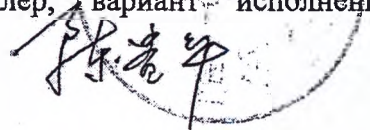
Дополнительные сведения приведены в выписке из отчёта по валидации процесса стерилизации оксидом этилена №DCM-2017-06-11.

2.4. Сведения об исследовании стабильности упаковки в течение установленного срока хранения

Результаты исследования стабильности упаковки медицинского изделия в условиях долгосрочного хранения и в условиях ускоренного старения подтверждают, что:

- после проведения стерилизационной обработки и последующего ускоренного старения при указанных условиях свойства материалов упаковки остаются в пределах валидированных значений рабочих характеристик и не нарушается стерильность изделия.
- после проведения стерилизационной обработки и последующего долгосрочного хранения при указанных условиях свойства материалов упаковки остаются в пределах валидированных значений рабочих характеристик и не нарушается стерильность изделия.

Представленные данные по исследованию стабильности упаковки подтверждают, что целостность упаковки и стерильность медицинского изделия – мезороллер, вариант исполнения DRS192 и мезороллер, вариант исполнения DRS540 сохраняются в течение 5 лет в заявляемых температурно-влажностных условиях хранения. Таким образом, подтверждается заявленный изготовителем срок хранения медицинского изделия – мезороллер, вариант исполнения DRS192 и мезороллер, вариант исполнения DRS540 – 5 лет с даты изготовления.



Данные для применения МИ

3.1. Меры предосторожности при эксплуатации

3.1.1. Меры предосторожности

- Не используйте изделие по истечении срока годности (может вызвать инфицирование);
- Избегайте применения сосудосуживающих средств;
- Избегайте применения любых продуктов, которые могут привести к повреждению клеток или тканей;
- Избегайте применения материалов, вызывающих аллергию;
- Старайтесь избегать применения парфюмерии и искусственных красителей;
- Не прилагайте слишком больших усилий при использовании мезороллера;
- Прилагайте минимальные усилия при движении вокруг губ и глаз, поскольку кожный покров в этих областях гораздо тоньше. Не используйте роллер для движения по глазным векам;
- Не используйте изделие на детях и животных.

3.2. Способ применения

3.2.1 Подготовка к использованию

- Проверьте срок годности изделия перед применением;
- Проверьте целостность упаковки перед вскрытием упаковки;
- Не используйте изделие при деформации игл;
- Распакуйте изделие только перед обработкой и убедитесь, что оно не соприкасается с другими объектами (чтобы избежать инфицирования);
- Изделие является стерильным медицинским изделием и предназначено для индивидуального использования только одним пациентом.

3.2.2 Порядок процедуры

Шаг 1. Очищение кожи

Предварительно очистите кожу с помощью лосьона или дезинфицирующего средства.

Шаг 2. Использование мезороллера

Разделите область обработки на отдельные зоны (например, лицо: лоб, нос, щеки, область вокруг рта, шея). Каждую зону обрабатывайте с одинаковым нажимом по вертикали, горизонтали, диагонали по 5-10 раз в каждом направлении. Прокатывать мягко, без сильного нажима. Интенсивность обработки подбирается индивидуально. Повторять процедуру не чаще одного раза в день. Возможно использование как отдельно, так и совместно с косметическими средствами (сыворотками, лосьонами, кремами).

***Совет:** Нанесите успокаивающее и увлажняющее средство для лица / тела / области волосяного покрова на обработанную область. В период солнечной активности рекомендуется использовать защитный крем от солнца.

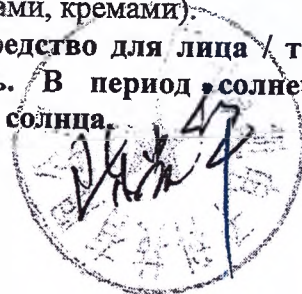




Схема обработки

Шаг 3. Уход за мезороллером

Мезороллер – изделие индивидуального назначения. При первом применении стерилен, поэтому предварительной подготовки не требует. После каждой процедуры его необходимо промыть под струей горячей воды, затем обработать 3% раствором перекиси водорода (путем погружения в емкость на 30 минут) и поместить в защитный кейс (футляр), поставляемый в комплекте.

