

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

DIRECTOR

(должность/position)

BARBARA FULCI

(имя/name)

Barbara Fulci

(подпись/signature)

«25» 12 2019

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

М.П. / Stamp

ROSE PHARMA SA

Via San Gottardo 10

6900 Lugano

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты
VISCODERM HYDROBOOSTER (ВИСКОДЕРМ ГИДРОБУСТЕР)

Barbara Fulci

ROSE PHARMA SA

Via San Gottardo 10

6900 Lugano

2019

No. 7203 – Lugano, 6nd (sixth) November 2019 (two thousand and nineteen) -----

I certify as to be true and authentic the signature affixed on the back of this page by:---

Barbara Pulici, born on 05.05.1972 in Sorengo (CH), female, Italian citizen, who declared to be resident at Via Sirana 10, 6814 Lamone and single, person known to me, who has declared to have put it personally. -----



David Mottis
Davide Mottis, Notary public in Lugano

notaro a Lugano

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: Repubblica e Cantone Ticino (Svizzera)
Il presente atto pubblico
2. è stato firmato da **Davide Mottis**
3. operante in qualità di **notaio**
4. è munito del sigillo/bollo di **notaio**

Attestato

5. in Bellinzona
6. il ... **8 novembre 2019**
7. da Cancelleria dello Stato
8. col numero **16380**
9. Sigillo/bollo
10. firma *Carlo Vanina*



CARLO VANINA
Segretario

Tassa Fr. 35.-



Инструкция по применению

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты VISCODERM[®] hydrobooster (ВИСКОДЕРМ ГИДРОБУСТЕР)



Производитель:

«РОУЗ ФАРМА С.А.»

Виа Сан Готтардо 10

Лугано, 6900, Швейцария

1 Торговое название

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты VISCODERM® hydrobooster (ВИСКОДЕРМ ГИДРОБУСТЕР) (далее ВИСКОДЕРМ ГИДРОБУСТЕР).

Назначение: Предназначен для введения в дерму/гиподерму кожи, подслизистый слой губы и/или для супрапериостального введения для увеличения объема; вещество служит заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани (дермальным филлером), обычно используется для коррекции дефектов кожи (например, морщин, складок, шрамов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений; в состав не входит анестезирующее вещество. Состоит из гиалуроновой кислоты (НА) бактериального происхождения в качестве основного компонента и загружен в одноразовый шприц.

2 Название и адрес Компании (ПРОИЗВОДИТЕЛЬ)

ROSE PHARMA S.A.
Via San Gottardo 10
6900 Lugano – CH

«РОУЗ ФАРМА С.А.»
Виа Сан Готтардо 10
Лугано, 6900, Швейцария

3 Код Всемирной номенклатуры медицинских изделий (GMDN)

Код GMDN: 17876, тип Р

Назначение: Синтетический жидкий материал для восстановления тканей

Нотифицированный орган: Istituto Superiore di Sanità (0373), Рим, Италия

Класс: Класс III

Европейская директива: Директива 93/42/ЕЭС по вопросу медицинского оборудования с последующими поправками

4 Описание медицинского изделия

ВИСКОДЕРМ ГИДРОБУСТЕР представляет собой инъекционное реабсорбирующее медицинское изделие (стерильный, бесцветный, апиrogenный физиологический гель, 100% биodeградируемый в тканях организма человека), которое используется для восстановления внутрикожной гидратации и способствования улучшению структуры и эластичности кожи. Основным ингредиентом является поперечно сшитая гиалуроновая кислота бактериального происхождения, полученная методом бактериальной ферментации.

Для одноразового использования.

Две самоклеящиеся этикетки предназначены - одна для пациента, вторая для фиксации врачом в медицинской карте пациента.

Объем каждого заполненного шприца указан на блистерной упаковке, коробке и на шприце.

«РОУЗ ФАРМА С.А.» Виа Сан Готтардо 10, Лугано, 6900

Тел.: +41 91 921 09 03, факс: +41 91 912 26 69 E-mail: admin@rosepharma.ch

№ плательщика НДС: CHE-113.935.596

5 Применение медицинского изделия

ВИСКОДЕРМ ГИДРОБУСТЕР представляет собой инъекционное медицинское изделие, предназначенное для восстановления внутрикожной гидратации и способствования улучшению структуры и эластичности кожи.

ВИСКОДЕРМ ГИДРОБУСТЕР – это бустер для кожи, который, благодаря своим реологическим свойствам, специально предназначен для обработки динамических зон лица, таких как периоральные и периокулярные области.

Результаты лечения зависят от типа кожи и характера дефектов.

Область применения: пластическая хирургия, дерматология и косметология.

Показания для применения медицинского изделия:

ВИСКОДЕРМ ГИДРОБУСТЕР используется для:

- поверхностного субэпидермального введения для увлажнения и обновления кожи;
- для супрапериостального введения для увеличения объема;
- средне-глубокого дермального введения при коррекции умеренных и сильных морщин и складок, шрамов лица, возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений, таких как носогубные складки, а также для подтягивания контуров лица.

Медицинское изделие может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию, и не предназначено для самостоятельного использования пациентом. При использовании медицинского изделия косметолог должен учитывать анамнез пациента и сопутствующую патологию.

Противопоказания для применения медицинского изделия:

- Аллергическая реакция на любые компоненты, входящие в состав медицинского изделия;
- беременность и лактация;
- системное лечение ретиноидами;
- системная антикоагулянтная и антитромботическая терапия;
- системная иммуносупрессивная терапия;
- воспалительная инфильтрация кожи;
- прогрессирующий хронический дерматоз (феномен Кебнера (Koebner phenomenon));
- инфекция, вызванная вирусом герпеса;
- паранеопластический процесс в месте введения;
- тяжелое соматическое заболевание в стадии декомпенсации.

Ограничения:

- не вводить в кровеносные сосуды;
- не вводить в веки глаз.
- не применять в комбинации с пилингом, лазерным лечением и ультразвуком, дермабразией.
- не рекомендуется применять в местах, где есть другие гель-имплантаты
- применение у лиц, не достигших 18 летнего возраста только с согласия родителей или законных представителей

«РОУЗ ФАРМА С.А.» Виа Сан Готтардо 10, Лугано, 6900

Тел.: +41 91 921 09 03, факс: +41 91 912 26 69 E-mail: admin@rosepharma.ch

№ плательщика НДС: CHE-113.935.596

изделие следует использовать с осторожностью у пациентов, принимающих фармакологические препараты иммуносупрессивного действия.

