

20

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **Country:** Sweden

This public document

2. **has been signed by** Gabriel Rudbeck

3. **acting in the capacity of** Notary Public

4. **bears the seal/stamp of** Notary Public in
Stockholm

Certified

5. **at** Stockholm

6. **the** 2022-01-26

7. **by** Ni de Keiser

Deputy Notary Public

8. **N°** 393

9. **Seal/stamp:**

10. **Signature:**



Date: 24th January 2022

To whom it may concern

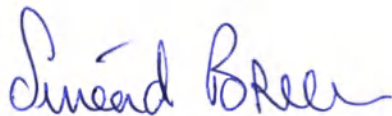
STATEMENT

We, Q-Med AB, Seminariegatan 21, 752 28, Uppsala, Sweden hereby state that attached document:

Instruction for Use version 2 for the Medical Device “Intradermal implant Restylane® Volyme, in composition “

for the medical device “Intradermal implant Restylane® Volyme, in composition” is true and identical copy of the original document.

24th January 2022



Sinéad Breen
Global Head of Regulatory Affairs, Q-Med AB

Q-Med AB
Seminariegatan 21
SE-752 28 Uppsala, Sweden

I, the undersigned, Gabriel Rudbeck, Notary Public in
the City of Stockholm, Sweden, hereby certify that

Sinéad Cristin Breen---

has/have issued and signed the foregoing document.

Fee Stockholm, 2022-01-26
Crowns Ex officio

Gabriel Rudbeck
Notary Public

Advokat-Notarius Publicus
Tel: 0046-8-20 59 90 - e-mail: info@notariuspublicus.se
Sveavägen 24-26, Box 3098, 103 61 Stockholm



Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Sweden. Phone +46 (0)18-474 90 00

Corp. reg. No. 556258-6882. www.galderma.com

**Инструкция по применению
на медицинское изделие
«Имплантат внутридермальный Рестилайн Вольюм (Restylane® Volyme), в составе»**

I. СОСТАВ

Поперечно сшитая гиалуроновая кислота 20 мг/мл

Лидокаина гидрохлорид 3 мг/мл

Фосфатный буферный раствор pH 7 дост. кол-во до 1 мл

II. ОПИСАНИЕ

Restylane® Volyme — стерильный биodeградируемый, прозрачный гель поперечно сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения с добавлением 3 мг/мл лидокаина гидрохлорида. Гель поставляется в заранее заполненном пластиковом шприце. Содержимое шприца стерилизовано автоклавированием. Каждый шприц помещен в отдельную контурную ячейковую упаковку с двумя иглами 27G x ½ дюйма с ультратонкими стенками. Иглы стерилизованы облучением. Продукт предназначен только для однократного применения. Для обеспечения отслеживаемости к упаковке прилагаются ярлыки для наклейки в медицинские карты пациентов.

III. НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Продукт предназначен для увеличения объема тканей лица. Его рекомендуется применять для коррекции объема тканей лица, в частности щек и подбородка. В зависимости от подлежащей обработке зоны и наличия тканевой поддержки препарат следует вводить в наднадкостничную зону или под кожу. Лидокаин добавлен для ослабления боли, возникающей при инъекции продукта во время процедуры.

Введение этого продукта могут производить только специалисты, имеющие на это разрешение в соответствии с местным законодательством и обученные выполнению соответствующих инъекций. Перед выполнением первой процедуры рекомендуется связаться с местным представителем компании GALDERMA или дистрибьютором продуктов Restylane для получения информации о возможности обучения.

IV. МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

Этот продукт увеличивает объем ткани, чем достигается необходимое исправление кожных контуров лица. Объемный эффект продукта и его способность к лифтингу обусловлены способностью поперечно сшитой гиалуроновой кислоты связывать воду.

V. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не применять у пациентов, имеющих в анамнезе гиперчувствительность к стрептококковым белкам, так как продукт может содержать следовые количества таких веществ.
- Не применять у пациентов с выраженной аллергией, которая ранее проявлялась анафилаксией или многократными сильными аллергическими реакциями.
- Не применять у пациентов, имеющих в анамнезе гиперчувствительность к лидокаину или амидным местным анестетикам.

