

I hereby certify accuracy, correctness and
«Подтверждаю точность, правильность и
reliability of this document translated
достоверность содержания текста перевода
into Russian
на русский язык»

КОПИЯ

«Джи-Пи-Кью с.р.л.» (GPQ S.r.l.), Италия
Dott. PAOLA CLARICH
NOTAIO IN TRIESTE
VIA DI TORREBIANCA N 43- TEL 040 630444

Председатель Совета Директоров

(должность/position)

Reg. a TRIESTE
il 13 April 2021
No. 2003
Serio 17
Con Euro 230
Di cui Euro 30
Per imposta di bollo

Джорджо ПИАНИ /Giorgio PIANI
(имя/name)
GPQ S.r.l.
AMMINISTRATORE UNICO
Giorgio Piani (подпись/signature)

«08» апреля 2021 г.

«day» month (numerals)/«день» месяц (цифрами)

Stamp/М.П.

Инструкция по применению «Геля "PRX-Т33"»

НАЗНАЧЕНИЕ

Гель "PRX-Т33" предназначен для применения в косметологии в условиях лечебно-профилактических учреждений для эстетической коррекции небольших дефектов лица и тела за счет удаления омертвевших клеток эпидермиса.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Гель "PRX-Т33" представляет собой жидкий гель от светло-желтого до молочного цвета, поставляемый в стеклянном флаконе. Объем геля во флаконе – 4 мл. Флакон с гелем закрыт резиновой пробкой и алюминиевым колпачком.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Гель "PRX-Т33", в составе:

- 5 флаконов по 4 мл с гелем в одной картонной коробке;
- инструкция по применению.

СОСТАВ ГЕЛЯ

Ингредиент	Назначение	Количество (массовая доля, %)	CAS №	Производитель
Трихлоруксная кислота	активное вещество	33.00±3,00	76-03-9	Merck KGaA, Germany
Перекись водорода	активное вещество	0.54±0,05	7722-84-1	Merck KGaA, Germany
Койевая кислота	активное вещество	5.00±0.50	501-30-4	ACEF Spa, Italy
Аммиак	активное вещество	12,00±2,0	7664-41-7	Merck Life Science LLC, USA
Лаурет 7	вспомогательное вещество	5.00±1.00	3055-97-8	Fagron Italia, Italy
Этилендиаминтетраацетат	вспомогательное вещество	0.20±0,02	6381-92-6	Chem-Lab, Belgium
Глицерин	вспомогательное вещество	5.00±0.50	56-81-5	ACEF Spa, Italy
Вода	вспомогательное вещество	до 100	7732-18-5	ACEF Spa, Italy

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Предназначен для эстетической коррекции небольших дефектов лица и тела за счет удаления омертвевших клеток эпидермиса в случаях:

- кератоза,
- пигментации,
- нарушений рельефа кожи.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- раздраженная кожа;
- кожа с повышенной чувствительностью;
- себорейный дерматит;
- аллергия на компоненты геля;
- беременность и период лактации;
- кожные или герпетические высыпания;
- непереносимость или повышенная чувствительность к компонентам изделия;
- нарушения целостности кожного покрова.

РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Изделие должно быть использовано только специально обученным персоналом в условиях специализированных медицинских учреждений и не предназначено для самостоятельного использования пациентом. При использовании изделия специалист должен учитывать анамнез пациента и сопутствующую патологию.

Гель "PRX-Т₃₃" наносится на поверхность чистой и сухой кожи.

При применении Геля "PRX-Т₃₃" необходимо использовать нитриловые или виниловые перчатки.

Для забора геля из флакона рекомендуется использовать шприц с канюлей размера 18G.

Перед нанесением геля на поверхность кожи канюлю необходимо снять, затем нанести несколько капель на обрабатываемую поверхность и провести интенсивный массаж рукой, распределяя гель по поверхности кожи до момента, когда перчатка перестанет скользить по поверхности. Затем нанести следующий слой геля и повторить предыдущие шаги в зависимости от показаний (от 1 до 5 слоев). После завершения процедуры необходимо обработать место нанесения геля на кожу дистиллированной водой до удаления остатков геля.

Рекомендуемая площадь обработки за одну процедуру не должна превышать 18% от общей площади зоны для зон лицо-шея-декольте, 27% для остальных зон тела, за исключением аногенитальной зоны – 9%.