Побочные эффекты:

Врачи должны проинформировать пациента о том, что существуют потенциальные побочные эффекты и/или несовместимость, связанные с имплантацией этого изделия, которые могут возникнуть немедленно или спустя некоторое время. Следующие явления и реакции наблюдались при применении этого изделия или аналогичных продуктов:

- Кровотечение во время и после инъекции
- Отек
- Эритема без припухлости, которая разрешается в течение одной недели, или в крайних случаях за период до 2 месяцев
- Гиперчувствительность к натрия гиалуронату
- Гематома
- Уплотнение или образование узелков в месте введения
- Воспаление, которое может сопровождаться зудом и чувствительностью к давлению в течение до недели после инъекции
- Боль во время инъекции
- Папулы
- Припухлость слезных борозд
- Преходящая боль или обесцвечивание в месте введения.

Пациенты должны как можно быстрее сообщить своему врачу о любых воспалительных реакциях, которые сохраняются более одной недели или о других развивающихся вторичных эффектах. Врач должен назначить надлежащее лечение этих побочных эффектов. О любых других нежелательных побочных эффектах, связанных с введением данного изделия, следует сообщить дистрибьютору и/или производителю.

ВИСКОДЕРМ ГИДРОБУСТЕР вводят в дерму с целью восстановления внутрикожной гидратации и способствования улучшению структуры и эластичности кожи. Восполнение внеклеточного матрикса помогает создать физиологическую среду, благоприятную для жизнеспособности клеток. Присутствие гиалуроновой кислоты с низким процентом перекрестной сшивки обеспечивает сохранение эффекта на протяжении длительных сроков.

Волюметрическая маркировка, нанесенная на шприц, является показательной: практикующий врач определит дозировку, которую необходимо использовать в каждом конкретном случае.

Количество периодов лечения зависит от различных факторов физиологии пациента (тип кожи, индивидуальный метаболизм, анатомические особенности, возраст), образ жизни и использованные техники введения. Рекомендуемый протокол лечения включает в себя два сеанса с двухмесячным интервалом. Для продления эффекта полученных результатов рекомендуется повторно проходить протокол лечения дважды в год.

Используемый натрия гиалуронат получен биосинтетическим путем и не содержит белков животного происхождения. Полная биodeградация биосинтетической гиалуроновой кислоты происходит в течение 30 дней в зависимости от места введения, при этом её положительный эффект сохраняется в течение длительного времени.

6 Рецепт

Компонент	Функция	Количество, %
Поперечносшитая гиалуроновая кислота, (производитель ФИДИА ФАРМАЧЕУТИЧИ С.П.А., Италия)	Вязкоупругий ингредиент	2.5%
Динатрия гидрогенфосфат (производитель СИГМА-АЛДРИЧ, США)	Фосфатный буфер	0.29%
Натрия дигидрогенфосфат (производитель 1. СИГМА-АЛДРИЧ, США 2. «Кирш Фарма ГмбХ», Германия)	Фосфатный буфер	0.03%
Натрия хлорид (производитель 1. СИГМА-АЛДРИЧ США 2. «Кирш Фарма ГмбХ», Германия)	Осмотический агент	0.7%
БДДЭ в готовом продукте (производитель СИГМА-АЛДРИЧ, США)	Перекрестносшивающий агент	$<2 \times 10^{-6}$
Вода для инъекций, (производитель 1. Monico SPA, Италия 2. Бакстер Хэлфкэа Лтд. (Baxter Healthcare Ltd.) Великобритания)	растворитель	100%
Натрия гидроксид, (производитель 1. Хонивелл Спешиалти Кемикалз Зельце ГмбХ, Германия 2. VWR Chemicals (BDH Prolabo))	Для нормализации pH	$<10\%$

Вид контакта с организмом человека.

Гель на основе гиалуроновой кислоты - длительный контакт с внутренней средой организма (средний дермальный слой).

«РОУЗ ФАРМА С.А.» Виа Сан Готтардо 10, Лугано, 6900
Тел.: +41 91 921 09 03, факс: +41 91 912 26 69 E-mail: admin@rosepharma.ch
№ плательщика НДС: CHE-113.935.596

Шприц - кратковременный опосредованный контакт (через гель). Медицинский персонал работает в перчатках.

Игла – кратковременный контакт с внутренней средой организма.

7 Физико-химические характеристики

Показатель	Метод	Требования спецификации	Результат
pH	Евр. фарм, 2.2.3 Текущая редакция	6,8 – 7,4	7,26
Усилие (игла 29G 13 мм BD)	Внутренний метод	18 ± 3 Н	15 Н
Объем шприца	Внутренний метод	$1 \pm 0,1$ мл	1,1 мл
Внешний вид	Визуальный метод	Прозрачный гель	Прозрачный гель
Бактериальные эндотоксины	Евр. фарм 2.6.14 Текущая редакция	<20 ЕЭ/мл	<25 ЕЭ/мл
Стерильность	Евр. фарм 2.6.1 Текущая редакция	Должен быть стерильным	Стерильный
Содержание гиалуроновой кислоты	Внутренний метод	22-28 мг/мл	26,8 мг/мл
Остаточный 1,4-бутандиолдиглицидиловый эфир (BDDE)	Внутренний метод	$<2 \times 10^{-6}$	$1,7 \times 10^{-6}$
Запах	Внутренний метод	Без запаха	Без запаха

«РОУЗ ФАРМА С.А.» Виа Сан Готтардо 10, Лугано, 6900

Тел.: +41 91 921 09 03, факс: +41 91 912 26 69 E-mail: admin@rosepharma.ch

№ плательщика НДС: CHE-113.935.596



«РОУЗ ФАРМА С.А.» Виа Сан Готтардо 10, Лугано, 6900
Тел.: +41 91 921 09 03, факс: +41 91 912 26 69 E-mail: admin@rosepharma.ch
№ платежника НДС: СНЕ-113.935.596



Комплектность:

1. Шприц с гелем на основе гиалуроновой кислоты 25 мг/г (объем 1,1 мл) (1 шт.).
2. Этикетка самоклеющаяся для отслеживания медицинского изделия (2 шт.).
3. Игла стерильная Terumo 29G x 1/2" (2 шт.)
4. Инструкция по применению.

«РОУЗ ФАРМА С.А.» Виа Сан Готтардо 10, Лугано, 6900
Тел.: +41 91 921 09 03, факс: +41 91 912 26 69 E-mail: admin@rosepharma.ch
№ плательщика НДС: CHE-113.935.596

8 Статья о сырьевых материалах из фармакопей или первоначальной спецификации компании

Ниже представлены спецификации на сырьевые материалы.

<i>Название, определение</i>	<i>NaOH – натрия гидроксид</i>
Спецификация на состав	
Минимальное гарантированное количество	99,5-99,9%, раздел Евр. Фарм.
- описание физических свойств	Белые твердые гранулы
- молекулярная масса	40,00г/мол А.М.У
- pH	13,0-14
- точка плавления	300-330°C
- точка кипения	1370-1400°C
Контрольные спецификации	Контроль маркировки, номера серии, даты истечения срока годности с сертификатом анализа

<i>Название, определение</i>	<i>Гиалуроновая кислота</i>
Спецификация на состав	
Минимальное гарантированное количество	95,0-99,0%
- описание физических свойств	Твердый белый порошок или хлопья, гигроскопич., без запаха
- pH	5,0-8,5
- молекулярная масса	2280 Да
- содержание натриевой соли гиалуроновой кислоты	95,0-105,0%
- родственные примеси	≤1,0%
- белки	≤0,1%
- хлориды	≤0,5%
- железо	≤80×10 ⁻⁶
- остаточные растворители	≤0,2%
- бактериальные эндотоксины	≤0,05 ЕЭ/мл
Общее количество плесневых грибов	<10 ² КОЕ/г
Общее количество дрожжевых грибов	<10 ² КОЕ/г
Патогенные микроорганизмы	Отсутствуют свыше 1 г
Контрольные спецификации	Контроль маркировки, номера серии, даты истечения срока годности с сертификатом анализа

«РОУЗ ФАРМА С.А.» Виа Сан Готтардо 10, Лугано, 6900

Тел.: +41 91 921 09 03, факс: +41 91 912 26 69 E-mail: admin@rosepharma.ch

№ плательщика НДС: CHE-113.935.596

<i>Название, определение</i>	<i>$\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ – натрия дигидрогенфосфат моногидрат</i>
Спецификация на состав	
Минимальное гарантированное количество	99,5-99,9%, раздел Евр. Фарм.
- описание физических свойств	Твердое белое вещество
- молекулярная масса	156
- pH	4,1-4,5
- точка плавления	150-160°C
Контрольные спецификации	Контроль маркировки, номера серии, даты истечения срока годности с сертификатом анализа

<i>Название, определение</i>	<i>$\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ – динатрия гидрогенфосфат додекагидрат</i>
Спецификация на состав	
Минимальное гарантированное количество	99,5-99,9%, раздел Евр. Фарм.
- описание физических свойств	Твердые бесцветные кристаллы
- молекулярная масса	358,1 г/мол
- pH	8,5-9,5
Контрольные спецификации	Контроль маркировки, номера серии, даты истечения срока годности с сертификатом анализа

<i>Название, определение</i>	<i>$\text{C}_{10}\text{H}_{18}\text{O}_4$ – 1,4-бутандиолдиглицидиловый эфир</i>
Спецификация на состав	
Минимальное гарантированное количество	95-99,5%, раздел Евр. Фарм.
- описание физических свойств	Бледно-желтая прозрачная вязкая жидкость
- молекулярная масса	202,25 г/мол
- точка кипения	150,0-160,0°C
Контрольные спецификации	Контроль маркировки, номера серии, даты истечения срока годности с сертификатом анализа

<i>Название, определение</i>	<i>H_2O – вода для инъекций</i>
Спецификация на состав	
Минимальное гарантированное количество	Раздел Евр. Фарм.
- описание физических свойств	Бесцветная прозрачная жидкость
- pH	6,4-7,0
- нитраты	$<0,2 \times 10^{-6}$
- аммиак	$<0,2 \times 10^{-6}$
- тяжелые металлы	$<0,1 \times 10^{-6}$
Содержание частиц	
- размеры ≥ 5 мкм	100 частиц/мл
- размеры ≥ 10 мкм	25 частиц/мл

«РОУЗ ФАРМА С.А.» Виа Сан Готтардо 10, Лугано, 6900

Тел.: +41 91 921 09 03, факс: +41 91 912 26 69 E-mail: admin@rosepharma.ch

№ плательщика НДС: CHE-113.935.596

- размеры ≥ 20 мкм	4 частицы/мл
- размеры ≥ 25 мкм	3 частицы/мл
Контрольные спецификации	Контроль маркировки, номера серии, даты истечения срока годности с сертификатом анализа

Название, определение	NaCl – натрия хлорид
Спецификация на состав	
Минимальное гарантированное количество	99,5-99,9%, раздел Евр. Фарм.
- описание физических свойств	Бесцветные твердые кристаллы
- молекулярная масса	58,44 г/мол
- pH	7 в растворе 0,2М
Контрольные спецификации	Контроль маркировки, номера серии, даты истечения срока годности с сертификатом анализа

В медицинское изделие входит шприц медицинский бесцветный, производства BDM-Pharmaceutical Systems, США.

Компонент		Состав
Шприц		
Цилиндр шприца		Боросиликатное стекло, марки SCY-1
Плунжер		Полипропилен, марки PPH5060
Наконечник плунжера		Эластомер, марки Elastomer West 7025/65, без красителя
Упор для пальца		Полипропилен, марки PPH5060
Адаптер люэр-лок, LLA		Поликарбонат, марки Makrolon 2658
Адгезив		УФ клей с индикаторной жидкостью (для изделий медицинского назначения), марки Permabond UV620
Колпачок наконечника	Жесткий колпачок наконечника	Эластомер, марки Elastomer West 7025/65 серый, краситель IR 305
	Жесткий колпачок	Полипропилен, марки PPH5060
Блистерная упаковка		
Лоток		полиэтилентерефталат A-PET sheet
Крышка		полиэтилен высокой плотности Tyvek 1073B.
Высокоплотные полиэтиленовые нити		Медицинская бумага 60 г/м2 с сеткой термосвариваемого лака с одной стороны для снимаемых пломб на ПВХ, ПЭ, А-ПЭТ, ПЭТГ, производства Conter s.r.l.

В медицинское изделие входит игла, зарегистрированная в РФ.

Регистрационное Удостоверение № РЗН 2018/7086 от 26.04.2018г. на медицинское изделие «Игла инъекционная одноразовая стерильная K-Pack II Needle»,

«РОУЗ ФАРМА С.А.» Виа Сан Готтардо 10, Лугано, 6900
Тел.: +41 91 921 09 03, факс: +41 91 912 26 69 E-mail: admin@rosepharma.ch
№ плательщика НДС: CHE-113.935.596

варианты исполнения: «KN-2913RB, внешний диаметр иглы 29G (0,33 мм), длина иглы 12 мм, длинный срез под углом 12°».

Производитель «Терумо Юроп Н.В.», Бельгия.

9 Сертификаты анализа и методики анализа компонентов

Сертификаты анализа компонентов, полученные от поставщиков, содержаться в выписке из технической документации.

10 Функции компонентов

- Натриевая соль гиалуроновой кислоты: вязкоупругий компонент.
- Натрия фосфат дигидрат одноосновный и натрия фосфат безводный двухосновный: буфер.
- Непиленный натрия хлорид: входит в состав физиологического раствора наряду с водой.
- БДЭ: поперечносшивающий агент.
- Дистиллированная вода для инъекций: входит в состав физиологического раствора наряду с непилленным натрия хлоридом.

Механизм действия:

Механизм действия медицинского изделия обеспечивается физическими и биологическими свойствами гиалуроновой кислоты, вызывающей локальный эффект ревитализации.

Гиалуроновая кислота (ГК) - естественный компонент дермального матрикса, линейный биополимер, молекулы которого представлены чередующимися остатками Дглюкуроновой кислоты и К-ацетил-П-глюкозамина.

Основные функции ГК - удерживать влагу и выполнять роль каркаса соединительной ткани. Биосинтетическая гиалуроновая кислота не подвергается перекрестной межмолекулярной полимеризации и обладает высокой биосовместимостью с кожей. Высокомолекулярная гиалуроновая кислота за счет своих физико-химических свойств создает локальный гидрорезерв в межклеточном матриксе в течение 10-14 дней, обеспечивая транспорт питательных веществ к клеткам и отток токсичных продуктов жизнедеятельности. Благодаря этому происходит оптимизация трофических процессов в дерме, замедляются процессы старения, повышается устойчивость тканей кожи к агрессивным факторам внешней среды (эффект ревитализации и обновления). Дополнительно, гиалуроновая кислота обеспечивает поддержание каркаса межклеточного матрикса дермы и восполнение возраст-зависимого дефицита тканевого объема. Кроме того, происходит нормализация цвета кожи.

Полная биодеградация биосинтетической гиалуроновой кислоты в тканях кожи человека происходит не ранее 30 дней с момента применения в зависимости от области введения, при этом эффект ревитализации сохраняется в течение длительного времени. Данный эффект проявляется локально в месте введения геля и не является системным. Таким образом, воздействие геля не реализуется путем фармакологического иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

«РОУЗ ФАРМА С.А.» Виа Сан Готтардо 10, Лугано, 6900

Тел.: +41 91 921 09 03, факс: +41 91 912 26 69 E-mail: admin@rosepharma.ch

№ плательщика НДС: CHE-113.935.596

В организме человека ГК расщепляется ферментами гиалуронидазами. Продукты разложения ГК: крайне низкомолекулярные гиалуронаты и олигосахариды, - выводятся из организма человека естественным путем через печень и почки.

Время наступления лечебного/косметологического эффекта. Время наступления лечебного/косметологического эффекта через 1 - 5 дней, что зависит от индивидуальных особенностей пациента.

Способ применения медицинского изделия.

Перед применением.

Медицинское изделие может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и владеющим техникой внутрикожных инъекций. Перед введением геля рекомендуется трижды обработать кожу антисептиком: либо 0,05% р-ром хлоргексидина, либо мирамистином для наружного применения. При выраженной болевой реакции у пациента возможно местное применение крема с анестетиком.

Вводится внутрикожно посредством множественных микроинъекций: игла вводится под углом 45° к поверхности кожи, на глубину 2-4 мм, при этом диаметр иглы должен быть 0,33 мм, допустимо использовать иглу (29G). В параорбитальной зоне без перехода на подвижное веко возможно использование техники «микропапул». При этом диаметр папулы не должен превышать 0,5 мм. Оптимальный объем медицинского изделия – 1,1 мл $\pm$ 5% с распределением этого объема на лицо, шею и декольте. Поддерживающие процедуры проводятся один раз в 1,5 -2 месяца.

Данный продукт не применяется с автоматическими инъекционными системами.

Методы стерилизации медицинского изделия.

ВИСКОДЕРМ ГИДРОБУСТЕР стерилизовано паром методом заключительной стерилизации в соответствии со стандартом EN556-1, коэффициент подавления которой составляет $F_0 > 18$, что означает, что доза стерилизации, эквивалентная 121,1°C в течение 18 минут, соответствует Европейской Фармакопее.

Информация о валидации процесса стерилизации содержится в выписке из технической документации.

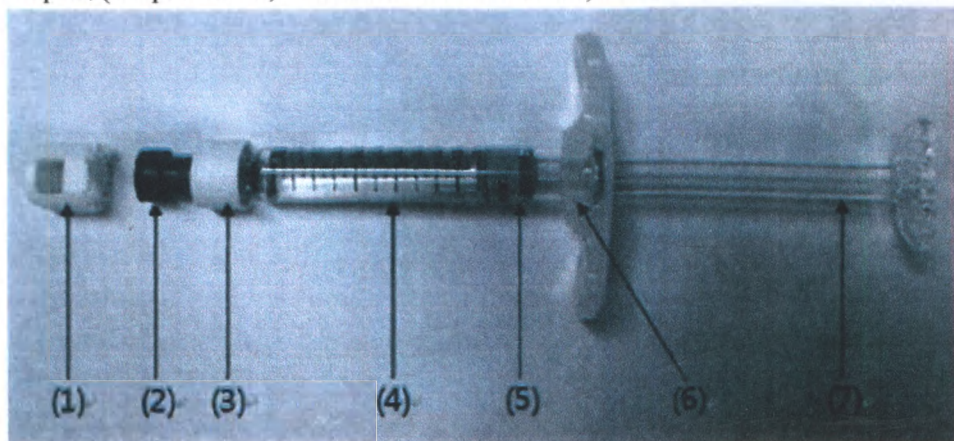
«РОУЗ ФАРМА С.А.» Виа Сан Готтардо 10, Лугано, 6900

Тел.: +41 91 921 09 03, факс: +41 91 912 26 69 E-mail: admin@rosepharma.ch

№ плательщика НДС: CHE-113.935.596

Внешний вид шприца без заполнения.

Шприц (стерильный, готовый к заполнению) объемом 1,1 мл, с Луер-адаптером.



1. Колпачок наконечника: плотно фиксирует крышку наконечника и адаптер Луэр – Лок.
2. Наконечник: предотвращает вытекание геля - имплантата и контаминацию, блокируя конец шприца.
3. Адаптер Луэр - Лок: соединяет иглу и шприц
4. Стекланный цилиндр: контейнер для хранения геля – имплантата.
5. Резиновый уплотнитель: удерживает гель - имплантат от вытекания.
6. Упор для пальцев: облегчает выполнение инъекции геля - имплантата
7. Поршень (шток): инъекция геля - имплантата осуществляется путем нажатия поршня. Поршень и цилиндр герметичны.

Описание вторичной блистерной упаковки

Шприц, предварительно заполненный гелем, укладывается в контурный лоток и герметично упаковывается блистерной машиной в стерильных условиях автоматизированного производства (в «чистом помещении»). Герметизация блистерной упаковки производится с помощью нетканого синтетического материала из высокоплотных полиэтиленовых нитей. Блистерная упаковка вместе с инструкцией по применению и этикетками самоклеящимися вкладывают в картонную коробку. Блистерная упаковка шприца с гелем позволяет сохранить стерильность шприца в процессе транспортировки и хранения на протяжении всего срока годности. Данная упаковка обеспечивает невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки шприца. В упаковке отсутствуют любые повреждения (дыры, трещины, морщины и местные утолщения или уплотнения). Плотность упаковочных материалов не менее 60 г/м³. 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 вскрытии упаковки, расслаивание непрерывно, равномерно, однородно, эффект деламинирования отсутствует.

Разрыва материала нет.

Под образцом пятен красителя нет.

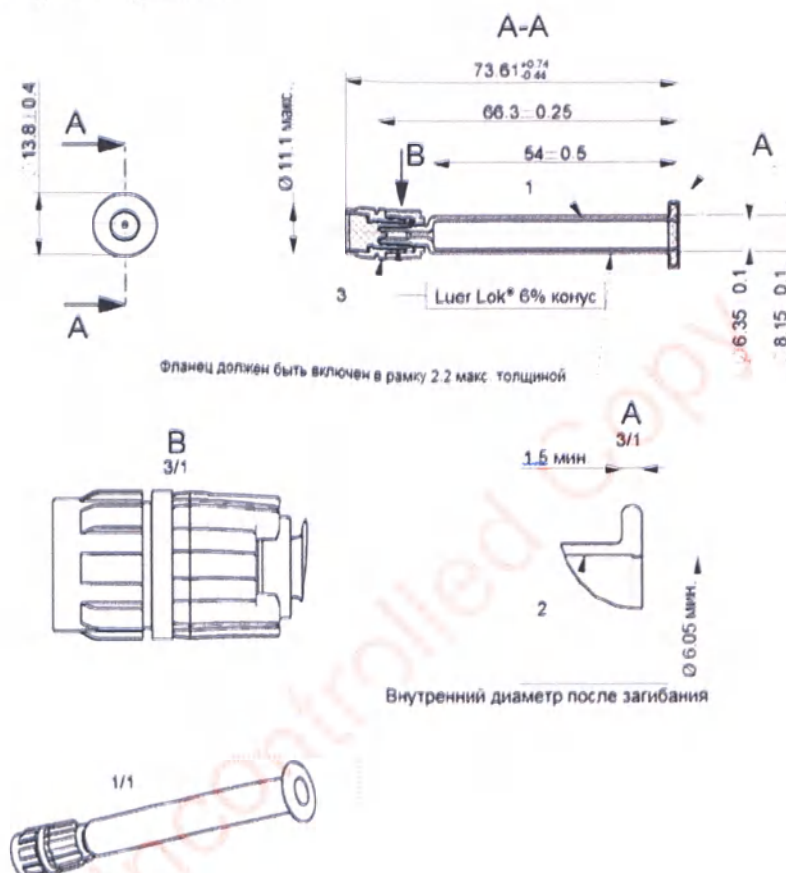
«РОУЗ ФАРМА С.А.» Виа Сан Готтардо 10, Лугано, 6900

Тел.: +41 91 921 09 03, факс: +41 91 912 26 69 E-mail: admin@rosepharma.ch

№ плательщика НДС: CHE-113.935.596

Тип упаковки	Характеристики
Шприц одноразовый	Масса наполненного шприца, г: 11 Номинальный объём, мл: 1,1 Общая длина, мм: 118 Номинальный внешний диаметр шприца, мм: 9 Размер шприца в самой широкой части, мм: 45 Длина поршня, мм: 62 Максимальное мертвое пространство, мл: 0,07 Длина шкалы, мм: 33 Градировка шкалы: от 0 до 1,1 мл, с шагом 0,2 мл Деление шкалы: 0,05 Винтовое соединение: Луер-Лок
Блистерная упаковка В	Высота, мм: 61 Длина, мм: 170 Ширина, мм: 23
Индивидуальная картонная упаковка	Высота, мм: 70 Длина, мм: 200 Ширина, мм: 30

Габаритные размеры шприца*:



*все размеры указаны в миллиметрах

«РОУЗ ФАРМА С.А.» Виа Сан Готтардо 10, Лугано. 6900
Тел.: +41 91 921 09 03, факс: +41 91 912 26 69 E-mail: admin@rosepharma.ch
№ плательщика НДС: CHE-113.935.596

Описание маркировки медицинского изделия

Все компоненты упаковки и этикетки могут содержать следующие символы:

	Производитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Знак соответствия СЕ Маркируя изделие этим знаком, изготовитель заявляет о соблюдении соответствующих стандартов и директив относительно данного изделия.
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Запрет на повторное применение
	Температурный диапазон
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Стерилизация оксидом этилена
	Код партии
	Использовать до

Маркировка внешней упаковки на русском языке

**Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты VISCODERM®
hydrobooster (ВИСКОДЕРМ ГИДРОБУСТЕР)**

Состав:

1. Шприц с гелем на основе гиалуроновой кислоты 25 мг/г (объем 1,1 мл) (1 шт.).
2. Этикетка самоклеющаяся для отслеживания медицинского изделия (2 шт.).
3. Игла стерильная Terumo 29G x 1/2" (2 шт.)
4. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение: № _____

Номер серии, срок годности, условия хранения, содержимое и графические символы указаны на оригинальной упаковке

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ROSE PHARMA S.A.

Via San Gottardo 10, 6900 Lugano, Switzerland

тел.: +41 91 921 09 03

admin@rosepharma.ch

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ИГЛЫ:

TERUMO Europe N.V. Interleuvenlaan, 40 – 3001, Leuven - Belgium

ДИСТРИБЬЮТОР:

IBSA Farmaceutici Italia Srl Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi – Italia

тел.: +39 0371 6171, факс: +39 0371 617244

www.ibsaderma.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью "МАРУГА" (ООО «МАРУГА»)

129337, г. Москва, Ярославское шоссе, дом 1, строение 1, комната 5

Тел.: +7 (495) 777-67-07

E-mail: maruga@maruga.ru

Стикер на русском языке для этикеток самоклеющихся

Стикер на русском языке для этикетки самоклеющейся имеет следующую маркировку (информация на стикере считается приоритетной):

- Наименование изделия
- Объем шприца
- Лот
- Используйте до...
- «Пациент» или «Медицинская карта» (указывает на принадлежность этикеток, для пациента или медицинской карты).

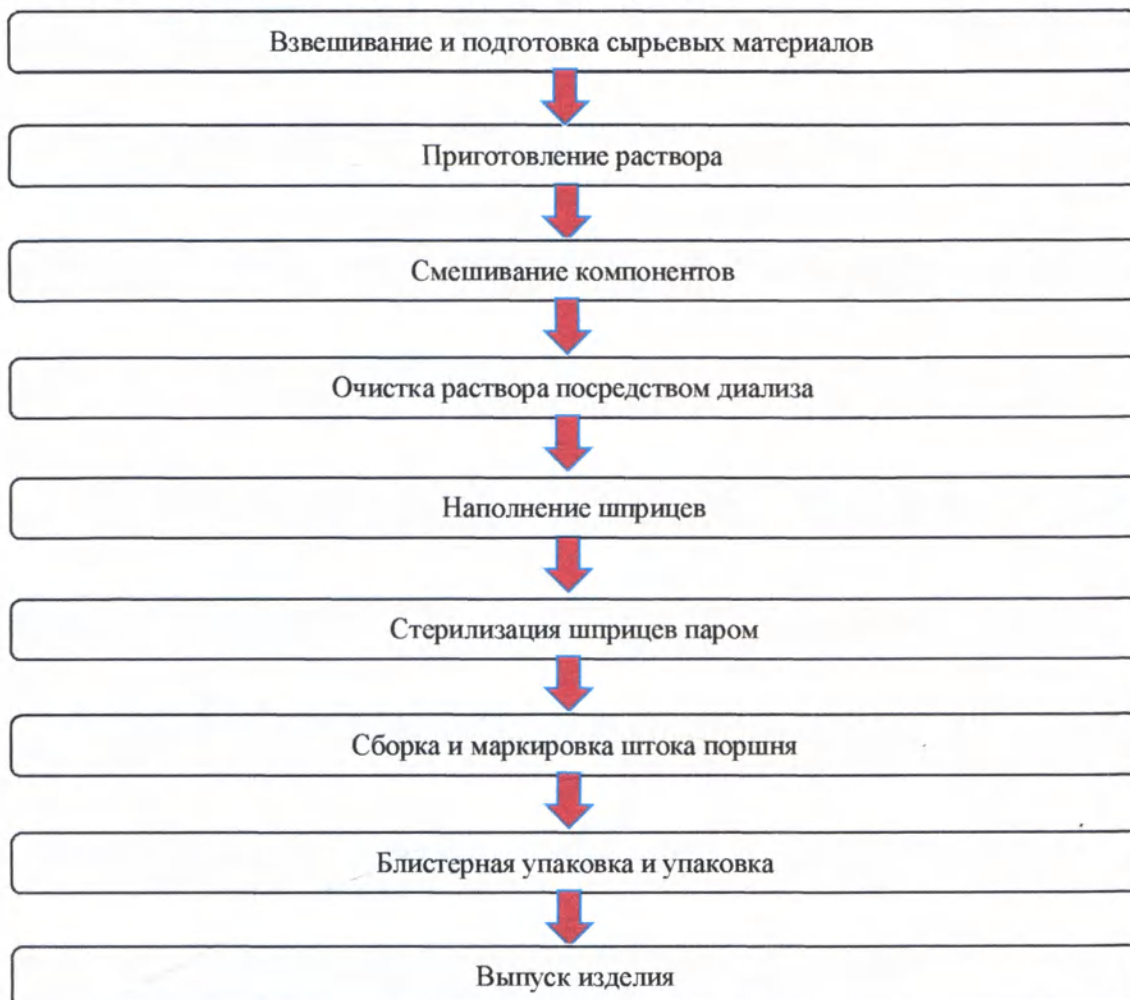
«РОУЗ ФАРМА С.А.» Виа Сан Готтардо 10, Лугано, 6900

Тел.: +41 91 921 09 03, факс: +41 91 912 26 69 E-mail: admin@rosepharma.ch

№ плательщика НДС: CHE-113.935.596

11 Схема производственного процесса

Ниже представлена схема производственного процесса.



