



Фотографические изображения общего вида медицинского изделия:

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ALIAXIN® (АЛИАКСИН) в вариантах исполнения

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «МАРУГА»



Карапетян А.К.

Почтовый адрес: 117630, г. Москва,
Старокалужское шоссе, 62, стр. 1, корп. 7
тел./факс: +7 (495) 777 67 07
www.maruga.ru

ООО «МАРУГА»
Юридический адрес: 129337, г. Москва,
Ярославское шоссе, дом 1, стр. 1, ком. 5.
ОГРН 1077763633606, ИНН/КПП 7708656850 / 771601001



Инструкция по применению

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ALIAXIN®LV (АЛИАКСИН ЛВ)

Противоположности: «РОУЗ ФАРМА С.А.» Виа Сан Готтардо 10, Лугано, 6900, Швейцария

1. Назначение и состав медицинского изделия

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ALIAXIN®LV (АЛИАКСИН ЛВ) в составе:

1. Шприц стерильный с гелем на основе гиалуроновой кислоты 25 мг/г (объем 1 мл) (2 шт.).
2. Ограничитель кожи поршнем (2 шт.).
3. Игла стерильная ТЖК 27G, длина 13 мм (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/10009 от 15.09.2011 г.) (2 шт.).
4. Игла стерильная ТЖК 27G, длина 19 мм (2 шт.).
5. Упаковка самоклеющаяся для отслеживания медицинского изделия (4 шт.).
6. Инструкция по применению.

2. Назначение

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ALIAXIN®LV предназначен для восстановления физиологического объема мягких тканей лица и кожи, для лечения возрастных изменений лица.

3. Название и адрес компании (ИЗГОТОВИТЕЛЬ)

ROSE PHARMA S.A. Via San Gotardo 10 6900 Lugano - CH
«Роуз Фарма С.А.», Виа Сан Готтардо 10, Лугано, 6900, Швейцария.

4. Уполномоченный представитель на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «МАРУТА»
ООО «Марута»
129337, г. Москва, Ярославское шоссе, дом 1, строение 1, комната 5
+7 (495) 777-67-07
e-mail: maruta@maruta.ru

5. Адрес места производства медицинского изделия

REGENTAL LABORATORIES S.R.L., Via dell'Industria, 5/A - 04038 Spello (PG) - Italy
6. Компания GMDN

Код GMDN: 89131

Назначение: Матрица для реконструкции тканей дермы, полученная из микроорганизмов

Назначивший орган: Высший институт здравоохранения (Istituto Superiore di Sanità), 0373, Рим, Италия

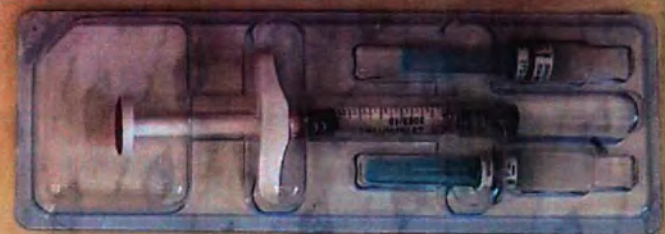
Класс: Класс III

Европейским директивой: Директива 93/42/ЕЕС на медицинские приборы, устройства, оборудование с последующими изменениями и дополнениями.

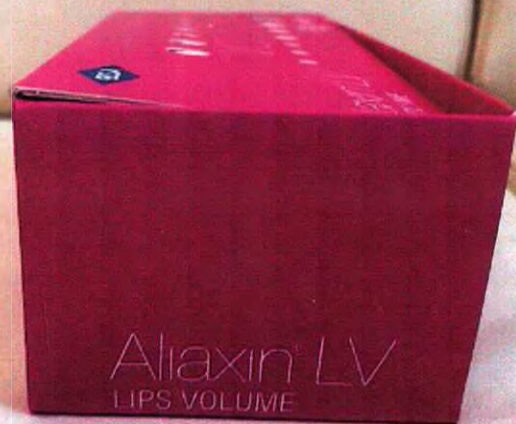
7. Применение медицинского изделия

АЛИАКСИН - это медицинские изделия для внутривенного применения, которые выпускаются в виде хранения заморозенных шприцев на основе перекрестно-сшитой гиалуроновой кислоты с очень высоким составом. Что касается их состава, то они фактически идентичны, а различия только в упаковке.

«РОУЗ ФАРМА С.А.» Виа Сан Готтардо 10, 6900 Лугано
Тел.: +41 91 921 09 03, факс: +41 91 912 26 69, email: admin@rosepharma.ch
№ платежной ИДЧ: CHE-113.935.596



I. Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ALIAXIN®LV (АЛИАКСИН ЛВ)



Имплантат внутривидермальный на основе гиалуроновой кислоты ALIAXIN®(АЛИАКСИН®)
Вариант исполнения: Имплантат внутривидермальный на основе гиалуроновой кислоты ALIAXIN®LV (АЛИАКСИН®LV)
Состав:

1. Шприц стерильный с гелем на основе гиалуроновой кислоты 25 мг/г (объем 1 мл) (2 шт.).
2. Ограничитель хода поршня (2 шт.).
3. Игла стерильная TSK 27G, длина 13 мм (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011г.) (2 шт.).
4. Игла стерильная TSK 27G, длина 19 мм (2 шт.).
5. Этикетка самоклеящаяся для отслеживания медицинского изделия продукта (4 шт.).
6. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение: №

Номер серии, срок годности, условия хранения, содержимое и графические символы указаны на оригинальной упаковке
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
 ROSE PHARMA S.A.

Via San Gottardo 10, 6900 Lugano, Switzerland, тел.: +41 91 921 09 03, admin@rosepharma.ch

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ИГЛ:

TSK Laboratory, Japan, 2-1-5 Hirayamagi-Cho, Tochigi-Shi, Tochigi Ken, Japan

ДИСТРИБЬЮТОР:

IBSA Farmaceutici Italia Srl Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi - Italia

тел.: +39 0371 6171, факс: +39 0371 617244 www.ibsaderma.com

УПОМОЩЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ:

Общество с ограниченной ответственностью "МАРУГА" (ООО «МАРУГА»)

129337, г. Москва, Ярославское шоссе, дом 1, строение 1, комната 5

Тел.: +7 (495) 777-67-07

E-mail: maruga@mail.ru

(B) Continut: 2 seringi cu gel de hidratare reticulat de 1 ml - 4 ace sterile (27G X 13mm TSK CE 0123 - 27G X 19mm TSK CE 0123) - 4 etichete adezive.
Indicatii: Vedeti instructiunile de utilizare - Pentru uz profesional - Exclusiv pentru uz intradermic.

(B) Zawiera: 2 ampulek szklanych o pojemnosci 1ml uszczelnianego kwasu hyaluronowego - 4 sterylne igly (27G X 13mm TSK CE 0123 - 27G X 19mm TSK CE 0123) - 4 etykiety samoprzylepne. Wskazania: zapoznac sie z dokladnymi instrukcjami - Tykni do uzytku profesjonalnego - Tykni do podawania srodku do wlozka.

2 seringas de gel de hidratare reticulat de 1 ml - 4 agulhas esterilizadas (27G X 13mm TSK CE 0123 - 27G X 19mm TSK CE 0123) - 4 etiquetas adesivas. **Indicações:** Consulte as de utilização antes de usar - Para uso profissional - Apenas para uso intradérmico.

2 špricij po 1ml su stabilizovata hialuronska rugstimis - 4 sterilios adatos (27G X 13mm TSK CE 0123 - 27G X 19mm TSK CE 0123) - 4 lipnios etiketes. **Indikacijos:** Žiureti naudojimo. Tik profesionaliam naudojimui. Tik produkto am naudojimui.

2 špricijas su stabilizavimu hialuronu kislote 1ml - 4 sterilios adatos (27G X 13mm TSK CE 0123 - 27G X 19mm TSK CE 0123) - 4 lipnios etiketes. **Norādēm:** Skatīt instrukciju par lietošanu - tikai profesionāliem - tikai produkta am lietojumai.

2 špricijas su stabilizavimu hialuronu kislote 1ml - 4 sterilios adatos (27G X 13mm TSK CE 0123 - 27G X 19mm TSK CE 0123) - 4 lipnios etiketes. **Norādēm:** Skatīt instrukciju par lietošanu - tikai profesionāliem - tikai produkta am lietojumai.

2 špricijas su stabilizavimu hialuronu kislote 1ml - 4 sterilios adatos (27G X 13mm TSK CE 0123 - 27G X 19mm TSK CE 0123) - 4 lipnios etiketes. **Norādēm:** Skatīt instrukciju par lietošanu - tikai profesionāliem - tikai produkta am lietojumai.

(B) Περιεχει: 2 συριγγες gelu 1ml με διασπορευμενο υαλουρονικο οξος - 4 αποστειρωμενες βελονες (27G X 13mm TSK CE 0123 - 27G X 19mm TSK CE 0123) - 4 αυτοκολλητες ετικετες. **Ενδειξεις:** Βλ. οδηγίες χρησης - Μονο για επαγγελματική χρηση - Μονο για ενδοδερμική χρηση.

(B) المحتوي: حقنيل من جيل الياحور بيتك الياحور 1 مل - 4 ابر 27G X 13mm TSK CE 0123 - 27G X 19mm TSK CE 0123) - 4 ملصقات لاصقة. **الارشادات:** راجع تعليمات الاستخدام - للاستخدام الحرفي - للاستخدام فقط في الطب.

ROSEPHARMA
Инструкция по применению
Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ALIAXIN®SV
(АЛИАКСИН СВ)

Применяется: «Роуз Фарма С.А.» Виа Сан Готтардо 10, Лугано, 6900, Швейцария

1. Назначение и состав медицинского изделия.

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ALIAXIN®SV (АЛИАКСИН СВ) в составе:

1. Шприц стерильный с иглой на основе гиалуроновой кислоты 25 мг (объем 1,1 мл) (2 шт.);
2. Оборудование для горшков (2 шт.);
3. Игла стерильная TSK 27G, длина 13 мм (Регистрационное Утверждение № ФССТ 2011/10609 от 15.09.2011г.) (2 шт.);
4. Игла стерильная TSK 27G, длина 19 мм (2 шт.);
5. Упаковка самоклеющаяся для отсоединения медицинского изделия (4шт.);
6. Инструкция по применению.

2. Назначение

Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты, ALIAXIN® предназначен для восстановления физиологического объема мягких тканей лица и показан для лечения недостатков участков лица.

3. Изготовитель и адрес компании (ИЗГОТОВИТЕЛЬ):
ROSE PHARMA S.A. Via San Gottardo 10 6900 Lugano - CH
«Роуз Фарма С.А.», Виа Сан Готтардо 10, Лугано, 6900, Швейцария.

4. Уполномоченный представитель на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «МАРУГА»
ООО «Маруга»
129337, г. Москва, Ярославское шоссе, дом 1, строение 1, комната 3
+7 (493) 775-67-07
e-mail: info@maruga.ru

5. Адрес места производства медицинского изделия:
Biotech Pharmaceuticals SAS, 717 Avenue Jean Jaurès, Lyon - 69607 France

6. Классификация GMDN

Код GMDN: 59131

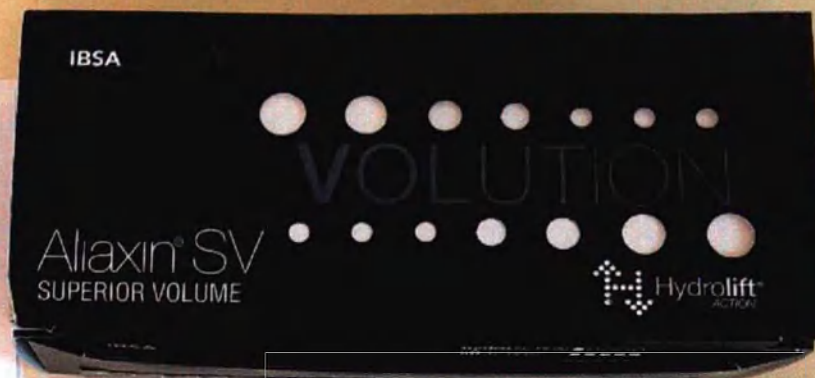
Назначение: Материал для реконструкции тканей дермы, полученный из микроорганизмов
Нотифицирующий орган: ISI Нидерланды (2797), Say Building, John M. Keynesplein 9, 1056 EP Амстердам

Класс: Класс III
Европейская директива: Директива 93/42/EEC на медицинские приборы, устройства, оборудование с последующими изменениями и дополнениями.

7. Промышленное медицинское изделие

АЛИАКСИН® - это медицинское изделие для интрадермального применения, которое выпускается в виде шариков, заключенных в шприц на основе перпендикулярной гиалуроновой кислоты с очень сложным составом. Что касается их состава, то они фактически идентичны, и различаются только формой.

«РОУЗ ФАРМА С.А.» Виа Сан Готтардо 10, 6900 Лугано
Тел.: +41 91 921 09 03, факс: +41 91 912 26 69, email: info@rosepharma.ch
№ платежного НДС: СНВ-113.935.596



II. Имплантат внутридермальный на основе гиалуроновой кислоты ALIAXIN®SV (АЛИАКСИН СВ)



Имплантат внутривидермальный на основе гиалуроновой кислоты ALIAXIN®(АЛИАКСИН)
Вариант исполнения:
 Имплантат внутривидермальный на основе гиалуроновой кислоты ALIAXIN®SV (АЛИАКСИН СВ)

Состав:

1. Шприц стерильный с гелем на основе гиалуроновой кислоты 25 мг/г (объем 1,1 мл) (2 шт.)
2. Ограничитель хода поршня (2 шт.)
3. Игла стерильная TSK 27G, длина 13 мм (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/10609 от 15.09.2011г.) (2 шт.)
4. Игла стерильная TSK 27G, длина 19 мм (2 шт.)
5. Этикетка самоклеящаяся для отслеживания медицинского изделия (4шт.)
6. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение №

Номер серии, срок годности, условия хранения, содержимое и графические символы указаны на оригинальной упаковке

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ROSE PHARMA S.A

Via San Gottardo 10, 6900 Lugano, Switzerland, тел. +41 91 921 09 03 admin@rosepharma.ch

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ИГЛ:

TSK Laboratories, Japan, 2-1-5 Higashinagai-Chu, Tsuchigi-Shi, Tsuchigi Ken, Japan

ДИСТРИБЬЮТОР:

IBSA Farmaceutici Italia Srl Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi - Italia

тел. +39 0371 6171, факс +39 0371 617244 www.ibsaderma.com

УПОМОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью "МАРУГА" (ООО «МАРУГА»)

129337, г. Москва, Ярославское шоссе, дом 1, строение 1, комната 5

Тел. +7 (495) 777-67-07

E-mail: maruga@maruga.ru

RO Continut: 2 serpinge cu acid hialuronic rebusat de 1.1ml - 4 ace sterile (27G X 13mm TSK CEE 0123 - 27G X 19mm TSK CEE 0123) - 4 etichete adezive.

IT Etichette: Vedete istruzioni di utilizzo - Per uso professionale - Esclusivo per uso intradermico.

PL Zawiera: 2 ampułki strzykawki o pojemności 1.1ml uszkiełowanego kwasu hialuronowego - 4 sterylne igły (27G X 13mm TSK CEE 0123 - 27G X 19mm TSK CEE 0123) - 4 etykiety samoprzylepne. Wskazania: zapoznać się z ulotką informacyjną - Tylko do użytku profesjonalnego - Tylko do podawania śródotkowego.

serpingas de ácido hialurónico rebusado de 1.1ml - 4 agujas esterilizadas (27G X 13mm TSK CEE 0123 - 27G X 19mm TSK CEE 0123) - 4 etiquetas adhesivas. Indicações: Consulte de utilização antes de usar. Para uso profissional - Apenas para uso intradérmico.

arkstai po 1.1ml su stabilizuota hialurono rūgūimis - 4 sterilios adatos (27G X 13mm TSK CEE 0123 - 27G X 19mm TSK CEE 0123) - 4 lipnios etiketės. Indikacijos: Žiūrėti naudojimo tik profesionaliam naudojimui - Tik podniam naudojimui.

cei ar krūstomiskais sagstis hialuronskābi 1.1ml - 4 sterilas adatas (27G X 13mm TSK CEE 0123 - 27G X 19mm TSK CEE 0123) - 4 uzlimes. Norādēm: Skatīt instrukciju par lietošanu - tikai profesionālam naudojumui - Izmantot tikai intradērmā.

2 špricės su stabilizuota hialurono rūgimies 1.1ml kiekvienai - 4 sterilius adatus (27G X 13mm TSK CEE 0123 - 27G X 19mm TSK CEE 0123) - 4 etiketės. Indikacijos: Žiūrėti naudojimo tik profesionaliam naudojimui. Tik podniam naudojimui.

2 špricės su stabilizuota hialurono rūgimies 1.1ml kiekvienai - 4 sterilius adatus (27G X 13mm TSK CEE 0123 - 27G X 19mm TSK CEE 0123) - 4 etiketės. Indikacijos: Žiūrėti naudojimo tik profesionaliam naudojimui. Tik podniam naudojimui.

2 špricės su stabilizuota hialurono rūgimies 1.1ml kiekvienai - 4 sterilius adatus (27G X 13mm TSK CEE 0123 - 27G X 19mm TSK CEE 0123) - 4 etiketės. Indikacijos: Žiūrėti naudojimo tik profesionaliam naudojimui. Tik podniam naudojimui.

المحتوى: حقنتين من حمض الهيالورونيك الزايف من 1.1 مل - 4 ابر ستريل (27G X 13mm TSK CEE 0123 - 27G X 19mm TSK CEE 0123) - 4 بطاقات لاصقة. الارشادات: راجع تعليمات الاستخدام - للاستخدام الحرفي - للاستخدام فقط في داخل الجلد.



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью _____ листов.
Генеральный директор
ООО «МАРУГА»
Карапетян А.К.

