

Уст. 1

КОПИЯ

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 - 6170

NOTARIAL CERTIFICATE



KwangHwa-Moon Law Firm and Notary Office Inc.
91, Saemunan-Ro Jongno-Ku, Seoul, Korea

전자서식

210mm X 297mm 보존용지(1종) 70g/m'

**ДОПОЛНЕНИЕ
К ТЕХНИЧЕСКОЙ
ДОКУМЕНТАЦИИ №3**

на медицинское изделие

**«Имплантаты интрадермальные
с гиалуронатом натрия 24 мг/мл и
лидокаином 3 мг/мл для
контурной пластики e.p.t.q.
Lidocaine в вариантах
исполнения»**

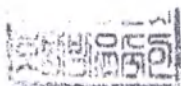
производства «JETEMA Co., Ltd.»,
Республика Корея

**SUPPLEMENT FOR THE
TECHNICAL FILE №3**

Medical devices

**«Intradermal implants with 24
mg/ml of Sodium hyaluronate and 3mg/ml
of Lidocaine for contouring, e.p.t.q.
Lidocaine in options»**

Manufactured by «JETEMA Co., Ltd. »,
Republic of Korea



JETEMA Co., Ltd

CEO KIM-JAE YOUNG



(подпись)

«24» сентября 2020 г./
«день» месяц (цифрами)

М.П.

(signature)

«24» September 2020
«day» month (numerals)

Stamp

Содержание

1 Информация об изделии	3
2 Описание и принцип действия изделия	4
3 Применение медицинского изделия по назначению	32
4 Техническое обслуживание	37
5 Текущий ремонт	37
6 Хранение	37
7 Транспортирование	37
8 Утилизация	38
9 Сведения о стерилизации	38
10 Срок годности и гарантийные обязательства изготовителя	38
11 Перечень применяемых стандартов	39

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1 Информация об изделии

Наименование изделия: Имплантаты интрадермальные с гиалуронатом натрия 24 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики e.p.t.q. Lidocaine в вариантах исполнения: 1. e.p.t.q. Lidocaine S500; 2. e.p.t.q. Lidocaine S300; 3. e.p.t.q. Lidocaine S100 (далее по тексту – Имплантаты интрадермальные с лидокаином e.p.t.q. Lidocaine, Медицинское изделие, Изделие).

Назначение: Имплантаты интрадермальные с лидокаином e.p.t.q. Lidocaine в вариантах исполнения предназначены для использования в целях наращивания тканей. Рекомендуется использовать их для формирования контуров и коррекции морщин, складок и других неровностей кожи большой и средней глубины. Имплантаты вводятся в поверхностный, средний и глубокий слои дермы подкожно и супрапериостально. Добавление лидокаина обеспечивает обезболивающее действие во время лечения.

Вариант исполнения e.p.t.q. Lidocaine S 500 предназначен для введения в подкожно-супрапериостальные слои.

Вариант исполнения e.p.t.q. Lidocaine S 300 предназначен для введения в средние и глубокие слои дермы.

Вариант исполнения e.p.t.q. Lidocaine S 100 предназначен для введения в средние и поверхностные слои дермы.

Таблица 1 – Варианты исполнения изделия

Вариант исполнения	Объем, мл	Вязкость, Па·с	Комбинируется с иглами	Область введения
e.p.t.q. Lidocaine S500	0,5	370-500	1*27G, 1*25G	Подкожно-супрапериостальные слои
	1,0			
	2,0			
e.p.t.q. Lidocaine S300	0,5	200-330	2*27G	Средний и глубокий слои дермы
	1,0			
	2,0			
e.p.t.q. Lidocaine S100	0,5	30-100	1*27G, 1*30G	Для введения в средние и поверхностные слои дермы
	1,0			
	2,0			

Разработчик:

Jetema Co., Ltd., Republic of Korea

Жетема Ко., Лтд, Республика Корея

16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea

16-25, Тонбэкджунан-ро 16бон-кил, Кихын-ку, Ёнин-си, Кёнги-до, Корея

Тел: +82-70-4735-0035

Факс: +82-70-4735-0040

Производитель:

Jetema Co., Ltd., Republic of Korea

Жетема Ко., Лтд, Республика Корея

16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea

16-25, Тонбэкджунан-ро 16бон-кил, Кихын-ку, Ёнин-си, Кёнги-до, Корея

Тел: +82-70-4735-0035

Факс: +82-70-4735-0040

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ДЕВЕЛОП КОНСАЛТ»

107564, Москва, ул. 1-ая Мясниковская д. 2, кв.5

Тел.: +7 (495) 414-14-25

E-mail tatarinov@developconsult.ru

Классификация

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 3.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 122160.

Классификация Имплантатов интрадермальных с лидокаином e.p.t.q. Lidocaine согласно Директиве 93/42/ЕЕС – III.

Код по всемирной номенклатуре медицинских изделий (GMDN) – 47887.

Вид контакта с организмом человека – постоянный контакт с внутренней средой организма.

Имплантаты интрадермальные с лидокаином e.p.t.q. Lidocaine поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования.

Условия применения:

- температура от +32 до + 42 °С;
- влажность от 85% до 100%;
- давление от 500 до 1060 гПа.

Область применения – эстетическая медицина и косметология.

Имплантаты интрадермальные с лидокаином e.p.t.q. Lidocaine предназначены для профессионального использования в медицинских организациях, а именно в клиниках и центрах эстетической медицины и косметологии.

Квалификация медицинского персонала – врач-косметолог, прошедший специальную подготовку, ознакомленный с методиками проведения манипуляций и работой с медицинским изделием.

2 Описание и принцип действия изделия

Краткие сведения о медицинском изделии

Имплантаты интрадермальные с лидокаином e.p.t.q. Lidocaine – это стерильный, вязкоупругий, бесцветный, прозрачный гель из поперечно сшитого геля гиалуроната натрия (гиалуроновой кислоты – ГК) неживотного происхождения в концентрации 24 мг/л и 3 мг/мл лидокаина гидрохлорида в фосфатном забуференном физиологическом растворе, различной вязкости.

Имплантаты интрадермальные с лидокаином e.p.t.q. Lidocaine производятся на основе поперечно-связанного гиалуроната, также называемого гиалуроновой кислотой (ГК). ГК — это натуральный полисахарид с высоким молекулярным весом для всех вариантов исполнения от 800 000 до 2 500 000 дальтон, который повсеместно распространен в природе и содержится в самых разнообразных организмах. ГК присутствует в значительных концентрациях в организмах животных и человека в различных тканях: синовиальной жидкости суставов, стекловидном теле глаза, межпозвоночных дисках и т. д. ГК является базовым веществом для широкого спектра медицинских изделий в области эстетической медицины и косметологии, офтальмологии, ортопедии, раневой терапии и общей хирургии. В частности, ГК присутствует в высоких концентрациях в мягких соединительных тканях, а конкретно в дерме, где она помогает сохранять гидратацию межклеточного матрикса. Этот факт делает ГК идеальным базовым материалом и основой для использования с целью аугментации кожных тканей.

Действие Имплантатов интрадермальных с лидокаином e.p.t.q. Lidocaine заключается в повышении и восстановлении рельефа поверхности кожи.

Медицинское изделие предназначено для введения в дерму кожи для увеличения объема ткани; вещество служит заполняющей пространству объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани (дермальным филлером) в целях формирования контуров лица, коррекции складок и шрамов до необходимого уровня коррекции.

Гидрофильная природа молекул гиалуроновой кислоты в сочетании с их трехмерной структурой позволяет молекулам связывать воду, во много раз превышающую их собственный вес. Данный эффект позволяет заполнить участки между складками кожи и интегрировать межклеточное вещество ткани, гарантируя при этом упругость коже. Кроме того, вода способствует поддержанию общего объема изделия, что обеспечивает более длительное действие.

Медицинское изделие естественно встраивается в ткань, и со временем происходит его изоводемическая деградация. Изоводемический характер деградации повышает вероятность взаимодействия геля с водой, позволяя изделию поддерживать общий объем в течение процесса деградации.

Популяционные особенности применения медицинского изделия отсутствуют.

Демографические особенности применения - Имплантаты интрадермальные с лидокаином e.p.t.q. Lidocaine не применяются для лечения пациентов младше 18 лет.

Медицинское изделие представляет собой прозрачный вязкий стерильный гель, помещенный в одноразовый шприц.

Медицинское изделие поставляется в объеме заполнения 0,5; 1,0 и 2,0 мл. Шприц упаковывается в блистерную упаковку вместе со стерильными иглами 25G,

27G или 30G.

В каждой коробке содержится градуированный предварительно заполненный гиалуроновой кислотой с лидокаином одноразовый шприц (1,0 мл или 3,0 мл), две одноразовые стерильные иглы, предназначенные для применения только с медицинским изделием для инъекции, и двойная наклейка с информацией об имплантате, которую врач может использовать в целях прослеживаемости.

Внешний вид изделия приведен на рисунке 1.

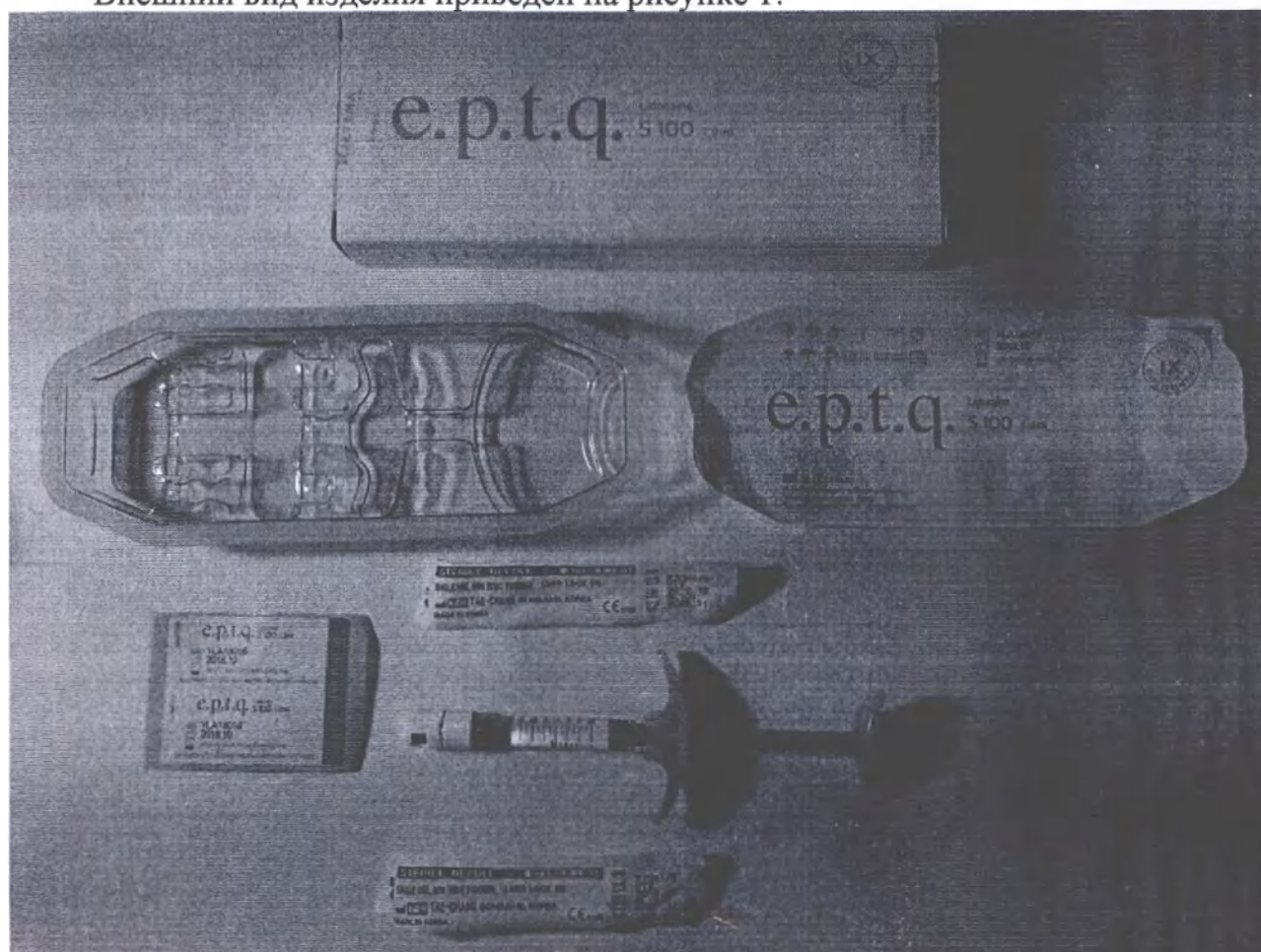


Рисунок 1 – Внешний вид изделия
(на примере варианта исполнения e.p.t.q. Lidocaine S100, объем 1,0 мл)

Сведения об имплантируемых материалах приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Сведения об имплантируемых материалах

