

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



209301A0/004818

号码 No.

兹证明：在所附测试报告上的杭州科腾生物制品有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of HANGZHOU TECHDERM
BIOLOGICAL PRODUCTS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT
is genuine.



Authorized
Signature:

Zhang Bo

日期：2020年06月12日
(Date: Jun. 12, 2020)

验证网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

INSTRUCTIONS FOR USE MEDICAL DEVICE

Drafted by: Jane Chen
Approved by: Chai Xiaohua
Approver: Chai Xiaohua
Revision: A/3
Status: Secrecy
Дата: 08.06.2020

2019

HANGZHOU TECHDERM BIOLOGICAL PRODUCTS CO., LTD
China, Hangzhou, Binjiang District, Jiangling Road, 88, East Building 6

Phone/Fax + 86-571 871 655 26

Web: info@techderm.com

1. Name of the medical device.

Implant based on sodium hyaluronate "Sofiderm" sterile in syringes with needles or without needles «Sofiderm» (hereinafter «Sofiderm»)

Manufacturer:

"Biological products Tehderm Hangzhou" / «Hangzhou Techderm Biological Products Co., Ltd.

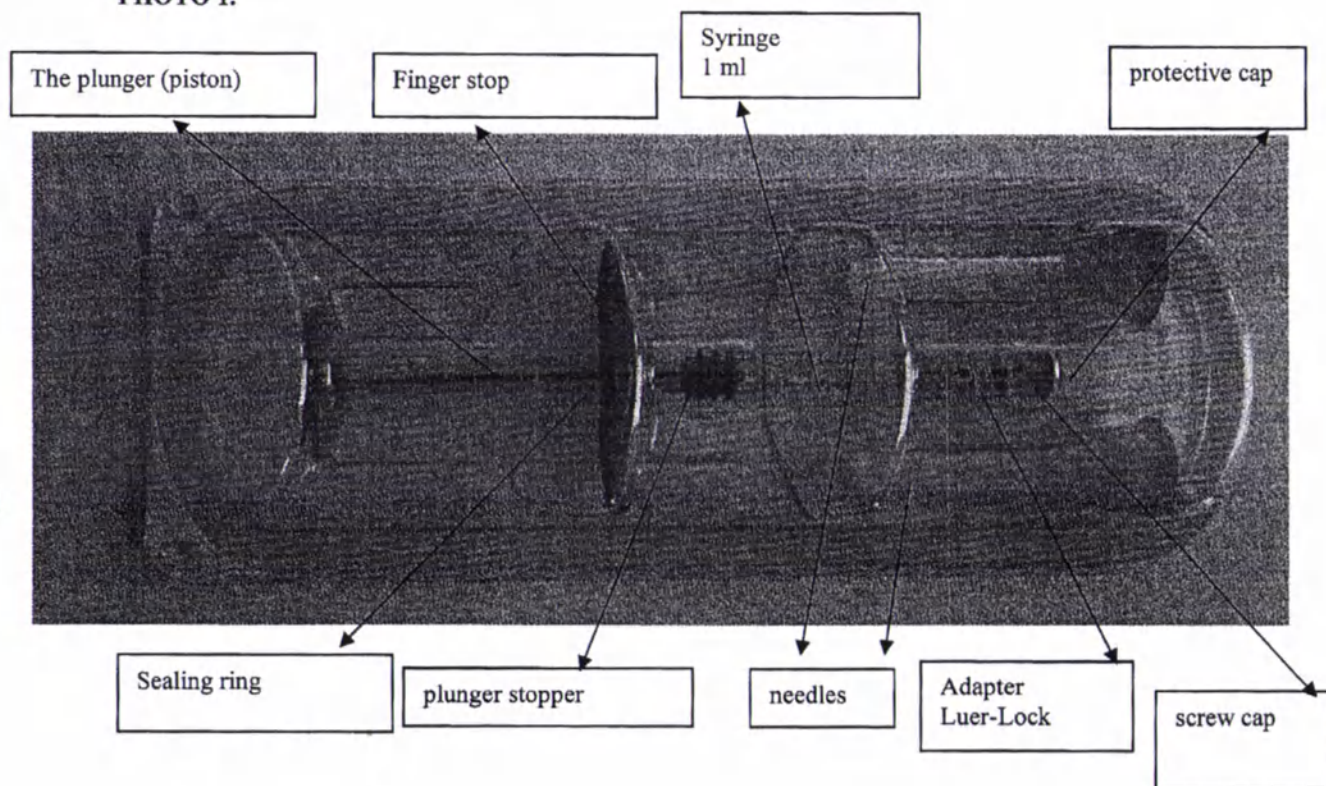
China, Hangzhou, Binjiang District, Jiangling Road 88, East Building 6, Floor 2

+ 86-571 871 655 26, info@techderm.com

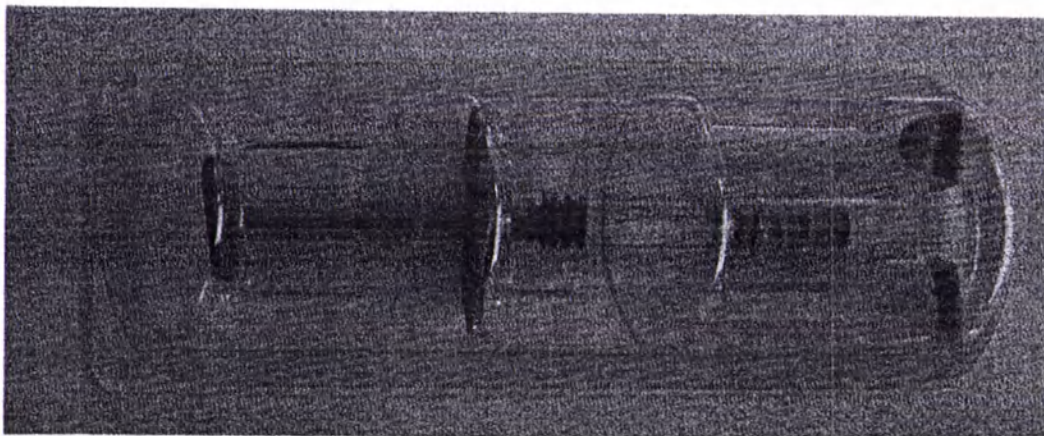
2. The appearance and structure of the medical device.

2.1 Appearance «Sofiderm» Finelines 1.0 with needles.

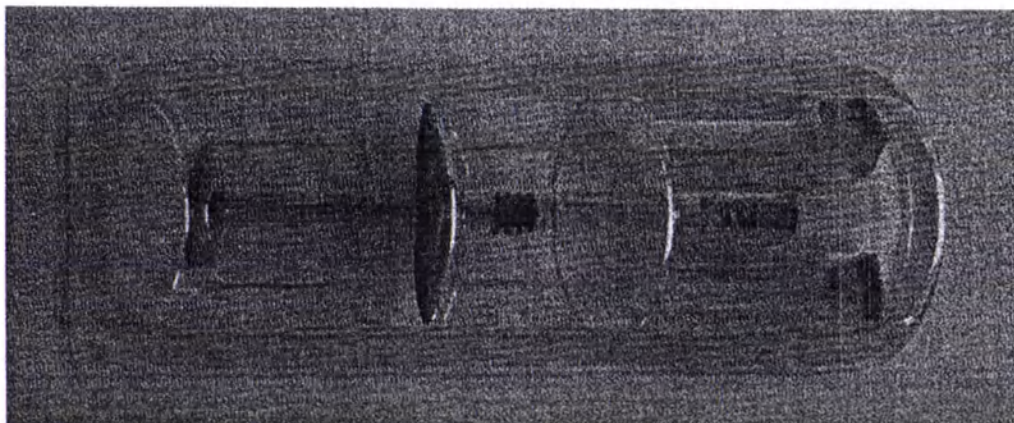
PHOTO 1.



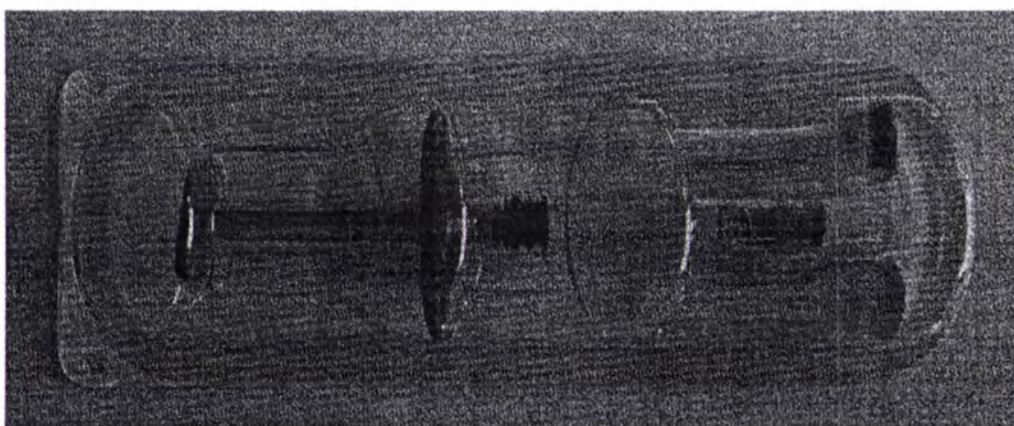
2.2 Appearance «Sofiderm» Finelines 2.0 with needles. PHOTO 2.



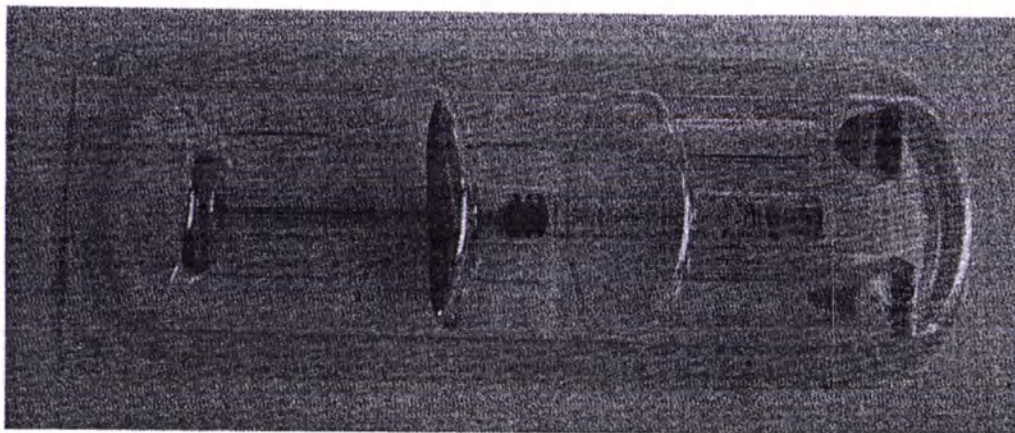
2.3 Appearance «Sofiderm» Derm 1.0 with needles. **PHOTO 3.**



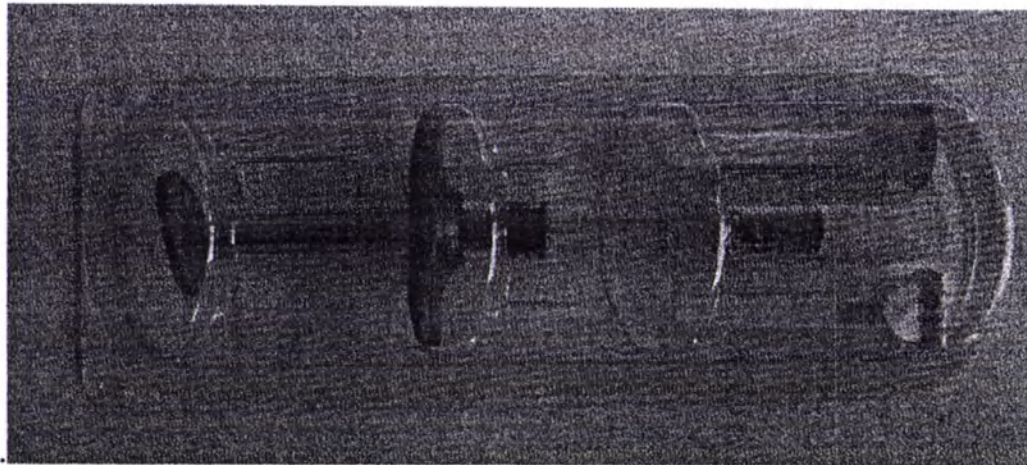
2.4 Appearance «Sofiderm» Derm 2.0 with needles. **PHOTO 4.**



2.5 Appearance «Sofiderm» Deep 1.0 with needles. **PHOTO 5.**



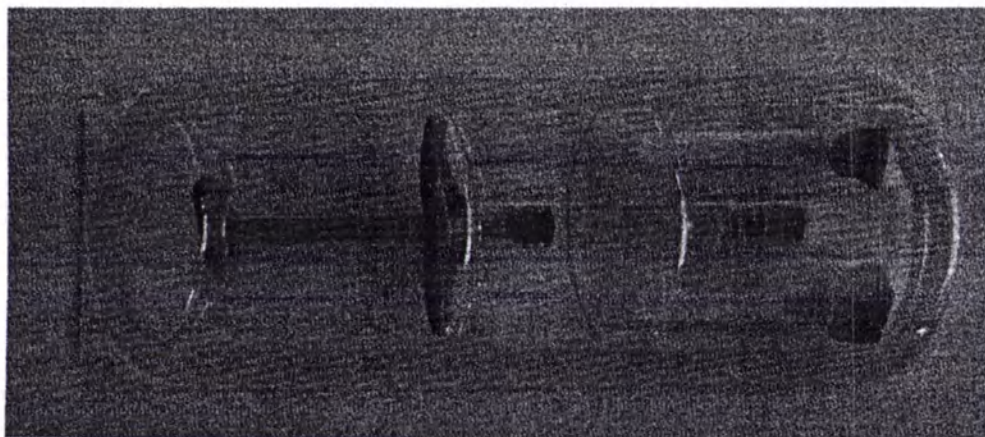
2.6 Appearance «Sofiderm» Deep 2.0 with needles. PHOTO 6.



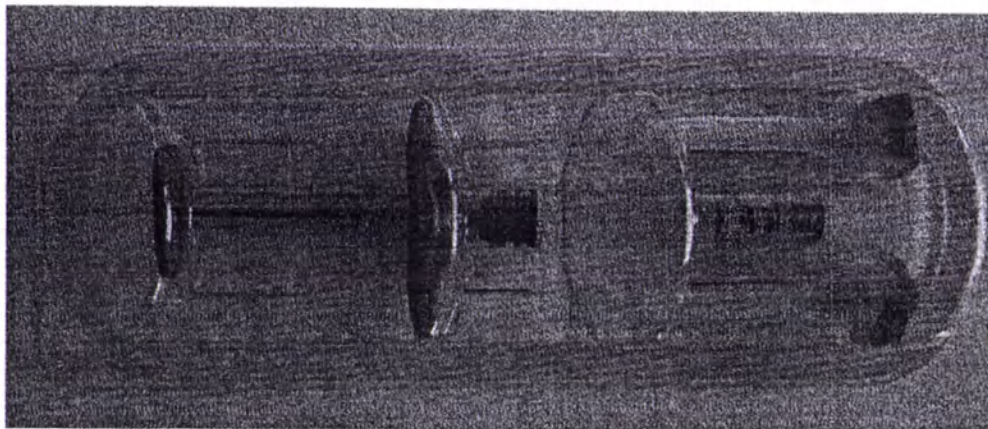
2.7 Appearance «Sofiderm» Deep 10.0 without needles. PHOTO 7.



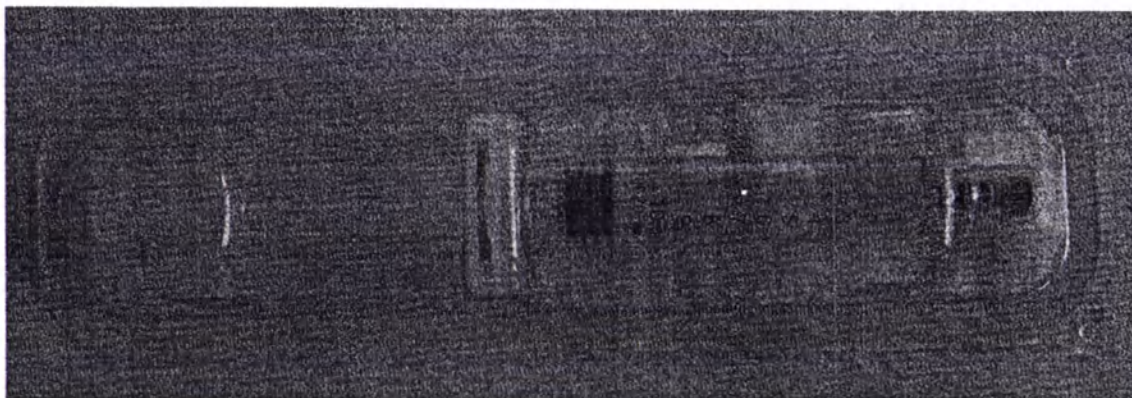
2.8 Appearance «Sofiderm» Derm Plus 1.0 with needles. PHOTO 8.



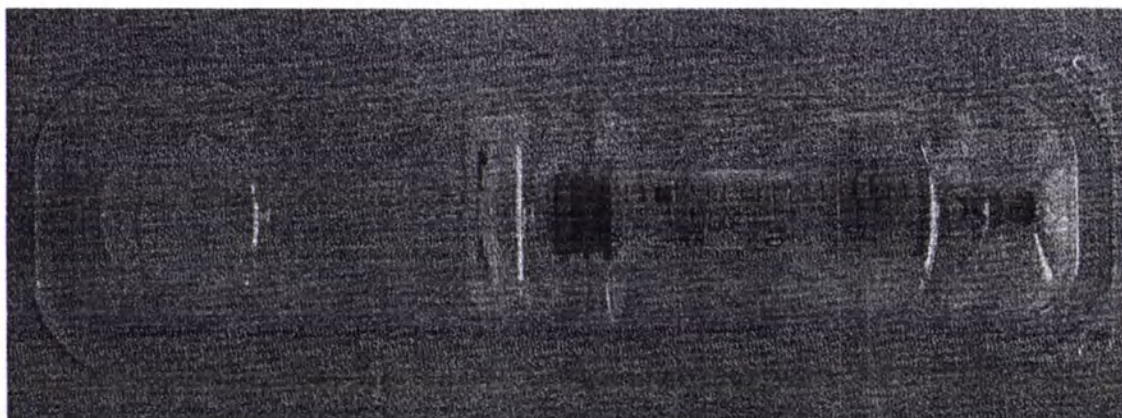
2.9 Appearance «Sofiderm» Derm Plus 2.0 with needles. **PHOTO 9.**



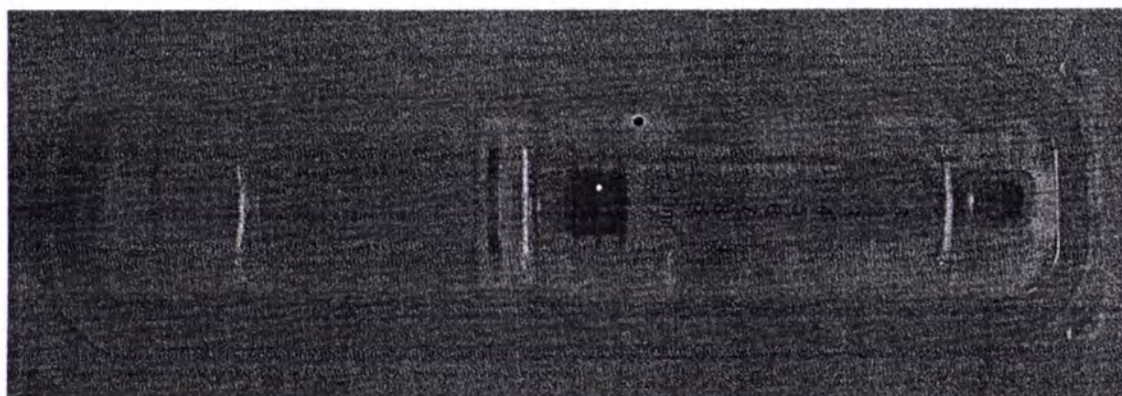
2.10 Appearance «Sofiderm» Derm Plus 10.0 without needles. **PHOTO 10.**



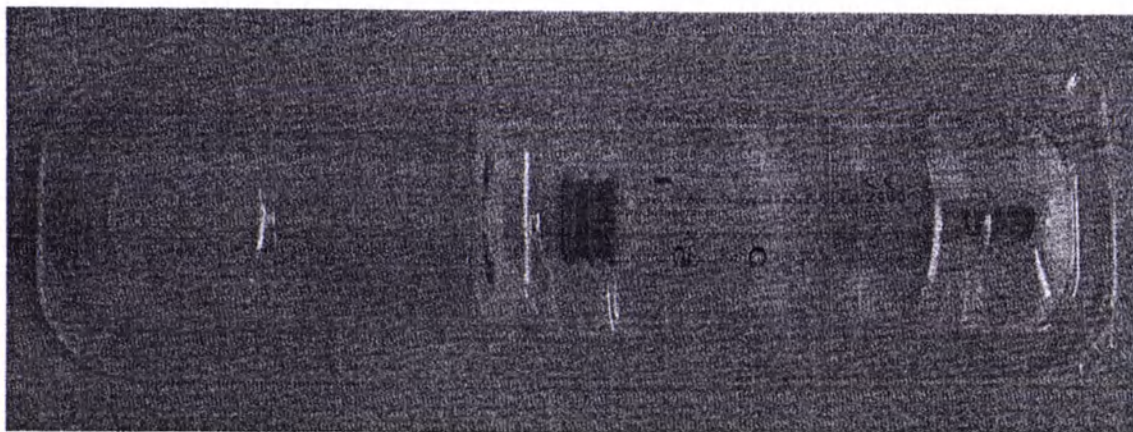
2.11 Appearance «Sofiderm» Derm Plus 20.0 without needles. **PHOTO 11.**



2.12 Appearance «Sofiderm» Derm Subskin 10.0 without needles. **PHOTO 12.**



2.13 Appearance «Sofiderm» Derm Subskin 20.0 without needles. **PHOTO 13.**



Embodiments:

I. Implant based on sodium hyaluronate "Sofiderm" sterile in syringes with needles or without needles Finelines 1.0 with needles, composition:

1. Gel Sodium hyaluronate 20mg / ml in 1ml syringe - 1 ps .;
2. The single-use sterile needle «BD» 30G 1/2"(0,3mm x 13mm)- 2 units .;
3. Operating instructions - 1 copy .;
4. The label information for the patient card - 2 pcs.
5. Consumer Packaging - 1 piece.

II. Implant based on sodium hyaluronate "Sofiderm" sterile in syringes with needles or without needles Finelines 2.0 with needles, composition:

1. Gel Sodium hyaluronate 20mg / ml in the syringe 2 ml - 1 ps .;
2. The single-use sterile needle «BD» 30G 1/2"(0,3mm x 13mm) - 2 units .;
3. Operating instructions - 1 copy .;
4. The label information for the patient card - 2 pcs.
5. Consumer Packaging - 1 piece.

III. Implant based on sodium hyaluronate "Sofiderm" sterile in syringes with needles or without needles Derm 1.0 with needles, composition:

1. Gel Sodium hyaluronate 20mg / ml in the syringe 1ml- 1 pc .;
2. The single-use sterile needle «BD» 27G 1/2"(0,4mm x 13mm) - 2 units .;
3. Operating instructions - 1 copy .;
4. The label information for the patient card - 2 pcs.
5. Consumer Packaging - 1 piece.

IV. Implant based on sodium hyaluronate "Sofiderm" sterile in syringes with needles or without needles Derm 2.0 with needles, composition:

1. Gel Sodium hyaluronate 20mg / ml in 2 ml-syringe 1 pc .;
2. The single-use sterile needle «BD» 27G 1/2"(0,4mm x 13mm) - 2 units .;
3. Operating instructions - 1 copy .;
4. The label information for the patient card - 2 pcs.
5. Consumer Packaging - 1 piece.

V. Implant based on sodium hyaluronate "Sofiderm" sterile in syringes with needles or without needles Deep 1.0 with needles, composition:

1. Gel Sodium hyaluronate 20mg / ml in the syringe 1ml- 1 pc .;
2. The single-use sterile needle «BD» 27G 1/2"(0,4mm x 13mm)- 2 units .;
3. Operating instructions - 1 copy .;
4. The label information for the patient card - 2 pcs.
5. Consumer Packaging - 1 piece.

VI. Implant based on sodium hyaluronate "Sofiderm" sterile in syringes with needles or without needles Deep 2.0 with needles, composition:

1. Gel Sodium hyaluronate 20mg / ml in 2 ml-syringe 1 pc .;
2. The single-use sterile needle «BD» 27G 1/2"(0,4mm x 13mm)- 2 units .;
3. Operating instructions - 1 copy .;
4. The label information for the patient card - 2 pcs.
5. Consumer Packaging - 1 piece

VII. Implant based on sodium hyaluronate "Sofiderm" sterile in syringes with needles or without needles Deep 10.0 without needles, composition:

1. Gel Sodium hyaluronate 20mg / ml in 10 ml syringe - 1 ps .;
2. Instructions for use - 1 copy .;

3. The label information for the patient card - 2 pcs.
4. Consumer Packaging - 1 piece.

VIII. Implant based on sodium hyaluronate "Sofiderm" sterile in syringes with needles or without needles Derm Plus 1.0 with needles, composition:

1. Gel Sodium hyaluronate 20mg / ml in the syringe 1ml- 1 pc .;
2. The single-use sterile needle «BD» size 25G 5 / 8 "(0,5mm x 16mm) - 2 units .;
3. Instructions for use - 1 copy .;
4. The label information for the patient card - 2 pcs.
5. Consumer Packaging - 1 piece.

IX. Implant based on sodium hyaluronate "Sofiderm" sterile in syringes with needles or without needles Derm Plus 2.0 with needles, composition:

1. Gel Sodium hyaluronate 20mg / ml in 2 ml-syringe 1 pc .;
2. The single-use sterile needle «BD» size 25G 5 / 8 "(0,5mm x 16mm) - 2 units .;
3. Instructions for use - 1 copy .;
4. The label information for the patient card - 2 pcs.
5. Consumer Packaging - 1 piece.

X. Implant based on sodium hyaluronate "Sofiderm" sterile in syringes with needles or without needles Derm Plus 10.0 without needles, composition:

1. Gel Sodium hyaluronate 20mg / ml in the syringe 10ml- 1 pc .;
2. Instructions for use - 1 copy .;
3. The label information for the patient card - 2 pcs.
4. Consumer Packaging - 1 piece.

XI. Implant based on sodium hyaluronate "Sofiderm" sterile in syringes with needles or without needles Derm Plus 20.0 without needles, composition:

1. Gel Sodium hyaluronate 20mg / ml in the syringe 20ml- 1 pc .;
2. Instructions for use - 1 copy .;
3. The label information for the patient card - 2 pcs.
4. Consumer Packaging - 1 piece.

XII. Implant based on sodium hyaluronate "Sofiderm" sterile in syringes with needles or without needles Derm Subskin 10.0 without needles, composition:

1. Gel Sodium hyaluronate 20mg / ml in the syringe 10ml- 1 pc .;
2. Instructions for use - 1 copy .;
3. The label information for the patient card - 2 pcs.
4. Consumer Packaging - 1 piece.

XIII. Implant based on sodium hyaluronate "Sofiderm" sterile in syringes with needles or without needles Derm Subskin 20.0 without needles, composition:

1. Gel Sodium hyaluronate 20mg / ml in the syringe 20ml- 1 pc .;
2. Instructions for use - 1 copy .;
3. The label information for the patient card - 2 pcs.
4. Consumer Packaging - 1 piece.

2.3 Description of the medical device.

«Sofiderm»- a gel of hyaluronic acid of non-animal origin in syringes with needles and without needles. It is a sterile, pyrogen-free, nontoxic gel having a composition of chemically cross-linked polymer of sodium hyaluronate of non-animal origin (biosynthesized) in phosphate-buffered saline, placed in a sterile glass syringe.

Types and composition.

Sterile intradermal implant based on hyaluronic acid "Sofiderm» has five different variants: Finelines, Derm, Deep, Derm Plus, Derm Sub- Skin. Table 1 lists the composition of these products.

Type of	Finelines	Derm	Deep	DermPlus	DermSubSkin
Concentration (mg / ml)	20	20	20	20	20
Filling (ml)	1; 2	1; 2	1, 2, 10	1; 2; 10; 20	10; 20
Grain diametr (μm)	100-150	150-280	280-500	500-1250	1250-2000
The gel content in 1 ml					
Sodium hyaluronate (mg)	20	20	20	20	20
Sodium Chloride (mg)	8.5	8.5	8.5	8.5	8.5
Disodium hydrogen phosphate (mg)	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03
Sodium dihydrogen phosphate (mg)	0,126	0,126	0,126	0,126	0,126
Sterile water for injection	AD 1 mL	AD 1 mL	AD 1 mL	AD 1 mL	AD 1 mL
1,4-butanediol-diglycidyl ether (ppm)	≤ 2	≤ 2	≤ 2	≤ 2	≤ 2

Table 1. The composition of the five types of products Sofiderm

2.4. Scope of supplying.

«Sofiderm» supplied in a disposable glass syringe with sterile disposable needles or without needles in the individual, consumer packaged with instructions for use and the label information to the patient card. Table 2 shows the specifications of syringes, needles.

Type of	Filling (ml)	Number of syringes (pcs.)	needle size	Number of needles	Information label for the patient card	Instructions for use	consumer packaging
Finelines	1	1	30 G1 / 2" (0,3mm x 13mm)	2	2	one	one
	2	1	30 G1 / 2" (0,3mm x 13mm)	2	2	one	one
Derm	1	1	27 G1 / 2" (0,4mm x 13mm)	2	2	one	one
	2	1	27 G1 / 2" (0,4mm x 13mm)	2	2	one	one
Deep	1	1	27 G1 / 2" (0,4mm x 13mm)	2	2	one	one
	2	1	27 G1 / 2" (0,4mm x 13mm)	2	2	one	one
	10	1	Not	not	2	one	one
Derm Plus	1	1	25 G5 / 8" (0,5mm x 16mm)	2	2	one	one
	2	1	25 G5 / 8" (0,5mm x 16mm)	2	2	one	one
	10	1	Not	not	2	one	one
	20	1	Not	not	2	one	one
Derm Sub Skin	10	1	Not	not	2	one	one
	20	1	not	not	2	one	one

Table 2. Technical characteristics of syringes and needles

2.5. Technical requirements

Analyzed indicator	Specs
Description	Implant is sterile, viscous, transparent, colorless, homogeneous. No visible particles.
Nominal volume of the syringe	95-105% of the specified filling volume
Size distribution	Qualified particles of at least 80%
Degree of reticulation	Finelines – 7%-9%
	Derm – 7%-9%
	Deep – 8%-10%
	DermPlus – 9%-11%
	DermSub-Skin – 10%-11%
Osmotic concentration	270 - 350 mOsm/kg
Sodium hyaluronate concentration	90-120% of the specified value
Dynamic viscosity	Finelines - 35-50 Pa*s
	Derm – 40-60 Pa*s
	Deep - 55-75 Pa*s
	DermPlus - 70-85 Pa*s
	DermSub-Skin - 85-100 Pa*s
BDDE content (no more than)	2 mkg/g (2ppm)
pH (at 25°C ± 2°C)	6,8-7,5
Heavy metals content (no more than)	5 mkg/g
Particles	No

Sterility	Needle – Radiation (Gamma Radiation); finished product - autoclaving
The content of endotoxins in finished products (not more than)	0,5 U/mg
Protein content (not more than)	0,1%
Hemolytic Streptococcal Hemolysin	Without Hemolysis Ring
The presence of materials derived from animal or human tissue, as well as blood and human blood components	Doesn't content
Peptides, amino acids, vitamins	Doesn't content
Medicaments content	Sodium Hyaluronate No. CAS 9067-32-7, manufactured by Bloomage Freda Biopharm Co., Ltd. (CEP certificate R0-CEP 2015-201-red. 00; address: Jinan, Shandon, China), registry number ΦC - 001305 dated January 11, 2016, containing 1,4-butanediol diglycidyl ether (BDDE) No. CAS 2425- 79-8, manufactured by Sigma-Aldrich Ltd. - Sofiderm gel
Plants extract content	Doesn't content
Molecular weight of sodium hyaluronate (for all embodiments)	2 500 000
The mode of biodegradation	FineLine is up to 5 months, Derm- up to 6 months. Deep- up to 9 months. DermPlus- up to 11 months. DermSubskin- up to 13 months
The retention time of the therapeutic effect	FineLine is up to 7 months, Derm- up to 10 months. Deep- up to 12 months. DermPlus- up to 14 months. DermSubskin- up to 16 months

3. Appointment of a medical device.

3.1. Appointment.

“Sofiderm” is intended for the correction of age-related changes of the skin of the face and body (wrinkles and folds), atrophic defects (scars and cicatrix) after surgical interventions and injuries, as well as for use to change the shape of the face, lips and cheekbones by creating additional volume.

After use, products cannot be reused. Products are sterile, pyrogen-free, non-toxic.

“Sofiderm” is used by trained and qualified doctors in the conditions of medical and medical institutions.

“Sofiderm” is 100% biodegradable in human tissues. Products of biodegradation are not toxic, are involved in biochemical reactions taking place in the body. The duration of the correction depends on the following factors: the type of defect (surface, medium or deep); skin tension and stress at the site of implantation; depth of implant insertion inside the tissue; injection technique, etc.

3.2. Indications. Introduction technique

To achieve the effect of a single procedure. The number of procedures is determined by a specialist to achieve the desired effect. It must be remembered that with repeated corrections, the duration of the aesthetic result, as a rule, increases as the newly introduced implant is layered on the remnants of the previous implant. It is recommended to repeat the procedure no earlier than 2-4 weeks after the previous one. A linear-retrograde or bolus implant insertion technique is provided.



3.2.1 "Sofiderm" Finelines.

Sofiderm Finelines can be injected into the skin to effectively remove superficial wrinkles and moisturize the skin, especially the crow's feet, superficial forehead and neck wrinkles ("rings of Venus").

Use mainly linear-retrograde technique.



3.2.2. "Sofiderm" Derm.

Sofiderm Derm is indicated for the correction of atrophy associated with aging; Correction of ptosis of facial tissues, decolletage, omission of the corners of the lips.

Use linear-retrograde and bolus technique.



3.2.3: "Sofiderm" Deep.

"Sofiderm" Deep is used in injection cosmetology and plastic surgery with the purpose of augmentation of the zygomatic region and chin, the formation of facial contours, filling of the nasolacrimal sulcus, replenishment of the lost volume in the temporal region. It is also used to correct scars caused by acne and chickenpox, atrophic scars caused by surgery, trauma and infections, as well as congenital or involutive atrophy of soft tissues.

Use mainly bolus technique.



3.2.4. "Sofiderm" Derm Plus and Derm Sub Skin.

"Sofiderm" Derm Plus and Derm Sub Skin is intended for the correction of age-related changes in the skin of the face and body (wrinkles and folds), atrophic defects (scars and scars) after surgical interventions and injuries, as well as for applying to change the shape of the face, lips, cheekbones by creating additional volume. Use the bolus injection technique.



3.2.5. The maximum possible dose of administration in one procedure for each performance;

On practice:

Fineline, Derm, - up to 10 ml; Deep, DermPlus - up to 30-50ml; Derm Subskin - up to 100 ml

3.2.6. The ability to remove, replace the implant.

Not provided

3.2.7. Interaction with other implants or injected drugs

There is no data on the incompatibility of the hyaluronic acid gel with permanent implants with a correctly performed procedure (i.e., if the integrity of the permanent implant is not violated).

The incompatibility between hyaluronic acid and quaternary ammonium compound, such as, for example, benzylalkonium chloride, is well known. With this in mind, the implant should never be allowed to come into contact with such compounds, as well as medical surgical instruments treated by it.

Incompatibility with other absorbable implants (for example, thread for lifting) is absent.

3.3. Contraindications.

Sterile intradermal implant based on hyaluronic acid "Sofiderm» is contraindicated in:

- For patients with a history of hypertrophic or keloid scars
- For patients with inflammatory diseases of the skin, the active streptococcal infection.
- For patients with a history of anaphylactic reactions to.
- For patients taking anticoagulants and platelet aggregation inhibitors.
- For use in areas containing foreign matter or nondegradable implants (e.g., silicone).
- for use in inflammatory and / or infectious process (acne, herpes and etc.).
- For use in conjunction with laser treatment, deep chemical peeling and dermabrasion.
- For patients with autoimmune diseases receiving immune therapy.
- For patients with known sensitivity to hyaluronic acid.
- For patients with porphyria.
- For patients with epilepsy.
- For pregnant women and during lactation.
- For use in patients younger than 18 years.

3.4. Warning.

- Check the integrity of the syringe and the expiry date before use
- Do not use after the expiration date.
- Do not use if packaging is damaged
- Do not reuse
- Do not inject into blood vessels and muscles.
- Expose resterilized.
- Do not modify the product; changes may affect the sterility and safety.
- Do not use if the product may be damaged.
- Do not use if the gel particles visible, changes in color or turbidity.
- Do not mix with other products.
- Do not use in the presence of symptoms of local inflammation of the skin

3.5. Possible side effects.

Patients should be informed about the side effects and possible after implants injection with hyaluronic acid, which may occur immediately or after a delay.

These include, but are not limited to:

- Redness, erythema, swelling at the injection site that can be associated with response to the injection and will stop spontaneously without intervention within hours / days.
- Hematoma
- Induration in site of injection.
- Bad effect or little effect filling and loss of sensation at the injection site.
- There is a potential risk that the product may be introduced inadvertently entered the blood vessels of the dermis that may cause occlusion of arteries, with the wave characteristic of consequences. No cases have been reported on this product.
- Treatment reactions generally occur within 24-48 hours. Other side effects are also possible within 2-4 weeks.
- Patients should be advised to immediately report any evidence of any adverse effects not mentioned in this leaflet doctor.
- Any other undesirable side effects associated with the injection and fixed specialist should be communicated to the authorized representative and / or directly to the manufacturer.

3.6 Procedure for the application.

➤ recommendations

It is necessary to strictly observe the rules of asepsis. The product is ready for use. The implant should be injected intradermally into the dermis under wrinkles, increasing the volume, thus filling it. When the correction of wrinkles line can remain visible even after its completion.

The result of the procedure depends on the use of appropriate injection method, which can only choose a qualified medical professional.

Expected results of the procedure should be evaluated for each patient individually. Patients with unrealistic expectations should not undergo this procedure.

Before the procedure should always check the patient's medical history to make sure there are no contraindications.

The patient should be informed about all of the indications, contraindications, warnings and precautions.

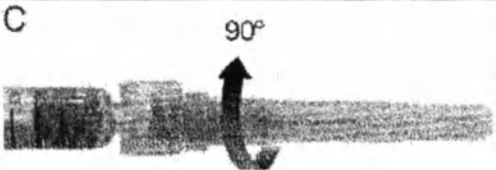
It should also identify the need for analgesics.

To obtain and maintain the maximum desired result the patient should be informed of the need for additional procedures or procedures.

Needle and syringe assembly

To avoid separation of the needle from the syringe during insertion of the implant is necessary to make the following manipulations:

- remove the cap from the tip, as shown in Figure A, and attach the needle from the kit as shown in Figure B and C.

	Gently in the direction of counter-clockwise motion unscrew the cap covering the Luer-Lock syringe adapter.
	Align the connector needle and the syringe Luer-Lock adapter push and rotate the needle threading operation (at clockwise direction) by a quarter turn
	Make sure that the needle is securely locked in the adapter. Remove the protective cap from the needle.

Preparing for using

The medical device can be used only by a medical personnel with appropriate qualifications and possessing technique of intradermal injection.

In severe pain response in a patient may use a local anesthetic cream.

Skin injection site twice disinfect alcohol or other antiseptic solution to prevent the risk of infection in the course of administration of the drug.

Do not enter the implant too deeply, as this will shorten the resorption of the implant, and thus - term effect of the procedure.

Do not enter the implant too close to the surface, as this may cause noticeable bumps and (or) a change in color. Slowly inject the drug into the dermis, pulling the needle back.

Complete injection for a couple of millimeters to a needle insertion point to the skin to prevent leakage of the implant from the injection point.

For each injection site recommended maximum dose in a 2 ml injection per session.

After insertion of the implant can be easily massage the skin, to evenly distribute the product.

If injectable implant was stored below room temperature, it is necessary to use the product stand at room temperature for at least 30 minutes.

ATTENTION! Any adverse events should be reported to the authorized representative of the manufacturer or directly to the manufacturer

3.7 Conditions of use.

Sterile intradermal implant based on hyaluronic acid "Sofiderm» used in a medical health care institutions.

3.8 Precautions for use.

- Sterile intradermal implant based on hyaluronic acid "Sofiderm» forbidden to use for patients with contraindications.
- Carefully check the integrity of the packaging of the syringe and needle, the shelf life and sterility marker before using the product. Don't use Sterile intradermal implant based on hyaluronic acid "Sofiderm» if the packaging is damaged.
- Prohibited use medical device if the integrity of the blister pack is broken, if any visible signs of damage, if the tip cap to the syringe Luer adapter loosely twisted, or damaged. The gel in the syringe is colorless and transparent, so when you change the color or transparency of the contents of the syringe to apply the product is prohibited.
- Use immediately after opening the package aseptically and precautionary measures applicable to traditional methods of intradermal injections.
- Sterile intradermal implant based on hyaluronic acid "Sofiderm» should be used only as a means of intradermal and should only be administered by qualified trained physicians or other medical personnel, in accordance with applicable laws.
- Never mix Sterile intradermal implant based on hyaluronic acid "Sofiderm» » with other drugs.
- Prohibited administered Sterile intradermal implant based on hyaluronic acid "Sofiderm» into the blood stream.
- Prohibited administered Sterile intradermal implant based on hyaluronic acid «Sofiderm» directly next to the permanent implant, as well as concurrently with other ongoing or planned procedures (laser, micro-current treatment etc.).
- Do Sterile intradermal implant based on hyaluronic acid «Sofiderm» patients who at the injection site there is an infection or inflammation.
- Do not enter the sterile intradermal implant based on hyaluronic acid «Sofiderm» pregnant or lactating women and children.
- Note: The sterile intradermal implant based on hyaluronic acid «Sofiderm» can reactivate latent herpes virus or cause angioedema shock.
- Warn patient that using them drugs acting on platelet function, such as antiinflammatory drugs or aspirin, the patient may experience significant bleeding or bruising at the injection site.
- Studies on the application of sterile intradermal implant based on hyaluronic acid «Sofiderm» patients already implanted medical products based on hyaluronic acid was conducted.
- The impact of the product on the vision and the reaction rate has not been studied, so no special instructions for drivers or people working with complex technological devices, does not exist.
- The product is used in invasive procedures involving the risk of infection. You must follow standard safety precautions associated with using sterile materials / products.

Information for patients.

- Avoid taking aspirin, anti-inflammatory agent or vitamin C during the week preceding the injection.
- There may be a little bleeding after the injection.
- Tell your doctor if you are undergoing anticoagulant treatment or if you are suffering from hemostatic disorders (increased risk of hematoma).
- Within ten (10) days, avoid overheating and damp places (swimming pool, gym, Turkish bath, Jacuzzi and so on.).
- Within a few days, avoid any activity that puts pressure on the treated area.
- If there is pain at the injection site that lasts longer than a week, see your doctor.

Care after procedure.

- Patients are advised to avoid overwork, sunlight, burns or extreme temperature conditions for 24 hours.
- Patients were prohibited to apply makeup for 12 hours before and after treatments.
- Patients should impose ice or cold compress in the area of treatment in 24 hours after the procedure.
- Patients are advised to limit conversations, movements of the face and a laugh in a week after the procedure.

Procedure:

The method of application of the medical device

Preparing for use

The medical device can be used only by a medical personnel with appropriate qualifications and possessing technique of intradermal injection.

In severe pain response in a patient may use a local anesthetic cream.

Skin injection site twice disinfect alcohol or other antiseptic solution to prevent the risk of infection in the course of administration of the drug.

Do not enter the drug too deeply, as this will shorten Sterile intradermal implants based on hyaluronic acid «Sofiderm», and therefore - term effect of the procedure.

Do not enter the implant too close to the surface, as this may cause noticeable bumps and (or) a change in color.

Slowly inject the implant into the dermis, pulling the needle back.

Complete injection for a couple of millimeters to a needle insertion point to the skin to prevent leakage of the drug from the injection point.

For each injection site recommended maximum dose in a 2 ml injection per session.

After the introduction of Sterile intradermal implant based on hyaluronic acid «Sofiderm» can easily massage the skin, to evenly distribute the product.

If Sterile intradermal implants based on hyaluronic acid «Sofiderm» stored at below room temperature, it is necessary to use the product stand at room temperature for at least 30 minutes.

ATTENTION! Any adverse events should be reported to the authorized representative of the manufacturer or directly to the manufacturer.



Stop the procedure immediately if there is a possibility of vascular puncture.

If during the injection process there is considerable resistance to move the injection needle deeper implant to facilitate precipitation. If the resistance persists, try the injection of another entry point. In the case of continuous resistance may require replacement of the injection needle and / or syringe.



Do not apply excessive pressure on the syringe at any time.

If there is an immediate blanching stop injection and massage the area as long as the color is corrected. If normal skin color is not returned or renewed injection process.



Surface injection or introduction of a large amount of gel can result in discoloration and the formation of nodes.

Stop injection before pulling the needle out of the skin to avoid leakage of the gel from the injection site.

Repeat the procedure if you need more adjustment, but only after a careful assessment of the treatment and the patient's condition.

After completion of the injection region is important massaging treated after injection, to ensure uniform distribution of the gel.

If there was overcorrection strongly massage the area to obtain optimal results.

Facials after injection :

Patients should be advised to avoid extreme activities, exposure to sunlight and sunburn or extreme weather conditions within 24 hours.

Patients should be instructed to use a mask or ice cold compress to the treated area for 24 hours after the procedure.

Patients should be advised to limit talking, facial expressions and laughter within one week after the procedure.

Patients who have the procedure in the mouth, it is recommended to rinse your mouth with saline every 3-4 hours was carried out within one week after treatment.

If necessary, you can use oral analgesics.

4. Labeling

4.1 Each consumer (individual) package is the following:

- product name and number and date of the registration certificate;
- Embodiment;
- Sterilization method;
- Special work instructions and warnings;
- the name and address of the manufacturer «Sofiderm»
- the name and address of the manufacturer of needles;
- the name and address of the authorized representative of the manufacturer;

- date of manufacture;
- the date of the expiration date of the product;
- Lot code;
- storage conditions;
- the number of syringes and volume of «Sofiderm» in each syringe;
- the number of needles and their characteristics;
- sodium hyaluronate concentration in mg/ml;
- the inscription "sterile", "Non-toxic";
- symbols in 4.8

4.2 Each Stickers for patient cards applied the following information:

- the name of embodiment
- the date of the expiration date of the product;
- Lot code;
- catalog number;
- the number of syringes and volume of «Sofiderm» in each syringe;
- symbols in 4.6

4.3. The needle marking includes the following information / symbols:

- model name;
- needle size (diameter x length);
- CE marking;
- marking "Sterile. Radiation sterilization";
- number according to the catalog, series number, expiration date;
- "Use only once" symbol;
- Symbols in 4.7



4.4. The following information is applied to each syringe:

- name and website of the manufacturer "Sofiderm";
- expiration date of the product;
- Lot code;
- CE marking
- Short name of embodiment
- Volume.

4.5. The following information is applied to each blister pack:

- Embodiment
- Volume
- Composition
- Sodium hyaluronate concentration
- Storage condition
- Sign "sterile" "non toxic"
- name and address of the manufacturer "Sofiderm"
- name and address of the authorized representative of the manufacturer in the EU;
- symbols of clause 4.8.

4.6. At each Stickers for patient cards applied the following characters:

4 6. Explanation of symbols on the label



The prohibition on re-use



The expiration date of the product shelf life



Sterilization method - steam or dry heat

LOT



REF



Lot code

Manufacturer

Catalog number

Do not re-sterilize

4.7. Explanation of symbols on the needle marking

Needle marking	
	Manufacturer
LOT	LOT number
STERILE R	method of sterilization - Radiation
EXP	Expiration date
	The prohibition on re-use
CE 2460	CE marking

4.8 Each consumer (individual) package is the following characters:

4.8. Explanation of symbols on the label and blister (EN ISO 15223-1-2012)



The prohibition on re-use



The expiration date of the product shelf life

STERILE I

Sterilization method - steam or dry heat

STERILE R

method of sterilization - Radiation

LOT

Lot code



date of manufacture



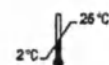
Manufacturer

EC REP

Authorized Representative in the European Community



Refer to the instructions for use



temperature limits



Do not re-sterilize



Do not use if packaging is damaged



Avoid exposure to sunlight



Protect from moisture



CE marking and the technical expertise Record ID Number Authority.
Certification according to MDD (93/42 / EEC)

Example Consumer labeling:

Sterile intradermal implant of hyaluronic acid «Sofiderm»
An embodiment of the Derm 1.0 with needles
Syringe 1/1 **STERILE I**

LOT Party № 180724-1

The date of manufacture 06.2018; Use up to 06.2020
Registration certificate number _____ date _____

Name and address of the manufacturer:
 " Hangzhou Techderm Biological products Co.Ltd»
China, Hangzhou, Binjiang District, Jiangling Road 88, East Building 6, Floor 2

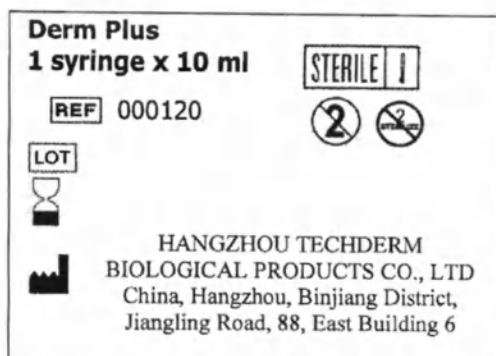
Needles: 2x27G 1/2"(0,4mm x 13mm) **STERILE R**
Name and address of the manufacturer of needles:
 Becton Dickinson France SAS
Becton Dickinson France SAS, rue Aristide Berges, 38801 Le Pont-de-Claix, Cedex, France

EC REP **Lendlink GmbH**
Dorfstrasse 2/4, 79312, Emmendingen, Germany

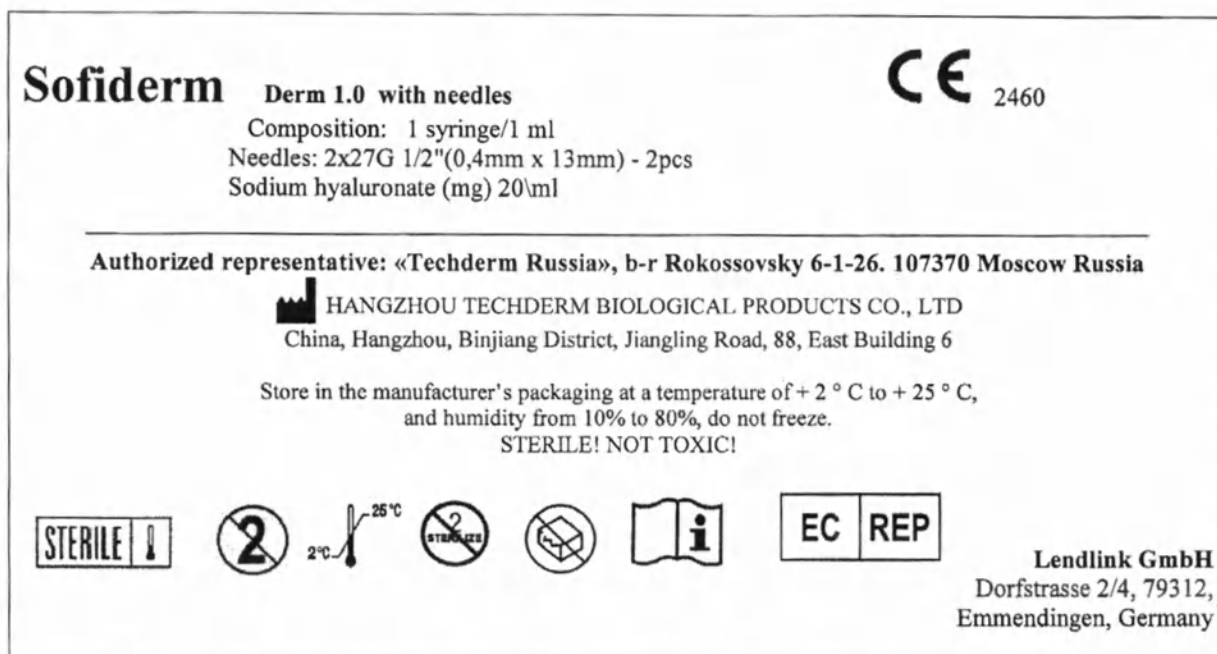
Authorised representative: "TECHDERM" LLC.
107370, Russia, Moscow, Rokossovsky B-d, 6, Building 1, Apartment 26

Keep in the packaging at a temperature + 2 ° C to + 25 ° C,
and humidity of 10% to 80%, do not freeze.
STERILE! Non-pyrogenic! Non-toxic!
The concentration of sodium hyaluronate 20mg / ml

Example labeling for patient card:



Example consumer labeling for blister:



5. Storage and shelf life

"Sofiderm" is kept in a clean, dry, dark place out of the reach of children in the manufacturer's packaging at a temperature of from 2 to 25 and humidity from 10% to 80%. Do not freeze. Protect from sunlight. Transportation of a medical product is performed by any type of covered transport in accordance with the requirements for transportation and the current regulations for each type of transport at a temperature of 2 ° C to 25 ° C. During storage and transportation it is forbidden to squeeze the package. Avoid direct sunlight, freezing, and condensation. "Sofiderm" shelf life - 2 years from the date of manufacture indicated on the package.

6. Procedure for disposal and destruction

Empty syringes, packaging and «Sofiderm» in violation of the integrity and / or hermetically sealed, with a change of color and / or texture, expired, not used after opening the package, be disposed of solid waste, in accordance with all federal, state / provincial and local laws and regulations. Used products are disposed of as potentially infectious class B medical waste.

7. Warranty

Manufacturer - " Hangzhou Techderm Biological products Co. Ltd» China, Hangzhou. Binjiang District, Jiangling Road 88, East Building 6, Floor 2

authorized representative of the manufacturer - "TECHDERM RUSSIA" LLC (107370 Moscow, B-d Marshall Rokossovskogo, 6, Bldg 1, app. 26), provided that Sofiderm corresponds to the declared properties during shelf life and conforms to the rules of storage, use and transportation.

Period of validity of 2 years from the production date printed on the package.

Monitoring activities after the sale is carried out according to SOP QA-24 "Control after the sale."

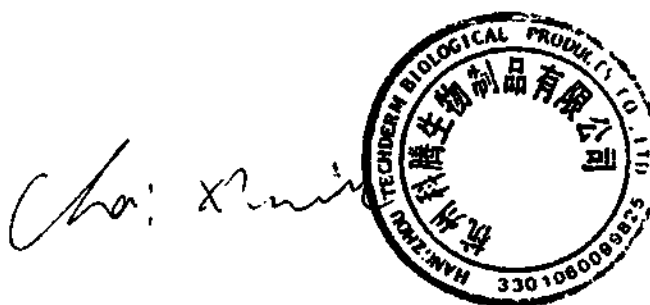
8. The maintenance requirements and repairs of medical products. Service maintenance

Product after application cannot be used again, so that does not require the service, maintenance and repair.

9. Complaints

Organization authorized to accept complaints from consumers:

LLC "TECHDERM RUSSIA", 107370, Moscow, B-d Marshall Rokossovskogo, 6, building 1, Apt. 26



公 证 书

(2020)浙杭之证字第 9581 号

申请人：杭州科腾生物制品有限公司，营业执照（副本）
统一社会信用代码：91330108593055997P（1/1），住所：浙
江省杭州市滨江区江陵路 88 号 6 幢 2 楼东侧。

法定代表人：柴小华，男，一九七八年二月十九日出生，
公民身份号码：422127197802194618。

公证事项：签名、印鉴

兹证明杭州科腾生物制品有限公司的法定代表人柴小
华于二〇一八年八月二十一日来到我处，在本公证员的面
前，在前面的《委托书》上签名、盖章。前面的《委托书》
所附的俄文译本内容与中文原本内容相符。

中华人民共和国浙江省杭州市之江公证处

公证员

二〇一八年八月二十二日

IV 3172520

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

Нотариальная контора «Чжицзян» города Ханчжоу пров. Чжэцзян №9581 (2020)

Заявитель: ООО «Биологические продукты Техдерм Ханчжоу», единый номер социального кредита лицензии на ведение коммерческой деятельности (дубликата): 91330108593055997P (1/1), адрес: пров. Чжэцзян, Ханчжоу, район Биньцзян, улица Цзянлин 88, восточное здание 6, этаж 2.

Законный представитель: Чай Сяохуа, мужской пол, дата рождения: 19 февраля 1978, удостоверение личности гражданина: 422127197802194618.

Предмет заверения: оттиск печати, подписание

Настоящим нотариальным актом удостоверяю, что Чай Сяохуа, как законный представитель ООО «Биологические продукты Техдерм Ханчжоу», 12-го июня 2020 года приехал в нашу нотариальную контору, перед данным нотариусом, он подписался и наложил печать в вышеуказанной «Инструкции». Приложенный перевод вышеуказанной «Инструкции» на русском языке соответствует оригиналу на китайском языке.

Нотариальная контора «Чжицзян» города Ханчжоу пров. Чжэцзян КНР

Нотариус: Чжоу Лун

12 июня 2020

IV 3172521

公 证 书

(2020)浙杭之证字第 9582 号

申请人：杭州科腾生物制品有限公司，营业执照（副本）
统一社会信用代码：91330108593055997P（1/1），住所：浙江省杭州市滨江区江陵路 88 号 6 幢 2 楼东侧。

法定代表人：柴小华，男，一九七八年二月十九日出生，
公民身份号码：422127197802194618。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的(2020)浙杭之证字第 9581 号《公证书》的俄文译本内容与该公证书的中文原本相符。

中华人民共和国浙江省杭州市之江公证处

公 证 员

二〇一八年八月二十二日

IV 3172522

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

Нотариальная контора «Чжицзян» города Ханчжоу пров. Чжэцзян №9582 (2020)

Заявитель: ООО «Биологические продукты Техдерм Ханчжоу», единый номер социального кредита лицензии на ведение коммерческой деятельности (дубликата): 91330108593055997P (1/1), адрес: пров. Чжэцзян, Ханчжоу, район Биньцзян, улица Цзинтин 88, восточное здание 6, этаж 2.

Законный представитель: Чай Сяохуа, мужской пол, дата рождения: 19 февраля 1978, удостоверение личности гражданина: 422127197802194618.

Предмет заверения: Содержание перевода соответствует оригиналу.

Настоящим нотариальным актом удостоверяю, что содержание перевода на русский язык предстоящего «Нотариального акта» нотариальной конторы «Чжицзян» города Ханчжоу пров. Чжэцзян №9581 (2020г.) и содержание оригинала на китайском языке данного нотариального акта совпадают.

Нотариальная контора «Чжицзян» города Ханчжоу пров. Чжэцзян КНР

Нотариус: Чжоу Лун

12 июня 2020

IV 3172523

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

(Логотип)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская торгово-промышленная палата

Стр. 2

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская торгово-промышленная палата

СЕРТИФИКАТ

№ 203301A0/004818

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕМ, ЧТО: печать «ООО «Биологические продукты Техдерм Ханчжоу»/ «Hangzhou Techderm Biological Products Co., Ltd. на прилагаемом документе подлинная

Китайская Торгово-промышленная палата

ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ: Китайская Торгово-промышленная палата

Подпись: Чанг Бо

Дата: 12.06. 2020 года

Вебсайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Стр. 20

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

Нотариальная контора «Чжэцзян» города Ханчжоу пров. Чжэцзян № 9581 (2020)
на китайском языке (перевод на русский язык на странице 21)

Номер бланка IV 3172520

Стр. 21

Перевод на русский язык страницы 20

Номер бланка IV 3172521

Стр. 22

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

Нотариальная контора «Чжэцзян» города Ханчжоу пров. Чжэцзян № 9582
(2020)

на китайском языке (перевод на русский язык на странице 23)

Номер бланка IV 3172522

Стр. 23

Перевод на русский язык страницы 22

Номер бланка IV 3172523

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Автор: Джи Чен
Рецензент: Чай Сяохуа
Ответственный за утверждение: Чай Сяохуа
Версия: А/3
Статус: Секретно
Дата последнего изменения: 08.06.2020

2019 г.

HANGZHOU TECHDERM BIOLOGICAL PRODUCTS CO., LTD
Китай, Ханчжоу, район Биньцзян, улица Цзянлин 88, восточное здание 6, этаж 2

Телефон/ Факс 0086-571-87165526

Вебсайт: www.techderm.com

Стр. 4

1. Наименование медицинского изделия.

Имплантат на основе гиалуроната натрия «Sofiderm» стерильный в шприцах с иглами или без игл (далее «Sofiderm»).

Фирма-производитель:

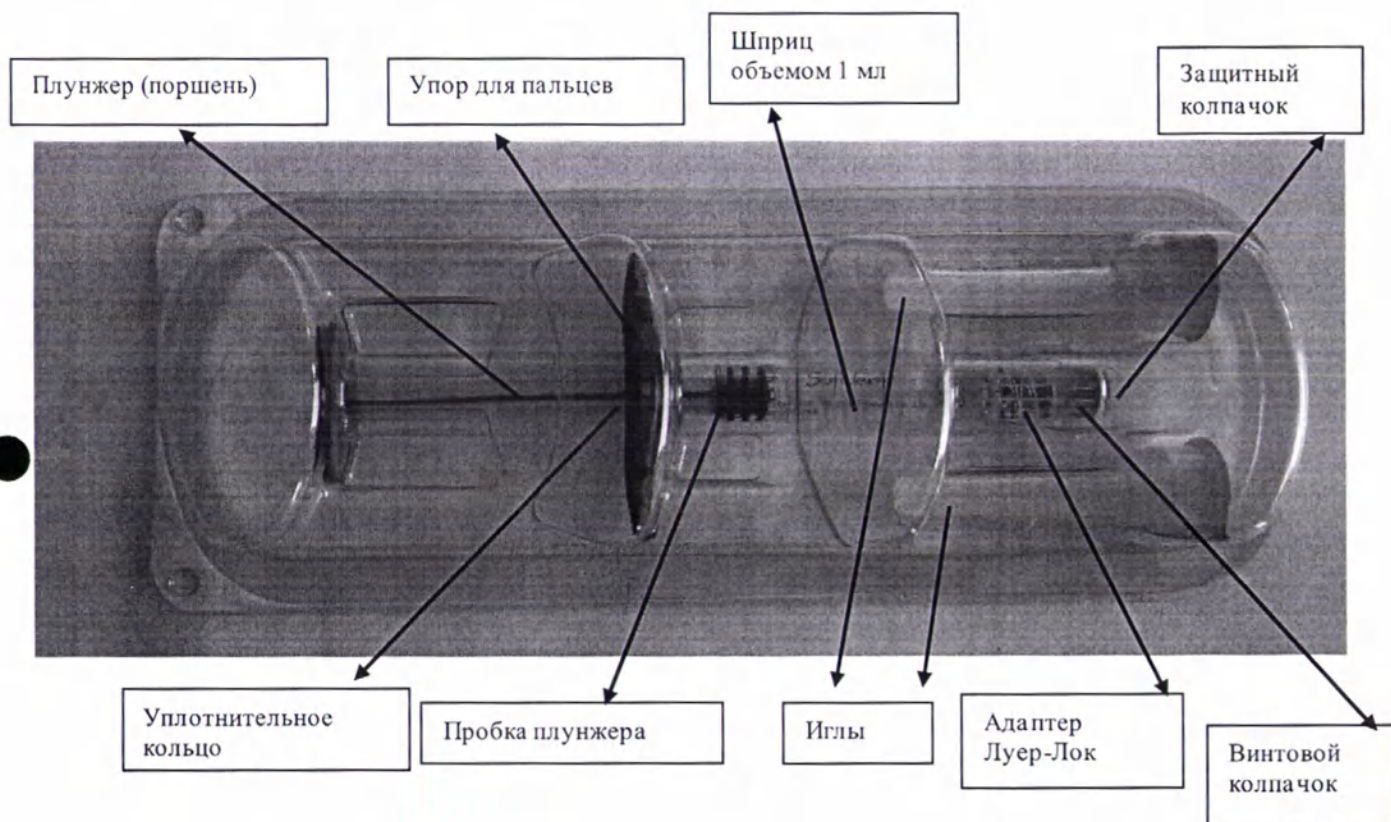
ООО «Биологические продукты Техдерм Ханчжоу»/ «Hangzhou Techderm Biological Products Co., Ltd.

Китай, Ханчжоу, район Биньцзян, улица Цзянлин 88, дом 6, здание 2, восточная сторона
+86-571 871 655 26, info@techderm.com

2. Внешний вид и состав медицинского изделия.

2.1 Внешний вид «Sofiderm» Finelines 1.0 с иглами

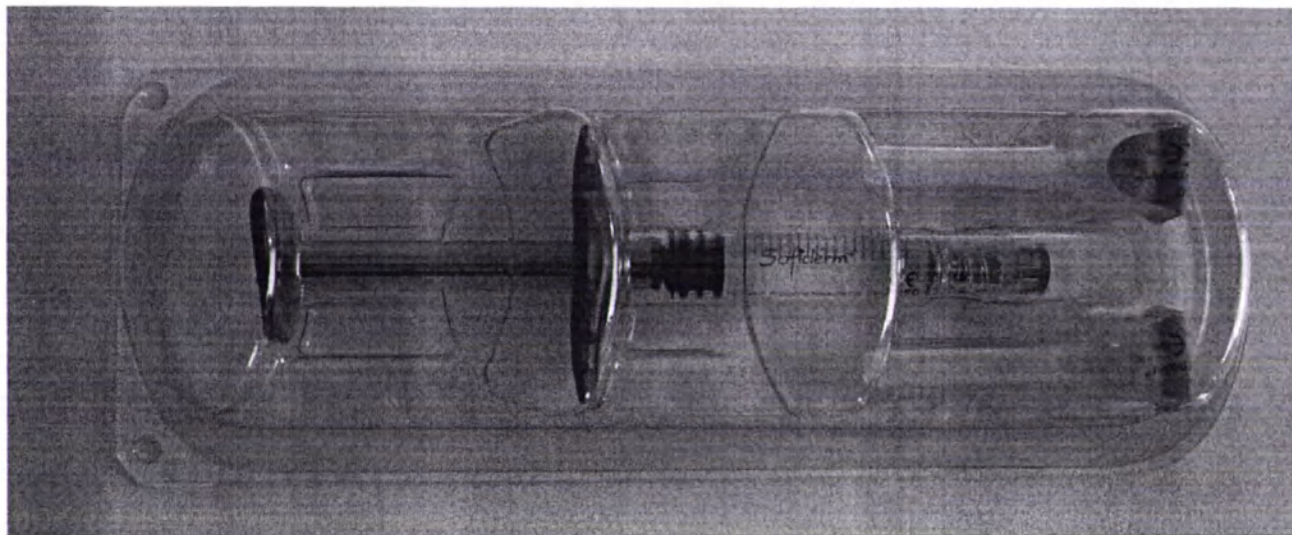
ФОТО 1.



2.2 Внешний вид «Sofiderm» Finelines 2.0 с иглами

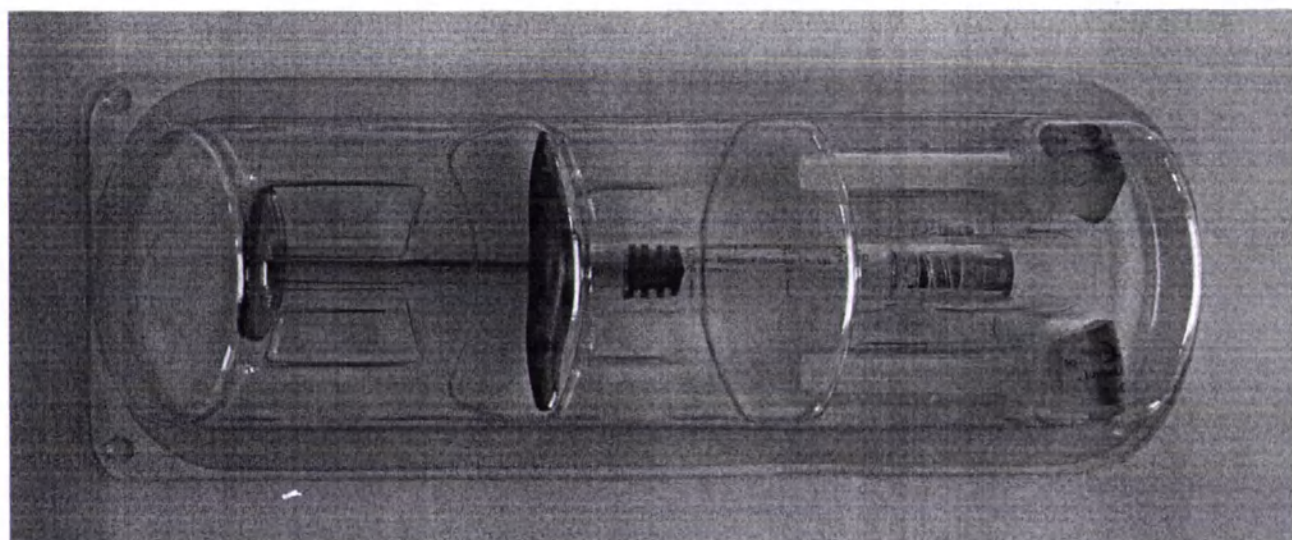
ФОТО 2.

Стр. 5



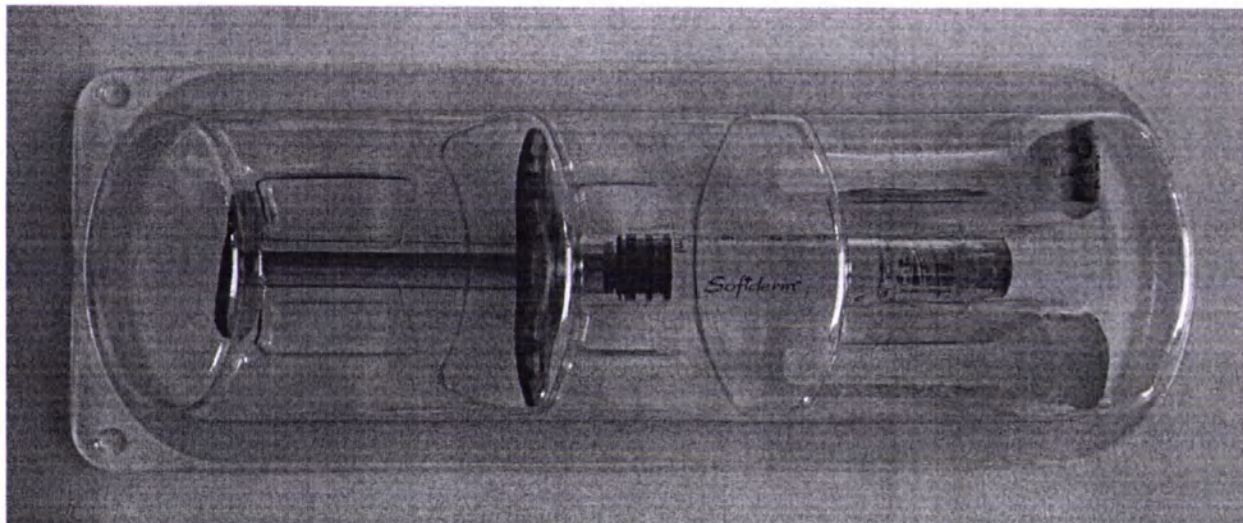
2.3 Внешний вид «Sofiderm» Derm 1.0 с иглами

ФОТО 3.



2.4 Внешний вид «Sofiderm» Derm 2.0 с иглами

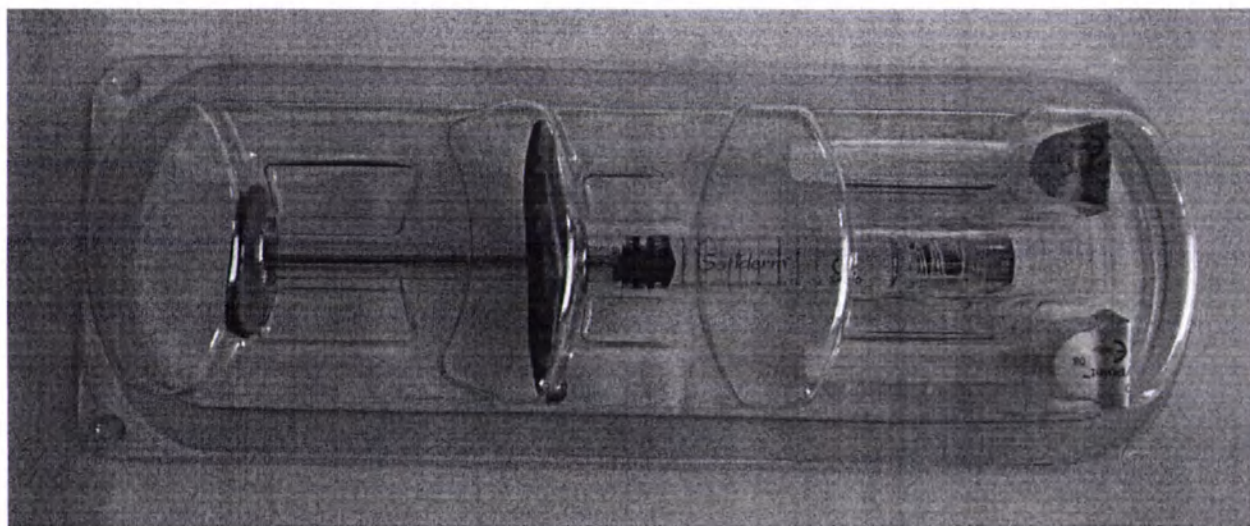
ФОТО 4.



2.5 Внешний вид «Sofiderm» Deerp 1.0 с иглами

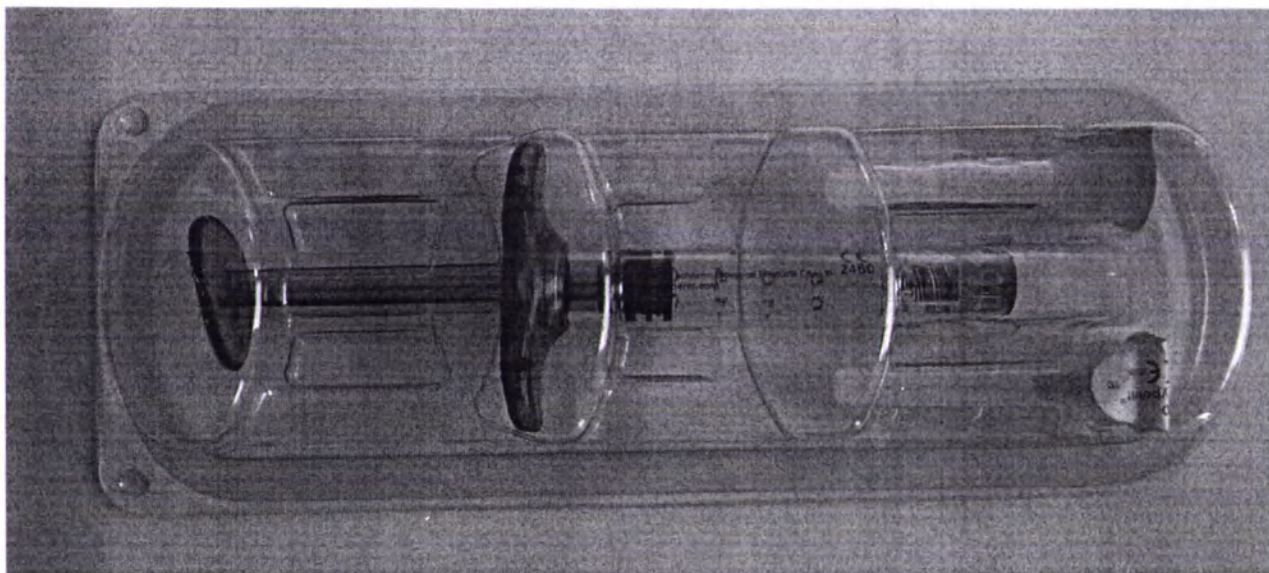
Стр. 6

ФОТО 5.



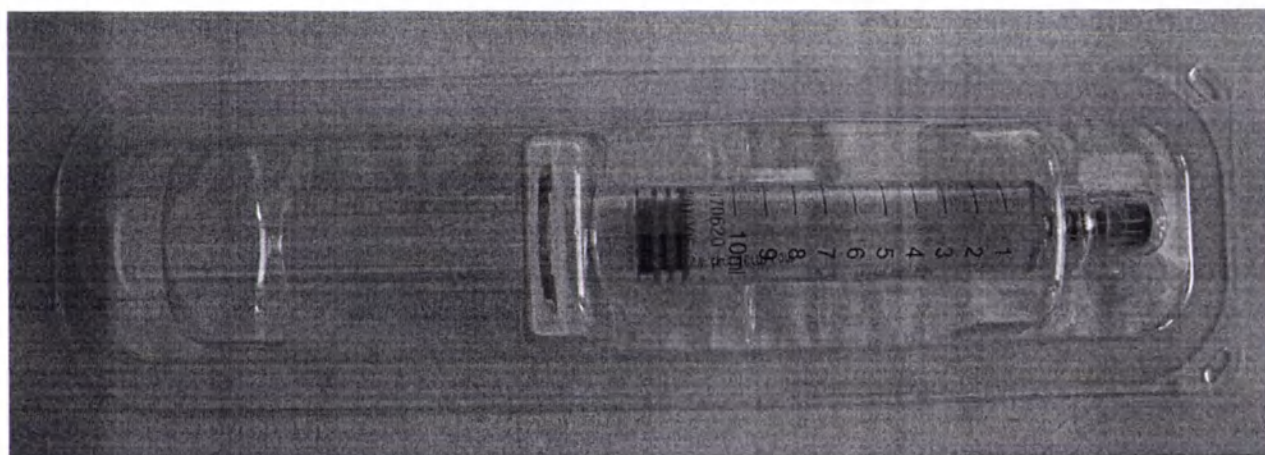
2.6 Внешний вид «Sofiderm» Deerp 2.0 с иглами

ФОТО 6.



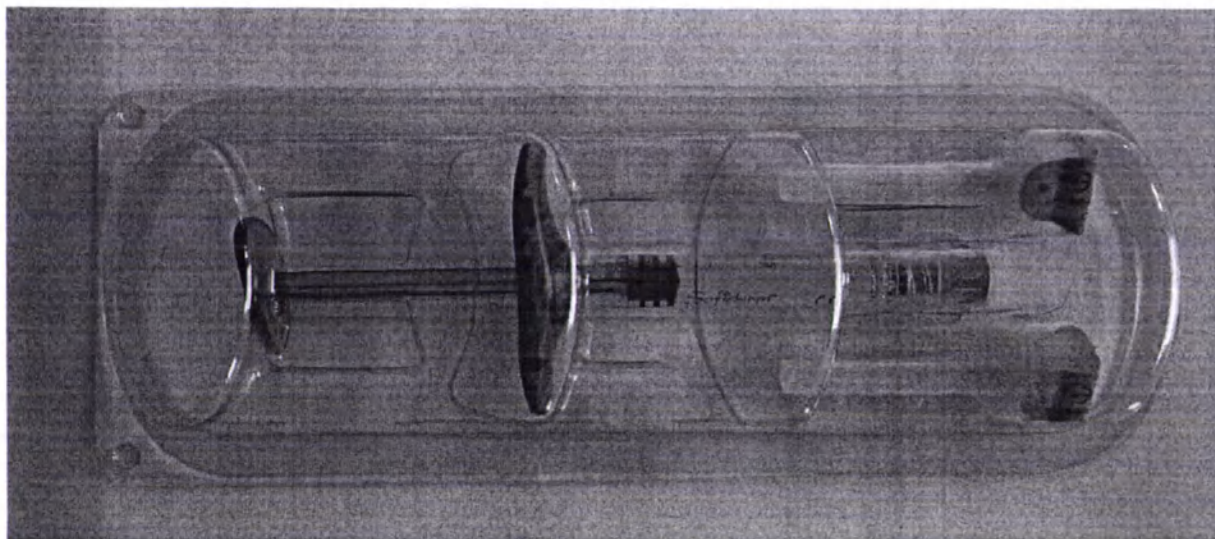
2.7 Внешний вид «Sofiderm» Deep 10.0 без игл

ФОТО 7.



2.8 Внешний вид «Sofiderm» Derm Plus 1.0 с иглами

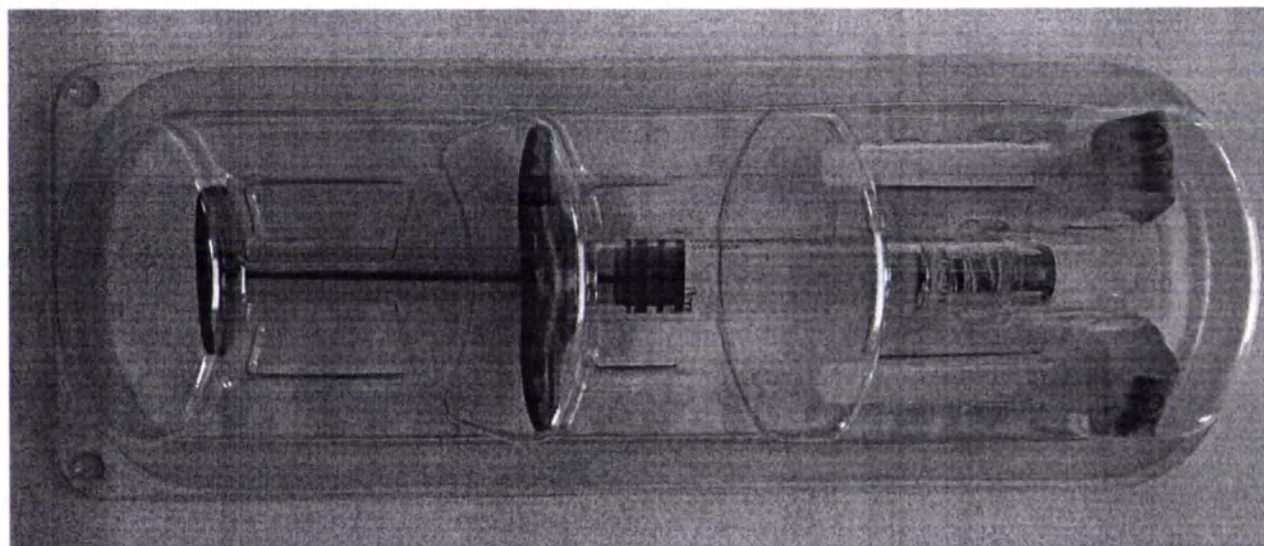
ФОТО 8.



Стр. 7

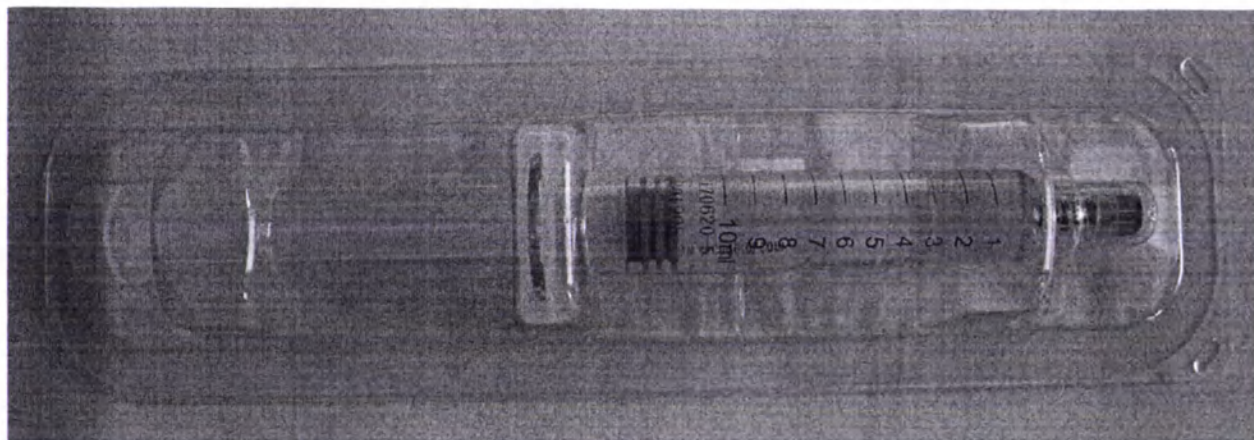
2.9 Внешний вид «Sofiderm» Derm Plus 2.0 с иглами

ФОТО 9.



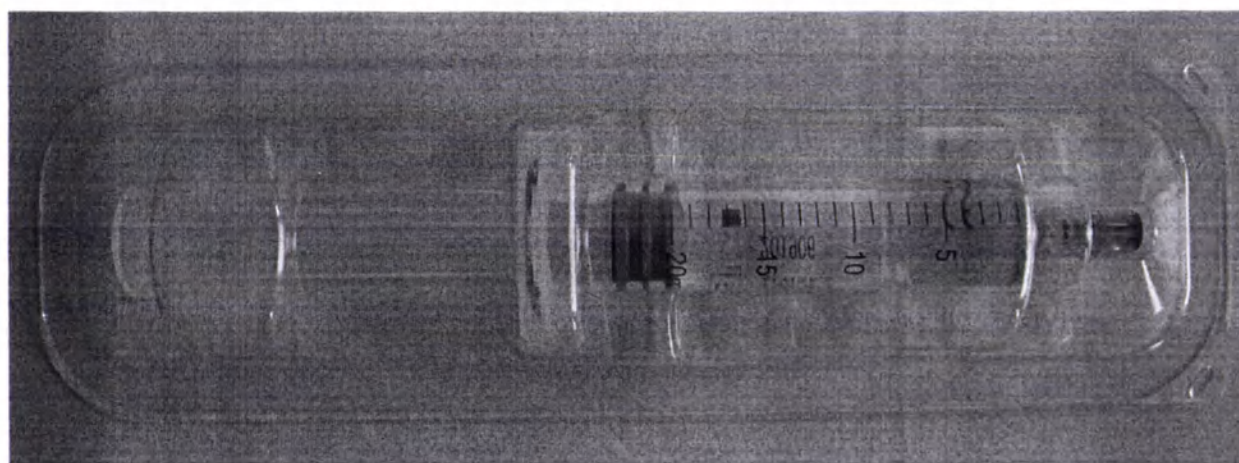
2.10 Внешний вид «Sofiderm» Derm Plus 10.0 без игл

ФОТО 10.



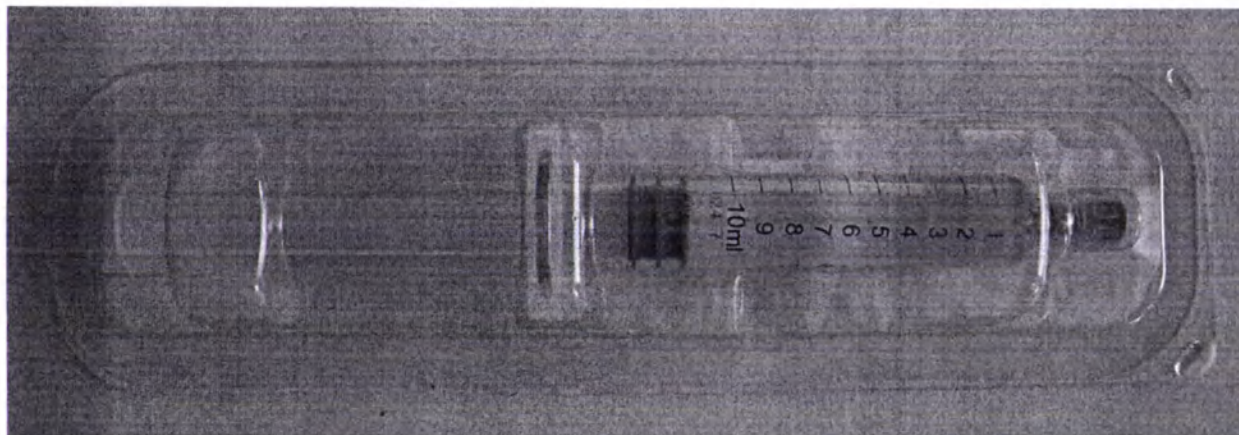
2.11 Внешний вид «Sofiderm» Derm Plus 20.0 без игл

ФОТО 11.



2.12 Внешний вид «Sofiderm» Derm Subskin 10.0 без игл

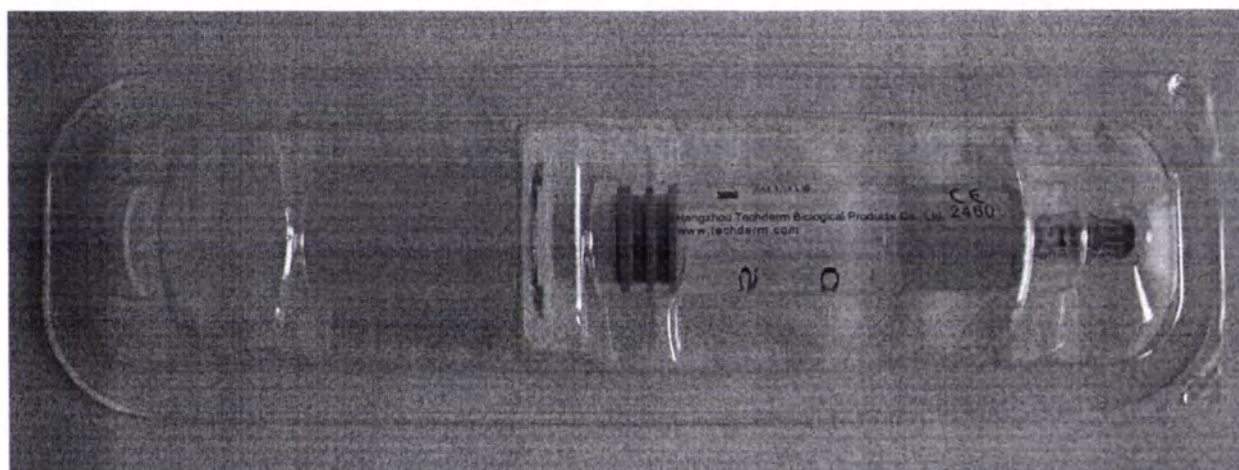
ФОТО 12.



2.13 Внешний вид «Sofiderm» Derm Subskin 20.0 без игл

Стр. 8

ФОТО 13.



Варианты исполнения:

I. Имплантат на основе гиалуроната натрия «Sofiderm» Finelines 1.0 стерильный в шприцах с иглами, состав:

1. Гель гиалуроната натрия 20мг/мл в шприце 1мл – 1 шт.;
2. Игла стерильная однократного применения «BD» размер 30G 1/2 " (0,3 мм х 13 мм) – 2 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 экз.;
4. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
5. Потребительская упаковка – 1 шт.

II. Имплантат на основе гиалуроната натрия «Sofiderm» Finelines 2.0 стерильный в шприцах с иглами, состав:

1. Гель гиалуроната натрия 20мг/мл в шприце 2 мл – 1 шт.;
2. Игла стерильная однократного применения «BD» размер 30G 1/2 " (0,3 мм х 13 мм) – 2 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 экз.;
4. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
5. Потребительская упаковка – 1 шт.

III. Имплантат на основе гиалуроната натрия «Sofiderm» Derm 1.0 стерильный в шприцах с иглами, состав:

1. Гель гиалуроната натрия 20мг/мл в шприце 1мл – 1 шт.;
2. Игла стерильная однократного применения «BD» размер 27G 1/2 " (0,4 мм х 13 мм) – 2 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 экз.;
4. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
5. Потребительская упаковка – 1 шт.

IV. Имплантат на основе гиалуроната натрия «Sofiderm» Derm 2.0 стерильный в шприцах с иглами, состав:

1. Гель гиалуроната натрия 20мг/мл в шприце 2 мл – 1 шт.;
2. Игла стерильная однократного применения «BD» размер 27G 1/2 " (0,4 мм х 13 мм) – 2 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 экз.;
4. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
5. Потребительская упаковка – 1 шт.

V. Имплантат на основе гиалуроната натрия «Sofiderm» Deep 1.0 стерильный в шприцах с иглами, состав:

1. Гель гиалуроната натрия 20мг/мл в шприце 1мл – 1 шт.;
2. Игла стерильная однократного применения «BD» размер 27G 1/2 " (0,4 мм х 13 мм) – 2 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 экз.;
4. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
5. Потребительская упаковка – 1 шт.

VI. Имплантат на основе гиалуроната натрия «Sofiderm» Deep 2.0 стерильный в шприцах с иглами, состав:

1. Гель гиалуроната натрия 20мг/мл в шприце 2 мл – 1 шт.;
2. Игла стерильная однократного применения «BD» размер 27G 1/2 " (0,4 мм х 13 мм) – 2 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 экз.;
4. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
5. Потребительская упаковка – 1 шт.

VII. Имплантат на основе гиалуроната натрия «Sofiderm» Deep 10.0 стерильный в шприцах без игл, состав:

1. Гель гиалуроната натрия 20мг/мл в шприце 10мл – 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 экз.;

Стр. 9

3. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
4. Потребительская упаковка – 1 шт.

VIII. Имплантат на основе гиалуроната натрия «Sofiderm» Derm Plus 1.0 стерильный в шприцах с иглами, состав:

1. Гель гиалуроната натрия 20мг/мл в шприце 1мл– 1 шт.;
2. Игла стерильная однократного применения «BD» размер 25G5/8" (0,5 мм x 16 мм) – 2 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 экз.;
4. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
5. Потребительская упаковка – 1 шт.

IX. Имплантат на основе гиалуроната натрия «Sofiderm» Derm Plus 2.0 стерильный в шприцах с иглами, состав:

1. Гель гиалуроната натрия 20мг/мл в шприце 2 мл– 1 шт.;
2. Игла стерильная однократного применения «BD» размер 25G5/8 " (0,5 мм x 16 мм) – 2 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 экз.;
4. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
5. Потребительская упаковка – 1 шт.

X. Имплантат на основе гиалуроната натрия «Sofiderm» Derm Plus 10.0 стерильный в шприцах без игл, состав:

1. Гель гиалуроната натрия 20мг/мл в шприце 10мл– 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 экз.;
3. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
4. Потребительская упаковка – 1 шт.

XI. Имплантат на основе гиалуроната натрия «Sofiderm» Derm Plus 20.0 стерильный в шприцах без игл, состав:

1. Гель гиалуроната натрия 20мг/мл в шприце 20мл– 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 экз.;
3. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
4. Потребительская упаковка – 1 шт.

XII. Имплантат на основе гиалуроната натрия «Sofiderm» Derm Subskin 10.0 стерильный в шприцах без игл, состав:

1. Гель гиалуроната натрия 20мг/мл в шприце 10мл– 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 экз.;
3. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
4. Потребительская упаковка – 1 шт.

XIII. Имплантат на основе гиалуроната натрия «Sofiderm» Derm Subskin 20.0 стерильный в шприцах без игл, состав:

1. Гель гиалуроната натрия 20мг/мл в шприце 20мл– 1 шт.;
2. Инструкция по применению – 1 экз.;
3. Наклейка информационная для карточки пациента - 2 шт.
4. Потребительская упаковка – 1 шт.

2.3 Описание медицинского изделия.

«Sofiderm» — это гель гиалуроновой кислоты неживотного происхождения в шприцах с иглами и без игл. Представляет собой стерильный, нетоксичный гель, имеющий в составе химически поперечно сшитый полимером натрия гиалуронат неживотного происхождения (биосинтезированный) в фосфатно-буферном солевом растворе, помещенный в стерильный стеклянный шприц.

Типы и состав.

«Sofiderm» имеет **пять** разных вариантов исполнения: Finelines, Derm, Deep, Derm Plus, Derm SubSkin.