ВАЖНО!

Не использовать мезороллер с тупыми иглами, при деформации игл, нарушении целостности упаковки.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ: Мезороллер можно использовать до тех пор, пока у него острые и прямые иглы. Как только иглы у мезороллера затупились, или погнулись, он начнет повреждать кожу, поэтому необходимо отказаться от его использования и заменить новым. Пользоваться одним мезороллером в домашних условиях 6-8 месяцев по 1-2 процедуре в неделю, при условии бережного использования, исключая падения и соприкосновения с твердыми поверхностями.

3.3. Санитарная обработка

Мезороллер – изделие индивидуального назначения. При первом применении стерилен, поэтому предварительной подготовки не требует.

После каждой процедуры его необходимо промыть под струей горячей воды, затем обработать 3% раствором перекиси водорода (путем погружения в емкость на 30 минут) и поместить в защитный кейс (футляр), поставляемый в комплекте.

3.4. Стерильность

Мезороллер предназначен для индивидуального применения, поставляется стерильным. Метод стерилизации – Этилен Оксид.

Стерильность изделия гарантируется до истечения срока годности изделия в невскрытой и неповрежденной упаковке при соблюдении условий хранения.

Данные для эксплуатации, транспортирования и хранения МИ

4.1. Условия эксплуатации

Мезороллер допускается эксплуатировать в жилых помещениях в местах постоянного проживания, при индивидуальном домашнем применении, в соответствии с условиями эксплуатации:

- температура окружающей среды, °C: от плюс 18 до плюс 30;
- относительная влажность, %: от 20 до 80;
- атмосферное давление, гПа: от 860 до 1060.

4.2. Срок годности

Срок годности медицинского изделия: 5 лет с даты изготовления.

4.3. Условия хранения

Мезороллер следует хранить в закрытом пластиковом кейсе, поставляемом в комплекте, при условиях окружающей среды:

- температура, °C: от плюс 5 до плюс 40;
- относительная влажность, %: от 20 до 80, без конденсации;
- атмосферное давление, гПа: от 700 до 1060.

При хранении следует обеспечивать защиту от механических повреждений, воздействия влаги и прямого попадания солнечных лучей.

Храните изделие в недоступном для детей месте.

Гарантийный срок годности – 5 лет с даты изготовления.

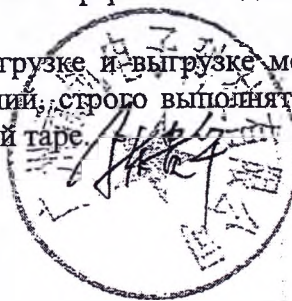
4.4. Транспортирование

Транспортирование медицинского изделия в потребительской таре (упаковке) должно осуществляться во всех видах крытого транспортного средства, в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах, при условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды, °C: от минус 50 до плюс 50;
- относительная влажность, %: от 10 до 80;
- атмосферное давление, гПа: от 700 до 1060.

При транспортировании мезороллера должна быть обеспечена защита от непосредственного воздействия атмосферных осадков, прямого попадания солнечных лучей.

При транспортировании, погрузке и выгрузке мезороллера должны быть приняты меры по защите от ударов, падений, строго выполняться требования предупреждающих знаков, указанных на транспортной таре.



Анализ рисков

В рамках анализа и оценки рисков рассматривались все известные и разумно предсказуемые риски.

Все риски находятся в приемлемом диапазоне или их удалось снизить до минимума благодаря мерам по минимизации рисков.

Остаточный риск, обобщенная оценка:

После принятия мер по управлению рисками все остаточные риски приемлемы. Из чего следует, что изделие безопасно.

Оценка из качества изделия свидетельствует о том, что критические вопросы по качеству или дефекты, которые могли бы нанести вред пациенту или пользователю, отсутствуют. Контроль дизайна, материалов и производственных процессов являются фундаментом профилактических мер, направленных на достижение качества изделия и минимизации риска.

Заключение

На основании оценки, приведенной выше, делается вывод о том, что какие-либо риски, связанные с использованием указанного изделия, являются минимальными и приемлемыми, по сравнению с преимуществами в лечении.

Данные для технического обслуживания и ремонта МИ

6.1. Техническое обслуживание

Мезороллер – изделие индивидуального назначения. При первом применении стерилин, поэтому предварительной подготовки не требует. После каждой процедуры его необходимо промыть под струей горячей воды, затем обработать 3% раствором перекиси водорода (путем погружения в емкость на 30 минут) и поместить в защитный кейс (футляр), поставляемый в комплекте.

6.2. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует качество мезороллера в течение 5 лет с даты изготовления при условии соблюдения условий хранения, если он используется в соответствии с инструкцией по применению, при соблюдении целостности упаковки, без повреждений и соблюдения срока годности изделия перед использованием.

Адрес уполномоченного представителя производителя:

ЗАО «Эвалар»

659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, 23/6

Тел.: + 7 (3854) 39-00-50, E-mail: info@evalar.com

Данные для утилизации или уничтожения МИ

7.1. Требования к охране окружающей среды и утилизация

Мезороллер не способен оказывать воздействие на окружающую природную среду. Вредные выбросы в атмосферу, загрязняющие окружающую среду, отсутствуют.

Получение заключения природоохранной организации по разделу «Охрана окружающей среды» не требуется.

Утилизация должна выполняться в соответствии с местным законодательством.

7.2. Утилизация

Мезороллер подлежит утилизации как бытовые отходы.

Согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10 утилизация данных медицинских изделий осуществляется, как отходы класса А – эпидемиологически безопасные отходы приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Данные о производителе и уполномоченном представителе производителя

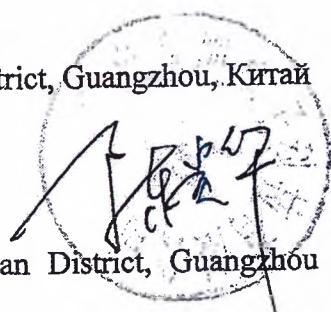
8.1. Разработчик и производитель

Производитель:

«Гуанчжоу Икай Электроник Текнолоджи Ко., Лтд»,
(Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd), Китай
Адрес: West of 3/F, No.81-1, Dongsha Zijing Avenue, Liwan District, Guangzhou, Китай

Адреса мест производства:

«Гуанчжоу Икай Электроник Текнолоджи Ко., Лтд»,
Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd
3rd Floor of Building E, No.81 Zijing Road, Dongsha, Liwan District, Guangzhou City
Guangdong Province, Китай 510385

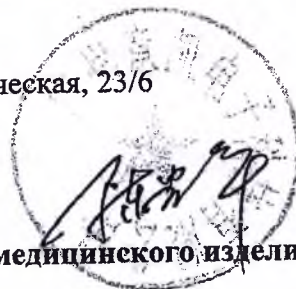


8.2. Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

ЗАО «Эвалар»

659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, 23/6

Тел.: + 7 (3854) 39-00-50, E-mail: info@evalar.com



Приложение №1: Инструкция по применению медицинского изделия Мезороллер.

ИНСТРУКЦИЯ по применению медицинского изделия Мезороллер

Наименование медицинского изделия.

Мезороллер

1. Варианты исполнения:

Мезороллер, вариант исполнения DRS192;

Мезороллер, вариант исполнения DRS540.

Назначение.

Мезороллер предназначен для процедуры микроиглолчатой терапии (мезотерапии) на всех частях лица и тела для индивидуального применения в домашних условиях.

Принцип работы мезороллера.

Иглы создают на поверхности кожного покрова микропроколы глубиной до 0,5 мм. Такое воздействие активизирует слаженную работу всех клеток, которые немедленно начинают «ремонтную» деятельность: активно восстанавливают структуру кожи и максимально интенсивно вырабатывают собственный коллаген и эластин – белки, отвечающие за гладкость и упругость кожи, улучшают кровообращение. Кроме того, благодаря воздействию мезороллера, косметические средства лучше проникают в кожу, именно туда, где они необходимы, в результате эффективность их воздействия многократно усиливается. Также в результате воздействия происходит подкожная стимуляция дермальных фибробластов, синтеза собственного коллагена, а создаваемые микроканалы облегчают трансдермальное проникновение активных молекул. Сочетание стимулирующего действия микроигл и активных компонентов косметических средств, обеспечивают максимальный положительный результат при коррекции различных эстетических дефектов.

Показания.

✓ Лицо:

- Возрастные изменения кожи лица, шеи, декольте, морщины, сниженный тонус и тургор, нарушение четкости контуров овала лица, гравитационный птоз и проблема «второго подбородка». В области вокруг глаз: морщины, отеки, темные круги и гиперпигментация.

- В любом возрасте изменение цвета кожи и кожного рельефа, тусклый и неровный цвет и тон кожи, уставшая и атоничная кожа, стрессовое состояние кожи, расширенные поры, пигментация различного происхождения, состояние постакне, атрофические рубцы, застойные пятна и инфильтраты.

✓ Тело:

- Дряблость, сниженный тонус, тургор и эластичность кожи тела, рубцы и шрамы различной локализации и происхождения, растяжки, целлюлит.

✓ Область волосяного покрова:

- Замедление роста волос, аллопеция различного генеза, как у мужчин, так и у женщин.

Противопоказания.

Акне, герпес, экзема, выступающие родинки, дерматологические процедуры.

Меры предосторожности.

- Не используйте изделие по истечении срока годности (может вызвать инфицирование);
- Избегайте применения сосудосуживающих средств;
- Избегайте применения любых продуктов, которые могут привести к повреждению клеток или тканей;
- Избегайте применения материалов, вызывающих аллергию;
- Старайтесь избегать применения парфюмерии и искусственных красителей;
- Не прилагайте слишком больших усилий при использовании мезороллера;
- Прилагайте минимальные усилия при движении вокруг губ и глаз, поскольку кожный покров в этих областях гораздо тоньше. Не используйте роллер для движения по глазным векам;
- Не используйте изделие на детях и животных.

Возможные побочные действия.

В случае высыпания или любого другого нежелательного явления следует немедленно прекратить использование изделия.

Если у вас есть прогрессирующая угревая сыпь, используйте изделие только после консультации с врачом, поскольку существует риск распространения угрей.

Способ применения.

Шаг 1. Очищение кожи

Предварительно очистите кожу с помощью лосьона или дезинфицирующего средства.

Шаг 2. Использование мезороллера

Разделите область обработки на отдельные зоны (например, лицо: лоб, нос, щеки, область вокруг рта, шея). Каждую зону обработайте с одинаковым нажимом по вертикали, горизонтали, диагонали по 5-10 раз в каждом направлении. Прокатывать мягко, без сильного нажима. Интенсивность обработки подбирается индивидуально. Повторять процедуру не чаще одного раза в день. Возможно использование как отдельно, так и совместно с косметическими средствами (сыворотками, лосьонами, кремами).

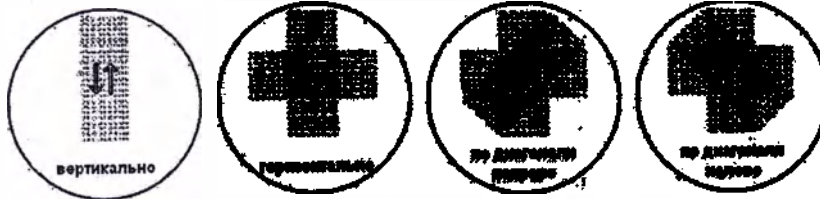


Схема обработки

***Совет:** Нанесите успокаивающее и увлажняющее средство для лица / тела / области волосяного покрова на обработанную область. В период солнечной активности рекомендуется использовать защитный крем от солнца.

Шаг 3. Уход за мезороллером Мезороллер – изделие индивидуального назначения. При первом применении стерилен, поэтому предварительной подготовки не требует. После каждой процедуры его необходимо промыть под струей горячей воды, затем обработать 3% раствором перекиси водорода (путем погружения в емкость на 30 минут) и поместить в защитный кейс (футляр), поставляемый в комплекте.

Технические характеристики мезороллера.

Материал игл – титан. Количество игл ~ 192, 540 в зависимости от варианта исполнения. Длина игл – 0,5 мм. Толщина игл – 0,2 мм.

ВАЖНО! Не использовать мезороллер с тупыми иглами, при деформации игл, нарушении целостности упаковки.

Особые указания: Мезороллер можно использовать до тех пор, пока у него острые и прямые иглы. Как только иглы у мезороллера затупились, или погнулись, он начнет повреждать кожу, поэтому необходимо отказаться от его использования и заменить новым. Пользоваться одним мезороллером в домашних условиях 6-8 месяцев по 1-2 процедуре в неделю, при условии бережного использования, исключая падения и соприкосновения с твердыми поверхностями.

Комплектность: Мезороллер (в кейсе); внутренняя упаковка (пакет); потребительская тара (картонная коробка); инструкция по применению.

Условия применения: В жилых помещениях в местах постоянного проживания, при индивидуальном домашнем применении, в соответствии с условиями эксплуатации при температуре от плюс 18 до плюс 30°C и влажности от 20 до 80%.

Хранение: В закрытом пластиковом кейсе, поставляемом в комплекте, при температуре от плюс 5 до плюс 40 °C и влажности от 20 до 80%, без конденсации. При хранении следует обеспечивать защиту от механических повреждений, воздействия влаги и прямого попадания солнечных лучей.

Транспортирование: При температуре от минус 50 до плюс 50 °C и влажности от 10 до 80%.

Срок годности: 5 лет с даты изготовления.

Гарантийные обязательства: Изготовитель гарантирует качество мезороллера в течение 5 лет с даты изготовления при условии соблюдения условий хранения, если он используется в соответствии с инструкцией по применению, при соблюдении целостности упаковки, без повреждений и соблюдения срока годности изделия перед использованием.

Утилизация: Мезороллер подлежит утилизации как бытовые отходы.

Согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10 утилизация данных медицинских изделий осуществляется, как отходы класса А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Регистрационное удостоверение: № РЗН XXXX от XX.XX.XXXX г.

Производитель: «Гуанчжоу Икай Электроник Текнолоджи Ко., Лтд»,
(Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd), Китай.

Адрес: West of 3/F, No.81-1, Dongsha Zijing Avenue, Liwan District, Guangzhou, Китай.

Уполномоченный представитель производителя: ЗАО «Эвалар», Россия, Алтайский край, 659332, г. Бийск, ул. Социалистическая, 23/6.

Обозначения символов.

Символ	Наименование символа
	Стерилизация этилен оксидом
	Обратитесь к инструкции по применению
	Производитель

Символ	Наименование символа
	Дата изготовления
	Использовать до

Символ	Наименование символа
	Хрупкое. Осторожно обращаться
	Не использовать при повреждении упаковки

Сертификат

/Логотип: ССРІТ

Китайский комитет содействия международной торговле/

Китайский комитет содействия международной торговле является Международной
торговой палатой Китая

Сертификат

Номер №194401A0/000886

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРІТ
(22)/

Настоящим подтверждается: подлинность печати Компании «Гуанчжоу Икай Электроник
Текнолоджи Ко., Лтд.» (Guangzhou Ekai Electronic Technology Co., Ltd.), которая имеется
на приложенном документе.

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРІТ
(22)/

ССРІТ ССОІС

Китайский комитет содействия международной
торговле

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле

Сертификация

Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРІТ

(22)/

Полномочная подпись: /Подпись: Люй Сяохуэй/

Дата: 22 февраля 2019 года

/Круглая печать: Компания «Гуанчжоу Икай
Электроник Текнолоджи Ко., Лтд.» (Guangzhou Ekai
Electronic Technology Co., Ltd.)/

/Подпись: подписано/

(Наименование юридического представителя)

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле

Сертификация

Специальная печать для коммерческих
сертификатов

ССРП

(22)/

/Текст на русском языке/

/ Стр. 4 - Стр. 28

/Логотип: Икай (Ekai)

/Текст на русском языке/

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(22)/

/Круглая печать: Компания «Гуанчжоу Икай
Электроник Текнолоджи Ко., Лтд.» (Guangzhou Ekai
Electronic Technology Co., Ltd.)/
/Подпись: подписано/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Пятого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 28-277

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.

Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 32 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

142