Химическое наименование	Содержание	№ CAS:	Производитель	Сертификация, номер реестровой записи и дата включения в ГРЛС	Позиция
Гиалуронат натрия	24 мг/мл (2,4%)	9067-32-7	«Блумейдж Фреда Биофарм Ко., Лтд.» (Bloomage Freda Biopharm Co., Ltd.) Китай	Сертификат анализа 18-E022308; Сертификат соответствия № SD20170531; Паспорт безопасности Европейская фармакопея 8.0, 01/2011:1472, №ФС-001305 от 11.01.2016	Активный компонент

Химическое наименование		Содержание	№ CAS:	Производитель	Сертификация, номер реестровой записи и дата включения в ГРЛС	Позиция
BDDE (1,4-бутандиол диглицидиловый эфир)		< 2 ppm	2425-79-8	«Сигма-Олдрич» (Sigma-Aldrich), США	Сертификат анализа; Паспорт безопасности	Вещество для поперечного сшивания
Лидокаина гидрохлорид		3 мг/мл (0,3%)	6108-05-0	«DELTA SYNTHETIC CO., LTD.» (	Сертификат анализа Европейская фармакопея 8.0, 01/2008:0227	Анестезирующее вещество
Фосфатный буферный раствор	Динатрия гидрофосфат, безводный	973 мг/мл (97,3%)	7558-79-4	«Мерк КГаА» (Merck KGaA) Германия	Сертификат анализа; Паспорт безопасности Европейская фармакопея 8.0, 01/2008:1509 коррект. 7.2	Буферное вещество
	Натрия дигидрофосфат дигидрат		13472-35-0	«Мерк КГаА» (Merck KGaA) Германия	Сертификат анализа; Паспорт безопасности Европейская фармакопея 8.0, 01/2008:0194 коррект. 7.2;	Буферное вещество
	Хлорид натрия		7647-14-5	«Мерк КГаА» (Merck KGaA) Германия	Сертификат анализа; Паспорт безопасности Европейская фармакопея 8.0, 01/2008:0193 корректировка 7.0	Вспомогательное вещество
	Вода для инъекций		-	Дай Хан Фарм. Ко., Лтд (Dai Han Pharm. Co., Ltd), Корея	Сертификат анализа Европейская фармакопея 8.0, 01/2009:0169	Растворитель

Сведения о частях организма пациента, с которыми вступают в контакт материалы средств доставки, входящих в состав Имплантатов интрадермальных с лидокаином e.p.t.q. Lidocaine (шприц и иглы) приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Материалы средств доставки (шприц и иглы)

Наименование детали			Материалы		Классификация	Контакт с организмом
Шприц	Цилиндр	Цилиндр	Стекло типа I		-	Опосредовано - контакт с гелем
		Смазывающее вещество	Полидиметилсилоксан Dow Corning 360 Medical Fluid, 1000 cst		Номер CAS 63148-62-9	
	Колпачок наконечника		Полиизопреновый каучук 7025/65 серый		-	
	Адаптер с насадкой Люэра		Поликарбонат		-	Не контактирует
	Шток поршня/упор для пальцев 1 мл		S500 (синий)	Полипропилен	Номер CAS 9003-07-0	Не контактирует
				Sumiplast голубой S	Номер CAS 17354-14-2	
				Оксид титана (TiO ₂)	Номер CAS 13463-67-7	
			S300 (оранжевый)	Полипропилен	Номер CAS 9003-07-0	

Наименование детали			Материалы		Классификация	Контакт с организмом
			ый)	Золотисто-оранжевый	-	
				Пигмент оранжевый 13	Номер CAS 3520-72-7	
				Оксид титана (TiO ₂)	Номер CAS 13463-67-7	
			S100 (светло-зеленый)	Полипропилен	Номер CAS 9003-07-0	
				Сольвентный зеленый 5	Номер CAS 79869-59-3	
				Пигмент зеленый 7	Номер CAS 1328-53-6	
				Оксид титана (TiO ₂)	Номер CAS 13463-67-7	
	Шток поршня 3 мл		Полистирол		Номер CAS 9003-53-6	Не контактирует
	Упор для пальцев 3 мл		Полипропилен		Номер CAS 9003-07-0	
	Резиновый уплотнитель (поршень)	Резиновый уплотнитель	Бромбутиловый эластомер 4023/50 серый	-	Опосредовано - контакт с гелем	
Смазывающее вещество		Полидиметилсилоксан Dow Corning 360 Medical Fluid, 1000 cst	Номер CAS 63148-62-9			
Игла	Трубка иглы		Нержавеющая сталь - STS 304.304L, 321		Стандарт KS D 3698	Кратковременный контакт с мягкими тканями
	Смазывающее вещество (трубка иглы)		Полидиметилсилоксан Dow Corning 360 Medical Fluid, 1000 cst		Номер CAS 63148-62-9	
	Основание иглы (Хаб)	25 калибров (оранжевая)	Полипропилен		Номер CAS 9003-07-0	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
			Пигмент оранжевый 13		Номер CAS 3520-72-7	
			Оксид титана (TiO ₂)		Номер CAS 13463-67-7	
		27 калибров (светло-серый)	Полипропилен		Номер CAS 9003-07-0	
			Пигмент Bk-1		Номер CAS 13007-86-7	
			Оксид титана (TiO ₂)		Номер CAS 13463-67-7	
		30 калибров (желтый)	Полипропилен		Номер CAS 9003-07-0	

Наименование детали			Материалы	Классификация	Контакт с организмом
			Номер пигмента Желтый 14 (бензидиновый желтый)	Номер CAS 5468-75-7	Не контактирует
	Колпачок		Полипропилен	Номер CAS 9003-07-0	
	Клей		Соединение эпоксидным клеем	-	

Гарантированные производителем технические параметры и характеристики изделия

Основные характеристики Имплантатов интрадермальных с лидокаином e.p.t.q. Lidocaine приведены в таблице 4.

Таблица 4 – Основные характеристики Имплантатов интрадермальных с лидокаином e.p.t.q. Lidocaine

Показатель	Единица измерения	Метод	Значение
Описание	-	Визуальный	Бесцветный прозрачный водный гель высокой вязкости с видимыми вкраплениями инородных веществ
Объем геля в шприце	мл	Взвешивание содержимого и перерасчёт на объём	0,5: 0,5-0,6 (90-120%) 1,0: 1,0-1,2 (90-120%) 2,0: 2,0-2,4 (90-120%)
Размер иглы	мм	Сличение с документацией производителей игл и маркировкой игл	25G x 1/2" (0,50 x 12,7) 27G x 1/2" (0,40 x 12,7) 30G x 1/2" (0,30 x 12,7)
Идентификация гиалуроновой кислоты	-	Качественные реакции	1) Глюкуроновая кислота: кроемый цвет 2) N-ацетилглюкозамин: красно-фиолетовый цвет 3) Реакция с натрием 1: желтый цвет 4) Реакция с натрием 2: белый осадок
Количество гиалуроновой кислоты	мг/мл (%)	Колориметрическое определение на основе реакции с глюкуронолактоном	21,6 – 26,4 мг/мл (90 -110 %)
Идентификация лидокаина гидрохлорида	-	Газовая хроматография	Различия времён удерживания ≤ 2 минут
Количество лидокаина гидрохлорида	мг/мл (%)	Газовая хроматография	2,7-3,3 мг/мл (90 -110 %)
рН	-	Потенциометрически	6,0 ~ 7,5
Осмоляльность	мОсм/кг	Осмометрия	e.p.t.q. Lidocaine S500 : 200-400 e.p.t.q. Lidocaine S300 : 200-400 e.p.t.q. Lidocaine S100 : 200-400

Показатель	Единица измерения	Метод	Значение
Усилие нажима	Н	Механическое определение	Не более 40
Остаточное содержание BDDE	-	ВЭЖХ	Не более 2 ppm
Тяжелые металлы	-	Спектрометрия	Не более 10 ppm
Бактериальные эндотоксины	ЕЭ/мл	ЛАЛ-тест	Менее 12,5
Стерильность	-	Мембранная фильтрация	Стерильно
Комплексная вязкость	Па·с	Вискозиметрия	e.p.t.q. Lidocaine S500 : 370-500 e.p.t.q. Lidocaine S300 : 200-330 e.p.t.q. Lidocaine S100 : 30-100
Объем мертвого пространства	мл	Сличение с документацией производителя шприцов	Не более 0,07
Молекулярная масса	Да	Сличение с документацией производителя гиалуроновой кислоты	от 800 000 до 2 500 000
Объем шприца	мл	Сличение с документацией производителя шприцов	1,0 мл 3,0 мл

Технические характеристики геля ГК:

- степень вязкости:

1. e.p.t.q. Lidocaine S500: 370-500 Па·с;

2. e.p.t.q. Lidocaine S300: 200-330 Па·с;

3. e.p.t.q. Lidocaine S100: 30-100 Па·с;

- pH – 6,0 ~ 7,5;

- осмоляльность – 200 - 400 мОсм/кг;

- проба гиалуроната натрия – 90 - 110 % (21,6 - 26,4 мг/мл);

- молекулярная масса – от 800 000 до 2 500 000 дальтон;

- идентификация гиалуроната натрия – светло-красный цвет;

- тяжелые металлы – не темнее контрольного вещества;

- остаточное содержание вещества для поперечного сшивания (BDDE) – < 2 ppm.;

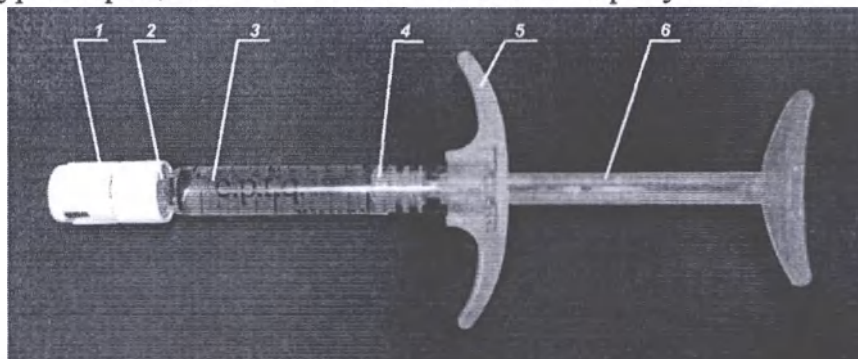
- бактериальный эндотоксины – <12,5 ЕЭ/мл.

Медицинское изделие совместимо с физическими полями, используемыми при проведении магнитно-резонансной томографии и УЗ-исследований. Гиалуроновая кислота является естественным компонентом клеточного матрикса, поэтому определить положение имплантата (например с помощью МРТ или УЗИ) не представляется возможным. Имплантат полностью биodeградируемый.

Одноразовый шприц собирается непосредственно перед заполнением гелем из следующих частей:

- цилиндр шприца (с колпачком наконечника);
- резиновый уплотнитель;
- шток поршня;
- упор для пальцев.

Структура шприца с имплантатом показана на рисунке 2.



1 – колпачок наконечника; 2 – Луер Лок адаптер шприца (под колпачком наконечника) с насадкой Люэра; 3 – цилиндр шприца, заполненный гелем гиалуроновой кислоты с лидокаином; 4 – резиновый уплотнитель; 5 – упор для пальцев; 6 – шток поршня

Рисунок 2 – Структура шприца с имплантатом

Конструкция цилиндра шприца с колпачком наконечника показана на рисунке

3.

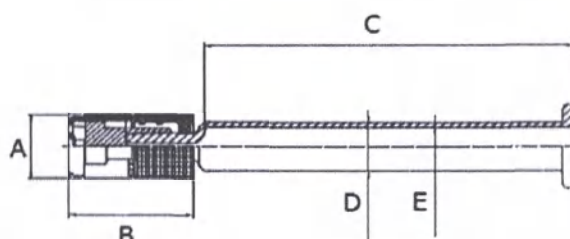


Рисунок 3 – Конструкция цилиндра шприца

Значения размеров, обозначенных на рисунке 3 приведены в таблице 5.

Таблица 5 – Значения размеров, обозначенных на рисунке 3

Размер	Параметр цилиндра шприца объемом	
	1,0 мл	3,0 мл
А (колпачок наконечника)	диаметр 10,6 мм	диаметр 10,6 мм
В (колпачок наконечника)	длина 18,2 мм	длина 18,2 мм
С (цилиндр шприца)	длина $(54,0 \pm 0,5)$ мм	длина $(72,2 \pm 0,5)$ мм
D	диаметр $(8,15 \pm 0,10)$ мм	диаметр $(10,85 \pm 0,10)$ мм
E	диаметр $(6,35 \pm 0,10)$ мм	диаметр $(8,65 \pm 0,20)$ мм

Резиновый уплотнитель изготавливается из резины. (ПУ №ФСЗ 2007/00444 от 28.04.2011 г., производитель: West Pharmaceutical Services Singapore Pte. Ltd., Сингапур)

Конструкция резинового уплотнителя показана на рисунке 4.

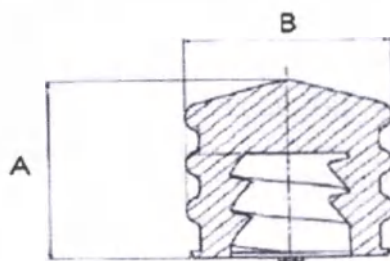


Рисунок 4 – Конструкция резинового уплотнителя

Значения размеров, обозначенных на рисунке 4 приведены в таблице 6.

Таблица 6 – Значения размеров, обозначенных на рисунке 4

Размер	Параметр уплотнителя шприца объемом	
	1,0 мл	3,0 мл
A	длина ($7,65 \pm 0,40$) мм	длина ($7,70 \pm 0,40$) мм
B	диаметр ($6,90 \pm 0,10$) мм	диаметр ($9,15 \pm 0,10$) мм

Шток поршня:

а) шток поршня для шприца объемом 1,0 мл

Производитель – «Торговая компания ТК» (TK trading company), Корея.

- модель 100 - светло-зеленого.

- модель 300 – оранжевый;

- модель 500 – синий.

Конструкция штока поршня показана на рисунке 5.

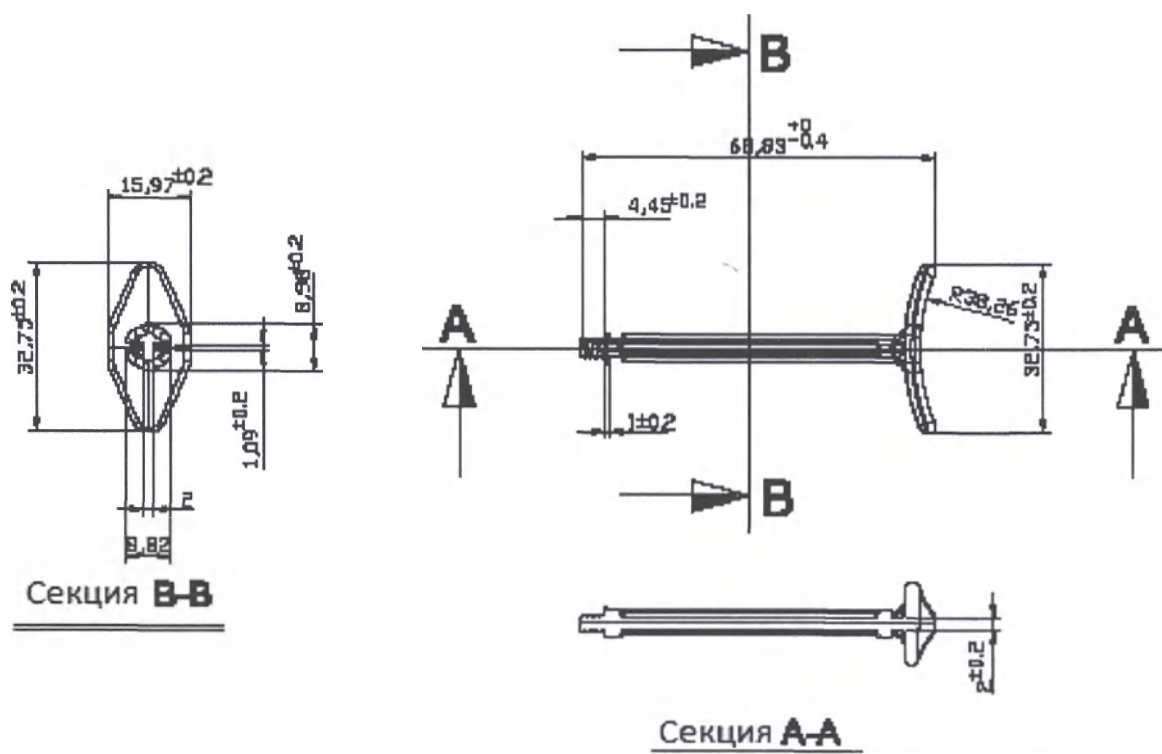


Рисунок 5 – Конструкция штока поршня (шприц 1,0 мл)

б) шток поршня для шприца объемом 3,0 мл (РУ №ФСЗ 2011/11237 от 26.12.11 г., производитель: Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С., Франция):
Конструкция штока поршня показана на рисунке 6.



Рисунок 6 – Конструкция штока поршня (шприц 3,0 мл)

Упор для пальцев

а) упор для пальцев шприца объемом 1,0 мл

Производитель – «Торговая компания ТК» (TK trading company), Корея.

- модель 100 - светло-зеленого.

- модель 300 – оранжевый;

- модель 500 – синий.

Конструкция упора для пальцев показана на рисунке 7.

б) шток поршня для шприца объемом 3,0 мл (ПУ №ФСЗ 2011/11237 от 26.12.11 г., производитель: Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С., Франция):

Конструкция штока поршня показана на рисунке 6.

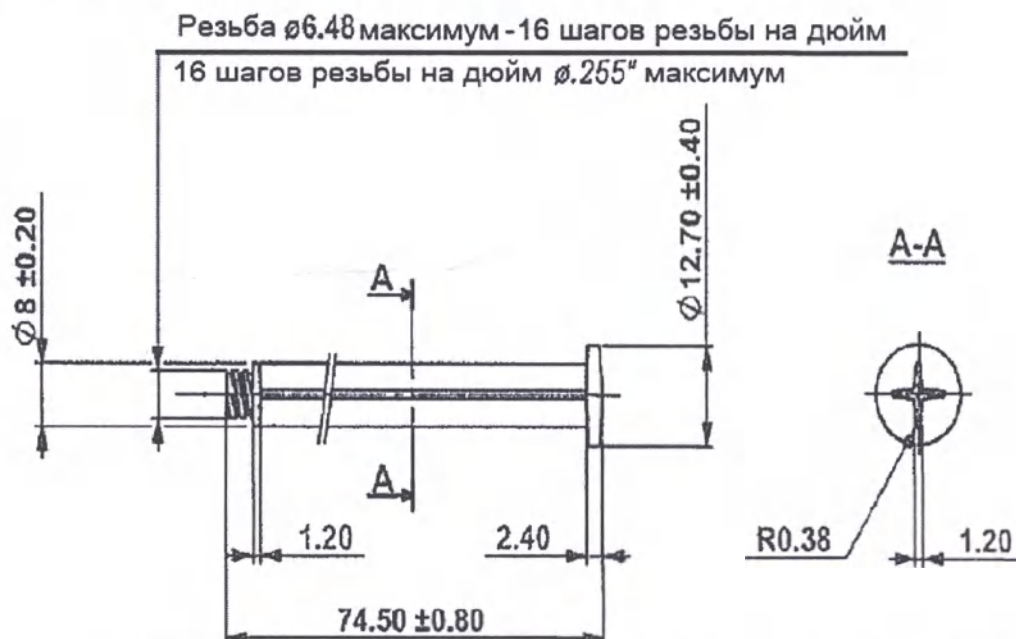


Рисунок 6 – Конструкция штока поршня (шприц 3,0 мл)

Упор для пальцев

а) упор для пальцев шприца объемом 1,0 мл

Производитель – «Торговая компания ТК» (TK trading company), Корея.

- модель 100 - светло-зеленого.

- модель 300 – оранжевый;

- модель 500 – синий.

Конструкция упора для пальцев показана на рисунке 7.

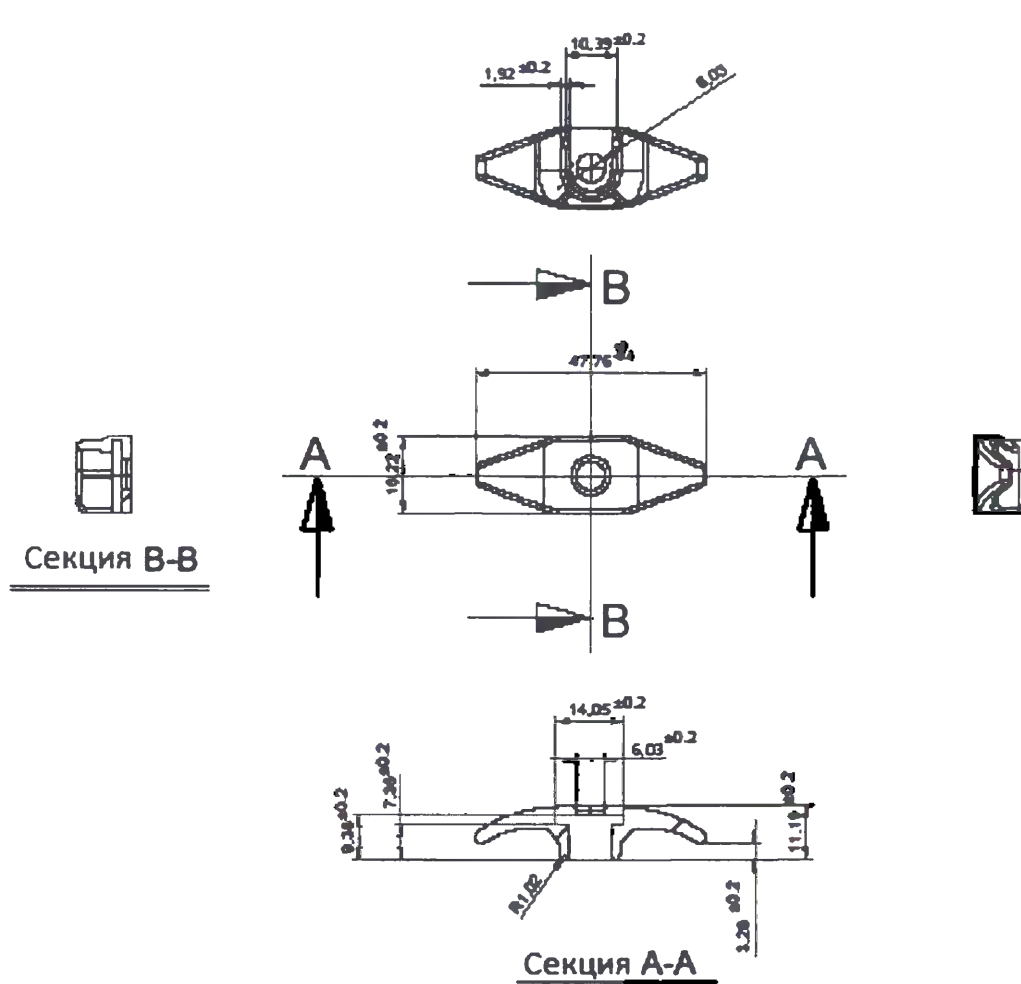


Рисунок 7 – Конструкция упора для пальцев (шприц 1,0 мл)

б) упор для пальцев шприца объемом 3,0 мл (РУ №ФСЗ 2011/11237 от 26.12.11 г., производитель: Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С., Франция).
Конструкция упора для пальцев показана на рисунке 8.

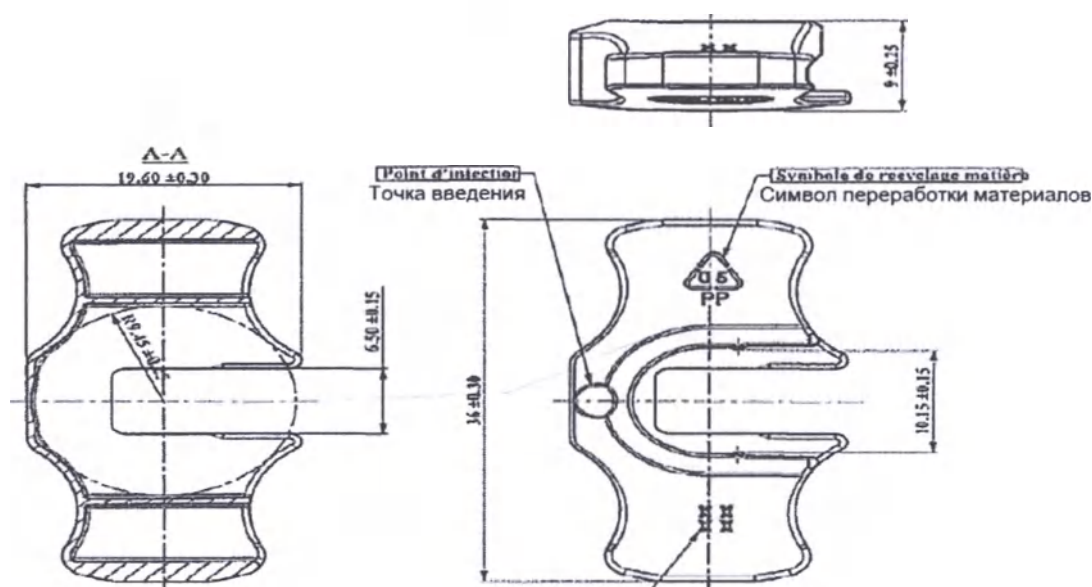


Рисунок 8 – Конструкция упора для пальцев (шприц 3,0 мл)

В комплект поставки имплантата интрадермального е.р.т.к. в зависимости от варианта исполнения входят следующие иглы:

- игла 27G x 1/2" (0,40 x 12,7 мм);
- игла 25G x 1/2" (0,50 x 12,7 мм);
- игла 30G x 1/2" (0,30 x 12,7 мм).

Производитель - Компания «Тхэ-Чхан Индастриал Ко. Лтд.» (Taechang Industrial Co., Ltd.), Корея.

Материал – нержавеющая сталь.

Конструкция иглы показана на рисунке 9.

