



BIOTEKNE SRL

Копия



BIOTEKNE s.r.l.
Via della Bastia, 9
40033 Casalecchio di Reno (BO)
Tel. +39 051 565211 • Fax +39 051 6182524
e-mail: info@biotekne.it

C.F.: 10826570151 • P.IVA: 02027231204
R.I. BO: 65263/1999 • R.E.A.: 388619 • C.S.: € 80.000,00 di cui versato € 33.500,00

BIOTEKNE SRL

Tassi Fabio

Legal Representative

BIOTEKNE SRL

Via della Bastia, 9

40033 CASALECCHIO DI RENO (BO)

Tel. 051 56 52 11 - Fax 051 61 82 524

e-mail: info@biotekne.it

C.F. 10826570151 - P.I. 02027231204

Instructions for use

MESO-RELLE Sterile Needle for Mesotherapy

Manufactured by:

BIOTEKNE S.R.L.», Italy /БИОТЕКНЕ С.Р.Л.

CASALECCHIO DI RENO (BO) VIA DELLA BASTIA 9 CAP 40033/

КАЗАЛЕЧЧО-ДИ-РЕНО (БОЛОНЬЯ) ВИА ДЕЛЛА БАСТИА 9 ИНДЕКС 40033

BIOTEKNE s.r.l.
Via della Bastia, 9
40033 Casalecchio di Reno (BO)
Tel. +39 051 565211 • Fax +39 051 6182524
e-mail: info@biotekne.it

C.F.: 10826570151 • P.IVA: 02027231204
R.I. BO: 65263/1999 • R.E.A.: 388619 • C.S.: € 80.000,00 di cui versato € 33.500,00

2019

Table of contents

1. Name
2. Design options
3. Intended use
4. Intended use
5. Indications
6. Contraindications
7. Adverse effects
8. Safety requirements, precautions
9. General information
10. Method of application
11. Conditions of use
12. Storage and transportation conditions
13. Scope of supply
14. Packaging and labeling
15. Sterilization
16. Disposal procedure
17. Warranty obligations
18. Shelf life
19. Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation



BIOTEKNE s.r.l.

Via della Bastia, 9

40033 Casalecchio di Reno (BO)

Tel. +39 051 565211 • Fax +39 051 6182524

e-mail: info@biotekne.it

C.F.: 10826570151 • P.IVA: 02027231204

R.I. BO: 65263/1999 • R.E.A.: 388619 • C.S.: € 80.000,00 di cui versato € 33.500,00

1. Name

MESO-RELLE sterile needle for mesotherapy (hereinafter referred to as the "MESO-RELLE needle")

2. Design options

27 G - outer diameter 0.40mm; length 4mm, 6mm, 12mm, 25mm, 40mm

30 G - outer diameter 0.30 mm; length 4mm, 6mm, 12mm, 25mm, 40mm

31G - outer diameter 0.26mm; length 4mm, 6mm, 12mm, 25mm

32G - outer diameter 0.23mm; length 4mm, 6mm, 12mm, 25mm

33G - outer diameter 0.20 mm; length 4mm, 12mm

3. Intended use.

Sterile MESO-RELLE needle for mesotherapy (hereinafter referred to as the "MESO-RELLE Needle") is a disposable needle intended for subcutaneous injections and administration of a special "cocktail", a set of various drugs - to a depth of 0.5 to 6 mm, depending on the patient's problem.

MESO-RELLE needle is intended for administration of fillers into the skin or subcutaneous layers to add additional tissue volume for cosmetic or reconstructive purposes.

4. Intended use

Cosmetology, aesthetic medicine (mesotherapy).

5. Indications

for administering fillers into the skin or subcutaneous layers

6. Contraindications

- Skin diseases.
- Chronic vascular pathology (3rd degree hypertension, 3rd degree IHD); chronic renal failure, nephropathy.
- Pregnancy 3 trimesters.
- Gallstone disease.
- Acute febrile illnesses.
- Blood coagulation disorders due to illness (hemophilia), as well as the use of anticoagulants and antiplatelet agents (heparin, coumarins, aspirin, ticlopidine).

BIOTEKNE s.r.l.

Via della Bastia, 9

40033 Casalecchio di Reno (BO)

Tel. +39 051 565211 • Fax +39 051 6182524

e-mail: info@biotekne.it

C.F.: 10826570151 • P.IVA: 02027231204

R.I. BO: 65263/1999 • R.E.A.: 388619 • C.S.: € 80.000,00 di cui versato € 33.500,00

Contraindication as to the use of MDs also include contraindications as to administration of fillers in general, particularly:

General contraindications:

- allergic reactions or individual intolerance to the components of the drug or product;
- autoimmune diseases and systemic lesions of connective tissue;
- mental disorders; infectious diseases;
- severe somatic diseases; exacerbation of any chronic diseases.; anaphylactic shock or history of "rejection" of a foreign body; hemophilia, administration of anticoagulants and antiplatelet agents; bleeding disorder;
- recurrent tonsillitis and fever.

Local contraindications:

- inflammatory process, violation of the integrity of the skin and availability of a non-resorbable implant in the area where it is planned to make a puncture;
- availability of other fillers, biodegradable materials at the sites of injection based on polylactic acid, collagen or calcium hydroxyapatite;
- malignant neoplasms at the site of injection; recent chemical peeling, laser or mechanical resurfacing procedures;
- propensity for keloid and hypertrophic scars;
- viral and fungal skin diseases.

7. Adverse effects

- Pain
- Hematoma
- Local edema
- Erythema
- Induration
- Teleangiectasia
- Infectious complications

8. Safety requirements, precautionary measures.

- before use, check the packaging of the needle for integrity. Do not use the needle, if the packaging has been damaged.
- check the needle before use;
- do not use a damaged needle;
- after the procedure, drop the needle into the container for disposal or into its analogue;
- handle needles in accordance with the rules adopted by your institution;
- do not use an outdated needle;
- try not to put caps on the used needles;

BIOTEKNE s.r.l.
Via della Bastia, 9
40033 Casalecchio di Reno (BO)
Tel. +39 051 565211 • Fax +39 051 6182524
e-mail: info@biotekne.it

C.F.: 10826570151 • P.IVA: 02027231204
R.I. BO: 65263/1999 • R.E.A.: 388619 • C.S.: € 80.000,00 di cui versato € 33.500,00

- before working with needles, plan your actions in advance, including those related to the disposal of needles;
- throw out the used needles into a special waste container in a timely manner;
- immediately notify of all injuries when working with needles and other sharp objects - this will help you to get the necessary medical care on time.

9. General information.

MESO-RELLE needles represent an effective tool for intradermal administration of fluids, especially in the fields of mesotherapy, sclerotherapy and injection with fillers;

The MESO-RELLE needle consists of a metal tube pointed at one end. At the other end, the needle is attached to a connector that fits onto a syringe or an injection device. The needle has a safety cap and is packed in a sterile package.

10. Administration

A physician chooses the route of administration and possible combinations of agents in each individual case, being guided by approval documentation for the use of the respective agent/agents. To increase the efficiency of mesotherapy prior to the start of treatment, it is advisable to conduct a course of surface peeling.

Preparation of a patient immediately before the mesotherapy session consists in cleansing and disinfecting the skin with 0.05% chlorhexidine or 76% alcohol (according to indications). A mesotherapy session is carried out by administering mesotherapeutic agents into the skin using various injection techniques or using special needles for mesotherapy.

The procedure is carried out using a syringe with a needle. Due to precise control over the depth and site of injection, a physician may carry out the procedure on the most delicate or inaccessible areas: eyelids (by palpating the bone edge of the orbit), wings of the nose, etc. The injection site is completely controlled by the physician, therefore the likelihood of damage to the blood and lymph vessels is sharply reduced and, as a result, the invasiveness of the procedure is reduced.

The needle is inserted into the skin at an angle of 30-45 degrees, with the bevel up, while keeping a distance of 10 mm between the injections.

Table for the needle selection, depending on the intended use

Dimensions	Intended use	Depth of injection
33G	Recommended for delicate correction of: - lips and paraoral zone - purse-string wrinkles - periorbital zone - glabella region - nose bridge - лоб	Superficially subcutaneously
32G	- puppet wrinkles - lacrimal groove	Non-deeply subcutaneously

BIOTEKNE s.r.l.
Via della Bastia, 9
40033 Casalecchio di Reno (BO)
Tel. +39 051 565211 • Fax +39 051 6182524
e-mail: info@biotekne.it

C.F.: 10826570151 • P.IVA: 02027231204
R.I. BO: 65263/1999 • R.E.A.: 388619 • C.S.: € 80.000.00 di cui versato € 33.500.00

	- forehead - back of hands - glabella region - crow's feet wrinkles - area around the eyes - purse-string wrinkles - nasolabial fold - lips	
31G	- eyebrow wrinkles - nasolabial folds - neck and décolleté - corners of the mouth - lacrimal groove - nose - the middle third of the face, cheeks, cheekbones, nasojugal fold - face contour - lips - chin	Non-deeply subcutaneously
30G	- cheeks/cheekbones/chin - nasolabial and glabellar wrinkles - nose - face contour - lateral and medial sides of the thigh - belly - infrabuttock crease - inner side of the shoulder - paravertebrally	Into the adipose tissue (subcutaneous fat), periosteally, subcutaneously
27G	- cheeks/cheekbones/chin - nasolabial and glabellar wrinkles - nose - face contour	Into the adipose tissue (subcutaneous fat), periosteally, subcutaneously

11. Conditions of use

Air temperature + 15 °C - + 25 °C;
Relative humidity (not more than 70) ± 2%;
Atmospheric pressure 755 ± 20 mm Hg

12. Storage and transportation conditions

BIOTEKNE s.r.l.
Via della Bastia, 9
40033 Casalecchio di Reno (BO)
Tel. +39 051 565211 • Fax +39 051 6182524
e-mail: info@biotekne.it

C.F.: 10826570151 • P.IVA: 02027231204
R.I. BO: 65263/1999 • R.E.A.: 388619 • C.S.: € 80.000,00 di cui versato € 33.500,00

Transportation conditions

Air temperature: +2 °C - +25 °C
Relative humidity: no more than 70±2%;
Atmospheric pressure: 755±20 mm Hg

Storage conditions

Air temperature: +2 °C - +25 °C
Relative humidity: no more than 70±2%;
Atmospheric pressure: 755±20 mm Hg
Store in the original packaging, in closed, dry, cool premises. Avoid direct sunlight, high temperatures and high humidity. Packaging must be protected from damage.
Keep out of the reach of children. Storage temperature +2 °C - + 25 °C.

13. Scope of supply

"MESO-RELLE sterile needles for mesotherapy" are packed in a group package in the form of a cardboard box in the amount of 100 pieces. A large shipping box contains 2 small shipping boxes, each of which contains 50 group packs of needles (5,000 pcs.).

Large shipping box: weight 14 kg, size 43x45x43 cm

Small shipping box: weight 6.3 kg, size 42x20x40 cm

14. Packaging and labeling

Individual sterile packaging

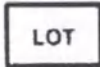
- Product Denomination and Logo
- Name of Manufacturer
- Country of Origin
- Model
- Needle size
- Sterility
- Batch code with indication of sterilization date
- Shelf life (best before)
- Warning about the need to check the integrity of the package (see the symbol)

Explanation of symbols used when labeling any individual packaging:

Symbol	Explanation
	European Union Conformity Mark
	Needle sterilization with ethylene oxide

BIOTEKNE s.r.l.
Via della Bastia, 9
40033 Casalecchio di Reno (BO)
Tel. +39 051 565211 • Fax +39 051 6182524
e-mail: info@biotekne.it

C.F.: 10826570151 • P.IVA: 02027231204
R.I. BO: 65263/1999 • R.E.A.: 388619 • C.S.: € 80.000,00 di cui versato € 33.500,00

	Reprocessing is not allowed
	Do not use, if the packaging has been damaged.
	Shelf life
REF	Catalog number
	Lot

15. Sterilization

"MESO-RELLE sterile needles for mesotherapy" are sterilized with ethylene oxide.

16. Disposal considerations

Disposal must be performed in accordance with regulatory and local laws and the protocols of a particular medical institution.

According to the hazard class of medical waste during its disposal, the medical product may be classified as epidemiologically hazardous waste (infected and potentially infected waste contaminated with blood and/or other biological fluids).

17. Warranty obligations

Shelf life subject to storage conditions is 3 years from the date of manufacture, on condition of compliance with all storage requirements specified by the manufacturer. The warranty obligations cover the entire declared shelf life of the product and apply to the products subject to compliance with the conditions of storage, transportation, operation.

The manufacturer guarantees that the present medical product has been manufactured and packaged with due care prescribed in the EU Directive 93/42/EEC for medical products. The manufacturer has EU Certificates, indicating that the company's quality management system complies with the requirements of Appendix II (excluding section 4) of Directive 93/42/EEC, ISO 13485: 2003.

The medical products have been individually tested and checked with due diligence. The manufacturer will replace any product in case of detection of the defects made during manufacture and packaging (evidence may be provided), based on the reports on such defects sent to the address of the Manufacturer or its authorized representative or distributor. This warranty obligations apply in lieu of any other warranty, verbal or written, express or implied, and also excludes it.

The physician using this product is responsible for visual determination of suitability of the product for use on patients.

The manufacturer and its authorized representative or distributors are not responsible for any harm or damage of any nature that occurred directly or indirectly when using the product.

BIOTEKNE s.r.l.
Via della Bastia, 9
40033 Casalecchio di Reno (BO)
Tel. +39 051 565211 • Fax +39 051 6182524
e-mail: info@biotekne.it

C.F.: 10826570151 • P.IVA: 02027231204
R.I. BO: 65263/1999 • R.E.A.: 388619 • C.S.: € 80.000,00 di cui versato € 33.500,00

If this product has become defective within the warranty period, your exclusive option and the Manufacturer's sole responsibility should be to improve or replace the product. Liability with regard to the product ceases, if any damage occurs due to transportation, storage or improper handling by the user, as well as other factors beyond the manufacturer's control.

18. Shelf life

Shelf life - 5 years from the date of manufacture.

19. Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation

Information about the authorized representative on the issues of circulation of a medical product in the territory of the Russian Federation:

Trium Trade Limited Liability Company

1 Meshchanskaya str., building 3, Floor I, office I, rooms 1B, 1B, 3B, 3B, 3F, the city of Moscow, 129090

Phone: +7 (495) 902-02-88

BIOTEKNE SRL
Via della Bastia, 9
40033 CASALECCHIO DI RENO (BO)
Tel. 051 565211 • Fax 051 6182524
e-mail: info@biotekne.it
C.F. 10826570151 • P.I. 02027231204



CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI
CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, HANDICRAFT AND AGRICULTURE OF
BOLOGNA

Si attesta che il sottoscrittore ha poteri di firma sui documenti
e sugli atti dell'impresa a valere negli scambi con l'estero.

*We certify that the signer is a duly authorised signatory on
behalf of the Company for any documents and acts to be used
in trade with foreign countries.*

DIRITTI DI SEGRETARIA € 3,00 / ADMINISTRATIVE FEES € 3,00

Il delegato alla firma / **Authorised Official**

Nadia Rimondi



Chamber of Commerce
Industry, Handicraft and
Agriculture of Bologna



BOLOGNA, 03/08/2020



Prefettura di Bologna Ufficio Territoriale del Governo

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

- 1) Paese ITALIA
Il presente atto pubblico amministrativo
- 2) è stato sottoscritto da RIMONDI NADIA
- 3) agente in qualità di Delegato alla Firma
- 4) è segnato dal contrassegno/timbro di Camera di Comm.
Industria Artigianato Agricoltura

ATTESTATO

- 5) a BOLOGNA
- 6) il 07/08/2020
- 7) da UFFICIO TERRITORIALE DEL GOVERNO DI BOLOGNA
- 8) sotto il numero 96680
- 9) contrassegno: timbro
- 10) firma



Il Dirigente
(Anna Clansi)

Questa apostille certifica solo la firma, la qualità del firmatario e il sigillo/timbro che è stato apposto e non riguarda il contenuto del documento.

«БИОТЕКНЕ СРЛ» (BIOTEKNE SRL)

Логотип: БК
(БК)

«БИОТЕКНЕ СРЛ»

Виа делла Бастиа 9

40033 Касалеччио ди Рено (Провинция Болонья)

Тел.: +39 051 565211 Факс: +39 051 6182524

Эл. почта: info@biotekne.it

Код налогоплательщика: 10826570151 Регистрационный номер
плательщика НДС: 02027231204

Перестрахование в провинции Болонья: 65263/1999 Экономико-
административный реестр: 388619 Уставный фонд: 80 000,00 евро, из
которых оплачено 33 500,00 евро

МЕСТО ПЕЧАТИ/ШТАМПА

ФИО директора или лица с правом
подписи

Должность указанного лица

Штамп:

«БИОТЕКНЕ с.р.л.»

(BIOTEKNE s.r.l.)

Виа делла Бастиа 9

40033 КАСАЛЕЧИО ДИ РЕНО (ПРОВИНЦИЯ БОЛОНЬЯ)

Тел.: 051 56 52 11 - Факс: 051 61 82 524

Эл. почта: info@biotekne.it

Код налогоплательщика 10826570151 – Регистрационный номер плательщика НДС
02027231204

Инструкция по применению

Игла «МЕЗО-РЕЛЛЕ» (MESO-RELLE) стерильная для мезотерапии

Производства:

BIOTEKNE S.R.L., Италия /БИОТЕКНЕ С.Р.Л.

CASALECCHIO DI RENO (BO) VIA DELLA BASTIA 9 CAP 40033/

КАЗАЛЕЧЧО-ДИ-РЕНО (БОЛОНЬЯ) ВИА ДЕЛЛА БАСТИА 9 ИНДЕКС 40033

2020

Печать: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ
ПАЛАТА, БОЛОНЬЯ

«БИОТЕКНЕ СРЛ» (BIOTEKNE SRL)

Логотип: БК
(БК)

«БИОТЕКНЕ СРЛ»

Виа делла Бастиа 9

40033 Касалеччо ди Рено (Провинция Болонья)

Тел.: +39 051 565211 Факс: +39 051 6182524

Эл. почта: info@biotekne.it

Код налогоплательщика: 10826570151 Регистрационный номер
плательщика НДС: 02027231204

Перестрахование в провинции Болонья: 65263/1999 Экономико-
административный реестр: 388619 Уставный фонд: 80 000,00 евро, из
которых оплачено 33 500,00 евро

Печать: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА, БОЛОНЬЯ

Логотип: БК
(БК)

«БИОТЕКНЕ СРЛ» (BIOTEKNE SRL)

«БИОТЕКНЕ СРЛ»

Виа делла Бастиа 9

40033 Касалеччо ди Рено (Провинция Болонья)

Тел.: +39 051 565211 Факс: +39 051 6182524

Эл. почта: info@biotekne.it

Код налогоплательщика: 10826570151 Регистрационный номер
плательщика НДС: 02027231204

Перестрахование в провинции Болонья: 65263/1999 Экономико-
административный реестр: 388619 Уставный фонд: 80 000,00 евро, из
которых оплачено 33 500,00 евро

Оглавление

1. Наименование
2. Варианты исполнения
3. Назначение
4. Область применения
5. Показания
6. Противопоказания
7. Побочные действия
8. Требования безопасности, меры предосторожности
9. Общие сведения
10. Способ применения
11. Условия применения
12. Условия хранения и транспортирования
13. Комплект поставки

Печать: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ
ПАЛАТА, БОЛОНЬЯ

«БИОТЕКНЕ СРЛ» (BIOTEKNE SRL)

Логотип: БК
(БК)

«БИОТЕКНЕ СРЛ»

Виа делла Бастиа 9

40033 Касалечьо ди Рено (Провинция Болонья)

Тел.: +39 051 565211 Факс: +39 051 6182524

Эл. почта: info@biotekne.it

Код налогоплательщика: 10826570151 Регистрационный номер
плательщика НДС: 02027231204

Перестрахование в провинции Болонья: 65263/1999 Экономико-
административный реестр: 388619 Уставный фонд: 80 000,00 евро, из
которых оплачено 33 500,00 евро

14. Упаковка и маркировка

15. Стерилизация

16. Порядок утилизации

17. Гарантийные обязательства

18. Срок годности

19. Уполномоченный представитель производителя в РФ

Печать: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ
ПАЛАТА, БОЛОНЬЯ

«БИОТЕКНЕ СРЛ» (BIOTEKNE SRL)

Логотип: БК
(БК)

«БИОТЕКНЕ СРЛ»

Виа делла Бастиа 9

40033 Касалечьо ди Рено (Провинция Болонья)

Тел.: +39 051 565211 Факс: +39 051 6182524

Эл. почта: info@biotekne.it

Код налогоплательщика: 10826570151 Регистрационный номер
плательщика НДС: 02027231204

Перестрахование в провинции Болонья: 65263/1999 Экономико-
административный реестр: 388619 Уставный фонд: 80 000,00 евро, из
которых оплачено 33 500,00 евро

14. Упаковка и маркировка

15. Стерилизация

16. Порядок утилизации

17. Гарантийные обязательства

18. Срок годности

19. Уполномоченный представитель производителя в РФ

Печать: **ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА, БОЛОНЬЯ**

«БИОТЕКНЕ СРЛ» (BIOTEKNE SRL)

Логотип: **БК
(ВК)**

«БИОТЕКНЕ СРЛ»

Виа делла Бастиа 9

40033 Касалечьо ди Рено (Провинция Болонья)

Тел.: +39 051 565211 Факс: +39 051 6182524

Эл. почта: info@biotekne.it

Код налогоплательщика: 10826570151 Регистрационный номер
плательщика НДС: 02027231204

Перестрахование в провинции Болонья: 65263/1999 Экономико-
административный реестр: 388619 Уставный фонд: 80 000,00 евро, из
которых оплачено 33 500,00 евро

1. Наименование

Игла MESO-RELLE стерильная для мезотерапии (далее игла MESO-RELLE)

2. Варианты исполнения

27 G - внешний диаметр 0,40мм; длина 4мм, 6мм, 12 мм, 25мм, 40мм

30 G - внешний диаметр 0,30мм; длина 4мм, 6мм, 12 мм, 25мм, 40мм

31G - внешний диаметр 0,26мм; длина 4мм, 6 мм, 12 мм, 25мм

32G - внешний диаметр 0,23мм; длина 4мм, 6 мм, 12 мм, 25мм

33G - внешний диаметр 0,20мм; длина 4мм, 12 мм

3. Назначение.

Игла MESO-RELLE стерильная для мезотерапии (далее Игла MESO-RELLE) – одноразовая, предназначена для подкожных инъекций, на глубину от 0,5 до 6 мм и введения специального «коктейля» - набор различных препаратов, в зависимости от проблемы пациента.

Игла MESO-RELLE предназначена для введения филлеров в кожные или подкожные слои для придания дополнительного объема ткани в косметических или реконструктивных целях.

4. Область применения

Косметология, эстетическая медицина (мезотерапия).

5. Показания

для введения филлеров в кожные или подкожные слои

6. Противопоказания

- Кожные заболевания.
- Хроническая сосудистая патология (гипертоническая болезнь 3 ст., ИБС 3 ст.); хроническая почечная недостаточность, нефропатия.
- Беременность 3 триместра.
- Желчекаменная болезнь.
- Острые лихорадочные заболевания.

«БИОТЕКНЕ СРЛ»

Виа делла Бастиа 9

40033 Касалеччо ди Рено (Провинция Болонья)

Тел.: +39 051 565211 Факс: +39 051 6182524

Эл. почта: info@biotekne.it

Код налогоплательщика: 10826570151 Регистрационный номер

плательщика НДС: 02027231204

Перестрахование в провинции Болонья: 65263/1999 Экономико-
административный реестр: 388619 Уставный фонд: 80 000,00 евро, из
которых оплачено 33 500,00 евро

- Нарушения свертываемости крови в результате заболевания (гемофилия), а также при применении антикоагулянтов и дезагрегантов (гепарин, кумарины, аспиринтрентал, тиклид).

К противопоказаниям к применению изделий можно отнести противопоказания для введения филлеров в целом, а именно:

Общие противопоказания:

аллергические реакции или индивидуальная непереносимость компонентов препарата или изделия;

- аутоиммунные болезни и системные поражения соединительной ткани;
- психические нарушения; инфекционные заболевания;
- тяжелые соматические заболевания; обострение любых хронических заболеваний; анафилактический шок или случаи «отторжения» инородного тела в анамнезе; гемофилия, прием антикоагулянтов и антиагрегантов; нарушение свертываемости крови;
- рецидивирующие ангины и лихорадочные состояния.

Местные противопоказания:

воспалительный процесс, нарушение целостности кожного покрова и наличие нерезорбируемого импланта в зоне, где планируется делать прокол;
наличие в местах предполагаемых инъекций других филлеров, биodeградируемых материалов на основе полимолочной кислоты, коллагена или гидроксиапатита кальция;

злокачественные новообразования в зоне предполагаемой инъекции; проведенные недавно процедуры химического пилинга, лазерной или механической шлифовки;
склонность к образованию келоидных и гипертрофических рубцов;
- вирусные, грибковые заболевания кожи.

7. Побочные действия

- Боль
- Гематома
- Локальный отек
- Эритема
- Уплотнение
- Телеангиоэктазия
- Инфекционные осложнения

8. Требования безопасности, меры предосторожности.

«БИОТЕКНЕ СРЛ»

Виа делла Бастиа 9

40033 Касалеччио ди Рено (Провинция Болонья)

Тел.: +39 051 565211 Факс: +39 051 6182524

Эл. почта: info@biotekne.it

Код налогоплательщика: 10826570151 Регистрационный номер
плательщика НДС: 02027231204

Перестрахование в провинции Болонья: 65263/1999 Экономико-
административный реестр: 388619 Уставный фонд: 80 000,00 евро, из
которых оплачено 33 500,00 евро

- перед использованием проверяйте упаковку иглы на целостность. Не используйте иглу ,если упаковка повреждена.
- проверяйте иглу перед использованием;
- не используйте поврежденную иглу;
- после использования процедуры сбросьте иглу в контейнер для утилизации или его аналог;
- обращайтесь с иглами в соответствии с правилами ,принятыми в вашем учреждении;
- не используйте иглу с истекшим сроком годности;
- старайтесь не надевать колпачки на использованные иглы;
- перед любой работой с иглами заранее спланируйте свои действия , в том числе ,касающиеся обезвреживания игл;
- своевременно выбрасывайте использованные иглы в специальный мусоросборочный контейнер;
- без промедления сообщайте обо всех случаях травматизма при работе с иглами и другими острыми предметами – это поможет вам вовремя получить необходимую медицинскую помощь.

9. Общие сведения.

Иглы MESO-RELLE являются эффективным инструментом для внутривенного введения жидкостей, особенно в области мезотерапии, склерозирующей терапии и инъекций наполнителями;

Игла MESO-RELLE состоит из металлической трубки, заостренной с одного конца. С другого конца игла присоединена к коннектору, который насаживается на шприц или устройство для инъекций. Игла имеет предохранительный колпачок и упаковывается в стерильную упаковку.

10. Способ применения

Индивидуализированный выбор способа введения и возможных комбинаций средств осуществляет врач ,руководствуясь разрешительной документацией по применению соответствующего средства/средств.

Для повышения эффективности мезотерапии до начала лечения целесообразно провести курс поверхностного пилинга.

Подготовка пациента непосредственно перед сеансом мезотерапии заключается в очищении и дезинфекции кожи 0,05% хлоргексидином или 76% спиртом и (по показаниям). Проведение сеанса мезотерапии осуществляется путем введения мезотерапевтических средств в кожу с помощью различных вариантов инъекционной техники или использования специальных игл для мезотерапии.

«БИОТЕКНЕ СРЛ»

Виа делла Бастиа 9

40033 Касалеччио ди Рено (Провинция Болонья)

Тел.: +39 051 565211 Факс: +39 051 6182524

Эл. почта: info@biotekne.it

Код налогоплательщика: 10826570151 Регистрационный номер
плательщика НДС: 02027231204

Перестрахование в провинции Болонья: 65263/1999 Экономико-
административный реестр: 388619 Уставный фонд: 80 000,00 евро, из
которых оплачено 33 500,00 евро

Процедура проводится с помощью шприца с иглой. Благодаря точному контролю над глубиной и местом инъекции препарата врач может проводить процедуру на самых деликатных или труднодоступных областях: веках (пальпируя костный край глазницы), крыльях носа и т.п. Место инъекции полностью контролируется врачом, поэтому резко снижается вероятность повреждения кровеносных и лимфатических сосудов и, как следствие этого, уменьшается травматичность процедуры.

Игла вводится в кожу под углом 30-45 градусов к ее поверхности, срезом вверх, придерживаясь расстояния 10 мм между вколами.

Таблица для выбора иглы в соответствии с областью применения

Размеры	Область применения	Глубина инъекции
33G	Рекомендуется для деликатной коррекции: - губы и параоральная зона - кисетные морщины - пароорбитальная зона - область глбеллы - переносица - лоб	Поверхностно подкожно
32G	- морщины марионетки - слезная борозда - лоб - тыльная сторона кистей рук - область глбеллы - морщины «гусиные лапки» - зона вокруг глаз - кисетные морщины - носогубная складка - губы	Неглубоко подкожно
31G	- межбровные морщины - носогубные складки - область шеи и декольте - углы рта - слезная борозда - нос - средняя треть лица ,щеки ,скулы - нососкуловая борозда	Неглубоко подкожно

Печать: **ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ
ПАЛАТА, БОЛОНЬЯ**

«БИОТЕКНЕ СРЛ» (BIOTEKNE SRL)

Логотип: БК
(БК)

«БИОТЕКНЕ СРЛ»

Виа делла Бастиа 9

40033 Касалеччио ди Рено (Провинция Болонья)

Тел.: +39 051 565211 Факс: +39 051 6182524

Эл. почта: info@biotekne.it

Код налогоплательщика: 10826570151 Регистрационный номер
плательщика НДС: 02027231204

Перестрахование в провинции Болонья: 65263/1999 Экономико-
административный реестр: 388619 Уставный фонд: 80 000,00 евро, из
которых оплачено 33 500,00 евро

	- контур лица - губы - подбородок	
30G	- щеки/скулы/подбородок - носогубные и глабеллярные морщины - нос - контур лица - латеральная и медиальная стороны бедра - живот - подягодичная складка - внутренняя сторона плеча - паровертбрально	В ПЖК (подкожно-жировую) клетчатку, нанадкостнично ,подкожно
27G	- щеки/скулы/подбородок - носогубные и глабеллярные морщины - нос - контур лица	В ПЖК (подкожно-жировую) клетчатку, нанадкостнично ,подкожно

11. Условия применения

Температура воздуха +15 °C - +25°C;

Относительная влажность (не более 70)±2%;

Атмосферное давление 755±20 мм рт. ст.

12. Условия хранения и транспортирования

Условия транспортирования

Температура воздуха: +5 °C - +25 °C

Относительная влажность: не более 70±2%;

Атмосферное давление: 755+20 мм рт. ст.

Условия хранения

Температура воздуха: +5 °C - +25 °C

Относительная влажность: не более 70+2%;

Атмосферное давление: 755+20 мм рт. ст

Печать: *ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА, БОЛОНЬЯ*

«БИОТЕКНЕ СРЛ» (BIOTEKNE SRL)

Логотип: БК
(БК)

«БИОТЕКНЕ СРЛ»

Виа делла Бастиа 9

40033 Касалечьо ди Рено (Провинция Болонья)

Тел.: +39 051 565211 Факс: +39 051 6182524

Эл. почта: info@biotekne.it

Код налогоплательщика: 10826570151 Регистрационный номер
плательщика НДС: 02027231204

Перестрахование в провинции Болонья: 65263/1999 Экономико-
административный реестр: 388619 Уставный фонд: 80 000,00 евро, из
которых оплачено 33 500,00 евро

Хранить в оригинальной упаковке, в закрытых, сухих, прохладных помещениях. Избегать попадания прямых солнечных лучей, воздействия высоких температур и высокой влажности. Упаковки необходимо предохранять от повреждения.

Хранить в недоступном для детей месте. Температура хранения +5 °С - +25°С.

13. Комплект поставки

«Иглы MESO-RELLE стерильные для мезотерапии» упакованы в групповую упаковку в виде картонной коробки в количестве 100 штук. Большая транспортная коробка содержит 2 малые транспортные коробки, в каждой из которых находятся 50 групповых упаковок игл (5 000 шт.).

Большая транспортная коробка: вес 14 кг, размер 43х45х43 см

Малая транспортная коробка: вес 6,3 кг, размер 42х20х40 см

14. Упаковка и маркировка

Индивидуальная стерильная упаковка

- Наименование и логотип изделия
- Наименование производителя
- Страна производства
- Модель
- Размер иглы
- Стерильность
- Код партии с указанием даты стерилизации
- Срок годности (годен до)
- Предупреждение о необходимости проверки целостности упаковки (см. символ)

Расшифровка символов, применяемых в маркировке индивидуальной упаковки:

Символ	Расшифровка
	Знак соответствия европейского союза

«БИОТЕКНЕ СРЛ»

Виа делла Бастиа 9

40033 Касалечьо ди Рено (Провинция Болонья)

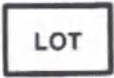
Тел.: +39 051 565211 Факс: +39 051 6182524

Эл. почта: info@biotekne.it

Код налогоплательщика: 10826570151 Регистрационный номер

плательщика НДС: 02027231204

Перестрахование в провинции Болонья: 65263/1999 Экономико-
административный реестр: 388619 Уставный фонд: 80 000,00 евро, из
которых оплачено 33 500,00 евро

	Стерилизация иглы оксидом этилена
	Повторно использовать запрещено
	Не использовать при нарушении целостности упаковки
	Срок годности
REF	Номер по каталогу
	Лот

15. Стерилизация

«Иглы MESO-RELLE стерильные для мезотерапии» подвергаются стерилизации оксидом этилена.

16. Порядок утилизации

Утилизация должна производиться в соответствии с законодательными и местными нормативами, а также протоколами медицинского учреждения.

По классу опасности медицинских отходов при утилизации медицинское изделие может быть отнесено к эпидемиологически опасным отходам (инфицированные и потенциально инфицированные отходы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями).

17. Гарантийные обязательства

«БИОТЕКНЕ СРЛ»

Виа делла Бастиа 9

40033 Касалечьо ди Рено (Провинция Болонья)

Тел.: +39 051 565211 Факс: +39 051 6182524

Эл. почта: info@biotekne.it

Код налогоплательщика: 10826570151 Регистрационный номер
плательщика НДС: 02027231204

Перестрахование в провинции Болонья: 65263/1999 Экономико-
административный реестр: 388619 Уставный фонд: 80 000,00 евро, из
которых оплачено 33 500,00 евро

Срок годности при соблюдении условий хранения - 3 года с даты изготовления при условии соблюдении всех требований хранения, которые указаны производителем. Гарантия действует весь заявленный срок годности изделия и распространяется на изделия при условии соблюдения условий хранения, транспортировки, эксплуатации.

Производитель гарантирует, что данное медицинское изделие было произведено и упаковано с должной аккуратностью, предписанной в Директиве ЕС 93/42/ЕЕС для медицинских изделий. Производитель имеет Сертификаты ЕС, свидетельствующие о том, что система менеджмента качества компании соответствует требованиям Приложения II (исключая раздел 4) Директивы 93/42/ЕЕС, ISO 13485:2003.

Медицинские изделия были индивидуально протестированы и тщательно проверены. Производитель заменит любое изделие, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства могут быть предоставлены), на основании сообщений о таких дефектах в адрес Производителя или его уполномоченного представителя, или дистрибьютора. Данная гарантия применяется вместо любой иной гарантии, устной или письменной, явно выраженной или подразумеваемой, а также исключает ее.

Врач, использующий данное изделие, несет ответственность за визуальное определение пригодности применения изделия на пациентах.

Производитель и ее уполномоченный представитель или дистрибьюторы не несут ответственности за какой-либо вред или ущерб любого характера возникший прямо или косвенно при использовании изделия.

Если данное изделие стало дефектным в пределах гарантийного срока, вашим исключительным вариантом действий и единственной обязанностью Производителя должно быть исправление или замена изделия. Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное транспортировкой, хранением или ненадлежащим обращением пользователя, а также другими факторами за пределами контроля производителя.

18.Срок годности

Срок годности - 5 лет с даты производства.

19. Уполномоченный представитель производителя в РФ

Данные уполномоченного представителя по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации:

Печать: *ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ
ПАЛАТА, БОЛОНЬЯ*

«БИОТЕКНЕ СРЛ» (BIOTEKNE SRL)

Логотип: БК
(ВК)

«БИОТЕКНЕ СРЛ»

Виа делла Бастиа 9

40033 Касалечо ди Рено (Провинция Болонья)

Тел.: +39 051 565211 Факс: +39 051 6182524

Эл. почта: info@biotekne.it

Код налогоплательщика: 10826570151 Регистрационный номер
плательщика НДС: 02027231204

Перестрахование в провинции Болонья: 65263/1999 Экономико-
административный реестр: 388619 Уставный фонд: 80 000,00 евро, из
которых оплачено 33 500,00 евро

Общество с ограниченной ответственностью «Триум трейд»

129090, г. Москва, ул. Мещанская, дом 1, корпус 3, Этаж 1 пом. I, комн. 1Б, 1В, 3Б, 3В,
3Г

Тел. : +7 (495) 902-02-88

Штамп:

«БИОТЕКНЕ с.р.л.»

(BIOTEKNE s.r.l.)

Виа делла Бастиа 9

40033 КАСАЛЕЧИО ДИ РЕНО (ПРОВИНЦИЯ БОЛОНЬЯ)

Тел.: 051 56 52 11 - Факс: 051 61 82 524

Эл. почта: info@biotekne.it

Код налогоплательщика 10826570151 – Регистрационный номер плательщика НДС
02027231204

/Подпись/

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ
ПАЛАТА, БОЛОНЬЯ

Настоящим подтверждаем, что лицо, подписавшее документ, надлежащим образом уполномочено от имени компании на подписание любых документов и актов, задействованных в торговле с зарубежными странами.

КАНЦЕЛЯРСКИЙ СБОР 3,00 ЕВРО

Уполномоченный представитель с правом подписи

Надя Римонди

/Подпись/

Печать: *ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА, БОЛОНЬЯ*

Печать: *ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ
ПАЛАТА, БОЛОНЬЯ*

Торгово-промышленная, ремесленная и сельскохозяйственная палата, Болонья

Печать: *ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА, БОЛОНЬЯ*

БОЛОНЬЯ, 03.08.2020

Печать: *ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА, БОЛОНЬЯ*

Государственная эмблема:

*ИТАЛЬЯНСКАЯ РЕСПУБЛИКА
Префектура г. Болонья
Территориальное отделение Правительства*

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

- | | |
|--------------------------------|---|
| 1) Страна | ИТАЛИЯ |
| Настоящий официальный документ | |
| 2) был подписан | РИМОНДИ НАДЕЙ (RIMONDI NADIA) |
| 3) выступающей в качестве | Уполномоченного представителя с правом
подписи |
| 4) скреплен печатью/штампом | ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННОЙ,
РЕМЕСЛЕННОЙ
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННОЙ ПАЛАТЫ |
- И

УДОСТОВЕРЕНО

- | | |
|--|--|
| 5) в городе БОЛОНЬЯ | 6) 07/08/2020 года |
| 7) Территориальным отделением Правительства в г. Болонья | |
| 8) За номером 96680 | |
| 9) Печать/штамп | Государственный |
| 10) Подпись | служащий
(Анна Клаузи)
/Подпись/ |

Печать: *Территориальное отделение Правительства в г. Болонья*

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи, статус должностного лица, подписавшего официальный документ, и достоверность печати или штампа, которыми скреплен этот документ. Апостиль не удостоверяет содержимое документа, для которого он был оформлен.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-31-12 81

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

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

**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174**

ПОДПИСЬ

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва**

Восьмого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-31-12 82

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 260 руб. 00 коп.

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



Родина

У.А.Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Родина