В таблице 1 указан состав этих продуктов.

Тип	Finelines	Derm	Deep	Derm Plus	Derm SubSkin
Концентрация (мг/мл)	20	20	20	20	20
Заполнение (мл)	1; 2	1; 2	1; 2; 10	1; 2; 10; 20	10; 20
Диаметр частиц (мкм)	100-150	150-280	280-500	500-1250	1250-2000
Содержание геля в 1 мл					
Гиалуронат натрия (мг)	20	20	20	20	20
Хлорид натрия (мг)	8,5	8,5	8,5	8,5	8,5
Динатрия гидрофосфат дигидрат (мг)	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03
Натрия дигидрофосфат (мг)	0,126	0,126	0,126	0,126	0,126
Стерильная вода для инъекций	AD 1 мл	AD 1 мл	AD 1 мл	AD 1 мл	AD 1 мл
1,4-бутандиол-диглицидиловый эфир (ppm)	≤ 2	≤ 2	≤ 2	≤ 2	≤ 2

Таблица 1. Состав пяти типов «Sofiderm»

2.4. Состав поставки.

«Sofiderm» поставляется в одноразовом стеклянном шприце со стерильными одноразовыми иглами или без игл в индивидуальной, потребительской упаковке с инструкцией по применению и наклейкой информационной для карточки пациента. В таблице 2 представлены технические характеристики по шприцам, иглам.

Тип	Заполнение (мл)	Кол-во шприцов (шт.)	Размер игл	Кол-во игл (шт.)	Информационная наклейка для карты	Инструкции по применению	Потребительская упаковка
Finelines	1	1	30 G1/2 "(0,3 мм x 13 мм)	2	2	1	1
	2	1	30 G1/2 "(0,3 мм x 13 мм)	2	2	1	1
Derm	1	1	27 G1/2 "(0,4 мм x 13 мм)	2	2	1	1
	2	1	27 G1/2 "(0,4 мм x 13 мм)	2	2	1	1
Deep	1	1	27 G1/2 "(0,4 мм x 13 мм)	2	2	1	1
	2	1	27 G1/2 "(0,4 мм x 13 мм)	2	2	1	1
	10	1	нет	нет	2	1	1
Derm Plus	1	1	25 G5/8" (0,5 мм x 16 мм)	2	2	1	1
	2	1	25 G5/8" (0,5 мм x 16 мм)	2	2	1	1
	10	1	нет	нет	2	1	1
	20	1	нет	нет	2	1	1
Derm Skin	10	1	нет	нет	2	1	1
	20	1	нет	нет	2	1	1

Таблица 2. Состав поставки в зависимости от исполнения

2.5. Технические требования

Анализируемый показатель	Спецификации	
Описание	Имплантат представляет собой стерильный, вязкий, прозрачный, бесцветный, однородный без посторонних видимых частиц	
Номинальный объем шприца	95-105% указанного объема заполнения	
Распределение по размеру	Квалифицированные частицы не менее 80%	
Степень ретикуляции	Finelines	7%-9%
	Derm	7%-9%
	Deep	8%-10%
	DermPlus	9%-11%
	DermSub-Skin	10%-11%
Осмотическая концентрация	270 - 350 мОсм/кг	
Концентрация гиалуроната натрия	90-120% указанного значения	
Динамическая вязкость	Finelines	35-50 Па*с
	Derm	40-60 Па*с
	Deep	55-75 Па*с
	DermPlus	70-85 Па*с
	DermSub-Skin	85-100 Па*с
Содержание BDDE (не более)	2 мкг/г (2ppm)	
pH (при 25°C ± 2°C)	6,8-7,6	
Содержание тяжелых металлов (не более)	5 мкг/г	
Стерильность	Игла – Радиация (Гамма излучение); готовый продукт - автоклавирование	
Содержание эндотоксинов в готовых продуктах (не более)	0,5 ед/мг	
Содержание белка (не более)	0,1%	
Гемолитической стрептококковый гемолизин	Без кольца гемолиза	
Присутствие материалов, полученных из ткани животных или человека, а также крови и компонентов крови человека	Не содержит	
Наличие пептидов, аминокислот, витаминов	Не содержит	
Наличие препаратов	Гиалуронат натрия № CAS 9067-32-7, изготавливается Bloomage Freda Biopharm Co., Ltd. (сертификат CEP R0-CEP 2015-201-ред. 00; адрес: Джинан, Шандон, Китай), номер реестровой записи ФС -001305 от 11.01.2016 года, содержащий 1,4-бутандиол диглицидиловый эфир (BDDE) № CAS 2425-79-8, изготавливается Sigma-Aldrich Ltd. - Гель Sofiderm;	
Наличие экстрактов растений	Не содержит	

Молекулярная масса натрия гиалуроната, Да (для всех вариантов исполнения)	2 500 000
Режим биологического разложения	FineLine – до 5 мес, Derm- до 6 мес. Deep- до 9 мес., DermPlus- до 11 мес. DermSubskin- до 13 мес
Время сохранения терапевтического эффекта	FineLine – до 7 мес, Derm- до 10мес. Deep- до 12мес., DermPlus- до 14мес. DermSubskin- до 16мес

Стр. 11

3. Назначение медицинского изделия.

3.1. Назначение.

«Sofiderm» предназначен для коррекции возрастных изменений кожи лица и тела (морщин и складок), атрофических дефектов (шрамов и рубцов) после хирургических вмешательств и травм, а также для применения с целью изменения овала лица, формы губ, скул путем создания дополнительного объема.

После применения изделиями нельзя пользоваться повторно. Изделия стерильные, нетоксичные.

«Sofiderm» применяют прошедшие специальное обучение квалифицированные врачи, в условиях медицинских и лечебно-профилактических учреждений.

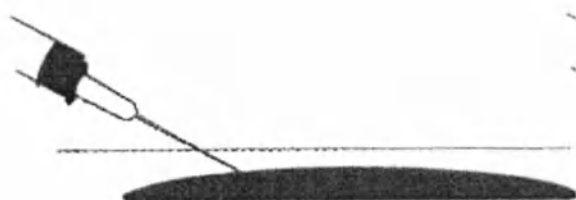
«Sofiderm» 100% биodeградирует в тканях организма человека. Продукты биodeградации не являются токсичными, участвуют в биохимических реакциях, проходящих в организме. Продолжительность коррекции зависит от следующих факторов: тип дефекта (поверхностный, средний или глубокий); натяжение кожи и стресс в месте имплантации; глубина введения имплантата внутри ткани; техника инъекции и т.д.

3.2. Показания. Техника введения

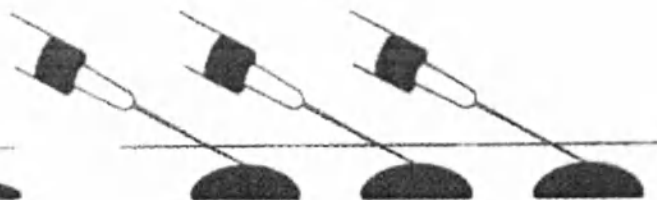
Для достижения эффекта достаточно одной процедуры. Количество процедур определяется специалистом для достижения необходимого эффекта.

Необходимо помнить, что при повторных коррекциях длительность эстетического результата, как правило, увеличивается, поскольку вновь введенный имплантат наслаивается на остатки предыдущего имплантата. Повторную процедуру рекомендуется выполнять не ранее чем через 2-4 недели после предыдущей.

Предусмотрена линейно-ретроградная или болюсная техника введения имплантата



Линейно-ретроградная техника



Болюсная техника

Стр. 12

3.2.1 «Sofiderm» Finelines.

«Sofiderm» Finelines можно вводить в кожу для эффективного устранения поверхностных морщин и увлажнения кожи, особенно «гусиных лапок», поверхностных морщин лба и шеи («кольца Венеры»).

Используют преимущественно линейно-ретроградную технику.



3.2.2. «Sofiderm» Derm.

«Sofiderm» Derm показан для коррекции атрофии, связанной со старением; коррекции птоза тканей лица, области декольте, опущение уголков губ.

Используют линейно-ретроградную и болюсную технику



3.2.3: «Sofiderm» Deep.

«Sofiderm» Deep используются в инъекционной косметологии и пластической хирургии с целью аугментации скуловых областей и подбородка, формировании овала лица, заполнения носослезной борозды, восполнения утраченного объема в височной области. Он также применяется для коррекции шрамов, вызванных акне и ветрянкой, атрофических шрамов, вызванных хирургическим вмешательством, травмой и инфекций, а также врожденной или инволютивной атрофии мягких тканей.

Используют Преимущественно болюсную технику.



3.2.4. «Sofiderm» Derm Plus и Derm Sub Skin.

«Sofiderm» Derm Plus и Derm Sub Skin предназначен для коррекции возрастных изменений кожи лица и тела (морщин и складок), атрофических дефектов (шрамов и рубцов) после хирургических вмешательств и травм, а также для применения с целью изменения овала лица, формы губ, скул путем создания дополнительного объема.

Используют болюсную технику введения.



3.2.5. Максимально возможная доза введения за одну процедуру для каждого исполнения;

На практике:

Fineline, Derm, - до 10мл,

Deep, DermPlus – до 30-50мл

Derm Subskin – до 100 мл

Стр. 13

3.2.6. Возможность извлечения, замены имплантата.

Не предусмотрена

3.2.7. Взаимодействие с другими имплантами или введенными лекарственными средствами

Данных о несовместимости геля гиалуроновой кислоты с постоянными имплантатами при правильно выполненной процедуре нет (т.е. если не нарушать целостность постоянного имплантата).

Хорошо известна несовместимость между гиалуроновой кислотой и солями четвертичного аммония, такими, например, как хлорид бензалкония. Учитывая это, никогда не следует допускать контакта Имплантата с такими соединениями, а также медицинским хирургическим инструментарием, обработанным ими.

Несовместимость с другими рассасывающимися имплантатами (например, нитями для лифтинга) отсутствует.

3.3. Противопоказания.

«Sofiderm» противопоказан:

- Для пациентов, имеющих в анамнезе гипертрофические или келлоидные рубцы
- Для пациентов с воспалительными заболеваниями кожи, активной стрептококковой инфекцией.
- Для пациентов с анафилактическими реакциями в анамнезе.
- Для пациентов, принимающих антикоагулянты и ингибиторы агрегации тромбоцитов.
- Для использования в участках, содержащих инородные тела или недеградируемые имплантаты (например, силикон).
- Для использования в области воспалительного и / или инфекционного процесса (акне, герпес и т. д.).
- Для использования одновременно с лазерной обработкой, глубоким химическим пилингом или дермабразией.
- Для пациентов с аутоиммунными заболеваниями, получающих иммунную терапию.

- Для пациентов с известной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.
- Для пациентов, страдающих порфирией.
- Для пациентов, страдающих эпилепсией.
- Для беременных женщин и в период лактации.
- Для использования у пациентов моложе 18 лет

3.4. Предупреждения.

- Проверьте целостность шприца и дату истечения срока действия перед использованием
- Не используйте после истечения срока годности.
- Не использовать, если упаковка повреждена
- Не использовать повторно
- Не вводить в кровеносные сосуды и мышцы.
- Не подвергать повторной стерилизации.
- Не модифицируйте изделие; изменения могут повлиять на его стерильность и безопасность.
- Не используйте, если возможно повреждение устройства.
- Не используйте, если в геле видны частицы, изменена окраска или мутность.
- Не смешивайте с другими продуктами.
- Не применять при наличии симптомов местного воспаления кожи

3.5. Возможные побочные действия.

Пациенты должны быть проинформированы о побочных эффектах, возможных после инъекции имплантатов с гиалуроновой кислотой, которые могут возникать немедленно или с задержкой.

К ним относятся, но не ограничиваются:

- Покраснение, эритема, отек в месте инъекции, которые могут быть связаны с реакцией на инъекцию и купируются самопроизвольно, без дополнительного вмешательства в течение нескольких часов/ дней.
- Гематомы
- Уплотнение в месте инъекции.
- Плохой эффект или слабый эффект наполнения и потеря чувствительности в месте инъекции.
- Существует потенциальный риск, что продукт может быть введен непреднамеренно в кровеносные сосуды дермы, что может вызвать окклюзию конечных артерий, с волной характерных последствий. Ни одного случая не было зарегистрировано относительно этого продукта.
- Реакции на лечение обычно проявляются в течение 24-48 часов. Другие побочные эффекты возможны в течение 2-4 недель.
- Пациентам следует рекомендовать незамедлительно сообщать о любых свидетельствах какого-либо неблагоприятного воздействия, не упомянутого в этой брошюре лечащему врачу.

- Любые другие нежелательные побочные эффекты, связанные с инъекцией и зафиксированные специалистом должны сообщаться уполномоченному представителю и / или непосредственно производителю.

Стр. 14

3.6. Порядок применения.

➤ Рекомендации

Необходимо строго соблюдать правила асептики. Изделие полностью готово к применению. Имплантат следует вводить внутривенно в дерму под морщинкой, увеличивая объем, тем самым заполняя ее. При коррекции морщин линия морщины может оставаться видимой даже после ее заполнения.

Результат процедуры зависит от использования соответствующего метода инъекции, который может подобрать только квалифицированный медицинский работник.

Ожидаемые результаты процедуры следует оценивать для каждого пациента в индивидуальном порядке. Пациенты с нереалистичными ожиданиями не должны проходить эту процедуру.

До проведения процедуры следует всегда проверять историю болезни пациента, чтобы убедиться в отсутствии противопоказаний.

Пациент должен быть проинформирован обо всех показаниях, противопоказаниях, а также предупреждениях и мерах предосторожности.

Следует также определить необходимость в использовании анальгетиков.

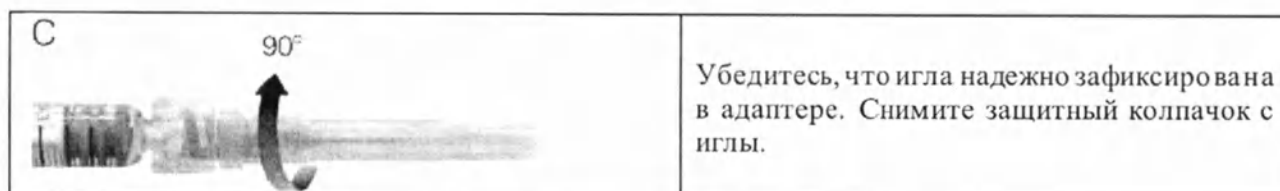
Для получения и поддержания максимального желаемого результата пациент должен быть проинформирован о необходимости проведения дополнительной процедуры или процедур.

Сборка иглы и шприца

Чтобы избежать отделения иглы от шприца в процессе введения имплантата необходимо произвести следующие манипуляции:

- снимите колпачок с наконечника, как показано на рисунке А, и присоедините иглу из комплекта, как показано на рисунке В и С.

А 	Аккуратно, по направлению движения против часовой стрелки отверните колпачок, закрывающий Луер-адаптер шприца.
В 	Совместите разъем иглы и Луер-адаптер шприца, прижмите иглу и поверните по ходу резьбы (по направлению движения часовой стрелки) на четверть оборота



Подготовка к применению

Медицинское изделие может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и владеющим техникой внутрикожных инъекций.

При выраженной болевой реакции у пациента возможно местное применение крема с анестетиком.

Кожу места введения дважды продезинфицируйте спиртовым или другим антисептическим раствором для предупреждения риска возникновения инфекции в ходе введения препарата.

Не вводите препарат слишком глубоко, поскольку это сократит срок резорбции имплантата, а следовательно – срок эффекта процедуры.

Не вводите препарат слишком близко к поверхности, поскольку это может привести к возникновению заметных бугорков и (или) изменению цвета кожи.

Медленно вводите препарат в дерму, оттягивая иглу назад.

Завершите инъекцию за пару миллиметров до точки ввода иглы в кожу, чтобы предотвратить вытекание препарата из точки инъекции.

Для каждого участка инъекции рекомендуется использовать максимальную дозу в 2 мл за одну сессию инъекции.

После введения имплантата можно легко помассировать кожу, для равномерного распределения изделия.

Если имплантат инъекционный хранился при температуре ниже комнатной, то необходимо до использования выдержать изделие при комнатной температуре не менее 30 мин.

ВНИМАНИЕ! О любых нежелательных явлениях следует сообщать уполномоченному представителю производителя или непосредственно производителю.

3.7. Условия применения.

«Sofiderm» применяют в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

3.8 Меры предосторожности при применении.

- «Sofiderm» запрещено применять пациентам с противопоказаниями.
- Внимательно проверить целостность упаковки шприца и игл, срок годности и маркер стерильности перед применением изделия. «Sofiderm» не применяется если упаковка повреждена.
- Запрещено применять медицинское изделие, если целостность блистерной упаковки нарушена, если есть видимые признаки повреждения, если крышка наконечника на Луер-адаптере шприца закручена неплотно или повреждена. Гель в шприце является бесцветным и прозрачным, поэтому при изменениях цвета или прозрачности содержимого шприца изделие применять запрещено.
- Использовать сразу после вскрытия упаковки с соблюдением правил асептики и мер предосторожности, применимых к традиционным методам внутрикожных инъекций.
- «Sofiderm» должен использоваться только в качестве внутрикожного средства и должен вводиться только квалифицированными специально обученными врачами или другими медицинскими работниками, в соответствии с действующим законодательством.
- Запрещено смешивать «Sofiderm» с другими препаратами.
- Запрещено вводить «Sofiderm» в ток крови.
- Запрещено вводить «Sofiderm» непосредственно рядом с постоянным имплантатом, а также одновременно с другими текущими или запланированными процедурами (лазеротерапия, микротоки и др.).
- Запрещено «Sofiderm» пациентам, у которых в месте инъекции наблюдается инфекция или воспаление.
- Запрещено вводить «Sofiderm» беременным, кормящим грудью женщинам и детям.
- Обратите внимание: «Sofiderm» может реактивировать латентный вирус герпеса или вызвать ангионевротический шок.
- Предупредите пациента, что при использовании им лекарственных средств, воздействующих на тромбоцитарную функцию, например противовоспалительных препаратов или аспирина, у пациента могут наблюдаться значительные гематомы или кровотечение в местах инъекций.
- Исследований по применению «Sofiderm» у пациентов с уже имплантированными медицинскими изделиями на основе гиалуроновой кислоты не проводилось.
- Влияние изделия на зрение и скорость реакции не изучалось, поэтому никаких специальных указаний для водителей или людей, работающих со сложными технологическими устройствами, не существует.
- Изделие применяется при инвазивных процедурах, сопровождающихся риском инфицирования. Необходимо следовать стандартным мерам предосторожности, связанным с применением стерильных материалов/изделий.

Информация для пациентов.

- Избегайте приема аспирина, противовоспалительного средства или витамина С в течение недели, предшествующей инъекции.
- Может возникнуть небольшое кровотечение после инъекции.
- Сообщите своему врачу, если вы проходите антикоагулянтное лечение или если вы страдаете от гемостатического расстройства (повышенный риск возникновения гематомы).
- В течение 10 (десяти) дней избегайте перегрева и влажных мест (бассейны, спортзалы, турецкие бани, джакузи и т. Д.).
- В течение нескольких дней избегайте любой активности, которая оказывает давление на обработанную область.
- Если есть боль в месте инъекции, которые продолжаются более недели, обратитесь к врачу.

Уход после операции

- Пациентам рекомендовано избегать перенапряжения, воздействия солнечного света, ожогов или экстремальных температурных условий в течение 24 часов.
- Пациентам запрещено наносить макияж в течение 12 часов до и после процедуры.
- Пациентам следует наложить ледяной или холодный компресс в области введения в течение 24 часов после процедуры.
- Пациентам рекомендовано ограничить разговоры, движения лица и смех в течение недели после процедуры.

Проведение процедуры

Способ применения медицинского изделия

Подготовка к применению

Медицинское изделие может использоваться только медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию и владеющим техникой внутрикожных инъекций.

При выраженной болевой реакции у пациента возможно местное применение крема с анестетиком.

Кожу места введения дважды продезинфицируйте спиртовым или другим антисептическим раствором для предупреждения риска возникновения инфекции в ходе введения препарата.

Не вводите препарат слишком глубоко, поскольку это сократит срок «Sofiderm», а следовательно – срок эффекта процедуры.

Не вводите препарат слишком близко к поверхности, поскольку это может привести к возникновению заметных бугорков и(или) изменению цвета кожи.

Медленно вводите препарат в дерму, оттягивая иглу назад.

Завершите инъекцию за пару миллиметров до точки ввода иглы в кожу, чтобы предотвратить вытекание препарата из точки инъекции.

Для каждого участка инъекции рекомендуется использовать максимальную дозу в 2 мл за одну сессию инъекции.

После введения «Sofiderm» можно легко помассировать кожу, для равномерного распределения изделия.

Если «Sofiderm» хранился при температуре ниже комнатной, то необходимо до использования выдержать изделие при комнатной температуре не менее 30 мин.

ВНИМАНИЕ! О любых нежелательных явлениях следует сообщать уполномоченному представителю производителя или непосредственно производителю.



Остановите процедуру немедленно, если существует вероятность сосудистой пункции.

Если во время процесса инъекции возникает значительная резистентность, переместите иглу для инъекций глубже, чтобы облегчить осаждение имплантата. Если сопротивление сохраняется, попробуйте выполнить инъекцию из другой точки входа. В случае непрерывного сопротивления может потребоваться замена инъекционной иглы и / или шприца.



Не применяйте чрезмерное давление на шприц в любое время.

Если происходит немедленное бледнение, прекратите вводить и массировать область до тех пор, пока цвет не станет нормальным. Если нормальный цвет кожи не возвращается, не возобновляйте процесс инъекции.



Поверхностная инъекция или введение большого количества геля может привести к обесцвечиванию и образованию узлов.

Прекратите инъекцию, прежде чем вытащить иглу из кожи, чтобы избежать утечки геля из места инъекции.

Повторите процедуру, если необходима дополнительная коррекция, но только после тщательной оценки области лечения и состояния пациента.

После завершения инъекции важно массировать область, обработанную после инъекции, для обеспечения равномерного распределения геля.

Если произошла перекоррекция, сильно массируйте область, чтобы получить оптимальные результаты.

Уход за лицом после инъекции

Пациентам следует рекомендовать избегать экстремальной активности, воздействия солнечных лучей и загара или экстремальных погодных условий в течение 24 часов.

Пациентам следует дать указание применять ледяную маску или холодный компресс на обработанной области в течение 24 часов после процедуры.

Пациентам следует посоветовать ограничить разговоры, мимику и смех в течение одной недели после процедуры.

Пациентам, которым была проведена процедура в области рта, рекомендуется полоскать рот солевым раствором каждые 3-4 часа в течение одной недели после лечения.

При необходимости можно использовать оральные анальгетики.

4. Маркировка

4.1 На каждую потребительскую (индивидуальную) упаковку наносят следующие сведения:

- наименование изделия, номер и дату регистрационного удостоверения;
- вариант исполнения;
- метод стерилизации;
- специальные рабочие инструкции и предостережения;
- наименование и адрес изготовителя «Sofiderm»
- наименование и адрес изготовителя игл;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- дата производства;
- дата окончания срока годности изделия;
- код партии;
- условия хранения;
- количество шприцев и объем «Sofiderm» в каждом шприце;
- количество игл и их характеристики;
- концентрация натрия гиалуроната в мг/мл;
- надписи «Стерильно», «Нетоксично»;
- символы п. 4.8

Стр. 17

4.2 На каждую наклейку информационную для карточки пациента наносят следующие сведения:

- наименование и адрес изготовителя «Sofiderm»
- наименование варианта исполнения;
- дата окончания срока годности изделия;
- код партии;
- номер по каталогу;
- количество шприцев и объем «Sofiderm» в каждом шприце;
- символы п. 4.6.

4.3. Маркировка иглы включает следующую информацию/символы:

- название модели;
- размер иглы (диаметр x длина);
- маркировка CE;



- маркировка «Стерильно. Радиационная стерилизация»;
- номер по каталогу, номер серии, дата истечения срока годности;
- символ «Использовать только один раз».
- символы п. 4.7.

4.4 На каждый шприц наносят следующие сведения:

- наименование и веб-сайт изготовителя «Sofiderm»;
- дата окончания срока годности изделия;
- код партии;
- маркировка СЕ;
- краткое наименование варианта исполнения;
- объем.

4.5. На каждую блистерную упаковку наносят следующие сведения:

- вариант исполнения;
- объем;
- состав изделия;
- концентрация гиалуроната натрия;
- условия хранения;
- надписи «Стерильно», «Нестоксично».
- символы п. 4.8.

4.6. На каждую наклейку информационную для карточки пациента наносят следующие символы:

4.6 Расшифровка символов на наклейке



Запрет на повторное применение



Дата окончания срока годности товара



Метод стерилизации - гамма или сухим жаром



Код партии



Производитель



Номер по каталогу



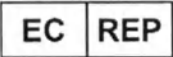
Повторно не стерилизовать

4.7. Расшифровка символов на этикетке иглы

Маркировка на упаковке иглы	
	Производитель
	Номер лота
	Метод стерилизации радиационный
	Использовать до
	Одноразовое использование
	Знак CE

4.8 На каждую потребительскую (индивидуальную) упаковку наносят следующие символы:

Расшифровка символов на этикетке и блистере (EN ISO 15223-1-2012)

	Запрет на повторное применение
	Дата окончания срока годности товара
	Метод стерилизации - паром или сухим жаром
	Метод стерилизации - радиационный
	Код партии
	Дата производства
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурные ограничения



Повторно не стерилизовать



Не использовать, если упаковка повреждена



Не допускать воздействия солнечного света



Беречь от влаги



**CE маркировка и идентификационный номер органа
технической экспертизы. Сертификация в соответствии с
MDD (93/42/EEC)**

Имплантат на основе гиалуроната натрия «Sofiderm» стерильный в шприцах с иглами или без игл

Derm 1.0 с иглами
1 шприц/1 мл 

 Партия № 180724-1

 Дата изготовления 06.2018;  Использовать до 06.2020

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Наименование и адрес изготовителя:

 **ООО «Биологические продукты Техдерм Ханчжоу»**
Китай, Ханчжоу, район Биньцзян, улица Цзянлин 88, дом 6, здание 2, восточная сторона

Иглы: 2х27G 1/2" (0,4мм x 13 мм) 

Наименование и адрес изготовителя игл:

 **Бектон Дикинсон Франс С.А.С.**
Becton Dickinson France S.A.S., rue Aristide Berges, 38801 Le Pont-de-Claix, Cedex, France

  **Лэндлинк ГмбХ**
Dorfstrasse 2/4, 79312, Emmendingen, Germany

Уполномоченный представитель: ООО «ТЕХДЕРМ»
107370, Россия, город Москва, Бульвар Рокоссовского, дом 6, корпус 1, квартира 26

Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +2°C до +25°C,
и влажности от 10% до 80%, не замораживать.
СТЕРИЛЬНО! НЕТОКСИЧНО!
Концентрация натрия гиалуроната 20 мг/мл

 2460    25°C    

Derm Plus
1 шприц x 10 мл



 000120





 **ООО «Биологические продукты Техдерм Ханчжоу»**
Китай, Ханчжоу, район Биньцзян, улица Цзянлин 88, дом 6, здание 2, восточная сторона

Пример потребительской маркировки на блистере:

Sofiderm Derm 1.0 с иглами

CE 2460

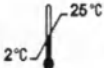
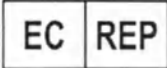
1 шприц/1 мл 

 R

Иглы: 2х27G 1/2"(0,4мм х 13 мм)
Концентрация Гиалуронат натрия (мг) 20

Уполномоченный представитель: ООО «ТЕХДЕРМ»
107370, Россия, город Москва, Бульвар Рокоссовского, дом 6, корпус 1, квартира 26
 ООО «Биологические продукты Техдерм Ханчжоу»
Китай, Ханчжоу, район Биньцзян, улица Цзянлин 88, дом 6, здание 2, восточная сторона

Хранить в упаковке изготовителя при температуре от +2°C до +25°C,
и влажности от 10% до 80%, не замораживать.
СТЕРИЛЬНО! НЕТОКСИЧНО!

  2°C  25°C    

Лэндлинк ГмбХ
Dorfstrasse 2/4, 79312,
Emmendingen, Germany

5. Хранение, транспортирование и срок годности

«Sofiderm» хранят в недоступном для детей чистом, сухом, темном месте в упаковке производителя при температуре от плюс 2 °C до 25 °C и влажности от 10% до 80%. Не замораживать. Беречь от солнечных лучей. Транспортирование медицинского изделия выполняется любым видом крытого транспорта в соответствии с требованиями к транспортировке и действующим регламентом для каждого вида транспорта при температуре от 2 °C до 25 °C.

При хранении и транспортировании запрещено сдавливать упаковку.

Избегать попадания прямого солнечного света, замораживания, образования конденсата.

Срок годности «Sofiderm» – 2 года с даты изготовления, указанной на упаковке.

6. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Пустые шприцы, упаковку и «Sofiderm» с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным цветом и/или консистенцией, с истекшим сроком годности, не использованный после вскрытия упаковки, утилизируют вместе с твёрдыми бытовыми отходами, в соответствии со всеми федеральными, региональными / провинциальными и местными законами и правилами.

Использованные изделия утилизируются как потенциально инфицированные медицинские отходы класса Б.

7. Гарантийные обязательства

Производитель - ООО «Биологические продукты Техдерм Ханчжоу»/ «Hangzhou Techderm Biological Products Co., Ltd. Китай, Ханчжоу, район Биньцзян, улица Цзянлин 88, дом 6, здание 2, восточная сторона

Floor 2, East building 6, No.88, Jiangling Road, Binjiang District, Hangzhou, P.R.China
уполномоченный представитель производителя — ООО «ТЕХДЕРМ ПАША» (107370 Москва, бульвар Маршала Рокоссовского, д. 6 корп. 1, кв. 26), обеспечивают, что «Sofiderm» соответствует заявленным свойствам в течение срока годности и соответствует правилам хранения, использования и транспортировки.

Срок годности— 2 года с даты изготовления, указанной на упаковке.

Деятельность по контролю после продажи осуществляется согласно SOP QA-24 «Контроль после продажи».

Стр. 21

8. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Сервисное обслуживание

Изделием после применения нельзя пользоваться повторно, вследствие чего не требуется сервисного, технического обслуживания и ремонта

9. Рекламации

Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителей:

ООО «ТЕХДЕРМ» (107370 Москва, бульвар Маршала Рокоссовского, д. 6 корп.1, кв. 26

Печать: ООО «Биологические продукты Техдерм Ханчжоу»/ «HangzhouTechdermBiologicalProductsCo., Ltd./ 3301060099825

Подпись

Российская Федерация

Город Москва.

Пятнадцатого июля две тысячи двадцатого года.

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

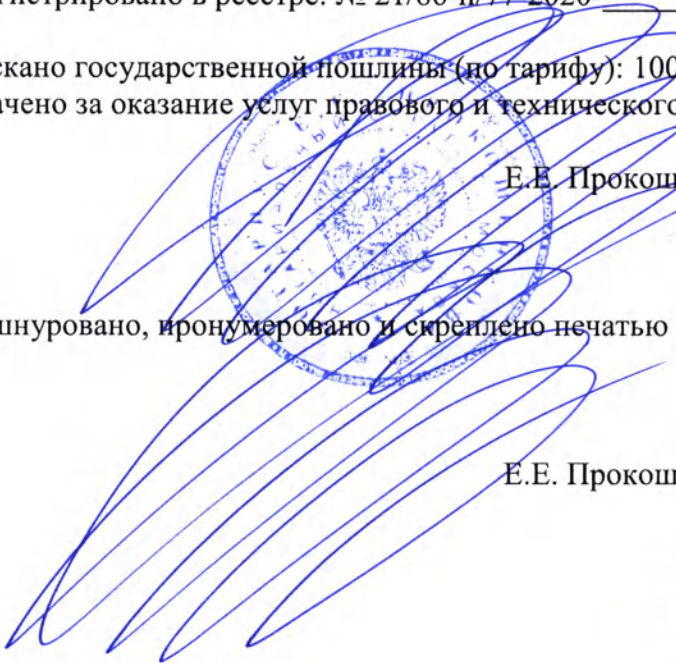
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 1А-695

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 57 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова
