

מס': ב/81/2020



א י מ ו ת ח ת י מ ה

אני הח"מ נטלי יורובסקי נוטריון בעלת רשיון מס' 299999 מאשרת, כי ביום 01.04.20 ניצב לפני במשרדי שבמען רח' העצמאות 59, בקרית אתא **מר גלמן מוניש (מיכאל)**, שזהותו הוכיח לי על פי ת"ז מס' 16929382, ושוכנעתי כי הניצב בפני הבין הבנה מלאה את משמעות הפעולה וחתם מרצונו החופשי על המסמך המצורף והמסומן מאמתת את חתימתו של **מר גלמן מוניש (מיכאל)** בחתימת ידי ובחותמי, היום 01.04.20.

שכר בסך 195 ש"ח כולל עריכת מסמכים ומע"מ שולם

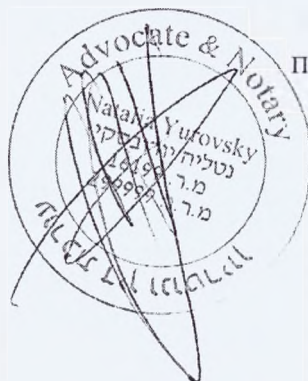
Заверение подписи

Я, нижеподписавшаяся, нотариус **Натали Юровски** (№ лицензии 299999) из конторы, находящейся в Израиле, по ул. Ацмаут 59 в г.Кирьят Ата, подтверждаю что 01.04.20 явился в мою контору, нижеподписавшийся **Гельман Михаил**, владелец удостоверения личности № 16929382, понял смысл действия и подписал по своему желанию, добровольно и свободно прилагаемый документ, обозначенный буквой "А".

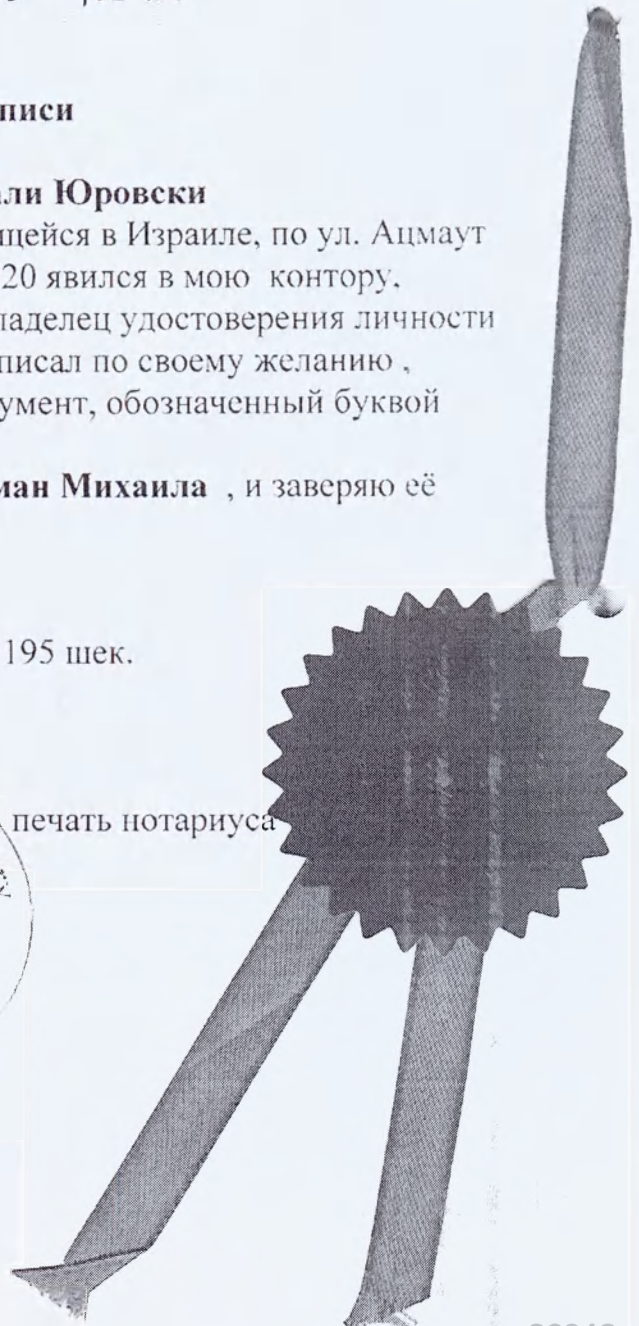
Настоящим я подтверждаю подпись **Гельман Михаила**, и заверяю её своей подписью и печатью 01.04.20.

Оплачен гонорар 195 шек.

подпись



печать нотариуса



APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. STATE OF ISRAEL

This public document

2. Has been signed by
Advocate Litala Yurovsky

3. acting in capacity of Notary.

4. bears the seal/stamp of
the above Notary

Certified

5. at the Magistrates' Court, Krayot

6. Date 01-04-2020

7. by an official appointed by
Minister of Justice under the
Notaries Law, 1976.

8. Serial number 102928/1

9. Seal/Stamp

10. Signature

מדינת ישראל

מסמך ציבורי זה

2. נחתם בידי
עורך ליתל יורובסקי

3. המכהן בתור נוטריון.

4. נושא את החותם/החותמת

של הנוטריון הנ"ל

אושר

5. בבית משפט השלום בקריות

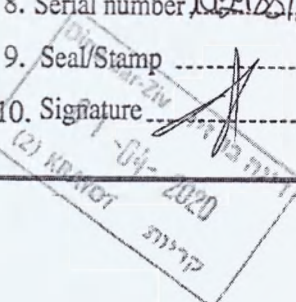
6. ביום 01-04-2020

7. על ידי מי שמונה בידי שר
המשפטים לפי חוק הנוטריונים,
התשל"ו-1976.

8. מס' סידורי 102928/1

9. החותם/החותמת

10. חתימה





УТВЕРЖДАЮ

Подпись, печать/штамп

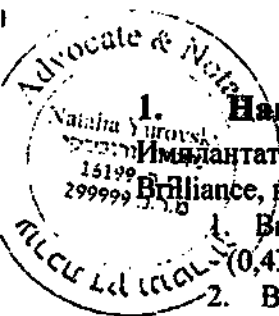
Dr. Korman Laboratories Ltd
Главный исполнительный директор
Михаил Гельман

Инструкция по применению

Имплантаты вязко-эластичные внутридермальные на основе гиалуроновой
кислоты Brilliance в вариантах исполнения.

Настоящая инструкция подготовлена для предоставления сведений в
целях регистрации медицинского изделия на территории
Российской Федерации. Сведения представлены в объеме,
требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских
изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416)
и приказом Минздрава России от 19.01.2017 № 11н.

2020г.



1. Наименование медицинского изделия.

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Brilliance, варианты исполнения:

1. Brilliance Touch в шприце объемом 1 мл (с иглой стерильной 27G 1/2" (0,4X13 мм)- 2 шт.)
2. Brilliance Derm в шприце объемом 1 мл (с иглой стерильной 27G 1/2" (0,4X13 мм)- 2 шт.)
3. Brilliance Subskin в шприце объемом 1 мл (с иглой стерильной 27G 1/2" (0,4X13 мм)- 2 шт.)

2. Описание медицинского изделия.

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Brilliance в вариантах исполнения представляет собой гель на основе гиалуроната натрия (далее по тексту возможны написания: гель, гель на основе гиалуроната натрия) в шприце, упакованный в блистер с двумя стерильными иглами 27G 1/2" (0,4X13 мм).

3. Назначение.

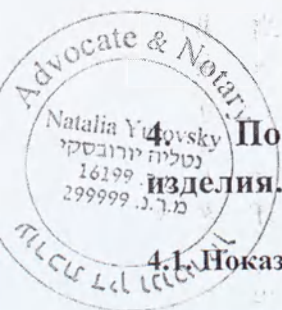
Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Brilliance в вариантах исполнения предназначен для введения в дерму/гиподерму кожи; служит заполняющей пространством объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани, используется для коррекции дефектов кожи, возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений.

В зависимости от варианта исполнения Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Brilliance в вариантах исполнения используют для коррекции дефектов кожи разной степени:

Brilliance Touch в шприце объемом 1 мл (с иглой стерильной 27G 1/2" (0,4X13 мм)-2 шт.) предназначен для поверхностных и средних внутридермальных имплантатов при незначительных дефектах лица, таких как незначительные и средние морщины и складки.

Brilliance Derm в шприце объемом 1 мл (с иглой стерильной 27G 1/2" (0,4X13 мм)-2 шт.) предназначен для средних и глубоких внутридермальных имплантатов при незначительных дефектах лица, таких как средние и сильные морщины и складки лица.

Brilliance Subskin в шприце объемом 1 мл (с иглой стерильной 27G 1/2" (0,4X13 мм)-2 шт.) предназначен для глубоких внутридермальных имплантатов при незначительных дефектах лица, таких как сильные морщины и складки лица.



Показания и противопоказания к применению медицинского изделия.

4.1. Показания к применению.

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Brilliance варианты исполнения: Brilliance Touch в шприце объемом 1 мл (с иглой стерильной 27G 1/2" (0,4X13 мм)-2 шт.) Brilliance Derm в шприце объемом 1 мл (с иглой стерильной 27G 1/2" (0,4X13 мм)-2 шт.) Brilliance Subskin в шприце объемом 1 мл (с иглой стерильной 27G 1/2" (0,4X13 мм)-2 шт.) показан для лиц старше 18 лет, имеющими дефекты кожи, возникшие в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений.

В зависимости от варианта исполнения Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Brilliance в вариантах исполнения используют для коррекции дефектов кожи разной степени:

Brilliance Touch в шприце объемом 1 мл (с иглой стерильной 27G 1/2" (0,4X13 мм)-2 шт.) предназначен для поверхностных и средних внутридермальных имплантатов при незначительных дефектах лица, таких как незначительные и средние морщины и складки.

Brilliance Derm в шприце объемом 1 мл (с иглой стерильной 27G 1/2" (0,4X13 мм)-2 шт.) предназначен для средних и глубоких внутридермальных имплантатов при незначительных дефектах лица, таких как средние и сильные морщин и складки лица.

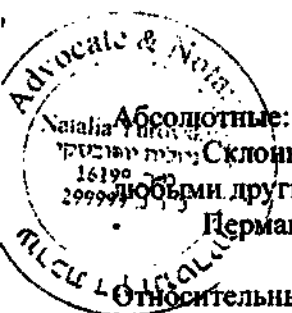
Brilliance Subskin в шприце объемом 1 мл (с иглой стерильной 27G 1/2" (0,4X13 мм)-2 шт.) предназначен для глубоких внутридермальных имплантатов при незначительных дефектах лица, таких как сильные морщины и складки лица.

4.2. Противопоказания к применению.

