

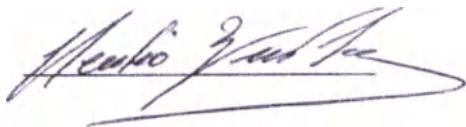
VERA DI FIRMA

San Benedetto del Tronto, lì 20 gennaio 2021

"REGENYAL LABORATORIES S.R.L."

L'Amministratore Unico

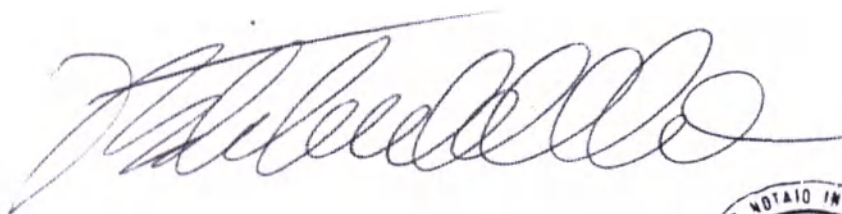
Bartolomei Claudio



AUTENTICA DI FIRMA

Io sottoscritto dottor Pietro Caserta, Notaio in San Benedetto del Tronto, con studio in via Togliatti n.19, iscritto nel Ruolo dei Distretti Notarili Riuniti di Ascoli Piceno e Fermo, certifico vera ed autentica la firma qui sopra apposta in mia presenza dal signor **Bartolomei Claudio** nato in San Benedetto del Tronto (AP) il 14 giugno 1959, residente in Italia, in San Benedetto del Tronto (AP), in via Salita al Monte n.17, identificato a mezzo di carta di identità n.4333672AA rilasciata dal Comune di San Benedetto del Tronto in data 9 gennaio 2015 e valida fino al 14 giugno 2025, quale Amministratore Unico e legale rappresentante della società "**REGENYAL LABORATORIES S.R.L.**", con sede in Comune di San Benedetto del Tronto (AP), in via Valtellina nn.19/21/23, capitale sociale euro 40.000 interamente versato, avente codice fiscale, Partita IVA e numero di iscrizione nel Registro delle Imprese delle Marche:01942840446, REA: AP - 186086, in virtù dei poteri a lui conferiti dalla Legge e dallo Statuto Sociale, della cui identità personale, qualifica e poteri io Notaio sono certo.

In San Benedetto del Tronto, nel mio studio, lì venti gennaio duemilaventuno (20/01/2021).



2

РЕДЖЕНИЯЛ ЛАБОРАТОРИЗ С.Р.Л. (REGENYAL LABORATORIES S.R.L.)
SAN BENEDETTO DEL TRONTO (AP) VIA VALTELLINA 19/21/23 CAP 63074, Italy

Всем заинтересованным лицам

В данном документе представлено:

дополнение к технической документация на 3 л.

Мы, компания «РЕДЖЕНИЯЛ ЛАБОРАТОРИЗ С.Р.Л.», SAN BENEDETTO DEL TRONTO (AP) VIA VALTELLINA 19/21/23 CAP 63074, Italy, заверяем, что представленный документ является оригинальным и является собственностью нашей компании, о чем свидетельствует Генеральный директор Клаудио Картоломеи, заверяя его подлинность подписью и печатью Компании РЕДЖЕНИЯЛ ЛАБОРАТОРИЗ С.Р.Л., SAN BENEDETTO DEL TRONTO (AP) VIA VALTELLINA 19/21/23 CAP 63074, Italy.

2

ЫЛО:

Макет этикетки на русском языке на картонной коробке.

материал-гель поперечно-сшитый на основе гиалуроновой кислоты РЕДЖЕНИЯЛ
СУПЕР ИДЕЯ (REGENYAL SUPER IDEA)

Концентрация гиалуроновой кислоты перекрестносшитой (в виде
гиалуроната натрия): 2,5 %

представитель производителя в РФ: ООО «Экология Красоты»
120, Россия, г. Москва, ул. Дубининская, дом 35

истрационное удостоверение № от

действие не токсично



Считать верным:

Макет этикетки на русском языке на картонной коробке.

материал-гель поперечно-сшитый на основе гиалуроновой кислоты РЕДЖЕНИЯЛ
СУПЕР ИДЕЯ (REGENYAL SUPER IDEA)

Концентрация гиалуроновой кислоты перекрестносшитой (в виде
гиалуроната натрия): 2,5 %

представитель производителя в РФ: ООО «Экология Красоты»
1071, г. Москва, ул. Вавилова, дом 2/1, эт. 3, пом. 442

истрационное удостоверение № от

действие не токсично



еральный директор

REGENYAL LABORATORIES S.R.L

20 __» __01 / __2021

М.П.

Клаудио Бартоломеи

/Claudio Bartolomei/



Штамп:

д-р Пьетро Казерта

Нотариус

Адрес: ул. Тольятти, 19

Тел. 0735-82310-85232

Факс: 0735-786815

63074, Сан-Бенедетто-дель-Тронто (Провинция Асколи-Пичено)

E-mail: pcaserta.3@notariato.it

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Сан-Бенедетто-дель-Тронто, 20 января 2021г.

РЕДЖЕНИЯЛ ЛАБОРАТОРИЗ С.Р.Л.» (REGENYAL LABORATORIES S.R.L.)

Единоличный директор

Бартоломеи Клаудио

Подпись

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Я, нижеподписавшийся, доктор Пьетро Казерта, нотариус в городе Сан-Бенедетто-дель-Тронто, с конторой, находящейся по адресу: ул. улица Тольятти, 19, зарегистрированный в Реестре объединенных нотариальных округов Асколи, Пичено и Фермо, удостоверяю подлинность вышепроставленной, в моем присутствии, подписи господина **Бартоломеи Клаудио**, родившегося в городе Сан-Бенедетто-дель-Тронто (Провинция Асколи-Пичено) 14 июня 1959 г., проживающего в Италии, в городе Сан-Бенедетто-дель-Тронто (Провинция Асколи-Пичено) по адресу: ул. Салита-аль-Монте, 17, личность которого удостоверена посредством удостоверения личности № 4333672AA, выданного муниципалитетом г. Сан-Бенедетто-дель-Тронто 9 января 2015 г. и действительного до 14 июня 2025 г., являющегося единоличным директором и законным представителем компании «РЕДЖЕНИЯЛ ЛАБОРАТОРИЗ С.Р.Л.», расположенной в городе Сан-Бенедетто-дель-Тронто (Провинция Асколи-Пичено) по адресу: ул. Вальтеллина, 19/21/23, уставный капитал в евро 40.000 полностью внесен, налоговый код/номер регистрации в бюро учета НДС и номер в Реестре предприятий Марке: 01942840446, номер в Административно-хозяйственном реестре: AP – 86086, действующего на основании полномочий, предоставленных ему согласно Закону и Уставу, личность и полномочия которого, мною, нотариусом установлены.

В городе Сан-Бенедетто-дель-Тронто, в моей конторе, двадцатого января две тысячи двадцать первого года (20.01.2021 г.)

Подпись

Печать: Пьетро Казерта фу Антонио

* Нотариус в городе Сан-Бенедетто-дель-Тронто

* Печать компании РЕДЖЕНИЯЛ ЛАБОРАТОРИЗ С.Р.Л. /
REGENYAL LABORATORIES S.R.L.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

Буш

Российская Федерация

Город Москва

Девятого февраля две тысячи двадцать первого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-

62-2119

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



А.А.



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

лист(-а,-ов)

ВРИО нотариуса:

А.А.

Российская Федерация

Город Москва

Десятого февраля две тысячи двадцать первого года

Я, Малютина Тамара Васильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/349-н/77-2021-3-214.

Уплачено за совершение нотариального действия: 420 руб. 00 коп.



Т. В. Малютина

ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО,
ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЮ 7 ЛИСТОВ

Нотариус: _____



 **Dott. PIETRO CASERTA**

NOTAIO

Studio: Via Togliatti, 19

Tel. 0735-82310 - 85232

Fax 0735-788815

63074 S. BENEDETTO DEL TR. (AP)

E-mail: pcaserta.3@notariato.it

COPIA

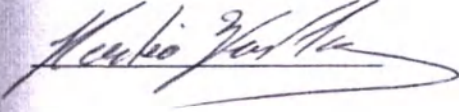
VERA DI FIRMA

San Benedetto del Tronto, lì 20 gennaio 2021

"REGENYAL LABORATORIES S.R.L."

L'Amministratore Unico

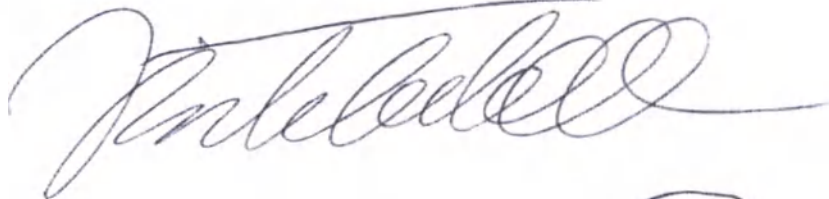
Bartolomei Claudio



AUTENTICA DI FIRMA

Io sottoscritto dottor Pietro Caserta, Notaio in San Benedetto del Tronto, con studio in via Togliatti n.19, iscritto nel Ruolo dei Distretti Notarili Riuniti di Ascoli Piceno e Fermo, certifico vera ed autentica la firma qui sopra apposta in mia presenza dal signor **Bartolomei Claudio** nato in San Benedetto del Tronto (AP) il 14 giugno 1959, residente in Italia, in San Benedetto del Tronto (AP), in via Salita al Monte n.17, identificato a mezzo di carta di identità n.4333672AA rilasciata dal Comune di San Benedetto del Tronto in data 9 gennaio 2015 e valida fino al 14 giugno 2025, quale Amministratore Unico e legale rappresentante della società "**REGENYAL LABORATORIES S.R.L.**", con sede in Comune di San Benedetto del Tronto (AP), in via Valtellina nn.19/21/23, capitale sociale euro 40.000 interamente versato, avente codice fiscale, Partita IVA e numero di iscrizione nel Registro delle Imprese delle Marche:01942840446, REA: AP - 186086, in virtù dei poteri a lui conferiti dalla Legge e dallo Statuto Sociale, della cui identità personale, qualifica e poteri io Notaio sono certo.

In San Benedetto del Tronto, nel mio studio, lì venti gennaio duemilaventuno (20/01/2021).





Инструкция по применению НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

материал-гель поперечно-сшитый на основе гиалуроновой кислоты РЕДЖЕНИЯЛ
СУПЕР ИДЕЯ (REGENYAL SUPER IDEA)

Производитель:

РЕДЖЕНИЯЛ ЛАБОРАТОРИЗ С.Р.Л. (REGENYAL LABORATORIES S.R.L.),
Бенедетто дель Тронто (АР) виа Вальтеллина 19/21/23, почтовый индекс 63074,
Италия. (SAN BENEDETTO DEL TRONTO (AP) VIA VALTELLINA 19/21/23 CAP
63074, Italy)

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

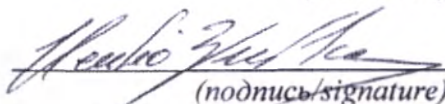
РЕДЖЕНИЯЛ ЛАБОРАТОРИЗ С.Р.Л. (REGENYAL LABORATORIES S.R.L.)

_____/LEGAL REPRESENTATIVE

(должность/position)

_____/CLAUDIO BARTOLOMEI

(имя/name)


(подпись/signature)

« 20 » 01 / 2021 г.

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

М.П. / Stamp



Наименование.

Материал-гель поперечно-сшитый на основе гиалуроновой кислоты РЕДЖЕНИЯЛ СУПЕР ИДЕЯ (REGENYAL SUPER IDEA), в исполнениях:

Материал-гель поперечно-сшитый на основе гиалуроновой кислоты РЕДЖЕНИЯЛ СУПЕР ИДЕЯ (REGENYAL SUPER IDEA) 1х1мл в составе:

Материал-гель поперечно-сшитый 1 мл в шприце – 1 шт.

Игла инъекционная 23G x 3/4 " (0,60 x 19 мм) – 1 шт.

Канюля 25G x 1-1/2" (0,50 x 38 мм) – 1 шт.

Этикетка – 2 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

Материал-гель поперечно-сшитый на основе гиалуроновой кислоты РЕДЖЕНИЯЛ СУПЕР ИДЕЯ (REGENYAL SUPER IDEA) 3х1 мл, в составе:

Материал-гель поперечно-сшитый 1 мл в шприце – 3 шт.

Игла инъекционная 23G x 3/4" (0,60 x 19 мм) – 3 шт.

Канюля – 25G x 1-1/2" (0,50 x 38 мм) – 3 шт.

Этикетка – 6 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту «Материал-гель поперечно-сшитый на основе гиалуроновой кислоты РЕДЖЕНИЯЛ СУПЕР ИДЕЯ (REGENYAL SUPER IDEA)».

Сведения о производителе медицинского изделия

Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	РЕДЖЕНИЯЛ ЛАБОРАТОРИЗ С.Р.Л. (REGENYAL LABORATORIES S.R.L.)
Кратченное наименование юридического лица (в случае, если есть)	РЕДЖЕНИЯЛ ЛАБОРАТОРИЗ С.Р.Л. (REGENYAL LABORATORIES S.R.L.)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Сан Бенедетто дель Тронто (AP) виа Вальтеллина 19/21/23, почтовый

	индекс 63074, Италия. (SAN BENEDETTO DEL TRONTO (AP) VIA VALTELLINA 19/21/23 CAP 63074, Italy)
ра телефонов	+39 0735 757947
электронной почты ического лица (в случае, если ся)	regenyal@pec.it

Сведения о производителе

низационно-правовая форма и е наименование юридического	РЕДЖЕНИЯЛ ЛАБОРАТОРИЗ С.Р.Л. (REGENYAL LABORATORIES S.R.L.)
ашенное наименование ического лица (в случае, если тся)	РЕДЖЕНИЯЛ ЛАБОРАТОРИЗ С.Р.Л. (REGENYAL LABORATORIES S.R.L.)
с (место нахождения) ического лица	Сан Бенедетто дель Тронто (AP) виа Вальтеллина 19/21/23, почтовый индекс 63074, Италия. (SAN BENEDETTO DEL TRONTO (AP) VIA VALTELLINA 19/21/23 CAP 63074, Italy)
ера телефонов	+39 0735 757947
ес электронной почты ического лица (в случае, если тся)	regenyal@pec.it

Адрес места производства:

дель Индустрия, 5/A 06038 Спелло, Италия (Via dell'Industria, 5/A, 06038 Spello
, Italy).

Уполномоченное лицо:

щество с ограниченной ответственностью «Экология красоты» (ООО «Экология
исоты»),

0071, г. Москва, ул. Вавилова дом 2/1, эт. 3, пом. 442

елефон 8-800-302-60-15

лектронная почта: esobeauty@bk.ru.

Назначение с указанием потенциального потребителя.

Для коррекции средних, средне-глубоких морщин и рубцов, а также для изменения объема и изменения контура губ.

Медицинское изделие предназначено для использования профессиональным медицинским персоналом в условиях стационара, владеющим техникой введения инъекций, имеющим хорошие знания анатомии и физиологии места, куда вводится инъекция.

Функциональные характеристики и назначение.

Стерильный рассасывающийся имплантат бактериального происхождения, предназначен для введения в дерму/гиподерму кожи, подслизистый слой губы и для супрапериостального введения для увеличения объема; медицинское изделие служит заполняющей пространство объемной добавкой к внутриклеточному матриксу соединительной ткани (дермальным филлером), обычно используется для коррекции дефектов кожи (например, морщин, складок, шрамов), возникших в процессе старения, в результате травмы или дегенеративных повреждений; в состав входит анестезирующее вещество.

Имплантат состоит из гиалуроновой кислоты (НА) бактериального происхождения в виде гиалуроната натрия в качестве основного компонента.

Гиалуроновая кислота является природным полимером (гликозаминогликан) состоящим из чередующихся остатков моносахаридов D-глюкуроната и N-ацетил-D-галактозамина, связанных в повторяющихся единицах. Этот полисахарид является основным элементом всех соединительных тканей у людей и у всех животных. Химически, физически и биологически он идентичен у всех видов и обладает чрезвычайно хорошей биологической совместимостью. Перекрестно связывающее вещество является таким же: 1,4-бутандиола диглицидиловый эфир (ДГБД) – наиболее безопасное из обычно используемых средств для перекрестного связывания.

Полная биodeградация гиалуроновой кислоты в течение 12 месяцев в
близости от области введения, эффект восполнения объема сохраняется до 12
мес.

Назначен для коррекции недостатков в следующих зонах:

Глубокие морщины

Морщины вокруг губ

Пятна от акне

Морщины над переносицей

Морщины на лбу

Зоны лица, которым необходим дополнительный объем (щеки, подбородок,
скулы, губы).

**Риски применения, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые
побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по
назначению.**

Противопоказания к применению:

Медицинское изделие не применяется:

На участках кожи, склонных к воспалению и/или инфицированию (акне,
герпес и т.д.)

При склонности к образованию келоидов

При аллергии к компонентам изделия

При заболеваниях иммунной системы

При дерматологических заболеваниях

При нарушениях системы свертывания крови и/или в случае приема
противосвертывающих препаратов

У пациентов, страдающих эпилепсией, не поддающейся лечению

У пациентов с известной повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте

У пациентов страдающих порфирией

У беременных и кормящих женщин

У детей

Не допускается введение в кожу век.

Не допускается введение в кровеносные сосуды (внутрисосудистое попадание).

Перед введением медицинского изделия пациентам рекомендуется прекратить прием препаратов, которые воздействуют на свертываемость крови (аспирин, стероидные противовоспалительные средства, витамин Е), чтобы свести к минимуму риск образования синяков и кровотечения в зонах инъекций.

РЕДЖЕНИЯЛ СУПЕР ИДЕЯ (REGENYAL SUPER IDEA) не должен использоваться одновременно с проведением лазерной терапии, химического пилинга и/или процедур дермабразии лица.

После введения медицинского изделия и до полного исчезновения припухлости и покрасности необходимо избегать воздействия жара (солнце, солярий, лазер) и

Побочные действия:

Как и всегда при кожных инъекциях возможны:

- Воспалительные реакции (покраснение, отек и т.д.), иногда в сочетании с зудом и болью при прикосновении
- Образование гематом
- Уплотнение ткани и образование узелков в зоне инъекции
- Окрашивание/обесцвечивание кожи в зоне инъекции

Эти явления, как правило, проходят через несколько дней. Если они продолжаются более недели, пациент должен немедленно обратиться к врачу.

РЕДЖЕНИЯЛ СУПЕР ИДЕЯ (REGENYAL SUPER IDEA) вводится внутрикожно.

действия с другими медицинскими изделиями или какими-либо препаратами
ны не были.

ования безопасности и меры предосторожности.

перед началом использования проверить целостность защитных средств,
обеспечивающих стерильность материала-геля.

проверить срок годности материала-геля.

немедленно использовать открытый продукт. Остаток выбросить.

не использовать изделие, в случае повреждения упаковки.

не использовать изделие повторно

не подвергать повторной стерилизации

работайте с материалом-гелем в стерильных условиях с соблюдением
принятых процедур.

заполните этикетку, содержащуюся в упаковке, и наклейте ее на карточку
пациента, которая хранится в медицинском кабинете.

беречь от детей

технические характеристики.

Исполнения:

материал-гель поперечно-сшитый на основе гиалуроновой кислоты РЕДЖЕНИЯЛ
ЕРИДЕЯ (REGENYAL SUPER IDEA) 1x1мл в составе:

материал-гель поперечно-сшитый 1 мл в шприце – 1 шт.

игла инъекционная 23G x 3/4 " (0,60 x 19 мм) – 1 шт.

игла 25G x 1-1/2" (0,50 x 38 мм) – 1 шт.

этикетка – 2 шт.

инструкция по применению – 1 шт.

Материал-гель поперечно-сшитый на основе гиалуроновой кислоты

РЕГЕНИАЛ СУПЕР ИДЕЯ (REGENYAL SUPER IDEA) 3х1мл, в составе:

Материал-гель поперечно-сшитый 1 мл в шприце – 3 шт.

Игла инъекционная 23G x 3/4" (0,60 x 19 мм) – 3 шт.

Канюля – 25G x 1-1/2" (0,50 x 38 мм) – 3 шт.

Этикетка – 6 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

Основные параметры и характеристики медицинского изделия.

Физико-химические характеристики.

Характеристика	Норма	Результаты
Внешний вид	Прозрачный вязкий гель без заметных посторонних частиц	Соответствует
Цвет	Характерный	Соответствует
pH	6,8 – 7,4	7,12
Вязкость инъекции, Н	30±3	32
Идентификация натриевой гиалуроновой кислоты	Положительно	Положительно
Идентификация фосфатов	Положительно	Положительно
Объем заполнения, мл	1±0,1	1
Концентрация натриевой гиалуроновой кислоты, мг/г	25	25
Молекулярная масса гиалуроната натрия, кДа	1800	1800
Содержание эндотоксинов, ЕД/мл	<8	<0,25
Осмотическая активность, мОсмоль/кг	200-400	285

Материал-гель поперечно-сшитый на основе гиалуроновой кислоты

РЕГЕНИАЛ СУПЕР ИДЕЯ (REGENYAL SUPER IDEA) 3х1мл, в составе:

Материал-гель поперечно-сшитый 1 мл в шприце – 3 шт.

Игла инъекционная 23G x 3/4" (0,60 x 19 мм) – 3 шт.

Канюля – 25G x 1-1/2" (0,50 x 38 мм) – 3 шт.

Этикетка – 6 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

Основные параметры и характеристики медицинского изделия.

Физико-химические характеристики.

Характеристика	Норма	Результаты
Внешний вид	Прозрачный вязкий гель без заметных посторонних частиц	Соответствует
Цвет	Характерный	Соответствует
Вязкость	6,8 – 7,4	7,12
Сила инъекции, Н	30±3	32
Идентификация натриевой гиалуроновой кислоты	Положительно	Положительно
Идентификация фосфатов	Положительно	Положительно
Объем заполнения, мл	1±0,1	1
Концентрация натриевой гиалуроновой кислоты, мг/г	25	25
Молекулярная масса гиалуроната натрия, кДа	1800	1800
Содержание эндотоксинов, ЕД/мл	<8	<0,25
Осмотическая активность, мОмоль/кг	200-400	285

сть, Па·с	20-60	35
ельность	Стерильно	Стерильно

Качественный и количественный состав материала-геля.

ионовая кислота	Активный	2,5 %	Fidia Farmaceutici
кросслинкованная (в виде	ингредиент		S.p.a.
натрия)			(Италия)
фосфат натрия	Фосфатный буфер,	0,29 %	Sigma-Aldrich S.r.l.
гидрат	стабилизатор		(США)
($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 12\text{H}_2\text{O}$)			
дигидрофосфат натрия	Фосфатный буфер,	0,03 %	Sigma-Aldrich S.r.l.
($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \times 2\text{H}_2\text{O}$)	стабилизатор		(США)
натрия (ФС.2.2.0014.15)	Осмотический агент	0,7 %	Sigma-Aldrich S.r.l.
			(США)
для инъекций	Растворитель	до 100 %	MONICO SPA
			(Италия)
поливинилпирролидон	Сшивающий агент	0,00001 %	Sigma-Aldrich S.r.l.
			(США)

Вещества, зарегистрированные в Государственном реестре лекарственных средств.

Гиалуроновая кислота перекрестносшитая (в виде гиалуроната натрия).

Гидрофосфат натрия додекагидрат ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 12\text{H}_2\text{O}$).

Дигидрофосфат натрия дигидрат ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \times 2\text{H}_2\text{O}$).

Хлорид натрия (NaCl).

Вода для инъекций.

Шприц одноразовый.

масса: $4,50 \pm 0,2$ г

номинальная емкость: не менее 1 мл

общая длина: $128,9 \pm 2,0$ мм

диаметр шприца в самой широкой части: $38,0 \pm 2,0$ мм

градировка шкалы: от 0,0 до 1,0 мл

общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости: 57 ± 2 мм

деление шкалы: 0,05 мл

расстояние между линиями градуировки с числами – 0,1 мл

номинальный объем: 1 мл

фактический объем: 1,1 мл.

Стекломерная колба:

номинальный внешний диаметр шприца: $8,15 \pm 0,1$ мм

номинальный внутренний диаметр шприца: $6,35 \pm 0,1$ мм

диаметр стеклянной колбы в нижней части: $13,8 \pm 0,4$ мм

высота стеклянной колбы: $65,5 \pm 0,5$ мм

Крышка Vetter Pharma OVS:

общая длина крышки: $18,2 \pm 0,2$ мм

внутренний диаметр крышки: $10,6 \pm 0,1$ мм.

Новая заглушка

номинальный внешний диаметр: $6,0 \pm 0,1$ мм

номинальная длина: $13,4 \pm 0,1$ мм

диаметр внутреннего отверстия: $3,7 \pm 0,05$ мм

номинальная глубина внутреннего отверстия: $6,6 \pm 0,05$ мм

Поршень:

Внешний диаметр: $6,6 \pm 0,1$ мм

Длина: $7,65 \pm 0,40$ мм

Диаметр внутреннего отверстия: $3,0 \pm 0,1$ мм

Глубина внутреннего отверстия: $4,5 \pm 0,1$ мм

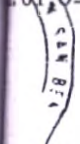
Палец:

Диаметр в самой широкой части: $38,0 \pm 0,2$ мм

Ширина: $16,0 \pm 0,1$ мм

Диаметр: $5,65 \pm 0,05$ мм

Длина: $61,0 \pm 0,2$ мм



Инъекционная игла

Цветовая кодировка иглы	синий
Нормировочный размер	23G x 3/4"
Номинальный размер	0,60 x 19 мм
Диаметр	0,600 — 0,673 мм
Длина	19+1/-2 мм
Угол заточки иглы	$11 \pm 2^\circ$

Игла

Цветовая кодировка иглы	оранжевый
Нормировочный размер	25G x 1-1/2"
Номинальный размер	0,50 x 38 мм
Диаметр	$0,50 \pm 0,04$ мм
Длина	$38 + 1,5/-2,5$ мм

список и описание материалов вступающих в непосредственный или
 контактирующий контакт с организмом пациента.

Используемые материалы	Материал	Технические характеристики
Стекло	Боросиликатное стекло FIOLAX® clear, тип 1,	Состав стекла: в соответствии с требованиями USP, JP и EP Прозрачное стекло, тип 1, класс B
Смазка	Силиконовая смазка	медицинская жидкость Dow Corning 360, кремний, органическое масло и диметикон. Класс: для медицинских нужд, в соответствии с требованиями USP, JP и EP Нанесение: распыление подвижными форсунками Кол-во: 0,5 ± 0,2 мг на шприц
Пластик	Полипропилен	Цвет: белый, TEMAX BIANCO *2%, код 1130021163
Каучук	Полиизопреновый каучук	Формула: 7025/65 Цвет: серый
Пластик	Поликарбонат	Цвет: прозрачный, красителя нет
Каучук	Хлорбутилкаучук	РН 701/50/C Цвет: черный
Пальцевые перчатки	Поликарбонатная смола	HP2REU Цвет: черный MB_NERO TRS CP * 4% код: 0180031671
Пальцевые перчатки	Поликарбонатная смола	HP2REU Цвет: черный MB_NERO TRS CP * 4% код : 0180031671
Коробка	Tyvek	Состав: волокна полиэтилена высокой плотности с термореактивным клеем -

Внутренний пакет	Tyvek / полиэтилен высокого давления	Герметичный шов
------------------	---	-----------------

3G x 3/4 " (0,60 x 19 мм), производитель: TSK Laboratory, Japan:

Материал: гомополимер полипропилена, Prime Polypro Random-PP Grade, J850NA

Цвет: цвет синий, MACROLEX Blue 2B GRAN

Материал: Нержавеющая сталь SUS304

Материал: Силиконовое масло, KF-8013

Средство с маркировкой: эпоксидная смола

Внутренний контейнер: гомополимер полипропилена, Prime Polypro Random-PP Grade, J850NA

Материал контейнера: полиэтилен NOVATEC-HD HJ490

Внутренняя упаковка – 25G x 1-1/2" (0,50 x 38 мм), производитель: TSK Laboratory, Japan:

Материал: поликарбонат IUPILON, RS-3001R

Материал: Нержавеющая сталь SUS304

Цвет: цвет оранжевый, MACROLEX Orange 3G GRAN

Материал: Силиконовое масло, KF-8013

Средство с маркировкой: эпоксидная смола

Внутренний контейнер: гомополимер полипропилена Prime Polypro Random-PP Grade, J850NA

Материал контейнера: полиэтилен NOVATEC-HD HJ490

Внешняя упаковка – картон.

способ применения.

Материал – гель РЕДЖЕНИЯЛ СУПЕР ИДЕЯ (REGENYAL SUPER IDEA) предназначен для внутрикожного введения и введения в слизистую оболочку губ.

При производстве процедуры введения имплантата врач должен собрать полный анамнез и провести комплексную оценку состояния пациента, чтобы убедиться в отсутствии каких либо противопоказаний к применению. Зоны воздействия определяются и оцениваются с учетом контуров и симметрии, которые необходимо сохранить.

При проведении инъекций может применяться местная анестезия, чтобы обеспечить пациенту необходимый комфорт.

Врач должен предварительно сообщить пациенту о принципе действия изделия, его природе, правилах пользования, мерах предосторожности и предполагаемом клиническом эффекте, а также о возможных негативных реакциях, об объеме продолжительности действия имплантата и возможности повторных инъекций для поддержания результата и/или увеличения эффекта.

Перед началом инъекции материала – геля тщательно продезинфицировать место его введения.

Извлечь шприц из блистера, отвинтить колпачок и установить иглу, не снимая с иглы защитной крышечки. Удалить защитную крышечку непосредственно перед применением.

Материал – гель РЕДЖЕНИЯЛ СУПЕР ИДЕЯ (REGENYAL SUPER IDEA) вводится стерильной иглой 23 G (0,60x19 мм) или канюлей 25 G (0,50x38 мм) по назначению врача для шприца типа Луер-Лок со стандартным соединением.

Количество вводимого материала-геля зависит от размеров области коррекции.

Изделие необходимо вводить медленно. Градуировка на шприцах имеет информативный характер: дозировка в каждом конкретном случае определяется по назначению врача.

После выполнения процедуры важно помассировать область введения препарата для его равномерного распределения.

Периодичность повторения инъекций зависит от различных факторов, таких как физиология пациента (тип кожи, обмен веществ, физическое состояние, возраст), так и с образом жизни.

Порядок действий, необходимых для начала процедуры введения изделия.

Снимите крышку Vetter PharmaOVS с наконечника Луер-Лок, открутив ее со стороны, вращая против часовой стрелки, как показано на рисунке 1.

Откройте стерильный контейнер иглы/канюли, снимите крышку контейнера и, беря иглу/канюлю из контейнера, совместите разъем иглы и Луер-Лок шприца и плотно прижмите иглу.

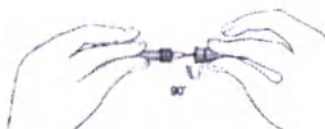
Точно прикрутите иглу к шприцу, вращая по часовой стрелке, как показано на рисунке 2.

Убедитесь, что игла надежно зафиксирована на шприце, снимите стерильный контейнер, удерживая корпус шприца в одной руке, а стерильный контейнер в другой, как показано на рисунке 3, и потяните в противоположных направлениях.

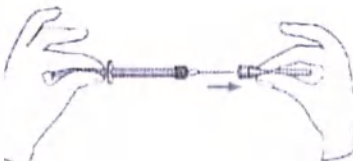
Picture 1



Picture 2



Picture 3



Максимально разрешенная доза введения изделия для одного пациента.

Максимально разрешенная доза введения изделия для одного пациента – 3 мл.

Схема применения.

существует несколько схем и методов применения изделия.

Метод последовательных проколов заключается в выполнении множественных проколов с маленьким шагом вдоль морщины или складки. Несмотря на то, что метод последовательных проколов позволяет вводить медицинское изделие с высокой точностью, в результате манипуляции остаётся множество проколов, что может быть нежелательным для некоторых пациентов.

Техника линейной инъекции выполняется путем полного введения иглы в морщину морщины или складки и впрыскивания филлера в образовавшийся канал, образуя "нити". Несмотря на то, что технику линейной инъекции чаще всего используют во время возвратного движения полностью введенной иглы, ее можно осуществлять при поступательном движении иглы (метод пуш-ахед).

Метод последовательных линейных инъекций сочетает элементы обоих выше описанных вариантов.

Метод поперечной сетки заключается в создании серии параллельных линейных инъекций, отстоящих друг от друга на 5-10 мм с последующим выполнением другой серии линейных инъекций под прямым углом к линиям первой серии, что приводит к образованию сетки. Данная методика является особенно эффективной при проведении контурной пластики лица, когда требуется максимально увеличить площадь обрабатываемого участка.

Большая техника введения: игла при этой технике введения проникает глубоко, при соприкосновении конца иглы с надкостницей вводится большое количество вещества за один раз, благодаря чему происходит восполнение объемов. Угол инъекции определяется в зависимости от дефекта (от прямого до 90°).

Канюльная техника малотравматичная техника, требующая выполнения всего одного прокола, через который располагают канюлю – гибкую длинную иглу с

ленным концом. Приспособление размещают в нужном направлении, а затем вводят введение геля. При этом не происходит повреждения тканей – они легко раздвигаются. Это позволяет осуществлять процедуру на сложных зонах (вокруг глаз, на переносице, висках), где обычные инъекции могут вызвать серьезные осложнения.

Компания производитель REGENYAL LABORATORIES S.R.L. обращает ваше внимание, что конечный результат при проведении контурной пластики зависит от правильности выбора техники введения филлера.

Перед непосредственным введением места инъекций можно обезболить местным анестетиком или специальными гелями или пластырями местного применения.

Время нахождения имплантата в месте инъекций.

До 12 месяцев.

Возможность удаления или замены.

Извлечение или замена имплантата интрадермального невозможна. Для ускорения или ускоренного рассасывания возможно на выбор практикующего врача использование различных аппаратных методик (например, дарсонваль, электропорация, терапия микротоками, вапоризация) или введение фермента гиалуронидазы или лонгидазы.

Взаимодействие материалов имплантата с другими материалами и веществами.

Применение медицинского изделия в сочетании с другими медицинскими изделиями и лекарственными препаратами не изучалось.

Сведения о методах, с помощью которых возможно определить положение имплантата.

При возникновении осложнений возможна визуализация медицинского изделия посредством МРТ и/или ультразвуковой диагностики.

Маркировка.

Каждая упаковка содержит:

Инструкцию по применению изделия;

Запечатанный блистер, содержащий 1 заполненный стерильный шприц (1 шприц в блистерной упаковке или 3 шприца каждый в отдельной блистерной упаковке в зависимости от исполнения);

Этикетки, предназначенные для врача и пациента 2 штуки или 6 штук в зависимости от исполнения (наклеивающиеся на карточку пациента), с целью обеспечения контроля за происхождением материала-геля;

1 или 3 (в зависимости от исполнения) стерильную инъекционную иглу (23G x 3/4" (0,60 x 19 мм)) одноразового использования для введения геля;

1 или 3 (в зависимости от исполнения) стерильную канюлю (25G x 1-1/2" (0,50 x 38 мм)) одноразового использования для введения материала.

Макет этикетки на русском языке.

Материал-гель поперечно-сшитый на основе гиалуроновой кислоты РЕДЖЕНИАЛ
СУПЕР ИДЕЯ (REGENYAL SUPER IDEA)

Концентрация гиалуроновой кислоты перекрестносшитой (в виде гиалуроната натрия): 2,5 %

Представитель производителя в РФ: ООО «Экология Красоты»
г. Москва, ул. Вавилова дом 2/1, эт. 3, пом. 442

Серийное удостоверение №

от

Не токсично



Картонная коробка.

Для всех исполнений: наименование изделия, количество геля в шприце и количество шприцев с гелем в упаковке, лот, годен до, наименование производителя, вес, штрих код, знак СЕ, стерилизация паром, не использовать повторно, беречь от прямых солнечных лучей, температура хранения, знак «осторожно, обратитесь к сопроводительной документации», не оставлять в окружающей среде, подлежит утилизации, содержание упаковки на 14 языках (в том числе на русском языке), не использовать, если упаковка повреждена. Нанесена информация по игле/канюле: номер, знак СЕ, стерилизация (радиационный метод), не использовать повторно, наименование и адрес производителя, уполномоченный представитель в Евросоюзе.

Символы, используемые на упаковке.

	Знак соответствия европейским стандартам
	Надпись “Стерильно” и вид стерилизации: температурная
	Не использовать повторно
	Предохранять от воздействия прямого солнечного света
	Условия хранения (от 2°C до 28°C)
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации.
	Не оставлять в окружающей среде
	Номер партии
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Использовать до

Информация на этикетке, предназначенной для врача и пациента.

Имя пациента, лот, годен до, количество геля в шприце, наименование
лия, наименование производителя

волы, используемые а этикетке

	Использовать до
	Номер партии

Игла инъекционная/канюля.

менование изделия, размер, лот, годен до, стерилизация (радиационный метод),
использовать повторно, осторожно, размер иглы, REF – иглы PRE-23019SH,
менование и адрес производителя, обратитесь к сопроводительной
ментации, маркировка CE.

волы, используемые при маркировке игл и канюль.

	Номер партии
	Годен до
	Номер по каталогу
	Название и адрес производителя
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации.
	Не использовать повторно
REF A	Стерилизовано с применением радиации
	Знак соответствия европейским стандартам

Шприц с гелем.

Прозрачный стикер, наклеенный на шприц, содержит следующую информацию
Символы: наименование изделия, маркировка СЕ, стерилизация (паром), не
использовать повторно, кол-во геля в шприце, наименование геля, производитель,
годен до. Нанесена градуировка шприца.

Символы, используемые при маркировке шприца с гелем

	Годен до
	Не использовать повторно
	Стерилизация паром
	Знак соответствия европейским стандартам

Маркировка транспортной упаковки.

Наименование грузополучателя, наименование пункта назначения,
наименование грузоотправителя, наименование пункта отправления, количество
ящиков с изделием, обращайтесь с осторожностью. Нанесены манипуляционные

Манипуляционные знаки на транспортной упаковке.

	Верх
	Хрупкое, обращайтесь с осторожностью

	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется.
	Изготовитель

Условия транспортировки и хранения.

Транспортировка.

Материал-гель поперечно-сшитый на основе гиалуроновой кислоты REGENYAL ER IDEA транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие транспортируют в контейнере с учетом мер, препятствующих смещениям и повреждениям изделия в контейнере. Допускается транспортирование изделий самолетом в отапливаемых герметизированных отсеках.

Перевозка готового упакованного изделия автомобильным транспортом: безопасно.

Перевозка готового упакованного изделия железнодорожным транспортом: безопасно.

Перевозка готового упакованного изделия водным транспортом: безопасно.

Перевозка готового упакованного изделия воздушным транспортом: безопасно.

Температура 2 – 28°C.

Влажность 35 – 85%.

Давление 795~1062 гПа.

Хранение.

Температура 2 – 28°C.

Давление 795~1062 гПа.

Влажность 35 – 85%.

Не замораживать. Держать вдали от источников тепла.

Условия применения.

Применять при комнатной температуре (20 - 25 °C) в асептических условиях во внутрисекреторную среду организма.

Информация о стерильном состоянии МИ, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки.

Стерильность изделия: стерильно, апирогенно.

Способ стерилизации материала-геля: методом температурной обработки – стерилизация автоклавированием.

Способ стерилизации шприца: стерилизация этиленоксидом.

Шприц заполняется стерильным материалом-гелем в условиях «чистого помещения».

Шприц не является ни пирогенным, ни токсичным, предназначен для внутрисекреторного применения. Стерильность шприцев гарантируется в неоткрытых и герметизированных упаковках.

Способ стерилизации игл инъекционных и канюль: радиационный метод. Доза облучения 25 кГр.

Не использовать изделие, в случае нарушения стерильной упаковки, при этом изделие подлежит утилизации в соответствии с действующим законодательством.

Информация о порядке обработки МИ для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторно стерилизации, а так же критерии непригодности МИ для применения.

Не стерилизуется и не используется повторно.

Не использовать изделие в случае повреждения упаковки.

Информация об обстоятельствах при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.

Если следующие явления продолжаются более недели, пациент должен немедленно обратиться к врачу:

Воспалительные реакции (покраснение, отек и т.д.), иногда в сочетании с зудом и болью при прикосновении

Образование гематом

Уплотнение ткани и образование узелков в зоне инъекции

Окрашивание/обесцвечивание кожи в зоне инъекции

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Утилизация – в соответствии с федеральным, региональным или местным законодательством. Не сбрасывать изделие в природные водоемы без очистки или измельчения. Материал-гель не является токсичным и неиспользованный имплантат может утилизироваться как обычные бытовые отходы, однако использованные изделия относятся к классу Б медицинских отходов и должны быть утилизированы в соответствии с соответствующему действующему законодательству РФ. (Изделие контактирует с биологическими жидкостями организма).

Гарантийные обязательства.

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

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



Генеральный директор

REGENYAL LABORATORIES S.R.L

« 01 / 2021

Клаудио Бартоломеи

/Claudio Bartolomei



Штамп:

д-р Пьетро Казерта

Нотариус

Адрес: ул. Тольятти, 19

Тел. 0735-82310-85232

Факс: 0735-786815

63074, Сан-Бенедетто-дель-Тронто (Провинция Асколи-Пичено)

E-mail: pcaserta.3@notariato.it

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Сан-Бенедетто-дель-Тронто, 20 января 2021 г.

«РЕДЖЕНИЯЛ ЛАБОРАТОРИЗ С.Р.Л.» (REGENYAL LABORATORIES S.R.L.)

Единоличный директор

Бартоломеи Клаудио

Подпись

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Я, нижеподписавшийся, доктор Пьетро Казерта, нотариус в городе Сан-Бенедетто-дель-Тронто, с конторой, находящейся по адресу: ул. улица Тольятти, 19, зарегистрированный в Реестре объединенных нотариальных округов Асколи, Пичено и Фермо, удостоверяю подлинность вышепроставленной, в моем присутствии, подписи господина **Бартоломеи Клаудио**, родившегося в городе Сан-Бенедетто-дель-Тронто (Провинция Асколи-Пичено) 14 июня 1959 г., проживающего в Италии, в городе Сан-Бенедетто-дель-Тронто (Провинция Асколи-Пичено) по адресу: ул. Салита-аль-Монте, 17, личность которого удостоверена посредством удостоверения личности № 4333672AA, выданного муниципалитетом г. Сан-Бенедетто-дель-Тронто 9 января 2015 г. и действительного до 14 июня 2025 г., являющегося Единоличным директором и законным представителем компании «РЕДЖЕНИЯЛ ЛАБОРАТОРИЗ С.Р.Л.», расположенной в городе Сан-Бенедетто-дель-Тронто (Провинция Асколи-Пичено) по адресу: ул. Вальтеллина, 19/21/23, уставный капитал в евро 40.000 полностью внесен, налоговый код/номер регистрации в бюро учета НДС и номер в Реестре предприятий Марке: 01942840446, номер в Административно-хозяйственном реестре: AP – 186086, действующего на основании полномочий, предоставленных ему согласно Закону и Уставу, личность и полномочия которого, мною, нотариусом установлены.

В городе Сан-Бенедетто-дель-Тронто, в моей конторе, двадцатого января две тысячи двадцать первого года (20.01.2021 г.)

Подпись

Печать: Пьетро Казерта фу Антонио

* Нотариус в городе Сан-Бенедетто-дель-Тронто

* Печать компании РЕДЖЕНИЯЛ ЛАБОРАТОРИЗ С.Р.Л./REGENYAL LABORATORIES S.R.L.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

буш

Российская Федерация
Город Москва
Девятого февраля две тысячи двадцать первого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-п/77-2021- *62-2118*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



AM



Всего прошитуровано, пронумеровано и скреплено печатью 27 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

AM

Российская Федерация

Город Москва

Десятого февраля две тысячи двадцать первого года

Я, Малютина Тамара Васильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/349-н/77-2021-3-216.

Уплачено за совершение нотариального действия: 3180 руб. 00 коп.

Т. В. Малютина



ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО,
ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ 53 ЛИСТОВ

Нотариус: _____