VI. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- Следует избегать введения продукта в участки кожи, в которых или вблизи которых имеются признаки активных заболеваний, например воспаления (такие поражения кожи, как кисты, прыщи, сыпь, крапивница), инфекции или опухоли, до достижения контроля над этими состояниями.

- Этот продукт не следует вводить в мышцы или кровеносные сосуды. После инъекции в сосуды или рядом с сосудами, например в области носа или переносицы, возможно образование локального поверхностного некроза и рубцевания. Полагают, что эти нарушения возникают вследствие повреждения, перекрытия или нарушения целостности кровеносных сосудов. Следует соблюдать особую осторожность, если пациент ранее перенес хирургическое вмешательство на области планируемого введения продукта. В зонах с ограниченным коллатеральным кровотоком имеется повышенный риск ишемии. Рекомендуется перед инъекцией выполнить аспирацию шприцем.
- Непреднамеренное введение заполнителей мягких тканей в сосуды лица может привести к эмболии, окклюзии сосудов, ишемии, некрозу или инфаркту в месте имплантации или в зоне, кровоснабжаемой затронутыми сосудами. К редким, но серьезным нежелательным явлениям относятся временные или постоянные нарушения зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в головной мозг с последующим развитием инсульта, некроз кожи и повреждение подкожных структур лица. Немедленно прекратите инъекцию при возникновении любого из перечисленных ниже симптомов, включая нарушения зрения, признаки инсульта, побледнение кожи, необычную боль во время процедуры или вскоре после нее. В случае внутрисосудистой инъекции пациенты нуждаются в немедленном медицинском обследовании, возможно с привлечением соответствующего специалиста.
- У пациентов с кровоточивостью или применяющих препараты, влияющие на функцию тромбоцитов, тромболитические препараты или антикоагулянты могут, как и после любой инъекции, возникать значительные кровоподтеки или кровотечение в месте инъекции.
- Этот продукт не следует перед инъекцией смешивать с другими продуктами.

VII. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Этот продукт должен применяться только медицинскими работниками, прошедшими соответствующее обучение, имеющими опыт таких процедур и знающими анатомические особенности места инъекции и прилежащих зон, чтобы минимизировать риски возможных осложнений (перфорации или сдавления сосудов, нервов и других ранимых структур).
- Медицинским работникам предлагается перед процедурой обсудить с пациентами все возможные риски инъекций в мягкие ткани и обеспечить знакомство пациентов с признаками и симптомами возможных осложнений.
- Пациенты с несбыточными надеждами не являются подходящими кандидатами для таких процедур.
- Безопасность применения продукта у женщин во время беременности или кормления ребенка грудью, а также у пациентов в возрасте до 18 лет не установлена.
- Процедуры инъекции связаны с риском инфекции. Следует соблюдать правила асептики и выполнять стандартные процедуры предупреждения перекрестной передачи инфекции.
- Не применять продукт, если упаковка вскрыта или повреждена, либо невозможно прочесть дату истечения срока годности или номер партии.
- Не используйте продукт, если содержимое шприца помутнело.
- Этот продукт следует применять с осторожностью у пациентов, получающих иммунодепрессивную терапию.
- Следует соблюдать особую осторожность при выполнении процедур у пациентов с тенденцией к образованию гипертрофических рубцов или любыми другими нарушениями процесса заживления ран.
- В каждую зону коррекции рекомендуется вводить не более 2 мл продукта за одну процедуру.