Рекомендуемое количество геля для использования по зонам за одну процедуру: лицо – до 2 мл, шея – до 1 мл, декольте – до 2 мл, кисти рук – до 1,5 мл, область живота – до 8 мл, спина – до 8 мл, бедра – до 8 мл, аногенитальная область – до 2 мл.

Методика применения

Пигментация

Курс: 3-4 процедуры.

Интервал между процедурами: 1 раз в 6 дней.

Периодичность: 1 раз в год

Постакне

Курс: 5-6 процедур.

Интервал: 1 раз в 5 дней.

Периодичность: однократно.

Гиперкератоз

Курс: 2-3 процедуры.

Интервал между процедурами: 6 дней.

Периодичность: 2 раза в год.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

До начала процедуры пациент должен быть проинформирован о возможных побочных реакциях.

В редких случаях немедленно или с запозданием могут наступать следующие реакции:

- воспалительные реакции (покраснение, легкий отек, активная форма герпеса), которые могут сопровождаться зудом, болью при надавливании. Эти реакции возникают после нанесения геля и могут длиться до семи дней (в случае с активной формой герпеса);
- аллергические реакции на компоненты геля;
- обильное шелушение (в случае очень толстого рогового слоя);
- гиперемия, которая проявляется сразу после первого нанесенного слоя геля (в случае гиперчувствительной кожи. В этом случае нужно ограничиться одним слоем геля;
- ощущение интенсивного жжения после нанесения (в случае, если кожа пациента реагирует на продукты с содержанием кислот ощущением интенсивного жжения);
- зуд с или без покраснения в течение нескольких дней после применения геля (как правило у людей с аллергией на койевую кислоту);
- ощущение сухости кожи;
- потемнения небольших участков кожи округлой формы в местах, где роговой слой толще. Появляются через несколько дней после процедуры, исчезают в процессе естественной эксфолиации;
- в случае, если покраснение длится дольше одного дня, возникает риск гиперпигментации.

Необходимо проинформировать пациента про необходимость сообщить своему врачу о любых побочных действиях, продолжающихся более одной недели. В таком случае врач может назначить пациенту соответствующее лечение.

Следует сообщать уполномоченному представителю и/или непосредственно производителю обо всех нежелательных и побочных действиях, связанных с инъекцией данного медицинского изделия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В случае попадания геля на слизистые оболочки необходимо место контакта промыть дистиллированной водой. При попадании в глаза: тщательно прополоскать глаза дистиллированной водой, снять контактные линзы при их наличии, продолжать полоскание в течение нескольких минут.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ

Медицинское изделие должно храниться при температурном режиме от +2°C до +8°C при относительной влажности воздуха до 98% и атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.) в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Транспортирование изделия может производиться любым видом закрытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортировки: максимальная температура +50°C, минимальная температура -50°C, максимальная относительная влажность до 98 % при 25 °C.

СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности изделия составляет 15 месяцев со дня изготовления при соблюдении условий хранения и транспортирования.

УТИЛИЗАЦИЯ

Упаковку изделия следует утилизировать как медицинские отходы класса А (Согласно национальным требованиям РФ СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»).

Остатки изделия, неиспользованные изделия по истечению срока годности, указанного на упаковке, следует утилизировать как медицинские отходы класса Г (Согласно национальным требованиям РФ СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»).

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 2.601-2013, ГОСТ 2.610-2006, ГОСТ Р 51314-99, ГОСТ 7933-89, ГОСТ 14192-96, ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 31508-2012, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ 31209-2003

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

«Джи-Пи-Кью с.р.л.» (GPQ S.r.l), Италия

Юридический адрес: виа Фра Кристофоро 14/D, 20149, г. Милан (Via Fra' Cristoforo 14/D, 20149 Milano).

Фактический адрес: виа Флавия 23/1, 34138, г. Триест (Via Flavia 23/1, 34138 Trieste)

T.: +39 040 360408

F.: +39 040 761393

e-mail: acurto.gpq@wiqo.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ:

ООО "НАЦИОНАЛЬНАЯ КОМПАНИЯ КРАСОТЫ"

109548, г. Москва, Шоссейный проезд, дом 10, корпус 1, этаж 2, кабинет № 5

тел.: +7 (499) 400 25 25

e-mail: info@nbc-msk.ru

РАСШИФРОВКА ПРИМЕНЯЕМЫХ СИМВОЛОВ



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению!



Беречь от солнечных лучей



Беречь от влаги



Температура хранения



Обратитесь к инструкции



Использовать до



Номер лота (код партии)



Дата производства



Производитель



Запрет на повторное применение



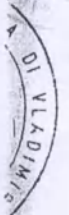
Не использовать при повреждении упаковки

PAOLA DI
H.C.

PAOL.



4433



Rep. 1841

AUTENTICA DI FIRMA



Certifico io sottoscritta dottoressa Paola CLARICH, Notaio
Trieste, iscritto nel Collegio Notarile di Trieste, che
il signor Giorgio PIANI, nato a Gorizia il 29 settembre
iden e a Trieste, Via Catullo 7/6, nella
sua qualita di Presidente del Consiglio di Ammini strazione
della societa "GPQ S.R.L.", con sede in Milano, Via Fra
Cristofaro 14/D, capitale sociale euro 119.000,00
iscritta nel Registro delle Irnprese di Milano con codice
fiscale e nurnero di iscrizione 11269510159 e al R .E .A . al
nurnero MI-1451926, della cui identita personale io
notaio sono certo, happesto la sua firrna in calce
all 'atto che precede in presenza oggi nel rnio Ufficio in
Trieste, via di Torrebianca 43.

Trieste, tredici aprile duemilaventuno.



Apostille

(Convention de La Haye du octobre 1961)

1. Stato: ITALIA
Il presente atto pubblico
2. e stato firmato da Paola Clarich
3. operante in qualita di Notario
4. e munito del sigillo/bollo di Paola Clarich di
Vladimiro Notaio in
Attestato
5. in TRIESTE 6. il 13 April 2021
7. da PROCURATORE DELLA REPUBBLICA
8. col numero 9087/2021 Registro Apostilles
9. Sigillo/bolle
10. Firma

Il Sost. Procuratore della Repubblica

Dott. Federico FREZZA





Реестровый номер 1841

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Я, нижеподписавшаяся доктор Паола КЛАРИЧ, нотариус в г. Триесте, зарегистрированная в Нотариальной коллегии г. Триесте, удостоверяю, что господин Джорджо ПЬЯНИ, родившийся в Гориции 29 сентября, проживающий в Триесте по адресу: Виа Катулло, 7/6, выступающий в качестве Председателя Совета директоров Общества «ДЖИ. ПИ. КЬЮ. С.Р.Л.» с юридическим адресом в Милане: Виа Фра Кристофаро, 14/Д; уставный капитал 119 000,00 евро, зарегистрированного в Реестре предприятий Милана под номером налогоплательщика и номером регистрации 11269510159 и номером регистрации в Административно-экономическом реестре MI-1451926, личность которого мною, нотариусом, установлена, поставил в моем присутствии свою подпись под вышеизложенным документом сегодня, в моей конторе в Триесте, расположенной по адресу Виа ди Торребьянка, 43.

Триесте, тринадцатое апреля две тысячи двадцать первого года.

Гербовая печать:

Нотариус в городе Триест

Кларич Паола ди Владимиро

Подпись

Гербовая печать:
Нотариус в городе Триест
Кларич Паола ди Владимиро

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ИТАЛИЯ

Настоящий официальный документ

2. был подписан: Паолой Кларич

3. выступающим в качестве: нотариуса

4. скреплён печатью/штампом: нотариуса Паолы Кларич ди Владимиро

Удостоверено

5. в городе Триест

6. дата: 13 апреля 2021 г.

7. кем: Прокурором Республики

8. за номером 9087/2021 в Реестре Апостилей

9. печать/штамп:

10. Подпись

Гербовая печать:

Заместитель Прокурора Республики

Нотариус в городе Триест

Д-р Федерико Фрецца

Кларич Паола ди Владимиро

Подпись

Гербовая печать:
Нотариус в городе Триест
Кларич Паола ди Владимиро

Перевод с итальянского языка на русский язык выполнила Рубанова Елена Александровна

Руб.

- 82

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Елин Сергей Михайлович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/716-н/77-2021-7-640.

Уплачено за совершение нотариального действия: 660 руб. 00 коп.

С.М. Елин



[Handwritten signature of S.M. Elin]



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 11

14/04/2021 листы
Нотариус

[Handwritten signature of S.M. Elin]