

מס': ב/162/2020

### א י מ ו ת ח ת י מ ה

אני הח"מ נטלי יורובסקי נוטריון בעלת רשיון מס' 299999 מאשרת, כי ביום 07.07.2020 ניצב לפני במשרדי שבמען רח' העצמאות 59, בקרית אתא **מר גלמן מיכאל**, שזהותו הוכיח לי על פי ת"ז מס' 016929382 ושוכנעתי כי הניצב בפני הבין הבנה מלאה את משמעות הפעולה וחתם מרצונו החופשי על המסמך המצורף והמסומן מאמתת את חתימתו של **מר גלמן מיכאל** בחתימת ידי ובחותמי, היום 07.07.20.

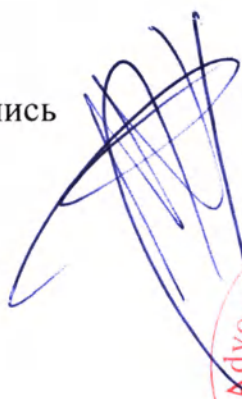
שכר בסך 196 ש"ח כולל מע"מ שולם

### Заверение подписи

Я, нижеподписавшаяся, нотариус **Натали Юровски** ( № лицензии 299999) из конторы, находящейся в Израиле, по ул. Ацмаут 59 в г.Кирьят Ата, подтверждаю что 07.07.2020 явился в мою контору, нижеподписавшийся **Гельман Михаил**, владелец израильского удостоверения личности № **016929382**, понял смысл действия и подписал по своему желанию, добровольно и свободно прилагаемый документ, обозначенный буквой "А".  
Настоящим я подтверждаю подпись **Гельман Михаил**, и заверяю её своей подписью и печатью 07.07.2020.

Оплачен гонорар 196 шек.

подпись



печать нотариуса



«APPROVE  
Limited, Israel

mb/position)

lman  
(имя/name)

Signature)  
/ Stamp  
2020

TOM  
IH

1 of

# APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. STATE OF ISRAEL  
This public document
2. Has been signed by  
Advocate Natalia Kurovsky
3. acting in capacity of Notary.
4. bears the seal/stamp of  
the above Notary
5. at the Magistrates' Court, Krayot
6. Date 08-07-2020
7. by an official appointed by  
Minister of Justice under the  
Notaries Law, 1976.
8. Serial number 150539/2
9. Seal/Stamp
10. Signature

מדינת ישראל  
מסמך ציבורי זה

נחתם בידי  
עו"ד נאטליה יורובסקי

המכהן בתור נוטריון.

נושא את החותם/החותמת  
של הנוטריון הנ"ל  
אושר

בבית משפט השלום בקריות

ביום 08-07-2020

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

מס' סידורי 150539/2

החותם/החותמת

חתימה



A-X



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Dr. Korman Laboratories Limited, Israel

CEO

(должность/position)

Michael Gelman

(имя/name)

Dr. Korman Laboratories Ltd.

R/N 514492909

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

07-07-2020

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### INSTRUCTIONS FOR USE OF MEDICAL DEVICE

**Имплантат внутривидермальный с поперечно-сшитым гиалуронатом  
натрия для коррекции средних и глубоких мимических морщин и  
складок Fill Face Universal**

производства

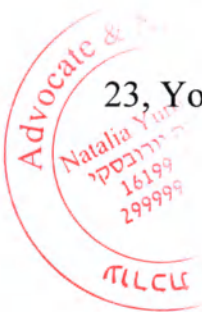
Dr. Korman Laboratories Limited, Израиль

**Intradermal implant with cross-linked sodium hyaluronate for correction of  
medium and deep mimic wrinkles and lines Fill Face Universal**

produced by

Dr. Korman Laboratories Limited, Israel

23, Yosef Levi Str., Kiryat Bialik, 2751123, Israel



2020г.

Year 2020

## **Инструкция по применению**

«Имплантат внутридермальный с поперечно-сшитым гиалуронатом натрия для коррекции средних и глубоких мимических морщин и складок Fill Face Universal»

## **1. Основные сведения о медицинском изделии**

### *1.1. Наименование медицинского изделия*

Имплантат внутридермальный с поперечно-сшитым гиалуронатом натрия для коррекции средних и глубоких мимических морщин и складок Fill Face Universal (далее по тексту – изделие, имплантат, гель, Fill Face Universal).

### *1.2. Назначение медицинского изделия*

Fill Face Universal предназначен для введения в дерму/гиподерму кожи в целях восстановления, формирования объемов тканей, коррекции глубоких морщин и дефектов кожи.

### *1.3. Показания*

Fill Face Universal, имплантат для инъекций, производимый в соответствии с директивой ЕС 93/42/CEE о медицинских изделиях и применяемый для коррекции средних и глубоких мимических морщин и складок. Имплантат используется для коррекции недостатков в следующих зонах:  
- средние и глубокие слои дермы зоны лица, которым необходима коррекция мимических морщин (щеки, скулы, губы, область вокруг глаз). (рекомендуемые иглы 27G)

### *1.4. Противопоказания*

Имплантат не следует использовать:

- Для инъекций на веках, для инъекций в эпидермис.
- В случае чувствительности пациента к любому из компонентов изделия, с анамнезом серьезных аллергий и анафилактического шока.
- Одновременно с лазерным лечением, глубоким химическим пилингом или дермабразией. При поверхностных пилингах не рекомендуется вводить имплантат, если генерируется значительная воспалительная реакция.
- Беременными женщинами, кормящим грудью и пациентам до 18 лет.
- В случае если пациент имеет аутоиммунное заболевание в анамнезе.
- В случае если пациент страдает от неизлеченной эпилепсии, порфирии.
- В областях, содержащих инородные тела (например, силикон, другие твердые материалы).
- В подлежащих инъекции областях, при наличии острого или хронического воспаления, инфекции, кожных заболеваний (акне, герпес и др.).
- В случае если у пациентов есть тенденция к развитию воспалительных заболеваний кожи или гипертрофических рубцов, или с системными нарушениями, влияющими на заживление ран, в том числе склонность к гиперпигментации.

### *1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия*

Пациенты должны быть проинформированы о распространенных побочных эффектах, отмеченных для инъекционных имплантатов с гиалуронатом натрия, которые могут произойти сразу же или могут быть отсрочены. Они включают:

- местные проявления: воспалительные реакции (покраснение, краснота, отек), которые могут сопровождаться болью или зудом; гематомы, абсцессы, уплотнения, миграция или узелки (возможно гранулемы) в месте инъекции
- общие проявления: гиперчувствительность немедленного типа, миграция имплантата.

Реакции на участке введения, как правило, проходят в течение 24-48 часов. Другие побочные эффекты, как правило, проходят в течение 2-4 недель.

Пациентам следует рекомендовать незамедлительно сообщать о присутствии каких-либо признаков серьезного негативного действия или какого-либо неблагоприятного действия, не упоминающегося в данном документе, лечащему врачу.

Любые другие нежелательные побочные эффекты, связанные с инъекцией имплантата должны быть доведены до сведения местного дистрибьютора и/или непосредственно производителю.

*1.6. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания*

Рекомендуется:

- Использовать с осторожностью у пациентов, находящихся на иммуносупрессивной терапии, поэтому врач должен принимать решения на индивидуальной основе, в зависимости от характера заболевания и соответствующего лечения, и должен проводить специальный мониторинг этих пациентов. В частности, рекомендуется, чтобы эти пациенты проходили предварительный двойной тест, и воздерживались от инъекций, если болезнь активна.
- Пациенты, принимающие антикоагулянты, должны быть предупреждены о возможных повышенных рисках гематом после инъекций.
- Использовать с осторожностью при введении в непосредственной близости от постоянных имплантатов. Нет клинических данных (эффективности и безопасности) об инъекциях имплантата в области с постоянным имплантатом.
- Пациенты с историей стрептококковой болезни (например, рецидивирующий ангины или острой ревматической лихорадки), должны быть обследованы до начала лечения. Если ревматизм сопровождается сердечными осложнениями, продукт не должен быть использован.

*1.7. Условия применения медицинского изделия*

Имплантат внутридермальный с поперечно-сшитым гиалуронатом натрия для коррекции средних и глубоких мимических морщин и складок Fill Face Universal предназначен для использования в операционной комнате/клинике, но также подходит для использования в амбулаторном хирургическом центре. Предполагаемые пользователи - врачи, которые прошли специальную подготовку по инъекционным методикам для дермального наполнения.

*1.8. Условия эксплуатации*

Изделие является имплантируемым и предназначено для использования во внутренней среде организма.

## 2. Сведения о производителе медицинского изделия

### 2.1. Сведения о разработчике

|                                                                       |                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица | Dr. Korman Laboratories Limited<br>(Др. Корман Лаборатории Лимитед) |
| Адрес (место нахождения) юридического лица                            | 23, Yosef Levi Str., Kiryat Bialik,<br>2751123, Israel              |
| Номера телефонов                                                      | +972-(0) 46893930                                                   |
| Адрес электронной почты юридического лица                             | info@drkorman.com                                                   |

### 2.2. Сведения о производителе

|                                                                       |                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица | Dr. Korman Laboratories Limited<br>(Др. Корман Лаборатории Лимитед) |
| Адрес (место нахождения) юридического лица                            | 23, Yosef Levi Str., Kiryat Bialik,<br>2751123, Israel              |
| Номера телефонов                                                      | +972-(0) 46893930                                                   |
| Адрес электронной почты юридического лица                             | info@drkorman.com                                                   |

### 2.3. Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

|                                                                       |                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица | Общество с Ограниченной<br>Ответственностью «Аффина.ру» |
| Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)   | ООО «Аффина.ру»                                         |
| Адрес (место нахождения) юридического лица                            | 117218, г. Москва, ул. Кедрова, д.14,<br>стр.1          |
| Номера телефонов                                                      | +7 495 735 48 92                                        |
| Адрес электронной почты юридического лица                             | affina.ru@mail.ru                                       |

*Адрес места производства*

23, Yosef Levi Str., Kiryat Bialik, 2751123, Israel

## 3. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 3 по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Имплантат внутридермальный с поперечно-сшитым гиалуронатом натрия для коррекции средних и глубоких мимических морщин и складок Fill Face Universal - имплантат - постоянный (более 30 сут.) контакт с мягкими тканями, игла - кратковременный (менее 24 ч) контакт с мягкими тканями, шприц - опосредованный контакт с мягкими тканями. По кратности применения – одноразового применения, является стерильным.

## 4. Описание принципов работы

Дермальные филлеры широко используются для увеличения мягких тканей и омоложения лица, а также в восстановительных процедурах, направленных на состояние кожи связанное со старением или болезнью вызванной асимметрией контуров лица и неровностями. Филлеры являются оптимальными для исправления мелких и средних

морщин и дефектов, возникших из-за возрастных изменений в кожной и подкожной мускулатуре при взаимодействии в коже. Большинство дермальных филлеров на рынке сегодня, являются инъекционными гелями на основе Гиалуроновой Кислоты.

Функциональное действие медицинского изделия не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Гиалуроновая кислота является гликозаминогликаном компонентом внеклеточной ткани различных органов человека, присутствующая в том же составе во всем организме. Это полисахарид, содержащий повторяющиеся единицы дисахаридов, D-глюкуроновой кислоты и N-ацетил-D-глюкозамина, с молекулярной массой, пропорциональной количеству повторений этих дисахаридов.

Природной не модифицированной формой этой кислоты является линейная молекула, биосовместимая, с низким потенциалом аллергических и иммуногенных реакций. Основной компонент внеклеточного матрикса в эпителиальной, соединительной и нервной тканях, поддерживающий кожный объем и упругость кожи. Будучи отрицательно заряженными полианионным полимером при физиологическом pH, он имеет сильное сродство с водой, что приводит к гидратации. Один грамм гиалуроновой кислоты способен удерживать до 6 литров воды, и эта привязка происходит путем образования водородной связи с карбоксильной группой молекулы гиалуроновой кислоты. ГК имеет период полураспада в ткани 1-2 дня, легко удаляется путем ферментативного расщепления в печени до углекислого газа и воды. Свободные радикалы являются важными факторами в этой реакции деградации.

Филлеры ГК, наиболее широко используемые сегодня в клинической практике, не животного происхождения. Наиболее широко используется процесс брожения непатогенных штаммов бактерий стрептококка, которые, из-за отсутствия антигенной специфичности, имеют низкий потенциал, чтобы вызвать аллергические или иммунные реакции. Гиалуроновая кислота должна пройти процесс очистки, чтобы устранить как можно большее количество белка, полученного из бактерий, для уменьшения антигенного потенциала и предотвращения реакций гиперчувствительности.

Будучи водорастворимым полимером, гиалуроновая кислота быстро выводится при введении в нормальную кожу. Таким образом, не модифицированная ГК имеет период полураспада всего 24-48 часов в ткани. Тем не менее, синтетическая поперечно сшитая ГК улучшает стабильность, долговечность и вязкоэластичные свойства. Используемый в настоящее время для поперечного сшивания является 1,4-бутандиол диглицидиловый эфир (BDDE), который образует необратимые углеродные мостики между молекулами гиалуроновой кислоты, что приводит к увеличению продолжительности в естественных продуктах. Поперечное сшивание преобразует линейные цепи гиалуроновой кислоты в трехмерную структуру, которая является более устойчивой к ферментативной деградации, при этом сохраняя свою биосовместимость. Таким образом, нерастворимый в воде гель остается стабильным в тканях. Он медленно рассасывается в течение месяцев через изоволюмическую деградацию. Более высокая степень сшивки производит большую устойчивость к деградации (хотя есть предел на сколько поперечное сшивание может быть использовано), так же как и больший размер частиц. Еще одним фактором, который влияет на консистенцию конечного продукта, является концентрация ГК в геле. Измеряется в мг/мл, концентрация ГК состоит из растворимых молекул (свободные частицы ГК) и нерастворимые частицы (поперечно сшитой).

Свободная ГК добавляется в гель для облегчения прохождения наполнителя через иглу путем уменьшения силы экструзии. С тем же количеством поперечных сшивок или процентом сшивки, более высокие концентрации ГК приведет к более плотному гелю.

Гели с высокой ригидностью обладают лучшей способностью выдерживать динамические нагрузки, возникающие во время движения мышц лица; Таким образом, будучи более подходящим для заполнения глубоких и более четких морщин, таких как носогубные складки и носослезные борозды.

Связывающая способность геля с водой, которая является внутренней характеристикой ГК, зависит от нескольких свойств, указанных выше. Плотность сшивания непосредственно влияет на способность поглощать воду. С большего количества сшивок, цепи ГК будут ближе и менее гибким, что делает соединение с водой сложнее.

## 5. Способ применения

### Перед применением

- Осуществляется в соответствии с обычной медицинской практикой и местными правилами. Для успешного лечения, имплантат должен быть использован врачами, которые прошли специальное обучение методам инъекций для дермального заполнения.
- Имплантат используется в комплекте поставки. Внимательно осмотрите все детали на наличие повреждений.
- Внимательно осмотрите визуально гель перед инъекцией. Последующие процедуры могут потребоваться для получения оптимальных результатов. Необходимо предусмотреть как минимум семь дней между процедурами, для обеспечения эффективной оценки результатов имплантации.
- Перед началом использования пациенты должны быть проинформированы об изделиях: показания, несовместимость, противопоказания и возможные побочные эффекты. Полный анамнез должен быть получен и область лечения должна быть в полной мере оценена.
- Необходимо оценить потребности пациента для управления болью и применять, если это необходимо, наиболее подходящую форму анестетика. В случае введения анестезии прикладывать лед к области, чтобы уменьшить отек и местное растяжение.
- Тщательно обработать область лечения водой с мылом и продезинфицировать спиртовой салфеткой.

### Монтаж и обработка иглы

Имплантат рекомендуется использовать с тонкостенными иглами 27G. Оклюзия иглы может встречаться чаще при использовании иглы малого диаметра.

1. Подготовьте шприцы и иглы для инъекций перед инъекцией. Новые инъекционные иглы могут быть использованы для каждого шприца, или те же иглы для инъекций могут быть перемещены из одного шприца в другой, для лечения одного и того же пациента.

2. Снимите крышку наконечника, удерживая шприц, и закручивайте наконечник, как показано на рисунке 1.

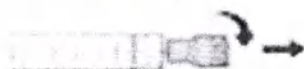


Рис.1

3. Крепко держите корпус шприца, во время закручивания втулки иглы на наконечник шприца, как показано на рисунке 2.

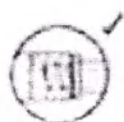


Рис.2

4. Поверните иглу, чтобы затянуть, как показано на рисунке 3.

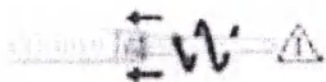


Рис.3

5. Снимите колпачок с иглы.  
6. Если колпачок иглы установлен, как показано на рисунке 4, он установлен неправильно.

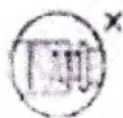


Рис.4

7. Нажмите на шток плунжера, чтобы обеспечить поток геля из иглы, как показано на рисунке 5, и чтобы исключить утечку из иглы. Если игла заблокирована или наблюдается утечка, замените иглу. В крайнем случае, замените иглу, а также шприц.

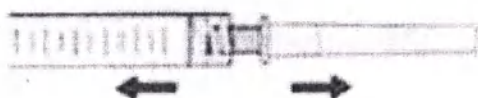


Рис.5

### **Инъекции геля.**

Могут быть использованы: техника линейной инъекции, последовательных проколов, техника туннелизации или их сочетание, в зависимости от обрабатываемой области и тяжести дефицита. Пропальпируйте область свободной рукой, чтобы подтвердить ввод иглы в слои кожи. Вводить гель медленно, применяя равномерное давление на шток поршня, медленно вытягивая иглу назад



**Остановите процедуру сразу же, если подозреваете прокол сосуда.**

Если в процессе инъекции встречается значительное сопротивление, переместите инъекционную иглу глубже, чтобы обеспечить более легкое отложение имплантата. Если сопротивление сохраняется, попробуйте инъекции в другом месте введения. В случае непрерывного сопротивления, инъекционная игла и / или шприц должны быть заменены.



**Не применяйте чрезмерного давления на шприц.**

Если происходит немедленное побледнение, остановите инъекцию и массируйте область до восстановления нормального цвета кожи. Если нормальный цвет кожи не вернется, не возобновлять процесс введения.



**Поверхностные инъекции или введение в больших количествах может привести к обесцвечиванию и образованию узелков.**

Остановите инъекцию перед вытягиванием иглы из кожи, чтобы избежать утечки геля из места инъекции.

Повторите процедуру, если необходима дальнейшая коррекция, но только после тщательной оценки обработанной площади и состояния пациента.

После завершения инъекции, важно, помассировать обработанные области, чтобы гарантировать, что гель был равномерно распределен.

Если произошла гиперкоррекция, жестко массируйте область, чтобы получить оптимальные результаты.

#### **Уход после инъекции.**

Пациентам следует рекомендовать избегать чрезмерной активности и воздействия солнечного света и ламп для загара или экстремальных погодных условиях в течение 24 часов.

Пациенты должны быть проинструктированы, применить лед или холодный компресс к обработанной области в течение 24 часов ПОСЛЕ введения геля.

Пациентам следует рекомендовать ограничить разговоры, улыбаться и смеяться в течение одной недели после процедуры.

Пациентам, которым проводили процедуру для подчеркивания контура или увеличения объема губ, следует рекомендовать полоскать рот с физиологическим раствором каждые 3-4 часа в течение одной недели после введения геля.

При необходимости, могут быть использованы оральные анальгетики.

## **6. Техническое описание медицинского изделия**

### **6.1. Общая фотография МИ**

Имплантат внутридермальный с поперечно-сшитым гиалуронатом натрия для коррекции средних и глубоких мимических морщин и складок Fill Face Universal 1x1ml

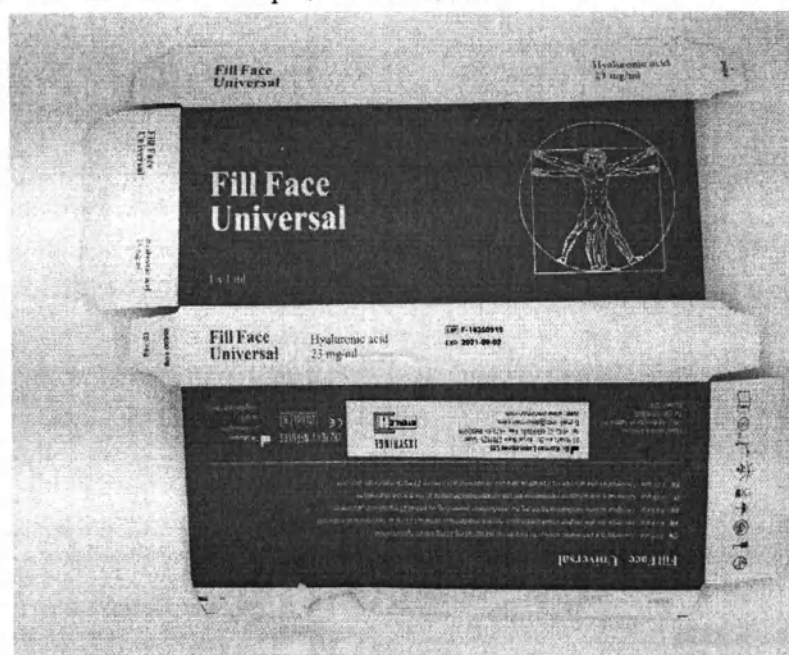


Фото 1. Внешняя упаковка Fill Face Universal.

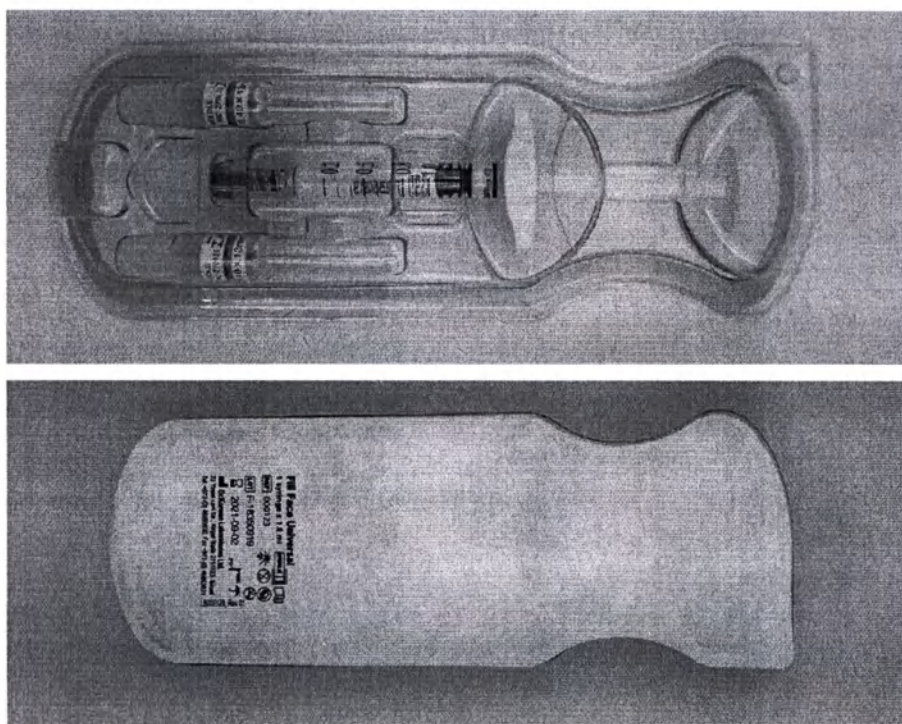


Фото 2. Общий вид изделия Fill Face Universal в блистере с идентификационной этикеткой для пользователя.

#### 6.2. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Имплантат внутридермальный с поперечно-сшитым гиалуронатом натрия для коррекции средних и глубоких мимических морщин и складок Fill Face Universal в составе:

- Имплантат внутридермальный с поперечно-сшитым гиалуронатом натрия для коррекции средних и глубоких мимических морщин и складок в шприце объемом 1,0 мл – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Игла 27G – 2 шт.
- Этикетка для пациента – 2 шт.

### 7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия *Fill Face Universal (23 мг/мл)*

| Тест                                              | Характеристики                                      |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Внешний вид<br>Визуальный осмотр                  | Однородный, бесцветный, прозрачный и вязкий раствор |
| Осмоляльность<br>Метод сжатия до точки замерзания | 280 - 400 ммоль осмотически активных частиц на 1 кг |
| pH<br>Потенциометрический метод                   | 6.5 - 8.0                                           |
| Динамическая Вязкость<br>Реометр                  | 38,740-116,221Па*с                                  |

|                                        |              |
|----------------------------------------|--------------|
| Извлекаемые объемы                     | 1.00-1.10 мл |
| Гравиметрический анализ                |              |
| Остаточное содержание BDDE             | <0,5 ppm     |
| Бактериальные эндотоксины<br>EP 2.6.14 | <0.5 EU / мл |
| Стерильность                           | Нет роста    |
| Молекулярная масса гиалуроната натрия  | 3000 кДа     |

#### **Процентное содержание компонентов**

| Вещество                                                                              | Процентное содержание |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Гиалуроновая кислота в виде гиалуроната натрия                                        | 2.3%                  |
| Фосфатно-солевой буфер:                                                               |                       |
| - Вода для инъекций                                                                   | до 100%               |
| - Дигидрофосфат натрия гидрат $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \times \text{H}_2\text{O}$     | 0.48 %                |
| - Гидрофосфат натрия гептагидрат $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 7\text{H}_2\text{O}$ | 1.62%                 |
| - Натрия хлорид (NaCl) 0,9% раствор для инъекций                                      | 7.3 %                 |
| Гидроксид натрия (NaOH)                                                               | следовые количества   |
| 1,4-бутандиол диглицидиловый эфир, 96%                                                | следовые количества   |

#### **Шприц одноразовый**

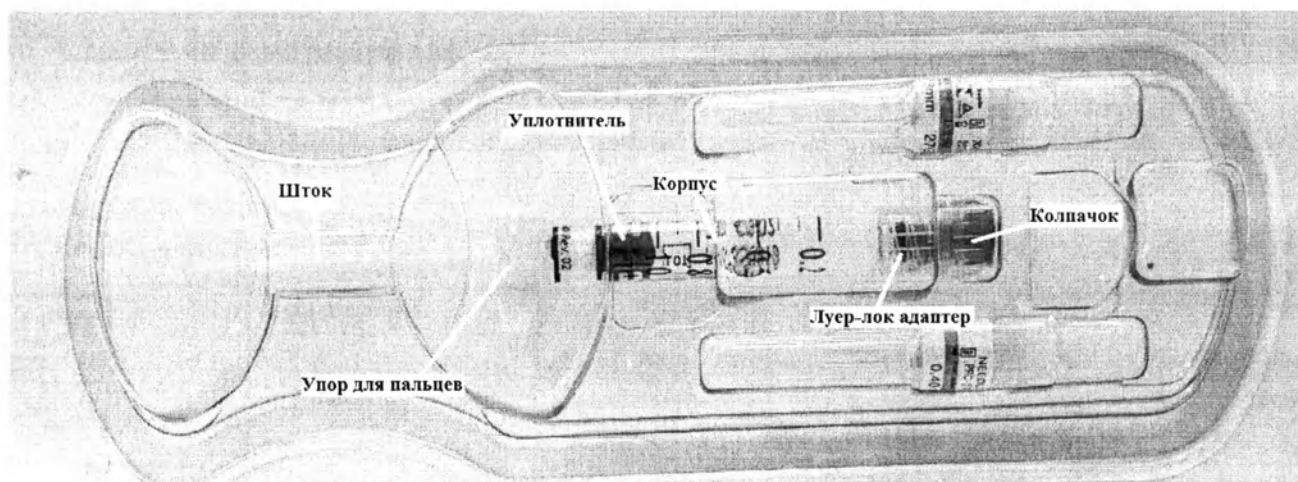


Фото 3. Внешний вид шприца.

| <b>Размеры шприца:</b>                                   |               |
|----------------------------------------------------------|---------------|
| Номинальная емкость, мл                                  | 1±5%          |
| Максимальное "мертвое" пространство, мл                  | не более 0,07 |
| Общая длина, мм                                          | 120± 1        |
| Размер шприца в самой широкой части, мм                  | 35± 1         |
| Номинальный внешний диаметр шприца, мм                   | 8±0,1         |
| Номинальный внутренний диаметр шприца, мм                | 5,58±0,1      |
| Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, мм | не менее 24   |

|                              |                                              |
|------------------------------|----------------------------------------------|
| Градировка шкалы, мл         | от 0,2 до 1,0 мл с шагом 0,1 мл              |
| Деление шкалы, мл            | 0,1(обозначения на шкале 0,2; 0,5; 0,8; 1,0) |
| Длина стеклянной колбы, мм   | 57± 0,5                                      |
| Длина штока, мм              | 61± 1                                        |
| Длина выступающего штока, мм | 45± 1                                        |
| Длина колпачка, мм           | 15± 1                                        |
| Диаметр колпачка, мм         | 10± 1                                        |
| Длина резинового поршня, мм  | 9± 1                                         |
| Производитель                | BD Medical Pharmaceutical Systems            |

#### Иглы

|                                  |                       |
|----------------------------------|-----------------------|
| Размер по шкале Gauge (G)        | 27G                   |
| Номинальный внешний диаметр (мм) | 0,40 ±0,04            |
| Длина иглы, мм                   | 13 +1/-2              |
| Производитель                    | TSK LABORATORY, JAPAN |

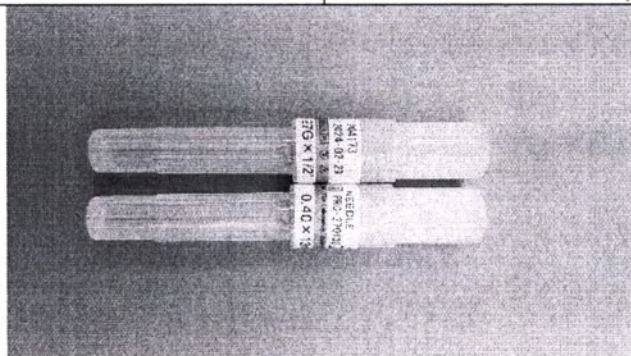
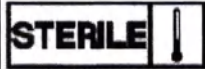
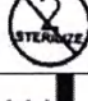
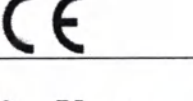
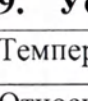


Фото 4. Игла в индивидуальной упаковке

## 8. Сведения о маркировке

| Маркировка на блистере на идентификационной этикетке пользователя |                                        |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|                                                                   | Наименование и адрес производителя     |
|                                                                   | Обратитесь к инструкции по применению  |
|                                                                   | Код партии                             |
|                                                                   | Номер в каталоге                       |
|                                                                   | Стерилизация паром                     |
|                                                                   | Использовать до (в формате гггг-мм-дд) |
|                                                                   | Не стерилизовать повторно              |
|                                                                   | Запрет на повторное применение         |
|                                                                   | Температурный диапазон                 |

|                                                                                     |                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|    | Не допускать воздействия солнечного света |
|    | Держать в сухом месте                     |
|    | Не использовать при повреждении упаковки  |
| <b>Маркировка на идентификационной этикетке пациента</b>                            |                                           |
|    | Наименование и адрес производителя        |
|    | Код партии                                |
|    | Номер в каталоге                          |
|    | Стерилизация паром                        |
|    | Использовать до (в формате гггг-мм-дд)    |
|   | Не стерилизовать повторно                 |
|  | Запрет на повторное применение            |
| <b>Маркировка на упаковке иглы</b>                                                  |                                           |
|  | Наименование производителя                |
|  | Осторожно                                 |
|  | Код партии                                |
|  | Номер в каталоге                          |
|  | Радиационная стерилизация                 |
|  | Использовать до (в формате гггг-мм-дд)    |
|  | Запрет на повторное применение            |
| <b>Маркировка на коробке изделия</b>                                                |                                           |
|  | Обращайтесь к инструкции по применению    |
|  | Одноразовое использование                 |

|                                                                                        |                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|       | Температурный диапазон                    |
|       | Не допускать воздействия солнечного света |
|  EXP. | Использовать до (в формате гггг-мм-дд)    |
|       | Код партии                                |
|       | Держать в сухом месте                     |
|       | Не используйте, если упаковка повреждена  |
|       | Хрупкое, осторожно                        |
|      | Не стерилизовать повторно                 |
|     | Наименование и адрес производителя        |
|     | Стерилизация паром                        |
|     | Радиационная стерилизация                 |
|     | Знак CE                                   |

## 9. Условия транспортирования и хранения

|                         |                                            |
|-------------------------|--------------------------------------------|
| Температура             | от +2 до +25 С                             |
| Относительная влажность | от 10% до 80 %                             |
| Атмосферное давление    | от 395 до 795 мм рт.ст. (от 53 до 106 кПа) |

Хранить в месте, защищённом от солнечных лучей.

## 10. Срок годности

Срок годности имплантата – 2 года.

Срок действия имплантата – 7 - 12 месяцев.

Срок сохранения стерильности шприца при неповрежденной упаковке – 2 года.

Срок сохранения стерильности игл – 5 лет.

## 11. Требования безопасности и меры предосторожности

### Предупреждения

- Остерегайтесь гиперкоррекции.

- Не вводить в кровеносные сосуды (внутрисосудистых).
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не используйте, если этикетка повреждена.
- Не используйте, если упаковка открыта или нарушена.
- Не подлежит повторной стерилизации.
- Не изменяйте изделие; модификация может повлиять на стерильность и производительность.
- Не используйте изделие при подозрении на неисправность.
- Не используйте, если в геле видны частицы, окраска, мутность, или разделение.
- Не вводить количество больше, чем 20 мл на 60 кг массы тела в год.

### ***Меры предосторожности при использовании***

- Имплантат показан только для внутрикожных инъекций.
- Имплантат должен быть использован только специализированными врачами в косметологии. Врач должен быть знаком с продуктом, имплантацией и техникой. При использовании изделия, должна быть сделана клиническая оценка в отношении его применения.
- В качестве общего принципа, введение медицинского изделия ассоциировано с риском инфицирования.
- Только содержание шприца и канал инъекции являются стерильными.
- Имплантат используется только в стерильных условиях.
- Использовать с осторожностью у пациентов, находящихся на иммуносупрессивной терапии, поэтому врач должен принимать решения на индивидуальной основе, в зависимости от характера заболевания и соответствующего лечения, и должен проводить специальный мониторинг этих пациентов. В частности, рекомендуется, чтобы эти пациенты проходили предварительный двойной тест, и воздерживались от инъекций, если болезнь активна.
- Пациенты, принимающие антикоагулянты, должны быть предупреждены о возможных повышенных рисках гематом после инъекций.
- Использовать с осторожностью при введении в непосредственной близости от постоянных имплантатов. Нет клинических данных (эффективности и безопасности) об инъекциях имплантата в области с постоянным имплантатом.
- Пациенты с историей стрептококковой болезни (например, рецидивирующий ангины или острой ревматической лихорадки), должны быть обследованы до начала лечения. Если ревматизм сопровождается сердечными осложнениями, продукт не должен быть использован.
- Избегайте инъекций через рубцовые ткани и/или ткани со значительным разрушением.
- Инъекция в воспаленные или инфицированные ткани может привести к повреждению или потере тканей.
- Гематомы или серомы могут потребовать хирургического дренирования.
- Большинство реакций гиперчувствительности, воспаления и инфекции могут потребовать удаления имплантации.

- Инъекция может сопровождаться небольшим дискомфортом; следует рассматривать введение анестетиков.

- Как и все внутрикожные процедуры, введение продукта несет в себе риск инфекции. Должны быть соблюдены обычные меры предосторожности, связанные с инъекционными материалами.

## **12. Охрана окружающей среды и утилизация**

### *12.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия*

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

### *12.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий*

Использованные иглы и шприцы должны быть утилизированы в соответствии с обычной медицинской практикой и местными правилами.

При повреждении упаковки изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

## **13. Методы и средства дезинфекции и престерилизационной очистки**

Не применимо для данного МИ

## **14. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности**

Изделия поставляются стерилизованными горячим паром (автоклав) и предназначены только для одноразового применения для одного пациента.

Иглы поставляются стерильными, метод стерилизации - радиационный.

Шприц поставляется стерильным, стерилизуется автоклавированием.

Срок сохранения стерильности шприца при неповрежденной упаковке – 2 года.

Срок хранения стерильности игл - 5 лет.

## **15. Гарантийные обязательства**

Данное изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно транспортирующемуся и хранящемуся изделию.

## **16. Соответствие международным и национальным стандартам**

Изделие соответствует приведенным в таблице международным и национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

| Документ                                   | Наименование                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Международные стандарты                    |                                                                                                                                                                                          |
| MDD                                        | Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 о медицинских изделиях.                                                                                                                       |
| 2007/47/ЕС. (вносит изменения в 93/42/ЕЕС) | Медицинское оборудование.                                                                                                                                                                |
| EN/ISO 13485:2016                          | Медицинские изделия - системы менеджмента качества - требования для целей регулирования.                                                                                                 |
| EN ISO 9001:2015                           | Системы менеджмента качества. Требования.                                                                                                                                                |
| MEDDEV. 2.7.1 REV 3                        | Оценка клинических данных: Руководство для производителей и уполномоченных органов.                                                                                                      |
| EN ISO 10993-1:2009/AC:2010                | Биологическая оценка медицинских изделий - часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками. Технические корректировки.                                                      |
| EN/ISO 10993-5:2009                        | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro.                                                                                                |
| EN/ISO 11607 - 1:2017                      | Упаковка для стерилизованных медицинских изделий. Требования к материалам, стерильных систем барьерных и упаковочных систем.                                                             |
| EN/ISO 15223:2016                          | Медицинские изделия - символы, используемые на этикетках медицинского изделия, маркировки и предоставляемая информация.                                                                  |
| EN/ISO 14644-1:2015                        | Чистые комнаты и связанные с ними контролируемые среды-Часть1- Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.                                                                     |
| EN/ISO 14644-2:2015                        | Чистые комнаты и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2 - чистые комнаты спецификации для тестирования и мониторинга, чтобы подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1. |
| EN/ISO 14644-3:2019                        | Чистые комнаты и связанные с ними контролируемые среды. Методы испытаний.                                                                                                                |
| EN/ISO 14644-5:2004                        | Чистые комнаты и связанные с ними контролируемые среды. Операции.                                                                                                                        |
| EN 1041:2008+A1:2013                       | Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий.                                                                                                                           |
| EN/ISO 14971:2012                          | Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям.                                                                                                              |
| EN/ISO 17665-1:2006                        | Стерилизация медицинских изделий - Горячий пар - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.                              |
| EN/ISO 11737-1:2018                        | Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы. Часть 1 - Определение популяции микроорганизмов на продукции.                                                              |
| EN/ISO 11737-2:2009                        | Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Испытания на стерильность, выполняемые в определении, валидации и ведение процесса стерилизации.                            |
| 21 CFR 820                                 | Система качества регулирования.                                                                                                                                                          |
| EP                                         | Европейская фармакопея (Ph. Eur., 8-е издание).                                                                                                                                          |
| USP                                        | Фармакопейная Конвенция США.(издание USP42-NF 37)                                                                                                                                        |
| Национальные стандарты                     |                                                                                                                                                                                          |

|                         |                                                                                                                                                                   |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ Р 50444-92         | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.                                                                                          |
| ГОСТ 31508-2012         | Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.                                                            |
| ГОСТ Р ИСО 14630-2017   | Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.                                                                                                            |
| ГОСТ ISO 11607-1-2018   | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам. |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.    |
| ГОСТ ISO 10993-1-2011   | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.                                                          |
| ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.                                             |
| ГОСТ ISO 10993-4-2011   | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.                               |
| ГОСТ ISO 10993-5-2011   | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.                               |
| ГОСТ ISO 10993-6-2011   | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.                               |
| ГОСТ ISO 10993-10-2011  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.                      |
| ГОСТ ISO 10993-11-2011  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.                                        |
| ГОСТ ISO 10993-12-2015  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.                                      |
| ГОСТ 19126-2007         | Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия.                                                                                                 |
| ГОСТ Р ИСО 9626-2013    | Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл.                                                                                            |
| ГОСТ Р 52770-2016       | Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.                                                          |
| ГОСТ ISO 7864-2011      | Иглы инъекционные однократного применения стерильные.                                                                                                             |

## 17. Рекламация

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь к:

Обществу с ограниченной ответственностью «Аффина.ру» (ООО «Аффина.ру»)

117218, г. Москва, ул. Кедрова, д.14, стр.1

тел. +7 495 735 48 92

адрес электронной почты: [affina.ru@mail.ru](mailto:affina.ru@mail.ru)

Версия инструкции 1.1

В/2020 / 162/

*Печать/: Адвокат и нотариус\* Наталия Юровски*  
МР 16199  
№ лицензии 299999

*Печать/: Адвокат и нотариус\* Наталия Юровски*  
МР 16199  
№ лицензии 299999

*подпись*



*Печать/: Дина Бар-Зив 08-07--2020 (2) Крайот*

**АПОСТИЛЬ**

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Государство Израиль

Настоящий официальный документ

2. Был подписан

Адвокат Наталией Юровски

3. Действующий в качестве нотариуса

4. Скреплен печатью / штампом вышеуказанного нотариуса

**Удостоверено**

5. В магистратском суде Крайота

6. Дата 08-07-2020

7. Должностным лицом, назначенным  
министром юстиции в соответствии  
с Законом о нотариате 1976 года

8. Серийный номер 150539/2

9. Печать/ штамп

10. Подпись

*Круглая гербовая печать: Магистратский суд в г. Крайот*

*Печать/: Дина Бар-Зив 08-07--2020 (2) Крайот*

А -х

*Печать/: Адвокат и нотариус\* Наталия Юровски*

МР 16199

№ лицензии 299999

УТВЕРЖДАЮ

Др.Корман Лаборатории Лимитед, Израиль

Генеральный директор

Михаил Гельман

Подпись

*Штамп:*

Др.Корман Лаборатории Лтд.

Р/Н 514492909

Др.Корман Лаборатории Лимитед, Израиль

23 Йосеф Леви ул., Кирьят-Бялик, Израиль 2751123, Израиль

*Печать/: Адвокат и нотариус\* Наталия Юровски*

МР 16199

№ лицензии 299999

Перевод с иврита и английского языков на русский язык выполнил Краплин Денис.  
Александрович

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать восьмого июля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-21-28

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

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

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 (двадцать три) листа.

Е.Е. Прокошенкова



מס': ב/161/2020

### א י מ ו ת ח ת י מ ה

אני הח"מ נטלי יורובסקי נוטריון בעלת רשיון מס' 299999 מאשרת, כי ביום 07.07.2020 ניצב לפני במשרדי שבמען רח' העצמאות 59, בקרית אתא **מר גלמן מיכאל**, שזהותו הוכיח לי על פי ת"ז מס' 016929382 ושוכנעתי כי הניצב בפני הבין מלאה את משמעות הפעולה וחתם מרצונו החופשי על המסמך המצורף והמסומן מאמתת את חתימתו של **מר גלמן מיכאל** בחתימת ידי ובחותמי, היום 07.07.20.

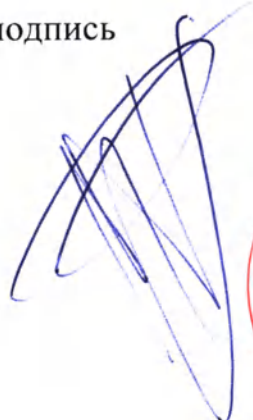
שכר בסך 196 ש"ח כולל מע"מ שולם

### Заверение подписи

Я, нижеподписавшаяся, нотариус **Натали Юровски** (№ лицензии 299999) из конторы, находящейся в Израиле, по ул. Ацмаут 59 в г.Кирыат Ата, подтверждаю что 07.07.2020 явился в мою контору, **нижеподписавшийся Гельман Михаил**, владелец израильского удостоверения личности № **016929382**, понял смысл действия и подписал по своему желанию, добровольно и свободно прилагаемый документ, обозначенный буквой "А".  
Настоящим я подтверждаю подпись **Гельман Михаил**, и заверяю её своей подписью и печатью 07.07.2020.

Оплачен гонорар 196 шек.

подпись



печать нотариуса



# APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

## 1. STATE OF ISRAEL

This public document

מדינת ישראל

מסמך ציבורי זה

2. Has been signed by

Advocate Natalia Kurovsky

נחתם בידי

עו"ד

3. acting in capacity of Notary.

המכהן בתור נוטריון.

4. bears the seal/stamp of  
the above Notary

נושא את החותם/החותמת

של הנוטריון הנ"ל

**Certified**

**אושר**

5. at the Magistrates' Court, Krayot

5. בבית משפט השלום בקריות

6. Date 08-07-2020

6. ביום 08-07-2020

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

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

8. Serial number 150539/1

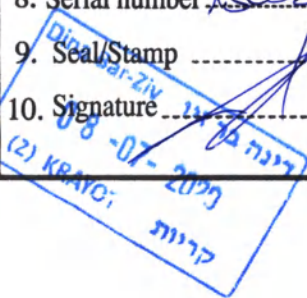
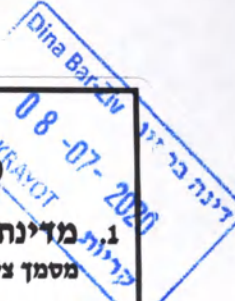
8. מס' סידורי 150539/1

9. Seal/Stamp

9. החותם/החותמת

10. Signature

10. חתימה



онатом  
ица

ce

A-X



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVED»  
Dr. Korman Laboratories Limited, Israel

CEO

(должность/position)

Michael Gelman

Dr. Korman Laboratories Ltd.  
R/N 514492909

(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

07-07-2020

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### INSTRUCTIONS FOR USE OF MEDICAL DEVICE

Имплантат внутридермальный с поперечно-сшитым гиалуронатом  
натрия для увеличения объёма и восстановления формы лица

**Fill Face Volume**

производства

Dr. Korman Laboratories Limited, Израиль

**Intradermal implant with cross-linked sodium hyaluronate for face  
proportion increase and face shape restoration Fill Face Volume**

produced by

Dr. Korman Laboratories Limited, Israel

23, Yosef Levi Str., Kiryat Bialik, 2751123, Israel

2020г.

Year 2020



## **Инструкция по применению**

«Имплантат внутридермальный с поперечно-сшитым гиалуронатом натрия для увеличения объёма и восстановления формы лица Fill Face Volume»

## **1. Основные сведения о медицинском изделии**

### **1.1. Наименование медицинского изделия**

Имплантат внутридермальный с поперечно-сшитым гиалуронатом натрия для увеличения объема и восстановления формы лица Fill Face Volume (далее по тексту – изделие, имплантат, гель, Fill Face Volume).

### **1.2. Назначение медицинского изделия**

Fill Face Volume предназначен для введения в дерму/гиподерму кожи в целях восстановления, формирования объемов тканей, коррекции глубоких морщин и дефектов кожи.

### **1.3. Показания**

Fill Face Volume, имплантат для инъекций, производимый в соответствии с директивой ЕС 93/42/СЕЕ о медицинских изделиях и применяемый для увеличения объема и восстановления формы лица. Имплантат используется для коррекции недостатков в следующих зонах:

- глубокие слои дермы зоны лица, которым необходим дополнительный объем увеличения (щеки, подбородок, скулы, губы);
- средние и глубокие слои дермы для удаления мимических морщин и увеличения объема губ. (рекомендуемые иглы 27G).

### **1.4. Противопоказания**

Имплантат не следует использовать:

- Для инъекций на веках, для инъекций в эпидермис.
- В случае чувствительности пациента к любому из компонентов изделия, с анамнезом серьезных аллергий и анафилактического шока.
- Одновременно с лазерным лечением, глубоким химическим пилингом или дермабразией. При поверхностных пилингах не рекомендуется вводить имплантат, если генерируется значительная воспалительная реакция.
- Беременными женщинами, кормящим грудью и пациентам до 18 лет.
- В случае если пациент имеет аутоиммунное заболевание в анамнезе.
- В случае если пациент страдает от неизлеченной эпилепсии, порфирии.
- В областях, содержащих инородные тела (например, силикон, другие твердые материалы).
- В подлежащих инъекции областях, при наличии острого или хронического воспаления, инфекции, кожных заболеваний (акне, герпес и др.).
- В случае если у пациентов есть тенденция к развитию воспалительных заболеваний кожи или гипертрофических рубцов, или с системными нарушениями, влияющими на заживление ран, в том числе склонность к гиперпигментации.

### **1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия**

Пациенты должны быть проинформированы о распространенных побочных эффектах, отмеченных для инъекционных имплантатов с гиалуронатом натрия, которые могут произойти сразу же или могут быть отсрочены. Они включают:

- местные проявления: воспалительные реакции (покраснение, краснота, отек), которые могут сопровождаться болью или зудом; гематомы, абсцессы, уплотнения, миграция или узелки (возможно гранулемы) в месте инъекции
- общие проявления: гиперчувствительность немедленного типа, миграция имплантата.

Реакции на участке введения, как правило, проходят в течение 24-48 часов. Другие побочные эффекты, как правило, проходят в течение 2-4 недель.

Пациентам следует рекомендовать незамедлительно сообщать о присутствии каких-либо признаков серьезного негативного действия или какого-либо неблагоприятного действия, не упоминающегося в данном документе, лечащему врачу.

Любые другие нежелательные побочные эффекты, связанные с инъекцией имплантата должны быть доведены до сведения местного дистрибьютора и/или непосредственно производителю.

#### *1.6. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания*

Рекомендуется:

- Использовать с осторожностью у пациентов, находящихся на иммуносупрессивной терапии, поэтому врач должен принимать решения на индивидуальной основе, в зависимости от характера заболевания и соответствующего лечения, и должен проводить специальный мониторинг этих пациентов. В частности, рекомендуется, чтобы эти пациенты проходили предварительный двойной тест, и воздерживались от инъекций, если болезнь активна.
- Пациенты, принимающие антикоагулянты, должны быть предупреждены о возможных повышенных рисках гематом после инъекций.
- Использовать с осторожностью при введении в непосредственной близости от постоянных имплантатов. Нет клинических данных (эффективности и безопасности) об инъекциях имплантата в области с постоянным имплантатом.
- Пациенты с историей стрептококковой болезни (например, рецидивирующий ангины или острой ревматической лихорадки), должны быть обследованы до начала лечения. Если ревматизм сопровождается сердечными осложнениями, продукт не должен быть использован.

#### *1.7. Условия применения медицинского изделия*

Имплантат внутридермальный с поперечно-сшитым гиалуронатом натрия для увеличения объема и восстановления формы лица Fill Face Volume предназначен для использования в операционной комнате/клинике, но также подходит для использования в амбулаторном хирургическом центре. Предполагаемые пользователи врачи, которые прошли специальную подготовку по инъекционным методикам для дермального наполнения.

#### *1.8. Условия эксплуатации*

Изделие является имплантируемым и предназначено для использования во внутренней среде организма.

## 2. Сведения о производителе медицинского изделия

### 2.1. Сведения о разработчике

|                                                                       |                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица | Dr. Korman Laboratories Limited<br>(Др. Корман Лаборатории Лимитед) |
| Адрес (место нахождения) юридического лица                            | 23, Yosef Levi Str., Kiryat Bialik,<br>2751123, Israel              |
| Номера телефонов                                                      | +972-(0) 46893930                                                   |
| Адрес электронной почты юридического лица                             | info@drkorman.com                                                   |

### 2.2. Сведения о производителе

|                                                                       |                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица | Dr. Korman Laboratories Limited<br>(Др. Корман Лаборатории Лимитед) |
| Адрес (место нахождения) юридического лица                            | 23, Yosef Levi Str., Kiryat Bialik,<br>2751123, Israel              |
| Номера телефонов                                                      | +972-(0) 46893930                                                   |
| Адрес электронной почты юридического лица                             | info@drkorman.com                                                   |

### 2.3. Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

|                                                                       |                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица | Общество с Ограниченной<br>Ответственностью «Аффина.ру» |
| Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)   | ООО «Аффина.ру»                                         |
| Адрес (место нахождения) юридического лица                            | 117218, г. Москва, ул. Кедрова, д.14,<br>стр.1          |
| Номера телефонов                                                      | +7 495 735 48 92                                        |
| Адрес электронной почты юридического лица                             | affina.ru@mail.ru                                       |

Адрес места производства:

23, Yosef Levi Str., Kiryat Bialik, 2751123, Israel.

## 3. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 3 по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Имплантат внутридермальный с поперечно-сшитым гиалуронатом натрия для увеличения объема и восстановления формы лица Fill Face Volume - имплантат - постоянный (более 30 сут.) контакт с мягкими тканями, игла - кратковременный (менее 24 ч) контакт с мягкими тканями, шприц - опосредованный контакт с мягкими тканями. По кратности применения – одноразового применения, является стерильным.

## 4. Описание принципов работы

Дермальные филлеры широко используются для увеличения мягких тканей и омоложения лица, а также в восстановительных процедурах, направленных на состояние кожи связанное со старением или болезнью вызванной асимметрией контуров лица и

неровностями. Филлеры являются оптимальными для исправления мелких и средних морщин и дефектов, возникших из-за возрастных изменений в кожной и подкожной мускулатуре при взаимодействии в коже. Большинство дермальных филлеров на рынке сегодня, являются инъекционными гелями на основе Гиалуроновой Кислоты.

Функциональное действие медицинского изделия не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Гиалуроновая кислота является гликозаминогликаном компонентом внеклеточной ткани различных органов человека, присутствующая в том же составе во всем организме. Это полисахарид, содержащий повторяющиеся единицы дисахаридов, D-глюкуроновой кислоты и N-ацетил-D-глюкозамина, с молекулярной массой, пропорциональной количеству повторений этих дисахаридов.

Природной не модифицированной формой этой кислоты является линейная молекула, биосовместимая, с низким потенциалом аллергических и иммуногенных реакций. Основной компонент внеклеточного матрикса в эпителиальной, соединительной и нервной тканях, поддерживающий кожный объем и упругость кожи. Будучи отрицательно заряженными полианионным полимером при физиологическом pH, он имеет сильное сродство с водой, что приводит к гидратации. Один грамм гиалуроновой кислоты способен удерживать до 6 литров воды, и эта привязка происходит путем образования водородной связи с карбоксильной группой молекулы гиалуроновой кислоты. ГК имеет период полураспада в ткани 1-2 дня, легко удаляется путем ферментативного расщепления в печени до углекислого газа и воды. Свободные радикалы являются важными факторами в этой реакции деградации.

Филлеры ГК, наиболее широко используемые сегодня в клинической практике, не животного происхождения. Наиболее широко используется процесс брожения непатогенных штаммов бактерий стрептококка, которые, из-за отсутствия антигенной специфичности, имеют низкий потенциал, чтобы вызвать аллергические или иммунные реакции. Гиалуроновая кислота должна пройти процесс очистки, чтобы устранить как можно большее количество белка, полученного из бактерий, для уменьшения антигенного потенциала и предотвращения реакций гиперчувствительности.

Будучи водорастворимым полимером, гиалуроновая кислота быстро выводится при введении в нормальную кожу. Таким образом, не модифицированная ГК имеет период полураспада всего 24-48 часов в ткани. Тем не менее, синтетическая поперечно сшитая ГК улучшает стабильность, долговечность и вязкоэластичные свойства. Используемый в настоящее время для поперечного сшивания является 1,4-бутандиол диглицидиловый эфир (BDDE), который образует необратимые углеродные мостики между молекулами гиалуроновой кислоты, что приводит к увеличению продолжительности в естественных продуктах. Поперечное сшивание преобразует линейные цепи гиалуроновой кислоты в трехмерную структуру, которая является более устойчивой к ферментативной деградации, при этом сохраняя свою биосовместимость. Таким образом, нерастворимый в воде гель остается стабильным в тканях. Он медленно рассасывается в течение месяцев через изоволюмическую деградацию. Более высокая степень сшивки производит большую устойчивость к деградации (хотя есть предел на сколько поперечное сшивание может быть использовано), так же как и больший размер частиц. Еще одним фактором, который влияет на консистенцию конечного продукта, является концентрация ГК в геле. Измеряется в мг/мл, концентрация ГК состоит из растворимых молекул (свободные частицы ГК) и нерастворимые частицы (поперечно сшитой).

Свободная ГК добавляется в гель для облегчения прохождения наполнителя через иглу путем уменьшения силы экструзии. С тем же количеством поперечных сшивок или

процентом сшивки, более высокие концентрации ГК приведет к более плотному гелю. Гели с высокой ригидностью обладают лучшей способностью выдерживать динамические нагрузки, возникающие во время движения мышц лица; Таким образом, будучи более подходящим для заполнения глубоких и более четких морщин, таких как носогубные складки и носослезные борозды.

Связывающая способность геля с водой, которая является внутренней характеристикой ГК, зависит от нескольких свойств, указанных выше. Плотность сшивания непосредственно влияет на способность поглощать воду. С большего количества сшивок, цепи ГК будут ближе и менее гибким, что делает соединение с водой сложнее.

## **5. Способ применения**

### **Перед применением**

- Осуществляется в соответствии с обычной медицинской практикой и местными правилами. Для успешного лечения, продукт должен быть использован врачами, которые прошли специальное обучение методам инъекций для дермального заполнения.

- Имплантат используется в комплекте поставки. Внимательно осмотрите все детали на наличие повреждений.

- Внимательно осмотрите визуально гель перед инъекцией. Последующие процедуры могут потребоваться для получения оптимальных результатов. Необходимо предусмотреть как минимум семь дней между процедурами, для обеспечения эффективной оценки результатов имплантации.

- Перед началом использования пациенты должны быть проинформированы об изделиях: показания, несовместимость, противопоказания и возможные побочные эффекты. Полный анамнез должен быть получен и область лечения должна быть в полной мере оценена.

- Необходимо оценить потребности пациента для управления болью и применять, если это необходимо, наиболее подходящую форму анестетика. В случае введения анестезии прикладывать лед к области, чтобы уменьшить отек и местное растяжение.

- Тщательно обработать область лечения водой с мылом и продезинфицировать спиртовой салфеткой.

### **Монтаж и обработка иглы**

Имплантат рекомендуется использовать с тонкостенными иглами 27G. Оклюзия иглы может встречаться чаще при использовании иглы малого диаметра.

1. Подготовьте шприцы и иглы для инъекций перед инъекцией. Новые инъекционные иглы могут быть использованы для каждого шприца, или те же иглы для инъекций могут быть перемещены из одного шприца в другой, для лечения одного и того же пациента.

2. Снимите крышку наконечника, удерживая шприц, и закручивайте наконечник, как показано на рисунке 1.

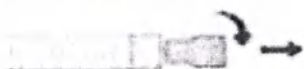


Рис.1

3. Крепко держите корпус шприца, во время закручивания втулки иглы на наконечник шприца, как показано на рисунке 2.



Рис.2

4. Поверните иглу, чтобы затянуть, как показано на рисунке 3.

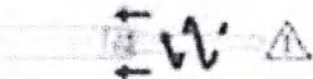


Рис.3

5. Снимите колпачок с иглы.

6. Если колпачок иглы установлен, как показано на рисунке 4, он установлен неправильно.

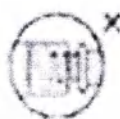


Рис.4

7. Нажмите на шток плунжера, чтобы обеспечить поток геля из иглы, как показано на рисунке 5, и чтобы исключить утечку из иглы. Если игла заблокирована или наблюдается утечка, замените иглу. В крайнем случае, замените иглу, а также шприц.

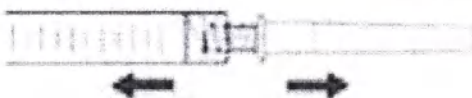


Рис.5

### Инъекции геля.

Могут быть использованы: техника линейной инъекции, последовательных проколов, техника туннелизации или их сочетание, в зависимости от обрабатываемой области и тяжести дефицита. Пропальпируйте область свободной рукой, чтобы подтвердить ввод иглы в слои кожи. Вводить гель медленно, применяя равномерное давление на шток поршня, медленно вытягивая иглу назад



**Остановите процедуру сразу же, если подозреваете прокол сосуда.**

Если в процессе инъекции встречается значительное сопротивление, переместите инъекционную иглу глубже, чтобы обеспечить более легкое отложение имплантата. Если сопротивление сохраняется, попробуйте инъекции в другом месте введения. В случае непрерывного сопротивления, инъекционная игла и / или шприц должны быть заменены.



**Не применяйте чрезмерного давления на шприц.**

Если происходит немедленное побледнение, остановите инъекцию и массируйте область до восстановления нормального цвета кожи. Если нормальный цвет кожи не вернется, не возобновлять процесс введения.



**Поверхностные инъекции или введение в больших количествах может привести к обесцвечиванию и образованию узелков.**

Остановите инъекцию перед вытягиванием иглы из кожи, чтобы избежать утечки геля из места инъекции.

Повторите процедуру, если необходима дальнейшая коррекция, но только после тщательного оценки обработанной площади и состояния пациента.

После завершения инъекции, важно, помассировать обработанные области, чтобы гарантировать, что гель был равномерно распределен.

Если произошла гиперкоррекция, жестко массируйте область, чтобы получить оптимальные результаты.

#### Уход после инъекции.

Пациентам следует рекомендовать избегать чрезмерной активности и воздействия солнечного света и ламп для загара или экстремальных погодных условиях в течение 24 часов.

Пациенты должны быть проинструктированы, применить лед или холодный компресс к обработанной области в течение 24 часов ПОСЛЕ введения геля.

Пациентам следует рекомендовать ограничить разговоры, улыбаться и смеяться в течение одной недели после процедуры.

Пациентам, которым проводили процедуру для подчеркивания контура или увеличения объема губ, следует рекомендовать полоскать рот с физиологическим раствором каждые 3-4 часа в течение одной недели после введения геля.

При необходимости, могут быть использованы оральные анальгетики.

## **6. Техническое описание медицинского изделия**

### *6.1. Общая фотография МИ*

Имплантат внутридермальный с поперечно-сшитым гиалуронатом натрия для увеличения объема и восстановления формы лица Fill Face Volume 1x1ml.

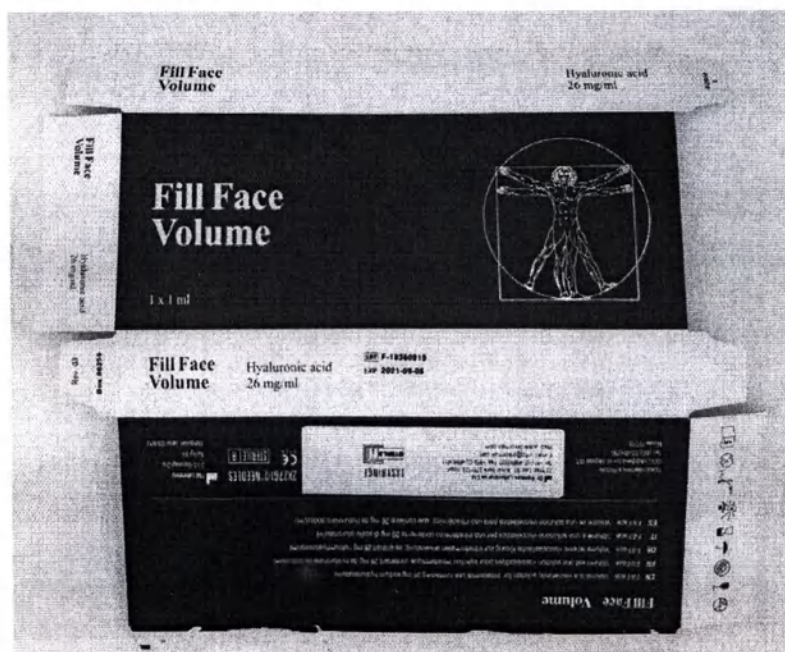


Фото 1. Внешняя упаковка Fill Face Volume.

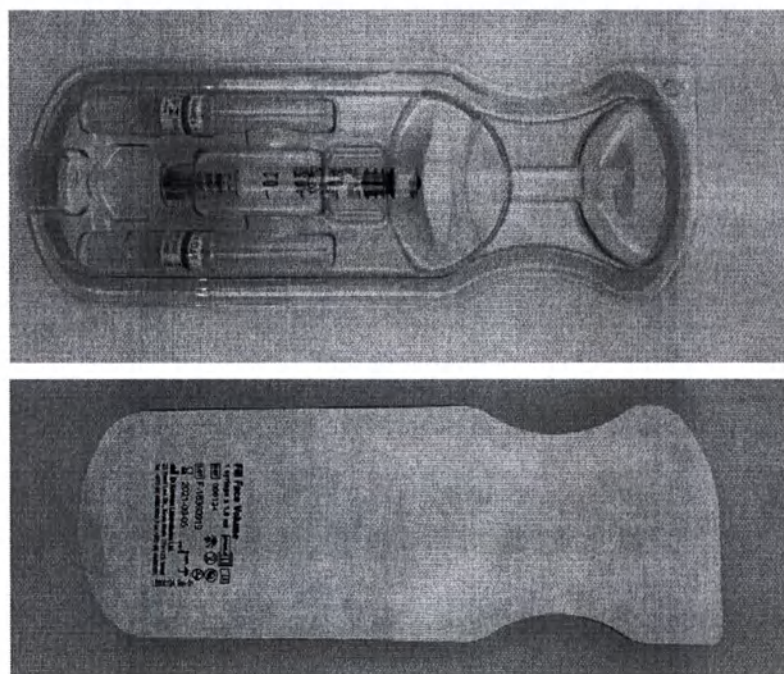


Фото 2. Общий вид изделия Fill Face Volume.

## 6.2. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Имплантат внутридермальный с поперечно-сшитым гиалуронатом натрия для увеличения объема и восстановления формы лица Fill Face Volume в составе:

- Имплантат внутридермальный с поперечно-сшитым гиалуронатом натрия для увеличения объема и восстановления формы лица в шприце объемом 1,0 мл – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Игла 27G – 2 шт.
- Этикетка для пациента – 2 шт.

## 7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

### *Fill Face Volume (26 мг/мл)*

| Тест                                              | Характеристики                                      |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Внешний вид<br>Визуальный осмотр                  | Однородный, бесцветный, прозрачный и вязкий раствор |
| Осмоляльность<br>Метод сжатия до точки замерзания | 280 - 400 ммоль осмотически активных частиц на 1 кг |
| pH<br>Потенциометрический метод                   | 6.5 - 8.0                                           |
| Динамическая Вязкость<br>Реометр                  | 56,300-168,750 Па*с                                 |
| Извлекаемые объемы<br>Гравиметрический анализ     | 1.00-1.10 мл                                        |
| Остаточное содержание BDDE                        | <0,5 ppm                                            |
| Бактериальные эндотоксины<br>EP 2.6.14            | <0,5 EU/ мл                                         |
| Стерильность                                      | Нет роста                                           |
| Молекулярная масса гиалуроната натрия             | 3000 кДа                                            |

### Процентное содержание компонентов

| Вещество                                                                              | Процентное содержание |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Гиалуроновая кислота в виде гиалуроната натрия                                        | 2.6%                  |
| Фосфатно-солевой буфер:                                                               |                       |
| - Вода для инъекций                                                                   | до 100%               |
| - Дигидрофосфат натрия гидрат $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \times \text{H}_2\text{O}$     | 0.48 %                |
| - Гидрофосфат натрия гептагидрат $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 7\text{H}_2\text{O}$ | 1.62%                 |
| - Натрия хлорид ( $\text{NaCl}$ ) 0,9% раствор для инъекций                           | 7.3 %                 |
| Гидроксид натрия ( $\text{NaOH}$ )                                                    | следовые количества   |
| 1,4-бутандиол диглицидиловый эфир, 96%                                                | следовые количества   |

### Шприц одноразовый

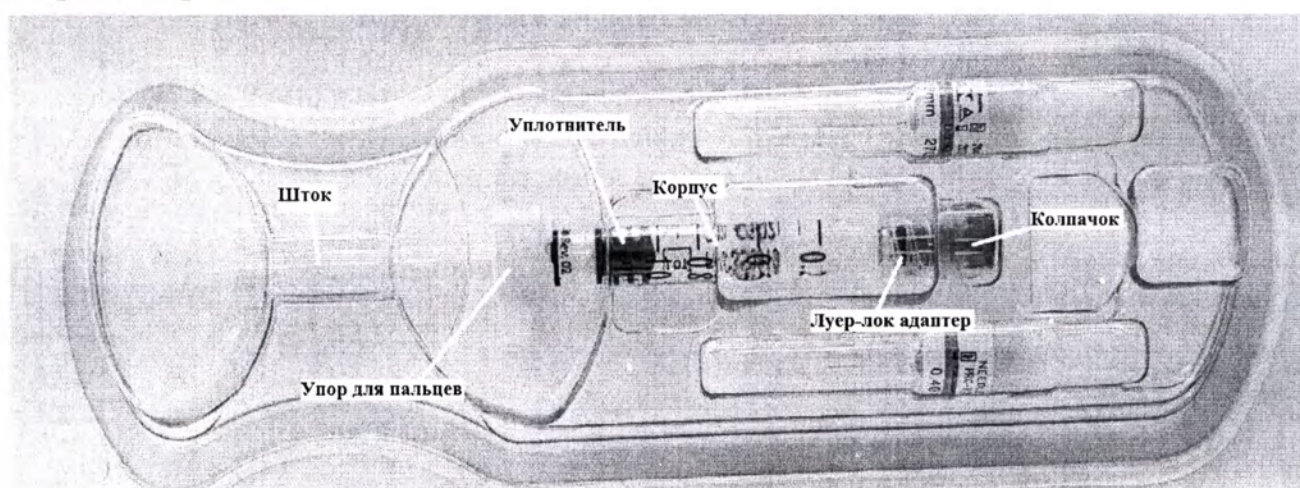


Фото 3. Внешний вид шприца.

| Размеры шприца:                                          |                                               |
|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Номинальная емкость, мл                                  | $1 \pm 5\%$                                   |
| Максимальное "мертвое" пространство, мл                  | не более 0,07                                 |
| Общая длина, мм                                          | $120 \pm 1$                                   |
| Размер шприца в самой широкой части, мм                  | $35 \pm 1$                                    |
| Номинальный внешний диаметр шприца, мм                   | $8 \pm 0,1$                                   |
| Номинальный внутренний диаметр шприца, мм                | $5,58 \pm 0,1$                                |
| Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, мм | не менее 24                                   |
| Градуйровка шкалы, мл                                    | от 0,2 до 1,0 мл с шагом 0,1 мл               |
| Деление шкалы, мл                                        | 0,1 (обозначения на шкале 0,2; 0,5; 0,8; 1,0) |
| Длина стеклянной колбы, мм                               | $57 \pm 0,5$                                  |
| Длина штока, мм                                          | $61 \pm 1$                                    |
| Длина выступания штока, мм                               | $45 \pm 1$                                    |
| Длина колпачка, мм                                       | $15 \pm 1$                                    |
| Диаметр колпачка, мм                                     | $10 \pm 1$                                    |
| Длина резинового поршня, мм                              | $9 \pm 1$                                     |
| Производитель                                            | BD Medical Pharmaceutical Systems             |

## Иглы

|                                  |                       |
|----------------------------------|-----------------------|
| Размер по шкале Gauge (G)        | 27G                   |
| Номинальный внешний диаметр (мм) | 0,40 ±0,04            |
| Длина иглы, мм                   | 13 ±1/-2              |
| Производитель                    | TSK LABORATORY, JAPAN |

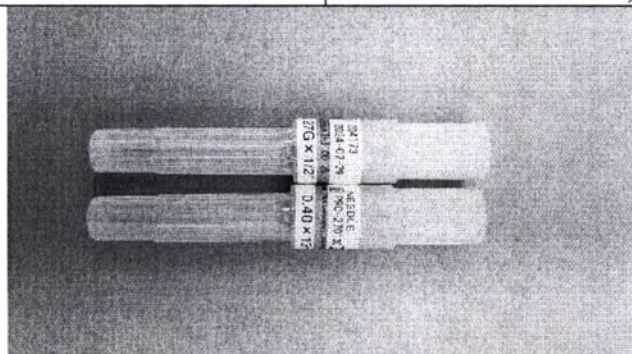


Фото 4. Игла в индивидуальной упаковке

## 8. Сведения о маркировке

| Маркировка на блистере на идентификационной этикетке пользователя |                                           |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|                                                                   | Наименование и адрес производителя        |
|                                                                   | Обратитесь к инструкции по применению     |
|                                                                   | Код партии                                |
|                                                                   | Номер в каталоге                          |
|                                                                   | Стерилизация паром                        |
|                                                                   | Использовать до (в формате гггг-мм-дд)    |
|                                                                   | Не стерилизовать повторно                 |
|                                                                   | Запрет на повторное применение            |
|                                                                   | Температурный диапазон                    |
|                                                                   | Не допускать воздействия солнечного света |
|                                                                   | Держать в сухом месте                     |
|                                                                   | Не использовать при повреждении упаковки  |

| Маркировка на идентификационной этикетке пациента                                        |                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|         | Наименование и адрес производителя        |
|         | Код партии                                |
|         | Номер в каталоге                          |
|         | Стерилизация паром                        |
|         | Использовать до (в формате гггг-мм-дд)    |
|         | Не стерилизовать повторно                 |
|         | Запрет на повторное применение            |
| Маркировка на упаковке иглы                                                              |                                           |
|         | Наименование производителя                |
|        | Осторожно                                 |
|       | Код партии                                |
|       | Номер в каталоге                          |
|       | Радиационная стерилизация                 |
|       | Использовать до (в формате гггг-мм-дд)    |
|       | Запрет на повторное применение            |
| Маркировка на коробке изделия                                                            |                                           |
|       | Обращайтесь к инструкции по применению    |
|       | Одноразовое использование                 |
|       | Температурный диапазон                    |
|       | Не допускать воздействия солнечного света |
|  EXP. | Использовать до (в формате гггг-мм-дд)    |

|                                                                                   |                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|  | Код партии                               |
|  | Держать в сухом месте                    |
|  | Не используйте, если упаковка повреждена |
|  | Хрупкое, осторожно                       |
|  | Не стерилизовать повторно                |
|  | Наименование и адрес производителя       |
|  | Стерилизация паром                       |
|  | Радиационная стерилизация                |
|  | Знак CE                                  |

## 9. Условия транспортирования и хранения

|                         |                                            |
|-------------------------|--------------------------------------------|
| Температура             | от +2 до +25 С                             |
| Относительная влажность | от 10% до 80 %                             |
| Атмосферное давление    | от 395 до 795 мм рт.ст. (от 53 до 106 кПа) |

Хранить в месте, защищённом от солнечных лучей.

## 10. Срок годности

Срок годности имплантата – 2 года.

Срок действия имплантата – 7 - 12 месяцев.

Срок сохранения стерильности шприца при неповрежденной упаковке – 2 года.

Срок сохранения стерильности игл – 5 лет.

## 11. Требования безопасности и меры предосторожности

### Предупреждения

- Остерегайтесь гиперкоррекции.
- Не вводить в кровеносные сосуды (внутрисосудистых)
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не используйте, если этикетка повреждена.
- Не используйте, если упаковка открыта или нарушена.
- Не подлежит повторной стерилизации.
- Не изменяйте изделие; модификация может повлиять на стерильность и производительность.

- Не используйте изделие при подозрении на неисправность.
- Не используйте, если в геле видны частицы, окраска, мутность, или разделение.
- Не вводить количество больше, чем 20 мл на 60 кг массы тела в год.

### ***Меры предосторожности при использовании***

- Имплантат показан только для внутрикожных инъекций.
- Имплантат должен быть использован только специализированными врачами в косметологии. Врач должен быть знаком с продуктом, имплантацией и техникой. При использовании изделия, должна быть сделана клиническая оценка в отношении его применения.
- В качестве общего принципа, введение медицинского изделия ассоциировано с риском инфицирования.
- Только содержание шприца и канал инъекции являются стерильными.
- Имплантат используется только в стерильных условиях.
- Использовать с осторожностью у пациентов, находящихся на иммуносупрессивной терапии, поэтому врач должен принимать решения на индивидуальной основе, в зависимости от характера заболевания и соответствующего лечения, и должен проводить специальный мониторинг этих пациентов. В частности, рекомендуется, чтобы эти пациенты проходили предварительный двойной тест, и воздерживались от инъекций, если болезнь активна.
- Пациенты, принимающие антикоагулянты, должны быть предупреждены о возможных повышенных рисках гематом после инъекций.
- Использовать с осторожностью при введении в непосредственной близости от постоянных имплантатов. Нет клинических данных (эффективности и безопасности) об инъекциях имплантата в области с постоянным имплантатом.
- Пациенты с историей стрептококковой болезни (например, рецидивирующий ангины или острой ревматической лихорадки), должны быть обследованы до начала лечения. Если ревматизм сопровождается сердечными осложнениями, продукт не должен быть использован.
- Избегайте инъекций через рубцовые ткани и/или ткани со значительным разрушением.
- Инъекция в воспаленные или инфицированные ткани может привести к повреждению или потере тканей.
- Гематомы или серомы могут потребовать хирургического дренирования.
- Большинство реакций гиперчувствительности, воспаления и инфекции могут потребовать удаления имплантации.
- Инъекция может сопровождаться небольшим дискомфортом; следует рассматривать введение анестетиков.
- Как и все внутрикожные процедуры, введение продукта несет в себе риск инфекции. Должны быть соблюдены обычные меры предосторожности, связанные с инъекционными материалами.

## **12. Охрана окружающей среды и утилизация**

### **12.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия**

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

### **12.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий**

Использованные иглы и шприцы должны быть утилизированы в соответствии с обычной медицинской практикой и местными правилами.

При повреждении упаковки изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

## **13. Методы и средства дезинфекции и пре стерилизационной очистки**

Не применимо для данного МИ.

## **14. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности**

Изделия поставляются стерилизованными горячим паром (автоклав) и предназначены только для одноразового применения для одного пациента.

Иглы поставляются стерильными, метод стерилизации - радиационный.

Шприц поставляется стерильным, стерилизуется автоклавированием.

Срок сохранения стерильности шприца при неповрежденной упаковке – 2 года.

Срок хранения стерильности игл - 5 лет.

## **15. Гарантийные обязательства**

Данное изделие было разработано, изготовлено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно транспортирующемуся и хранящемуся изделию.

## **16. Соответствие международным и национальным стандартам**

Изделие соответствует приведенным в таблице международным и национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

| Документ                                   | Наименование                                                       |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Международные стандарты                    |                                                                    |
| MDD                                        | Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 о медицинских изделиях. |
| 2007/47/ЕС. (вносит изменения в 93/42/ЕЕС) | Медицинское оборудование.                                          |
| EN/ISO 13485:2016                          | Медицинские изделия - системы менеджмента качества -               |

|                             |                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                             | требования для целей регулирования.                                                                                                                                                      |
| EN ISO 9001:2015            | Системы менеджмента качества. Требования.                                                                                                                                                |
| MEDDEV. 2.7.1 REV 3         | Оценка клинических данных: Руководство для производителей и уполномоченных органов.                                                                                                      |
| EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 | Биологическая оценка медицинских изделий - часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками. Технические корректировки.                                                      |
| EN/ISO 10993-5:2009         | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro.                                                                                                |
| EN/ISO 11607 - 1:2017       | Упаковка для стерилизованных медицинских изделий. Требования к материалам, стерильных систем барьерных и упаковочных систем.                                                             |
| EN/ISO 15223:2016           | Медицинские изделия - символы, используемые на этикетках медицинского изделия, маркировки и предоставляемая информация.                                                                  |
| EN/ISO 14644-1:2015         | Чистые комнаты и связанные с ними контролируемые среды-Часть 1- Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.                                                                    |
| EN/ISO 14644-2:2015         | Чистые комнаты и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2 - чистые комнаты спецификации для тестирования и мониторинга, чтобы подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1. |
| EN/ISO 14644-3:2019         | Чистые комнаты и связанные с ними контролируемые среды. Методы испытаний.                                                                                                                |
| EN/ISO 14644-5:2004         | Чистые комнаты и связанные с ними контролируемые среды. Операции.                                                                                                                        |
| EN 1041:2008+A1:2013        | Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий.                                                                                                                           |
| EN/ISO 14971:2012           | Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям.                                                                                                              |
| EN/ISO 17665-1:2006         | Стерилизация медицинских изделий - Горячий пар - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.                              |
| EN/ISO 11737-1:2018         | Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы. Часть 1 - Определение популяции микроорганизмов на продукции.                                                              |
| EN/ISO 11737-2:2009         | Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Испытания на стерильность, выполняемые в определении, валидации и ведение процесса стерилизации.                            |
| 21 CFR 820                  | Система качества регулирования.                                                                                                                                                          |
| EP                          | Европейская фармакопея (Ph. Eur., 8-е издание).                                                                                                                                          |
| USP                         | Фармакопейная Конвенция США.(издание USP42-NF 37)                                                                                                                                        |
| Национальные стандарты      |                                                                                                                                                                                          |
| ГОСТ Р 50444-92             | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.                                                                                                                 |
| ГОСТ 31508-2012             | Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.                                                                                   |
| ГОСТ Р ИСО 14630-2017       | Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.                                                                                                                                   |
| ГОСТ ISO 11607-1-2018       | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих                                                                                                                                             |

|                         |                                                                                                                                                                |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                         | финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.                                           |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования. |
| ГОСТ ISO 10993-1-2011   | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.                                                       |
| ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.                                          |
| ГОСТ ISO 10993-4-2011   | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.                            |
| ГОСТ ISO 10993-5-2011   | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.                            |
| ГОСТ ISO 10993-6-2011   | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.                            |
| ГОСТ ISO 10993-10-2011  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.                   |
| ГОСТ ISO 10993-11-2011  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.                                     |
| ГОСТ ISO 10993-12-2015  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.                                   |
| ГОСТ 19126-2007         | Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия.                                                                                              |
| ГОСТ Р ИСО 9626-2013    | Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл.                                                                                         |
| ГОСТ Р 52770-2016       | Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.                                                       |
| ГОСТ ISO 7864-2011      | Иглы инъекционные однократного применения стерильные.                                                                                                          |

## 17. Рекламация

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь к:

Обществу с ограниченной ответственностью «Аффина.ру» (ООО «Аффина.ру»)

117218, г. Москва, ул. Кедрова, д.14, стр.1

тел. +7 495 735 48 92

адрес электронной почты: [affina.ru@mail.ru](mailto:affina.ru@mail.ru)

Версия инструкции 1.1

В/2020 / 161/

*Печать/: Адвокат и нотариус\* Наталия Юровски*  
МР 16199  
№ лицензии 299999

*Печать/: Адвокат и нотариус\* Наталия Юровски*  
МР 16199

*подпись*

*Печать/: Дина Бар-Зив 08-07--2020 (2) Крайот*

**АПОСТИЛЬ**

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Государство Израиль  
Настоящий официальный документ
2. Был подписан  
Адвокат Наталией Юровски
3. Действующий в качестве нотариуса
4. Скреплен печатью / штампом вышеуказанного нотариуса

**Удостоверено**

5. В магистратском суде Крайота
6. Дата 08-07-2020
7. Должностным лицом, назначенным  
министром юстиции в соответствии  
с Законом о нотариате 1976 года
8. Серийный номер 150539/1
9. Печать/ штамп
10. Подпись  
*Круглая гербовая печать: Магистратский суд в г. Крайот*

*Печать/: Дина Бар-Зив 08-07--2020 (2) Крайот*

А -х

*Печать/:* Адвокат и нотариус\* Наталия Юровски

МР 16199

№ лицензии 299999

УТВЕРЖДАЮ

Др.Корман Лаборатории Лимитед, Израиль

Генеральный директор

Михаил Гельман

Подпись

*Штамп:*

Др.Корман Лаборатории Лтд.

Р/Н 514492909

Др.Корман Лаборатории Лтд.

23 Йосеф Леви ул., Кирыат-Бялик, Израиль 2751123, Израиль

*Печать/:* Адвокат и нотариус\* Наталия Юровски

МР 16199

№ лицензии 299999

Перевод с иврита и английского языков на русский язык выполнил Краплин Денис Александрович



**Российская Федерация**

**Город Москва.**

**Двадцать восьмого июля две тысячи двадцатого года.**

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 21-22

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

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

Е.Е. Прокошенкова



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 22 (двадцать два) листа.



Е.Е. Прокошенкова