서울특별시 종로구 새문안로 91
고려빌딩 612-613호
[별지 제41호서식]

공증
인가 광화문 법무법인

(전화) 02)739-2550/3/4/9
(팩스) 02)733-8562

Registered No. 2020 - 8476

NOTARIAL CERTIFICATE

KwangHwa-Moon Law Firm and Notary Office Inc.

91, Saemunan-Ro Jongno-Ku, Seoul, Korea

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

JETEMA

16-25, DONGBAEKJUNGANG-RO 16BEON-GIL,
GIHEUNG-GU, YONGIN-SI, GYEONGGI-DO,
KOREA
TEL. +82-70-4735-0035 FAX. +82-70-4735-0040
www.jetema.com

We, JETEMA Co., Ltd, 16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea, confirm the accuracy of the provided information.

CEO of JETEMA Co., Ltd

Kim Jae Young _____

JETEMA Co., Ltd

CEO KIM JAE YOUNG

« 22 » December 2020

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Имплантат интрадермальный на основе гиалуроновой кислоты с лидокаином «Phillex™» в вариантах исполнения

Версия 2.0

2020

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

서울특별시 종로구 새문안로 91
고려빌딩 612-613호
[별지 제43호서식]

공증
인가 광화문 법무법인

(전화) 02)739-2550/3/4/9
(팩스) 02)733-8562

등부 2020년 제 8476호

Registered No. 2020-8476

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 확인서---------- 에
기재된 주식회사 제테마 ----------
대표이사 김재영----------

의 대리인 양명숙---------- 은
본 공중인의 면전에서 위 본인이 ---
서명날인한 것임을 확인하였다.

Yang, Myung Sook----------
attorney-in-fact of
Kim Jae Young / President & CEO of
Jetema Co., Ltd.----------

---
appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached Written Confirmation

2020년 12월 23일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
23rd day of Dec. 2020 at this office.

공증
인가 광화문 법무법인

소속 서울중앙지방검찰청

서울특별시 종로구 새문안로 91

KwangHwa-Moon
Law Firm and Notary Office Inc.
Belong to Seoul Central District
Prosecutors` Office
91, Saemunan-Ro Jongno-Ku,
Seoul, Korea

공증담당변호사 박윤숙

Pak Yun Suk
Signature of the Notary Public

Pak Yun Suk

This office has been authorized by the Minister of Justice, the Republic of Korea, to act as Notary Public Since 20, Jan. 1984 Under Law No.3594.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by Pak Yun Suk

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of KWANGHWA-MOON LAW FIRM AND NOTARY OFFICE INC

Certified

5. at Seoul 6. 23/12/2020

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2020X4BP624

9. Seal/ stamp 10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1. Наименование и состав медицинского изделия 3
2. Сведения о разработчике, производителе, адресах мест производства медицинского изделия 3
3. Назначение медицинского изделия 4
4. Показания для применения медицинского изделия 4
5. Противопоказания медицинского изделия 4
6. Целевые группы пациентов 5
7. Область применения. Условия применения. 5
8. Предупреждения. Возможные побочные реакции 6
9. Меры предосторожности 7
10. Способ применения медицинского изделия 9
11. Описание медицинского изделия 12
12. Принцип действия 13
13. Сведения о готовом медицинском изделии 13
14. Сведения о материалах изготовления медицинского изделия 14
15. Срок годности 16
16. Условия хранения 16
17. Требования к транспортированию 17
18. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия 17
19. Сведения о стерилизации 17
20. Гарантии изготовителя 17
21. Сведения о маркировке 18
22. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие 19
23. Требования охраны окружающей среды 23
24. Требования безопасного уничтожения и утилизации 23
25. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя: 23

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование и состав медицинского изделия

«Имплантат интрадермальный на основе гиалуроновой кислоты с лидокаином «Phillex™» в вариантах исполнения:

1 Имплантат интрадермальный на основе гиалуроновой кислоты с лидокаином «Phillex™ Fine Lips» в шприце, 1,1 мл, в составе:

1.1 Имплантат интрадермальный на основе гиалуроновой кислоты с лидокаином «Phillex™ Fine Lips» в шприце, 1,1 мл
1.2 Игла инъекционная 27G
1.3 Игла инъекционная 30G
1.4 Инструкция по применению

2 Имплантат интрадермальный на основе гиалуроновой кислоты с лидокаином «Phillex™ Deep Plus» в шприце, 1,1 мл, в составе:

2.1 Имплантат интрадермальный на основе гиалуроновой кислоты с лидокаином «Phillex™ Deep Plus» в шприце, 1,1 мл
2.2 Игла инъекционная 27G – 2 шт
2.3 Инструкция по применению

3 Имплантат интрадермальный на основе гиалуроновой кислоты с лидокаином «Phillex™ Sub-Q Plus» в шприце, 1,1 мл, в составе:

3.1 Имплантат интрадермальный на основе гиалуроновой кислоты с лидокаином «Phillex™ Sub-Q Plus» в шприце, 1,1 мл
3.2. Игла инъекционная 25G
3.3 Игла инъекционная 27G
3.4 Инструкция по применению

2. Сведения о разработчике, производителе, адресах мест производства медицинского изделия

Сведения о разработчике медицинского изделия:

YUMA MEDICAL LP (Юма Медикал ЛП)
1266, 111 West George Street, Glasgow, G2 1QX, Scotland, Великобритания

Сведения о производителе медицинского изделия:

JETEMA Co., Ltd (Жетема Ко., Лтд)
16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Республика Корея

Сведения об адресе места производства:

JETEMA Co., Ltd (Жетема Ко., Лтд)
16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Республика Корея

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для заполнения умеренно выраженных провисаний кожи лица путем введения препарата в средние и/или глубокие слои дермы, а также для коррекции контура губ и коррекции их контура.

Включение в состав лидокаина предназначено для уменьшения болезненных ощущений у пациента во время процедуры.

4. Показания для применения медицинского изделия

- «Phillex™ Fine Lips» применяется для устранения неглубоких морщин, особенно у уголков глаз и лежащих в непосредственной близости к поверхности кожи.
- «Phillex™ Deep Plus» применяется для разглаживания средне-глубоких и глубоких носогубных складок.
- «Phillex™ Sub-Q Plus» применяется для заполнения глубоких морщин с помощью инъекций, а также для увеличения объема губ и скул.

Потенциальный потребитель медицинского изделия:

1) Образование: обученный специалист, который может использовать это медицинское изделие

2) Опыт: использование только профессиональным врачом косметологом, врачом дерматологом и врачом пластической хирургии.

5. Противопоказания медицинского изделия

• Не вводите изделие в область вокруг глаз (глазную впадину или веко).

• Не вводите изделие в кровеносные сосуды (внутрисосудистая инъекция).

• Изделие нельзя применять у:

- беременных женщин или женщин, которые кормят грудью.
- лиц в возрасте до 18 лет.
- пациентов с порфирией.
- пациентов с тяжелой аллергией, проявляющейся анафилаксией в анамнезе или множественными тяжелыми аллергиями в наличии или анамнезе.
- пациентов с анамнезом келоидного образования или гипертрофических рубцов на лице.
- пациентов с выявленной повышенной чувствительностью к одному из компонентов продукта, особенно к гиалуронату натрия, местным анестетикам амидного типа, таким как лидокаин.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- пациентов с активным (или в анамнезе) аутоиммунным заболеванием.

- повышенная температура тела, ОРВИ.

• Изделие нельзя применять одновременно с лазерной терапией, химическим пилингом или дермальной очисткой.

• Изделие нельзя применять в местах, в которых наблюдаются воспалительные и инфекционные процессы кожи.

• Необходимо учитывать общую дозу лидокаина, который вводится, если одновременно применяется стоматологическая блокада или если выполняется местная инъекция лидокаина. Высокие дозы лидокаина (более 400 мг) могут вызвать острые токсические реакции, проявляющиеся как симптомы, влияющие на центральную нервную систему и сердечную проводимость.

• Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов, получающих другие местные анестетики или структурно подобные препараты, например, определенные противоаритмические препараты, поскольку системные токсические эффекты могут быть аддитивными.

• Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов с эпилепсией, нарушением сердечной проводимости, сильно нарушенной функцией печени или тяжелым нарушением функции почек.

• Инъекции местных анестетиков в области глазного яблока составляют низкий риск устойчивой дисфункции глазной мышцы.

6. Целевые группы пациентов

- Пациенты, которые ожидают временного улучшения дефектов кожи на лице
- Возраст: пациент старше 18 лет
- Пол: Не имеет значения
- Вес: > 30 кг

7. Область применения. Условия применения.

Область применения:

Пластическая хирургия, дерматология и косметология.

Условия применения:

Медицинское изделие может применяться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях при следующих условиях:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Температура	от 32 °С до 42 °С
Влажность	от 85 % до 100 %
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа

8. Предупреждения. Возможные побочные реакции

- Не используйте при наличии активных заболеваний, таких как воспаление, инфекция или опухоли, на предполагаемом месте лечения или около него.

- Не вводите в окологлазничную область (веки, темные круги под глазами, морщины в углах глаз) или в область межбровья, так как существует риск глазных ишемических синдромов, приводящих к потере зрения.

- Не используйте интраваскулярно. Введение имплантата в сосудистую систему может привести к развитию эмболии, закупорке сосудов, ишемии или инфаркту.

- Были зарегистрированы редкие, но серьезные побочные эффекты, связанные с интраваскулярным введением имплантатов в область лица, включающие временное или постоянное нарушение зрения, слепоту, ишемию головного мозга или внутримозговое кровоизлияние, приводящее к инсульту, некрозу кожи и повреждению глубинных структур лица.
- Немедленно прекратите введение имплантата, если у пациента наблюдается одно из следующих симптомов, в том числе изменения в зрении, признаки инсульта, побледнение кожи или необычные боли во время или сразу после процедуры.

- Пациенты должны получать незамедлительную медицинскую помощь и, возможно, осмотр соответствующим практикующим врачом в случае интраваскулярного введения.
- НЕ применять в отношении пациентов, страдающих:

  - стрептококковыми заболеваниями (рецидивирующий инфекционный фарингит, острые ревматические атаки с поражением сердца или без него) в анамнезе,
  - нарушением свертываемости крови или пациентов, которые принимают тромболитические или антикоагулирующие препараты или ингибиторы агрегации тромбоцитов в предшествующие 2 недели,
  - получающих медикаментозное лечение, которое уменьшает или ингибирует метаболизм печени (циметидин, бета-блокаторы).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Не вводите этот имплантат в область, куда был установлен имплантат, отличный от гиалуроновой кислоты.

- Повторно не стерилизовать.

- Не смешивать с другими имплантатами.

9. Меры предосторожности

Общие положения в отношении медицинских изделий, предназначенных для инъекций:

Как и при других подкожных инъекциях, имплантация изделия сопряжена с риском заражения. Следует соблюдать стандартные меры предосторожности в отношении материалов, предназначенных для инъекций.

- Чтобы свести к минимуму риск возможных осложнений, этот имплантат должен использоваться только медицинскими работниками, которые прошли соответствующую подготовку, имеют опыт и знакомы с анатомией в области инъекции и вокруг нее.

- Медицинским работникам рекомендуется обсудить все возможные риски инъекции мягких тканей со своими пациентами до начала лечения и убедиться, что пациенты осведомлены о признаках и симптомах возможных осложнений.

- Знание анатомии места лечения и особая осторожность необходимы для того, чтобы избежать перфорации или сдавливания сосудов, нервов и других уязвимых структур.

- Процедуры инъекций сопряжены с риском заражения. Необходимо придерживаться асептического метода и стандартной практики по предотвращению перекрестных инфекций.

- Особую осторожность следует проявлять при лечении областей с ограниченным коллатеральным кровообращением из-за повышенного риска ишемии.

- Следует соблюдать особую осторожность при лечении областей лица с ограниченной поддержкой или покрытием мягких тканей, таких как окологлазничная область, во избежание образования пальпируемых комков.

- К пациентам с имевшимися ранее пигментированными темными кругами под нижними веками, тонкой кожей и склонностью к образованию отеков лечение нижней окологлазничной области не применимо.

- К пациентам, использующим иммунодепрессанты, лечение не применимо.

- Следует соблюдать особую осторожность при лечении пациентов с тенденцией к образованию гипертрофических рубцов или любых других излечиваемых дефектов.

- Процедуры инъекций могут привести к повторной активации латентных или субклинических вирусных инфекций герпеса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- У пациентов, которые применяют вещества, влияющие на тромбоцитарную функцию, такие как аспирин и нестероидные противовоспалительные препараты или высокие дозы витамина С, как и при любой инъекции могут увеличиться кровоподтеки или кровотечения в местах инъекций.

- Пациенты с неосуществимыми ожиданиями не пригодны для лечения.

- Перед использованием проверьте целостность внутренней упаковки и срок годности шприца и иглы. Не используйте по истечении срока годности или если упаковка открыта или повреждена.

- В случае повторного использования это может привести к снижению эффективности изделия и может стать причиной серьезной смешанной инфекции.

- После использования шприцы, оставшийся препарат и иглы следует рассматривать как источник потенциальной биологической опасности. Утилизация должна осуществляться в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми местными, государственными и федеральными требованиями.

Общие положения в отношении использования настоящего изделия:

- Следует учитывать общую дозу вводимого лидокаина, если стоматологический блок или местное применение лидокаина используются одновременно. Высокие дозы лидокаина (более 400 мг) могут вызывать острые токсические реакции, проявляющиеся в виде симптомов, влияющих на центральную нервную систему и сердечную проводимость.

- Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов, получающих другие местные обезболивающие или средства, структурно связанные с местными анестетиками амидного типа, например, определенные антиаритмические препараты, поскольку системное токсическое действие может иметь добавочный эффект.

- Лидокаин следует использовать с осторожностью у пациентов с эпилепсией, нарушениями сердечной проводимости, тяжелыми нарушениями функции печени или тяжелой почечной дисфункцией.

- Практикующие врачи и спортсмены должны учитывать, что прием лидокаина может привести к положительным результатам антидопинговых тестов.

- Следует отметить, что введение лидокаина может вызвать местное покраснение или гиперчувствительность.

- Если имплантат вводится слишком близко к поверхности кожи, это может привести к появлению видимых комков и/или окрашивания в голубоватый цвет.

- Пациент должен избегать нанесения макияжа в течение не менее 12 часов после лечения и избегать длительного воздействия солнечных лучей, ультрафиолетовых лучей, а также

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

очень низких и высоких температур в течение двух недель после введения инъекции. Пациентам следует также избегать давления и/или обработки области, подвергаемой лечению.

- Если после лечения этим изделием проводится лечение с использованием лазера, химический пилинг или любая другая процедура, основанная на активной кожной реакции, существует теоретический риск возникновения воспалительной реакции в ложе имплантата. Это возможно также, если имплантат вводится до полного заживления кожи после такой процедуры.

- Изделие представляет собой прозрачный бесцветный гель без частиц. В случае если содержимое шприца показывает признаки разделения и/или выглядит мутным, не используйте шприц и сообщите об этом производителю.

- Стекло может разбиться при различных непредотвратимых условиях. Следует соблюдать осторожность при обращении со стеклянным шприцем и при утилизации битого стекла во избежание порезов или других травм.

10. Способ применения медицинского изделия

Перед применением медицинского изделия необходимо оценить историю болезни пациента и возможность выполнения инъекции. Пациенты должны быть проинформированы перед инъекцией о показаниях изделия, а также о противопоказаниях и возможных побочных реакциях.

Область инъекции должна быть тщательно продезинфицирована и имплантат должен вводиться в стерильных условиях.

Изделие следует хранить при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией. Перед началом инъекции нажмите на поршень шприца, пока на кончике иглы не появится небольшая капля.

Имплантат следует вводить в кожу медленно, применяя соответствующую технику инъекции: технику линейного введения или серию точечных инъекций, используя иглу из комплекта упаковки.

Количество имплантат, вводимого в каждую морщинку, зависит от глубины и выраженности морщины. Если наблюдается побледнение кожи в области введения инъекции, то есть кожа приобретает белый цвет, инъекцию следует немедленно прекратить и сделать массаж в области инъекции пока кожа не станет нормального цвета.

Для обеспечения равномерного распределения имплантата необходимо сделать легкий массаж области введения после выполнения инъекции.

Ретуширование коррекции, выполненной с помощью имплантата, следует выполнять сразу или через несколько недель после первой инъекции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка иглы на шприц

Для безопасного использования изделия важно, чтобы игла была правильно установлена на шприц. Неправильная установка может привести к отсоединению иглы от шприца во время инъекции.

1. Снимите съемный колпачок из шприца, откручивая крышку против часовой стрелки, как показано на рисунке 1. Затем плотно установите иглу, входящую в комплект упаковки.

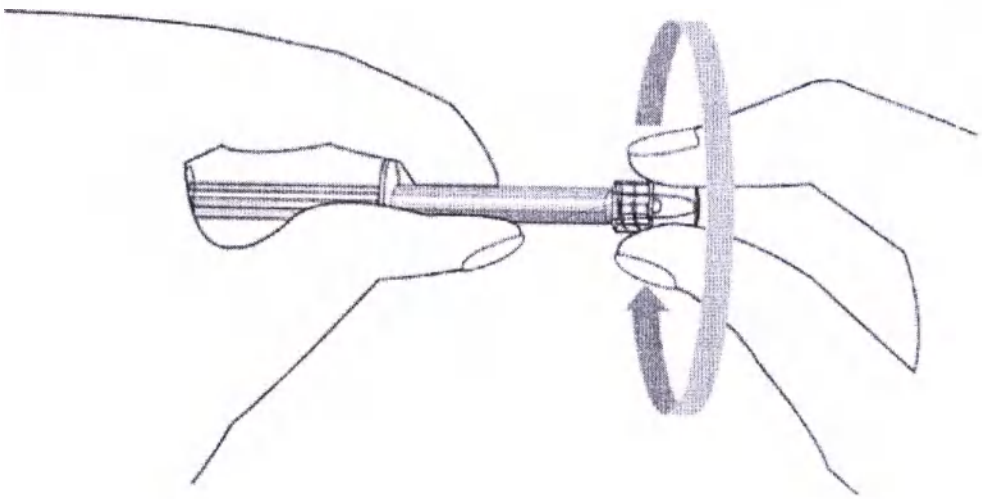


Рисунок 1

2. Осторожно закрутите ее по часовой стрелке на шприце, как показано на рисунке 2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

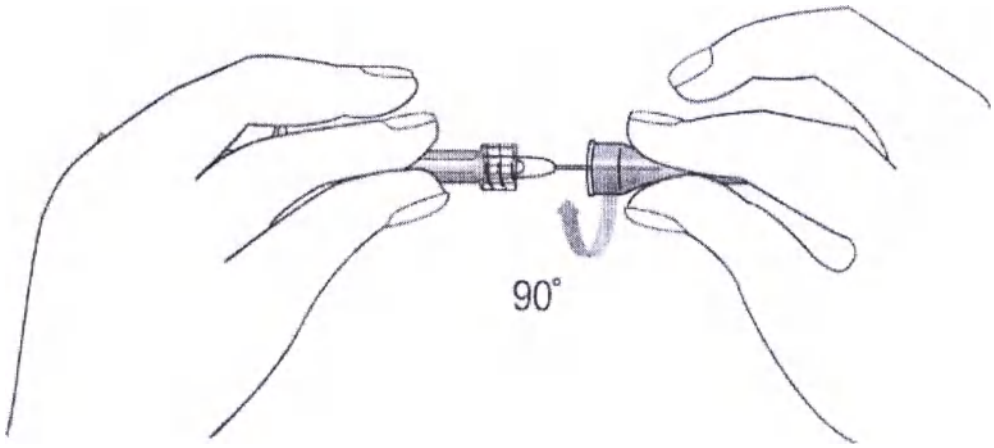


Рисунок 2

3. Затем держа корпус шприца в одной руке, а предохранительный колпачок иглы в другой руке, как показано на рисунке 3, снимите колпачок потянув обеими руками в противоположные стороны.

