

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 2021-11-17

7. by Ni de Keiser

Deputy Notary Public

8. N^o 2908

9. Seal/stamp:

10. Signature:



GALDERMA

EST. 1981

Date: 15th November 2021

To whom it may concern

STATEMENT

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

Instruction for use for the Medical Device "Intradermal implant with lidocaine Restylane® Kysse, in composition "

for the medical device "Intradermal implant with lidocaine Restylane® Kysse, in composition" is true and identical copy of the original document.

15th November 2021

Sinéad Breen
Head of Medical Device Regulatory Strategy

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, 2021-11-17

Crowns

Ex officio:



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

**Имплантат внутридермальный с лидокаином
Restylane® Kysse, в составе**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструкция по сборке

Для получения дополнительной информации см. раздел X

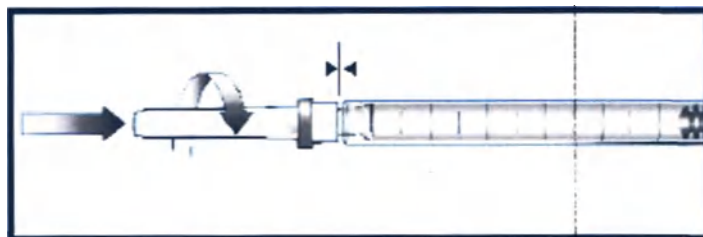


Рисунок 1.

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® Kysse™ — 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 30G x ½ дюйма с ультратонкими стенками. Иглы стерилизованы облучением. Продукт предназначен только для однократного применения. Для обеспечения отслеживаемости к упаковке прилагаются ярлыки для наклеек в медицинские карты пациентов.

III. НАЗНАЧЕНИЕ

Продукт предназначен для восстановления или увеличения объема губ. Его следует вводить путем инъекции в подслизистый слой губ. 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 препарат увеличивает объем ткани, чем достигается необходимое увеличение объема губ. 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 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.
- В каждую зону коррекции рекомендуется вводить не более 1,5 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 может привести к неровности контуров, образованию пальпируемых припухлостей и (или) посинению кожи.
- 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.
- 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 постмаркетинговых наблюдениях нежелательных явлений после введения продукта Restylane Kysse (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; припухлость или уплотнение; неэффективность имплантата.

1/10000–1/100000 Папулы или узелки; боль или болезненность; кровоподтек или кровотечение; ишемия или некроз, в том числе окклюзия артерии, бледность и изъязвление; эритема; изменение цвета или гиперпигментация кожи, воспаление, гиперчувствительность/ангионевротический отек; волдыри или пузыри; инфекция или абсцесс (в том числе пустулы и гнойные выделения); другие реакции в месте введения и кожные реакции (включая ощущение жжения, дискомфорт и повышение температуры кожи); зуд; неврологические симптомы (включая паралич лицевого нерва, гипестезию и парестезию).

< 1/100000 Смещение имплантата, нарушения со стороны глаз (включая сухость глаз, раздражение глаз, отечность глаз, птоз надбровных дуг и повышенное слезоотделение); сыпь; рубцевание, образование струпа, атрофия кожи; капиллярные нарушения, например телеангиэктазия; реактивация герпетической инфекции; крапивница; акне; дерматит; выделения или экставазация; гранулема или реакция на инородное тело; некожные проявления (включая деформацию контуров кожи, головокружение, диспноэ и головную боль); другие кожные проявления, в том числе сухость губ и растяжение кожи.

При случайной инъекции в сосуды или в связи со сдавлением сосудов любым инъекируемым 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 рандомизированном контролируемом исследовании введения Restylane Kysse в губы эстетическое улучшение сохранялось на протяжении не менее 24 недель. В другом рандомизированном контролируемом исследовании эстетическое улучшение в обеих губах выявлено у большинства пациентов ($\geq 80,0\%$) после 6 месяцев и более, чем у трети пациентов ($\geq 39,3\%$) после 12 месяцев.

X. СБОРКА ШПРИЦА С ИГЛОЙ

Важно использовать соответствующую стерильную иглу или тупую канюлю. Подходящие для процедуры иглы (30G x $\frac{1}{2}$ дюйма с ультратонкими стенками) поставляются вместе с шприцем в контурной ячейковой упаковке. Вместо этих игл можно использовать тупоконечную тонкостенную канюлю с рекомендованным размером 25–27G.

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.

XI. 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: серийные пункции, 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 °C. Не замораживать. Беречь от солнечного света.

XIII. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Швеция
 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.



Не применять изделие с поврежденной упаковкой.

Производитель игл в блистерной упаковке:
TSK LABORATORY, JAPAN,
2-1-5, Hirayanagi-cho, Tochigi-shi,
Tochigi-ken, 328-0012 - JAPAN

**Дополнение к инструкции по применению
на медицинское изделие
«Имплантат внутридермальный с лидокаином
Restylane® Kysse, в составе»**

Дата составления документа: сентябрь 2021 г.

НАИМЕНОВАНИЕ

Имплантат внутридермальный с лидокаином Restylane® Kysse, в составе:

1. Кислота гиалуроновая поперечно-сшитая (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» имеет сертификат на соответствие требованиям стандарта EN ISO 13485 для медицинских изделий.

Полный список требований международных стандартов 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 Рестилайн Кисс (Restylane Kysse) составляет 24 месяца при хранении изделия при температуре до 25 °С. Не замораживать. Беречь от солнечного света.

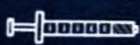
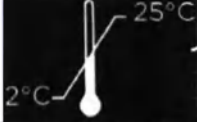
Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

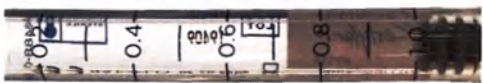
ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо.

ОБЗОР МАРКИРОВКИ

Символ / Текст	Значение / Перевод
	Логотип компании GALDERMA
	Торговое наименование Рестилайн Кисс (Restylane® Kysse)

Injectable Gel with Lidocaine	Инъекционный Гель с Лидокаином
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
	Использовать до
1 mL 1 mL	Объем геля в шприце/Объем шприца 1 мл
 2 x 30G 1/2"	В состав медицинского изделия входят один шприц и две иглы размером 30G 1/2".
STERILE 	Стерилизация паром или сухим теплом (для шприца)
STERILE R	Радиационная стерилизация (для игл)
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
	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	Поперечно-сшитая гиалуроновая кислота 20 мг/мл Лидокаина гидрохлорид 3 мг/мл
Intended to restore or augment the volume of the lips	Предназначен для восстановления или увеличения объема губ

Restylane and Galderma are registered trademarks.	Restylane и Galderma являются зарегистрированными торговыми марками.
RESTYLANE KYSSE 1ML	Рестилайн Кисс (Restylane® Kysse) 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
	Логотип компании TÜV Rheinland Group
0.30 × 13mm	Размер иглы: внешний диаметр 0,30мм; длина 13мм
30G × ½"	Размер иглы

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ.

Не использовать после даты истечения срока годности, указанной на упаковке. 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 и в соответствии с условиями хранения изделия.

Условия эксплуатации*	
Температура окружающей среды	от + 2 °С до 25 °С
Относительная влажность:	не более 75 %
Атмосферное давление	70 – 106 кПа
Условия транспортировки и хранения	
Температура окружающей среды	от + 2 °С до 25 °С
Относительная влажность	не более 75 %
Атмосферное давление	70 – 106 кПа

* Изделие разработано и предназначено для имплантации и должно использоваться в соответствующих условиях с учетом температуры и влажности тела.

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

Не применимо. «Имплантат внутривенный с лидокаином Restylane® Kysse, в составе» стерильное изделие для однократного применения.

УТИЛИЗАЦИЯ

Шприц, одноразовую трубку иглы/канюлю и любой неиспользованный материал следует утилизировать сразу после сеанса введения и не использовать повторно из-за риска заражения неиспользованного материала и связанных с этим рисков, включая развитие инфекций. Утилизацию следует проводить в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми национальными, местными или институциональными руководствами.

После использования шприцы, иглы и чехол иглы 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, SE-752 28, Uppsala, Sweden

Тел: +46 (0)18-474 90 00

Email: info.q-med@galderma.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «ГАЛДЕРМА»

Россия, 123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд д.15, этаж 34, офис 34.01

Тел.: +7 (495) 540-50-17

Email: info.russia@galderma.com

[Перевод с английского и шведского языков на русский язык]

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

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

Удостоверено

6. в г. Стокгольме
7. 17 ноября 2021 г.
8. Ни де Кейзер, заместителем нотариуса
9. № 2908
10. Печать/штамп: [Печать нотариуса]
11. Подпись: /подпись/

«Кью-Мед АБ», Семинариегатан 21, SE-752 28 Уппсала, Швеция
Телефон +46 (0)18 474 90 00, www.galderma.com

[На бланке компании «Галдерма»]

Дата: 15 ноября 2021 г.
Для предъявления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы, компания «Кью-Мед АБ» (Q-Med AB), адрес: Семинариегатан 21, 752 28, Уппсала, Швеция (Seminariegatan 21, 752 28, Uppsala, Sweden), настоящим заявляем, что прилагаемый документ:

Инструкция по применению медицинского изделия «Имплантат внутридермальный с лидокаином Restylane® Kysse, в составе»

на медицинское изделие «Имплантат внутридермальный с лидокаином Restylane® Kysse, в составе», является верной и идентичной копией оригинала документа.

15 ноября 2021 г.

/подпись/

Шинейд Брин

Глава отдела по вопросам стратегии регистрации медицинских изделий

[Штамп:

«Кью-Мед АБ»

Семинариегатан 21

SE-752 28, Уппсала, Швеция]

[Печать нотариуса]

6905

Я, нижеподписавшийся Габриэль Рудбек, нотариус г. Стокгольма, Швеция, настоящим удостоверяю, что

Шинейд Кристин Брин—

выдала и подписала вышестоящий документ.

Плата

г. Стокгольм, 17 ноября 2021 г.

Кроны

В силу занимаемой должности

/подпись/

[Печать нотариуса]

«Кью-Мед АБ», Семинариегатан 21, SE-752 28 Уппсала, Швеция

Телефон +46 (0)18 474 90 00, www.galderma.com

Текст данного документа перевёл переводчик Борщёв Владислав Николаевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвёртого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Борщёва Владислава Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021-15-1621

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __17__ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса