

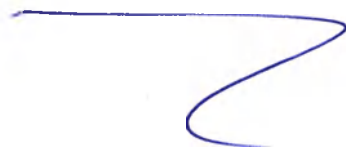


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

«Имплантат внутривидермальный на основе гиалуроновой кислоты
ADVANCE, варианты исполнения: ADVANCE Medium и ADVANCE
Strong»

производства «Promoitalia Group Spa», Италия



PROMOITALIA GROUP S.p.A

Италия

Генеральный директор / Managing director (CEO)

(должность/position)

ВАЛЕРИО МАТАНО/VALERIO MATANO'

(имя/name)

(подпись/signature)

« 05 » 06 2017 г.

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

M.II. / Stamp



PROMOITALIA GROUP S.p.A.
Presidente
Valerio Matano

Promoitalia Group S.p.a. Unipersonale

Legal office: Via San Gregorio, 44 - Milano 20124 - Italy

Executive office: Via Antiniana, 59 - Napoli 80078 - Italy

phone: +39 (0)81 558 51 18 - fax: +39 (0)81 229 22 67

info@webpromoitalia.com - www.webpromoitalia.com - www.youtube.com/promoitaliavideoc

C.Fisc/P. IVA/C.C.I.A.A. Milano 04520611213 - Capitale Sociale € 120.000,00 i.v.

Handwritten signature in blue ink

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ADVANCE, варианты исполнения: ADVANCE Medium и ADVANCE Strong (далее по тексту – ADVANCE, Медицинское изделие).

I. ADVANCE Medium, в комплекте:

1. Стекланный стерильный градуированный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением, содержащий 1 мл гиалуроновой кислоты (25 мг/мл) – 1 шт.
2. Игла стерильная 27G x 1/2 (0,4 x 13) – 2 шт.
3. Упор для пальцев – 1 шт.
4. Самоклеящаяся этикетка – 3 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

II. ADVANCE Strong, в комплекте:

1. Стекланный стерильный градуированный предварительно наполненный шприц с Luer-lock соединением, содержащий 1 мл гиалуроновой кислоты (30 мг/мл) – 1 шт.
2. Игла стерильная 27G x 1/2 (0,4 x 13) – 2 шт.
3. Упор для пальцев – 1 шт.
4. Самоклеящаяся этикетка – 3 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

2. ДЕЙСТВИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Действие медицинского изделия заключается в повышении объема поверхности кожи и основано на естественной способности гидрофильных молекул гиалуроновой кислоты взаимодействовать с количеством воды, которое намного превышает вес самих молекул. Данный эффект позволяет заполнить участки между складками кожи и интегрировать межклеточное вещество ткани, гарантируя при этом упругость коже. Благодаря перекрестному связыванию гиалуроновой кислоты эффект длится дольше и более устойчив.

3. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель медицинского изделия:

PROMOITALIA GROUP S.p.A

ПРОМОИТАЛИЯ ГРУПП СпА

Via Antiniana, 59, 80078 Pozzuoli, NA – Italy

Виа Антиниата, 59, 80078 Поццуоли, NA, Италия

Tel: +39 081.5585118

Fax: +39 081.2292267

info@webpromoitatia.com

Место производства медицинского изделия

PROMOITALIA GROUP S.p.A

ПРОМОИТАЛИЯ ГРУПП СпА

Via San Gregorio, 44, 20124 Milan – Italy

Виа Сан Грегорио 44, 20124 Милан, Италия

Tel: +39 02.67077226

info@webpromoitatia.com

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ADVANCE, варианты исполнения: ADVANCE Medium и ADVANCE Strong (далее по тексту – ADVANCE, Медицинское изделие) предназначен для применения в эстетической медицине и косметологии в качестве временного заполнителя для коррекции таких несовершенств кожи как морщины.

ADVANCE Medium используется для коррекции морщин контура губ.

ADVANCE Strong используется для коррекции глубоких морщин на лице.

5. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ADVANCE используется в качестве временного заполнителя для коррекции таких несовершенств кожи как морщины, возникающих вследствие старения.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ADVANCE нельзя использовать:

- в виде инъекций в зоне глаз (на веках, глазнице);
 - в виде инъекций в кровеносные сосуды;
 - для увеличения груди или для инъекций в кости, сухожилия, связки и мышцы.
- Противопоказано использование медицинского изделия ADVANCE пациентам:
- со склонностью к появлению гипертрофических рубцов, пигментационных пятен, шрамов;
 - пациентам с предшествующими аутоиммунными заболеваниями и пациентам, которые проходят курс лечения иммунотерапией;
 - при острых видах аллергии или при воспалительных процессах;
 - при несвертываемости крови;
 - при повышенной чувствительности на ингредиенты гиалуроновой кислоты.

Противопоказано использование данного медицинского изделия беременным и кормящим грудью женщинам и также людям до 18 лет.

Медицинское изделие не подлежит извлечению или замене после имплантации.

Инъекции медицинским изделием должны проводиться исключительно под кожу или внутрикожно, а не посредством внутрисосудных инъекций. При инъекции медицинским изделием игла может случайно попасть внутрь сосуда. В редких случаях это может вызвать появление сосудистых закупорок, абсцессов, некрозов и эмболических заболеваний. Для того чтобы убедиться в том, что игла не попала в сосуд, необходимо осторожно «всосать» поршнем иглы до произведения инъекции.

Медицинское изделие предназначено для использования только на одном пациенте и один раз за сеанс. ADVANCE это стерильный и одноразовый раствор подлежащий повторной стерилизации и подлежащий повторному использованию. Медицинское изделие должно быть использовано сразу же после открытия и утилизировано даже в том случае, если не было использовано полностью.

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.

У пациентов, которые принимают лекарственные препараты препятствующие свертыванию крови (к примеру, аспирин) в зоне инъекции могут появиться синяки или кровоподтеки. Данным пациентам необходимо приостановить курс лечения препаратами, препятствующими свертыванию крови, по предписанию врача, и не меньше чем за 14 дней до начала инъекций медицинским изделием.

Использовать медицинское изделие до даты, указанной на упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

7. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие может быть использовано только квалифицированным медицинским персоналом.

Для получения успешного результата от применения медицинского изделия необходимо владеть правильной техникой инъекций. До инъекции необходимо обработать кожу в местах введения спиртом или иным дезинфицирующим раствором.

Для инъекции медицинским изделием необходимо использовать стерильный шприц с иглами, входящими в комплект. Однако, врач, проводящий данную инъекцию, может выбрать иглу и технику инъекции на свое усмотрение.

Количество вводимого медицинского изделия должно быть определено в соответствии с состоянием морщин и зависит от состояния кожи пациента и глубины морщин. В среднем необходимо 0,5-1,0 мл для каждой инъекции. Не делать больше чем одну инъекцию (1 мл) на каждой зоне. С помощью градуированного шприца можно использовать необходимое количество медицинского изделия.

Сразу же после инъекции необходимо хорошо помассировать кожу в местах введения для ровного распределения раствора.

До проведения инъекций необходимо внимательно проконтролировать симметричность интересующих зон, и ввести одинаковое количество медицинского изделия с правой и с левой стороны и на одинаковом расстоянии.

Перед применением изделия необходимо достать шприц из защитного пакета, открутить колпачок со шприца и вставить иглу вкручивая ее до конца по часовой стрелке на наконечник Luer-lock.

Для правильного использования медицинского изделия необходимо соблюдать инструкцию по его сбору (см. рис. 1 и 2), поскольку если шприц неправильно собран, игла может отсоединиться от шприца во время инъекции.

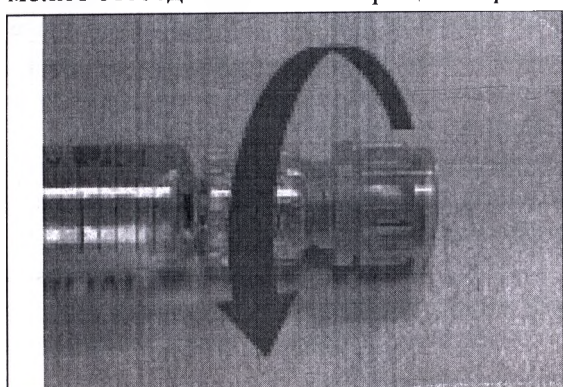


Рис.1 Отвернуть колпачок с Luer-lock

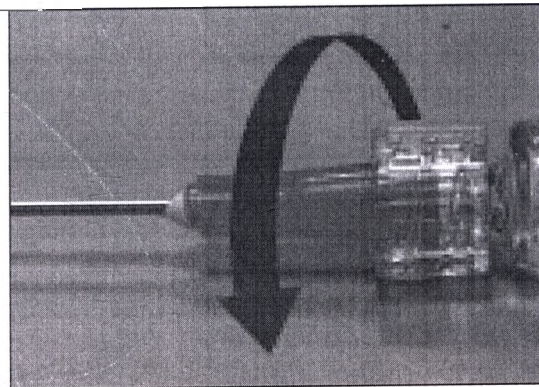


Рис.2 Вставить иглу

Защитный колпачок с иглы снимают только перед самой инъекцией. Перед инъекцией необходимо выпустить воздух из шприца до того момента как на кончике иглы появится капля геля.

Иглу вводят под углом 30 градусов в средний дермальный слой, следуя точно линии морщины или складки. Если гиалуроновая кислота вводится слишком глубоко, конечный результат длится намного меньше, а если вводится на поверхности, то на коже могут возникнуть прыщи и гранулемы.

Гель медленно вводят, вынимая иглу и вводя необходимое количество в месте введения. Перед извлечением иглы не давить на поршень шприца для того, чтобы гель не вылился обратно.

В случае напухания кожи приложить на некоторое время лёд.

Для того, чтобы получить наилучшие результаты от применения медицинского изделия, необходимо регулярно повторять данные инъекции и также уделять внимание факторам, которые влияют на его продолжительность: правильный образ жизни, физические упражнения, солнечные и ультрафиолетовые лучи, возраст и правильная техника инъекций.

ВНИМАНИЕ: Врач обязан сообщить пациенту о составе, качествах, побочных реакциях, противопоказаниях и иной информации о данном медицинском изделии до начала его использования. Кроме этого, врач обязан установить наличие у пациента предыдущих аллергий и иммунитетных проблем. Врач также обязан просмотреть зоны для инъекции и установить необходимость и возможность проведения таковой процедуры.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Строго соблюдать инструкцию по применению медицинского изделия.

ADVANCE - это прозрачный бесцветный гель и если содержимое шприца мутное или в нем присутствуют какие-либо частицы, не используйте медицинское изделие и сообщите как можно скорее об этом уполномоченному представителю производителя.

Не используйте медицинское изделие в том случае, если стерильный шприц или блистер повреждены. Нельзя использовать иглы из комплекта при нарушении или деформации упаковки. Нельзя использовать нестерильные иглы.

Соблюдайте обычные предостережения по внутридермальным инъекциям. При проведении данных инъекций существует риск возникновения инфекций. Кожа должна быть хорошо очищена и дезинфицирована до инъекции. Не используйте медицинское изделие, если в зоне инъекций присутствуют инфекционные и воспалительные процессы. Не проводить инъекции медицинским изделием в тех зонах, где уже были проведены иные инъекции, и не используйте медицинское изделие одновременно с иными инъекционными растворами.

Желательно не наносить макияж на лицо в течение 24 часов после инъекций медицинским изделием и также не желательно находится под солнцем или на холодном воздухе, следует избегать искусственных ультрафиолетовых лучей до полного исчезновения покраснений и припухлостей.

Если после использования медицинского изделия есть необходимость в использовании лазерной процедуры, химического пилинга или чистки, у пациента может возникнуть воспалительная реакция. Медицинское изделие должно быть использовано только после полного исчезновения эффектов от предыдущих лечебных процедур.

Гиалуроновая кислота несовместима с четвертичной аммониевой солью такой как бензалконий хлорид. Запрещено использовать медицинское изделие с вышеуказанными веществами и также медицинским оборудованием, в котором содержится четвертичная аммониевая соль.

ADVANCE совместим с физическими полями, используемыми при проведении магнитно-резонансной томографии.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

До начала инъекции врач должен сообщить пациенту о возможном появлении побочных реакций от внутрикожных инъекций, которые могут появиться сразу или через некоторое время.

После применения медицинского изделия могут возникнуть следующие побочные реакции, связанные с самими инъекциями, такие как боль в зоне инъекций, зуд, нарушения в пигментации и упругости кожи. Данные побочные реакции обычно исчезают в течение одной недели после инъекций. Могут также возникнуть маленькие эдемы в зоне инъекций, которые исчезают в течение нескольких дней.

Побочные реакции, которые известны по данному медицинскому изделию:

- воспалительные процессы, зуд, боль на ощупь после инъекции (данные побочные реакции исчезают максимум в течение недели);
- кровотечения и гематомы в редких случаях;
- прыщи, фолликулярные папулы, которые могут возникнуть в течение четырех недель после инъекции и которые обычно исчезают в течение двух недель;
- аллергия на гиалуроновую кислоту;
- появление твердости или прыщей в зоне инъекции;
- в очень редких случаях появление гранулемы или острых воспалительных реакций, аллергической сыпи, некрозов, крапивной лихорадки.

ВНИМАНИЕ: при возникновении неуказанных в данной инструкции побочных реакций, пациенты обязаны сообщить об этом врачу, который в свою очередь не только назначит

необходимые лекарственные препараты и курс лечения, но и также сообщит о данных побочных реакциях уполномоченному представителю производителя.

10. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие может применяться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях.

11. ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ADVANCE это стерильное, биodeградируемое медицинское изделие для внутридермального введения на основе гиалуроновой кислоты, которая применяется в качестве временного заполнителя для коррекции кожных дефектов, таких как морщины. Гиалуроновая кислота заполняет внутрикожные пространства и межклеточную матрицу, делая ткани более твердыми.

Гиалуроновая кислота представляет собой природный линейный полисахарид с молекулярной массой от 2 400 000 до 4 000 000 Да, широко распространенный в тканях человека, где он составляет значительную часть внеклеточного матрикса. Главным образом, она встречается в эпителиальной, соединительной и нервной ткани и, следовательно, играет важную биологическую роль для таких тканей, как кожа.

Действие медицинского изделия заключается в повышении объема поверхности кожи и основано на естественной способности гидрофильных молекул гиалуроновой кислоты взаимодействовать с количеством воды, которое намного превышает вес самих молекул. Данный эффект позволяет заполнить участки между складками кожи и интегрировать межклеточное вещество ткани, гарантируя при этом упругость коже. Благодаря перекрестному связыванию гиалуроновой кислоты эффект длится дольше и более устойчив.

Благодаря своим уникальным медицинским и физическим свойствам, гиалуроновая кислота используется для различных медицинских применений, от эстетической медицины до ортопедии.

Аналогично гиалуроновая кислота в качестве важного компонента кожи является основным стимулятором образования эластичного гелеобразного основного вещества, которое противостоит усилиям сжатия. Она способствует гидродинамике тканей путем создания пространства для движения клеток, считается, что она регулирует диффузию питательных микроэлементов, метаболитов и гормонов между клетками и стимулирует миграцию и пролиферацию фибробластов и последующую продукцию коллагена.

Подобно синовиальной жидкости, количество гиалуроновой кислоты в коже прогрессивно снижается с возрастом, что приводит к развитию возрастных признаков и формированию морщин, а также как результат снижению эластичности и гидратации кожи.

В области эстетической медицины также гиалуроновая кислота привлекает особое внимание в качестве каркаса из биоматериала. При введении в кожу в форме геля длинные волокна гиалуроновой кислоты абсорбируют воду и обеспечивают объем. По этой причине наполнители с гиалуроновой кислотой становятся материалом выбора для использования в косметологии для коррекции мягких тканей и дермы.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Натрия гиалуронат (гель на основе гиалуроновой кислоты) для внутридермальных введений — это стерильный инъекционный биodeградируемый раствор на основе гиалуроновой кислоты неживотного биотехнологического происхождения. Гель на основе гиалуроновой кислоты для внутридермального введения представлен в виде бесцветного геля в предварительно наполненном стеклянном шприце для одноразового использования с Luer-lock соединением.

Продолжительность сохранения косметического эффекта (время биodeградации) от 6 до 8 месяцев.

Медицинское изделие представляет собой шприц, содержащий гель на основе гиалуроновой кислоты, упакованный в блистерную упаковку. Предназначено для одноразового использования со стерильными одноразовыми иглами. Гель гиалуроновой кислоты содержит гиалуроновую кислоту в фосфатном буфере (хлорид натрия, гидроортофосфат калия, дигидрогенфосфат калия, вода для инъекций).

В состав медицинского изделия входит упор для пальцев, выполняющий функцию блокировки извлечения поршня из цилиндра шприца.

12.1 Состав медицинского изделия

Состав медицинского изделия Исполнение ADVANCE Medium

Наименование компонента (CAS-No.)	Кол-во	Назначение	Нормативный документ	Номер реестровой записи и дата включения в ГРЛС
Натрия гиалуронат	2,5 %	Активный компонент	ФС-001305-110116	№ФС-001305 от 11.01.2016 (Блумейдж Фреда БиоФарм Ко.Лтд, Китай)
Дивинилсульфон (77-77-0)	не более 0,02 мг/мл	Сшивающий агент	—	—
Раствор натрия хлорида 0,9%	15-25 %	Буфер	ЛП 000644-280911	№ ЛП-000644 от 28.09.2011 г. (ЗАО «ФармФирма «Сотекс»)
Натрия гидрофосфат	q.b.	Вспомогательное вещество		
Натрия дигидрофосфат	q.b.	Вспомогательное вещество		
Вода для инъекций	до 1 мл	Растворитель		

Состав медицинского изделия Исполнение ADVANCE Strong

Наименование компонента (CAS-No.)	Кол-во	Назначение	Нормативный документ	Номер реестровой записи и дата включения в ГРЛС
Натрия гиалуронат	3,0 %	Активный компонент	ФС-001305-110116	№ФС-001305 от 11.01.2016 (Блумейдж Фреда БиоФарм Ко.Лтд, Китай)
Дивинилсульфон (77-77-0)	не более 0,02 мг/мл	Сшивающий агент	—	—
Раствор натрия хлорида 0,9%	15-25 %	Буфер	ЛП 000644-280911	№ ЛП-000644 от 28.09.2011 г. (ЗАО «ФармФирма «Сотекс»)
Натрия гидрофосфат	q.b.	Вспомогательное вещество		
Натрия дигидрофосфат	q.b.	Вспомогательное вещество		
Вода для инъекций	до 1 мл	Растворитель		

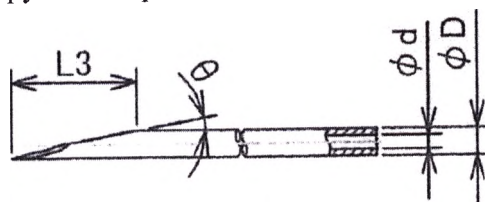
12.2 Физическо-химические и биологические свойства

Наименование показателя	Норма
Описание (внешний вид)	Бесцветный вязкий гель
Извлекаемый объем	1,0±0,1 мл
Запах	Без запаха
Осмолярность, мОсм/л	150 - 200
pH	6,0 - 7,5
Коэффициент распределения	Не применимо
Вязкость	ADVANCE Medium: 80-110 Па·с ADVANCE Strong: 150-220 Па·с
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,5 ЕЭ/мл
Гиалуронат натрия	ADVANCE Medium: 2,4-2,6 % ADVANCE Strong: 2,9-3,1 %
Дивинилсульфон	Не более 50 ppb
Раствор натрия хлорида 0,9%	15-25 %
Стерильность	Стерильный

13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

13.1 Игла

Также в комплект медицинского изделия входят 2 иглы стерильные 27G x 1/2 (0,4 x 13) (ПУ №ФСЗ 2011/10609 от 15 сентября 2011 года, производитель: «ТСК Лаборатории», Япония). Толщина стенки трубки: сверхтонкая/



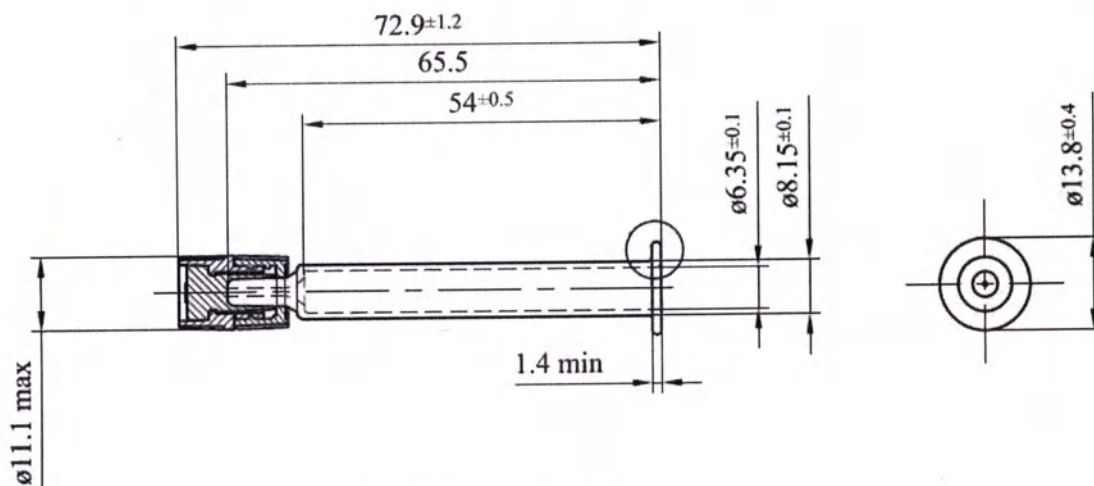
Основные размеры иглы

L3	1,6 ±2 мм
ØD	0,406-0,419 мм
Ød	0,29-0,31 мм
Θ	12±2 °

13.2 Шприц

При производстве шприца используют следующий шприц BD Нурак (ПУ №ФСЗ 2011/11237 от 26.12.11 г., производитель: Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С., Франция):

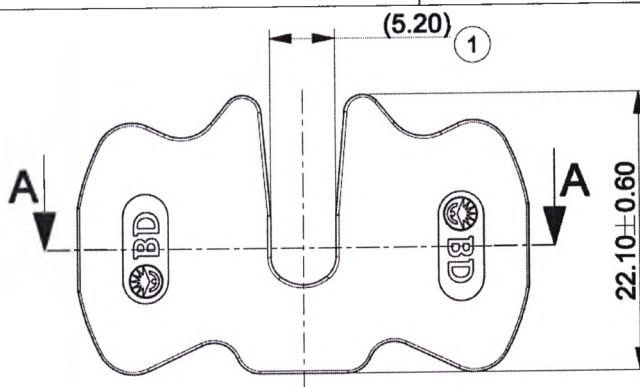
Объем		1 мл
Цена деления		0,1 мл
Объем «мертвого» пространства шприца		не более 0,07 мл
Габаритные размеры	Цилиндр шприца	Наружный диаметр: 8,15 ± 0,1 мм Внутренний диаметр: 6,35 ± 0,1 мм Длина: 72,9 ± 1,2 мм Диаметр Luer Lock: 11,1 мм
	Поршень	Длина: 57,3 ± 0,3 мм Диаметр: 5,8 ± 0,2 мм
	Уплотнитель поршня шприца эластичный	Высота: 7,65 ± 0,4 мм Диаметр: 6,9 ± 0,15 мм
Усилие нажатия на поршень		10-40 Н
Масса пустого шприца, г		2,955 ± 0,019



Шприц, основные размеры

13.3 Упор для пальцев Backstop (РУ №ФСЗ 2011/11237 от 26.12.11 г., производитель: Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С., Франция):

Габаритные размеры	Длина: 36,0 мм ± 0,8 мм Ширина: 22,1 мм ± 0,6 мм Толщина: 9 мм ± 0,4 мм
--------------------	---



Упор для пальцев, основные размеры

14. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

14.1. Меры оказания первой помощи

Общие рекомендации: обратитесь к врачу.

При вдыхании: если человек дышит, переместите его на свежий воздух. Если не дышит, примените искусственное дыхание. Обратитесь к врачу.

При попадании на кожу: при попадании на кожу промойте водой с мылом.

При попадании в глаза: при попадании в глаза проверьте наличие контактных линз, снимите их, если есть. Немедленно промойте большим количеством воды.

При проглатывании: никогда ничего не давайте в рот человеку без сознания. Промойте рот водой. Обратитесь к врачу.

14.2. Меры пожарной безопасности

Опасность возгорания или взрыва отсутствует. Сам по себе продукт не горит. Может возгореться при высокой температуре.

Рекомендуемые средства пожаротушения: вода, углекислый газ.

Нерекомендуемые средства пожаротушения: нет данных.

Особая опасность, которую может представлять вещество во время пожара: продукты сгорания включают ЦОГ (циклооксигеназы), оксиды фосфора, газ хлороводород, оксиды калия, оксиды натрия.

14.3. Меры при непреднамеренном выделении

Меры индивидуальной безопасности: используйте средства индивидуальной защиты (наденьте защитные химические очки, соответствующие защитные перчатки и одежду). Избегайте образования пыли и вдыхания пыли. Избегайте вдыхания паров, дымки или газа. Обеспечьте надлежащую вентиляцию.

Меры экологической безопасности: отсутствуют.

Способы уборки: в случае утечки или разлива - развести водой.

14.4. Правила обращения и хранения

Обращение: в отношении здоровья человека: специальных мер предосторожности не требуется. Избегайте образования аэрозоли.

Особые меры предосторожности и рекомендации по обращению с продуктом: Используйте стерильные перчатки, чтобы предотвратить микробное загрязнение продукта.

Хранение: хранить в контейнере без доступа воздуха, защищенном от света и влажности.

Хранить в оригинальной упаковке, плотно закрытой в прохладном месте.

14.5. Контроль воздействия и индивидуальная защита

Гигиенические меры: не пить, не есть, не курить во время работы. Помещения, где хранится или применяется медицинское изделие, должны быть оснащены умывальником для глаз или аварийным душем. Необходимо использовать надлежащую вентиляцию (барьер для микробного загрязнения медицинского изделия).

Респираторная защита: респираторная защита не требуется. Если нужна защита от вредных уровней пыли, используйте пылезащитную маску.

Защита кожи: для инъекции медицинским изделием необходимо использовать перчатки. Перед использованием проверьте перчатки. После использования утилизируйте перчатки в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Мойте и вытирайте руки.

14.6. Токсикологическая информация

Токсичность: нетоксично.

Цитотоксичность: Не цитотоксично.

Сенсибилизация кожи: Кожная реакция отсутствует.

Острое раздражение слизистой оболочки глаз: раздражение слизистой оболочки глаз отсутствует.

Аномальная токсичность: сведения о значительной токсичности или смертности после введения отсутствуют.

15. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

16. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Шприцы с гелем гиалуроновой кислоты стерилизуются паром, а затем помещаются в упаковку. Не подвергать повторной стерилизации.

Условия стерилизации: 120 °C, в течение 20 минут.

Отчет о валидации стерилизации представлен в регистрационном досье.

Иглы стерилизуются радиационным методом.

17. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 5 °C до 25 °C и относительной влажности воздуха не более 80 %, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ

Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировании необходимо поддерживать температуру от 5 °С до 25 °С и влажности не более 80%. Защищать от солнечных лучей, не замораживать. Избегать ударов по упаковке.

19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эксплуатировать при температуре от 5 °С до 25 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %.

20. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 18 месяцев.

Стерильность содержимого, должна сохраняться в течение всего срока годности изделия, при условии соблюдения условий хранения и не поврежденной упаковке.

21. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

22. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Использованные материалы утилизируются согласно указанному классу опасности указанному в СанПиН 2.1.7.2790-10.

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10:

- шприц с иглами по классификации опасности относится к Классу Б;
- упаковочные материалы, картонная коробка и блистер по классификации опасности относится к Классу А.

Шприц с иглами после использования необходимо сразу утилизировать, даже в том случае, если содержимое не было использовано полностью.

23. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «СКАЙПРО БЬЮТИ»

117042, г. Москва, Чечерский пр-д, д.120, пом.1, комн.1

Тел. +7 (495) 938 93 63

info@balancemed.ru

Символы на маркировке в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Изготовитель
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействие солнечного света
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Температурный диапазон хранения
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизация с применением методов асептической обработки
	Радиационная стерилизация
	Использовать до...
	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления

PROMOITALIA

WELLNESS RESEARCH

(Текст на русском языке)

Компания «ПРОМОИТАЛИЯ ГРУПП С.п.А.»
Италия
Генеральный директор
(должность)
ВАЛЕРИО МАТАНО
(ФИО)

Удостоверяю подпись Валерио Матано

место рождения Неаполь 19 апреля 1968 года

Неаполь, 6 июня 2018 года

/подпись/

Печать: Нотариус Морелли Паоло де Карло Неаполь

/подпись/

«05» _06_ 2017 г.

Штамп:
Компания «ПРОМОИТАЛИЯ ГРУПП С.п.А.»
Президент
Валерио Матано

Единоличная компания «Промоиталия Групп С.п.А.»
Юридический адрес: Виа Сан Грегорио, 44 - Милан 20124 – Италия
Исполнительное управление: Виа Антиньяна, 59 - Неаполь 80078 – Италия
Тел.: +39 (0) 81 558 51 18 - Факс: +39 (0) 81 229 22 67
info@webpromoitalia.com - www.webpromoitalia.com - www.youtube.com/promoitaliavidec
Код налогоплательщ./счет НДС/Торгово-промышл. палата Милан 04520611213 - Уставный капитал €
120,000.00 полн. оплач.

Переводчик

Рахимбеков Куаныш

Российская Федерация

Город Мытищи Московской области.

Двадцать шестого июня две тысячи восемнадцатого года.
Я, Никулкина Татьяна Александровна, нотариус нотариального округа город Мытищи Московской области, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимбекова Куаныша.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/216-4/50-2018-2-361

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового

300 руб. 00 коп.

и технического характера:



Т.А. Никулкина

Т.А. Никулкина

2

Российская Федерация
27 июля 2018 года
Я, Никулкина Татьяна Александровна, нотариус нотариального округа город Мытищи Московской области, свидетельствую верность копии с представленного мне

Зарегистрировано в реестре: №

50/216-14/50-2018-2-374

Взыскано государственной пошлины (по тарифу)
Уплачено за оказание нотариальных услуг (по тарифу)

Т.А. Никулкина



Итого прошито и скреплено
печатью 14 (четырнадцать) лист(ов)
нотариус

Итого прошито и скреплено
печатью 14 (четырнадцать) лист(ов)
Нотариус