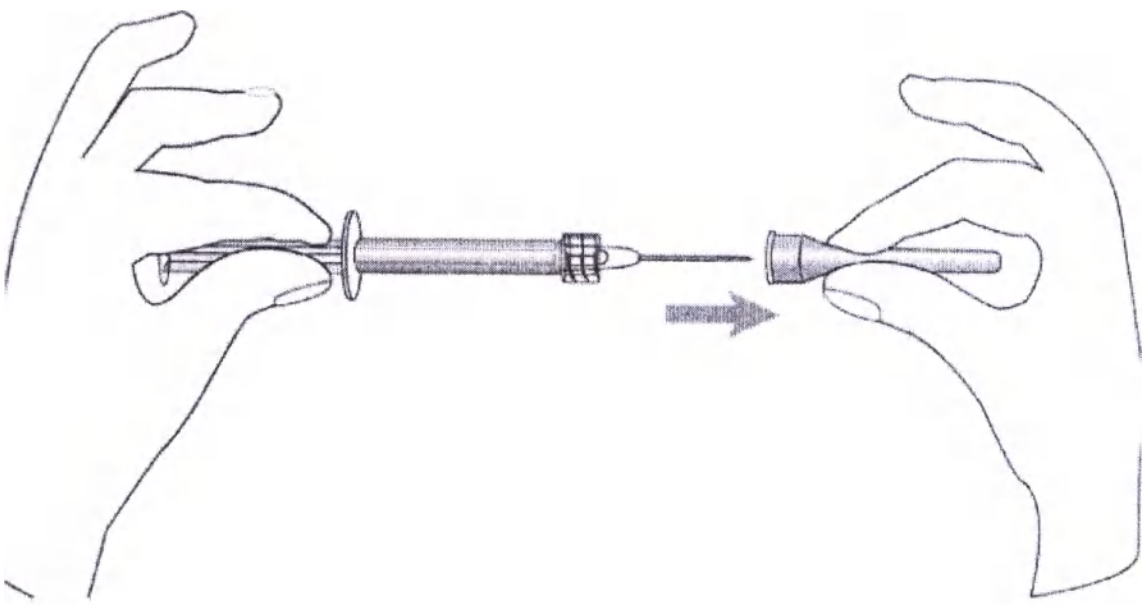


Рисунок 3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Несоблюдение этих мер может привести к отсоединению иглы и / или утечки имплантата в месте коннектора Луер-лок.

11. Описание медицинского изделия

Медицинское изделие **Phillex** включает в себя три варианта исполнения, предназначенных для введения в различные области в соответствии с описанием, представленным в таблице 1:

Таблица 1 – Описание вариантов исполнения медицинского изделия

Наименование варианта исполнения	Комплексная вязкость	Составные части	Предусмотренные области применения
Fine Lips	30-100 Па·с	Один шприц с имплантатом с концентрацией 24 мг/мл, одна игла 27G, одна игла 30G	Вводится в дермальные и субдермальные слои дермы
Deep Plus	200-300 Па·с	Один шприц с имплантатом с концентрацией 24 мг/мл, две иглы 27G	Вводят в среднюю или глубокую дерму
Sub-Q Plus	370-500 Па·с	Один шприц с имплантатом с концентрацией 24 мг/мл, одна игла 25G, одна игла 27G	Вводят в подкожную или супраперіостальную ткани лица

Медицинское изделие представляет собой стерильный, апирогенный, вязкоупругий, бесцветный, прозрачный гель, состоящий из геля гиалуроновой кислоты (гиалуронат натрия) неживотного происхождения с поперечной межмолекулярной связью, в готовой смеси с концентрацией 24 мг/мл и 3 мг/мл лидокаина гидрохлорида в физиологическом фосфатном буфере.

Стабилизированную ГК (гиалуроновую кислоту) в изделии получают путем бактериальной ферментации с использованием бактерии Streptococcus equi (неживотного происхождения). После ферментации рост бактерий прекращается путем термообработки, и бактерии удаляются путем фильтрации. Волокна ГК затем очищают для приведения в соответствие с параметрами чистоты.

Медицинское изделие представлено в одноразовых предварительно заполненных стерильных шприцах, стерилизованных паром, объемом заполнения 1,1 мл. Шприц упакован в блистерную упаковку вместе со стерильными иглами 25G, 27G или 30G в зависимости от варианта исполнения. Каждая коробка содержит одну инструкцию, один шприц и две стерильные иглы с маркировкой CE для одноразового использования.

Изделие поставляют исключительно зарегистрированным практикующим врачам, которые по результатам оценивания, проведенного торговыми представителями, перед продажей им изделия признаны лицами, имеющими надлежащий опыт в области имплантатов для мягких тканей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изделие не содержит клеток тела животных и человека, тканей и/или их производных, приведенных в нежизнеспособное состояние, клеток, тканей и/или производных микробного и рекомбинантного происхождения и/или компонентов, испускающих ионизирующее или неионизирующее излучение.

12. Принцип действия

Изделие содержит поперечно сшитый гель гиалуроната натрия, который функционирует за счет придания объема ткани, таким образом, придавая расположенной сверху (кожной) ткани форму, повторяющую контуры лица, устраняя складки и шрамы до желаемого уровня их устранения. Гидрофильная природа молекул гиалуроновой кислоты в комбинации с ее трехмерной структурой дает возможность связывать молекулы воды в количестве, многократно превышающем ее массу. Добавление воды позволяет удержать общий объем вещества, что обеспечивает увеличение длительности действия. Материал естественно встраивается в ткань и со временем подвергается изоволемической деградации. Изоволемический характер деградации повышает способность геля к связыванию воды, за счет чего материал сохраняет объем в течение всего промежутка времени деградации.

13. Сведения о готовом медицинском изделии

Технические параметры каждой серии готовых изделий проверяют, проводя контроль качества в соответствии с утвержденными методиками с целью проверки соответствия требованиям нормативных документов на готовое изделие, указанных в таблице 2.

Таблица 2 – Сведения о готовом изделии

1.	Описание	Бесцветный прозрачный высоковязкий водный гель без видимых сторонних включений
2.	Объем наполнения	Не менее 100 %
3.	pH	6,0 - 7,5
4.	Осмоляльность	200 - 400 ммоль/кг
5.	Динамическая вязкость	0,5 – 20 Па·с
6.	Проба на натрия гиалуронат	90 - 100 % (21,6 - 26,4 мг/мл)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.	Обнаружение натрия гиалуроната	– Глюкуроновая кислота: красное окрашивание – N-ацетилглюкозамин: красно-фиолетовое окрашивание
8.	Проба на лидокаина гидрохлорид	90 – 110 % (2,7 - 3,3 мг/мл)
9.	Обнаружение лидокаина гидрохлорида	Разница в величине RT не более 0,2 мин.
10.	Тяжелые металлы	Интенсивность окрашивания не выше, чем у контрольного образца
11.	Усилие выдавливания	10 - 30 Н
12.	Остаточное содержание вещества для поперечного сшивания (BDDE)	Не более 2 ppm
13.	Содержание бактериального эндотоксина	Не более 12,5 ЕЭ/мл
14.	Стерильность	Стерильный

14. Сведения о материалах изготовления медицинского изделия

Материалы изготовления имплантата

Гиалуронат натрия, в составе 24,0 мг/мл	
Лидокаина гидрохлорид, в составе 3,0 мг/мл	
Фосфатный буфер	BDDE (1,4-бутандиол диглицидиловый эфир), в составе <2ppm
	Гидроортофосфат натрия, в составе 1,5 мг/мл

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Дигидроортофосфат натрия, в составе 2,0 мг/мл
	Хлорид натрия, в составе 7,7 мг/мл
	Вода для инъекций, в достаточном количестве до 1 мл имплантата

Материалы изготовления шприца:

Цилиндр шприца	Боросиликатное стекло
Градуировочные чернила	Краситель черного цвета
Шток поршня	Полистирол
Упор для пальцев	Полипропилен
Уплотнитель	Бромбутиловый эластомер
Смазка	Диметилполисилоксан
Внутренняя часть съемного колпачка	Изопреновый бромбутиловый эластомер
Внешняя часть съемного колпачка	Полипропилен
Коннектор Луер-Лок	Поликарбонат

Производитель шприца: Nuova Ompi S.r.l. unipersonale, Италия

Материалы изготовления инъекционных игл

Трубка иглы	Нержавеющая сталь

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Головка иглы	25G	Полипропилен
		Оксид титана TiO_2
		Краситель оранжевого цвета
	27G	Полипропилен
		Краситель серого цвета
		Оксид титана TiO_2
	30G	Полипропилен
		Краситель желтого цвета
Клей		Эпоксидный
Смазка		Диметилполисилоксан
Предохранительный колпачок		Полиэтилен

Производитель инъекционных игл: Tae-Chang Industrial Co., Ltd, 8-18, Bojeokdong-gil, Useong-myeon, Gongju-si, Chungcheongnam-do, Республика Корея.

15. Срок годности

Срок годности (срок хранения) медицинского изделия составляет 24 месяца.

Стерильность сохраняется в течение всего срока хранения при условии неповрежденной упаковки и соблюдения условий хранения.

16. Условия хранения

Защищать от прямых солнечных лучей и замерзания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Температура	от 2 °С до 25 °С
Влажность	от 35 % до 85 % (без конденсации)
Атмосферное давление	от 795 гПа до 1062 гПа

17. Требования к транспортированию

Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. Медицинское изделие должно транспортироваться в контейнере.

Медицинское изделие может транспортироваться самолетом в отапливаемых герметичных отсеках. Контейнеры с изделием не должны подвергаться механическим ударам и атмосферным осадкам при погрузке, разгрузке и транспортировке.

При транспортировании необходимо поддерживать следующие условия:

Температура	от 2 °С до 25 °С
Влажность	от 35 % до 85 % (без конденсации)
Атмосферное давление	от 795 гПа до 1062 гПа

Защищать от прямых солнечных лучей и замерзания.

18. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

19. Сведения о стерилизации

Содержимое шприца стерилизовано паром.

Иглы инъекционные 30G, 27G, 25G стерилизованы оксидом этилена.

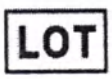
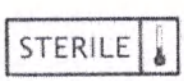
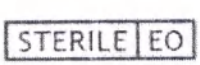
20. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в выписке из технической документации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

21. Сведения о маркировке

Условное обозначение	Описание
	Изготовитель
	Номер партии
	Окончание срока годности
	Не использовать повторно
	Соблюдать указания в инструкции
	Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией перед применением
	Стерилизовано паром
	Стерилизовано оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хранить при температуре от 2 °С до 25 °С
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Игла

Символы на транспортной упаковке: «Хранить в сухом месте», «Хранить вдали от солнечных лучей», «Хранить при температуре от 2 °С до 25 °С», «Хрупко», «Не замораживать».

22. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер Директивы /Стандарта/Руководства	**Название/Заголовок**
Директива	
Директива Совета 93/42/EEC	Директива ЕС касающаяся медицинских изделий
Стандарты	
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий — Требования для обозначения медицинских изделий пометкой «СТЕРИЛЬНО». Требования к медицинским изделиям заключительной стерилизации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN 1041: 2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем вместе с медицинскими изделиями
EN ISO 7864:2016	Иглы стерильные для подкожных инъекций одноразового использования. Требования и методы испытаний (ISO 7864: 2016)
ISO 7886-1:2017	Шприцы стерильные для подкожных инъекций одноразового использования. Часть 1. Шприцы для ручного использования
EN ISO 13485:2012/AC:2012	Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования для нормативных целей (ISO 13485: 2003)
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1. Оценка и исследования (ISO 10993-1: 2009)
EN ISO 10993-3:2014	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию; (ISO 10993-3: 2014)
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro (ISO 10993-5:2009)
EN ISO 10993-6:2016	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 6. Исследование местного действия после имплантации (ISO 10993-6: 2007)
EN ISO 10993-9: 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации (ISO 10993-9: 2009)
EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 11. Исследование общетоксического действия (ISO 10993-11:2006)
EN ISO 10993-12:2012	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы (ISO 10993-12:2012)
EN ISO 10993-13:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий (ISO 10993-13: 2010)
EN ISO 10993-16:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 16. Моделирование и исследование токсикокинетики продуктов деградации и вымывания (ISO 10993-16:2010)
EN ISO 10993-17:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ (ISO 10993-17:2002)
EN ISO 10993-18:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 18.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Исследование химических свойств материалов (ISO 10993-18:2005)
ISO 11040-4:2015	Шприцы, предварительно заполненные. Часть 4. Стеклянные цилиндры для инъецируемых растворов и стерилизованные шприцы в сборе, готовые к заполнению
ISO 11040-7:2015	Шприцы, предварительно заполненные. Часть 7. Упаковочные системы для стерилизованных шприцов в сборе, готовых к наполнению
ISO 11040-8:2016	Шприцы, предварительно заполненные. Часть 8. Требования и методы испытаний готовых предварительно заполненных шприцов
EN ISO 11135:2014	Стерилизация изделий медицинского назначения. - Оксид этилена. - Требования к разработке, проверке и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 11135:2014)
EN ISO 11138-3:2017	Стерилизация изделий медицинского назначения. - Биологические индикаторы. - Часть 3. Биологические индикаторы процессов стерилизации паром (ISO 11138-3: 2006)
EN ISO 11607-1:2017	Упаковка для медицинских изделий, прошедших окончательную стерилизацию. - Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и системам упаковки (ISO 11607-1: 2006, в том числе Amd 1:2014)
EN ISO 11607-2:2017	Упаковка для медицинских изделий, прошедших окончательную стерилизацию. - Часть 2. Требования по утверждению процессов формирования, запечатывания и сборки (ISO 11607-2:2006, в том числе Amd 1:2014)
EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продукции (ISO 11737-1:2006)
EN ISO 14155:2011	Клиническое исследование медицинских изделий для людей - Надлежащая клиническая практика (ISO 14155: 2011)
EN ISO 14630:2012	Хирургические неактивные имплантаты. - Общие требования
EN ISO 14644-1:2015	Стерильные помещения и связанные с ними контролируемые среды. - Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц (ISO 14644-1:2015)
EN ISO 14644-2:2015	Стерильные помещения и связанные с ними контролируемые среды. - Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц (ISO 14644-2:2015)
EN ISO 14644-3:2005	Стерильные помещения и связанные с ними контролируемые среды. -Часть 3. Методы испытаний (ISO 14644-3:2005)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN ISO 14644-4:2001	Стерильные помещения и связанные с ними контролируемые среды. - Часть 4. Проектирование, строительство и введение в эксплуатацию (ISO 14644-4:2001)
EN ISO 14644-5:2004	Стерильные помещения и связанные с ними контролируемые среды. - Часть 5. Операции (ISO 14644-5: 2004)
EN ISO 14698-1:2003	Стерильные помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биологического загрязнения - Часть 1. Общие принципы и методы (ISO 14698-1:2003).
EN ISO 14698-2:2003/AC:2006	Контроль биологического загрязнения. Часть 2. Оценка и интерпретация данных о биологическом загрязнении (ISO 14698-2: 2003 / Cor.1:2004)
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. - Применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия 2007-10-01)
EN ISO 15223-1: 2016	Медицинские изделия. - Символы, используемые на этикетках изделий медицинского назначения, маркировка и информация, которая должна предоставляться - Общие требования
EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация продукции медицинского назначения. Пар. - Часть 1. Требования к разработке, проверке и текущему контролю процесса стерилизации для медицинских изделий (ISO 17665-1:2006)
EN 62366-1:2015	Медицинские изделия. Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям.
Европейские руководящие принципы	
MEDDEV 2.1/1 апрель 1994	Определения «медицинские изделия», «аксессуары» и «производитель»
MEDDEV 2.1/3 декабрь 2009	Пограничная продукция, продукция для доставки лекарств и изделия медицинского назначения включающие как неотъемлемую часть, вспомогательное лекарственное вещество или вспомогательное производное крови человека
MEDDEV 2.4/1 rev.9 июнь 2010	Классификация медицинских изделий
MEDDEV 2.7/1 rev.4 June 2016	Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов
MEDDEV 2.12/1 rev.8 January 2013	Руководство по системе мониторинга медицинских приборов
MEDDEV 2.12/2 rev.2 January 2012	Постмаркетинговые дальнейшие клинические наблюдения
European Pharmacopoeia	Европейская Фармакопея 8-е издание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Ph.Eur.)	
ICH guidelines Q1A	Испытание стабильности новых лекарственных веществ и продукции

23. Требования охраны окружающей среды

При хранении медицинское изделие не оказывает отрицательного воздействия на пациента и окружающую среду.

24. Требования безопасного уничтожения и утилизации

Шприц с иглами после использования необходимо сразу утилизировать (в соответствии с действующими нормами), даже в том случае, если содержимое не было использовано полностью. Возможно инфицирование в связи с контактом с внутренней средой организма (средним дермальным слоем).

Использованные изделия необходимо утилизировать как биологические отходы класса Б в соответствии с правилами лечебного учреждения и СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (класс опасности: Б – эпидемиологически опасные отходы).

Неиспользованное изделие, подлежащее утилизации (изделие с истекшим сроком годности, либо с дефектами, либо с нарушенной упаковкой), необходимо утилизировать как бытовые отходы в соответствии с местным законодательством.

25. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Альфа Ген» (ООО «Альфа Ген»)
105613, г. Москва, Измайловское шоссе, д.71, строение 8, этаж 1, помещение XII, комната 1
Тел. +7 (962) 937 26 10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

[Квадратная печать нотариуса]

г. Сеул, Тхыкпёль-си, Чонно-гу, Сэмунан-ро, 91, «Корё-билдинг», № 612-613 [Бланк, Форма № 41]

Юридическая фирма и нотариальная контора «КванХва-Мун Инк.» (KwangHwa-Moon Law Firm and Notary Office Inc.)

Тел.: 02)739-2550/3/4/9
Факс: 02)733-8562

Зарегистрированный № 2020 – 8476

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Юридическая фирма и нотариальная контора «КванХва-Мун Инк.»
(KwangHwa-Moon Law Firm and Notary Office Inc.)
Корея, г. Сеул, р-н Чонногу, Сэмунан-Ро, 91

Тисненая печать:
ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «КВАНХВА-МУН ИНК.» (KWANGHWA-MOON LAW FIRM AND NOTARY OFFICE INC.). НОТАРИУС.

210 мм × 297 мм
(Долговечная бумага (1 комплект) 70 г/м²)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[Квадратная печать нотариуса]

Логотип: [**JETEMA**]

16-25, ТОНБЭКДЖУНАН-РО 16БОН-КИЛ,
КИХЫН-КУ, ЁНИН-СИ, КЁНГИ-ДО, РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ
(16-25, DONGBAEKJUNGANG-RO 16BEON-GIL, GIHEUNG-GU, YONGIN-SI, GYEONGGI-DO, KOREA)
ТЕЛ. +82-70-4735-0035 ФАКС +82-70-4735-0040
www.jetema.com

Мы, компания ЖЕТЕМА Ко., Лтд (JETEMA Co., Ltd), 16-25, Тонбэкджунан-ро 16бон-кил, Кихын-ку, Ёнин-си, Кёнги-до, Республика Корея (16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea), подтверждаем точность предоставленной информации.

Генеральный директор компании ЖЕТЕМА Ко., Лтд

Ким Джае Йон

Штамп:
ЖЕТЕМА Ко., Лтд (JETEMA Co., Ltd)
[Подпись]
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР КИМ ДЖАЕ ЙОН

«22» декабря 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Имплантат интрадермальный на основе гиалуроновой кислоты с лидокаином «Phillex^{TM}» в вариантах исполнения

Версия 2.0

2020

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[Квадратная печать нотариуса]

г. Сеул, Тхыкпёль-си, Чонно-гу, Сэмунан-ро, 91, «Корё-билдинг», № 612-613
[Бланк, Форма № 41]

Юридическая фирма и нотариальная контора «КванХва-Мун Инк.» (KwangHwa-Moon Law Firm and Notary Office Inc.)

Тел.: 02)739-2550/3/4/9
Факс: 02)733-8562

Зарегистрированный № 2020 – 8476

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Янг, Мьюнг Сук
доверенное лицо
Кима Джае Йона / Президента и генерального директора компании
Жетема Ко., Лтд. (Jetema Co., Ltd.)

лично явился ко мне и подтвердил подлинность упомянутого доверителя на приложенном Письменном подтверждении

Что и удостоверяю сегодня, 23 декабря 2020 года, в данной нотариальной конторе.

Юридическая фирма и нотариальная контора «КванХва-Мун Инк.»
(KwangHwa-Moon Law Firm and Notary Office Inc.

Подчиняется Прокуратуре Центрального района города Сеула
Корея, г. Сеул, р-н Чонногу, Сэмунан-Ро, 91

Подпись нотариуса
[Подпись]
Подпись нотариуса
Пак Юн Сук
[Квадратная печать нотариуса]

Данная контора уполномочена Министерством Юстиции Республики Корея действовать в качестве нотариуса с 20 января 1984 г., согласно Закону № 3594.

210 мм × 297 мм
(Долговечная бумага (1 комплект) 70 г/м²)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея
   Настоящий официальный документ
2. подписан **Пак Юн Сук**
3. выступающим в качестве **Нотариуса**
4. скреплен печатью/штампом **ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «КВАНХВА-МУН ИНК.»**

Удостоверено

5. в **г.Сеуле**
6. **23/12/2020**
7. **Министерством юстиции**
8. №: **XXA2020X4BP624**
9. Печать/Штамп
10. Подпись
    [Подпись]
    Ким Джэ-иль

Печать: МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ. РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.

_____

Российская Федерация

Город Москва
Четырнадцатого января две тысячи двадцать первого года
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 5 655
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

_____ *Г.Б. Акимов*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 30 лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU