

I, the undersigned, Liesbet Degroote, notary holding residence at 8500 Kortrijk (BELGIUM), Beneluxpark 13, confirm that the signature on this document is the signature of:

- VAN DAMME Christophe Gustaaf Rosa, born at Gent on the 27<sup>th</sup> of June 1978 (78.06.27-297.88) living at 9080 Lochristi, Bosakkers 47 (Belgium).

This confirmation of the signature only concerns its authenticity and does not imply a certification by the notary of the capacity or the powers of the aforementioned signatory.

Done on the 18<sup>th</sup> of November 2021 at Kortrijk.





Approved by:

Christophe Van Damme, Director

(Signature)

Date: 15/02/21

Stamp



Instructions for use  
of the medical device

## Wart remover CryoPharma Version 2

manufactured by Omega Pharma International NV,  
Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgium.

# **Инструкция по применению медицинского изделия**

## **Средство для удаления бородавок КриоФарма®**

**Версия 2**

**производитель Омега Фарма Интернэшнл Н.В., Бельгия**

**2021**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p><b>КриоФарма®</b></p> <p>Средство для удаления бородавок КриоФарма®, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Аэрозольный баллон – 1 шт.;</li> <li>2. Держатель поролоновых аппликаторов (многоразового применения) – 1 шт.;</li> <li>3. Поролоновые аппликаторы (одноразового применения) – 12 шт.;</li> <li>4. Инструкция по применению – 1 шт.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
| <b>ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧТИТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
| <b>А. Как работает средство КриоФарма®?</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| <p><b>КриоФарма®</b> лечит обыкновенные и подошвенные бородавки тем же методом замораживания, который используют врачи:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>КриоФарма®</b> мгновенно замораживает обыкновенную или подошвенную бородавку до самого основания. Когда Вы нажмете поролоновым аппликатором на обыкновенную или подошвенную бородавку, кожа на бородавке может побелеть и, как следствие замораживания, может возникнуть легкая боль, ощущение жжения. Нормальный цвет кожи вернется после того, как поролоновый аппликатор будет снят. Боль, ощущение жжения быстро утихнет и должно исчезнуть в течение нескольких часов.</li> <li>2. Замороженная область может покраснеть после того, как эффект заморозки пропадет. Как следствие замораживания, в течение нескольких дней под бородавкой формируется пузырь, который может быть невидимым невооруженным глазом. Обработанная обыкновенная/ подошвенная бородавка должна постепенно исчезнуть или отпасть в течение 10-14 дней, открывая новую, здоровую кожу под ней.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| <b>Б. Побочные эффекты:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Как и при всех других методах замораживания, кожа может временно побелеть.</li> <li>- Важно использовать продукт точно в соответствии с инструкцией, поскольку чрезмерное воздействие продукта замораживания может привести к повреждению верхних слоев кожи, результатом чего станут рубцы и / или повреждение нервной ткани.</li> <li>- Если здоровая ткань на пальцах рук/ ног подвергается воздействию продукта (что может произойти при применении аппликатора сверх указанного времени), то это может привести к некрозу ткани в месте воздействия.</li> <li>- Некоторые люди могут столкнуться с образованием крупных волдырей, которые могут быть болезненными.</li> <li>- Депигментация и/ или небольшие рубцы могут возникнуть после того, как бородавка исчезла.</li> <li>- Использование средства может привести к незначительным ожогам из-за низкой температуры замораживания, и, хотя такие побочные эффекты были зарегистрированы, их было относительно мало.</li> <li>- Очень важно использовать продукт как указано в инструкции по применению, чтобы минимизировать побочные действия (см. указания по применению).</li> <li>- Избегайте излишней обработки подошвенных бородавок перед лечением, так это может привести к незначительным кровоподтекам или кровотечению</li> </ul> |  |
| <b>В. Противопоказания к применению:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
| <p><b>Есть определенные случаи, когда вам не следует применять КриоФарма®:</b></p> <p>Этот продукт должен применяться только взрослыми. Не следует применять у детей в возрасте до 4 лет. Не следует применять, если вы беременны или кормите грудью.</p> <p>Не следует применять, если у Вас диабет, так как замороженная область кожи может не восстановиться быстро или полностью.</p> <p>Людам с нарушениями кровообращения следует проконсультироваться с врачом перед применением <b>КриоФарма®</b>.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |

Не следует применять на участках тонкой или чувствительной кожи, таких как лицо, шея, подмышки, грудь, ягодицы или гениталии.

Не следует применять на раздраженной коже или любом инфицированном участке с покраснением или другими признаками воспаления, такими как зуд и отечность.

Не следует применять на обыкновенных и подошвенных бородавках с участком роста волос, родимых пятнах, темных родинках, пигментированных участках кожи или любых других состояниях кожи не-  
обычного вида.

#### **Г. Предостережения:**

- Если Вы не уверены, что кожное образование является обыкновенной/ подошвенной бородавкой, проконсультируйтесь с врачом.

- Использовать только для наружного применения, не применять внутрь и не вдыхать, пользоваться в хорошо проветриваемых помещениях.

- Непосредственно после применения следует вымыть руки (за исключением обработанной области).

- Используйте продукт только вместе со специально предусмотренными поролоновыми аппликаторами.

- Используйте один поролоновый аппликатор для лечения одной обыкновенной или подошвенной бородавки и применяйте каждый поролоновый аппликатор только один раз.

- Если бородавка находится на верхней части руки, медленно шевелите пальцами во время проведения лечения.

- Избегайте контакта со здоровой кожей вокруг обыкновенной/ подошвенной бородавки, требующей лечения.

- Не применяйте чрезмерное давление при нажатии поролоновым аппликатором на обыкновенную или подошвенную бородавку.

- Не прикасайтесь к области вокруг обыкновенной бородавки / подошвенной бородавки

- Аппликатор следует прикладывать максимум на 20 секунд (обыкновенная бородавка) / 40 секунд (подошвенная бородавка) или меньше, если обыкновенная или подошвенная бородавка и кожа вокруг нее побелели.

- В случае наличия множественных обыкновенных / подошвенных бородавок, расположенных близко друг к другу, особенно на руке или пальце, обрабатывайте их только по одной. Обрабатывайте каждую оставшуюся бородавку отдельно с интервалом между сеансами лечения в 2 недели.

- Застарелые и крупные обыкновенные и подошвенные бородавки трудноудаляемы, часто необходимо более одного применения средства.

- В случае необходимости более чем одного применения, повторите обработку через 2 недели. Не проводите лечение одной бородавки более чем 3 раза. Проконсультируйтесь с Вашим врачом, если после 3 применений не наблюдается улучшения.

- Дата окончания срока годности и номер серии указаны на упаковке и на дне аэрозольного баллона.

**ОПАСНО.** КриоФарма® содержит чрезвычайно легковоспламеняющиеся компоненты. Хранить вдали от источников тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников возгорания. Не курить. Не распыляйте вблизи открытого огня или другого источника воспламенения.

- Защищайте от солнечного света и не подвергайте воздействию температур выше 50 °C. Баллон находится под давлением: может взорваться при нагревании.

- Не прокалывайте и не поджигайте баллон даже после использования. Используйте этот продукт в хорошо проветриваемом помещении на расстоянии не менее 1 м от открытого огня, ламп накаливания, источников возгорания, включая источники света. Не зажигайте сигареты рядом.

- Хранить в безопасном месте при комнатной температуре. Хранить в недоступном для детей месте.

- Баллон подлежит утилизации в качестве бытового мусора только после полного использования. При наличии остатков в баллоне, он подлежит утилизации в качестве специальных отходов в соответствии с требованиями национальных стандартов.

- Не используйте пилку для ног совместно с другими людьми, так как бородавки очень заразны.

#### **Очистка и дезинфекция держателя поролоновых аппликаторов:**

Держатель поролоновых аппликаторов подлежит дезинфекции раствором Хлоргексидина (активное вещество хлоргексидина биглюконат) или другими средствами с аналогичным составом.

Удалите с поверхности видимые загрязнения с помощью одноразовой салфетки, смоченной раствором. Утилизируйте салфетку.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>Выполняйте очистку и дезинфекцию после каждого применения.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| <b>Д. Комплект КριοФарма® содержит:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Аэрозольный баллон со смесью диметилового эфира и пропана, которая не наносит вреда окружающей среде.</li> <li>- 1 держатель для поролоновых аппликаторов (многоразового применения) для использования с поролоновыми аппликаторами</li> <li>- 12 поролоновых аппликаторов (одноразового применения), рассчитанных на 12 процедур.</li> <li>- Инструкция, которая содержит подробную информацию об обыкновенных и подошвенных бородавках, о том, как работает <b>КριοФарма®</b> и как можно его использовать для успешного лечения обыкновенных и подошвенных бородавок.</li> </ul>                                                   |  |
| <b>Е. Указания по применению:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| <p><b>Полностью прочтите инструкцию по применению перед использованием КριοФарма®.</b></p> <p>Через 10-14 дней после обработки <b>КριοФарма®</b>, обыкновенные и подошвенные бородавки, как правило, исчезают. Застарелые и крупные обыкновенные и подошвенные бородавки часто нуждаются в более чем одном применении <b>КριοФарма®</b>. Если обыкновенная/ подошвенная бородавка или ее часть остается спустя 14 дней после лечения, Вы можете безопасно снова обработать ее <b>КριοФарма®</b>. Используйте один поролоновый аппликатор только для одной обработки и затем выбросьте его. Обратитесь к врачу, если 3 применения <b>КριοФарма®</b> не привели к улучшению.</p> |  |
|  <p>Производитель<br/>Омега Фарма Интернэшнл НВ, Бельгия<br/>Omega Pharma International NV,<br/>Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgium</p> <p>Импортер и уполномоченный представитель производителя (организация, принимающая претензии на территории Российской Федерации):<br/>ООО «Зентива Фарма», 127055, г. Москва, ул. Новослободская, д.31, стр.4, помещение VI<br/>+7 (499) 350-13-48<br/>Info.Russia@zentiva.com<br/>Посетите наш сайт <a href="http://www.cryopharma.ru">http://www.cryopharma.ru</a></p>                                                                             |  |
| <b>Место производства:</b> Фармаспрей Б.В., Demeterlaan 30, 9641 ML Veendam, Нидерланды                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
| <b>4 ПРОСТЫХ ШАГА ПРИМЕНЕНИЯ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| <b>ДЛЯ ОБЫКНОВЕННЫХ И ПОДОШВЕННЫХ БОРОДАВОК</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
| <b>ШАГ 1.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| <p>Удерживайте синюю часть поролонового аппликатора между большим и указательным пальцами и сожмите его до появления небольшого отверстия. Вставьте наконечник держателя в это отверстие поролонового аппликатора так, чтобы наконечника не было видно.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| <b>ШАГ 2.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| <p>Удерживайте баллон в вертикальном положении на расстоянии от Вашего тела и раскаленного огня, тепла, прямых солнечных лучей и любых электрических источников. Вставьте держатель с поролоновым аппликатором в отверстие в верхней части баллона так, чтобы аппликатора не было видно. Удерживая баллон одной рукой снизу, другой рукой сильно нажимайте на держатель в течение 3 секунд (посчитайте от 21 до 23). Вы услышите шипящий звук при нажатии. Снимите держатель с поролоновым аппликатором с насадки. Поролоновый аппликатор насыщен холодной жидкостью и образуется конденсат. Этот конденсат безвреден.</p>                                                     |  |



SEC. = сек.

### ШАГ 3.

После насыщения аппликатора подождите 20 сек перед нанесением, чтобы еще больше снизить температуру нанесения и тем самым обеспечить лучшую эффективность КриоФарма®.



Wait 20 sec - Ждите 20 секунд

### ШАГ 4.

Спустя 20 секунд ожидания слегка надавите держателем с поролоновым аппликатором на бородавку.

- Для обыкновенных бородавок: в течение 20 секунд
  - Для подошвенных бородавок: в течение 40 секунд
- WART-обыкновенная бородавка, VERRUCA -подошвенная бородавка  
APPLY- приложить, SEC - сек.



Обеспечьте постоянный контакт с обрабатываемой областью. Поролоновый аппликатор требуется прикладывать в течение необходимого времени. Как следствие замораживания, может возникнуть легкая боль, ощущение жжения. После обработки бородавки подождите 2 минуты, прежде чем снять аппликатор с держателя при помощи салфетки.

Выбросьте поролоновый аппликатор после однократного применения. Не используйте поролоновый аппликатор повторно и не прикасайтесь к поролоновому аппликатору голыми руками, чтобы повторно не инфицировать кожу.

**2 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ШАГА ДЛЯ ПОДОШВЕННЫХ БОРОДАВОК для оптимальной подготовки и последующего ухода**

### ПЕРЕД ОБРАБОТКОЙ

В первую очередь, замочите ногу в теплой воде в течение 5 минут и после этого обработайте огрубевшую кожу пилкой (не входит в комплект), чтобы снять верхний слой с бородавки.



### ШАГ 1-4

См. выше. Такие же, как для удаления обыкновенных бородавок.

### ШАГ 5

После применения в течение 40 секунд, Вы можете испытывать некоторый дискомфорт при давлении или трении обработанной области. Возможно, Вы посчитаете полезным защитить чувствительную область при помощи любого удобного пластыря. Пластырь не входит в комплект.



#### Ж. Последующий уход

- Содержите обработанную область в чистоте.
- Плавание и душ разрешаются.
- Не прикасайтесь и не расчесывайте обработанную область.
- Защитите пузырь при помощи пластыря, если необходимо. Не прокалывайте пузырь.
- Проконсультируйтесь с Вашим врачом, если боль, ощущение жжения сохраняется или возникает другое осложнение.

#### Символы на упаковке



Изготовитель



Обратитесь к инструкции по применению



Знак соответствия РСТ при добровольной сертификации



Огнеопасно



Верхняя граница температурного диапазона



Не допускать воздействия солнечного света



Код партии



Использовать до



Экологическая маркировка

# Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия Средство для удаления бородавок КриоФарма®

производитель Омега Фарма Интернэшнл Н.В., Бельгия

## Классификация

|                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия | 26                                                                                                                                                                                                                                     |
| Классификация изделий по типу и продолжительности контакта                  | Аэрозольный баллон (единое неразборное изделие), Этикетка, Держатель аппликатора – кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей; Смесь, Аппликатор – кратковременный (менее 24 часов) контакт с поврежденной кожей. |
| Кратность применения                                                        | МИ многоразового применения с конечным количеством одноразовых комплектующих (аппликаторов)                                                                                                                                            |
| Инвазивность                                                                | Неинвазивное МИ                                                                                                                                                                                                                        |
| Стерильность                                                                | Нестерильное МИ                                                                                                                                                                                                                        |

## НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

### Назначение

Предназначено для удаления обыкновенных и подошвенных бородавок

### Область применения

Дерматология и косметология.

## ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Взрослые (пациенты лично) и дети от 4 лет (взрослые могут проводить лечение у детей с 4 лет). МИ предназначено для применения в домашних условиях. Допускается использование несколькими людьми при условии замены аппликатора после каждого применения.

Условия отпуска из аптеки – без рецепта.

## ПОКАЗАНИЯ

МИ предназначено для удаления обыкновенных и подошвенных бородавок. Оно предназначено для применения только взрослыми, хотя лечение может проводиться у детей с 4 лет.

Изделие предназначено для нескольких локальных применений, а одноразовые аппликаторы предоставляются вместе с изделием.

Одного применения должно быть достаточно, чтобы устранить доброкачественную обыкновенную бородавку и подошвенную бородавку с помощью максимум 3 применений, 20 секунд для обыкновенных бородавок или 40 секунд для подошвенных бородавок, каждые 2 недели.

## ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

МИ является эффективным и быстрым лечением на основе криотерапии, которое легко использовать в домашних условиях. Криотерапия представляет собой локальное применение холодного жидкого газа для заморозки кожного поражения.

Так как клетки на 89 % состоят из воды, при контакте с холодным газом (или с охлажденным аппликатором), вода замерзнет, внутриклеточное образование льда и расширение клеточного содержимого приведет к разрушению тканей. При воздействии на бородавки, клетки бородавок и окружающих ее тканей замерзнут и разрушатся.

Это лечение вызывает гибель клеток, что индуцирует иммунный ответ, который способствует устранению бородавок. Степень повреждения зависит от уровня охлаждения и минимальной достигнутой температуры.

Когда температура ткани падает до  $-15^{\circ}\text{C}$ , начинают формироваться внеклеточные кристаллы льда. Образование кристаллов не только механически разрушает клеточные мембраны, но и нарушает гомеостаз жидкости. Во время фазы замораживания внутриклеточная жидкость становится гипертонической.

В результате происходит дегидратация клеток, так как вода течет из внутриклеточной среды во внутриклеточное пространство путем осмоса.

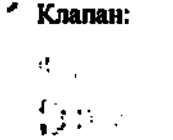
Когда происходит оттаивание, внутриклеточная жидкость становится гипотонической, а вода течет обратно в клетки, что приводит к разрыву плазматической мембраны и гибели клеток. При температуре ниже  $-40^{\circ}\text{C}$  образуются внутриклеточные кристаллы льда, что еще больше разрушает плазматическую мембрану кератиноцитов.

Сосудистые изменения, связанные с нарушением кровообращения, проявляются между образованием внеклеточных и внутриклеточных кристаллов льда, так как температура ткани падает ниже  $-15^{\circ}\text{C}$ .

Микротромбы в поврежденных сосудах приводят к ишемическому некрозу.

Для МИ используется диметилвый эфир и пропан (DMEP), пропитывающий аппликатор из полиуретана для замораживания бородавок. Температура аппликатора снижается до  $-57^{\circ}\text{C}$  за счет испарения тепла газов. Такое падение температуры требует времени, что определяет время ожидания 20 секунд, необходимое для достижения аппликатором самой низкой температуры.

#### ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ

| № | Компонент                                                                         | Назначение                                                                                            | Схематичное изображение                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Аэрозольная упаковка, состоит из баллона, клапана и насадки (колпачок и плунжер). | Служит для хранения и распыления смеси (диметил-эфир и пропан).                                       | <p>Баллон:</p>  <p>Клапан:</p>  <p>Насадка:</p>  |
| 2 | Держатель порошковых аппликаторов (много-разового применения)                     | Используется в качестве крепления для одноразового аппликатора и активирует выход газа путем надавли- |                                                                                                                                                                                                                            |

|   |                                                      |                                                                                 |                                                                                                                                      |
|---|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                      | вания стержнем на кнопку.                                                       |                                                                                                                                      |
| 3 | 12 порошковых аппликаторов (одноразового применения) | Используются для аккумуляции смеси и ее доставки к месту образования бородавки. |  <p>Линия разреза<br/>Белая часть Синяя часть</p> |

# Технические характеристики

| Компонент                                             | Характеристика                                              | Значение            |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------|
| Аэрозольный баллон                                    | Объем баллона, мл                                           | $35 \pm 0,5$        |
|                                                       | Давление 20 °C (бар)                                        | 5,4-6,5             |
|                                                       | Общая высота, мм                                            | $117 \pm 0,3$       |
|                                                       | Масса, г                                                    | $13,52 \pm 1$       |
| Баллон                                                | Диаметр баллона, мм                                         | $35 \pm 0,2$        |
|                                                       | Высота баллона, мм                                          | $88 \pm 0,3$        |
|                                                       | Номинальный объем, не более, мл                             | 76                  |
| Насадка                                               | Максимальный диаметр насадки, мм                            | 35                  |
|                                                       | Минимальный диаметр насадки, мм                             | 25                  |
|                                                       | Диаметр отверстия для держателя порошковых аппликаторов, мм | $12,53 \pm 0,2$     |
|                                                       | Высота насадки, мм                                          | $38,04 \pm 0,3$     |
| Держатель многократного использования для аппликатора | Диаметр, мм                                                 | $25,99 \pm 0,2$     |
|                                                       | Длина, мм                                                   | $32,87 \pm 0,2$     |
|                                                       | Масса, г                                                    | $1,7 \pm 5 \%$      |
| Аппликатор                                            | Диаметр, мм                                                 | $7 \pm 0,6$         |
|                                                       | Длина линии разреза, мм                                     | $5 \pm 1$           |
|                                                       | Длина синей части аппликатора, мм                           | $5 \pm 1$           |
|                                                       | Длина белой части аппликатора, мм                           | $15 \pm 1$          |
|                                                       | Масса аппликатора, г                                        | $0,04 \pm 4 \%$     |
| Смесь                                                 | Масса диметилэфира, г                                       | 15,80-16,80 (75 %)  |
|                                                       | Масса пропана, г                                            | 4,91-5,89<br>(25 %) |
|                                                       | Общая масса, г                                              | 21,70-23,70         |

# **ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

| Компонент  |                         | Материал компонента                                                 | Марка или характеристика компонента        | Производитель                   | Процентное соотношение (%) | Вид контакта с пациентом / человеком                        |
|------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Смесь      |                         | Диметиловый эфир                                                    | DEMEON D (ДИМИОН Д)                        | Akzo Nobel Industrial Chemicals | 75                         | Кратковременный (< 24 часов) контакт с поврежденной кожей   |
|            |                         | Пропан (смесь из пропана > 81%, н-бутана < 17%, изобутана < 8%)     | Aerop (Аэрон)                              | SCHARR CPC GmbH                 | 25                         |                                                             |
| Аппликатор | Белая часть аппликатора | Пенополиуретан                                                      | S 616                                      | Recticel N.V.                   | 100                        | Кратковременный (< 24 часов) контакт с поврежденной кожей   |
|            | Синяя часть аппликатора | Пенополиэтилен низкой плотности                                     | Plastazote (Пластазот) LD45                | Zotefoams plc                   | 100                        |                                                             |
|            | Клей                    | Распыляемый контактный клей на основе растворителя и полихлоропрена | Cofix S                                    | BOSTIK BV                       | 100                        |                                                             |
| Держатель  |                         | Полипропилен                                                        | 100-GA09                                   | INEOS Olefins & Polymers Europe | 98,5                       | Кратковременный (< 24 часов) контакт с неповрежденной кожей |
|            |                         | Белый краситель                                                     | REMAFIN-pe-WHITE (РИМАФЭН-пе-БЕЛЫЙ) AEX755 | Clariant Plastics & Coatings    | 1,5                        |                                                             |

**ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ**

## Маркировка

Маркировка медицинского изделия содержит все необходимые данные о безопасном применении, включая наименование изделия, товарный знак, состав, меры предосторожности, основные указания по применению, данные по хранению и утилизации, информацию об изготовителе, месте производства, об Уполномоченном представителе производителя на территории РФ, штрих-код, а также символы, описание которых приведено в Инструкции по применению (см. раздел «Символы на упаковке»).

Проекты маркировок аэрозольного баллона и картонной коробки представлены ниже:

# Криофарма®

**Криофарма® - средство  
для удаления бородавок  
методом криотерапии  
(замораживания)  
за одну аппликацию**

 **Внимательно  
ознакомьтесь  
с инструкцией  
по применению,  
при необходимости  
проконсультируйтесь  
с врачом!**



**Состав:**  
диметилэфир, пропан.  
Содержимое баллона  
находится  
под давлением.

**Меры  
предосторожности:**  
не допускать  
нагревания,  
попадания прямых  
солнечных лучей.  
Не держать вблизи  
открытого огня.  
Не прокалывать  
и не сжигать.  
Хранить в недоступном  
для детей месте.



**35мл.**



РУ №

от

**LOT**



Серия и дата  
окончания срока  
годности указана  
на дне аэрозольного  
баллона.

Производитель:  
Омега Фарма  
Интернэшнл НВ,  
Venecoweg 26, 9810 Nazareth,  
Бельгия



Средство для удаления бородавок  
КРИОФАРМА®  
Быстро замораживает бородавки за одну аппликацию

# КРИОФАРМА®

Средство для удаления бородавок

КриоФарма® - эффективное и безопасное средство для быстрого самостоятельного удаления бородавок в любое удобное для Вас время. В основе действия КриоФарма® используется метод криотерапии, широко применяемый в медицинской практике.

КриоФарма® быстро замораживает бородавки за одну процедуру. Через 10-14 дней бородавка полностью исчезает. В течение этого времени на месте бородавки восстанавливается здоровый кожный покров. Если через две недели бородавка не исчезнет, проведите повторную аппликацию.

КриоФарма® рассчитана для лечения 12 бородавок.

Способ применения: 4 простых шага

1. Поднять переносной аппликатор на вершнюю аппликацию
2. Поместить держатель аппликатора в отверстие верхней части карманного баллона на 3 секунды
3. Подождав 20 секунд после касания аппликатора (таким же дополнительным срабатыванием индикатора)
4. Подержать более часть подожженного аппликатора на:
  - обыкновенных бородавках - 20 секунд
  - подошвенных бородавках - 40 секунд



Обратиться к прилагаемой инструкции за дополнительными указаниями по применению для подошвенных бородавок.

# КРИОФАРМА®

Средство для удаления бородавок

Клинически испытано. Предназначено для всей семьи, включая детей от 4 лет.

## Предупреждение:

- Относительно. Содержимое находится под давлением. Хранить на расстоянии от источников огня, тепла; не допускать попадания прямых солнечных лучей. Не прокалывать, не поджигать баллон.
  - Хранить в недоступном для детей месте
  - Только для наружного применения.
  - Не следует применять у больных диабетом, беременных.
  - Внимательно ознакомиться с инструкцией по применению. Сохранить ее на время применения средства.
- Информацию о КриоФарме® можно получить на сайте: [www.cryopharma.ru](http://www.cryopharma.ru)



56-5475-3200

# КРИОФАРМА®

Средство для удаления бородавок

Быстро замораживает бородавки за одну аппликацию



12 аппликаций  
Безопасность и легкость в применении

# КРИОФАРМА®

Средство для удаления бородавок



## Как отличить бородавку?

Обыкновенные бородавки - это доброкачественные гиперплазии кожи. Обычно они появляются на руках и ногах, легко узнаваемы по характерной шероховатой, бугристой поверхности, множественной цветной коросте. Подошвенные бородавки надолго обыкновенные бородавки, но более плоские и возникают на подошвенной части стопы, имеют характерную дискус, ступню, более чувствительны и болезненны вследствие давления обуви при ходьбе.

## Набор КриоФарма® включает:

- 1 переносный баллон
- 1 держатель аппликатора
- 12 аппликаций для удаления бородавок
- 12 аппликаций для удаления бородавок

Система диагностики и лечения бородавок для домашнего использования

Где купить:  
По ссылке: [www.cryopharma.ru](http://www.cryopharma.ru)  
Продавец: ООО «Зеленая Фарма», 127055, Москва, ул. Новослободская, д.31, стр. 4, пом. VI, +7(495) 350-13-48, [info.russia@zefarma.com](mailto:info.russia@zefarma.com)  
РР №



**Упаковка**

Держатель поролоновых аппликаторов и поролоновые аппликаторы (12 шт.) упакованы в полиэтиленовый пакет (размеры пакета 113 x 96 мм ± 4 %).

Смесь диметилового эфира (диметилэфир) и пропана помещена в аэрозольную упаковку (далее – баллон). Аэрозольная упаковка, держатель поролоновых аппликаторов многоразового применения, поролоновые аппликаторы одноразового применения (12 шт.), инструкция по применению упакованы в картонную коробку (вторичную упаковку).

Внутри коробки находится картонный разделитель, который делит ее на 2 ячейки.

| Характеристики вторичной упаковки |                                                |
|-----------------------------------|------------------------------------------------|
| Размер, мм                        | 80 x 40 x 125 ± 4%                             |
| Масса (без изделия), г            | 11,10 ± 4%                                     |
| Материал                          | Картон Tambrite 220 г, производства Stora Enso |

Материалы баллона:

Корпус: Алюминий EN AW-1070A, производства Linhardt.

Подробный состав материалов баллона указан в технической документации производителя и может быть предоставлен пользователю по запросу.

Дата истечения срока годности указана на аэрозольном баллоне (на дне) и вторичной упаковке (картонная коробка).

Формат, используемый для указания даты истечения срока годности: гггг/мм.

Срок годности – 30 месяцев (2,5 г) с момента производства МИ.

**ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ (ПРИ НАЛИЧИИ)**

Применение комфортного пластыря после обработки подошвенных бородавок может помочь минимизировать боль и дискомфорт для пациента.

**ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ**

Не применимо, так как в изделиях не используются вещества, которые, могут применяться как лекарственные препараты и вещества, которые получены из тканей человеческого и / или животного происхождения.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ**

|                         |                         |
|-------------------------|-------------------------|
| Температура             | От 14 °C до 25 °C       |
| Относительная влажность | Ограничения отсутствуют |
| Атмосферное давление    |                         |

Примечание: не подвергайте воздействию температур выше 50 °C. Эффективная и безопасная эксплуатация медицинского изделия возможна только в указанных пределах климатических условий.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами закрытого транспорта.

**ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ**

| Стандарт                     | Наименование стандарта                                                                                                                                          |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 15223-1: 2012         | Изделия медицинские – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1: Основные требования |
| EN 1041:2008                 | Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы                                                                                  |
| EN ISO 14971:2012            | Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                       |
| EN ISO 10993-1: 2009 AC:2010 | Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1. Оценка и исследования                                                                             |
| EN ISO 13485:2016            | Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования                                                                                      |
| EN 62366:2008                | Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                   |
| ISO/ TR 15499: 2016          | Биологическая оценка медицинских изделий – Руководство по проведению биологической оценки в процессе управления рисками                                         |

**ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ**

Не применимо, так как изделие не поставляется стерильным.

**СОДЕРЖАНИЕ И ПЕРИОДИЧНОСТЬ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ОЧИСТКУ И ДЕЗИНФЕКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Техническое обслуживание не применимо. Информация об очистке и дезинфекции приведена в Инструкции по применению (см. раздел «Очистка и дезинфекция держателя поролоновых аппликаторов»).

**ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Баллон подлежит утилизации в качестве бытового мусора только после полного использования.

При наличии остатков в баллоне, он подлежит утилизации в качестве специальных отходов в соответствии с требованиями национальных стандартов.

**ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

В связи со спецификой медицинского изделия гарантийный срок службы не предусмотрен. Производитель гарантирует отсутствие дефектов на протяжении всего срока годности изделия. Производитель не несет ответственности и гарантийных обязательств в случае использования не по назначению и способом, не предусмотренным инструкцией по применению.

<Логотип>

Я, нижеподписавшаяся, Лизбет Дегрут, нотариус, осуществляющая свою деятельность по адресу: 8500 Кортрейк (БЕЛЬГИЯ), Бенилюкс-парк 13, подтверждаю, что подпись на данном документе является подлинной подписью

- ВАН ДАММ Кристоф Густаф Роза, место и дата рождения: Гент, 27 июня 1978 г. (78.06.27-297.88), проживающий по адресу: 9080 Лохристи, Босаккерс 47 (Бельгия).  
Настоящее удостоверение подписи подтверждает только ее подлинность и не означает заверения нотариусом правоспособности или полномочий вышеупомянутого подписанта.

Подписано 18 ноября 2021 г. в Кортрейке

[подпись]

[печать:Нотариальная контора Лисбет Дегрут]

<Логотип: ОМЕГА ФАРМА>

Подтверждено:  
Г-н Кристоф Ван Дамм  
Директор  
<подписано>

15.11.2021

<Печать: «Омега Фарма Интернэшнл НВ»

Венековег, 26  
9810 Назарет  
RPR 0807.596.363>

Инструкция по применению

медицинского изделия

**Средство для удаления бородавок КрноФарма**

**Версия 2**

Производитель Омега Фарма Интернэшнл НВ,

Венековег 26, 9810 Назарет, Бельгия

«Омега Фарма Интернэшнл НВ»  
Венековег, 26  
Промышленная зона «Де Прийккелс»  
9810 Назарет, Бельгия  
Т: +32(0)9 381 02 00  
Ф: +32(0)9 381 02 20

BTW/TVA: BE 0807 596 363  
RPR/RPM: 0807 596 363  
RbKh Gent/Trib. Comm. Gand

*[Далее следует текст указанного выше документа на русском языке]*

*Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровым Андреем  
Витальевичем*



Российская Федерация

Город Москва



Двадцать шестое ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдерова Андрея Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-п/77-2021-17-675.

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



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,  
пронумеровано и  
скреплено печатью

19/06/2021 г. 11:11

Нотариус:

*[Signature]*

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестое ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Солина Вадима Николаевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2021-17-678.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1200 руб. 00 коп.



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,  
пронумеровано и  
скреплено печатью

20 / двадцать листов.  
Нотариуса