12 Микробиологические и физико-химические испытания готового продукта

По завершению процесса производства производитель проводит аналитический контроль в целях обеспечения соответствия изделия требованиям спецификаций.

Для проведения данного контроля используют методы анализа, описанные в отдельном документе – выписке из технической документации.

13 Исследования стабильности и метод проведения исследований стабильности

Результаты исследований стабильности, содержатся в выписке из технической документации.

Методы анализа, задействованные в ходе исследований стабильности, являются аналогичными методам, задействованным в анализе при выпуске готового продукта.

«РОУЗ ФАРМА С.А.» Виа Сан Готтардо 10, Лугано, 6900

Тел.: +41 91 921 09 03, факс: +41 91 912 26 69 E-mail: admin@rosepharma.ch

№ плательщика НДС: CHE-113.935.596

14 Условия хранения

Транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Медицинское изделие транспортируют в контейнере с принятием мер, препятствующих смещению и повреждению изделия в контейнере. Разрешается транспортирование медицинских изделий самолетом в отапливаемых герметизированных отсеках. Условия транспортировки: температура: 2-28°C, относительная влажность: 35-85%, без образования конденсата, атмосферное давление: 795-1062 гПа. Во время погрузочно-разгрузочных работ и транспортирования коробки с медицинскими изделиями не должны подвергаться резким ударам и воздействию атмосферных осадков. Для транспортирования и хранения медицинские изделия в потребительской упаковке помещаются в картонную коробку из ячеистого картона.

Срок хранения продукта составляет 24 месяца при условии надлежащего хранения при температуре 2-28°C. Не замораживать.

15 Меры предосторожности при применении и неблагоприятные реакции

Как и в случае любых чрескожных инъекций возможны случаи:

- воспалительных реакций (покраснение, отек и пр.), иногда сопряженных с зудом и болью при касании;
- гематом;
- уплотнений или образования узлов в месте введения;
- изменение окраски или обесцвечивание кожи в месте введения.

Как правило, такие реакции исчезают в течение нескольких дней. В случае сохранения реакций на протяжении срока более одной недели пациенту следует немедленно обратиться к лечащему врачу.

Вискосдерм Гидробустер представляет собой препарат для внутрикожного введения, который запрещено вводить в кровеносные сосуды.

Не сообщалось о проблемах, связанных с превышением дозировки или взаимодействием с другими лекарственными препаратами.

Запрещено применение в период беременности.

Запрещено повторное применение продукта для дальнейшего применения или применения для введения другим пациентам.

Продукт следует использовать немедленно после вскрытия упаковки.

Любые остатки продукта подлежат утилизации.

Запрещено использовать продукт в случае повреждения упаковки.

Запрещено смешивать продукт с другими инъекционными веществами.

Установку имплантата следует производить в асептической среде с соблюдением надлежащей техники введения.

Заполните самоклеящуюся этикетку, которая находится в коробке, и вклейте ее в медицинскую карту пациента, которая хранится в кабинете врача.

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Пациент должен избегать попадания УФ-лучей, а также долгого пребывания на солнце или на жаре (например, в сауне) в течение 1 недели после проведения лечения.

«РОУЗ ФАРМА С.А.» Виа Сан Готтардо 10, Лугано, 6900

Тел.: +41 91 921 09 03, факс: +41 91 912 26 69 E-mail: admin@roscpharma.ch

№ плательщика НДС: CHE-113.935.596

Общие меры предосторожности

Пациент должен быть проинформирован об общих рисках, связанных с лечением, и возможных побочных действиях. Инъекции должны выполняться врачом-специалистом в медицинских учреждениях под его ответственность. Врач должен быть знаком с оборудованием и процедурой до использования инъекций. Необходимо строго соблюдать асептические условия в процессе инъекции. Использовать соответствующие меры предосторожности при работе с иглами. Не использовать иглу повторно - она подлежит немедленной утилизации в контейнер для биологически опасных отходов. Все шприцы подлежат утилизации после использования с применением метода утилизации потенциально загрязненных продуктов. Не вводить внутривенно или любым другим способом, отличным от описанного в инструкции. Не применять изделие с открытой или поврежденной упаковкой. Не использовать по истечении срока годности. Данный продукт предназначен только для одноразового использования: не использовать повторно.

Токсичность: НЕТОКСИЧНО. Цитотоксичность: Не цитотоксично. Сенсибилизация кожи: Кожная реакция отсутствует.

Острое раздражение слизистой оболочки глаз: Раздражение слизистой оболочки глаз отсутствует.

Аномальная токсичность: Сведения о значительной токсичности или смертности после введения отсутствуют.

16 Взаимодействия

На сегодняшний день взаимодействия неизвестны.

17 Отчет по анализу риска

Документация в рамках отчета по анализу риска представлена в *Файле анализа рисков*.

18 Клинические исследования

Методы контроля критически важных характеристик качества медицинского изделия.

характеристика	Метод контроля
Описание (внешний вид)	Визуальный осмотр
Концентрация гиалуроновой кислоты (%)	Аналитический метод, расчет по глюконовой кислоте
Осмоляльность, мОсм/кг	Инструментальное измерение, осмометр
Масса, мл	Инструментальное измерение, весы
Усилие инъекции, Н	Инструментальное измерение, измеритель нажимного типа
Содержание эндотоксинов, ЕЭ/мл	Аналитический метод, ЛАЛ-тест
Тяжёлые металлы (свинец) (РЬ), массовая доля	Аналитический метод для определения свинца

«РОУЗ ФАРМА С.А.» Виа Сан Готтардо 10, Лугано, 6900

Тел.: +41 91 921 09 03, факс: +41 91 912 26 69 E-mail: admin@rosepharma.ch

№ плательщика НДС: CHE-113.935.596

Перечень оборудования для инструментального контроля критически важных характеристик качества медицинского изделия

Контролируемый параметр	Прибор
pH	pH-метр
Осмоляльность	Осмометр
Вес	Микровесы
Усилие инъекции	Измеритель нажимного типа
Бактериальные эндотоксины	Набор реагентов для проведения ЛАЛ-теста
Тяжелые металлы (свинец)	Набор реагентов для определения свинца
Концентрация гиалуроновой кислоты (по глюкоуроновой кислоте)	Набор реагентов для определения глюкоуроновой кислоты карбазоловым методом

19. Исследования безопасности

См. Заявление о безопасности, предоставленное в соответствии со стандартом ISO 10993 и исследованиями стабильности, которое содержится в выписке из технической документации.

20. Утилизация медицинского изделия

Использованное изделие после выполнения процедуры подлежит немедленной утилизации как медицинские отходы согласно национальным требованиям. Шприцы 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. Гель с устройством для введения относится к классу Б по классификации опасности согласно СанПиН 2.1.7.2790 10.

21. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.

Не применимо для данного медицинского изделия.

22. Требования безопасности, требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинский персонал должен неукоснительно соблюдать санитарноэпидемиологические требования при проведении инъекционных процедур, так как возможен риск инфицирования. Необходимо соблюдать осторожность при присоединении иглы к шприцу, содержащем гель. Прочих специальных требований безопасности при применении изделия не существует.

23. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

24. Срок годности медицинского изделия.

Срок годности - 2 года с момента стерилизации при соблюдении условий транспортирования и хранения. Была подтверждена двухлетняя стабильность. Вскрытое медицинское изделие следует немедленно использовать и утилизировать сразу же после

«РОУЗ ФАРМА С.А.» Виа Сан Готтардо 10, Лугано, 6900

Тел.: +41 91 921 09 03, факс: +41 91 912 26 69 E-mail: admin@rosepharma.ch

№ плательщика НДС: CHE-113.935.596

использования. Продолжительность сохранения косметического эффекта колеблется от 1 до 6 месяцев в зависимости от состояния кожи пациента и особенностей метаболизма его организма.

25. Гарантийные обязательства.

Гарантийные обязательства производителя распространяются на медицинское изделие Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты VISCODERM® hydrobooster (ВИСКОДЕРМ ГИДРОБУСТЕР) до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии целостности упаковки и соблюдении условий транспортирования и хранения. Гарантийный срок эксплуатации - не применимо, изделие однократного применения. Гарантийный срок хранения - 2 года с момента стерилизации.

Источники

- Директива 93/42/ЕЭС по вопросу медицинского оборудования с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС от 5 сентября 2007 года
- UNI CEI EN 1041:2013. Информация, предоставляемая изготовителем с медицинскими изделиями
- UNI CEI ISO 15223-1:2016. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
- UNI CEI ISO 13485:2016. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
- MEDDEV 2.12/1, изд. 8. Рекомендации по системе надзора за медицинскими изделиями
- MEDDEV 2.7/1, изд. 4. Клиническая оценка. Руководство для производителей и нотифицированных органов
- UNI EN ISO 10993-1. Оценка биологического действия медицинских изделий
- UNI EN ISO 10993-3. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического воздействия на репродуктивную функцию
- UNI EN ISO 10993-5. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования цитотоксичности in-vitro
- UNI EN ISO 10993-6. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования местного действия после имплантации
- UNI EN ISO 10993-10. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования реакций раздражения и гиперчувствительности отсроченного типа
- UNI EN ISO 10993-11. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования системной (общей) токсичности
- Генетическая токсикология: Salmonella typhimurium, тест Эймса на обратную мутацию. Руководящие принципы ОЭСР для тестирования химических веществ. Тест 471

«РОУЗ ФАРМА С.А.» Виа Сан Готтардо 10, Лугано, 6900

Тел.: +41 91 921 09 03, факс: +41 91 912 26 69 E-mail: admin@rosepharma.ch

№ плательщика НДС: CHE-113.935.596

**ПЕРЕВОД ОТТИСКОВ ПЕЧАТИ, ШТАМПОВ, УДОСТОВЕРИТЕЛЬНОЙ
НАДПИСИ НОТАРИУСА И АПОСТИЛЯ**

Штамп:

«Роуз Фарма СА» (Rose Pharma SA)
Виа Сан Готтардо 10,
6900 Лугано

После текста документа:

№ 7203 – Лугано, 06 (шестое) ноября 2019 (две тысячи девятнадцатого) года

Я свидетельствую подлинность подписи, проставленной на обороте данной страницы:

Барбарой Пуличчи, дата рождения: 05.05.1972 г., место рождения: Соренго (Швейцария), пол: женский, гражданство: Италия, со слов проживающей по адресу: Виа Сирана 10, 6814 Ламоне, и не замужем, лично известной мне и заявившей мне, что лично поставила свою подпись в прилагаемом документе.

Подпись

Давиде Моттис, Нотариус г. Лугано

Штамп:

Адвокат Давиде Моттис
Нотариус

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика и Кантон Тичино (Швейцария)
Настоящий официальный документ

2. был подписан **Давиде Моттисом**
3. действующим в качестве **нотариуса**
4. скреплен печатью и штампом **нотариуса**

Удостоверено

- | | |
|--------------------------------|----------------------|
| 5. в г. Беллинцона | 6. 08 ноября 2019 г. |
| 7. Государственной канцелярией | |
| 8. под № 16380 | |
| 9. Печать/штамп | 10. Подпись: |

/подпись/

КАРЛО ВАНИНА
Секретарь

/оттиск гербовой печати/:

ГОСУДАРСТВЕННАЯ КАНЦЕЛЯРИЯ *
КАНТОН ТИЧИНО

Сбор: 35 швейцарских франков

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого февраля две тысячи двадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

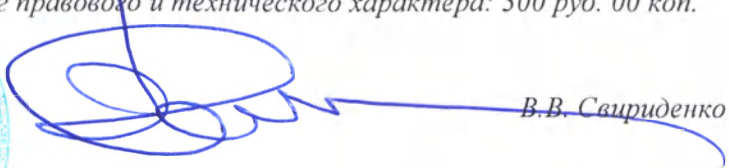
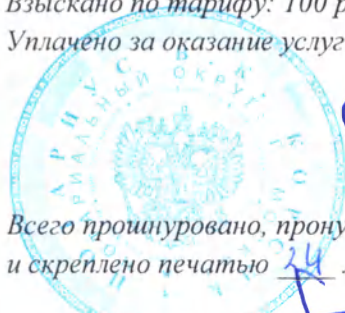
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020- 12-3350

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

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



В.В. Свириденко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