- Следует избегать инъекций в непосредственной близости к постоянным имплантатам, так как это может утяжелить латентные нежелательные явления или повлиять на эстетический результат процедуры. Существуют лишь ограниченные данные по инъекциям в зоны, куда ранее был введен временный имплантат, не являющийся продуктом гиалуроновой кислоты.
- Слишком поверхностная инъекция или инъекция в зоны лица с ограниченным количеством поддерживающих или покровных мягких тканей, либо тонкой кожей, например в периорбитальных зонах, может привести к неровности контуров, образованию пальпируемых припухлостей и (или) посинению кожи.
- Инъекция в нижние периорбитальные зоны у пациентов с ранее существовавшими пигментированными темными контурами нижних век и ранее существовавшей тенденцией к отеку может быть связано со значительным изменением цвета кожи и повышенной отеком вследствие накопления жидкости.
- Пациенты должны избегать воздействия интенсивного солнечного излучения, света УФ ламп или воздействия экстремальных температур по крайней мере до исчезновения первоначального отека и покраснения.
- Если после введения этого продукта планируются лазерное облучение, химический пилинг или другие процедуры, основанные на активной реакции кожи, существует теоретическая возможность развития воспалительной реакции в месте имплантации. Это также касается применения этого продукта до полного восстановления нормального состояния кожи после такой процедуры.
- Процедуры инъекции могут привести к реактивации латентной или субклинической формы инфекции вирусом герпеса.
- Послевоспалительная пигментация может возникнуть после дермальных инъекций наполнителя пациентам с темной кожей (типа IV–VI по Фитцпатрику).
- Биологический распад этого продукта может зависеть от индивидуальных особенностей пациента или зоны введения; в редких случаях в тканях обнаруживались остаточные количества продукта после возвращения клинического состояния к исходному уровню.
- Этот продукт выпускается в упаковке для одноразового применения. Не подвергать повторной стерилизации.
- В случае сопутствующего введения лидокаина при стоматологических процедурах или для местного обезболивания следует учитывать суммарную вводимую дозу лидокаина. Высокие дозы лидокаина (более 400 мг) могут вызвать острые токсические реакции, проявляющиеся симптомами поражения центральной нервной системы и нарушениями проведения возбуждения в сердце.
- Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов, получающих другие местные анестетики или продукты, структурно сходные с амидными местными анестетиками (например, некоторые противоаритмические средства), из-за возможного суммирования системных токсических эффектов.
- Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов с эпилепсией, нарушением проведения возбуждения в сердце, тяжелым нарушением функции печени или почек.

VIII. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ожидаемые реакции, связанные с инъекцией

После процедуры могут возникнуть связанные с инъекцией реакции, в том числе кровоподтек, эритема, зуд, припухлость, боль и болезненность в месте имплантации. Обычно эти явления проходят без лечения в течение одной недели после инъекции.

Постмаркетинговая регистрация нежелательных явлений

Из разных стран поступили сведения о перечисленных ниже пост- маркетинговых наблюдениях нежелательных явлений после введения продукта Restylane Volyme (список

не исчерпывающий). Частота зарегистрированных явлений установлена по оценкам количества процедур, выполненных с применением этого продукта.

1/1000–1/10000 Отечность или отек, развивающиеся немедленно или в течение нескольких недель после процедуры.

1/10000–1/100000 Припухлость или уплотнение; боль или болезненность; папулы или узелки; эритема; неэффективность имплантата; воспаление; инфекция или абсцесс (в том числе пустулы, воспаление подкожной клетчатки и гнойные выделения); кровоподтек или кровотечение; гиперчувствительность/ангионевротический отек, в том числе анафилактический шок; ишемия или некроз, включая бледность; неврологические симптомы (включая паралич лицевого нерва, гипестезию и парестезию); смещение имплантата; другие реакции в месте введения и кожные реакции (включая ощущение жжения и повышение температуры кожи); нарушения со стороны глаз (включая боль в глазу отек век, птоз век и сухость глаз); гранулема или реакция на инородное тело.

<1/100000 Изменение цвета кожи; деформация или асимметрия; зуд; реактивация герпетической инфекции; сыпь; волдыри или пузыри; рубцевание, образование струпа, атрофия кожи; акне; дерматит; инкапсуляция; крапивница; нежные проявления (включая озноб, деформацию контуров кожи, головокружение, ощущение жара, головную боль, гриппоподобное состояние; мигрень и предобморочное состояние); другие кожные проявления, в том числе растрескивание губ.

При случайной инъекции в сосуды или в связи со сдавлением сосудов любым инъецируемым имплантатом возможны нарушения функций сосудов. Это может привести к побледнению, изменению цвета кожи, некрозу или изъязвлению в месте имплантации или зоне, кровоснабжаемой поврежденным сосудом; в более редких случаях могут возникнуть явления ишемии других органов вследствие эмболии. После эстетических процедур на лице описаны редкие, но тяжелые случаи ишемии, связанной с временным или постоянным нарушением зрения, слепотой, ишемией головного мозга или инсультом.

Имеются сообщения о симптомах воспаления в месте имплантации, начинающихся вскоре после инъекции или через несколько недель. При возникновении необъяснимых воспалительных реакций следует исключить инфекцию, а при ее выявлении провести соответствующее лечение, так как неправильно леченые инфекции могут прогрессировать и давать осложнения, например абсцессы. Не рекомендуется лечение только пероральными кортикостероидами без одновременной антибиотикотерапии.

Следует тщательно оценивать длительное применение любого лекарственного средства, например кортикостероидов или антибиотиков, при лечении нежелательных явлений, так как при этом возможен риск для пациента. При стойких или рецидивирующих симптомах воспаления следует рассмотреть целесообразность удаления продукта путем аспирации или дренажа, вытеснения или ферментативного разрушения (в научных публикациях описано применение гиалуронидазы). Перед любой процедурой удаления имплантата можно уменьшить отек введением НПВС в течение 2–7 дней или коротким (менее 7 дней) курсом кортикостероидов с целью облегчения пальпации оставшегося продукта.

Если у пациента ранее бывали клинически выраженные реакции, решение о повторном введении продукта должно быть принято с учетом причин и значимости ранее возникавших реакций.

Для сообщения о нежелательном явлении свяжитесь с вашим местным представителем компании GALDERMA или дистрибьютором данного продукта.

IX. РЕЗУЛЬТАТЫ ПРИМЕНЕНИЯ

В открытом многоцентровом исследовании применения Restylane Volume для коррекции уменьшения объема всего лица у всех пациентов наблюдалось улучшение показателей объема всего лица через 3 недели после последней инъекции, а после истечения 18 месяцев улучшение все еще сохранялось более чем у двух третей группы пациентов. В другом открытом многоцентровом исследовании, проведенном для оценки результатов

применения и переносимости Restylane Volyme при омоложении лица, у большинства пациентов объем щек сохранялся на протяжении не менее 6 месяцев.

Х. СБОРКА ШПРИЦА С ИГЛОЙ

Важно использовать соответствующую стерильную иглу или тупую канюлю. Подходящие для процедуры иглы (27G x ½ дюйма с ультратонкими стенками) поставляются вместе с шприцем в контурной ячейковой упаковке. Вместо этих игл можно использовать тупоконечную тонкостенную канюлю с рекомендованным размером 27G или большего диаметра.

Наденьте хирургические перчатки, снимите чехол с иглы и отвинтите колпачок с наконечника шприца. Плотнo удерживая цилиндр шприца, другой рукой захватите колпачок иглы. Плотнo навинтите иглу на шприц, одновременно с усилием прижимая и вращая иглу до ее полной фиксации. Для обеспечения правильной сборки сведите к минимуму зазор между колпачком иглы и шприцем. См. рисунок 1

Снимите с иглы колпачок непосредственно перед инъекцией, потянув его в направлении от шприца. Не вращайте.

Внимание! Неправильная сборка может привести к утечке геля или отсоединению иглы.

Инструкция по сборке одинакова для иглы и тупоконечной канюли.

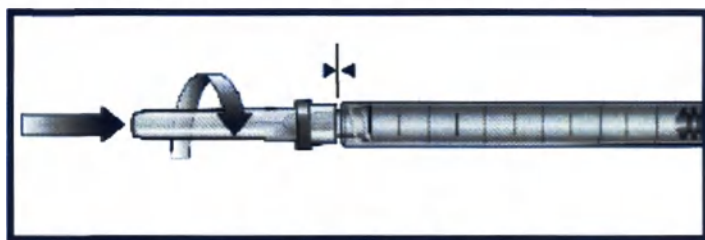


Рисунок 1

ХИ. ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ ПРОДУКТА

- Информируйте пациента о процедуре введения продукта и ожидаемых результатах. Обязательно дайте пациенту надлежащие инструкции по уходу после процедуры и сообщите ему о признаках и симптомах возможных осложнений.
- Протрите подлежащую обработке зону антисептиком и дайте ему высохнуть до инъекции.
- Во избежание поломки иглы или канюли не пытайтесь согнуть или иным образом изменить ее до или во время введения продукта. Если игла согнется, удалите ее в отходы и продолжайте процедуру с запасной иглой.
- Перед инъекцией осторожно нажмите на шток поршня шприца до образования небольшой капли на конце иглы или канюли.
- Установите правильное направление среза иглы, вращая шприц вокруг его оси.
- Если используется тупоконечная канюля, приготовьте точку входа в кожу, например острой иглой соответствующего размера. Во время инъекции направляйте боковое отверстие канюли вниз (в направлении от поверхности кожи).
- Перед инъекцией рекомендуется потянуть за шток поршня для снижения риска случайной инъекции в кровеносный сосуд.
- Медленно вводите гель осторожным нажимом на шток поршня большим пальцем или ладонью. Никогда не прилагайте к шприцу излишнего усилия. Рубцовая ткань может оказать сопротивление продвижению иглы или канюли. Если ощущается сопротивление, иглу или канюлю следует слегка потянуть и придать ей новое положение или полностью извлечь для проверки.
- Выберите подходящий метод введения: линейное введение при продвижении иглы или введение малыми перекрещивающимися штрихами. Рекомендуется менять иглу или канюлю при переходе к каждой новой точке коррекции.

- При каждой процедуре дефекты следует исправлять полностью, но не избыточно. Осторожно массируйте обработанную область после инъекции.
- Если произошло побледнение кожи, следует немедленно остановить инъекцию, осторожно массировать побелевшую зону до восстановления естественного цвета, и только после этого возобновить инъекцию.
- Если непосредственно после инъекции возник отек обработанной области, можно кратковременно приложить ледовый компресс в достаточной защитной оболочке. Если сохраняется онемение кожи после введения анестетика, лед следует использовать осторожно во избежание термического повреждения.
- Могут потребоваться дополнительные процедуры для достижения и поддержания желаемого уровня коррекции.

Шприц, одноразовые иглы или канюли, а также все неиспользованные материалы следует немедленно после процедуры удалить в отходы и не использовать повторно в связи с опасностью загрязнения неиспользованного материала и связанными с этим рисками, в том числе риском инфекции. Удаление в отходы следует выполнять в соответствии с установленными правилами медицинской практики и применимыми национальными, местными или внутренними правилами медицинского учреждения.

XII. СРОК И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Не использовать после даты истечения срока годности, указанной на упаковке. Хранить при температуре до 25 °С. Не замораживать. Беречь от солнечного света.

XIII. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Q-Med AB, Seminariegatan 21, 752 28 Uppsala, Sweden

Телефон +46(0)18 474 90 00, Факс +46(0)18 474 90 01

www.galderma.com, e-mail: info.q-med@galderma.com

Restylane и GALDERMA являются зарегистрированными товарными знаками.

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

(должность/position)

(имя/name)

(подпись/signature)

«29» марта 2021

М.П. / Stamp

**Дополнение к инструкции по применению
на медицинское изделие
«Имплантат внутридермальный Рестилайн Вольюм
(Restylane® Volyme), в составе»**

НАИМЕНОВАНИЕ

Имплантат внутридермальный Рестилайн Вольюм (Restylane® Volyme), в составе:

1. Кислота гиалуроновая стабилизированная (20 мг/мл) + Лидокаина гидрохлорид (3 мг/мл) в шприце объемом 1 мл - 1 шт.
2. Игла инъекционная - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Стикеры пациента – 5 шт.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания Q-Med AB / «Кью-Мед АБ» заявляет, что медицинское изделие отвечает требованиям ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ЗАЯВЛЕНИЕ О СОДЕРЖАНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ

- Натрия гиалуронат Евр. фарм. статья 1472
Номер реестровой записи ФС-000226, дата включения в реестр 01.11.2011
- Лидокаина гидрохлорид, Евр. фарм. статья 0227

СРОК ГОДНОСТИ

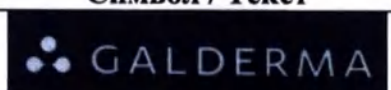
Срок годности имплантата внутридермального Рестилайн Вольюм (Restylane® Volyme), в составе - 24 месяца при хранении изделия при температуре до 25°C в месте, защищенном от солнечных лучей и заморозания.

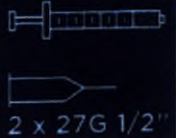
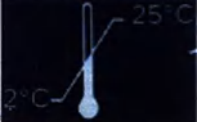
Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо.

ОБЗОР МАРКИРОВКИ

Символ / Текст	Значение / Перевод
	Логотип компании GALDERMA
	Торговое наименование Рестилайн Вольюм (Restylane® Volyme)

	
Injectable Gel with Lidocaine	Инъекционный Гель с Лидокаином
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
	Использовать до
1 mL 1 mL	Вместимость (объем шприца) 1 мл
 2 x 27G 1/2"	В состав медицинского изделия входят один шприц и две иглы размером 27G 1/2".
STERILE 	Стерилизация паром или сухим теплом
STERILE R	Радиационная стерилизация
CE	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
 2°C - 25°C	Температурный диапазон 2°C - 25°C (температура хранения)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Изготовитель
Q-Med AB Q-Med AB	Наименование производителя
Seminariegatan 21 SE-752 28 Uppsala Sweden	Адрес производителя
Cross-linked hyaluronic acid 20 mg/mL Lidocaine hydrochloride 3 mg/mL	Сшитая гиалуроновая кислота 20 мг/мл Гидрохлорид лидокаина 3 мг/мл

Intended to augment the volume of facial tissues	Предназначен для увеличения объема тканей лица
Restylane and Galderma are registered trademarks	Restylane и Galderma являются зарегистрированными торговыми марками.
RESTYLANE VOLYME 1ML	Рестилайн Вольюм (Restylane Volyme) объемом 1 мл
WITH LIDOCAINE	С Лидокаином
 0.2; 0.4; 0.6; 0.8; 1.0	Градуйровочная шкала шприца с значениями.
NEEDLE	Игла
TSK Laboratory, Japan	Адрес производителя
Saúde	Маркировка Inmetro, которая требуется для иглы в Бразилии
	Маркировка Inmetro, которая требуется для иглы в Бразилии
 TÜVRheinland®	Логотип компании TÜV Rheinland Group
0.40 × 13mm	Размер иглы: внешний диаметр 0,40мм; длина 13мм
27G × ½"	Размер иглы

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ.

Хранить при температуре до 25 °С. Не замораживать. Беречь от солнечного света. Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Условия эксплуатации	
Температура окружающей среды	не более 25 °С
Диапазон температур при использовании	температура тела от 32 до 42°С
Относительная влажность:	не более 40 %
Атмосферное давление	70 – 106 кПа
Условия транспортировки	
Храните при температуре	не более 25 °С

Относительная влажность	не более 40%
Атмосферное давление	70 – 106 кПа
Условия хранения	
Температура окружающей среды	от + 2°C до + 25 °C
Относительная влажность	не более 40%
Атмосферное давление	70 – 106 кПа

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Не применимо. «Имплантат внутридермальный Рестилайн Вольюм (Restylane® Volyme), в составе» является стерильным изделием для однократного применения.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования шприцы, иглы и флаконы могут представлять потенциальную биологическую опасность. Использование и утилизация продукта осуществляются в соответствии с общепринятыми медицинскими практиками и соответствующими местными правилами. Утилизация продукта осуществляется в качестве промышленных отходов на специальном сертифицированном объекте.

Утилизация шприцев и игл на территории Российской Федерации осуществляется в соответствии с положениями СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Класс опасности медицинских отходов — Б.

Утилизация поврежденных медицинских изделий, изделий с истекшим сроком годности, а также упаковок с контурными ячейками и картонных пачек на территории Российской Федерации осуществляется в соответствии с положениями СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Класс опасности медицинских отходов — А.

ГАРАНТИЯ

Технические консультации «Кью-Мед АБ», как в устной, так и в письменной форме, призваны помочь врачам использовать продукцию компании. Такие консультации не продлевают ограниченную гарантию и не избавляют врача от необходимости проверять продукцию «Кью-Мед АБ», чтобы убедиться в ее применимости для требуемых процедур. Врач принимает на себя все риски и ответственность за ущерб, который может возникнуть в результате неправильного использования изделий «Кью-Мед АБ». В случае дефекта материала или производства ответственность «Кью-Мед АБ» ограничивается, по усмотрению «Кью-Мед АБ», заменой дефектного изделия или возмещением фактической стоимости дефектного изделия. Для реализации данной ограниченной гарантии дефектное изделие должно быть возвращено в «Кью-Мед АБ».

«Кью-Мед АБ» ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за любые косвенные, случайные или последующие убытки.

«Кью-Мед АБ» заявляет о соответствии медицинского изделия перечисленным выше международным и национальным стандартам и гарантирует, что медицинское изделие будет соответствовать техническим характеристикам в течение всего срока годности при условии, что транспортировка, хранение и использование будут проведены в соответствии с условиями, установленными изготовителем и описанными в инструкции по эксплуатации.

«Кью-Мед АБ» не дает никаких других гарантий, явных или подразумеваемых, кроме указанных выше.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель / Производственное предприятие и разработчик:

Q-Med AB («Кью-Мед АБ») / «Кью-Мед АБ»

Seminariegatan 21, 752 28, Уппсала, Швеция

Tel: +46 (0)1-474 90 00

Email: info.q-med@galderma.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «ГАЛДЕРМА»

Россия, 125284, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1, эт. 21, пом. I, ком. 1

Тел.: 8 (495) 540-50-17

Email: info.russia@galderma.com

Круглая рельефная гербовая печать: Заместитель государственного нотариуса Стокгольма. Ни де Кейсер

АПОСТИЛЬ
(Гагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Швеция
Настоящий официальный документ
2. подписан Габриэлем Рудбеком
3. выступающим в качестве государственного нотариуса
4. скреплен печатью/штампом государственного нотариуса Стокгольма

Удостоверено

- | | |
|--|----------------------|
| 5. в Стокгольме | 6. 26 января 2022 г. |
| 7. Ни де Кейсером
заместителем государственного нотариуса | |
| 8. под номером 393 | |
| 9. Печать/штамп | 10. Подпись: |
| Круглая гербовая печать: Заместитель
государственного нотариуса Стокгольма.
Ни де Кейсер 469 | /подпись/ |

Дата: 24 января 2022 г.

ЗАЯВЛЕНИЕ

Инструкция по применению, версия 2, медицинского изделия «Имплантат
внутридермальный Рестилайн Волюм (Restylane® Volyme), в составе»

24 январа 2022 г.

Шинейд Брин

Штамп: Кью-Мед АБ, Семинариегатан 21, SE-752 28, Уппсала, Швеция

Я, нижеподписавшийся, Габриэль Рудбек,
государственный нотариус Стокгольма, Швеция, удостоверяю, что

Шинейд Кристин Брин---

выдала и подписала вышепредставленный документ.

Пошлина Стокгольм, 26.01.2022

Крон в силу занимаемой должности:

/подпись/

Штамп: Габриэль Рудбек, Государственный нотариус

Адвокат-Государственный нотариус

Тел.: 0046-8-20 59 90 Эл. почта: info@notariuspublicus.nu,

Свеаваген 24-26, п/я 3098, 103 61 Стокгольм

Круглая гербовая печать: Государственный нотариус Стокгольма. Габриэль Рудбек 469

Круглая рельефная гербовая печать: Государственный нотариус Стокгольма. Габриэль Рудбек

Круглая рельефная гербовая печать: Заместитель государственного нотариуса
Стокгольма. Ни де Кейсер

Кью-Мед АБ, Семинариегатан 21, SE-752 28, Уппсала, Швеция. Телефон: +46(0)18 474 90 00

Регистрационный номер компании: 556258-6882, www.galderma.com

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Тридцать первого января две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2019-м/77-2022-

7-255

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __16__ лист(а)(ов)



Нотариус