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Brilliance варианты исполнения: Brilliance Touch в шприце объемом 1 мл (с иглой стерильной 27G 1/2" (0,4X13 мм)-2 шт.), Brilliance Derm в шприце объемом 1 мл (с иглой стерильной 27G 1/2" (0,4X13 мм)-2 шт.), Brilliance Subskin в шприце объемом 1 мл (с иглой стерильной 27G 1/2" (0,4X13 мм)-2 шт.)

Общие:

- Острые инфекционные заболевания лихорадочные состояния.
- Обострение хронических заболеваний, сопровождающееся процессами декомпенсации II-III ст.
- Аутоиммунные заболевания.
- Длительное лечение у стоматолога (протезирование зубов) в период проведения процедуры.
- В возрасте до 18 лет (без согласия родителей или лиц их заменяющих)
- Повышенная чувствительность к препаратам гиалуроновой кислоты в анамнезе.
- Нарушение свертываемости крови: гемофилия.
- Порфирия.



Абсолютные:

Склонность к образованию гипертрофических и келоидных рубцов или другими нарушениями заживления.

Перманентные филлеры в зоне инъекции.

Относительные:

- Воспалительные явления и инфекционные процессы в предполагаемой зоне инъекций (акне, герпес, экзема и т. д.).

- Нарушения целостности эпидермиса в зоне инъекций (например: постинъекционный период и т. д.).

Поскольку не было проведено никаких клинических исследований с применением Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Brilliance вариантах исполнения или аналогичных изделий, с участием беременных или проводящих грудное вскармливание женщин, применение изделия для данной группы населения не рекомендовано производителем.

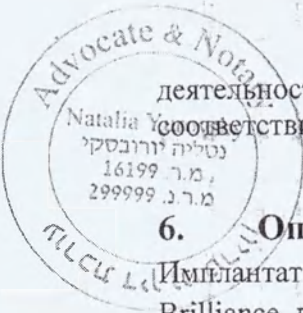
4.3 Побочные действия

Пациенты должны быть проинформированы о наблюдаемых при введении инъекционных имплантатов натрий гиалуроната частых побочных эффектах, которые могут возникнуть незамедлительно или спустя некоторое время. Они включают, среди прочих, следующие эффекты:

- Воспалительные реакции (покраснение, краснота, отек), которые могут сопровождаться болью или зудом.
- Образование гематом.
- Миграция, образование уплотнений или узелков в месте инъекции.
- Плохой эффект или слабый эффект наполнения и потеря чувствительности в месте инъекции.
- Некроз в области межбровья, образование абсцессов и гранулем. Рекомендуется принять во внимание эти потенциальные риски.
- Реакции в месте введения препарата, как правило, проходят в течение 24-48 часов. Другие побочные эффекты, как правило, проходят в течение 2-4 недель.
- Пациентам следует рекомендовать незамедлительно сообщать лечащему врачу о любых признаках серьезного побочного эффекта или какого-либо побочного эффекта, не упомянутого в данной инструкции.
- Любые другие нежелательные побочные эффекты, связанные с введением должны быть доведены до сведения местного дистрибьютора и/или непосредственно производителя.

5. Информация о потенциальных потребителях.

Имплантаты вязко-эластичные внутридермальные на основе гиалуроновой кислоты Brilliance, варианты исполнения: Brilliance Touch в шприце объемом 1 мл (с иглой стерильной 27G 1/2" (0,4X13 мм)-2 шт.), Brilliance Derm в шприце объемом 1 мл (с иглой стерильной 27G 1/2" (0,4X13 мм)-2 шт.), Brilliance Subskin в шприце объемом 1 мл (с иглой стерильной 27G 1/2" (0,4X13 мм)-2 шт.) предназначен для использования специалистами с высшим медицинским образованием, имеющим специальную подготовку и обученным надлежащим техникам инъекционного введения. Процедуру разрешено проводить в амбулаторных условиях клиник и косметологических кабинетов, имеющих действующую лицензию на ведение



деятельности в области косметологии на территории Российской Федерации, в соответствии с законодательством РФ.

6. Описание принципа действия медицинского изделия.

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Brilliance вариантах исполнения представляет собой гель на основе гиалуроната натрия в шприце, упакованный в блистер с двумя стерильными иглами 27G 1/2" (0,4X13 мм).

В Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Brilliance вариантах исполнения используется гиалуронат натрия (далее по тексту возможно написание: гиалуронат натрия, натрия гиалуронат (или сокращенный вариант написания ГН, НГ, ГК) полученный путем ферментации от бактерий рода *Streptococcus*, состоящий из цепей натрия гиалуроната. НГ является полисахаридом, состоящим из единиц D- глюкуроновой кислоты и N- ацетилглюкозамина, соединенных поперечными связями с 1,4-бутандиол-диглицидиловым эфиром (далее по тексту БДДЕ) в трехмерную сеть, и набухших в фосфатно-сульфатно-буферном растворе. Деградация медицинского изделия в тканях замедляется по сравнению со сроками деградации немодифицированного НГ, за счет чего достигается длительный и выраженный филлинговый эффект.

7. Биодеградация (полного выведения из организма):

Биодеградация

Биодеградация Имплантата вязко-эластичного внутридермального на основе гиалуроновой кислоты Brilliance в вариантах исполнения, зависит от варианта исполнения (концентрации) и индивидуальных особенностей пациента:

Brilliance Touch в шприце объемом 1 мл (с иглой стерильной 27G 1/2» (0,4X13 мм)- 2 шт.) - 4 - 6 месяцев

Brilliance Derm в шприце объемом 1 мл (с иглой стерильной 27G 1/2» (0,4X13 мм)-2 шт. - 7 - 8 месяцев

Brilliance Subskin в шприце объемом 1 мл (с иглой стерильной 27G 1/2» (0,4X13 мм)- 2 шт.) - 8 - 12 месяцев

Варианты биодеградации

Гидролитическая деструкция	Разрушение материала в водной среде под воздействием: -кислот и щелочей (не ферментативный гидролиз) -ферментов (ферментативный гидролиз) - активных форм кислорода и свободных
----------------------------	--



	радикалов (окислительная деструкция, которая существенно ускоряется в присутствии в качестве катализатора ионов металлов)
Клеточная деструкция	Разрушение биоматериала макрофагами и гигантскими клетками
Бактериальная деструкция	Присутствие бактерий в области введения имплантата может ускорить биодеградацию за счет ферментативной и окислительной деструкции
Механодеструкция	Фрагментация и/или изменение формы имплантата под действием статических или динамических нагрузок может ускорить разрушение материала (активная мимика, массаж, удар и т.д.)

Пути выведения из организма: вывод из организма зависит от индивидуальных особенностей пациента, в организме человека расщепляется ферментами гиалуронидазами. Продукты разложения олигосахариды и крайне низкомолекулярные гиалуронаты, которые выводятся из организма человека естественным образом через печень и почки.

Время наступления эффекта:

Время наступления лечебного эффекта зависит от индивидуальных особенностей пациента

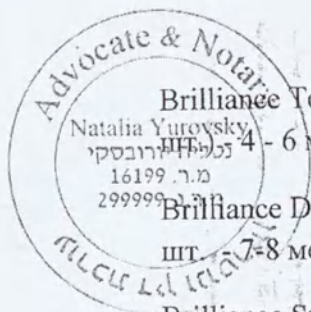
Brilliance Touch в шприце объемом 1 мл (с иглой стерильной 27G 1/2» (0,4X13 мм)- 2 шт.) - 1 - 5 дней

Brilliance Derm в шприце объемом 1 мл (с иглой стерильной 27G 1/2» (0,4X13 мм)-2 шт. - 1-5 дней

Brilliance Subskin в шприце объемом 1 мл (с иглой стерильной 27G 1/2» (0,4X13 мм)- 2 шт.) - 1-5 дней

Время сохранения эффекта:

Время сохранения лечебного эффекта зависит от индивидуальных особенностей пациента,



Brilliance Touch в шприце объемом 1 мл (с иглой стерильной 27G 1/2» (0,4X13 мм)- 2 шт.) - 4 - 6 месяцев

Brilliance Derm в шприце объемом 1 мл (с иглой стерильной 27G 1/2» (0,4X13 мм)- 2 шт.) - 7-8 месяцев

Brilliance Subskin в шприце объемом 1 мл (с иглой стерильной 27G 1/2» (0,4X13 мм)- 2 шт.) - 8-12 месяцев

8. Порядок применения:

Инструкция по применению на русском языке вложена в каждую упаковку с изделием и содержит информацию:

Порядок применения:

- Предназначен строго для использования специалистами с высшим медицинским образованием, имеющим специальную подготовку и обученным надлежащим техникам инъекционного введения.
- Процедуру разрешено проводить в амбулаторных условиях клиник и косметологических кабинетов, имеющих действующую лицензию на ведение деятельности в области косметологии на территории Российской Федерации.
- Обратите внимание, что имплантаты вязко-эластичные внутридермальные на основе гиалуроновой кислоты Brilliance в вариантах исполнения являются стерильным медицинским изделием однократного применения.
- Внимательно осмотрите упаковку изделия, на ней должно быть повреждений и следов нарушения условий хранения (например, подтеков, потрескавшейся краски и пр.). Проверьте срок годности.
- Проверьте внимательно целостность блистера, на нем не должно быть повреждений, порезов и вмятин.
- Внешний вид геля в цилиндре шприца должен быть прозрачным, без посторонних примесей и комков.
- Проверьте комплектность изделия, в случае обнаружения не полной комплектности необходимо вернуть изделия местному дистрибьютору.

В случае обнаружения любого из несоответствий указанных выше процедуру необходимо прекратить и утилизировать изделие. А так же сообщить о данном инциденте уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации или непосредственно производителю по контактными данным указанным в инструкции по использованию.

- Использовать изделие допускается при температуре воздуха 2-25 и относительной влажности 30-80 %.
- Перед процедурой специалисту и ассистирующему медицинскому персоналу необходимо надеть медицинские хирургические перчатки, зарегистрированные надлежащим образом и допущенные к обороту на территории РФ. После чего вскрыть блистер.

- Необходимо очистить и продезинфицировать зону инъекции подходящим специальным антисептическим раствором, зарегистрированным надлежащим образом и допущенным к обороту на территории Российской Федерации. После дезинфекции антисептику необходимо дать высохнуть.

- Инструкция по установке иглы:

Снимите колпачок наконечника, удерживая шприц и вывинчивания колпачок наконечника, как показано на Рисунке 1.

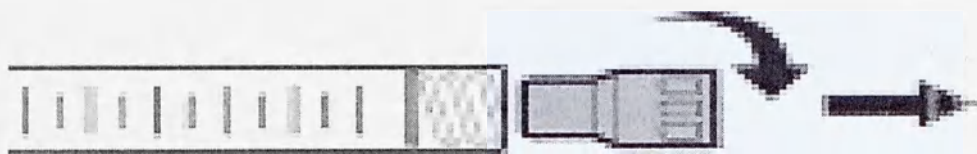


Рисунок 1

2. Крепко удерживайте корпус шприца, ввинчивания разъем иглы на наконечник шприца, как показано на Рисунке 2.

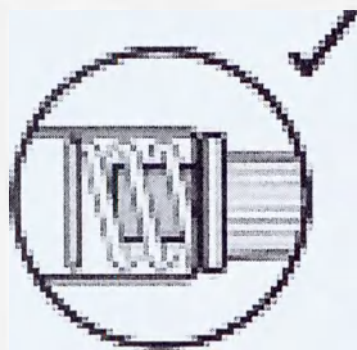


Рисунок 2

3. Поверните иглу, чтобы закрепить ее, как показано на Рисунке 3.

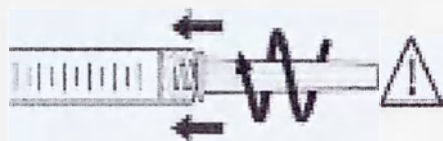


Рисунок 3



4. Снимите колпачок иглы.

Если колпачок иглы установлен так, как показано на Рисунке 4, это неправильно.



Рисунок 4

6. Надавите на шток поршня, чтобы обеспечить вытекание геля из иглы и исключить утечку из соприкасающейся с иглой поверхности. Если имеет место закупорка иглы или наблюдается утечка, замените иглу, как показано на Рисунке 5

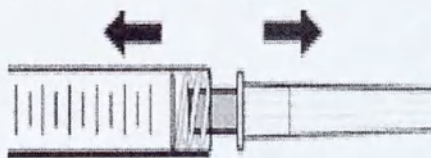


Рисунок 5

- Введение геля

В зависимости от заполняемого участка и глубины морщин могут быть использованы линейная техника введения, техника последовательного прокола (техника точечных инъекций), туннельная техника или их сочетание. Прощупайте участок свободной рукой, чтобы убедиться, что игла введена в надлежащий слой кожи. Вводите гель медленно, надавливая на поршень штока и медленно оттягивая иглу назад.

Меры предосторожности:

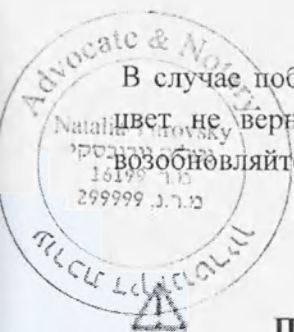


При подозрении на прокол сосуда немедленно прекратите процедуру.

Если ощущается значительное сопротивление во время введения геля, переместите инъекционную иглу глубже, чтобы обеспечить более легкое введение имплантата. Если сопротивление сохраняется, попробуйте ввести инъекцию с другой стороны участка. В случае продолжающегося сопротивления, возможно, понадобится замена инъекционной иглы и/или полностью медицинского изделия.



Ни в коем случае не следует с силой надавливать на поршень шприца.



В случае побледнения кожи прекратите инъекцию и помассируйте участок, пока цвет не вернется в норму. Если нормальный цвет кожи не восстановится, не возобновляйте процедуру введения.

Поверхностная инъекция или введение препарата в большом количестве может привести к изменению цвета кожи и образованию узелков.

Перед извлечением иглы из кожи прекратите инъекцию во избежание утечки геля из места инъекции.

Если необходима дальнейшая коррекция, повторите процедуру, но только после тщательной оценки обработанного участка и состояния пациента.

После завершения инъекции важно помассировать обработанный участок, чтобы гарантировать равномерное распределение геля.

В случае гиперкоррекции следует сильно помассировать участок с целью достижения оптимального результата.

Обезболивание

Обычно, при коррекции морщин нет необходимости применять анестезию. Однако она может применяться по показаниям врача (блокада анестетиком). Такая процедура и введение осуществляется только имеющим соответствующую квалификацию специалистом. Местная анестезия может быть достигнута путем введения лидокаина с эпинефрином или без него в запланированных участках инъекций, при определенных показаниях также может быть использована региональная анестезия.

При проведении процедур с использованием Имплантата вязко-эластичного внутридермального на основе гиалуроновой кислоты Brilliance в вариантах исполнения можно обеспечить обезболивание в зависимости от потребности пациента и показаний врача. Нанесение кремов с местным обезболивающим действием на зону лечения часто применяется для уменьшения дискомфорта. Распространенной практикой является использование льда для охлаждения области инъекции в сочетании с обезболиванием, таким как анестезия или методы отвлечения.

Уход после проведения инъекции

Пациентам следует рекомендовать избегать чрезмерной активности, а также воздействия солнечного света, ламп для загара и экстремальных погодных условий в течение 24 часов.

Следует проинструктировать пациентов прикладывать пакеты со льдом или холодный компресс к обработанному участку периодически на короткое время в течение 24 часов после процедуры.



Пациентам следует рекомендовать меньше говорить, улыбаться и смеяться в течение одной недели после процедуры.

При необходимости и рекомендации врача могут быть использованы пероральные анальгетики.

9. Описание основных функциональных элементов изделия.

9.1. Состав медицинского изделия:

Наименование неотъемлемой части изделия	Кол-во / объем	Функциональное значение в изделии
Гель на основе натрия гиалуроната	1 мл	Обеспечивает основное действие медицинского изделия, являясь заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани (дермальным филлером)
Шприц (является первичной упаковкой геля на основе натрия гиалуроната)	1 шт.	Цилиндр шприца используется как контейнер для геля. Плунжер, упор для пальца и шкала позволяют при внутридермальном введении контролировать объем вводимого геля на основе гиалуроновой кислоты, качество и технику ввода.
Игла 27G 1/2" (0,4X13 мм)	2 шт.	Игла используется при внутридермальном введении.
Стикер	2 шт.	Указывает номера и серии продукта, объема, срока годности
Инструкция по применению	1 шт.	Служит для получения полной информации о медицинском изделии

9.2. Гель на основе натрия гиалуроната.

Гель на основе натрия гиалуроната входящий в состав медицинского изделия Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Brilliance в вариантах исполнения вне зависимости от варианта исполнения имеет состав:

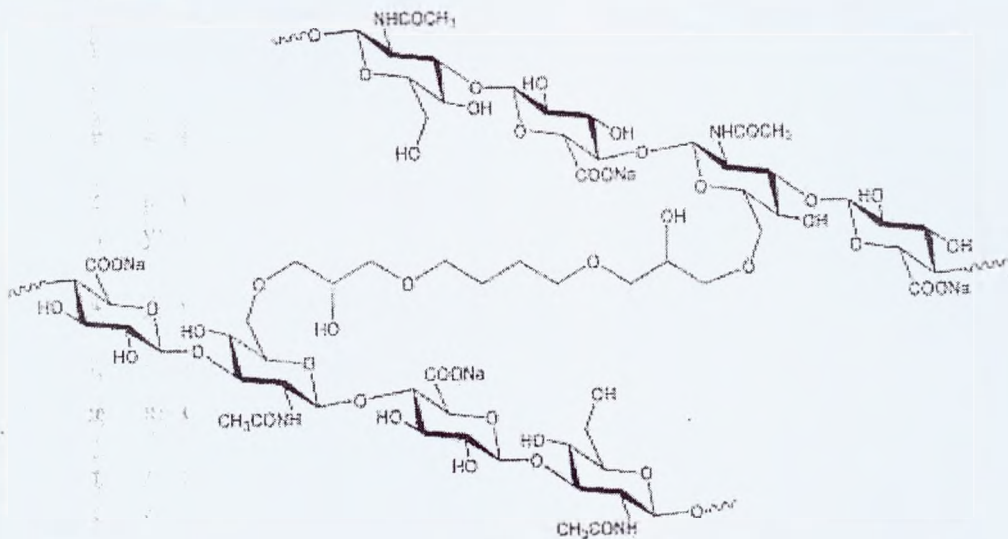
Натрия гиалуронат,
Фосфатно-сульфатный буферный раствор.

Таблица основных характеристик:

Анализируемый показатель	Спецификации
Внешний вид (для всех вариантов исполнения)	Стерильный, светлый, прозрачный, однородный без посторонних видимых частиц
Номинальный объем (для всех вариантов исполнения)	1,0 мл ± 5%
Молекулярная масса гиалуроната натрия, Да (для всех вариантов исполнения)	5 000 до 20 000 000 Да
Осмотическая концентрация (осмоляльность) мосмоль/кг (для всех вариантов исполнения)	280-400 мосмоль/кг
Концентрация НГ, мг/мл (для всех вариантов исполнения)	Brilliance Touch в шприце объемом 1 мл (с иглой стерильной 27G 1/2" (0,4X13 мм)-2 шт.) - 1,8 % (18 мг/мл) Brilliance Derm в шприце объемом 1 мл (с иглой стерильной 27G 1/2" (0,4X13 мм)-2 шт - 2,3% (23 мг/мл) Brilliance Subskin в шприце объемом 1 мл (с иглой стерильной 27G 1/2" (0,4X13 мм)-2 шт.)- 2,6% (26 мг/мл)
Содержание (БДДЕ), ppm (для всех вариантов исполнения)	<1 ppm
Давление впрыска, Н	15,0 до 45,0 Н
Уровень динамической вязкости, мПа. с	Brilliance Touch в шприце объемом 1 мл (с иглой стерильной 27G 1/2" (0,4X13 мм)-2 шт.) - 22000-66000 мПа. с Brilliance Derm в шприце объемом 1 мл (с иглой стерильной 27G 1/2" (0,4X13 мм)-2 шт - 38000-120000 мПа. с Brilliance Subskin в шприце объемом 1 мл (с иглой стерильной 27G 1/2" (0,4X13 мм)-2 шт.)- 56000-169000 мПа. с
Степень ретикуляции %	Brilliance Touch в шприце объемом 1 мл (с иглой стерильной 27G 1/2" (0,4X13 мм)-2 шт.) – 10.8% Brilliance Derm в шприце объемом 1 мл (с иглой стерильной 27G 1/2" (0,4X13 мм)-2 шт – 9.4% Brilliance Subskin в шприце объемом 1 мл (с иглой стерильной 27G 1/2" (0,4X13 мм)-2 шт.)- 8.8%
pH (25°C±2°)	6.8-7.6
Твердые частицы	отсутствуют
Стерильность	Игла – стерилизовано радиацией Готовый продукт - автоклавирование
Содержание эндотоксина в готовой продукции, МЕ/мл	Не более 0,050 МЕ/мл
Содержание белка, мг/мл	Не более 0,00046 мг/мл
1,4-бутандиол диглицидил эфир, мг	Не более 0,000021 мг
Наличие материалов, полученных из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека	Не содержат
Наличие пептидов, аминокислот, витаминных препаратов	Не содержат
Наличие лекарственных веществ	В составе геля: • субстанцию «Натрия гиалуронат» зарегистрирована за номером реестровой записи ФС-000226 от 01.11.2011 • Вода для инъекций ФС.2.2.0019.15
Наличие растительных экстрактов	Не содержат
Пирогенные реакции	отсутствуют (апиrogenно)

9.2.1. Натрия гиалуронат:

В соответствии с данными Государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, субстанция «Натрия гиалуронат», применяемая в качестве составной части для производства геля на основе натрия гиалуроната, входящего в состав медицинского изделия Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Brilliance в вариантах исполнения, зарегистрирована в установленном порядке на территории Российской Федерации: субстанция «Натрия гиалуронат» зарегистрирована за номером реестровой записи ФС-000226 от 01.11.2011 производства ХТЛ САС (HTL S.A.S.) La Boitardiere Z.I. de L'Aumailleurie, 35133 Javene, France.
Схематическое представление структурной формулы натрия гиалуроната с поперечными связями:



Химическая формула $(C_{14}H_{20}NNaO_{11})_n$

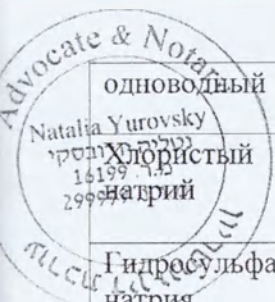
Натрия гиалуронат представляет собой натриевую соль гиалуроновой кислоты, гликозаминогликан, состоящий из дисахаридных белков D-глюконовой кислоты и N-ацетил-D-глюкозамина.

9.2.2. Фосфатно-сульфатно-буферный раствор:

Служит для устойчивого поддержания pH

Фосфатно-сульфатно-буферный раствор состоит из:

	Химическая формула	CAS	Обозначение НТД
вода для инъекций	H ₂ O	7732-18-5	ФС.2.2.0019.15
Гидрофосфат натрия семиводный	Na ₂ HPO ₄ ·7H ₂ O	7782-85-6	Sigma-Aldrich ltd, USA, (3050 Spruce Street Saint Louis, MO 63103, USA) Сертификат анализа
Дигидрофосфат натрия	NaH ₂ PO ₄ ·H ₂ O	10049-21-5	Sigma-Aldrich ltd, USA, (3050 Spruce Street Saint Louis, MO



одноводный			63103, USA) Сертификат анализа
Хлористый натрий	NaCl	7647-14-5	ГОСТ 4233-77
Гидросульфат натрия	NaHSO4	7681-38-1	Sigma-Aldrich ltd, USA, (3050 Spruce Street Saint Louis, MO 63103, USA) Сертификат анализа

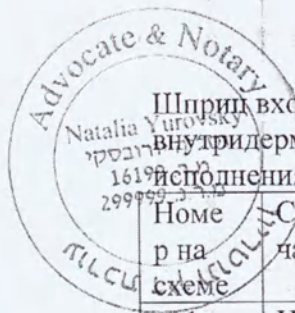
9.2.3. Состав геля на основе натрия гиалуроната входящего в состав медицинского

изделия Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Brilliance в зависимости от варианта исполнения:

КОМПОНЕНТ	Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Brilliance Touch в шприце объемом 1 мл (с иглой стерильной 27G 1/2" (0,4X13 мм)-2 шт.)	Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Brilliance Derm в шприце объемом 1 мл (с иглой стерильной 27G 1/2" (0,4X13 мм)-2 шт.)	Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Brilliance Subskin в шприце объемом 1 мл (с иглой стерильной 27G 1/2" (0,4X13 мм)-2 шт.)
Состав геля на основе натрия гиалуроната			
Натрия гиалуронат	18 мг.	23 мг.	26 мг.
Фосфатно-сульфатно-буферный раствор	982.0 мг.	977,0 мг.	974,0 мг.
Фосфатно-сульфатно- буферный раствор состоит:			
вода для инъекций	952.0 мг.	950.0 мг.	949.8 мг.
Na2HPO4.7 H2O	16.0 мг	15.2 мг	14.2 мг
NaH2PO4.H2O	4.8 мг	3.8 мг	2.8 мг
Хлористый натрий	7.3 мг	6.1 мг	5.3 мг
Гидросульфат натрия	1.9 мг	1.9 мг	1.9 мг

9.3. Шприц

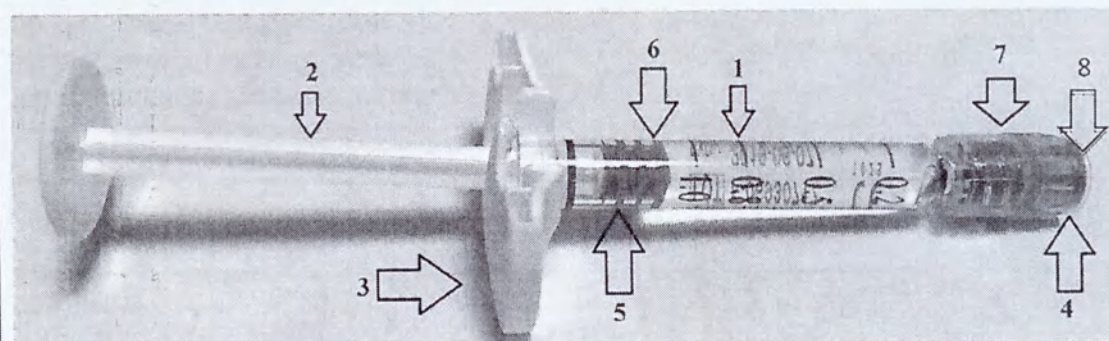
Шприц зарегистрирован на территории Российской Федерации в установленном порядке и имеет Регистрационное удостоверение ФСЗ № 2011/11237 от 26.12.2011, срок действия не ограничен Производитель "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С. " Франция.



Шприц входящий в состав медицинского изделия Имплантат вязко-эластичный внутрисуставной на основе гиалуроновой кислоты Brilliance в вариантах исполнения вне зависимости от варианта исполнения состоит из:

Номер на схеме	Составная часть шприца	Функциональное назначение в изделии
1	Цилиндр	Цилиндр используется как контейнер для геля
2	Плунжер (поршень)	Изолирует заднюю часть конца края шприца и действует как барьер от внешних воздействий. Давлением на плунжер с помощью стержня плунжер извлекается содержимое шприца, при давлении на плунжер извлекается содержимое шприца.
3	Упор для пальцев	используется в качестве пальцевого распырителя края для облегчения применения шприца во время введения. Он предотвращает случайное выпадение плунжера при извлечении и обеспечивает лучшее управление стержнем плунжера.
4	Защитный колпачок	Защищает изделие от повреждения (вытекания/ порчи геля на основе натрия гиалуроната) во время хранения и перевозки
5	Уплотнительное кольцо	Исключает утечку вводимого геля
6	Пробка плунжера	Создает давление необходимое для введения геля
7	Адаптер Луер-Лок	Обеспечивает непосредственное крепление иглы к цилиндру шприца.
8	Уплотнитель колпачка	Выполняет защитные функции

Фотографическое изображение шприца без упаковки:



1.	Цилиндр
2.	Плунжер (поршень)
3.	Упор для пальцев
4.	Защитный колпачок
5.	Уплотнительное кольцо
6.	Пробка плунжера
7.	Адаптер Луер-Лок
8.	Уплотнитель колпачка

Стерилизация шприца: стерилизация в автоклаве

ate & Notary
alia Yurovsky
16199
299999

Срок стерильности шприца при неповрежденной упаковке - 2 года.

Основные технические характеристики шприца

Номинальный объем шприца 1,0 мл $\pm 5\%$

Винтовое соединение «Луер-Лок» (Luer Lock)

Конусность 6%

«Мертвое» пространство - не более 0,1 мл

Масса наполненного шприца- 9,5 г $\pm 10\%$

Номинальный объем шприца 1,0 мл $\pm 5\%$

Выступление шток-поршня - 40 мм $\pm 10\%$.

Градуйровка шкалы с числами от 0,2 до 1,0 мл с шагом 0,1 мл.

Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости -26 мм $\pm 10\%$

Поршень и цилиндр шприца - герметичны.

Усилие впрыска (начальное усилие, требуемое для приведения шток-поршня в действие) - от 15 до 45 Н

Усилие прокола полиэтиленовой пленки - < 1,0 Н для игл 27 G 1/2 (0,4 × 13 мм) 2 шт. Извлекаемый объем, мл - не менее 0,85 мл

Размеры цилиндра - Ø 8,25 +5% длина 55 мм $\pm 5\%$

Конический наконечник шприца соответствует:

Диаметр малого основания наружного конуса: 3,925 - 3,990 мм

Диаметр большого основания внутреннего конуса: 4,270-4,315 мм

Длина наружного конуса не менее 7,500 мм

Длина внутреннего конуса не менее 7,500 мм

Внешний диаметр замка - 8,0 ($\pm 0,1$) мм

Внутренний диаметр замка-7,0 ($\pm 0,1$) мм

Упор для пальцев: длина 36 мм $\pm 5\%$ ширина 22 мм $\pm 5\%$

Длина штока с манжетой- 70 мм $\pm 5\%$

Диаметр заглушки-10,5 мм $\pm 5\%$

Допуски на градуировочную вместимость: меньше половины номинальной вместимости - $\pm 1,5\%$ номинального объема/равно или больше половины номинального объема- $\pm 5\%$ слитого объема

Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости - 26 ($\pm 10\%$) мм

Соединение с образцовым конусом герметичное и выдерживает избыточное давление при приложении осевого усилия к поршню шприца в 30 Н.

Шприц имеет следующую маркировку:



предприятие изготовитель



стерилизовано паром или влажным жаром



номер партии

EXP: срок годности

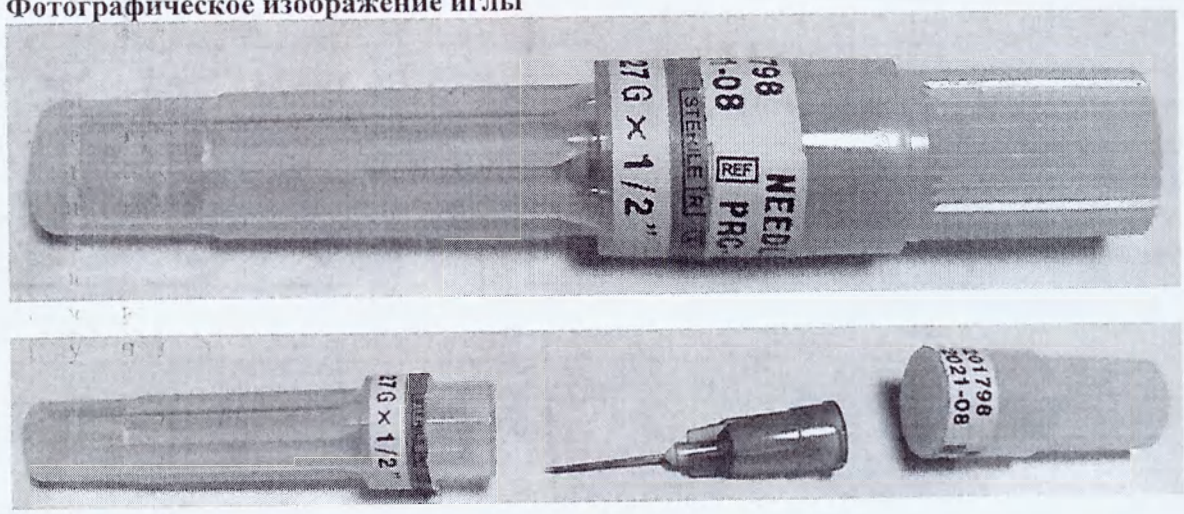


Иглы производства TSK Laboratory, 2-1-5 Hirayanagi-Cho, Tochigi – Shi, Tochigi – Ken, 328-0002, Japan (Ти Эс Кей Лаборатория, 2-1-5 Хираянаги-Чо, Тошиги – Ши, Тошиги – Кен, Япония) зарегистрированы на Территории Российской Федерации как медицинское изделие: Регистрационное удостоверение ФСЗ № 2011/10609 от 15.09.2011, срок действия не ограничен).

Описание, основные технические характеристики иглы:

Маркировка по шкале Гейджа	Маркировка упаковки	Длина	Скос иглы, угол заточки	Наружный диаметр иглы, мм (min/max)	Внутренний диаметр трубки, мм	Материал	Код цвета (краситель)
27G 1/2"	27G 1/2" 0,4×13 мм	13 мм	11° ±2° трехгранный	0,400-0,420	0,184	Нержавеющая сталь AISI 304 (Хром 18-20%; никель 8-12%; марганец 2%; силикон 1%)	Серый краситель: OEXT2713-35RD4.7

Фотографическое изображение иглы



Поверхность трубки иглы - при визуальном осмотре внешняя поверхность трубки иглы гладкая, не имеет дефектов, отсутствуют посторонние частицы, трещины, царапины, любые видимые дефекты, металлическая пыль. Внутренняя поверхность головки иглы не должна иметь видимых при увеличении посторонних частиц.

Шероховатость поверхности трубки иглы –Ra не более 0,16 мкм

Шероховатость поверхности заточки – Ra не более 0,63 мкм

Допуск на длину трубки иглы - +1-2 мм

Пройодимость просвета (канала трубки иглы):

Для иглы 0,4 x 13 мм (27G 1/2“) мандрен из нержавеющей стали с диаметром 0,15 мм проходит без затруднений

Диаметр центрального отверстия наконечника шприца: не менее 1,2 мм

Усилие прокола полиэтиленовой пленки толщиной 0,150 мм не более 1,0 Н



Сопротивление коррозии - при погружении в раствор признаки коррозии не наблюдаются.

Цветовой код головки иглы для диаметра 0.4 мм соответствует светло-серому.

Материалы:

Канюля иглы Медицинская нержавеющая сталь AISI 304 (Хром 18-20%; никель 8-12%; марганец 2%; силикон 1%)

Втулка иглы Полипропилен PrimePolyproRandom-PP Класса, J850NA, серый краситель: OEXT2713-35RD4.7

Смазывающее вещество Силиконовая смазка-KF-8013

Адгезив (крепление канюли иглы к втулке) Эпоксидная смола, бесцветная - Permabond

Крышка колпачка иглы - Полипропилен PrimePolyproRandom-PP Класса, J850NAJ850NA бесцветный.

Колпачок иглы - Полипропилен PrimePolyproRandom-PP Класса, J850NA бесцветный.

Стерилизация иглы: стерилизовано согласно ГОСТ Р ИСО 11137-1:2006, как минимум, 25кГр и максимум 50кГр и сертифицированы как стерильные до уровня 10^{-6} , при невскрытой и неповрежденной упаковке; срок годности 5 лет.

Соответствие:

Стандарту Международной Организации по Стандартизации ISO 7864 «Стерильные подкожные иглы разового пользования»

EN 20594-1/ISO 594-1: «Конический фитинг с 6 % (Люэра) конусом для шприцев, игл»

EN 1707/ISO 594-2: «Конические фитинги с 6 % (Люэра) конусом для шприцев, игл» - Замочные фурнитуры

ISO 6009: «Подкожные иглы разового применения - Цветовое кодирование для идентификации»

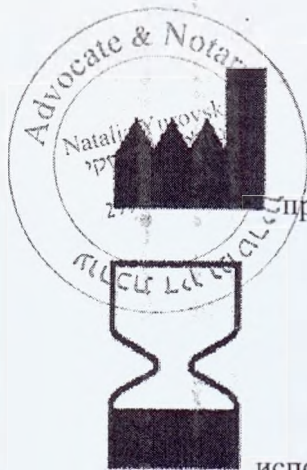
ISO 10993-1: «Биологическая оценка медицинских препаратов - Часть 1: Оценка и испытание в рамках процесса управления рисками»

ГОСТ Р ИСО 9626-2013 «Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл»

Упаковка иглы имеет следующую маркировку



повторно использовать ЗАПРЕЩЕНО!



предприятие-изготовитель

использовать до...



код партии



Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации



номер по каталогу

10. Упаковка и маркировка:

10.1. Упаковка

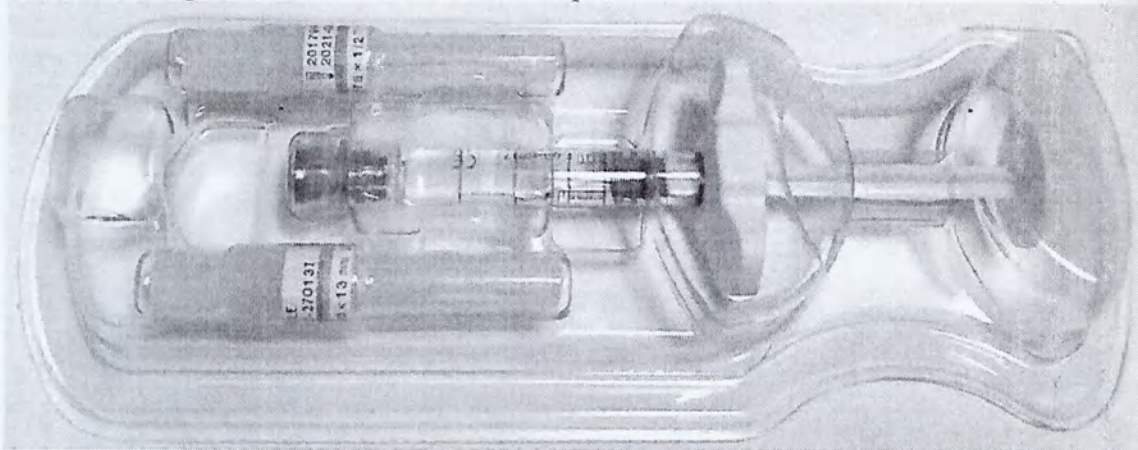
Упаковка изделий должна обеспечивать их защиту от климатических и механических повреждений при транспортировании, погрузочно-разгрузочных работах и хранении, в связи с этим Имплантаты вязко-эластичные внутридермальные на основе гиалуроновой кислоты Brilliance в вариантах исполнения упакованы в блистер, блистер упакован в потребительскую упаковку, которая в свою очередь упакована в групповой транспортный короб. В один блистер упаковано 1 медицинское изделие, в одной потребительской упаковке упакован 1 блистер, в транспортном коробе упаковано 150 потребительских упаковок, допускается также изготовление по заказу Уполномоченного представителя отдельных партий с количеством в транспортном коробе от 10 до 200 штук.

10.1.1. Блистер

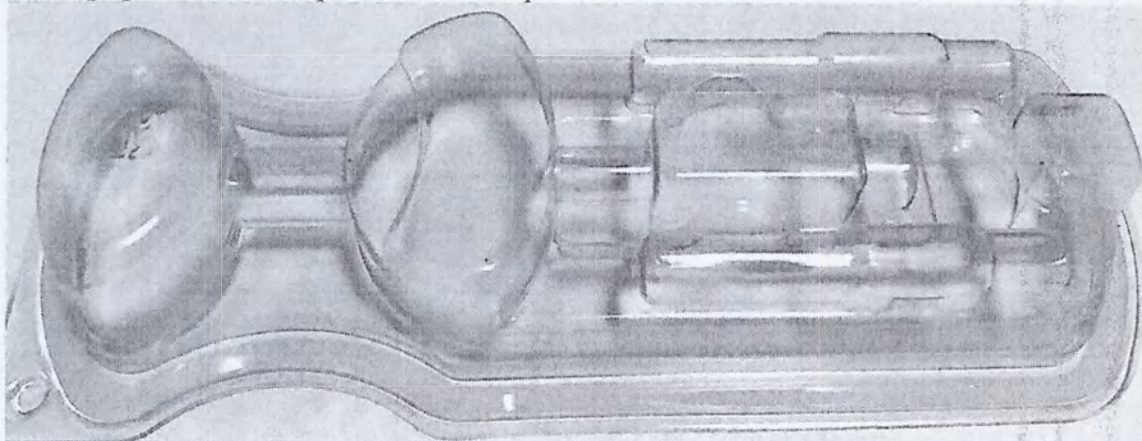
Имплантаты вязко-эластичные внутридермальные на основе гиалуроновой кислоты
Brilliance в вариантах исполнения упакованы в блистер.

Фотографическое изображение

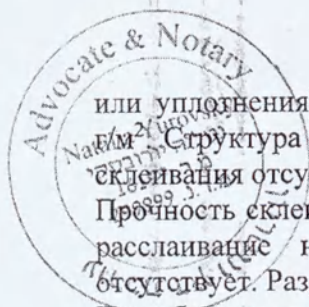
«Имплантаты вязко-эластичные внутридермальные на основе гиалуроновой кислоты
Brilliance в вариантах исполнения в блистере»



Фотографическое изображение блистер



Блистер позволяет сохранить стерильность изделия в процессе транспортировки и хранения на протяжении всего срока годности, обеспечивает защиту изделия от возможных повреждений, его безопасность и неизменные эксплуатационные характеристики. Данная упаковка обеспечивает невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки шприца. На блистере указана дата стерилизации, отсутствуют любые повреждения (дыры, трещины, морщины и местные утолщения



или уплотнения). Поверхностная плотность упаковочных материалов не менее 100 г/м². Структура адгезивного слоя непрерывная, без пропусков и разрывов, дефекты склеивания отсутствуют. Клеевой слой (ширина) 8,0-10,0 мм.

Прочность склеивания (усилие на открывание) 25-50 Н. При открывании упаковки расслаивание непрерывно, равномерно, однородно, эффект деламинирования отсутствует. Разрыва материала нет.

Под образцом пятен красителя нет.

Материал: Прозрачный глянцевый (PET 23-16, Полиэтилентерефталат,) бумажном носителе, термически скреплен.

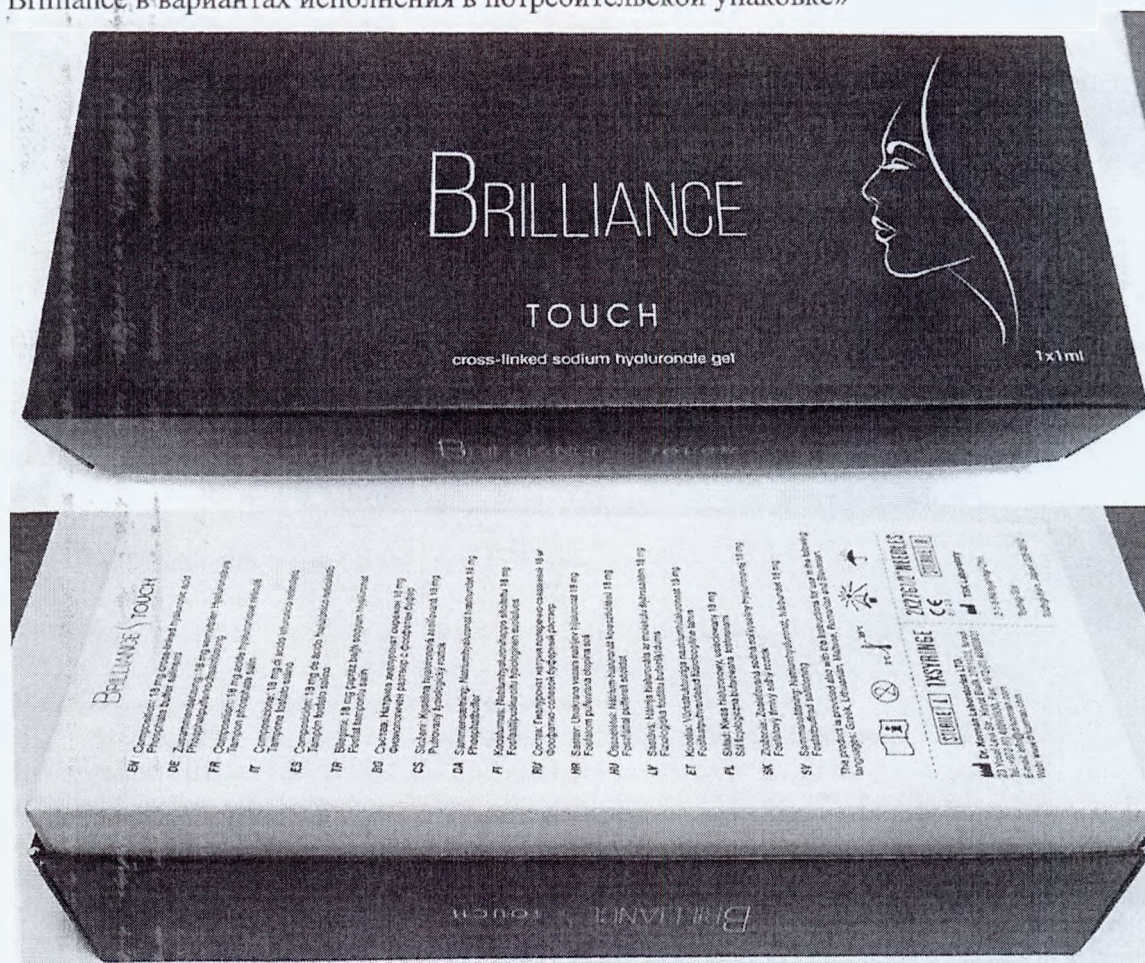
Габаритные размеры блистера: 192 * 70,2 мм(±5%)

10.1.2. Потребительская упаковка

Имплантаты вязко-эластичные внутридермальные на основе гиалуроновой кислоты Brilliance в вариантах исполнения упакованы в блистер, который в свою очередь упакован в потребительскую упаковку.

Фотографическое изображение

«Имплантаты вязко-эластичные внутридермальные на основе гиалуроновой кислоты Brilliance в вариантах исполнения в потребительской упаковке»





Потребительская упаковка позволяет сохранить медицинское изделие в процессе транспортировки и хранения на протяжении всего срока годности, обеспечивает защиту изделия от возможных повреждений, его безопасность и неизменные эксплуатационные характеристики. В потребительскую упаковку вложена инструкция по использованию.

Материалы:

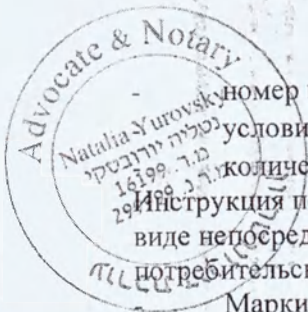
Коробчатый картон марки Б по ГОСТ 7933

Габариты упаковки: 205 * 78 * 45 мм($\pm 5\%$)

Масса медицинского изделия в потребительской упаковке 86 г. ($\pm 5\%$)

10.2. Маркировка медицинского изделия

- Маркировка на этикетку наносится в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС Приложение I пункт 13.3 и ISO 15223-1. Дополнительный стикер на русском языке содержит необходимую информацию в соответствии с ГОСТ Р.ИСО 15223-1-2014
- Маркировку наносят печатным способом или в виде наклейки на каждую единицу потребительской упаковки.
- Надписи, содержащие данные о месяце, годе изготовления, сроке годности, номера партии, допускается выполнять штемпелеванием.
- Маркировка потребительской упаковки содержит:
 - наименование предприятия-изготовителя;
 - наименование изделия;
 - дату изготовления (месяц, год);
 - гарантийный срок хранения или указание «годен до»;



- номер партии;
- условия хранения;
- количество изделий.

Инструкция по эксплуатации (применению) должна быть приложена в распечатанном виде непосредственно к потребительской упаковке или вложена в виде вкладыша в потребительскую упаковку.

Маркировка транспортной тары должна включать следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя изделий;
- наименование изделия;
- условия транспортирования и хранения;
- количество потребительских упаковок с изделиями;
- гарантийный срок хранения или указание «годен до».

Допускается наносить другие манипуляционные знаки и информационные надписи, обеспечивающие сохранность изделий при погрузочно-разгрузочных работах, транспортировании и хранении.

Макет стикера, нанесенного на потребительскую упаковку (1 стикер, который наклеен с обратной стороны потребительской упаковки, размер 76 мм*35 мм), а так же стикера вкладываемого во внутрь потребительской упаковки (вложено 2 стикера, размер 76 мм*35 мм):

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты **Brilliance Touch** в шприце объемом 1 мл (с иглой стерильной 27G 1/2" (0,4X13 мм)-2 шт.).

Содержит натрия гиалуроната 18мг/мл.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____ Г.

REF

LOT

Дата производства:



Годен до



Производитель : Д-р Корман
Лабораторис Лтд. (Dr. Korman Laboratories Ltd.), ул. Йосеф Леви , д. 23, г. Кирьят-Бялик, 2751123, Израиль. (23, Yosef Levi str. Kiryat Bialik 2751123, Israel)

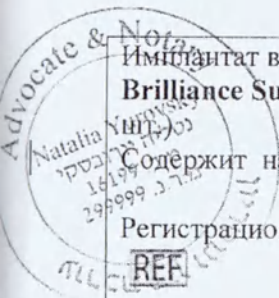
Уполномоченный представитель на территории России: ООО "МЕДУСПЕХ", 390005, Рязанская область, г. Рязань, улица 2-я, Железнодорожная, дом 12, Лит. А, помещение Н1 Тел: +7 (4912) 96-58-18



STERILE



НЕТОКСИЧНО



Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты
Brilliance Subskin в шприце объемом 1 мл (с иглой стерильной 27G 1/2" (0,4X13 мм)-2 шт.).

Содержит натрия гиалуроната 26 мг/мл.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.

REF

LOT

Дата производства:



Годен до

Производитель : Д-р Корман
Лабораторис Лтд. (Dr. Korman Laboratories Ltd.), ул. Йосеф Леви , д. 23, г. Кирьят-Бялик, 2751123, Израиль. (23, Yosef Levi str. Kiryat Bialik 2751123, Israel)

Уполномоченный представитель на территории России: ООО "МЕДУСПЕХ". 390005, Рязанская область, г. Рязань, улица 2-я, Железнодорожная, дом 12, Лит. А, помещение Н1 Тел: +7 (4912) 96-58-18



STERILE !



25°C



НЕТОКСИЧНО

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты
Brilliance Derm в шприце объемом 1 мл (с иглой стерильной 27G 1/2" (0,4X13 мм)-2 шт.).

Содержит натрия гиалуроната 23 мг/мл.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.

REF

LOT

Дата производства:



Годен до

Производитель : Д-р Корман
Лабораторис Лтд. (Dr. Korman Laboratories Ltd.), ул. Йосеф Леви , д. 23, г. Кирьят-Бялик, 2751123, Израиль. (23, Yosef Levi str. Kiryat Bialik 2751123, Israel)

Уполномоченный представитель на территории России: ООО "МЕДУСПЕХ", 390005, Рязанская область, г. Рязань, улица 2-я, Железнодорожная, дом 12, Лит. А, помещение Н1 Тел: +7 (4912) 96-58-18



STERILE !



25°C



НЕТОКСИЧНО

Знаки расположенные на потребительской упаковке:

	обратитесь к инструкции по эксплуатации
	стерилизовано паром или сухим жаром
	номер по каталогу



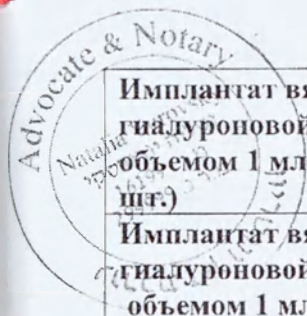
	код партии
	не стерилизовать повторно
	повторно использовать ЗАПРЕЩЕНО!
	не использовать при поврежденной упаковке
	использовать до...
	предприятие-изготовитель
	Диапазон температур, при которых следует использовать, хранить или манипулировать медицинским изделием
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	беречь от солнечных лучей
	беречь от влаги
	апирогенно

Стикер для транспортного короба:

При упаковке в транспортный короб на стикере отмечается галкой конкретный вариант исполнения, количество штук и проставляется вес брутто.

Размер стикера 260 мм на 200 мм.

Макет стикера:



Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Brilliance Touch в шприце объемом 1 мл (с иглой стерильной 27G 1/2" (0,4X13 мм)-2 шт.)

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Brilliance Subskin в шприце объемом 1 мл (с иглой стерильной 27G 1/2" (0,4X13 мм)-2 шт.)

Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Brilliance Derm в шприце объемом 1 мл (с иглой стерильной 27G 1/2" (0,4X13 мм)-2 шт.)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.

REF

LOT

Дата производства:

Количество:

Годен до:

Вес брутто:

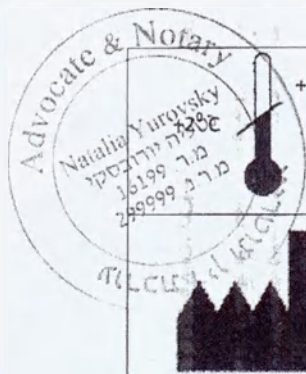
 Производитель : Д-р Корман
Лабораторис Лтд. (Dr. Korman Laboratories Ltd.), ул. Йосеф Леви , д. 23, г. Кирьят-Бялик, 2751123, Израиль. (23, Yosef Levi str. Kiryat Bialik 2751123, Israel)

Уполномоченный представитель на территории России: ООО "МЕДУСПЕХ", 390005, Рязанская область, г. Рязань, улица 2-я, Железнодорожная, дом 12, Лит. А, помещение Н1 Тел: +7 (4912) 96-58-18



Символы расположенные на транспортном коробе:

	верх
	Осторожно, хрупкое
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги



Температурные ограничения

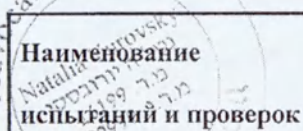
Предприятие изготовитель

11. Сведения о верификации и валидации медицинского изделия.

Верификация и валидация имплантаты вязко-эластичные внутридермальные на основе гиалуроновой кислоты Brilliance в вариантах исполнения производится в соответствии с ИСО 13485 2012 «Медицинские препараты – Системы управления качеством – Требования в целях урегулирования»

Наименование, виды испытаний и проверок

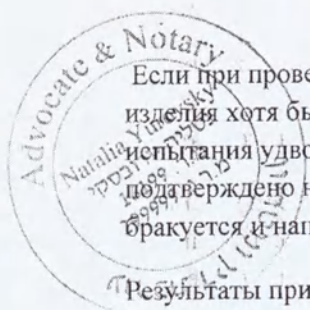
Наименование испытаний и проверок	Виды испытаний		
	квалификационные	приемо-сдаточные.	периодические
Проверка соответствия комплекту документации	+	-	+
Проверка состава изделия	+	-	-
Проверка внешнего вида и цвета изделия	+	+	+
Проверка молекулярной массы изделия	+	-	-
Проверка плотности изделия	+	-	-
Проверка содержания сухого остатка	+	+	+
Проверка pH	+	+	+
Проверка динамической вязкости	+	-	-
Проверка сведений об усилии нажатия на шток шприца для извлечения геля.	+	-	+
Проверка содержания белка	+	-	-
Проверка осмоляльности	+	-	-



Наименование испытаний и проверок	Виды испытаний		
	квалификационные	прямые-сравнительные	периодические
Проверка стерильности	+	-	-
Проверка содержания эндотоксинов	+	-	-
Проверка исходных материалов для синтеза	+	-	-
Проверка закупаемых изделий	+	-	-
Проверка герметичности первичной упаковки (шприц)	+	+	-
Проверка объема имплантата в шприце	+	+	+
Проверка герметичности вторичной упаковки	+	+	+
Проверка размеров вторичной упаковки	+	-	-
Проверка размеров коробки	+	-	-
Проверка массы брутто транспортной тары	+	-	-
Проверка устойчивости к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении	+	-	-
Проверка устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании	+	-	-
Проверка полноты комплектации	+	+	+
Проверка соответствия маркировки индивидуальной, вторичной, потребительской и транспортной тары	+	+	+
Проверка упаковки	+	-	+

При необходимости допускается изменять последовательность проведения испытаний.

Изделия для квалификационных и периодических испытаний отбирают методом случайного отбора по ГОСТ 18321. Объем выборки – не менее двух изделий любого типоразмера.



Если при проведении приемо-сдаточных испытаний будет установлено несоответствие изделия хотя бы по одному из проверяемых требований, то проводят дополнительные испытания удвоенного количества изделий. Если после дополнительных испытаний подтверждено несоответствие, результаты считают неудовлетворительными. Вся партия бракуется и направляется на утилизацию.

Результаты приемо-сдаточных испытаний должны быть оформлены в виде паспорта качества.

Периодические испытания проводятся предприятием-изготовителем не реже 1 раза в год по всем пунктам, согласно таблице.

Квалификационные испытания проводятся на образцах установочной серии, а также при изменении состава изделия и/или изменении технологии его изготовления. Испытания проводят по всем пунктам в соответствии с таблицей.

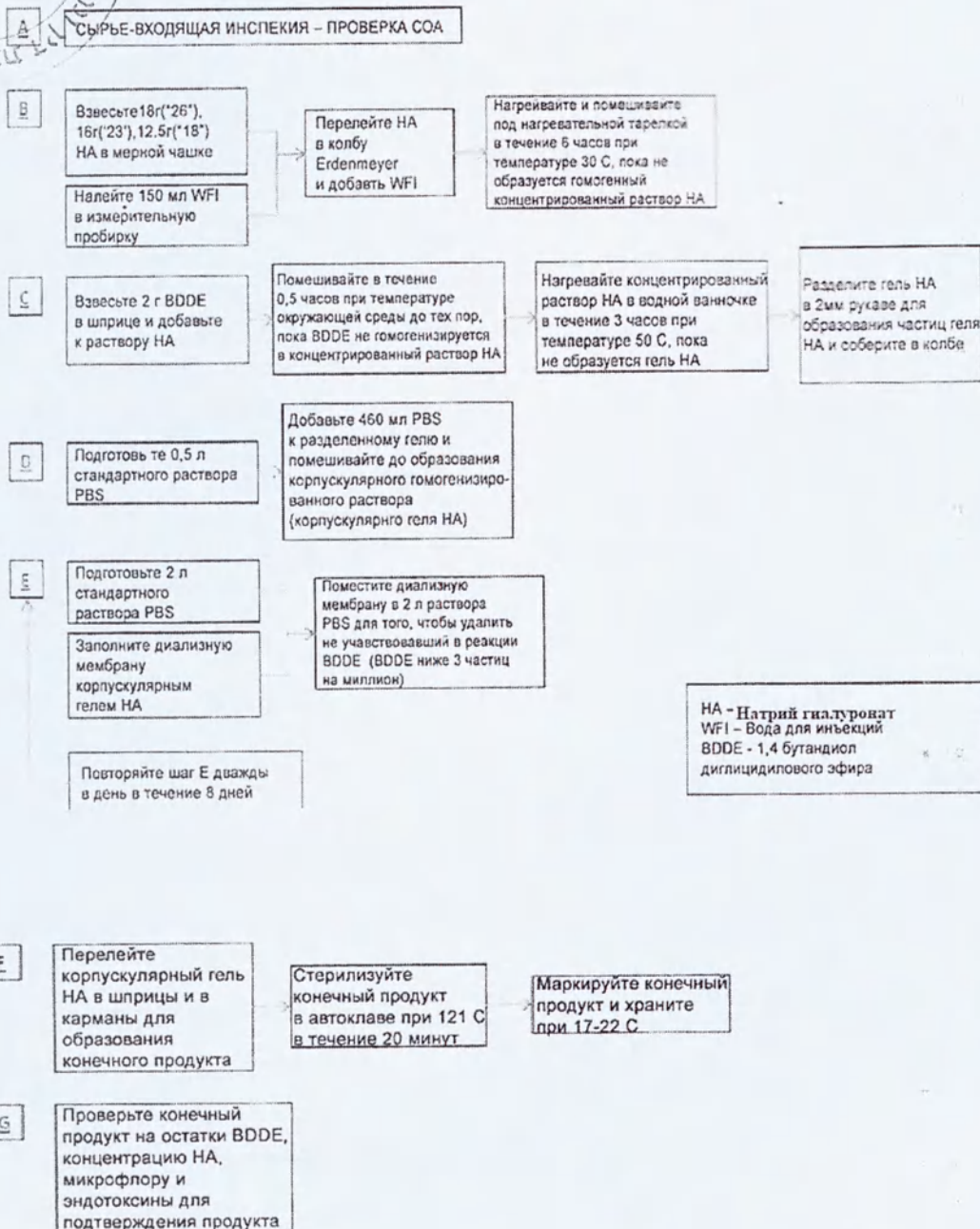
Если при проведении периодических испытаний получены неудовлетворительные результаты хотя бы по одному из показателей, то отбирается удвоенное количество имплантата, и проводятся повторные испытания.

При неудовлетворительных повторных испытаниях партию бракуют.

Результаты периодических испытаний должны быть оформлены протоколом.

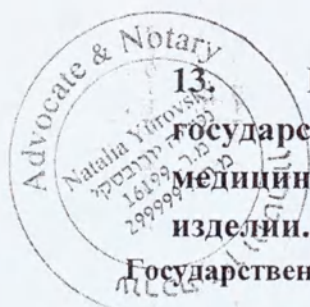
12. Информация об основных стадиях проектирования медицинского изделия

Схема производственного процесса Имплантата вязко-эластичного неэластичного на основе гиалуроновой кислоты Briliance в вариантах исполнения



НА – Натрий гиалуронат
WFI – Вода для инъекций
BDDE – 1,4 бутандиол
диглицидиловый эфира

НА – натрий гиалуронат
WFI – Вода для инъекций
BDDE – 1,4 бутандиол
диглицидиловый эфира



13.

Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии.

Государственный реестр лекарственных средств

	Химическая формула	CAS	Номер РУ или обозначение НТД
Натрия гиалуронат	$(C_{14}H_{20}NNaO_{11})_n$		№ ФС-000226 от 01.11.2011
Вода для инъекций	H ₂ O		ФС.2.2.0019.15

14. Стерилизация

Окончательная стерилизация осуществляется методом автоклавирования при температуре 121°C. Время стерилизации составляет 20 мин.

Для подтверждения эффективности стерилизационного процесса для каждой стерилизуемой партии используются биологические индикаторы, которые анализируются на стерильность как необходимое условие для выпуска партии.

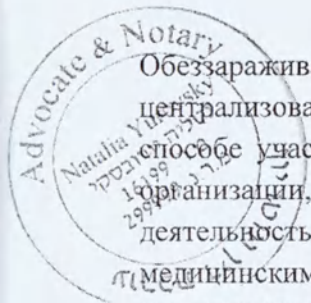
15. Требования к ремонту и техническому обслуживанию.

Отсутствуют. В случае порчи изделие утилизируют.

16. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Шприцы и иглы должны быть утилизированы после использования в соответствии с требованиями местного законодательства, касающимися биологически опасных продуктов. Не полностью использованные шприцы нельзя хранить и использовать в дальнейшем. Имплантат вязко-эластичный внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты Brilliance в вариантах исполнения относится к Классу Б по классификации опасности согласно СанПиН 2.1.7.2790.

Утилизация должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790 как отходы класса Б «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».



Обеззараживание/обезвреживание отходов классов Б может осуществляться централизованным или децентрализованным способами. При децентрализованном способе участок по обращению с отходами располагается в пределах территории организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность. При централизованном способе участок по обращению с медицинскими отходами располагается за пределами территории организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, при этом организуется транспортирование отходов.

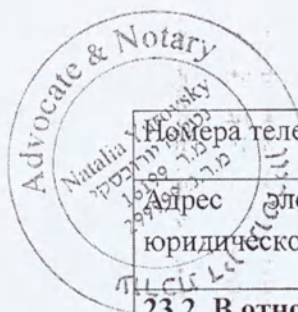
Термическое уничтожение медицинских отходов классов Б может осуществляется децентрализованным способом (инсинераторы или другие установки термического обезвреживания, предназначенные к применению в этих целях). Термическое уничтожение обеззараженных медицинских отходов классов Б может осуществляется централизованным способом (мусоросжигательный завод). Термическое уничтожение необеззараженных отходов класса Б может осуществляется централизованным способом, в т.ч. на отдельном участке мусоросжигательного завода.

Захоронение обезвреженных отходов класса Б на полигоне допускается только при изменении их товарного вида (измельчение, спекание, прессование и т.д.) и невозможности их повторного применения.

Утилизация осуществляется в соответствии с требованиями действующих Санитарных Правил и Норм Российской Федерации по обращению с медицинскими отходами, Методических указания по дезинфекции, предстерилизационной подготовке и стерилизации медицинских изделий.

17. Наименование и адрес производителя, разработчика и уполномоченного представителя на территории РФ:

23.1 В отношении разработчика медицинского изделия:	
Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Д-р Корман Лабораторис Лтд. (Dr. Korman Laboratories, Ltd.)
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	_____
Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	_____
Адрес (место нахождения) юридического лица	ул. Йосеф Леви, д. 23, г. Кирьят-Бялик, 2751123, Израиль. (23. Yosef Levi str. Kiryat Bialik 2751123, Israel)



Номера телефонов	Тел: +972-46893930 Факс: +972-46893931
Адрес электронной почты юридического лица	info@drkorman.com

23.2. В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Д-р Корман Лабораторис Лтд. (Dr. Korman Laboratories, Ltd.)
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	_____
Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	_____
Адрес (место нахождения) юридического лица	ул. Йосеф Леви , д. 23, г. Кирьят-Бялик, 2751123, Израиль. (23, Yosef Levi str. Kiryat Bialik 2751123, Israel
Номера телефонов	Тел: +972-46893930 Факс: +972-46893931
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	info@drkorman.com
Идентификационный номер налогоплательщика	514492909

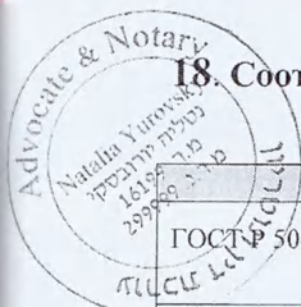
23.3. В отношении уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДУСПЕХ"

Адрес: 390005, РЯЗАНСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г. РЯЗАНЬ, УЛИЦА 2-Я ЖЕЛЕЗНОДОРОЖНАЯ, ДОМ 12, ЛИТ. А, ПОМЕЩЕНИЕ Н 1.

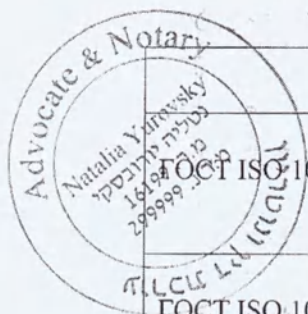
Тел.: +7 (4912) 96-58-18 факс: +7 (4912) 96-58-18

e- mail: moisnb@gmail.com

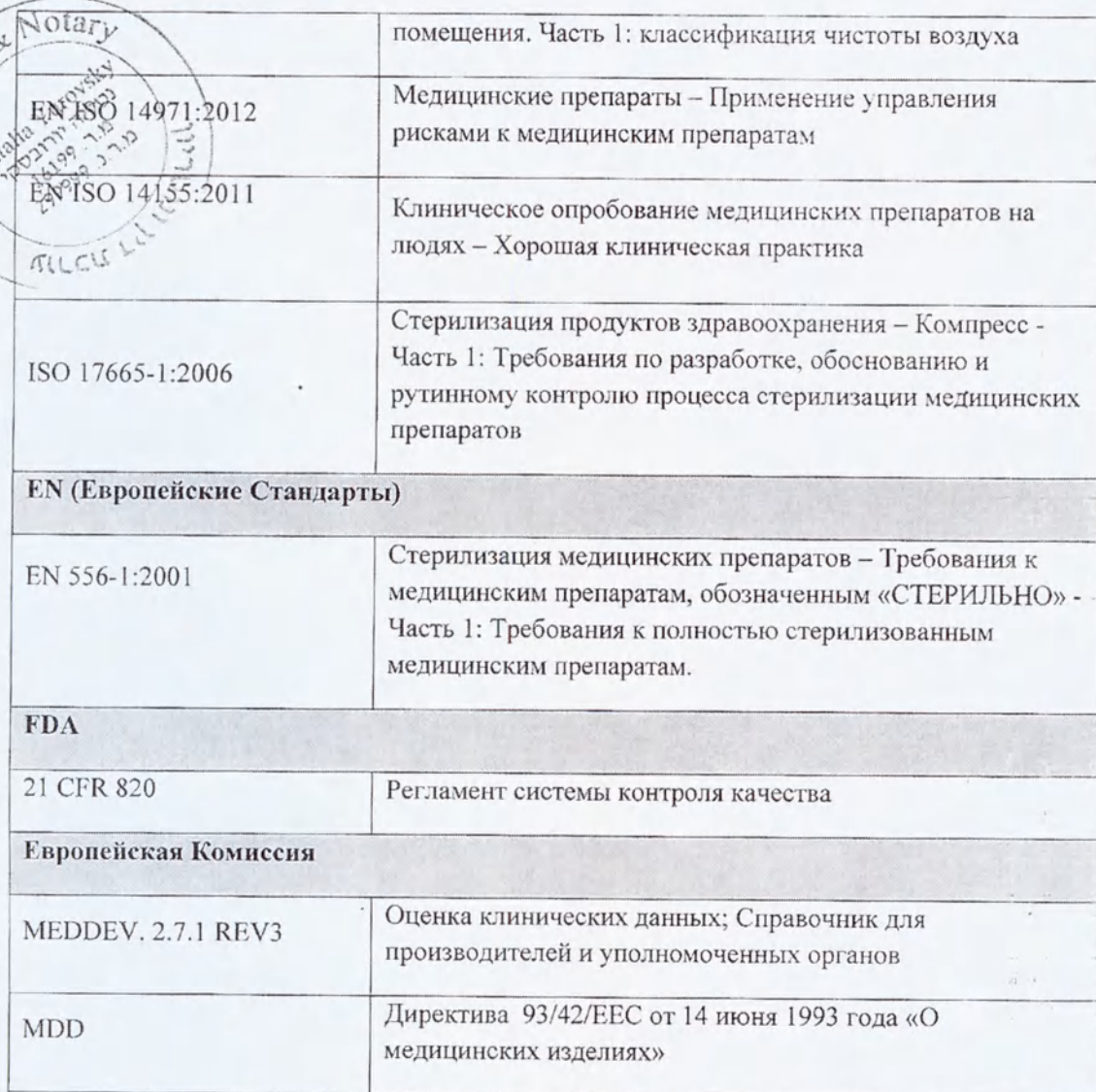


18. Соответствие требованиям и стандартам.

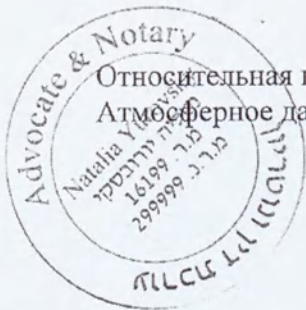
ISO (Международная организация по стандартизации)	
ГОСТ Р 50444-92	«Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия»
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	«Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»
ГОСТ 19126-2007	Инструменты металлические медицинские. Общие требования»
ГОСТ ISO 7864-2011	«Иглы инъекционные однократного применения стерильные»
ГОСТ Р ИСО 9626-2013	«Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл»
ГОСТ Р ИСО 6009-2013	«Иглы инъекционные однократного применения. Цветовое кодирование (с поправкой)»
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемые на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
ГОСТ 31814-2012	«Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытания продукции при подтверждении соответствия»
ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-технических и токсикологических испытаний»
ГОСТ ISO10993-1-2011	«Изделие медицинское. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	«Изделие медицинское. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO10993-6-2011	«Изделие медицинское. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации»
ГОСТ ISO10993-9-2015	«Изделие медицинское. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения продуктов



	деструкции»
ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделие медицинское. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»
ГОСТ ISO 10993-11-2011	«Изделие медицинское. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия»
ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделие медицинское. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»
EN ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских препаратов – Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления Рисками
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских препаратов - Часть 5: Цитотоксичность
МУ.1.1.037-95	«Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»
ГФ. РФ издание VIX/ ОФС.1.2.4.003.15	Стерильность
ГФ. РФ издание VIX/ ОФС.1.2.4.005.15	Пирогенность
ГОСТ 31209-2003	«Контейнеры для крови и её компонентов. Требования к химической и биологической безопасности и методы испытаний»
ГОСТ ISO 11607 -1- 2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 13485:2012	Медицинские препараты – Системы управления качеством – Требования в целях урегулирования
ISO 2859-1:1999	Образцовые процедуры проверки по атрибутам. Часть 1: Образцовые схемы, индексированные по допустимому уровню качества (AQL) для контроля по партиям
EN ISO 15223:2012	Символы, используемые с этикетками медицинских препаратов, маркировкой и поставочной информацией
ISO 14644-1:1999	Чистые комнаты и связанные контролируемые



Продукт	Компонент	Вид	Правило	Класс
Имплантат внутридермальный	натрия гиалуронат, загущенный сшитыми полимерами	Неактивный имплантат	8	III



Относительная влажность 30-80%
Атмосферное давление 760±10мм рт.ст.

Печать : Адвокат и нотариус Натали Юровски 16199, номер лицензии 299999

Печать : Адвокат и нотариус Натали Юровски 16199, номер лицензии 299999
(Подпись)

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. **Государство Израиль**
2. Настоящий официальный документ подписан
Адвокатом Натали Юровски
3. Действующим в качестве нотариуса
4. Скреплен печатью / штампом вышеуказанного нотариуса

Удостоверено

5. в Мировом Суде, Кирыят-Ата
6. Дата 01.04.2020
7. Официальным лицом, назначенным Министром Юстиции согласно закону о
нотариате 1976 года
8. Серийный номер 142988/1
9. Подпись / штамп: /Штамп: Дина Бат-Зив 01.04.2020 Кирыят-Ат
/Круглая гербовая печать: Мировой Суд, Кирыят-Ата
10. Подпись /Подпись/

Штамп: Дина Бат-Зив 01.04.2020 Кирыят-Ат

Штамп: Др. Корман Лабораториз Лтд

Печать на всех страницах: Адвокат и нотариус Натали Юровски 16199, номер лицензии 299999

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шлаевой Марией Викторовной

44-

Российская Федерация
Город Москва
Шестого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую личность
подписи переводчика Шлаевой Марии Викторовны.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 29-17

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 листа (ов)
Нотариус:

[Signature]