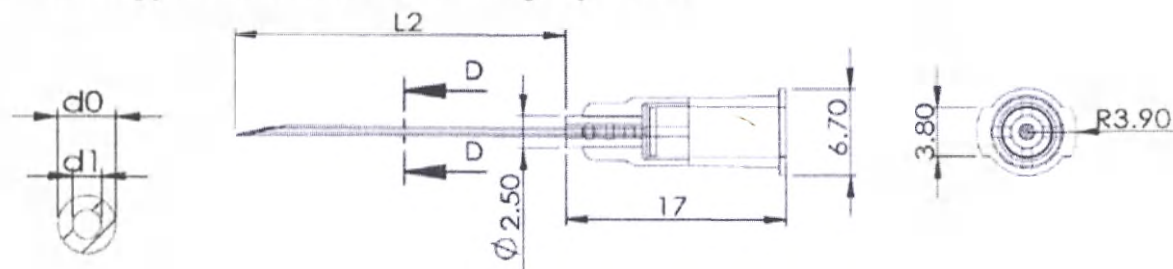


Рисунок 9 – Конструкция иглы

Значения размеров, обозначенных на рисунке 9 приведены в таблице 7.

Таблица 7 – Значения размеров, обозначенных на рисунке 9

Калибр иглы	d ₀	d ₁	Рабочая длина (L2)		Цвет хаба
	Наружный диаметр (НД), мм	Внутренний диаметр (ВД), мм	мм	дюйм	
30G	0,30 ~ 0,32	0,19 ~ 0,21	12,7 (+1,5/2,5)	1/2	Желтый
27G	0,40 ~ 0,42	0,29 ~ 0,31	12,7 (+1,5/2,5)	1/2	Светло-серый
25G	0,50 ~ 0,52	0,37 ~ 0,39	12,7 (+1,5/2,5)	1/2	Оранжевый

Конструкция предохранительного колпачка иглы показана на рисунке 10.

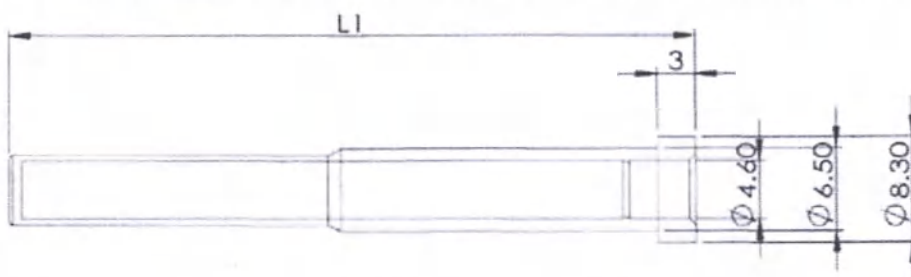


Рисунок 10 – Конструкция предохранительного колпачка иглы
($L = 40 \pm 0,5$ мм)

Игла и предохранительный колпачок соответствуют требованиям ISO 7864:2016 «Sterile hypodermic needles for single use – Requirements and test methods» (Иглы инъекционные однократного применения стерильные – Требования и методы испытаний).

Состав (комплектность поставки) медицинского изделия

Комплектность поставки в зависимости от вариантов исполнения Имплантатов интрадермальных с гиалуронатом натрия 24 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики e.p.t.q. Lidocaine в вариантах исполнения:

1) e.p.t.q. Lidocaine S500 (в объеме 0,5, 1,0, 2,0 мл) в составе:

- шприц вместимость 1 мл или 3 мл с имплантатом в объеме 0,5, 1,0, 2,0 мл - 1

шт.;

- игла 27G x 1/2" (0,40 x 12,7 мм) - 1 шт.;

- игла 25G x 1/2" (0,50 x 12,7 мм) - 1 шт.;

- наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

2) e.p.t.q. Lidocaine S300 (в объеме 0,5, 1,0, 2,0 мл) в составе:

- шприц вместимость 1 мл или 3 мл с имплантатом в объеме 0,5, 1,0, 2,0 мл - 1

шт.;

- игла 27G x 1/2" (0,40 x 12,7 мм) - 2 шт.;

- наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

3) e.p.t.q. Lidocaine S100 (в объеме 0,5, 1,0, 2,0 мл) в составе:

- шприц вместимость 1 мл или 3 мл с имплантатом в объеме 0,5, 1,0, 2,0 мл - 1

шт.;

- игла 27G x 1/2" (0,40 x 12,7 мм) - 1 шт.;

- игла 30G x 1/2" (0,30 x 12,7 мм) - 1 шт.;

- наклейка с информацией об имплантате - 2 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

Предупреждения и меры предосторожности при использовании медицинского изделия

Предупреждения

НЕ использовать изделие при активной фазе заболевания возле целевого участка или в целевом участке.

НЕ вводить вещество в область около глазницы (веки, темные круги под глазами, морщины вокруг глаз) или в область над переносицей.

НЕ вводить в кровеносные сосуды. Введение вещества в кровеносные сосуды может привести к эмболизации, окклюзии сосудов, ишемии или инфарктам.

Необходимо немедленно прекратить введение препарата при наличии следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи, необычная боль во время или непосредственно после процедуры.

В случае внутрисосудистой инъекции пациенту необходимо оказать срочную медицинскую помощь или обратиться за консультацией соответствующего медицинского специалиста.

НЕ использовать препарат для пациентов:

- со стрептококковым заболеванием в анамнезе (резистентные инфекции горла, острая ревматическая лихорадка с поражением сердца или без),

- с нарушением кровообращения или для пациентов, принимающих тромболитики, антикоагулянты или ингибиторы агрегации тромбоцитов в течение 2 предшествующих недель,

- принимающих медицинские препараты, ограничивающих или замедляющих печеночный метаболизм (циметидин, бета-блокаторы).

НЕ вводить данный продукт в область размещения иного имплантата, помимо гиалуроновой кислоты.

НЕ стерилизовать повторно.

НЕ смешивать с другими изделиями.

Не использовать медицинское изделие с иными инъекционными растворами и не смешивать его с иными лекарственными препаратами и медицинскими изделиями. Не использовать медицинское изделие в случае покраснений, припухлостей на коже или пигментационных нарушений; не использовать медицинское изделие в случае появления температуры, воспалений, инфекций.

Меры предосторожности

Необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности при работе с изделием.

Медицинское изделие должно использоваться только медицинскими специалистами, имеющими соответствующую подготовку, опыт и знания анатомического строения места инъекции и близлежащих участков.

Медицинским специалистам рекомендуется перед проведением процедуры обсудить с пациентами возможные риски инъекций в мягкие ткани и убедиться, что пациенты осведомлены о признаках и симптомах потенциальных осложнений.

Необходимо знание анатомии места введения и соблюдение особых мер предосторожности во избежание перфорации или компрессии сосудов, нервов и других легко повреждаемых структур.

Необходимо соблюдать асептические методы и стандартную практику предотвращения перекрестных заражений.

Необходимо соблюдать особую осторожность при обработке областей с ограниченным коллатеральным кровообращением из-за повышенного риска ишемии.

Необходимо соблюдать особую осторожность при обработке областей лица с ограниченным содержанием мягких тканей или покрытием мягкими тканями, например, окологлазных участков, для предотвращения образования осязаемых узлов.

Необходимо соблюдать особую осторожность при введении препарата пациентам со склонностью к образованию гипертрофических рубцов или с другими нарушениями заживления тканей.

Не следует вводить препарат в нижнюю окологлазную область пациентам с темными кругами на нижнем веке, тонкой кожей и существующей склонностью к образованию отеков.

Следует избегать введения препарата пациентам, принимающим иммунодепрессанты.

Следует избегать введения препарата пациентам, принимающим вещества, влияющие на тромбоцитарную функцию, например, аспирин или нестероидные противовоспалительные препараты, а также витамин С в больших дозах.

Инъекции могут привести к активации, скрытой или бессимптомной вирусной инфекции герпеса.

Перед применением необходимо проверить целостность внутренней упаковки и срок годности шприца и иглы.

Не использовать препарат после истечения срока годности, а также в случае повреждения или вскрытия упаковки.

В случае повторного использования может снизиться эффективность изделия, а также возникает вероятность перекрестной инфекции.

Необходимо учитывать общую дозу вводимого лидокаина при одновременном введении в виде зубной анестезии и местном применении лидокаина. Высокие дозы лидокаина (более 400 мг) могут вызвать острую токсическую реакцию, проявляющуюся в виде симптомов, влияющих на центральную нервную систему и сердечную проводимость.

Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов с эпилепсией, ухудшенной сердечной проводимостью, тяжелым нарушением функций печени и почек.

Необходимо учитывать, что лидокаин дает положительные результаты допинг-проб.

Наличие лидокаина может вызвать местное покраснение или аллергическую реакцию.

При слишком поверхностном введении изделия могут возникнуть видимые уплотнения и (или) синяки.

Пациенту необходимо избегать нанесения макияжа в течение не менее 12 часов после процедуры и избегать длительного воздействия солнечного света,

ультрафиолета, а также избыточного охлаждения или нагревания в течение двух недель после инъекции.

Пациентам не следует надавливать на обработанную область и (или) прикасаться к ней.

Если после процедуры выполняется лазерная обработка, химический пилинг или какая-либо другая процедура, основанная на активной кожной реакции, существует теоретический риск возникновения воспалительной реакции в месте имплантации. Это также относится к случаям введения препарата до полного заживления кожи после такой процедуры.

Не использовать изделие в случае наличия признаков разделения и (или) помутнения содержимого шприца.

Необходимо соблюдать осторожность при обращении со стеклянными шприцами и при утилизации разбитого стекла для предотвращения порезов или других травм.

Гиалуронат натрия выпадает в осадок в присутствии четвертичных аммониевых солей, таких как бензалкония хлорид. Поэтому не рекомендуется допускать контакта изделия с четвертичными аммониевыми солями. Известные взаимодействия с другими местными или локорегионарными анестетиками отсутствуют.

Лидокаин следует с осторожностью применять у пациентов, принимающих другие местные анестетики или препараты, структурно связанные с местными анестетиками амидного типа, например, определенные противоаритмические препараты.

Описание упаковки и маркировки

Иглы закупаются в стерильном виде в индивидуальной стерильной упаковке изготовителя – игла закрытая колпачком в пакете для стерилизации (одна сторона пакета - немелованная бумага (медицинская 60 г/см²), вторая сторона - прозрачная пленка (PE/PA)).

Внешний вид иглы в индивидуальной упаковке показан на рисунке 11.

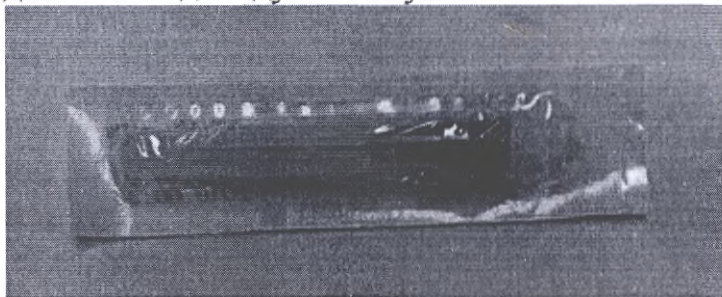


Рисунок 11 – Внешний вид иглы в индивидуальной упаковке (на примере иглы 27G)

Первичная упаковка Имплантата интрадермального с лидокаином e.p.t.q. Lidocaine

Первичной упаковкой Имплантата интрадермального с лидокаином e.p.t.q. Lidocaine является одноразовый шприц с адаптером с насадкой Люэра. Одноразовый шприц собирается непосредственно перед заполнением Имплантатом

интрадермальным с лидокаином e.p.t.q. Lidocaine. После помещения имплантата в цилиндр шприца, перед стерилизацией шприц закрывается резиновым уплотнителем.

Вторичная упаковка Имплантата интрадермального с лидокаином e.p.t.q. Lidocaine

Вторичная упаковка, блистерный поддон имеет такую форму, которая позволяет шприцу и двум иглам не соскальзывать. Данная упаковка изготовлена из полиэтилентерефталата (ПЭТ) марки BCN80, производства компании Lotte Chemical Corp., Корея, а сварной шов блистерного поддона (термосвариваемый шов с покрытием Тайвек (Tyvek) марки 1073B CR27, производства компании Bemis Asia Pacific Sdn Bhd), Малайзия не позволяет изделию и принадлежностям выпадать из поддона.

Общий вид вторичной упаковки Имплантата интрадермального с лидокаином e.p.t.q. Lidocaine приведен на рисунке 12.

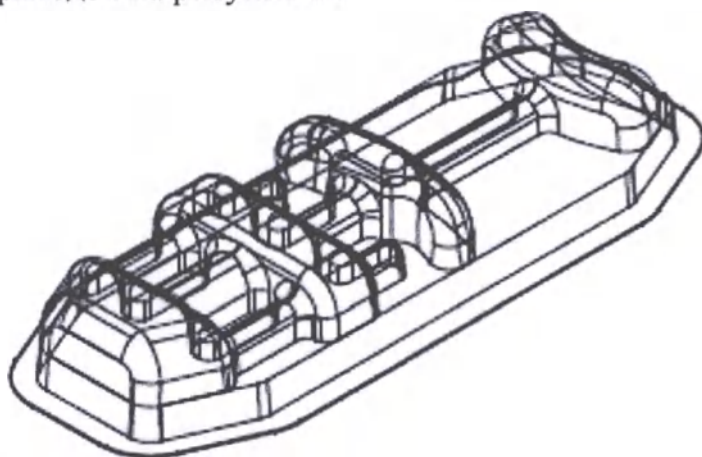


Рисунок 12 – Общий вид вторичной упаковки

Упаковка Имплантата интрадермального с лидокаином e.p.t.q. Lidocaine в индивидуальную картонную коробку

Имплантат интрадермальный с лидокаином e.p.t.q. Lidocaine во вторичной упаковке (в блистере) укладывается в индивидуальную картонную коробку прямоугольной формы. Также на внешней стороне пачки из картона наклеивают этикетку с указанием информации о медицинском изделии на русском языке.

Транспортная упаковка Имплантата интрадермального с лидокаином e.p.t.q. Lidocaine

Транспортная упаковка Имплантата интрадермального с лидокаином e.p.t.q. Lidocaine представляет собой коробку из картона в которую укладываются 100 шт. индивидуальных картонных коробок с Имплантатами интрадермальными с лидокаином e.p.t.q. Lidocaine.

Маркировка наклейки с информацией об имплантате

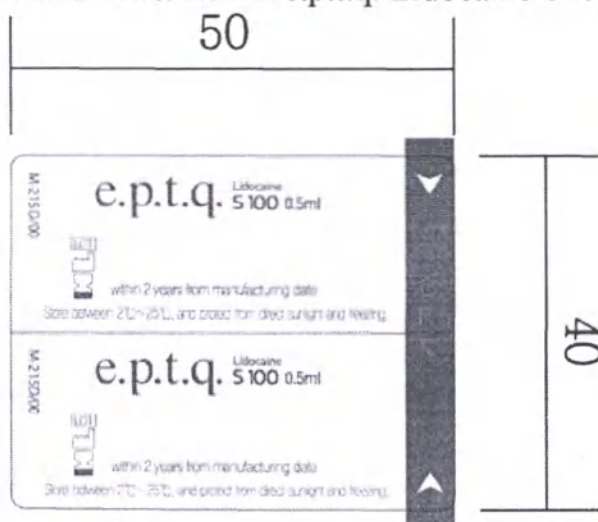
В комплект поставки входит двойная наклейка размером 50x40 мм с информацией об имплантате со следующим содержанием:

– надписи «e.p.t.q. Lidocaine» и «S100» или «S300» или «S500»;

- объем имплантата (мл);
- символ «Код партии» и номер партии;
- символ «Дата изготовления» и дата изготовления;
- символ «Использовать до», срок годности (в течение двух лет с даты изготовления);
- условия хранения (хранить при температуре 2 °C ~ 25 °C и беречь от прямых солнечных лучей и замораживания);
- код этикетки.

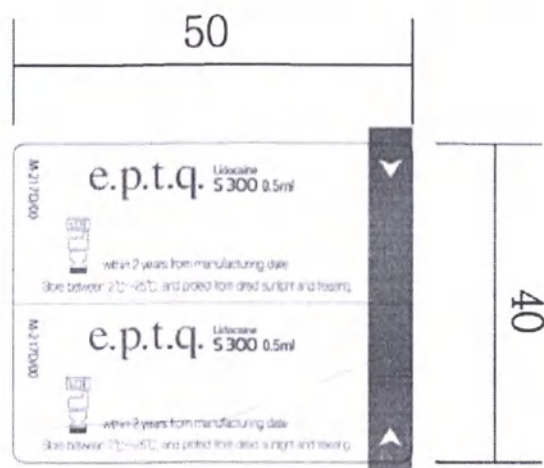
В зависимости от модели (варианта исполнения) изделия цветная полоска на двойной наклейке может иметь следующие цвета:

- светло-зеленого, для варианта исполнения e.p.t.q. Lidocaine S100, рисунок 13;
- оранжевого, для варианта исполнения e.p.t.q. Lidocaine S300, рисунок 14;
- синего, для варианта исполнения e.p.t.q. Lidocaine S500, рисунок 15.



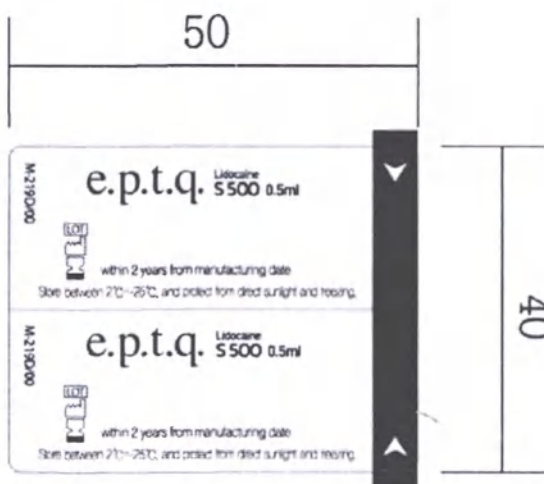
0.5 ml	0,5 мл
within 2 years from manufacturing date	в течение двух лет с даты изготовления
Store between 2 °C ~ 25 °C, and protect from direct sunlight and freezing	Хранить при температуре 2 °C ~ 25 °C и беречь от солнечных лучей и замораживания

Рисунок 13 – Изображение двойной наклейки, для варианта исполнения e.p.t.q. Lidocaine S100



0.5 ml	0,5 мл
within 2 years from manufacturing date	в течение двух лет с даты изготовления
Store between 2 °C ~ 25 °C, and protect from direct sunlight and freezing	Хранить при температуре 2 °C ~ 25 °C и беречь от солнечных лучей и замораживания

Рисунок 14 – Изображение двойной наклейки, для варианта исполнения e.p.t.q. Lidocaine S300



0.5 ml	0,5 мл
within 2 years from manufacturing date	в течение двух лет с даты изготовления
Store between 2 °C ~ 25 °C, and protect from direct sunlight and freezing	Хранить при температуре 2 °C ~ 25 °C и беречь от солнечных лучей и замораживания

Рисунок 15 – Изображение двойной наклейки, для варианта исполнения e.p.t.q. Lidocaine S500

Маркировка шприца с имплантатом

На первичную упаковку (шприц) с имплантатом наклеивается этикетка на прозрачном фоне размером 40x25 мм со следующим содержанием:

– градуировочная шкала;

- надписи «e.p.t.q. Lidocaine» и «S100» или «S300» или «S500»;
- объем имплантата (мл);
- наименование и логотип изготовителя;
- символ «Код партии» и номер партии;
- символ «Использовать до», срок годности (в течение двух лет с даты изготовления);
- эмблема продукта;
- код этикетки.

В зависимости от модели имплантата цветная полоска на этикетке может быть следующих цветов:

- светло-зеленого, для варианта исполнения e.p.t.q. Lidocaine S100, рисунок 16;
- оранжевого, для варианта исполнения e.p.t.q. Lidocaine S300, рисунок 17;
- синего, для варианта исполнения e.p.t.q. Lidocaine S500, рисунок 18.

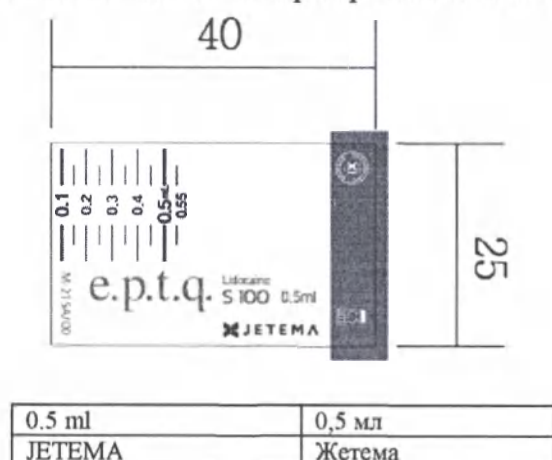


Рисунок 16 – Изображение этикетки для шприца (для варианта исполнения S100, объем 0,5 мл)

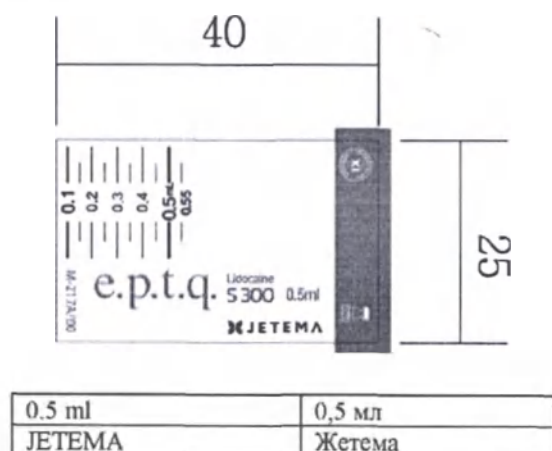


Рисунок 17 – Изображение этикетки для шприца (для варианта исполнения S300, объем 0,5 мл)

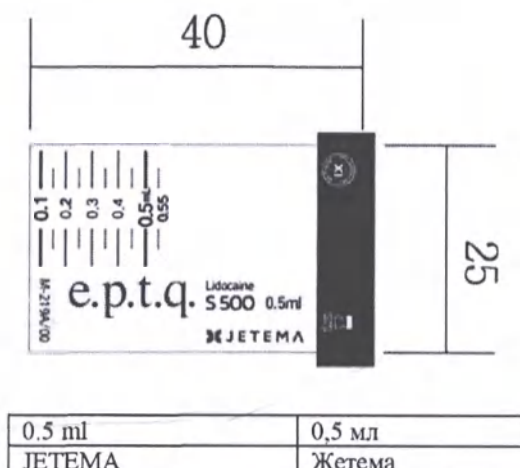


Рисунок 18 – Изображение этикетки для шприца
(для варианта исполнения S500, объем 0,5 мл)

Маркировка игл

Иглы поставляются в индивидуальной стерильной упаковке производителя. На упаковку каждой иглы методом печати наносится следующая информация:

- надпись «STERILE NEEDLE»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- информационные надписи «Однократного применения», «Не токсично»;
- конусность соединения Луер Лок;
- наименование, страна и город производителя с символом «наименование предприятия-изготовителя»;
- символ «CE 0120»;
- надпись «MADE IN KOREA»;
- надпись «SIZE» и размер иглы (в дюймах);
- символ «Дата изготовления» и дата изготовления;
- символ «Код партии» и номер партии;
- символ «Использовать до», год и месяц окончания срока годности;
- номер ячейки упаковочной машины.

Вид маркировки индивидуальной стерильной упаковки иглы приведен на рисунке 19.

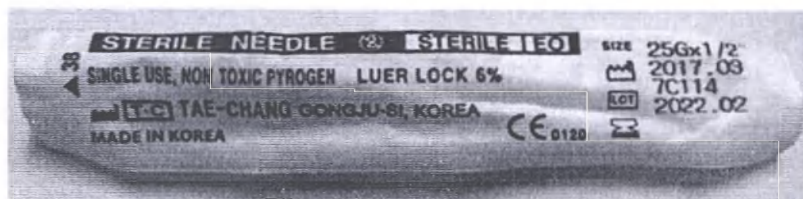


Рисунок 19 – Вид маркировки индивидуальной стерильной упаковки иглы
(на примере иглы 25G)

Маркировка вторичной упаковки Имплантата интрадермального с
лидокаином e.p.t.q. Lidocaine

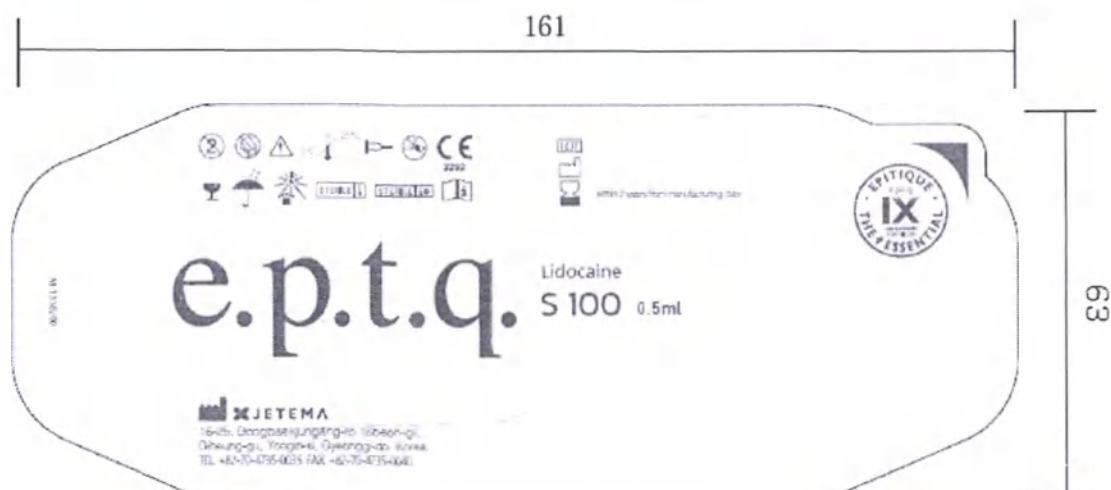
На вторичную упаковку (блистер) наклеивается этикетка, габаритные размеры 161х63 мм, со следующим содержанием:

- 1) символы, содержащие следующие указания:
 - «Запрет на повторное применение»;
 - «Не использовать при повреждении упаковки»;
 - «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
 - «Температурный диапазон»;
 - Символ-предупреждение о наличии острой иглы;
 - «Не стерилизовать повторно»;
 - «Хрупкое, обращаться осторожно»;
 - «Беречь от влаги»;
 - «Не допускать воздействия солнечного света»;
 - «Стерилизация паром или сухим теплом»;
 - «Стерилизация оксидом этилена»;
 - «Обратитесь к инструкции по применению»;
- 2) символ «Код партии» и номер партии;
- 3) символ «Дата изготовления» и дата изготовления;
- 4) символ «Использовать до», срок годности (в течение двух лет с даты изготовления);
- 5) надпись «e.p.t.q. Lidocaine»;
- 6) надписи «S100» или «S300» или «S500»;
- 7) объем имплантата (мл);
- 8) наименование, логотип, адрес, тел. и факс производителя с символом «наименование предприятия-изготовителя»;
- 9) эмблема продукта;
- 10) код этикетки.

В зависимости от варианта исполнения цветной треугольник на этикетке может быть следующих цветов:

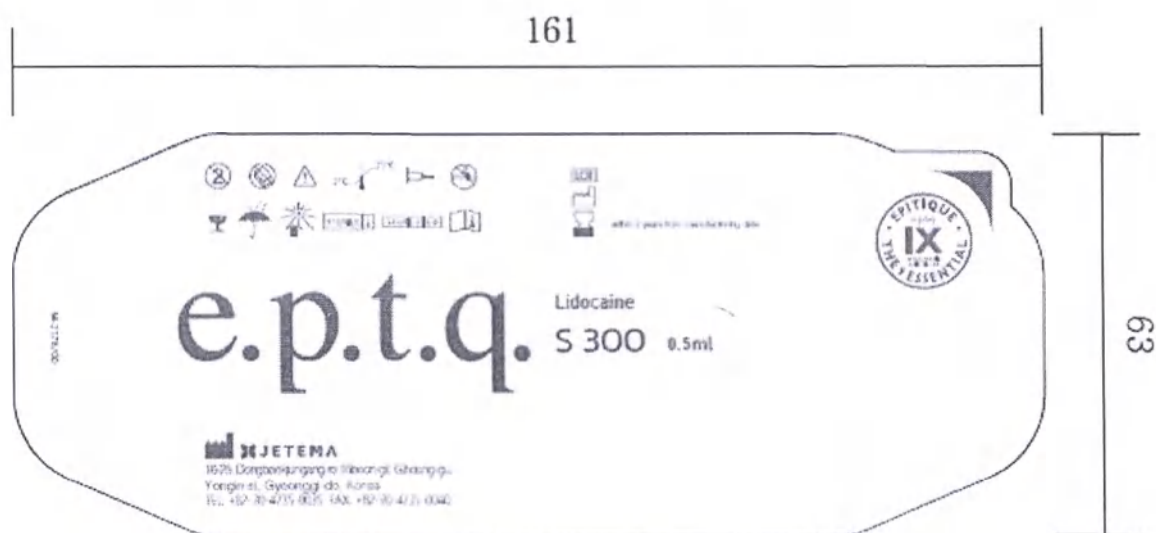
- светло-зеленого, для варианта исполнения e.p.t.q. Lidocaine S100, рисунок 20;
- оранжевого, для варианта исполнения e.p.t.q. Lidocaine S300, рисунок 21;
- синего, для варианта исполнения e.p.t.q. Lidocaine S500, рисунок 22.

Инструкция по применению на медицинское изделие «Имплантаты интрадермальные с гиалуронатом натрия 24 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики e.p.t.q. Lidocaine в вариантах исполнения», производства «JETEMA Co., Ltd.», Республика Корея



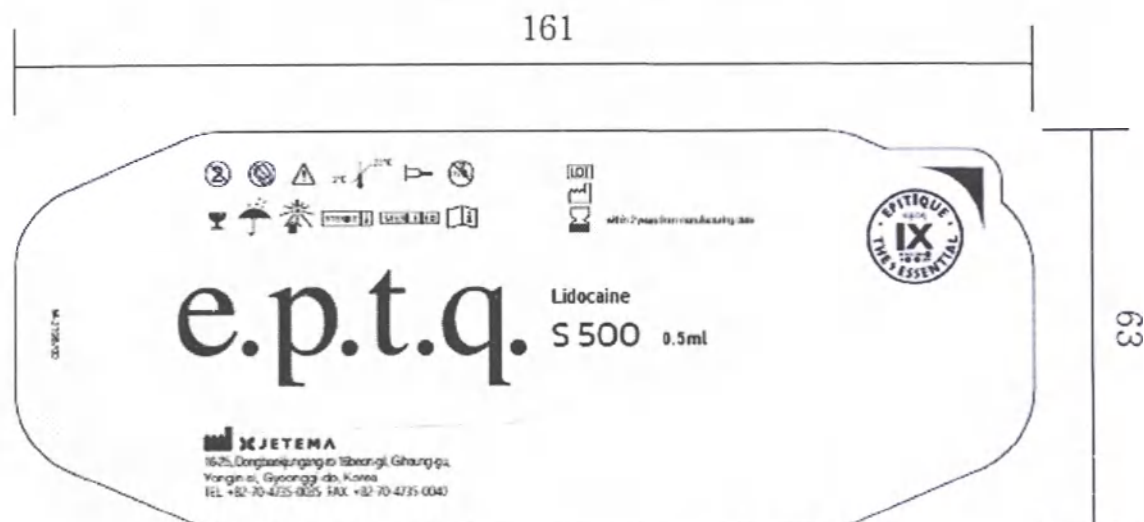
0.5 ml	0,5 мл
within 2 years from manufacturing date	в течение двух лет с даты изготовления
JETEMA 16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea Tel: +82-70-4735-0035 Fax: +82-70-4735-0040	Жетема 16-25, Тонбэкджунан-ро 16бон-кил, Кихын-ку, Ёнин- си, Кёнги-до, Корея Тел: +82-70-4735-0035 Факс: +82-70-4735-0040

Рисунок 20 – Изображение этикетки для вторичной упаковки (блистера), (для варианта исполнения e.p.t.q. Lidocaine S100, объем 0,5 мл)



0.5 ml	0,5 мл
within 2 years from manufacturing date	в течение двух лет с даты изготовления
JETEMA 16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea Tel: +82-70-4735-0035 Fax: +82-70-4735-0040	Жетема 16-25, Тонбэкджунан-ро 16бон-кил, Кихын-ку, Ёнин-си, Кёнги-до, Корея Тел: +82-70-4735-0035 Факс: +82-70-4735-0040

Рисунок 21 – Изображение этикетки для вторичной упаковки (блистера), (для варианта исполнения e.p.t.q. Lidocaine S300, объем 0,5 мл)



0.5 ml	0,5 мл
within 2 years from manufacturing date	в течение двух лет с даты изготовления
JETEMA 16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea Tel: +82-70-4735-0035 Fax: +82-70-4735-0040	Жетема 16-25, Тонбэкджуан-ро 16бон-кил, Кихын-ку, Ёнин-си, Кёнгги-до, Корея Тел: +82-70-4735-0035 Факс: +82-70-4735-0040

Рисунок 22 – Изображение этикетки для вторичной упаковки (блистера), (для варианта исполнения e.p.t.q. Lidocaine S500, объем 0,5 мл)

Маркировка индивидуальной коробки из картона

На индивидуальную коробку из картона маркировка наносится методом печати и включает:

- а) на боковые грани коробки:
 - надпись «e.p.t.q. Lidocaine»;
 - надписи «S100» или «S300» или «S500»;
 - объем имплантата (мл);
 - надпись «LOT:» и номер партии;
 - надпись «EXP:» и дата окончания срока годности;
 - надпись (01) и идентификационный номер медицинского изделия;
 - надпись (17) и срок годности;
 - надпись (21) и серийный номер медицинского изделия;
 - надпись (0000XX) и номер продукта из партии;
 - QR-код.
- б) на верх коробки:
 - надпись «e.p.t.q. Lidocaine»;
 - надписи «S100» или «S300» или «S500»;
 - объем имплантата (мл);
 - эмблему продукта;
 - линию надрыва упаковки.

в) на низ коробки:

1) символы, содержащие следующие указания:

- «Запрет на повторное применение»;
- «Не использовать при повреждении упаковки»;
- «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- «Температурный диапазон»;
- «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- «Беречь от влаги»;
- «Не допускать воздействия солнечного света»;
- «Не стерилизовать повторно»;
- «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «CE 2764»;
- Символ-предупреждение о наличии острой иглы;
- «Стерилизация паром или сухим теплом»;
- символ «CE 0120»;
- Символ-предупреждение о наличии заполненного шприца;
- «Стерилизация оксидом этилена»;

2) QR-код;

3) надпись «e.p.t.q. Lidocaine»;

4) надписи «S100» или «S300» или «S500»;

5) наименование, логотип, адрес, тел. и факс производителя с символом «наименование предприятия-изготовителя».

Изображение маркировки боковых граней коробки на примере варианта исполнения e.p.t.q. S 500 приведено на рисунке 23 и на рисунке 24.

e.p.t.q. Lidocaine S500 0.5ml

0.5 ml	0,5 мл
--------	--------

Рисунок 23 – Изображение маркировки боковых граней коробки (на примере варианта исполнения e.p.t.q. Lidocaine S500, объем 0,5 мл)

LOT:		
EXP:		
(01)		
(17)	(21)	0000XX

Рисунок 24 – Изображение маркировки боковой грани коробки (на примере варианта исполнения e.p.t.q. Lidocaine S500, объем 0,5 мл)

Изображение маркировки верха коробки на примере варианта исполнения e.p.t.q. S 500 приведено на рисунке 25.

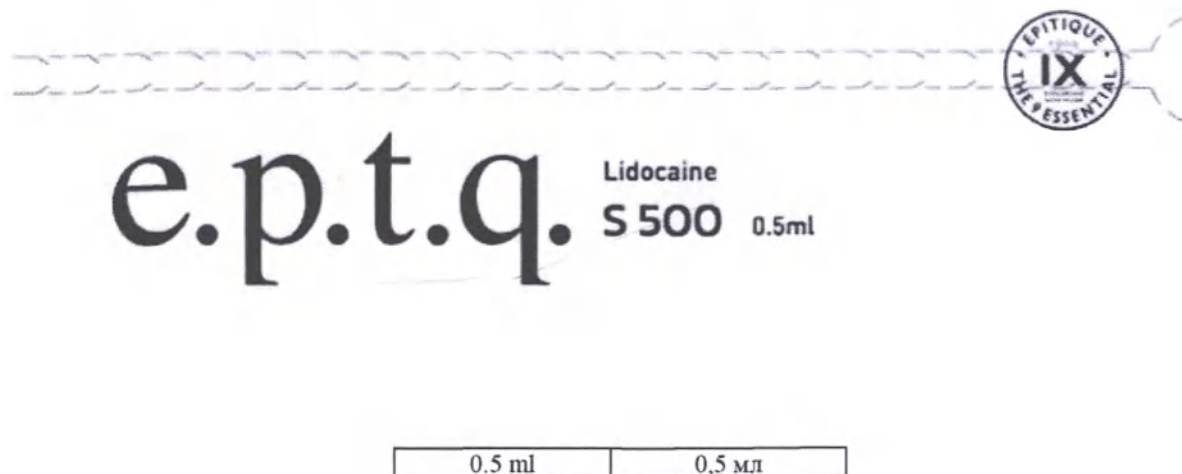


Рисунок 25 – Изображение маркировки верха коробки (на примере варианта исполнения e.p.t.q. Lidocaine S500, объем 0,5 мл)

Изображение маркировки низа коробки на примере варианта исполнения e.p.t.q. S 500 приведено на рисунке 26.

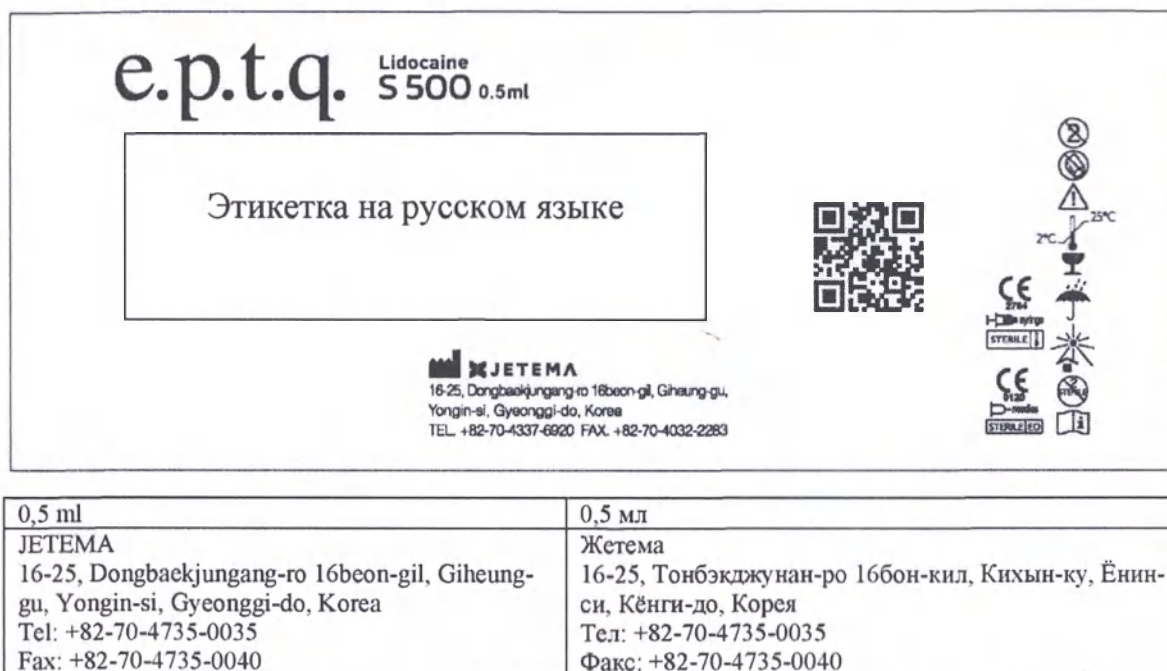


Рисунок 26 – Изображение маркировки низа коробки (на примере варианта исполнения e.p.t.q. Lidocaine S500, объем 0,5 мл)

Маркировка этикетки на русском языке

На низ коробки наклеивают этикетку, которая содержит следующую информацию на русском языке:

- наименование медицинского изделия и вариант исполнения;
- сведения об оказываемом эффекте;
- содержание упаковки;
- размер иглы;
- способ применения, условия применения, предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании медицинского изделия;
- надписи «Стерильно», «Не токсично»;
- срок годности медицинского изделия;
- условия хранения и надпись «Хранить в недоступном для детей месте»;
- наименование и адрес производства производителя;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Имплантаты интрадермальные с гиалуронатом натрия 24 мг/мл и лидокаином 3 мг/мл для контурной пластики e.p.t.q. Lidocaine в варианте исполнения X*

Предназначен для использования в целях наращивания тканей.

1 коробка содержит 1 шприц Y** мл и 2 стерильные иглы.

Размер иглы: см. внутри упаковки на маркировке иглы.

Способ применения, условия применения, предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании медицинского изделия: см. инструкцию по применению внутри упаковки.

Стерильно. Не токсично.

Срок годности: 2 года с даты производства.

Условия хранения: Хранить в сухом защищённом от света месте при температуре от + 2 до + 25 °C. **Хранить в недоступном для детей месте.**

Производитель: Jetema Co., Ltd., 16-25, Dongbaekjungang-ro 16beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Республика Корея

Регистрационное удостоверение: №XXX от XX.XX.XXXX г.

*X = e.p.t.q. Lidocaine S500 или e.p.t.q. Lidocaine S300 или e.p.t.q. Lidocaine S100

**Y = 0,5 мл или 1,0 мл или 2,0 мл

Рисунок 27 – Изображение этикетки на русском языке

Маркировка транспортной упаковки

Маркировка транспортной упаковки содержит фирменное наименование изделия и информационную часть:

- наименование изделия;
- номер партии (LOT);
- срок годности;
- количество коробок с медицинским изделием.

Постоянная часть маркировка наносится на картон при изготовлении коробки методом печати.

Заполняемая часть маркировки наносится при упаковывании не смываемыми чернилами.

Внешний вид постоянной части маркировки (информационная часть) приведен на рисунке 28 (рисунок 28 а) – оригинал, рисунок 28 б) – перевод).

제품명	
제조번호	
사용기한	
수량번호 (box)	/

Наименование изделия	
LOT	
Срок годности	
Количество (коробок)	/

(주)제테마

Жетема Ко., Лтд

Рисунок 28 – Маркировка транспортной упаковки, информационная часть

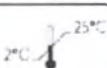
Изображение надписи «e.p.t.q.» наносимого на транспортную упаковку приведено на рисунке 29.

e.p.t.q.

Рисунок 29 – Маркировка транспортной упаковки, надпись «e.p.t.q.»

Символы, применяемые при маркировке Имплантата интрадермального с лидокаином e.p.t.q. Lidocaine приведены в таблице 9.

Таблица 9 – Символы, применяемые при маркировке Имплантата интрадермального с лидокаином e.p.t.q. Lidocaine

Символ	Наименование	Символ	Наименование
	Дата производства		Изготовитель
	Срок годности		Стерилизация оксидом этилена
	Код партии		Стерилизация паром или сухим теплом
	Обратитесь к инструкции по применению		Не допускать воздействия солнечного света
	Запрет на повторное применение		Температурный диапазон
	Не стерилизовать повторно		Беречь от влаги
	Не использовать при повреждении упаковки		Хрупкое, обращаться осторожно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Маркировка CE

Символ	Наименование	Символ	Наименование
	Символ-предупреждение о наличии острой иглы		Маркировка CE
	Символ-предупреждение о наличии заполненного шприца		

3 Применение медицинского изделия по назначению

Показания к применению медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования в целях наращивания тканей. Рекомендуются использовать для формирования контуров и коррекции морщин, складок и других неровностей кожи большой и средней глубины. Имплантаты вводятся в поверхностный, средний и глубокий слои дермы подкожно и супрапериостально. Добавление лидокаина снижает болевые ощущения при проведении лечебной процедуры.

Продолжительность сохранения косметического эффекта (время биodeградации) при однократном введении для варианта исполнения e.p.t.q. Lidocaine S 500 от 18 до 24 месяцев, для варианта исполнения e.p.t.q. Lidocaine S 300 от 9 до 18 месяцев и для варианта исполнения e.p.t.q. Lidocaine S 100 от 6 до 12 месяцев.

Имплантат является полностью биodeградируемым. В случае возникновения необходимости ускоренной полной биodeградации Имплантата в мягких тканях используется антидот, фермент семейства гиалуронидаз. Решение о введении и проведении инъекции фермента может принимать только квалифицированный специалист.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Медицинское изделие противопоказано к применению:

- пациентам с сильной аллергией и анафилактическими реакциями в анамнезе или с множественными тяжелыми аллергическими реакциями,
- пациентам с келоидными рубцами на лице в анамнезе или гипертрофическими шрамами,
- пациентам с известной гиперчувствительностью к одному из компонентов препарата, особенно к гиалуронату натрия, местным анестетикам амидного типа, таким как лидокаин,
- пациентам с порфирией,
- беременным и кормящим женщинам,
- лицам младше 18 лет,
- пациентам с аутоиммунными заболеваниями в активной фазе (или в анамнезе).

Ограничения к применению медицинского изделия

Возраст пациента до 18 лет.

Не допускаются инъекции в следующие зоны:

- контуры глаз (окружность глаза или веки);
- кровеносные сосуды (внутрисосудистые);

– области с проблемами кожного покрова воспалительного или инфекционного характера (акне, герпес).

Имплантаты интрадермальные с лидокаином e.p.t.q. Lidocaine не подлежат применению совместно с лазерной терапией, химическим пилингом или дермабразией.

Возможные побочные действия

Врачи должны информировать своих пациентов о возможных нежелательных явлениях, которые могут возникнуть сразу или через некоторое время после инъекции.

При применении Имплантатов интрадермальных с лидокаином e.p.t.q. Lidocaine возможны следующие побочные действия:

– распространенные реакции на инъекции, такие как покраснение, эритема, отек или боль, в некоторых случаях сопровождающиеся зудом в обработанной области.

Эти реакции могут продолжаться в течение недели:

- гематомы в обработанной области;
- отек в области терапии;
- уплотнения или узелки в области терапии;
- окрашивание или обесцвечивание в области терапии;
- неудовлетворительный эффект или слабый эффект заполнения;
- аллергия на один из компонентов изделия, в особенности на гиалуронат натрия.

В литературе сообщаются случаи некроза, абсцессов и гранулем после инъекции гиалуроната натрия. Эти потенциальные риски весьма редки, тем не менее, их также необходимо учитывать.

После проведения процедуры пациента следует проинструктировать о необходимости сообщать своему врачу о любых побочных эффектах, длящихся более одной недели. В таком случае врач сможет назначить пациенту надлежащее лечение.

Способ применения изделия

Меры безопасности

ВНИМАНИЕ! ИМПЛАНТАТЫ ИНТРАДЕРМАЛЬНЫЕ С ЛИДОКАИНОМ E.P.T.Q. LIDOCAINE ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ПЕРСОНАЛОМ: ВРАЧ-КОСМЕТОЛОГ, ПРОШЕДШИЙ СПЕЦИАЛЬНУЮ ПОДГОТОВКУ И ОЗНАКОМЛЕННЫЙ С МЕТОДИКАМИ ПРОВЕДЕНИЯ МАНИПУЛЯЦИЙ И РАБОТОЙ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ.

При работе с Имплантатами интрадермальными с лидокаином e.p.t.q. Lidocaine следует применять обычные меры безопасности, используемые в косметологических кабинетах в клиниках и центрах эстетической медицины и косметологии. Следует надевать спецодежду (халат и шапочку) и одноразовые резиновые перчатки.

В местах применения Имплантатов интрадермальных с лидокаином e.p.t.q. Lidocaine запрещается принимать пищу, пить и курить. После применения

Имплантатов интрадермальных с лидокаином e.p.t.q. Lidocaine, перед приемом пищи, питьем или курением, следует вымыть руки. При переходе в место приема пищи следует снять защитную одежду и резиновые перчатки.

Общие указания

1) Имплантат интрадермальный с лидокаином e.p.t.q. Lidocaine следует вводить в здоровую, не воспаленную и предварительно тщательно продезинфицированную кожу.

2) Рекомендуется использовать одну из поставляемых вместе с имплантатом игл, с учетом того, что меньший диаметр иглы должен требовать большей силы для инъекции имплантата.

3) Рекомендуется заменять иглу для шприца для каждой области инъекции.

4) Для достижения ровного 100% необходимого эффекта аугментации следует ориентироваться по градуировке. Не следует допускать чрезмерной коррекции.

5) В случае возникновения отека в области процедуры сразу после инъекции следует ненадолго приложить лед.

6) Максимально разрешенная доза однократного введения медицинского изделия на одного человека за одну процедуру составляет 15 мл на пациента весом 60 кг (средняя масса тела взрослого человека).

7) Для достижения необходимого уровня улучшения после первой процедуры может потребоваться дополнительная инъекция имплантата. Периодическое выполнение дополнительных процедур способствует поддержанию улучшенного внешнего вида.

Подготовка к применению изделия

Перед применением Имплантатов интрадермальных с лидокаином e.p.t.q. Lidocaine необходимо:

- проверить срок годности изделия;
- убедиться, что упаковка не повреждена и не вскрыта;
- проверить состояние иглы;
- убедиться в отсутствии загрязнения посторонним материалом.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ С ИСТЕКШИМ СРОКОМ ГОДНОСТИ, СО ВСКРЫТОЙ ИЛИ ПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКОЙ, А ТАКЖЕ ЗАГРЯЗНЕННЫЕ ИЗДЕЛИЯ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ ПОВТОРНО! ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Порядок применения изделия

ВНИМАНИЕ! ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ДОПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО В СТЕРИЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ.

ВНИМАНИЕ! РАБОТА С ИЗДЕЛИЕМ ДОЛЖНА ПРОВОДИТЬСЯ В СТЕРИЛЬНЫХ ПЕРЧАТКАХ.

Шаг 1: Подготовка области проведения инъекции

Перед проведением инъекции следует надлежащим образом продезинфицировать область, на которой будет проводиться процедура.

Шаг 2: Сборка иглы и шприца

Для безопасного применения Имплантатов интрадермальных с лидокаином e.p.t.q Lidocaine важно надлежащим образом выполнить сборку иглы со шприцем. В случае ненадлежащей сборки может произойти отделение иглы от шприца во время инъекции.

1) Снять колпачок с кончика шприца, отсоединив его, как показано на рисунке 29. Затем плотно надеть иглу, поставляемую в комплекте.

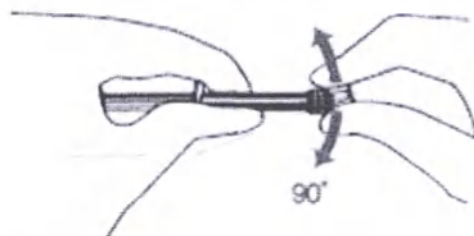


Рисунок 29 – Снятие колпачка с кончика шприца

2) Аккуратно накрутить иглу по часовой стрелке на шприц, как показано на рисунке 30.

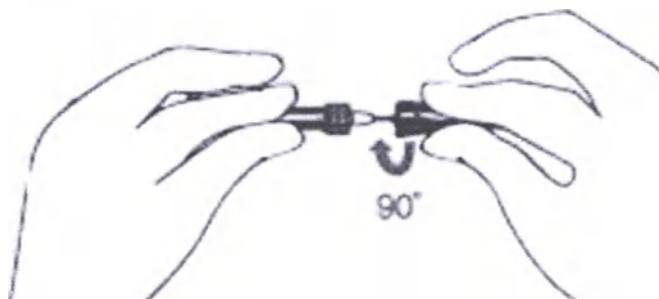


Рисунок 30 – Накручивание иглы на шприц

3) Затем снять защитный колпачок, удерживая за корпус шприца одной рукой и за защитный колпачок другой, как показано на рисунке 31, и потянув обеими руками в разные стороны. Несоблюдение этих мер предосторожности может привести к отсоединению иглы и (или) утечке имплантата на уровне люэровского соединения.

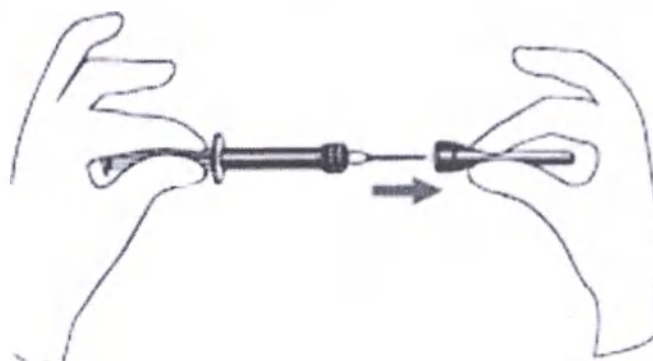


Рисунок 31 – Снятие защитного колпачка

ВНИМАНИЕ! ЗАЩИТНЫЙ КОЛПАЧОК СЛЕДУЕТ СНИМАТЬ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ПРОЦЕДУРОЙ, ВО ИЗБЕЖАНИЕ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ИГЛЫ.

Шаг 3: Проведение инъекции

1) Перед проведением инъекции на поршень следует аккуратно нажать, до тех пор, пока на кончике канюли (иглы для шприца) не покажется маленькая капля. Данная операция проводится с целью удаления воздуха перед инъекцией.

При применении острой иглы для шприца перед инъекцией рекомендуется выполнить аспирацию.

2) Ввести иглу для инъекций в желаемую область.

Вариант исполнения e.p.t.q. Lidocaine S 500 предназначен для введения в подкожно-супрапериостальные слои.

Вариант исполнения e.p.t.q. Lidocaine S 300 предназначен для введения в средние и глубокие слои дермы.

Вариант исполнения e.p.t.q. Lidocaine S 100 предназначен для введения в средние и поверхностные слои дермы.

ВНИМАНИЕ! ИМПЛАНТАТ ВВОДИТСЯ ТОЛЬКО В ВЕРХНЮЮ ЧАСТЬ ПОДКОЖНОЙ ЖИРОВОЙ ТКАНИ ИЛИ НАДКОСТНИЦЫ. ЕСЛИ ИНЪЕКЦИЯ СЛИШКОМ БЛИЗКА К ПОВЕРХНОСТИ, ВОЗМОЖНО ОБРАЗОВАНИЕ ВЗДУТИЯ.

3) Нажимая на шток поршня ввести необходимое количество имплантата.

Имплантат следует вводить медленно, отводя при этом канюлю (иглу для шприца) в обратном направлении. Инъекция прекращается непосредственно перед извлечением канюли (иглы шприца) из кожи с целью предотвращения выделения введенного имплантата из области инъекции.

Количество геля, которое должно быть введено, зависит от области, подлежащей лечению.

Если игла забивается и давление впрыска становится слишком высоким, необходимо остановить инъекцию и заменить иглу.

Если наблюдается обесцвечивание кожи, инъекцию следует немедленно остановить, а область введения геля массировать до возвращения кожи к нормальному цвету.

ВНИМАНИЕ! СЛЕДУЕТ ИЗБЕГАТЬ ПРИЛОЖЕНИЯ К ШПРИЦУ ЧРЕЗМЕРНОГО УСИЛИЯ.

При введении имплантата следует аккуратно массировать пальцами место введения для придания имплантату необходимой формы.

Присутствие рубцовой ткани может помешать продвижению канюли (иглы для шприца). Если при введении имплантата ощущается сопротивление, канюлю (иглу для шприца) необходимо частично извлечь и передвинуть или полностью извлечь для проверки ее функциональности.

4) После окончания введения имплантата следует продезинфицировать область инъекции.

4 Техническое обслуживание

Имплантаты интрадермальные с лидокаином e.p.t.q Lidocaine являются одноразовыми и не подлежат техническому обслуживанию.

5 Текущий ремонт

Имплантаты интрадермальные с лидокаином e.p.t.q Lidocaine являются одноразовыми и не подлежат ремонту.

6 Хранение

Имплантаты интрадермальные с лидокаином e.p.t.q Lidocaine следует хранить при следующих условиях:

- температура от + 2 до + 25 °C;
- относительная влажность (60±5) %;
- давление от 500 до 1060 гПа.

Имплантаты интрадермальные с лидокаином e.p.t.q Lidocaine в невскрытом виде следует беречь от прямых солнечных лучей и заморозков.

7 Транспортирование

Транспортирование Имплантатов интрадермальных с лидокаином e.p.t.q. Lidocaine осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах. Изделия не содержат веществ, являющихся опасными согласно действующим положениям кодекса о международной перевозке опасных грузов по дороге (ДОПОГ) и по железным дорогам (МПОГ), международного морского кода опасных грузов (МКМПОГ) и правил международной ассоциации воздушного транспорта (ИАТА).

Транспортирование Имплантатов интрадермальных с лидокаином e.p.t.q. Lidocaine осуществляется в упаковке изготовителя при следующих условиях:

- температура – от + 2 до + 25 °C;
- относительная влажность – (60±5) %;
- атмосферное давление – 500 до 1060 гПа.

Изделия в транспортной упаковке следует беречь от прямых солнечных лучей и заморозков.

Перед отправкой с завода Имплантаты интрадермальные с лидокаином e.p.t.q. Lidocaine проходят контроль качества.

Указания по транспортированию присутствуют в виде международных символов на транспортной упаковке изделия.

При получении Имплантатов интрадермальных с лидокаином e.p.t.q. Lidocaine следует внимательно осмотреть упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения необходимо немедленно обратиться к представителю компании Жетема Ко., Лтд.

В случае нарушения целостности индивидуальной упаковки медицинское изделие не подлежит применению.

8 Утилизация

Имплантаты интрадермальные с лидокаином e.p.t.q. Lidocaine с истекшими сроками годности, либо ставшие непригодными в результате повреждения индивидуальной упаковки, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса А.

Использованная упаковка и инструкция по применению подлежат переработке. Если переработка невозможна, следует выполнять утилизацию только в установках для сжигания отходов или на полигоне для размещения отходов. Возможна утилизация в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса А.

Утилизация шприцов и игл из состава Имплантатов интрадермальных с лидокаином e.p.t.q. Lidocaine, после их применения по назначению производится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Перед утилизацией отходы класса Б обеззараживаются аппаратными способами с применением физических методов и с изменением внешнего вида отходов, которое исключает возможность их повторного применения. Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

9 Сведения о стерилизации

Иглы стерилизованы этиленоксидным газом, и их стерильность сохраняется путем размещения игл вместе со шприцем, непосредственно в первичный стерильный барьер упаковки изделия.

Шприц, предварительно заполненный гелем гиалуроновой кислоты стерилизуется паром в автоклаве.

После паровой стерилизации полученный материал имеет длительный срок рассасывания, который можно регулировать, увеличивая или уменьшая степень поперечного связывания. Необходимо отметить, что стерилизация перекрестно связанной гиалуроновой кислоты при 1,2 атм., 100-125°C в течение 20 минут, не изменяет ни ее свойств, ни химический состав.

10 Срок годности и гарантийные обязательства изготовителя

Срок годности

Срок годности Имплантатов интрадермальных с лидокаином e.p.t.q. Lidocaine в вариантах исполнения, при хранении в невскрытом виде, составляет 24 месяца с даты производства.

Имплантаты интрадермальные с лидокаином e.p.t.q. Lidocaine являются одноразовыми изделиями и их хранение после вскрытия индивидуальной упаковки не производится.

Гарантийные обязательства изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие Имплантатов интрадермальных с

лидокаином e.p.t.q. Lidocaine заявленным техническим характеристикам в течении срока годности при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации в соответствии с требованиями инструкции по применению.

Адрес для обращений по рекламациям

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в адрес изготовителя или уполномоченного представителя на территории РФ

11 Перечень применяемых стандартов

11.1 Соответствие стандартам Российской Федерации

Номер НТД	Наименование
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 7864-2011	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ Р ИСО 10993-3-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-6-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации (с Поправкой)
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

Номер НТД	Наименование
ГОСТ ISO 11607-2011	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ 31866-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии (с Поправками)
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ 4011-72	Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)
ГФ РФ издание XIV. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность	
ГФ РФ издание XIV. ОФС.1.2.1.0003.15 Осмолярность	
МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».	
И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».	
МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».	
МУ 4077-86 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».	

11.2 Соответствие международным стандартам

Номер НТД	Версия, год	Наименование
Директива 93/42/ЕЕС		Директива 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям
EN 556-1/AC	2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям с маркировкой «СТЕРИЛЬНО». Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации»
EN 1041 + A1	2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 13485	2016	Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования для целей регулирования (ISO 13485:2016)
EN ISO 10993-1/AC	2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-1:2009)

Номер НТД	Версия, год	Наименование
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. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro (ISO 10993-5:2009)
EN ISO 10993-6	2016	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования 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. Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006)
EN ISO 10993-12	2012	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные 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. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и выщелачиваемых веществ (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. Исследование химических свойств материалов (ISO 10993-18:2005)
ISO 11040-4	2015	Шприцы, предварительно заполненные. Часть 4. Стекланные цилиндры для инъектируемых 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 11137-1	2015	Стерилизация изделий медицинского назначения. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 11137-1:2006, включая изм. 1:2013)

Номер НТД	Версия, год	Наименование
EN ISO 11137-2	2015	Стерилизация изделий медицинского назначения. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы (ISO 11137-2:2013)
EN ISO 11138-3	2017	Стерилизация изделий медицинского назначения. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом (ISO 11138-3:2006)
EN ISO 11607-1	2017	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки (ISO 11607-1:2006, включая изм. 1:2014)
EN ISO 11607-2	2017	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки (ISO 11607-2:2006, включая изм. 1:2014)
EN ISO 11737-1/AC	2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции (ISO 117371:2006)
EN ISO 14155	2011	Испытания клинические медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика (ISO 14155:2011)
EN ISO 14630	2012	Имплантаты неактивные хирургические. Общие требования
EN ISO 14644-1	2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
EN ISO 14698-1	2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Общие принципы и методы
EN ISO 14971	2012	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, откорректированная версия 2007-10-01).
EN ISO 15223-1	2016	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Общие требования
EN ISO 17665-1	2006	Стерилизация изделий медицинского назначения. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 17665-1:2006)
MEDDEV 2.1/1	апрель 1994 г.	Определения «медицинское изделие», «принадлежность» и «производитель»
MEDDEV 2.4/1, ред. 9	июнь 2010 г.	Классификация медицинских изделий
MEDDEV 2.7/1, ред. 4,	июнь 2016 г.	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов
MEDDEV 2.12/1, ред. 8,	январь 2013 г.	Руководства по системе надзора за медицинскими изделиями
MEDDEV 2.12/2, ред. 2,	январь 2012 г.	Исследования послепродажного клинического наблюдения
Европейская фармакопея (Ph.Eur.)		Европейская фармакопея, 8-е издание
Руководства ICH Q1A		Испытания стабильности новых лекарственных веществ и препаратов

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 6170호

Registered No. 2020-6170

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

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

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

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

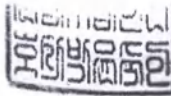
appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached Instructions for use --

2020년 09월 25일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
25th day of Sep. 2020 at this office.

공증
인가 광화문 법무법인



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

소속 서울중앙지방검찰청

서울특별시 종로구 새문안로 91

공증담당변호사

백운숙



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.

Регистрационный номер: 2020 – 6170

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА КвангХва-Мун

91, Сасмунан-Ро Джонгно-Ку, Сеул, Корея

Рельефная печать: Республика Корея * НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА КвангХва-Мун

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(текст на русском языке)

Штамп: Жетема Ко., Лтд

Генеральный директор

Ким Джае Янг

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Янг, Мюнг Сук, выступающий в качестве Поверенного от Жетема Ко., Лтд, генерального директора Ким Джае Янг, явившийся ко мне лично, подтвердила, что прилагаемый документ, подписанный генеральным директором, является

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Данный факт заверен сегодня
25 сентября 2020 года в офисе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА КвангХва-Мун

Входит в центральную районную прокуратуру Сеула
91, Саемунан-Ро Джонгно-Ку, Сеул, Корея

/подпись ПАК ЮН СУК /

Подпись нотариуса
ПАК ЮН СУК

Данное бюро было авторизовано Министерством Юстиции Республики Корея выступать в качестве Нотариуса с 20 января 1984 года в соответствии с законом № 3594

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Пятнадцатого октября две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-23-440

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Дударева А.В.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 46 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Пятнадцатого октября две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020-23-441

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 470 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2350 руб.



А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 46 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: