I, the undersigned, Massimo Verolini, operation as the Director of PHARMEX S.R.L., confirm the accuracy of the provided information.

Name of company: PHARMEX S.R.L.

General Manager: Massimo Verolini

Date: 14.10.2021

Signature and stamp:

PHARMEX s.r.l.
Strada Cardio, 58 - Loc. Galazzano
47899 Serravalle - Repubblica di San Marino
Tel. 0549 908779/909886 - Fax 0549 972520
COE SM 07374 - info@pharmexsrl.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Гель внутридермальный на основе гиалуроната натрия EVR Y AL HYDRA TE 2ml

"L'AUTENTICITÁ DELLA FIRMA DI MASSIMO VEROLINI
É STATA VERIFICATA"

DOTT. DEBORA CENNI
PRIMO PUBBLICO SAMMARINESE M.97

PHARMEX s.r.l.
Strada Cardio 58 - Galazzano - 47899 Serravalle
Repubblica di San Marino - COE SM07374
Tel. +39 0549 908779 / 909886 - Fax +39 0549 972520
info@pharmexsrl.com - www.pharmexsrl.com
Numero Verde 800-060403

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Гель внутридермальный на основе гиалуроната натрия EVRYAL HYDRATE (2мл)

Инструкция по применению версия 2.0

Наименование медицинского изделия

Гель внутридермальный на основе гиалуроната натрия EVRYAL HYDRATE (2мл), в составе:

1. Гель на основе гиалуроната натрия 40 мг/мл EVRYAL HYDRATE (2мл) в шприце – 2 шт.;
2. Игла стерильная одноразовая размером 30G ½" (0,3 х 13мм), с колпачком – 4 шт.;
3. Держатель для шприца – 1 шт;
4. Самоклеящаяся этикетка с номером партии – 4 шт.;
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Сведения о разработчике, производителе, адресах мест производства медицинского изделия, уполномоченном представителе производителя в РФ

Сведения о разработчике медицинского изделия

INNATE S.R.L. (Иннате С.Р.Л.), Италия
Novi Ligure (AL) Viale Industria, 11-13 Cap 15067, Italia (Италия)
Тел.: (+39) 0143 2645
E-mail: amministrazione@innate.it

Сведения о производителе медицинского изделия

PHARMEX S.R.L. (ФАРМЕКС С.Р.Л.), Республика Сан-Марино
Strada Cardio 58, 47899, Serravalle, San Marino Republic (Республика Сан-Марино)
Тел.: (+39) 0549 908779
E-mail: info@pharmexsrl.com

Сведения об адресе места производства

Viale Industria 11-13, zone C.I.P.I.A.N. 15067 Novi Ligure (AL) Italia (Италия)

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Эм Джи Медикал»
(ООО «Эм Джи Медикал») 115142, г. Москва, улица Коломенская, 9, стр. 4, этаж 2, офис 10, Тел.: +7 (499) 755-88-44, E-mail: info@mgmedical.ru

Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие «Гель внутридермальный на основе гиалуроната натрия EVRYAL HYDRATE (2мл)» (далее – Гель EVRYAL HYDRATE) - предназначено для глубокого увлажнения кожи, повышения эластичности и упругости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предусмотренные пользователи

Данное медицинское изделие предназначено для использования исключительно врачами, прошедшими специальную подготовку по технике внутрикожных инъекций, строго в условиях клиник, стационаров, в чистой операционной.

Область применения - Эстетическая медицина, дерматология.

Показания к применению

Медицинское изделие показано к применению:

- при сухой и обезвоженной коже (нарушения водного баланса);
- при заметных признаках возрастных изменений: снижение упругости и эластичности (потеря тургора/тонуса кожи);
- при изменениях в эластичных волокнах дермы (мелкие морщины, мелкие рубцы).

Противопоказания

Гель внутридермальный на основе гиалуроната натрия EVRYAL HYDRATE (2мл) нельзя использовать в отношении:

- пациентов, склонных к развитию гипертрофических рубцов;
- пациентов с аутоиммунным заболеванием в анамнезе или получающих иммунную терапию;
- пациентов с повышенной чувствительностью к натриевой соли гиалуроновой кислоты;
- беременных или кормящих женщин;
- пациентов в возрасте до 18 лет.

Пациентам на антикоагулянтной терапии или пациентам, получающим ингибиторы агрегации тромбоцитов, не рекомендуется использовать гель без консультации с врачом.

Гель EVRYAL HYDRATE запрещен к использованию в зонах с кожными, воспалительными и/или инфекционными процессами (например, герпес и т.д.).

Побочные эффекты

Врачи должны информировать пациента о возможных побочных эффектах и/или несовместимости, связанных с применением данного медицинского изделия, которые могут произойти немедленно или с задержкой. К ним относятся:

- воспалительные реакции (например, покраснение, отек, эритема и т.д.), которые могут быть связаны с зудом и болью после инъекции. Эти реакции могут сохраняться в течение недели;
- уплотнения или узелки в месте инъекции, особенно в случаях слишком поверхностного введения;
- обесцвечивание кожи в месте инъекции;
- недостаточный эффект, если гель вводится неправильно.

Пациенты должны как можно скорее сообщить своему лечащему врачу о любых воспалительных реакциях, которые продолжаются в течение более одной недели, или о любом другом развивающемся вторичном эффекте. Врач должен назначить соответствующее лечение. О любых других нежелательных побочных эффектах, связанных с инъекцией Геля EVRYAL HYDRATE, необходимо сообщить уполномоченному представителю производителя и/или производителю.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупреждения

Следует проверить целостность шприца и срок годности перед использованием.

Использовать только иглы или шприцы, предоставленные производителем в комплекте поставки.

Не использовать медицинское изделие повторно; качество и стерильность могут быть гарантированы только для оригинально запечатанного шприца. Повторное использование медицинского изделия создает потенциальный риск заражения для пациентов или пользователей. Не стерилизовать повторно. Не использовать медицинское изделие, если упаковка повреждена.

Меры предосторожности

Чувствительную кожу можно предварительно обработать местным анестетиком или кремом.

Следует обратить внимание, что любая анестезия может вызвать покраснение или местную гиперчувствительность.

Пациентам рекомендуется не наносить макияж в течение 12 часов после инъекции и избегать длительного воздействия солнечного света и ультрафиолетового излучения, посещения саун или турецких бань в течение одной недели после инъекции.

Если игла заблокирована, запрещается увеличивать давление на шток поршня, следует остановить введение и заменить иглу.

Не вводить в кровеносные сосуды, кости, сухожилия, родинки (невусы).

Держать в недоступном для детей месте!

Информация для врача!

Перед началом процедуры врач обязан сообщить пациенту о составе, характеристиках, мерах предосторожности при использовании, указаниях по использованию, противопоказаниях и потенциальных побочных реакциях, свойственных данному изделию.

Упаковка изделия Гель EVRYAL HYDRATE рассчитана на одного пациента и однократное использование.

Кроме того, врач должен провести предварительный анамнез и дать оценку ранее имевшимся иммунологическим или аллергическим заболеваниям пациента, чтобы установить возможность применения Геля EVRYAL HYDRATE

Врач должен оценить пригодность участков кожи, подлежащих коррекции, а также оценить эффективность проведения процедуры для данного пациента.

Гель EVRYAL HYDRATE должен применяться только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим надлежащее обучение по технике внутрикожных инъекций.

Совместимость с другими веществами

Существует несовместимость между гиалуронатом натрия и соединениями четвертичного аммония, такими как растворы бензалкония хлорида.

Не следует допускать контакт медицинского изделия с вышеуказанными веществами или с медико-хирургическими инструментами, которые контактировали с вышеуказанными веществами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комплект поставки

Медицинское изделие поставляется в 2-ух герметичных, блистерных упаковках, содержащих каждая:

- Предварительно заполненный гелем, стеклянный шприц (объем 3мл) с держателем, для удобства введения геля -1шт.
- Игла размером 30G ½" (0,3 х 13мм), одноразовая стерильная, в упаковке предприятия – производителя -2 шт.
- Самоклеящиеся этикетки с номером партии (для использования при отслеживании пациента в форме истории пациента) -2 шт.
- Инструкцию по применению – 1шт.

Игла предназначена для внутрикожного введения геля, поставляется в комплекте с медицинским изделием. Стеклянный шприц оснащен съемным колпачком (с внутренней и наружной частью) и коннектором Луер-Лок (Luer – Lock) для облегчения присоединения иглы, а также специальным держателем.

Держатель (стопор) предназначен для удобства проведения инъекции.

Потребительская упаковка – картонная коробка.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель внутридермальный на основе гиалуроната натрия EVRYAL HYDRATE (2мл) состоит из геля на основе натриевой соли гиалуроновой кислоты - гиалуроната натрия, полученного методом бактериальной ферментации (брожения).

Гель EVRYAL HYDRATE – это вязкоупругий, бесцветный, стерильный гель для инъекций, без "сшивающего агента", в водном растворе, с физиологическим pH.

В виде инъекционных препаратов, гиалуронат натрия, химически идентичен с гиалуроновой кислотой (ГК) дермы, так же это один из основных компонентов межклеточного матрикса дермы и участвует в различных внеклеточных и внутриклеточных метаболических процессах. Гель EVRYAL HYDRATE позволяет быстро восстановить естественное увлажнение кожи, придает ей упругость (тургор/тонус), разгладить мелкие морщины, за счет увеличения объема. Гель EVRYAL HYDRATE биосовместим, поэтому стойкие воспалительные реакции встречаются очень редко.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Компонент	Количество /2 мл
Гиалуронат натрия	40,0 мг
Хлорид натрия	16,0 мг
Натрия дигидрофосфат дигидрат	0,6 мг
Натрия гидрофосфат додекагидрат	3,0 мг
Вода, очищенная для инъекций (H_2O)	В достаточном количестве для 2 мл

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Таким образом, медицинское изделие не содержит вещества, являющимися производными крови человека или продуктом животного происхождения или лекарственные средства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Возрастные изменения кожи у человека обнаруживаются уже после 35 лет. Наблюдается истончение кожи, уменьшение объёма дермы, теряется эластичность, кожа становится вялой и более сухой, появляются мелкие морщины, складчатость, прогрессивно развивается гравитационный птоз. Одновременно происходят и качественные возрастные изменения фибриллярных белков дермы (кожи)– коллагена, эластина, фибриллина.

При коррекции фото- и хроностарения кожи, в эстетической медицине и дерматологии широко применяются инъекции на основе нативной, частично стабилизированной («несшитой») гиалуроновой кислоты (ГК) методом «Биоревитализации».

«Биоревитализация» – это метод внутрикожных инъекций на основе «несшитой» ГК, позволяющий достичь восстановления физиологической среды и нормализации обменных процессов в дерме, таких как пополнение гидратационного резерва тканей кожи, воссоздание благоприятных естественных условий для функционирования клеток, а значит, и для активизации синтеза эндогенной гиалуроновой кислоты и других компонентов межклеточного матрикса дермы.

Принцип действия: Гиалуроновая кислота благодаря своим физико-химическим свойствам, связывает воду в межклеточном пространстве, формируя высокогидрофильную среду, определяя высокий тургор и тонус кожи, обеспечивая диффузию нутриентов (биологически значимые элементы пищи) и кислорода из дермы в эпидермис. Кроме того, гиалуроновая кислота активизирует внутриклеточные процессы, стимулируя синтез кожей собственного коллагена и эластина. Период биодеградации не более 30 дней.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ, ДОЗИРОВКА

Гель EVRYAL HYDRATE необходимо вводить в здоровую, невоспаленную, продезинфицированную кожу.

Данное медицинское изделие должно использоваться только врачами, прошедшими специальную подготовку по технике инъекции.

Обрабатываемый участок кожи следует тщательно продезинфицировать перед инъекцией.

Необходимо использовать иглу размера 30G ½" (0,3 х 13мм) одноразовую, стерильную, которая поставляется вместе со стеклянным шприцем, входит в комплект поставки, и медленно вводить гель, применяя соответствующую технику внутрикожных инъекции.

Вводить Гель EVRYAL HYDRATE следует при комнатной температуре, условиях клиник, стационаров, строго в условиях чистой операционной.

ДОЗИРОВКА

Курс: рекомендуемая доза от 0,5 мл до 2,0 мл для каждой инъекции.

Не рекомендуется делать больше чем одну инъекцию (2 мл) на каждой зоне, за одну процедуру.

Вводить Гель EVRYAL HYDRATE следует поверхностно, внутридермально, используя "папульный" метод.

После инъекции врач может применять легкий массаж, чтобы равномерно распределить гель.

Рекомендуется начальный курс из трех сеансов терапии с интервалом в одну неделю, а затем, если необходимо, ежемесячные поддерживающие сеансы.

- Игла устанавливается на стеклянный шприц следующим образом:

- осторожно открутить наружную часть съемного колпачка шприца во избежание контакта с отверстием;

- осторожно взяться за защитный колпачок иглы и завинтить иглу на коннектор Луер-Лок (Luer – Lock) шприца, затягивая его до тех пор, пока не почувствуется легкое противодействие, для обеспечения воздухонепроницаемого сцепления и предотвращения утечку во время введения (рис.1 и 2).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 1 Открутить колпачок слюэровского наконечника

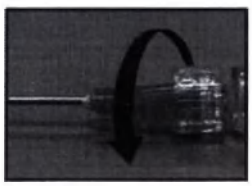


Рис. 2 Вставить иглу

- Шприцы и иглы после их использования могут представлять биологическую опасность. Обращаться осторожно и утилизировать в установленном для медицинских учреждений порядке (специализированные контейнеры)

Ожидаемый результат: для того, чтобы получить наилучшие результаты от использования данного геля необходимо уделять внимание факторам, таким как: правильный образ жизни, физические упражнения, влияние солнечных и ультрафиолетовых лучей (лампы для искусственного загара) и правильной технике внутрикожных инъекций.

Условия применения

Температура воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С;

Относительная влажность воздуха от 40 до 80 %;

Атмосферное давление от 84,00 до 106,70 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.)

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

По морфологическому составу изделие не является опасным и относится к отходам «класса А».

Медицинское изделие с истекшим сроком годности необходимо утилизировать как санитарные отходы в соответствии с действующими правилами в стране потребителя.

Использованные части медицинского изделия (иглы, шприц) являются потенциально биологически опасными. Выполните необходимые меры для самозащиты и утилизируйте их в соответствии с национальными нормативами по технике безопасности на рабочем месте как биологически активное вещество («класс Б»), в соответствии с действующими правилами утилизации в стране потребителя (для РФ – СанПин 2.1.3684-21 от 28.01.2021)

В случае применения данного изделия в отношении пациентов инфицированными особо опасными заболеваниями оно относится к чрезвычайно эпидемиологически опасными отходам («класс В») т.е. к изделиям контактирующими с больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно – эпидемиологического благополучия населения и требует проведения мероприятий по санитарной охране территории (для РФ – СанПин 2.1.3684-21 от 28.01.2021)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия хранения и транспортирования

Медицинское изделие следует хранить при температуре от плюс 2 °С до плюс 25 °С и относительной влажности не более 60 %.

Хранить в сухом месте в оригинальной коробке. Избегать воздействия солнечного света. Обращаться с осторожностью.

Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта.

Температура транспортирования от плюс 2 °С до плюс 25 °С.

Относительная влажность не более 60 %.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Геля EVRYAL HYDRATE

Техническая характеристика	Спецификация
Внешний вид	Прозрачный гель
Цвет	Бесцветный
pH	6,5-7,5
Экстрагируемый объем,мл	2,0-2,2
Плотность, г/см^3	1,010-1,030
Осмолярность, мОсм/кг	270-330
Динамическая вязкость, Па*с	150-290Па*с
Эластичность, tan δ	<1
Упругость G′ (Модуль упругости)	32-45Па
Когезивность (метод взвешивания капель)	Вес капли 29±0,1мг
Средняя длина цепи молекулы (молекулярный вес)	($1,2\cdot10^6$-$1,5\cdot10^6$) Дальтон
Количественный анализ гиалуроната натрия (метод высокоэффективной жидкостной хроматографии)	(18-22) мг/мл
Сшивающий агент	отсутствует
Сила эструзии, Н	10
Стерильность (Европейская фармакопея)	Стерилен
Бактериальные эндотоксины	< 10 ЕЭ/мл

Индивидуальная (первичная упаковка) **Стеклянный шприц, производитель «BD Pharmaceuticals Systems», Франция**	
Техническая характеристика	**Значение**
Номинальная вместимость шприца	3,0 мл
Объем «мертвого» пространства шприца	не более 0,07 мл
Среднее усилие нажатия на шток поршня	(10±2) Н
Масса пустого шприца	(7,7±5%) г
МАТЕРИАЛЫ СТЕКЛЯННОГО ШПРИЦА	Бесцветное боросиликатное стекло типа I, силиконовое масло, бесцветный полипропилен, изопрен-бромбутил черного цвета, полиизопреновый каучук, бесцветный полипропилен, поликарбонат, полипропилен синего цвета.
Герметичность	Герметичная упаковка

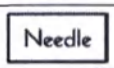
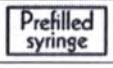
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Игла одноразовая, стерильная производитель «BD BECTON DICKINSON S.A.», Испания	
Характеристика	**Спецификация**
Номинальный внешний диаметр трубки, мм	0,30
Диапазон допустимых внешних диаметров трубки, мм	0,298-0,320
Толщина стенки трубки	Нормальная
Номинальный внутренний диаметр трубки, мм	0,150
Минимальное значение внутреннего диаметра трубки, мм	0,133
Длина трубки, мм (допуск +1/-2 мм)	13
Масса, г (предельно допустимое отклонение ±5 %,)	0,85
Шероховатость поверхности	не более Ra 0,32 мкм
Радиус притупления острия иглы, мм	0,03
Угол заточки иглы	(11±2) °
Цвет коннектора Луер-Лок (Luer – Lock)	Желтый
МАТЕРИАЛЫ ИГЛЫ	Нержавеющая сталь, полипропилен желтого цвета, эпоксидная смола, полипропилен, силиконовая смазка полидиметилсилоксан.
Герметичность	Герметичная упаковка Игла одноразовая, стерильная упакована на предприятии-производителе игл
Блистер (вторичная упаковка)	
Материалы	Блистер -поливинилхлорид (ПВХ), марки PVCN600, производства Conter s.r.l, Италия, запечатанный термосваренной пленкой - материал изготовления: Тайвек, марки 1073B/CR27, производства Conter s.r.l, Италия
Размеры блистера (дхшхв), см	17,7 x 8,3 x 2,2 см (±5 %).
Потребительская упаковка	картон белый, марка GC2 , плотность 330 (±10) г/м2 , производитель «Prontopack», Италия
Размеры (дхшхв), см	20,0 x 9,0 x 5,5 см (±5 %).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информация о стерильном состоянии медицинского изделия
Стеклянный шприц, наполненный Гелем EVRYAL HYDRATE, проходит стерилизацию влажным паром в автоклаве при температуре 121,1 °C в течение 15 мин при давлении 1,4 бар. Иглы 30G ½"(0,3 x 13 мм) маркируются и поставляются стерильными; стерилизация этиленоксидом на предприятии производителе.

МАРКИРОВКА

	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Использовать до
	Код продукта
	Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией перед применением
	Жидкость стерилизована паром
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать при повреждении упаковки
	Хранить при температуре от плюс 2 °C до плюс 25 °C
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Запрет на повторное использование
	Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях с последующими изменениями и дополнениями. Номер Уполномоченного органа – 1984
	Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях с последующими изменениями и дополнениями. Номер Уполномоченного органа – 0050
	Не стерилизовать повторно
	Игла
	Предварительно заполненный шприц

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	«Не сорите!» Данную упаковку следует выбросить в контейнер

Надписи на транспортной упаковке

FRAGILE	Хрупко, соблюдайте осторожность
ALTO	Вверх

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

Гарантийный срок хранения EVRYAL HYDRATE составляет 36 месяцев с даты стерилизации. Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит. Стерильность сохраняется в течение всего срока хранения при условии неповрежденной упаковки и соблюдения условий хранения.

PHARMEX S.R.L. (ФАРМЕКС С.Р.Л.), Республика Сан-Марино
Strada Cardio 58, 47899, Serravalle, San Marino Republic
(Республика Сан-Марино)
Тел.: (+39) 0549 908779
E-mail: info@pharmexsrl.com

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Эм Джи Медикал»
(ООО «Эм Джи Медикал»)115142, Москва, улица Коломенская, 9, стр. 4, этаж 2, офис 10
Тел.: +7 (499) 755-88-44 E-mail: info@mgmedical.ru

Отформатировано: английский (США)

Отформатировано: английский (США)

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Название
ISO 13485:2012	Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования для нормативных целей
ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем вместе с медицинскими изделиями
IEC 62366-1:2015	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
EN 15223-1:2016	Медицинские изделия. - Символы, используемые на этикетках изделий медицинского назначения, маркировка и информация, которая должна предоставляться - Общие требования
ISO 17665-1:2006	Стерилизация продукции медицинского назначения. Пар. - Часть 1. Требования к разработке, проверке и текущему

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	контролю процесса стерилизации для медицинских изделий
EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий — Требования для обозначения медицинских изделий пометкой «СТЕРИЛЬНО». Требования к медицинским изделиям заключительной стерилизации
ISO 11138-3:2006	Стерилизация изделий медицинского назначения - Биологические индикаторы - Часть 3. Биологические индикаторы процессов стерилизации паром
ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах.
ISO 11607-1:2006	Упаковка для медицинских изделий, прошедших окончательную стерилизацию - Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и системам упаковки
ISO 11607-2:2006	Упаковка для медицинских изделий, прошедших окончательную стерилизацию - Часть 2. Требования по утверждению процессов формирования, запечатывания и сборки
ISO 14644-1:2015	Стерильные помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
ISO 9626:2016	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний.
ISO 11135-1:2007	Стерилизация медицинской продукции. Этилен оксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 6009:1992/COR 1:2008	Иглы инъекционные однократного применения. Цветовое кодирование.
EN ISO 10993-3:2014	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
EN ISO 10993-4:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 4: Выбор тестов для взаимодействий с кровью
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Анализы на в пробирке цитотоксичность
EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 7: остатки стерилизации Оксида этилена
EN ISO 10993-11:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 11: Тесты на системную токсичность
EN ISO 10993-12:2012	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 10993-13:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий
EN ISO 10993-15:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15 Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов
EN ISO 10993-17:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
EN ISO 10993-18:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
ISO 11138-2:2009	Стерилизация изделий медицинского назначения - Биологические индикаторы - Часть 2: Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена
EN 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, выполняемые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN ISO 10993-2:2006	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.
ISO 10993-10:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 2859-1:1999	Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и итальянского языков на русский язык

Я, нижеподписавшийся, Массимо Веролини, действующий в качестве Директора компании «ФАРМЕКС С.Р.Л.» (PHARMEX S.R.L.), подтверждаю точность представленной информации.

Наименовании компании: «ФАРМЕКС С.Р.Л.» (PHARMEX S.R.L.)

Генеральный директор: Массимо Веролини

Дата: 14.10.2021 г.

Подпись и штамп:

/подписано/

/Штамп:

«ФАРМЕКС с.р.л.» (PHARMEX s.r.l.)

Страда Кардио, 58 – Лок. Геладзано

47899 Серравалле, Республика Сан-Марино

Тел.: 0549 908779-909886, факс: 0549 972520

№ COE SM 07374, info@pharmexsrl.com/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Гель внутридермальный на основе гиалуроната натрия EVRYAL HYDRATE 2ml

Настоящим удостоверяется

подлинность подписи Массимо Веролини.

/подписано/

*/Печать: Доктор Дебора Сенни * Нотариус в Сан-Марино № 97/*

2021

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва
Двадцать четвертого ноября две тысячи двадцать первого 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/77-2021-50-2590
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU